

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

BRUSSEL, 09/12/2004

**Directoraat-generaal Organisatie
gezondheidszorgvoorzieningen**

**NATIONALE RAAD VOOR ZIEKEN-
HUISVOORZIENINGEN**

Afdeling "Programmatie en Erkenning"

O/Ref. : NRZV/D/242-2 (*)

**ADVIES INZAKE DE AANPASSING VAN DE
ERKENNINGSVOORWAARDEN VAN HET
ZORGPROGRAMMA CARDIOLOGIE**

Voor Prof. J. Janssens, Voorzitter,
De Secretaris,

C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de speciale Bureauvergadering van 9 december 2004

ADVIES INZAKE DE AANPASSING VAN DE ERKENNINGSVOORWAARDEN VAN HET ZORGPROGRAMMA CARDIOLOGIE

Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's cardiale pathologie moeten voldoen om erkend te worden d.d.16-06-1999, 08-07-2002 en 15-07-2004

Samenstelling van de werkgroep:

COLLARD M., DEGADT P., DE TEMMERMAN D., DE VOS D., DUCKERS M.,
HASARD D., RUTSAERT R., SMEETS Y., SMIETS P., VAN CAMP J.,
VAN DEN OEVER R., VANDERBREMPT I., VAN ROYE L., WATERBLEY P.

Vergaderingen werkgroep:

25-03, 29-04, 01-06, 06-07, 02-09 en 07-10-2004

1. Opdracht NRZV

Naar aanleiding van een schrijven van minister DEMOTTE d.d. 05-12-2003 aan de Nationale Raad in verband met de gecreëerde juridische onzekerheid door het schrappen van de bepaling in artikel 24, § 1, 6° (maximale afstand tussen de vestigingsplaatsen van een associatie) van de erkenningsvoorwaarden van het zorgprogramma cardiologie, heeft de raad vastgesteld dat omwille van de snelle evolutie in de medische praktijkvoering een herziening van het koninklijk besluit van 08-07-2002, gebaseerd op het advies van de NRZV d.d.20-11-1997, op meerdere punten aangewezen was.

Aan de werkgroep Cardiologie van de NRZV werd opgedragen een nieuw advies inzake het zorgprogramma cardiologie op te maken rekening houdende met de huidige stand van de medische wetenschap en de te verwachten evolutie op korte termijn.

2. Verloop van de werkzaamheden

De werkgroep Cardiologie heeft op 25-03 en 29-04-2004 vergaderd om de problemen in verband met de bestaande erkenningscriteria van het zorgprogramma Cardiologie op een rij te zetten en te analyseren.

Vervolgens heeft de werkgroep op 01-06-2004 het uitgebreid standpunt terzake vernomen van de Belgische Vereniging voor Cardiologie, de Belgische Werkgroep voor Interventionele Cardiologie, en de Belgische Vereniging voor Cardio-Thoracale Heelkunde bij monde van resp. Prof. dr. J-L. VAN OVERSCHELDE, Prof. dr. V. LEGRAND en dr. F. WELLENS.

Tevens heeft de werkgroep kennis genomen van de individuele standpunten van enkele experts (dr. EL ALLAF, dr. BOLAND, dr. BALLEET, dr. MATHUS) en vervolgens op 06-07, 02-09-2004 en 07-10-2004 getracht rekening houdende met al deze adviezen de erkenningsnormen van het zorgprogramma cardiologie optimaal aan te passen.

De samenvatting en verslagen van genoemde expert-adviezen gaan in bijlagen van dit rapport.

3. Cijfermatig overzicht

Door de leden van de werkgroep is herhaaldelijk aangedrongen om te kunnen beschikken over de juiste cijfers inzake invasieve en interventionele cardiologie en inzake

cardiochirurgie met aandacht voor de evolutie over de verschillende jaren, in globo en bij voorkeur per individueel hartcentrum.

Hierbij is komen vast te staan, dat het verre van eenvoudig is om bruikbare en betrouwbare gegevens te verzamelen, daar de nomenclatuurcodes vermeld in de begripsbepalingen invasieve en interventionele cardiologie van de erkenningsvoorwaarden van het zorgprogramma cardiologie deels onvolledig en deels incorrect zijn.

Anderzijds is het precies omwille van de onvolledigheid en incorrectheid van de via MKG-data geregistreerde gegevens evenmin aangewezen om cijfers per individueel hartcentrum weer te geven en te gebruiken voor een behoeftenraming of voor het vastleggen van maximale aantallen hartcentra over het land en/of per gewest/per gemeenschap.

De werkgroep betreurt ten zeerste dat zij voor het uitvoeren van haar opdracht niet kon beschikken over volledige en gedetailleerde activiteitscijfers, waarvan de validiteit en de realiteit niet kunnen worden betwist.

