

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

BRUSSEL 16 mei 2013

**DIRECTORAAT- GENERAAL ORGANISATIE
VAN DE GEZONDHEIDSZORGVOORZIENINGEN**

**NATIONALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN**

Afdeling "Programmatie en Erkenning"

Réf. : NRZV/D/427-2 (*)

**Advies van de NRZV i.v.m. de organisatie van zorg voor patiënten met
zeldzame ziekten in de Belgische ziekenhuizen**

Namens de Voorzitter,
Dhr Peter Degadt

De Secretaris
C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering van 16 mei 2013

De werkgroep van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling programmering en erkenning, vergaderde op 28 februari en 14 maart 2013.

Samenstelling:

Voorzitter: Van den Oever R.

Covoorzitter: Waterbley P.

Leden: Baeyens J-P., Dejace A., Devos D., Dusart M., Henrard D., Hotterbeex A., Kips J., Pauwels J., Tassignon M-J., Van den Bogaert S, Vandenbosch K., Vincent H.

Experten: Cassiman J-J., Debray F., Dooms M., Haucotte G., Misson, J-P., Mortier G., Van Geet Ch.,

I	SITUERING:
---	------------

In een schrijven eind 2012, vraagt de Minister advies aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen aangaande de organisatorische aspecten van zorg voor patiënten met weesziekten. De in de adviesaanvraag vermelde functies, netwerken, zorgcircuits en referentiecentra kunnen ook in de toekomst gefinancierd worden via het Budget Financiële middelen (bv voor coördinatie en het datamanagement) en het RIZIV (nomenclatuur, overeenkomsten).

Een zeldzame ziekte wordt gedefinieerd als een ziekte met een prevalentiedrempel van maximaal vijf patiënten met de betrokken aandoening per 10.000 inwoners.

De ruime aandacht voor deze problematiek binnen de Europese Unie¹, illustreert enkele specifieke kenmerken van deze problematiek :

- Het grote aantal zeldzame ziekten (in de Aanbeveling van de Raad van de Europese Unie d.d. 8 juni 2009 geschat op 5000 à 8000) leidt ertoe dat toch zo'n 6% à 8% van de bevolking van de E.U. tijdens hun leven hiermee geconfronteerd worden. Deze ziekten zijn meestel ernstig, chronisch en vaak levensbedreigend.

¹ Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen.
Aanbeveling van de Raad d.d. 8 juni 2009 betreffende een actie op het gebied van zeldzame ziekten.

- Patiënten ondervinden dikwijls moeilijkheden² in hun zoektocht naar een diagnose en een behandeling om hun levenskwaliteit en -verwachting te verbeteren. Wegens de zeldzaamheid, is een concentratie van middelen en deskundigheid vereist waar de Europese aanpak een meerwaarde kan betekenen. Dit geldt ook voor de coördinatie van opleiding, informatieverbreiding en research (voor ongeveer de helft van de zeldzame ziekten moet de genetische identificatie nog gebeuren).
Het werken met referentiecentra (ervaring, multidisciplinaire expertise, research, opleiding, informatieverbreiding) binnen een breed netwerk (zorg dichtbij de woonplaats van de patiënt) situeert zich zowel op Europees als op nationaal vlak.

De Richtlijn van 9 maart 2011 betreffende grensoverschrijdende gezondheidszorg³ heeft bijzondere aandacht voor zeldzame ziekten. Zeker op dit terrein zal de verdere ontwikkeling van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders en expertisecentra in de lidstaten relevant zijn.

- De samenwerking tussen de lidstaten bij de ontwikkeling van een diagnose- en behandelingscapaciteit zal ondersteund worden. Hiertoe behoort informatieverbreiding aan de gezondheidswerkers rond de Europese initiatieven zoals Orphanet databank en de Europese netwerken (artikel 13).
- De lidstaten worden aangemoedigd de ontwikkeling van de Europese referentienetwerken te bevorderen, door op hun nationaal grondgebied geschikte zorgaanbieders en expertisecentra te verbinden.
- De netwerken staan open voor nieuwe zorgaanbieders die eraan willen deelnemen, mits ze voldoen aan criteria. Zonder afbreuk te doen aan de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, zal de Commissie⁴ deze criteria opstellen.
De Europese referentienetwerken hebben minstens drie doelstellingen van een lijst opgesomd in artikel 12, 2 van de richtlijn⁵.
De criteria waaraan Europese referentienetwerken moeten voldoen, betreffen de expertise en resultaten voor diagnose en behandeling; de multidisciplinaire aanpak; het kunnen opstellen van guidelines (praktijkrichtlijnen) en uitvoeren van kwaliteitscontrole; een

