

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

BRUSSEL, 08/09/2011

**Directoraat-generaal Organisatie
Gezondheidszorgvoorzieningen**

**NATIONALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN**

AFDELING “PROGRAMMATIE & ERKENNING”

Kenm. : NRZV/D/402-3 (*)

ADVIES INZAKE BORSTKLINIEK

Namens de Voorzitter,
Dhr Peter Degadt

De Secretaris
C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering van 8 september 2011

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid vroeg op 20 april 2011 een advies aan de NRZV inzake de normen voor borstklinieken van het koninklijk besluit van 26 april 2007.

De vraag betrof:

1. Een advies over de verlenging van de overgangsmaatregel betreffende de activiteitendrempels.
2. Een advies over eventuele aanpassingen aan het KB van 26 april 2007 noodzakelijk om de kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg te vrijwaren en een voorstel hiertoe met een onderzoek naar modaliteiten en voorwaarden van associaties van ziekenhuizen die actueel niet beantwoorden aan de activiteitendrempel. Meer specifiek verwacht de minister een advies over de wenselijkheid van nieuwe activiteitsnormen per zorgverstrekker.

De NRZV formuleerde op 12 mei 2011 een unaniem advies betreffende het eerste deel van de vraag en maakten dit met een brief van 6 juni over aan de minister.

In dit advies stelt de Raad voor om de overgangperiode betreffende het activiteitsniveau te verlengen met twee jaar.

De Raad richtte op 12 mei een werkgroep op die, zoals gevraagd, het tweede deel van de adviesvraag voorbereidde op vergaderingen van 1 juli en 25 augustus 2011.

De volgende leden van de Raad namen deel aan de werkzaamheden van de werkgroep Devos D. (voorzitter van de werkgroep), Baeyens J-P., Dusart M., Henrard D., Husden Y., Lippens F., Pauwels J., Van den Oever R., Vandenbosch K., Waterbley P., Hellings J.

De voorzitter en de leden danken de experts die deel namen aan de werkzaamheden :

Prof. Dr. M.-R. Christiaens, lid van het College voor Oncologie

Dr. Patrick Neven, voorzitter VVOG , Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Dr. Nathalie Degrieck, voorzitter BSBS Belgian Section Of Breast Surgeons

Dr. Donald Claeys, voorzitter Collegium Chirurgicum Belgicum

Dr. Luc Dirix, voorzitter Belgische Vereniging Medische Oncologie

Mevr. Vera De Troyer, Stafmedewerker Quality & Safety

Dr. Didier Verhoeven, Membership of the Belgian/European Society of medical oncology - Membership of the American Society of clinical Oncology

Zij hebben ervaring en deskundigheid ten dienste gesteld en hierdoor een bijzondere bijdrage aan het overleg verstrekt.

De leden en experts bereikten over vele punten eensgezindheid. Dit betekent evenwel niet dat alle experts het eens zijn met alle standpunten van dit advies.

Inleiding.

De Raad verwijst naar zijn advies NRZV/D/274-2 van 13 juli 2006 inzake de borstkliniek⁽¹⁾, naar het KB van 26 april 2007 betreffende de normen van een gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker, naar de in 2010 herziene Eusoma richtlijn⁽²⁾ inzake “*The requirements of a specialist breast unit*” en naar de studies van het Kenniscentrum inzake

⁽¹⁾, <http://www.health.belgium.be/eportal/Healthcare/Consultativebodies/Nationalcouncilforhospitalfaci/5330387>

⁽²⁾ <http://www.eusoma.org/Engx/Guidelines/Guideline.aspx?cont=breast> en <http://www.eusoma.org/doc/EusomaBURequirements2010.pdf>

Kwaliteitsindicatoren in de oncologie: borstkanker⁽³⁾ (150a) en Kwaliteitsindicatoren in de oncologie: voorwaarden voor het opzetten van een kwaliteitssysteem⁽⁴⁾ (152a).