Hierna worden derhalve de gegevens vermeld die via de FOD, Volksgezondheid en via het RIZIV ter beschikking zijn gesteld.

A) ERKENDE CENTRA

- Zorgprogramma B1 invasieve cardiologie

Het betreft hier de centra met een erkenning B1 (coronarografie) als geïsoleerd catheterisatie-laboratorium waar alleen diagnostische procedures mogen worden verricht volgens de geldende erkenningscriteria

N		F	
Monicaziekenhuis	Deurne	AIOMS	Arlon
AZ Groeninge	Kortrijk	RHMS	Baudour
AZ Damiaan	Oostende	St. Anne/St. Rémi	Bruxelles
AZ Sint Augustinus	Wilrijk	Notre Dame	Charleroi
		Prov.des malades	Hornu
		CH Hutois	Huy
		CH de l'Ardenne	Libramont
		Clin. St. Joseph	Liège
		CHR St. Joseph	Mons
		CH A. Vésale	Montignies
		CH	Mouscron
		Clin. St Elisabeth	Namur
		Clin. St. Pierre	Ottignies
		CH Bois de l'Abbaye	Seraing
		CH Peltzer	Verviers

- Zorgprogramma B1+B2+B3 (volledig hartcentrum)

Het betreft hier de instellingen met erkenning voor invasieve (B1) en interventionele (B2) cardiologie met een erkenning cardiochirurgie (B3) op één en dezelfde site.

N		F	
AZ Middelheim	Antwerpen	Clin.St. Luc	Bouge
ASZ	Aalst	HUDERF	Bruxelles
OLV-ziekenhuis	Aalst	St. Jan/St. Etienne	Bruxelles
Imeldaziekenhuis	Bonheiden	Clin. St. Pierre	Bruxelles
AZ Sint Jan	Brugge	Hôp. Iris Sud	Bruxelles
UIA	Edegem	CHU Brugman	Bruxelles
ZOL	Genk	Europe/St. Elisabeth	Bruxelles
AZ MMSJ	Gent	CHU Erasme	Bruxelles
UZ	Gent	UCL St. Luc	Bruxelles
Virga Jesseziekenhuis	Hasselt	CHU	Charleroi
UZ VUB	Jette	IMTR	Charleroi
UZ Gasthuisberg	Leuven	CHR	Namur
H. Hartziekenhuis	Roeselare	CH Jolimont	La Louvière
		CH Tivoli	La Louvière
		CHR La Citadelle	Liège
		CHU	Liège
		Clin. Univ.	Mont Godinne
		CHR	Namur

- Overige zorgprogramma's cardiologie

Rekening houdende met de beperkte impact op de totale cardiochirurgische activiteit wordt er niet ingegaan op de programma's C (kindercardiochirurgie) en T (transplantatie).

Ook het cardiologieprogramma P (pacemaker) dat in quasi-totaliteit van alle ziekenhuizen en campussen aanwezig is, behoeft hier geen verdere toelichting. Om redenen van kwaliteit stelt de Belgische Werkgroep voor Hartstimulatie (BWGCP&E) dat er minstens twee cardiologen, waarvan een als verantwoordelijk voor de afdeling rythmologie, als basisbestaffing voor een erkenbaar zorgprogramma P zouden moeten verbonden zijn aan de instelling op FET -basis. De toelating tot exploitatie van het deelprogramma P op de verschillende campussen van een fusieziekenhuis, lijkt te beantwoorden aan de realiteit.

Anderzijds heeft het zorgprogramma E (electrofysiologie) een belangrijk impact op de invasieve en interventionele cardiologische activiteit van een hartcentrum door het uitvoeren van complexe electrofysiologische onderzoeken en het toepassen van ablatie-therapie voor ritmestoornissen, reden waarom hierbijgaand de lijst erkende centra wordt vermeld.

- Zorgprogramma E (electrofysiologie)

N		F	
AZ Middelheim	Antwerpen	<i>St. Joseph</i>	<i>Arlon</i>
ASZ	Aalst	<i>RHMS Louis Caty</i>	<i>Baudour</i>
OLV-ziekenhuis	Aalst	Clin.St. Luc	Bouge
Imeldaziekenhuis	Bonheiden	HUDERF	Bruxelles
AZ Sint Jan	Brugge	St. Jan/St. Etienne	Bruxelles
<i>Monicaziekenhuis</i>	<i>Deurne</i>	Clin. St. Pierre	Bruxelles
UIA	Edegem	Hôp. Iris Sud	Bruxelles
ZOL	Genk	CHU Brugman	Bruxelles
AZ MMSJ	Gent	Europe/St. Elisabeth	Bruxelles
UZ	Gent	CHU Erasme	Bruxelles
Virga Jesseziekenhuis	Hasselt	UCL St. Luc	Bruxelles
UZ VUB	Jette	CHU	Charleroi