² Sommige zeldzame ziekten zullen anderzijds geen uitzonderlijke expertise vragen en kunnen opgevangen worden in het klassieke zorgaanbod.

³ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van de patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

⁴ Gedelegeerde handelingen, art 12, 5; 17, 18, 19. De “public consultation” startte eind 2012.

⁵ Parameters: innoverende wetenschap en technologie / bundeling van kennis op vlak van preventie / toegankelijke concentratie van deskundigheid die de diagnose en therapie bevordert / kosteneffectiviteit / bevorderen onderzoek, epidemiologische surveillance zoals registers, opleidingen voor gezondheidswerkers / vergemakkelijken virtuele en fysieke mobiliteit van expertise en verspreiden van beste praktijken binnen en buiten het netwerk / het ontwikkelen van benchmarks voor kwaliteit en veiligheid / het bieden van zeer gespecialiseerde diensten ook voor lidstaten die niet beschikken over een voldoende aantal patiënten met een bepaalde ziekte of over de nodige expertise.

bijdrage aan research; het organiseren van onderwijs- en opleidingsactiviteiten; het nauw samenwerken met andere expertisecentra en netwerken op nationaal en internationaal niveau.

Deze Richtlijn bevat heel wat bepalingen aangaande Hoofdstuk IV van de Aanbeveling van de Raad van de Europese Unie d.d. 8 juni 2009 (voetnoot 1) : deelname van aangeduide expertise-centra in Europese referentienetwerken, het organiseren van zorgpaden met uitwisseling van experts en multi-disciplinaire expertise, het gebruik van telemedicine.

In de Aanbeveling werd ook het belang van een adequate codificatie onderstreept⁶, alsook de epidemiologische opvolging met registers en databases. Er was aandacht voor research (fundamentele, klinische, translationele maar ook sociale research) en voor de uitwisseling van best practices aangaande diagnose, therapie⁷, vorming, opleiding, screening van de bevolking. De Aanbeveling legde ook de nadruk op de “empowerment” van de patiënt en van patiënten-organisaties (consulteren, ondersteunen bij educatieve opdrachten en het bereiden van geïsoleerde patiënten) . De lidstaten werden ook opgeroepen om een nationaal plan of een strategie te ontwikkelen voor zeldzame ziekten voor eind 2013.

België heeft sinds jaren initiatieven genomen op het vlak van zeldzame ziekten:

De wetgeving inzake weesgeneesmiddelen voorziet sinds lang specifieke maatregelen en procedures. Binnen de ziekteverzekering functioneren Colleges voor weesgeneesmiddelen⁸. Deze geneesmiddelen werden overigens uitgesloten uit het omzetcijfer dat dient voor de berekening van de heffing van de farmaceutische firma's ten gunste van de verplichte ziekteverzekering⁹.

In een Resolutie van 19 februari 2009, riep de Kamer van Volksvertegenwoordigers de federale regering op om ondermeer een actieplan¹⁰ op te stellen, de patiënten en hun verenigingen te betrekken én “...een uitwisselingsnetwerk tot stand te brengen tussen de in zeldzame ziekten gespecialiseerde nationale en internationale referentiecentra”.

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevr. L. Onkelinx vroeg in 2009 aan het Fonds Zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen (beheerd door de Koning Boudewijnstichting) om voorstellen en aanbevelingen uit te werken in het kader van een nationaal beleidsactieplan. Na een “multistakeholder proces” van twee jaar, publiceerde het Fonds een eindrapport¹¹ in september 2011 met 42 aanbevelingen in 11 actiedomeinen.

⁶ De Orphanet database stelt een inventaris op en is een kenniscentrum.