De Raad ontving een Nota over borstklinieken van de Vlaamse ziekenhuiscoepels Zorgnet Vlaanderen en ICURO, inclusief voorstellen over ziekenhuisassociatie, activiteitendrempels en bepalingen om de kwaliteit van de geleverde zorg te kunnen objectiveren en op te volgen. De nota werd voorbereid door de leden van de coepels. Bij deze voorbereiding waren ook de Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG), The Belgian Section Of Breast Surgeons (BSBS) of the Royal Belgian Society of Surgery, afgevaardigden van universitaire ziekenhuizen, van het kenniscentrum (KCE) en van het Kankerregister betrokken. Ofschoon over verschillende standpunten eensgezindheid was, pretendeert deze nota evenwel slechts de unanieme standpunten van de leden van de Vlaamse ziekenhuiscoepels te presenteren en geeft zij in haar geheel niet *per se* de mening weer van elk van deze samenwerkende verenigingen of instellingen.

In deze nota van de Vlaamse coepels wordt een verschuiving voorgesteld van een louter kwantitatieve benadering naar een kwalitatieve met aangepaste activiteitendrempels. De kwalitatieve werking van een borstkliniek wordt geconcretiseerd door proces- en resultaatsindicatoren. De nota stelt voor om de activiteitendrempel voor een borstkliniek te bewaren op 100 nieuwe diagnoses in plaats van te verhogen tot 150. Zij stelt voor voldoende toegewezen algemeen heelkundigen of gynaecologen⁽⁵⁾, (*dedicated or nominated specialist breast surgeons*) te voorzien om een continuïteit te verzekeren en om hun activiteitendrempel te bewaren op minimaal 30 heelkundige interventies per jaar. De nota legt de nadruk op de registratie en systematische bespreking van proces- en resultaatsindicatoren met als doel om aan de huidige kwantitatieve benadering een belangrijke kwalitatieve context toe te voegen. Er wordt voorzien in een systematische rapportering over deze indicatoren.

Over de samenwerking tussen borstklinieken vermeldt de nota dat er bij de deelnemers geen eensgezindheid was over een associatie tussen verschillende borstklinieken.

De ziekenhuisbeheerders van de beide coepels zijn wel voorstander van een associatief verband waarbij er verschillende activiteitendrempels voor het aantal diagnoses gehanteerd kunnen worden voor een 'moedercentrum' (100 nieuwe diagnoses per jaar) en een 'dochtercentrum' (60 nieuwe diagnoses per jaar). Zij zijn eveneens voorstander om borstchirurgie te beperken tot erkende borstklinieken of associaties van borstklinieken die een bepaald niveau van kwaliteit kunnen aanbieden.

De werkgroep van de NRZV besprak op 1 juli en 25 augustus 2011 de zorgkwaliteit, de activiteitscriteria en de samenwerking in associatie en bevroeg de experts naar hun standpunten.

Bespreking in de werkgroep

De geraadpleegde experts steunen de visie dat de normen die de kwaliteit moeten bewerkstelligen, moeten vertaald worden in indicatoren van proces en resultaat. Het gebruik van deze indicatoren moet dan de grondslag zijn om de kwaliteit van de verleende zorg te analyseren en te verbeteren. Een verplichte registratie, een goede validatie en een grondige evaluatie en opvolging van deze criteria bij alle patiënten met borstkanker is dus een *conditio sine qua non*. Gezien kwaliteit van de zorg moet bewaard en verbeterd worden en gezien alle

⁽³⁾ http://kce.fgov.be/index_nl.aspx?SGREF=5272&CREF=18837

⁽⁴⁾ http://kce.fgov.be/index_nl.aspx?SGREF=5272&CREF=19536

⁽⁵⁾ Vanaf nu voor beide specialismen: borstchirurg

betrokkenen moeten aangespoord worden om deze vereisten na te leven, is het toezicht op deze verplichte registratie en op het gebruik van de indicatoren een belangrijk sluitstuk. Een borstkliniek moet na de presentatie van de indicatoren kunnen aantonen welke initiatieven of maatregelen zij treft om, op basis van de resultaten, de kwaliteit te borgen en verbeteren.