UZ Gasthuisberg	Leuven	Gosselies - Notre Dame	Charleroi
AZ Damiaan	Oostende	Notre Dame	Charleroi
H. Hartziekenhuis	Roeselare	Prov. Des Malades	Hornu
		CH Hutois	Huy
		CH Jolimont	La Louvière
		CH Tivoli	La Louvière
		CHR La Citadelle	Liège
		CHU	Liège
		Clin. St. Joseph	Liège
		Clin. Univ.	Mont Godinne
		CH A. Vésale	Montignies
		CHR St. Joseph	Mons
		CHR	Namur
		Clin. St. Pierre	Ottignies
		CH Bois de l'Abbaye	Seraing
		Clin. Notre Dame	Tournai*
		CH Peltzer	Verviers
		St Elisabeth	Namur

NB.: Deze centra beschikken enkel over een B1 erkenning.

* Dit centrum beschikt niet over een B1 erkenning.

B) ACTIVITEIT

Onderstaand overzicht is beperkt tot de globale cardiologische (B1+B2) en cardiochirurgische (B3) activiteit in België met een evolutietrend 1999-2003 en op basis van een bijgewerkte en representatieve lijst van verrichtingen opgenomen in de Belgische nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Hieraan wordt de voorkeur gegeven, daar registratie van activiteit op basis van niet-officiële prestatieomschrijvingen of diagnosecodes zeer wisselende en minder betrouwbare cijfers per centrum heeft uitgewezen. Ook bij de herziening van de erkenningscriteria voor het zorgprogramma cardiologie wordt aanbevolen de nomenclatuurcodes voor de bepaling van aard, inhoud en volume van de zorg te behouden en regelmatig te updaten.

Bron: RIZIV modellen N

B1-activiteit (diagnostische coronarografieën)

Code	Verkorte omschrijving	1999	2000	2001	2002	2003
453110	coronarogr. 1 of 2 kransslagad.6 cl	0	6	1	0	0
453121	coronarogr. 1 of 2 kransslagad.6 cl	4	167	13	6	3
453132	coronarogr.max 6cl per invalshoek	39	25	25	27	19
453143	coronarogr.max 6cl per invalshoek	848	920	628	386	155
453972	Pscore plafond cumul 453095/110/132	65	47	47	29	20
453983	Pscore plafond cumul 453106/121/143	1622	1192	555	413	148
464111	coronarogr. 1 of 2 kransslagad.6 cl	4	6	1	1	3
464122	coronarogr. 1 of 2 kransslagad.6 cl	549	574	604	605	538
464133	coronarogr.max 6cl per invalshoek	405	659	863	939	828
464144	coronarogr.max 6cl per invalshoek	15191	17614	21013	21369	23115
464973	Pscore plafond cumul 464096/111/133	1257	1526	1443	1591	1402
464984	pscode plafond cumul 464100/122/144	27977	28725	29416	30196	31092
	Totaal	47961	51461	54609	55562	57323

B2-activiteit (interventionele cardiologie)

Code	Verkorte omschrijving	1999	2000	2001	2002	2003
589013	percut.dilat.art.coron. +/- pl stent(s)	88	146	105	84	78
589024	percut.dilat.art.coron. +/- pl stent(s)	16.788	17.294	19.262	19787	21218
589153	percut.thrombolyse coron.	0	1	1	0	0
589164	percut.thrombolyse coron.	31	17	8	11	14
589315	percut.ablatie el/radiofr. a/v, focus	147	263	198	35	39
589326	percut.ablatie el/radiofr. a/v, focus	1.664	1.870	2.299	2460	2718
	Totaal	20717	21591	23874	24379	26070

B3-activiteit (cardiochirurgie)

a) RIZIV

Code	Verkorte omschrijving	1999	2000	2001	2002	2003
229025	oper.hart of grote intrathorac bloedv.	960	888	708	753	631
229040	openhartoper. onder hypothermie	0	0	0	0	1
229283	aortares.m.besch.dr tijdel.by-pass	7	13	6	9	9
229526	open hartoperatie meer dan een klep	1103	1210	1392	1501	1643
229541	open hartop. onder hypothermie	137	126	117	130	151
229563	open hartop.tijdens twee 1 eerste levenj	194	245	250	189	215
229585	myocardrevascul.a.mammaria	5018	4599	4654	4643	4793
229600	plastiek/plaatsen kunstklep (+)E CorpCirc	1988	1813	1933	1991	1947
229622	Myocardrevasc Arter ent incl.VenBypass	3937	3825	3375	3110	2348
	Subtotaal CABG (=229585+229622)	8955	8424	8029	7753	7141
	Subtotaal kleppen (=229526+229600)	3091	3023	3325	3492	3590
	Totaal	13344	12719	12435	12326	11738

b) Cardiochirurgieregister

Registratie 2002	
Aantal centra cardiochirurgie	30
Totaal aantal hartoperaties	15967
CABG ± klep off pump	2138
CABG ± klep met ECC	9280