⁷ De uitwisseling tussen de lidstaten van de ervaring aangaande de meerwaarde van weesgeneesmiddelen, moet de passende introductie ervan vergemakkelijken.

⁸ K.B. 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen. *BS* 20 juli 2004.

⁹ Gecoördineerde wet betreffende de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen 14 juli 1994, art. 191.

¹⁰ Zeldzame aandoeningen beter bekend maken bij de zorgverstrekkers en het grote publiek; de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen aanmoedigen, de epidemiologische gegevens bijhouden.

¹¹ Aanbevelingen en voorstellen voor een Belgisch plan voor zeldzame ziekten – Een voorstel van plan voor geïntegreerde en globale acties op het gebied van gezondheidszorg en sociaal beleid voor patiënten met een zeldzame ziekte. September 2011.

Tevens bevat het "Programma Chronische Ziekten"¹² een specifiek luik voor de zeldzame ziekten. Met doelstellingen zoals snellere terugbetaling door de verplichte ziekteverzekering van sommige innoverende therapieën, vlotte terugbetaling van genetisch onderzoek dat in het buitenland werd uitgevoerd, de oprichting van een centraal register en van betere toegang tot Orphanet. Maar er wordt ook € 2 miljoen voorzien voor de versterking van de referentiecentra voor de zeldzame genetische ziekten. En sommige patiënten met een zeldzame aandoening of weesziekte, zouden in aanmerking komen voor het nieuwe statuut in de verplichte ziekteverzekering "statuut van de persoon met een chronische aandoening"¹³.

Sinds jaren spelen de 8 centra menselijke erfelijkheid een vooraanstaande rol, ondermeer voor zeldzame ziekten. Zo'n 80% van de zeldzame ziekten betreffen immers aandoeningen met een genetische oorzaak.

Deze centra staan ondermeer in voor genetic counseling (ook in grotere samenwerkende ziekenhuizen) in het kader van een RIZIV-conventie met vereisten aangaande multidisciplinaire aanpak, patiëntenbegeleiding, aanwezige technologie en kwaliteitscontrole.

De Gemeenschappen zijn bevoegd voor de neonatale screening.

Tenslotte vermelden we nog een aantal RIZIV conventies, met een 21 tal multidisciplinaire referentiecentra.

Het betreft conventies voor locomotorische stoornissen en neuromusculaire aandoeningen, voor mucoviscidose en voor metabole stoornissen.

¹² Programma voor de verbetering van de levenskwaliteit van personen met chronische ziekten.

¹³ Toespraak Mevr. L. Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid d.d. 2 mei 2012 bij de inhuldiging van het Observatorium voor de chronische ziekten.

II. ORGANISATORISCHE ASPECTEN VAN ZORG VOOR PATIENTEN MET WEESZIEKTEN

II.1. Beleidsoptie

De patiënten met zeldzame ziekten hebben recht op een tijdige en adequate diagnose, behandeling en deskundige lange termijn opvolging.

- Bottom-up moet elk zorgaanbod dicht bij de woonplaats van de patiënt alert zijn voor de mogelijkheid van een zeldzame ziekte. Zodat tijdig via een zorgcircuit de multidisciplinaire hyper-gespecialiseerde up-to-date know-how van een expertisecentrum kan ingezet worden voor adequate diagnose en therapie.
De Nationale Raad onderstreept dat deze alertheid en tijdige verwijzing (het starten van het zorgcircuit) een elementaire plicht is van zorgverleners.
- De expertisecentra hebben volgende differentiërende kenmerken: de know how van multidisciplinaire (hyper-)gespecialiseerde equipes, technologisch (ondermeer wat betreft het genetisch onderzoek), onderwijs en vorming, bewustmaking, ontwikkeling van guidelines en registratie en epidemiologische opvolging. Elke nieuwe medisch-wetenschappelijke kans moet gegrepen en geboden worden, waardoor ook research, publicaties op internationaal niveau een vereiste zijn.

De expertise zal voor bepaalde pathologiën al dan niet geconcentreerd worden in één expertisecentrum van ons land als “member state” van de E.U.

Ook bij grotere centra en universitaire ziekenhuizen in ons land moet de nodige rationaliteit, bescheidenheid en realiteitszin moet aanwezig zijn om een concentratie en specialisatie mogelijk te maken.