Het is uiteraard erg wenselijk dat de verschillende overheden dezelfde indicatoren gebruiken. Het is wenselijk om het College voor Oncologie de opdracht te geven om de noodzakelijk te registreren indicatoren vast te leggen.

Het toezicht op de presentatie van de indicatoren gebeurt door de administraties van de gemeenschappen belast met de inspectie op de ziekenhuizen.

Het bewaken en bevorderen van kwaliteit via deze indicatoren is dermate prioritair dat sommige experts ze minstens even belangrijk inschatten dan de tot nu gebruikte criteria van aantallen patiënten en ingrepen. Ofschoon de wetenschappelijke literatuur, zowel in de oncologie als andere medische domeinen, verbanden aantoonde tussen aantallen behandelde patiënten en de kwaliteit van de geleverde zorg, is het ook duidelijk dat de relatie tussen aantallen en kwaliteit niet, of minstens niet altijd, eenduidig is: meer is niet altijd beter en minder kan goed zijn.

In zijn advies van 2006 schreef de Raad reeds : *“Het concept dat chirurgen een bepaalde leercurve moeten realiseren door een minimaal volume aan activiteiten te realiseren, lijkt gegrond op bepaalde wetenschappelijke studies. Toch verdient ook dit de nodige nuances.*

De competentie van chirurgen (...) kan immers niet uitsluitend gemeten worden in termen van aantal ingrepen of prestaties. De beheersing van de heelkundige technieken bij behandeling van borsttumoren is natuurlijk belangrijk maar tegelijk ook niet bijzonder complex. Het zijn echter ook en vooral de algemene inzichten en kennis van de pathologie, de algemene ervaring met de (diagnostiek en de)⁽⁶⁾ behandeling van tumoren en de wil en bekwaamheid om multidisciplinair samen te werken, die belangrijk zijn in de beoordeling van de kwaliteit van verstrekte zorg.”

Een van de belangrijkste elementen om een grotere competentie te realiseren is dus de expertise te concretiseren en optimaliseren door de aanduiding van een ‘toegewezen borstchirurg’ (*dedicated or nominated specialist breast surgeons*). Om de ziekenhuizen en artsen(associaties) aan te zetten om dit te bereiken hebben activiteitsdrempels een nut. De experts zijn van mening dat, minstens in de huidige stand van zaken in België een activiteitsniveau van 30 ingrepen voor de borstchirurg aangewezen is. Het is aangewezen die norm na een periode van 5 jaar te evalueren.

Over de samenwerking tussen borstklinieken waarvan een die bovenstaande kwantitatieve normen niet zou behalen, is er minder eensgezindheid bij de experts.

De enen verwachten dat elke borstkliniek zelfstandig zou (kunnen) zijn en voldoet aan de minimumnorm van 100 nieuwe patiënten. Tussen deze is samenwerking mogelijk.

Om een brede toegankelijkheid van de zorg te bewaken, ook voor andere patiënten dan borstkankerpatiënten, en om de kwaliteit van de zorg te verbeteren en omdat de incidentie van borstkanker niet toeneemt, aanvaarden andere experts 2 types van borstklinieken: de eerste (type B) kan erkend worden als een zelfstandige borstkliniek, de tweede (type A) is kleiner en kan slechts erkend worden in een associatie met een type B. De samenwerking in de

⁽⁶⁾ Toegevoegd door de Raad in dit advies.

associatie zal de kwaliteit voor alle patiënten met borstkanker verbeteren maar kan dan wel niet vrijblijvend zijn. Ze wordt juridisch geformaliseerd in een erkende ziekenhuisassociatie⁽⁷⁾, met een gezamenlijke erkenning, een gemeenschappelijke multidisciplinaire werking met één medisch coördinator, gemeenschappelijke schriftelijk vastgelegde procedures ondermeer over taakverdelingen, interne verwijzingen en uitzonderingspathologie, gemeenschappelijke registratie, analyse en kwaliteitsevaluatie enz. Ter ondersteuning van dit standpunt beklemtonen zij dat de nu reeds bestaande samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen in de oncologie in het algemeen, en de borstklinieken in het bijzonder, aantoon dat deze aanpak vruchten afwerpt.