Totaal aantal procedures	
CABG	9080
AO-klep	2308
M-klep	1215
T-klep	206
P-klep	57
Kindercardioch.	339
Thoracale aorta	234
Harttransplantatie	83
Arythmie-correctie*	970
Andere	940
Totaal	15967

* pacemaker/ICD repositionering

Bron: Belgian Association Cardiothor. Surgery

4. Evenwicht tussen vraag en aanbod: prospectieve behoeftenraming?

De hierboven vermelde cijfers tonen duidelijk aan dat het jaarlijks aantal diagnostische coronarografieën en vooral het aantal interventionele procedures gestaag blijft toenemen. In 2004 rekent men dat er meer dan 25000 interventionele procedures (PCI) in België zullen worden uitgevoerd.

Hoewel het aantal hartcentra met volledige erkenning B1-B2-B3 in verhouding tot de totale bevolking en in vergelijking met de ons omringende landen nog steeds als ruim voldoende voorkomt, mag men niet vergeten dat de spectaculaire daling in mortaliteitscijfers tijdens de laatste decennia voor acute coronaire pathologie ontegensprekelijk het resultaat is van een zeer grote toegankelijkheid tot de complexe diagnostische en therapeutische infrastructuur van de cardiologische zorgprogramma's.

België kent in tegenstelling tot andere West-Europese landen geen wachtlijsten voor cath-lab-procedures noch voor cardiochirurgie (uitgezonderd transplantatie en zulks tengevolge van donorschaarste) en tevens dient gesteld dat in de omringende landen bovendien een inhaaloperatie is ingezet.

Anderzijds maakt de toenemende vergrijzing van onze bevolking, dat het aantal patiënten – kandidaat voor interventionele cardiologische procedures – wegens coronair vaatlijden de komende twintig jaar verder zal toenemen, en dit zowel voor eerste diagnostische en therapeutische procedures als voor heringrepen.

Bij de behandeling van acuut myocardinfarct is de superioriteit van de primaire angioplastie over de thrombolysie aangetoond in het herstel van de kransslagadercirculatie, de korte termijn overlevingskansen en de niet fatale infarct-recidieven.

Van essentieel belang voor de gunstige behandelingsresultaten van acuut myocardinfarct met angioplastie is de tijdsduur dewelke verloopt tussen de aankomst in het ziekenhuis met de bevestiging van de diagnose en de uitvoering van de angioplastie ('door to balloon time'). Volgens internationale normen dient deze tijdsduur beneden de 90 minuten te liggen.

Even belangrijk voor de gunstige behandelingsresultaten is de opvang en behandeling door een goed getrainde en in interventionele cardiologie ervaren equipe, waarbij deze expertise slechts door de nodige activiteit op jaarbasis per individueel interventioneel cardioloog en per centrum kan worden onderhouden.

Uit onderzoek is komen vast te staan dat secundair transport van patiënten met acute coronaire pathologie vanuit een ziekenhuis zonder interventionele behandelingsmogelijkheden naar een erkend hartcentrum niet alleen de vermelde kritische 'door to balloon time' fors kan verhogen, maar bovendien gepaard gaat met hogere behandelingskosten en met verhoogd discomfort voor de patiënt.

Dit laatste is in uitgesproken mate het geval, wanneer de patiënt met acuut myocardinfarct wordt opgenomen in een centrum met slechts diagnostische hartcatheterisatie mogelijkheid en meerdere malen een catheterisatieprocedure en heen-en-weer transport tussen B1-centrum en B1-B2-B3-centrum dient te ondergaan.

Een zeer ingrijpende oplossing zou eruit kunnen bestaan om alle erkende B1-centra met alleen diagnostische coronarografie-verrichting te sluiten en alle acute coronaire syndromen via een verplicht dispatching systeem van urgentietransport alleen nog naar de erkende volledige hartcentra (B1-B2-B3) te vervoeren.

Om meerdere redenen lijkt ons deze oplossing echter onjuist:

- de bestaande erkenning van diagnostische (B1), interventionele (B2) en cardiochirurgische (B3) activiteit binnen het zorgprogramma cardiologie berust voor een groot deel op historische en toevallige ontwikkelingen, die geleid hebben tot een (tijdelijk?) moratorium van dergelijke erkenningen. Bij deze historische toekenning van de B1-B2-B3 -erkenningen is er nauwelijks rekening gehouden met de bestaande behoeften noch met een evenwichtige regionale of geografische spreiding.
- De fusie-politiek van het overheidsbeleid heeft tijdens de laatste 10 à 15 jaar geleid tot het ontstaan van een aantal ziekenhuizen van grote tot zeer grote omvang (750 tot meer dan 1000 bedden), waarbij een rigide programmatie het normaal functioneren en zich ontplooiën van deze instellingen belet en een belangrijke en louter arbitraire benadeling op medisch-functioneel, organisatorisch en financieel vlak betekent.
- Het creëren van de deelerkenning B1 (diagnostische coronarografie) sedert 1999 heeft mogelijks beantwoord aan toenmalige verplichte beleidskeuzen, maar heeft op heden geleid tot het bestaan van een zeer artificiële situatie met een twintigtal geïsoleerde B1-cath-labs, die wel beschikken over de vereiste infrastructuur en cardiologische bestaffing, maar gedwongen zijn tot een suboptimaal gebruik van deze dure infrastructuur en hooggeschoolde bestaffing, dewelke wel degelijk werd gevormd in de interventionele cardiologie en deze activiteit routinematig in samenwerkende hartcentra met volledige B1-B2-B3 -erkenning mag uitvoeren.
- De huidige stand van de medische wetenschap heeft ondubbelzinnig aangetoond dat mits het strikt in acht nemen van een aantal kwaliteitscriteria inzake bestaffing, infrastructuur, activiteitsvolumes en samenwerking, de uitvoering van interventionele cardiologische procedures zonder cardiochirurgische back-up ter plaatse (in hetzelfde ziekenhuis) perfect mogelijk is zonder verhoogd risico voor de patiënt. De verplichte aanwezigheid van cardiochirurgie 'on-site' als voorwaarde voor het uitvoeren van interventionele procedures wordt in de ons omringende landen trouwens niet (meer) aangetroffen.

Een meer evenwichtige oplossing bestaat er uit om de bestaande erkenningnormen van het zorgprogramma cardiologie aan te passen rekening houdend met de technologische evolutie, met de behoeftenontwikkeling en met een gewenst evenwicht tussen vraag en aanbod en dus ook met een correcte geografische spreiding.

De strikte naleving van een set kwaliteitscriteria en een gedeelde verantwoordelijkheid tussen de overheid en de instelling (directie en bestaffing) als voorwaarde voor het mogen uitvoeren van de cardiologische zorgprogramma's zijn hierbij essentieel. Onder punt 6 wordt een concreet voorstel voor herziening van de erkenningnormen van het zorgprogramma cardiologie gedaan, waarbij de kwaliteit van de zorgverlening en het inzicht dat het aantal hartcentra de facto beperkt zal moeten worden de uitgangspunten hebben gevormd.

5. Alternatieven voor de diagnostische coronarografie.

De diagnostische coronarografie als onderzoek om de patiënt met coronaire pathologie en risico op acuut coronair syndroom te identificeren, kan in de toekomst gedeeltelijk worden vervangen door goedkopere beeldvormingstechnieken

De Multi Detector Computer Tomografie (MDCT) vormt naast de Electron Beam Computer Tomografie (EBCT) en de Magnetische Resonantie Tomografie (MR) een

goedkoper alternatief als coronaire angioscanner met een hoge gevoeligheid, specificiteit en negatieve predicatieve waarde.

Aldus kan men idealiter de patiëntenpopulatie, dewelke een conventionele coronarografie dient te ondergaan, selecteren met een dergelijke angioscanner, waardoor het aantal coronarografieën op jaarbasis kan worden beperkt.

Wel dienen de gepaste maatregelen te worden genomen om in de toekomst een explosie van interventionele behandelingen op basis van coronair sclerose aangetoond met CT-beelden maar zonder medische indicatie tot behandeling, te voorkomen.

Deze technologische ontwikkelingen vormen een bijkomend argument tegen het behoud van geïsoleerde diagnostische cath-labs, die alleen diagnostische coronarografieën mogen uitvoeren (B1-erkenning).

6. Voorstel tot aanpassing van de erkenningsvoorwaarden van het zorgprogramma cardiologie.

A) UITGANGSPUNTEN

1) Advies van de NRZV d.d. 13-07-2000 en 17-07-2002.

De NRZV heeft reeds herhaaldelijk geadviseerd om de geïsoleerde catheterisatie laboratoria met slechts B1-erkenning omwille van kwaliteits- en comfortelementen onder te brengen in één gezamenlijke erkenning met een volledig hartcentrum B1-2-3. Deze gemeenschappelijke erkenning onder vorm van een goedgekeurde associatie 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.

Omwille van de medisch-technische evolutie (coronair stenting) is het bovendien aangewezen binnen een dergelijke unieke erkenning om op de plaats waar het zorgprogramma B1 wordt aangeboden tevens het zorgprogramma B2 te kunnen aanbieden voor het opvangen en behandelen van acute coronaire syndromen.