De Nationale Raad adviseert evenwel dat er bij een concentratie van een bepaalde zeldzame pathologie in één expertisecentrum in ons land, een adviserend Expertencomité wordt opgericht in dit centrum met vertegenwoordigers van ziekenhuizen die expertisecentrum zijn voor andere pathologiën. Bij concentratie van een bepaalde pathologie in één expertisecentrum, functioneren immers enkel nog de Europese netwerken en het netwerk met verwijzende centra. Het Expertencomité komt in zo’n situatie in de plaats van het netwerk nationale referentiecentra.

Naargelang de problematiek zal al dan niet door het (de) expertisecentrum (-centra) beroep gedaan worden op internationale expertise, ondermeer door deelname aan de Europese referentienetwerken.

Overeenkomstig artikel 12, 4, a) van de cross-border richtlijn (zie voetnoot 2), zal de Europese Commissie werken aan kwaliteitscriteria en voorwaarden waaraan zorgaanbieders

die zich bij het Europese referentienetwerk willen aansluiten, moeten voldoen. Uiteraard is dit een heel relevant element, ook voor de verdere opvolging van dit advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen. De Nationale Raad adviseert nu al dat ons land zich best oriënteert en conformeert aan deze Europese kwaliteitscriteria, ondermeer ook wat betreft volumes indien dit voor sommige zeldzame ziekten een criterium kan/zal zijn.

- Top-down zal het expertisecentrum de verdere zorg aansturen met richtlijnen en vorming die de opvolging van het lokale zorgaanbod ondersteunen en de blijvende interactie met het expertisecentrum bepalen.

De zorgcontinuïteit moet ook gewaarborgd zijn dicht bij de woonplaats van de patiënt.

Over het hele zorgcircuit moet de empowerment van de patiënt verzekerd zijn en bestaat een vruchtbare interactie met patiëntenverenigingen over de vraag en de organisatie van het aanbod.

Deze aanpak veronderstelt verschillende types netwerken:

- Tussen het expertisecentrum en het lokale aanbod gezondheidszorg dicht bij de patiënt.
- Tussen de expertisecentra in ons land waarbij specialisatie en complementariteit nagestreefd wordt.
- Tussen de expertisecentra en de Europese en internationale partners.

Voor het opstellen van erkennings- en programmatiënormen, moet rekening gehouden worden met enkele specifieke aandachtspunten:

- De evolutie van de wetenschap en de opgedane ervaring binnen de netwerken, zal een dynamische interactie tussen alle partners veronderstellen. De reglementering moet dan wel duidelijkheid brengen in de organisatie van het aanbod, maar mag niet verstikkend zijn.
- Het gaat om zeldzame aandoeningen die heterogeen zijn. Dit pleit zeker voor concentratie van de activiteiten in een beperkt aantal centra om expertise op te bouwen, maar het vooropstellen van volumecriteria is methodologisch niet evident voor elke zeldzame ziekte.
- Het concentreren van één zeldzame ziekte in één of een beperkt aantal nationale gespecialiseerde centra, pleit ervoor om geen vereiste van een groepsaanbod per expertisecentrum te vereisen. Anderzijds kan een aanbod voor verschillende zeldzame ziekten door één ziekenhuis, synergiën bieden en de continuïteit van de multidisciplinaire bestaffing beter verzekeren.

Hoopgevend is de sinds jaren bestaande evolutie naar een geconcentreerd gespecialiseerd aanbod en het reeds bestaande verwijzings-/terugverwijzingspatroon.

Volgende aanpak wordt – in het belang van alle partijen - dan ook voorgesteld:

- De expertisecentra hebben een belangrijke verantwoordelijkheid/aansprakelijkheid en moeten hun legitimiteit voor de verschillende hierna opgesomde kwaliteitscriteria, blijvend en transparant staven. De voorziene registers moeten deze legitimatie kunnen bieden. Op basis van deze evoluerende informatie, kunnen erkennings-, programmatie- en financieringscriteria eventueel verder afgestemd en verfijnd worden.
- Minimale volume-vereisten voor expertise-centra moeten imperatief voortvloeien uit de tepremissen van kwaliteits-, continuïteits- en specialisatiegarantie.