Er wordt nogmaals benadrukt dat de behandeling van één soort van kanker niet zomaar kan losgemaakt worden van de zorg voor alle oncologische patiënten in elk ziekenhuis. Een te ver doorgedreven concentratie van deskundigheid in slechts enkele ziekenhuizen door drempels die borstklinieken zeldzaam maken en isoleren, kan de toegankelijkheid voor, en basisverzorging van andere kankerpatiënten in andere ziekenhuizen in gevaar brengen. Alle patiënten met kanker hebben recht op een goede behandeling. Indien te veel ziekenhuizen en artsen verstoken blijven van de mogelijkheden om belangrijke groepen patiënten te behandelen zullen zij het bvb. moeilijker krijgen om nieuwe artsen aan te trekken. Bij een sterk verouderende en minder mobiele bevolking met chronische aandoeningen, waaronder ook vele kankers, is de Raad van oordeel dat de nabijheid van zorg een belangrijk element van kwaliteit betekent. De verplichting voor kleinere borstklinieken type A om telkens ook 2 toegewezen chirurgen te hebben is niet nodig, vermits een borstkliniek essentieel alleen geplande behandelingen aanbiedt. Ofschoon de continuïteit dan niet altijd door borstchirurgen *in situ* kan verzekerd worden, kan die toch aangeboden worden door de samenwerking.

Een doorgedreven zoektocht naar kwaliteit voor de enen mag dus een zelfde kwaliteit voor anderen niet hypothekeren. Men beklemtoont dan ook het belang van samenwerking tussen ziekenhuizen en tussen diensten voor een taakverdeling en een gezamenlijk beleid inzake kwaliteit. Samenwerking is te verkiezen boven concurrentie.

Daarom verwoordt het advies ook dat elk ziekenhuis die een betere kwaliteit nastreeft en hiervoor een toegewezen borstchirurg aanstelt die minimaal 30 ingrepen per jaar uitvoert, de kans moet hebben om aan te sluiten bij een grotere borstkliniek. Zulke samenwerking zal wel samen een groter aantal ingrepen moeten halen dan vereist voor elk afzonderlijk.

Toch blijft het in de huidige stand van de regelgeving voor artsen mogelijk om borstkanker te diagnosticeren en behandelen zonder (te voldoen aan de normen voor de) erkenning van een borstkliniek. De Raad is van oordeel dat de overheid die een erkenning van borstklinieken regelt, door het opleggen van normen en een verplichte registratie en een evaluatie van de kwaliteit, dit beleid consequent moet doortrekken en de diagnose en behandeling van patiënten met borstkanker moeten voorbehouden aan diegenen die zich richten naar deze kwaliteitseisen. Minstens moet elke arts verplicht deelnemen aan de registratie.

Advies

De Raad herhaalt zijn standpunt dat de kwaliteit van de geleverde zorg voor alle patiënten met borstkanker de belangrijkste bekommernis moet zijn. Op basis van deze overwegingen, van de bespreking in de werkgroep en in de continuïteit van zijn advies van 13 juli 2007 formuleert de Raad volgende aanbevelingen.

⁽⁷⁾ KB van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen (*BS 18 juni 1997*)