In genoemd advies vermeldde de NRZV dat het op dat ogenblik niet de bedoeling was het aantal geïsoleerde programma's B1 te laten toenemen, maar herziening van de bestaande programmatie werd voor de toekomst niet uitgesloten.

Dit advies beoogt dus specifiek de mogelijkheid van upgrading van een diagnostisch cath-lab (B1) tot interventioneel cath-lab (B1+2) mits affiliatie met een volledig hartcentrum en onder strikte kwaliteitsvoorwaarden.

2) Herziening van de programmatie en de moratoria

Het KB d.d. 16-06-1999 over het maximaal aantal zorgprogramma's B, T en C dient te worden aangepast in het licht van de nieuwe medisch-technische evolutie (MDCT-angioscanner), de toenemende zorgbehoefte, de eventuele beperkingen in manpower en de gewenste (de)concentratie van gespecialiseerde cardiologische zorg.

Een van de voorstellen (Belgische Ver. Cardiologie) behoudt het maximum aantal hartcentra, dat op heden is erkend, maar laat toe nieuwe hartcentra te erkennen door het vrijkomen van erkenningnummers van bestaande B1-B2-B3-centra, die niet (meer) beantwoorden aan de erkenningcriteria. Een ander voorstel laat de opheffing van de programmatie alleen toepassen op de B2-zorgprogramma's.

3) Adviezen van de Belgische Vereniging voor Cardiologie, de Belgische Werkgroep voor interventionele Cardiologie en de Belgische Vereniging voor Thoracocardiale Chirurgie

Na de US, Duitsland en Israël had België het grootste aantal percutane coronaire behandelingen (data 1995) per bevolkingseenheid. Inmiddels is de interventionele cardiologie-activiteit in vele West-Europese landen echter sterk toegenomen en is het aantal PCI per miljoen inwoners in België op jaarbasis vergelijkbaar met landen als Duitsland, Frankrijk en Zwitserland.

Het behoud van geïsoleerde B1-centra is door de ontwikkeling van alternatieve beeldvormingsdiagnostiek en door het intrinsiek risico op termijn tegenaangewezen en bijgevolg geldt dit a fortiori voor het creëren van nog bijkomende B1-centra in enkele grotere fusieziekenhuizen. Ook de Belgische Vereniging van Cardiologie en de Belgische Vereniging voor Thoraco-cardiale Chirurgie zijn deze mening toegedaan en houden rekening met het verdwijnen van de geïsoleerde B1-cath-labs op termijn.

Het uitvoeren van interventionele cardiologie in ziekenhuizen zonder cardiochirurgie on site is medisch-technisch mogelijk en medisch-kwalitatief alleen te verantwoorden, wanneer er voldaan wordt aan een reeks voorwaarden, waaronder:

- minstens 200 PCI's per centrum per jaar
- minstens 75 PCI's per operator per jaar
- minstens drie operatoren–cardiologen, met bekwaamheid in interventionele cardiologie per centrum, waarvan maximum één van de drie operatoren parttime deel mag uitmaken van de equipe interventioneel cardiologen van het erkend volledig hartcentrum (B1-B2-B3), waarmee het B1-B2 centrum een juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten.

De voordelen van een groter aantal interventionele cardiologische centra situeren zich op het vlak van een hogere toegankelijkheid van primaire PCI, maar de nadelen kunnen bestaan uit een afname van de expertise na daling van het volume behandelingen per centrum, een verhoogd risico op minder optimale indicatiestelling en keuze van behandeling wegens het gebrek aan een gezamenlijk cardiologisch–cardiochirurgisch overleg en tenslotte een meeruitgave ten gevolge van een groter aantal behandelingen. De Belgische Vereniging voor Cardiologie pleit tevens voor het intrekken van de erkenning van B1-B2-B3-centra, die op heden niet (meer) voldoen aan de bovenvermelde activiteitsdrempels, voor het creëren van een bijzondere bekwaamheid in de interventionele cardiologie (subspecialisatie) en voor het erkennen van specifieke centra voor de opvang van acuut coronair syndroom met rechtstreekse en exclusieve verwijzing via urgentietransport (MUG).

Het aantal cardiologen-operatoren met minder dan 75 PCI per jaar zou op heden minstens 30% van alle interventioneel cardiologen bedragen.

De Belgische Vereniging voor Cardiothoracale Chirurgie is verder gekant tegen de uitbreiding van het huidige aantal cardiochirurgische centra, daar het jaarlijks aantal hartoperaties geleidelijk zou afnemen en een aantal erkende B3-centra reeds beneden een kritisch volume per jaar zijn gezakt. Deze stelling is in tegenspraak met de door de BACTS onderschreven visie van ETZIONI e.a. (2003) waarmee een verdere toename van het aantal cardiochirurgische ingrepen in het vooruitzicht wordt gesteld, vooral omwille van de sterke veroudering van de bevolking tot 2030. Indien er nieuwe cardiochirurgische centra worden erkend kan zulks volgens de BACTS alleen maar via het vrijkomen van bestaande erkenningen door het sluiten van B3-centra, die op heden niet voldoen aan de jaarlijkse activiteitsdrempel.