Een would-be expertisecentrum is dan ook gewaarschuwd: te veel ambitie met een onvoldoende gegarandeerde continue multidisciplinair gespecialiseerde bestaffing en te weinig activiteit zal niet houdbaar zijn. Concentratie van know how, ervaring en middelen is zeker in deze materie van zeldzame ziekten, ten zeerste aangewezen.

Evenwel moeten ook voldoende middelen gewaarborgd worden voor de geconcentreerde en zo efficiënt mogelijk georganiseerde expertise. Voor de ontvangst en begeleiding van de patiënt; voor de interactie met patiëntenverenigingen en voor de organisatie van het netwerk (interacties, organisatie van opleidingen ...) moeten de expertisecentra beroep kunnen doen op een zorgcoördinator indien voldoende activiteit wordt aangetoond. De kost van technologie kan in verschillende richtingen evolueren maar moet opgevolgd worden, ondermeer aangaande genetisch onderzoek en genetic counseling waar het toepassingsgebied zich steeds uitbreidt. Ook alle andere opdrachten van de referentiecentra (research, opleiding, multidisciplinaire werking, animeren van een netwerk, ontwikkelen guidelines, meewerken aan registers ...) moeten gefinancierd worden. De Minister kondigt in de adviesaanvraag al de financieringskanalen aan (budget financiële middelen FOD Volksgezondheid en conventies RIZIV).

II.2. Expertise-centra per type pathologie, interactief in onderlinge netwerken, netwerken met andere ziekenhuizen en zorgverleners en met Europese netwerken

De Nationale Raad adviseert om de Europese terminologie “expertisecentra” te gebruiken omwille van de duidelijkheid in de internationale contacten en uitwisselingen. Hiermee worden referentiecentra bedoeld zoals bepaald in artikel 14 van de gecoördineerde ziekenhuiswet ¹⁴.

In de adviesaanvraag van de Minister, wordt gemeld dat de financiering van de zorgcoördinator en het datamanagement via het Budget Financiële Middelen zal verlopen. Daarnaast worden de activiteiten verder gefinancierd via de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen en via bestaande en nieuwe overeenkomsten met verwijzing naar het nieuwe organisatorisch concept.

Dit advies zal in deze fase dan ook geen ontwerp erkenningsnormen voorstellen per type zeldzame pathologie, maar beperkt zich tot het gevraagde organisatorisch concept.

Wat betreft de bestaande RIZIV conventies locomotorische stoornissen en neuromusculaire aandoeningen, mucoviscidose en metabole stoornissen wordt gemeld dat ze aan actualisatie toe zijn. Daarnaast wordt sinds lang een conventie hemofilie aangekondigd, waarvoor de voorbereiding nu in eindfase is.

Indien programmatie aangewezen zou zijn, zullen de programmatienormen moeten bepaald worden per type pathologie op basis van de bepalingen van artikel 14 (referentiecentra) en overeenkomstig artikel 36 en 37 ¹⁵ van de gecoördineerde ziekenhuiswet wat betreft de programmatie.

De optie vermeld om een “functie voor zeldzame ziekten” te voorzien, past in de bevoegdheid van programmatie van ziekenhuisfuncties vermeld in artikel 36 evenzeer als de omschrijving als referentiecentrum (art. 14 gecoördineerde ziekenhuiswet).

De aangekondigde enquête door het W.I.V. die de activiteiten voor zeldzame ziekten in ons land in beeld wil brengen, het register zeldzame ziekten en vergelijkingen uit de internationale contacten, zullen leerzaam zijn.

De Nationale Raad is bereid hier in een tweede fase advies te geven per type pathologie. Het is duidelijk dat gezien de specifieke hierboven beschreven problematiek, concentratie tot een heel beperkt aantal expertisecentra of soms één nationaal expertisecentrum het uitgangspunt moet zijn. Specialisatie en complementariteit tussen instellingen zijn hier aangewezen.