1. De Raad adviseert om een algemene registratie en het gebruik van indicatoren van proces en resultaat te verplichten voor alle patiënten met borstkanker. Wetenschappelijke experts en beroepsgroepen kunnen een lijst van indicatoren selecteren en voorstellen⁽⁸⁾. Het College voor Oncologie en het Kankercentrum kunnen belast worden met de selectie van een lijst die snel operationeel kan gemaakt (en desgevallend aangepast) worden door een ministerieel besluit in uitvoering van het erkenningsbesluit. Het Kankerregister kan belast worden met de verzameling en feedback van de indicatoren. De analyse van indicatoren van elk ziekenhuis, in het bijzonder van resultaatsindicatoren, inclusief de benchmarking, moet omzichtig, doordacht, grondig en wetenschappelijk gebeuren in de eigen werkgroep van de borstkliniek of van de associatie (zie 3. hieronder), die hierover rapporteert aan de multidisciplinaire commissie oncologie van het Zorgprogramma oncologie. De borstkliniek rapporteert transparant aan de erkennende overheid. Het gebruik van indicatoren als instrument tot bewaking en bevordering van de kwaliteit is dermate cruciaal dat de normen moeten stipuleren dat het niet of onvolledig deelnemen aan registratie door een borstkliniek of een associatie van borstklinieken (zie infra 3.), automatisch zal leiden tot een ambtshalve intrekking van de erkenning. De overheid moet het belang van deze registratie voor de kwaliteit van de zorgen benadrukken door de financiële lasten van registratie en analyse integraal op haar te nemen en proportioneel toe te kennen aan ziekenhuizen in functie van de werklast.
2. De Raad adviseert voor de erkenning van een borstkliniek twee verschillende types.

Een borstkliniek type B kan zelfstandig erkend worden. De raad adviseert om een minimaal activiteitsniveau van 100 nieuwe diagnoses per jaar te behouden, evenals minimaal 2 borstchirurgen (zie ook 3. hieronder). Type B voldoet aan de bestaande normen.

Een borstkliniek type A kan alleen erkend worden in een associatie met minstens 1 borstkliniek type B (zie infra 3.). De Raad adviseert minimaal 1 borstchirurg en dus een minimaal activiteitsniveau van 30 nieuwe diagnoses per jaar (zie infra 3.). Een type A moet niet zelfstandig voldoen aan alle normen van het type B: bvb. zorgprogramma oncologie (art. 2, § 2), minimaal activiteitsniveau (art. 3), medische omkadering (art. 4), medische coördinatie (art. 5), werkgroep “borstpathologie” (art. 15). Uiteraard zal het type A al deze en andere verplichtingen inzake kwaliteit en -opvolging naleven via de associatie.

⁽⁸⁾ Zie bvb ook indicatoren in Duitsland: Busse R. et al., *Measuring, Monitoring, and Managing Quality In Germany's Hospitals*. Health Affairs, 27 January 2009, 294 - 304. Zie bvb. voor Nederland: www.ziekenhuizen transparant.nl. Zie bvb. voor Vlaanderen het *Quality Indicators Project* en zijn Werkgroep Oncologie die indicatoren voor borstkanker geselecteerd hebben..

Alle borstchirurgen verbonden aan beide types borstkliniek voeren minimaal 30 ingrepen uit per jaar. Voor beginnende chirurgen is er een overgangperiode van 3 jaar en ook zij nemen deel aan de registraties.

3. De Raad adviseert om samenwerking tussen borstklinieken aan te moedigen. Een samenwerking moet gestalte krijgen in een erkende ziekenhuisassociatie met een gemeenschappelijke multidisciplinaire werking, met één medisch coördinator, met gemeenschappelijke schriftelijk vastgelegde procedures ondermeer over taakverdelingen, interne verwijzingen en uitzonderingspathologie, continuïteit van zorgen op alle vestigingsplaatsen, gemeenschappelijke registratie, analyse en kwaliteitsevaluatie.

Elke associatie telt minstens één borstkliniek van het type B en voldoet dus aan de erkenningvoorwaarden, inclusief minimaal 2 borstchirurgen en de drempel van 100 nieuwe diagnoses per jaar. Het ziekenhuis met een type B beschikt over een zorgprogramma voor oncologie.

Een associatie tussen 2 borstklinieken, een van het type B en een van het type A, zal minimaal 150 nieuwe diagnoses per jaar hebben, d.i. een groter aantal nieuwe gevallen hebben dan nodig voor de erkenning van de afzonderlijke types (100 en 30). Voor elke bijkomende borstkliniek van het type A in een associatie zijn er telkens bijkomend minstens 50 nieuwe diagnoses vereist voor het geheel van de associatie. Deze 50 bijkomende diagnoses zijn niet noodzakelijk in het type A. Zo kan een associatie van 1 type B en 1 type A 120 nieuwe diagnoses hebben in type B en 30 in type A (gezien 30 ingrepen per borstchirurg): een associatie van 1 type B en 2 types A heeft 200 nieuwe diagnoses nodig (bvb 140 in type B en telkens 30 in beide types A).