B) KRIJTLIJNEN VAN DE VOOROPGESTELDE WIJZIGINGEN AAN DE BESTAANDE REGELGEVING

De medische en technologische evolutie vereisen erkenningsnormen die een hartcentrum erkennen op basis van het bewijs te beantwoorden aan bestaande loco-regionale zorgbehoeften.

1. De programmatiecriteria dienen te worden aangepast:

- de geïsoleerde deelprogramma's B1 dienen binnen een termijn van 2 jaar na het invoege treden van het nieuwe KB met erkenningsnormen te verdwijnen;
- Art. 2, § 1 van het moratorium KB wordt opgeheven waardoor gecombineerde B1-B2 programma's kunnen ontstaan, die noodzakelijkerwijze in aantal zullen worden beperkt, daar ze moeten voldoen aan bepaalde erkennings- en kwaliteitsvoorwaarden (infrastructuur, bestaffing, activiteitsniveau, samenwerking).
Deze gecombineerde B1-B2 programma's kunnen ontstaan uit bestaande B1-erkenningen en voor bepaalde uitzonderingen (grote fusieziekenhuizen en geografisch sterk geïsoleerde instellingen) nieuw worden gecreëerd;
- op initiatief van een volledig hartcentrum kan het volledige programma B op twee vestigingsplaatsen worden geëxploiteerd mits voldaan wordt op elke vestigingsplaats aan alle erkenningsnormen. Het volledig hartcentrum B1-B2-B3 doet hiertoe een aanvraag tot splitsing van zijn activiteit over twee plaatsen.

2. De minimale activiteit, de bestaffing en de infrastructuur als kwaliteitscriteria zijn essentieel.

B1 ongewijzigd laten (300 coronarografieën per jaar), verdwijnt als geïsoleerde erkenning na twee jaar overgangstermijn.

B1-B2 een deel van de geïsoleerde B1-cathlabs kan een gecombineerde B1-B2 erkenning verkrijgen mits te voldoen aan volgende criteria:

- ≥ 500 hartcatheterisaties (links) per jaar, waarvan
 - ≥ 200 percutane interventionele behandelingen per jaar voor het centrum (hetzij in het eigen centrum uitgevoerd, hetzij voor eigen patiënten binnen het samenwerkingsverband in volledig B1-B2-B3-centrum),
 - ≥ 75 percutane interventionele behandelingen per jaar voor de operator-cardioloog,
 - ≥ 3 operatoren-cardiologen, waarvan minstens 2 FTE exclusief verbonden aan het combinatieprogramma B1-B2 en 1 FTE te delen tussen het combinatieprogramma B1-B2 en het volledig hartcentrum B1-B2-B3 waarmee wordt samengewerkt.
- 2 catheterisatiezalen.

Het ziekenhuis dat de novo de interventionele cardiale activiteit (B1-B2) wenst op te starten, moet aantonen minstens aan deze activiteitsvoorwaarden te kunnen voldoen.

3. De aanvraag tot erkenning (of tot behoud) van een combinatieprogramma B1-B2 gebeurt op basis van een dossier, waarmee samen met het volledig hartcentrum met hetwelk een samenwerkingsverband bestaat, wordt aangetoond dat:

- de samenwerking van de kandidaat met een of meerdere volledige hartcentra de facto bestaat en beantwoordt aan de verzorging van objectieve pathologievragen uit de eigen regio van de instelling die de combinatie-erkenning B1-B2 vraagt;
- de samenwerking geformaliseerd is en medisch-organisatorisch gebruik maakt van uniforme behandelingsprotocollen, gezamenlijk overleg met patiëntenbespreking, jaarverslag en gezamenlijke vormingsinitiatieven;
- de minimale activiteitscijfers in elk van beide samenwerkende hartcentra worden gehaald;
- het aanvraagdossier van beide instellingen die een in principe exclusief samenwerkingsverband ter erkenning voorstellen, de werkbaarheid van het model bewijst (afstandscriteria worden niet voorzien).

NB: het samenwerkingsverband wordt erkend onder een unieke erkenning (RIZIV 715xxx). Indien één van de samenwerkende instellingen niet (meer) voldoet aan de geldende erkenningscriteria verliest de samenwerking haar erkenning en moet de instelling die wel nog voldoet aan de criteria opnieuw functioneren onder zijn eigen erkenning (710xxx) of een nieuwe aanvraag tot erkenning indienen.