De Nationale Raad raadt het voorzien van verschillende niveaus in het aanbod

¹⁴ Wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen (BS, 7 november 2008)

¹⁵ “De criteria waarvan sprak in artikel 36 zijn forfaitaire, rekenkundige regelen of formules bestemd om de behoeften te meten, rekening houdende ondermeer met de bevolkingscijfers, de leeftijdsstructuur, de morbiditeit en de geografische spreading. Deze criteria zijn van toepassing voor het gehele grondgebied”.

expertisecentra af, gezien de zeldzaamheid van de pathologie en de vereiste van concentratie van expertise en activiteit.

Onderstaande kwaliteitscriteria omschrijven de multidisciplinaire functie van de expertisecentra die een zorgcircuit organiseren/coördineren/aansturen doorheen het transmuraal netwerk. De alertheid voor mogelijke problematiek zeldzame ziekten, wordt gestimuleerd op elke plaats in het netwerk. Het zorgcontinuüm (met inbegrip van passende follow-up) gebeurt op een interactieve manier tussen zorgverstrekkers en met aandacht voor patient empowerment en de meerwaarde van input van patiëntenverenigingen.

1. Definitie van een expertisecentrum voor zeldzame ziekten – doelgroep – aard en inhoud van de zorg:

Een expertisecentrum voor zeldzame ziekten is een erkend referentiecentrum in ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 14 van de gecoördineerde ziekenhuiswet, dat - voor één of meerdere door de overheid als zeldzame ziekte aangeduide pathologie - de multidisciplinaire expertise en capaciteit continu kan aanbieden zowel op het vlak van diagnose als therapie en opvolgingsaansturing. Het expertisecentrum treedt interactief in netwerken met andere zorgaanbieders, andere expertisecentra en in Europese netwerken. Patient empowerment en interactie met patiëntenverenigingen worden gewaarborgd.

Zeldzame pathologie waarvan de diagnose (nog) niet duidelijk is of waarvoor nog geen specifieke expertise-centra bestaan, wordt opgevangen door de deskundige equipes van ziekenhuizen met een of meerdere referentiecentra. Deze patiënten worden indien mogelijk passend doorverwezen naar een specifiek expertisecentrum hetzij nationaal hetzij internationaal.¹⁶

Zeldzame ziekten zijn chronische aandoeningen die sterk invaliderend of zelfs levensbedreigend zijn en een bijzondere aanpak vragen. De diagnose, therapie en opvolging veronderstellen met een zekere regelmaat de inzet van een specifieke expertise, die ook de opvolging dicht bij de woonplaats van de patiënt interactief verder aanstuurt. De doelgroep wordt specifiek omschreven bij de aanduiding door de overheid van een pathologie als zeldzame ziekte.

2. Activiteitscriteria

Het garanderen van continue capaciteit aan bestaffing, know how en expertise, veronderstelt een voldoende activiteit en workload die door de overheid kan vastgesteld worden. Het gaat hier zowel om ambulante patiënten voor het multidisciplinaire consult als

¹⁶ In het advies van het Fonds voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen, worden dit "liaison centra" genoemd. Het is duidelijk dat deze centra minstens aan dezelfde kwaliteitscriteria als expertise-centra moeten beantwoorden. De Nationale Raad opteerde omwille van de duidelijkheid het definiëren van teveel niveaus of types aanbod te vermijden.

om gehospitaliseerde patiënten. De mogelijkheden van telegeneeskunde en adviezen binnen het netwerk, kunnen net als de activiteiten genetic counseling mee in rekening gebracht worden. De overheid kan per zeldzame ziekte een minimum activiteit voor erkenning opleggen en kan ook programmatiecriteria bepalen teneinde een niet gewenste versnippering van het aanbod te vermijden.

Zoals onder punt II.1 vermeld, zullen Europese initiatieven tot bepaling van de kwaliteitscriteria en voorwaarden waaraan zorgaanbieders moeten voldoen die zich bij het Europese referentienetwerk willen aansluiten, heel relevant zijn ook indien voor bepaalde pathologiën minimumvolumes (-activiteit) zou vereist worden (artikel 12, 4, a) van de cross-border richtlijn, zie voetnoot 2).