Het Zorgprogramma voor oncologie of het Zorgprogramma voor oncologische basiszorg van het ziekenhuis met type A van zal een overeenkomst hebben met het Zorgprogramma voor Oncologie van het ziekenhuis met type B waarmee het de associatie van borstklinieken aangaat.

Bij de medische omkadering adviseert de Raad dat er voldoende borstchirurgen verbonden zijn aan een borstkliniek of aan de associatie om de continuïteit te verzekeren. Vermits alleen geplande behandelingen aangeboden worden moeten de borstklinieken type A in een associatie deze continuïteit niet afzonderlijk aanbieden. Binnen de associatie worden die afspraken geformaliseerd in de overeenkomst.

4. Een nieuwe borstkliniek die start kan erkend worden als type A mits zij deel uitmaakt van een associatie met een reeds erkende borstkliniek B (zie 3 hierboven). Binnen de 2 jaar moet deze associatie dan voldoen aan de voorwaarde om 50 bijkomende diagnoses te hebben.
5. De Raad adviseert om de bestaande uitzonderingsmaatregel van 50 km voor het aantal nieuwe diagnoses (KB 26 april 2007, artikel 3, § 1, laatste lid) af te schaffen. Ook in een geografisch geïsoleerde borstkliniek heeft de patiënte recht op kwaliteitsvolle zorg die elke borstkliniek moet nastreven. Indien deze borstkliniek de activiteitsdrempel van 100 nieuwe diagnoses niet haalt kan ook hier een associatie de mogelijkheid bieden om alle kwaliteitsaspecten te beheersen en verbeteren.

6. De Raad adviseert om de verplichtingen inzake radiologische en technische apparatuur (KB 26 april 2007, artikel 20, § 2) aan te passen. Enerzijds is de Raad van oordeel dat niet elke borstkliniek, alleen of in associatie, moet beschikken over een nucleaire magnetische resonantie tomograaf (NMR) in het eigen ziekenhuis. Het volstaat dat elke patiënte binnen een redelijke termijn toegang krijgt tot een onderzoek met een NMR. En anderzijds moet elke borstkliniek, alleen of in associatie, aan de patiënten binnen een redelijke termijn een onderzoek door een dienst nucleaire geneeskunde in het eigen of in een ander ziekenhuis kunnen aanbieden.
7. De Raad adviseert om de bestaande verplichting van de mededeling van diagnose en behandelingsplan binnen de 5 werkdagen vanaf het eerste contact (KB 26 april 2007, artikel 24, 2^o) te schrappen. In alle omstandigheden proberen artsen om patiënten zo snel mogelijk duidelijkheid te geven over diagnose en behandeling. Maar het is belangrijker om een zorgvuldige diagnose te stellen en een doordacht behandelingsplan op te maken, dan een snelle. Minstens moet deze resultaatsverplichting dus afgezwakt worden tot een inspanningsverplichting.
8. Tenslotte adviseert de Raad aan de minister om te overwegen hoe de diagnose van borstkanker kan beperkt worden tot erkende borstklinieken. Dit zou bv kunnen door de terugbetaling van prestaties van oncologische borstchirurgie door de verplichte ziekteverzekering, te beperken tot borstchirurgen van een erkende borstkliniek of erkende associatie van borstklinieken. Alleszins is de Raad van mening dat het eerste punt van dit advies onmiddellijk moet gelden voor alle nieuwe diagnoses en behandelingen, ongeacht of deze plaatsvinden in een erkende borstkliniek of elders. Dit betekent dat alle artsen die patiënten diagnosticeren en behandelen in een Belgisch ziekenhuis verplicht moeten deelnemen aan de registratie van kwaliteitsindicatoren.