4. Een bestaand hartcentrum B1-B2-B3 kan een omstandig gemotiveerde aanvraag doen om de B3-activiteit gedeeltelijk over te brengen naar een instelling, waarmee wordt samengewerkt en waar tot dan toe nog geen hartchirurgie werd verricht, met het oogmerk de B3-activiteit op twee plaatsen uit te oefenen, op voorwaarde dat:
 - beide locaties in dat geval beschikken over alle erkenningen (B1-B2-B3);
 - beide vestigingsplaatsen samen tenminste 500 hartoperaties per jaar uitvoeren;
 - er voldaan wordt op elke vestigingsplaats aan alle erkenningsvoorwaarden (dus minstens 250 hartoperaties per jaar en 2 FTE cardiochirurgen);
 - de beide hartcentra (instellingen) een samenwerkingsverband onder vorm van een erkende associatie hebben
 - het aanvraagdossier van beide instellingen die een associatieverband ter erkenning voorstellen, de werkbaarheid van het model bewijst (afstandscriteria worden niet voorzien).

NB: Het samenwerkingsverband in de vorm van een associatie volgens de bestaande regelgeving, wordt erkend onder een unieke erkenning (RIZIV 715xxx). Indien één van de samenwerkende instellingen niet (meer) voldoet aan de geldende erkenningscriteria verliest de associatie haar erkenning en moet de instelling die wel nog voldoet aan de criteria opnieuw functioneren onder zijn eigen erkenning (710xxx) of een nieuwe aanvraag tot erkenning indienen.

BIJLAGEN :

- **A) nota dr. EL ALLAF**
- **B) nota dr. Collard**
- **C) brief dr. Wellens**
- **D) brief SBC**
- **E) slides dr. Van Overschelde**
- **F) slides dr. Legrand**

VERTALING
MINDERHEIDSNOTA

Luik, 15 december 2004

Aan de heer voorzitter van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

Geachte heer voorzitter,

**Betreft : Advies inzake de aanpassing van de
erkenningsvoorwaarden van het zorgprogramma cardiologie
(NRZV/D/242-1 van 18/11/2004**

Wij wensen dat het bovenstaande advies, dat met 14 stemmen voor, 3 stemmen tegen (ondergetekenden) en 2 onthoudingen goedgekeurd werd, vergezeld zou gaan van de volgende minderheidsnota :

Hoewel het project een hele reeks interessante principes bevat ter verbetering van de kwaliteit van de coronarografie en ter beperking van het aantal B1-centra met onvoldoende activiteit, kunnen we dat om de volgende redenen toch niet goedkeuren:

1°de concrete toepassing van dit project zal een zeer grote toename van het aantal B2-centra meebrengen, terwijl we nu al “wereldkampioen” zijn wat het aantal centra voor diagnostische en interventionele coronarografie per miljoen inwoners betreft

2°die toename van het aantal centra zal proportioneel gezien in het zuiden van het land veel hoger liggen dan in het noorden, wat niet overeenstemt met een billijke spreiding van het aanbod in de huidige federale context van de gezondheidszorg

3°de toename van het aantal B2-centra zal tot een vermindering van de activiteit in de reeds erkende centra leiden, met als gevolg dat het aantal in elk centrum behandelde gevallen en dus de deskundigheid van de thans erkende centra zal verminderen

4°een groter aantal B2-centra zal een toename meebrengen van het aantal verstrekkingen interventionele coronarografie, aangezien een toegenomen aanbod ontegensprekelijk voor meer vraag zal zorgen. Dat heeft men de laatste jaren in ons land al kunnen constateren, waar men een groei van 23% van de activiteit B2 kon vaststellen in het kader van een bepaalde tolerante aanpak in die zin dat de B1-centra die behandelingen in “kritieke situaties” mochten uitvoeren. Bepaalde centra die het moeilijk hebben om de drempelwaarden inzake activiteit te halen en dus om erkend te worden, zullen ertoe geneigd zijn om de indicaties te overdrijven en behandelingen uit te voeren in situaties waarbij dat nauwelijks te verantwoorden valt, uiteraard ten koste van de gewenste kwaliteit.

5°Als men kan toestaan dat een B1-centrum met een bepaald attractieveld en deskundigheid B2 mag uitvoeren, is een drempelwaarde van enkel 200 handelingen per jaar in geen geval acceptabel. Uit een aan het college cardiologie in november 11.

aangeboden rapport, gebaseerd op nationale en actuele gegevens, blijkt duidelijk dat de sterfte ingevolge dilatatie en stenting in de centra met minder dan 400 behandelingen per jaar beduidend hoger ligt dan in andere centra. De in het advies voorgestelde drempelwaarde van 200 is derhalve onaanvaardbaar.

Met de meeste hoogachting,

De heer SCHOT,
Ziekenhuis van de VUB

Prof.MELIN,
Cliniques St Luc

Prof. BOUFFIOUX,
CHU de Liège