3. Wetenschappelijke activiteit – opstellen en implementeren van richtlijnen – registratie – technologie en infrastructuur

Het expertisecentrum volgt de stand van de wetenschap op de voet. Dit veronderstelt tevens continue activiteit op het vlak van fundamenteel/translationeel/klinisch onderzoek, eventueel sociale en epidemiologische research, aangetoond door publicaties in wetenschappelijke tijdschriften tijdens de laatste drie jaar... Het centrum ontwikkelt en implementeert richtlijnen voor het zorgcircuit binnen het netwerk en neemt een leidende rol op voor de registratie en voor epidemiologische opvolging binnen het netwerk (met Europese interactie, cf Europese registers).

Van de de expertise-centra (hun onderling netwerk) wordt een actieve bijdrage verwacht om op basis van harde wetenschappelijke informatie adviezen te formuleren aan overheids- en terugbetalingsinstanties ondermeer inzake geneesmiddelen (selectie en modaliteiten voor terugbetaling mogelijks niet beperkt tot de problematiek van de weesgeneesmiddelen, problematiek off label use ...).

Gezien een groot deel van zeldzame ziekten een genetische oorzaak heeft, beschikt het ziekenhuis over de multidisciplinaire expertise erfelijke aandoeningen, over de meest moderne technische mogelijkheden voor het uitvoeren van genetische testen (onder andere DNA) en over mogelijkheden van genetic counseling. Genetic counseling wordt aangeboden met het oog op een vlottere geografische toegankelijkheid op bepaalde plaatsen in het netwerk. Deze expertise en mogelijkheden op genetisch vlak, kunnen door het expertisecentrum ook verzekerd worden door een formele samenwerkingsovereenkomst met een ander expertisecentrum dat terzake erkend is (centrum menselijke erfelijkheid).

Het ziekenhuis beschikt over de nodige medisch-technische infrastructuur (wordt eventueel bepaald per type zeldzame pathologie).

4. Bestaffing

De multidisciplinaire bestaffing moet een continuïteit (voor consulten, voor telefonische adviezen, voor wekelijkse stafvergaderingen ...) garanderen, wat uiteraard maar mogelijk is indien het volume activiteiten voldoende is (cf supra).

De multidisciplinaire staf kan met het oog op efficiëntiewinsten ingezet worden voor diverse zeldzame pathologiën (expertisecentra) in één ziekenhuis:

- mits dit geen afbreuk doet aan een noodzakelijke specialisatie
- mits dit niet leidt tot in stand houden van expertisecentra met te kleine volumes activiteit in te veel ziekenhuizen.

De kwaliteitscriteria, de minimum vereiste volumes per expertisecentrum, het overleg binnen de netwerken en de output van de registraties moeten dit voorkomen. De financieringsvoorwaarden per specifieke pathologie (of RIZIV conventie) kunnen dit conditioneren.

Volgende disciplines moeten aanwezig zijn. In de RIZIV conventies wordt per pathologie en per discipline (medisch, verpleegkundig ..) een minimum bestaffing uitgedrukt in deeltijds of voltijds equivalenten die exclusief voor het expertisecentrum werken, bepaald. Deze concrete invulling kan variëren van pathologie tot pathologie en van het al dan niet in een ziekenhuis verantwoord (zie tweede alinea) kunnen aanbieden van één functie voor meerdere expertisecentra.

De disciplines die in aanmerking komen, zijn bijvoorbeeld (niet limitatief):

- arts-specialist clinicus (bv halftijds exclusief): eventueel verschillende disciplines
- arts- specialist geneticus
- arts pediater (indien toepasbaar)
- apotheker met nodige expertise (klinische farmacie)
- verpleegkundigen met specifieke vorming
- psychologen
- sociaal assistent of sociaal verpleegkundige
- kinesist, ergotherapeut, dietist, logopedist, orthopedagogie, ...

Het expertisecentrum beschikt over een zorgcoördinator, die de patiënt opvangt en begeleidt doorheen het zorgcircuit, die het netwerk ondersteunt en de gestructureerde contacten met de patiëntenverenigingen verzorgt. Het expertisecentrum kan beroep doen op een secretariaatsfunctie. Of een zorgcoördinator al dan niet een voltijdse functie betreft, zal afhangen van de pathologie (sommige ziekten veronderstellen een 24u/24u oproepbaarheid voor advies) en van het volume activiteit.

5. Netwerk – teaching – vorming – guidelines – registratie

Gezien de reeds bestaande verwijspatronen, gezien de lage frequentie van de pathologie adviseert de Nationale Raad om niet de nadruk te leggen op het formaliseren door allerlei schriftelijke overeenkomsten. De netwerkvorming zal zelf duidelijk maken waar dit wel en niet wenselijk is.

Het is wél belangrijk dat de expertise-centra zich kenbaar maken en gekend zijn en dat de netwerkvorming en interacties zoals onder punt II.1. beschreven zich realiseren.

5.1. Onderling netwerk van expertise- centra:

Dit netwerk van expertisecentra (indien er meerdere bestaan in ons land) streeft volgende doelstellingen na:

- uitwisseling expertise.
- openheid en bespreking registers (disclosure), gezamenlijke ontwikkeling van guidelines met het oog op een zekere uniformiteit , kwaliteits- volume en kost- indicatoren ...
- aanspreekpunt voor de overheids- en terugbetalingsinstanties (zie punt II.2., 3).
- coördineren van de internationale contacten

5.2. Netwerk met andere ziekenhuizen en zorgverleners (onder andere huisartsen)

Elk expertisecentrum realiseert binnen het eigen netwerk, volgende doelstellingen:

- verspreiden van guidelines
- instand houden alertheid bij bevolking en alle zorgverleners voor herkennen zeldzame pathologie
- opleiding en vorming, van zorgverleners maar ook van de bevolking (bv toegankelijke websites)
- ondersteunen van informatiecampagnes aan een ruimer publiek
- na de diagnose en het instellen van therapie, het terugverwijzen van de patiënt en het blijven interactief aansturen van de verdere behandeling en lange termijn opvolging dicht bij of in de woonplaats van de patiënt.
- aansturen en adviseren van thuisterapie.
- interactie met huisartsen en pediaters.

5.3. Europese netwerken (zie het recente Eucerd initiatief public consultation survey)

Overeenkomstig artikel 12, 4, a) van de cross-border richtlijn (zie voetnoot 2), zal de

Europese Commissie werken aan kwaliteitscriteria en voorwaarden waaraan zorgaanbieders die zich bij het Europese referentienetwerk willen aansluiten, moeten voldoen. Uiteraard is dit een heel relevant element, ook voor de verdere opvolging van dit advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen. De Nationale Raad adviseert nu al dat ons land zich best oriënteert en conformeert aan deze Europese kwaliteitscriteria, ondermeer ook wat betreft volumes indien dit voor sommige zeldzame ziekten een criterium kan/zal zijn. Een expertisecentrum moet uiteraard aansluiten aan het Europees netwerk.

6. Empowerment en patientenverenigingen

Het expertisecentrum engageert zich tot de principes van patient empowerment en tot het betrekken van patiëntenverenigingen ondermeer door een gesystematiseerd overleg.

Ondermeer volgende doelstellingen krijgen de nodige aandacht:

- patient teaching, informatie...
- shared decision making
- continuïteit voor advies ...
- bevorderen van de therapietrouw

7. Kwaliteitsbeleid en -opvolging

Een expertisecentrum moet een voorbeeld zijn qua kwaliteitsbeleid. Hiertoe behoren volgende doelstellingen:

- ontwikkelen en verspreiden guidelines in samenwerking met het netwerk van expertisecentra, voorzien van standaardprocedures en zorgpaden intern en voor het zorgcircuit, meewerken aan registers.
- binnen de netwerken: openheid en bespreking registers (disclosure), gezamenlijke ontwikkeling van guidelines, kwaliteits- (structuur, proces, outcome) , volume en kost-indicatoren en andere technieken van statistische procesbeheersing/-opvolging.
- meewerken aan interne en externe kwaliteitstoetsing van de activiteit (College van geneesheren, College voor centrum menselijke erfelijkheid).
- het beschikken over de nodige accreditaties rekening houdend met de Europese evolutie terzake: expertisecentrum, lab ...
- het publiceren van een jaarverslag (activiteitenverslag), minstens naar de leden van het eigen netwerk en naar het netwerk van expertisecentra.
