

FOD VOLKSGEZONDHEID
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

Brussel, 12 mei 2022

Directoraat-generaal Gezondheidszorg

FEDERALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

Kenm.: FRZV/D/555-1 (*)

Advies FRZV zorgprogramma's beroertezorg

Namens de Voorzitter,

Margot Cloet

Annick Poncé

directeur-generaal ad interim

(*) Dit advies werd goedgekeurd door de plenaire op 12/05/2022 en op dezelfde datum door het Bureau geratificeerd.

Algemeen

De minister vraagt advies over een ontwerp van koninklijk besluit met betrekking tot het zorgprogramma 'acute beroertezorg met invasieve procedures'.

Met het oog op het formuleren van een advies op de adviesvraag van de minister van 29/03/2022, werd in de schoot van de FRZV de werkgroep 'ziekenhuisnetwerken', aangevuld met geïnteresseerde leden, samengeroepen. Deze werkgroep kwam samen op 20 april, 28 april en 5 mei 2022.

Tijdens de vergadering van 28 april 2022 werd een toelichting door de BSC (Belgian Stroke Council) gegeven over het visiedocument¹ van de BSC van 01/11/2021. RIZIV-cijfers² (m.b.t. nomenclatuur en gekoppelde cijfers met MZG-gegevens) werden ter beschikking gesteld en door het RIZIV toegelicht.

Bespreking

De Raad waardeert het initiatief van de minister om de organisatie van de beroertezorg in België verder te ontplooiën.

Vooraleer in te gaan op het ontwerp van koninklijk besluit dat de aanpassing van 2 koninklijke besluiten voorziet, wil de Raad de aandacht vestigen op een aantal fundamentele principes uit vorige adviezen³ van de FRZV en in het bijzonder het uitgebreide advies 477-2 van 14/06/2018 over de aanbodbeheersing en programmatie van gespecialiseerde zorgprogramma's voor beroertezorg met invasieve procedures.

De FRZV wil, net zoals in vorige adviezen, benadrukken dat het volledige traject van kwaliteitsvolle beroertezorg (van preventie tot revalidatie) in ogenschouw genomen moet worden opdat een continuüm aan zorg gegarandeerd kan worden.

Hierbij moet ook specifieke aandacht besteed worden aan detectie in de eerste lijn en prehospital triage. Binnen dit zorgtraject moeten er tevens duidelijke afspraken (en bijhorende financiering) zijn i.v.m. het primaire en secundaire transport van deze patiënten. Onder secundair transport wordt zowel de verwijzing naar een gespecialiseerd centrum als de terugverwijzing na interventie naar het verwijzende ziekenhuis bedoeld.

Het prehospital regulatieprotocol en diagnostische en communicatie-ondersteunende technologieën moeten het primaire transport rechtstreeks naar het meest geschikte ziekenhuis verbeteren.

Slechts een beperkt percentage van het aantal patiënten met beroerte komt in aanmerking voor invasieve procedures als geschikte interventie voor de behandeling van de acute aandoening. Prognostisch is vooral snelle diagnostiek en het toedienen van trombolysen belangrijk.

Gezien het tijdskritische karakter van deze acute aandoening is de aanrijtijd in hoge mate bepalend voor de outcome. In het FRZV-advies 552-1 van 20 april 2022⁴ geeft de Raad aan dat een aanrijtijd van maximum 30 minuten voor tijdskritische aandoeningen zoals beroertezorg gegarandeerd moet

¹ Conditions for a supregional stroke network providing stroke care

² https://www.gezondbelgie.be/images/INAMI/Rapports/RAPPORT-NL-Thrombectomie_AVC_materiel_2021.pdf

³ Het betreft de volgende FRZV-adviezen: 417/2 uit 2012, 448/2 en 451/1 uit 2015

⁴ FRZV-advies 552-1 over de garantie van een aanrijtijd van maximum 30 minuten voor 90% van de bevolking binnen het geografisch gebied dat door het locoregionaal ziekenhuisnetwerk bestreken wordt.

worden. De geografische dekking van de S1-centra op locoregionaal niveau vormt dan ook een cruciale schakel in de beroertezorg.

In deze centra moet men kunnen beschikken over de geschikte middelen voor diagnosestelling (waaronder CT-angiografie) en moet trombolysie toegepast kunnen worden, indien hiervoor indicaties zijn.

Indien de patiënt in aanmerking komt voor trombectomie, moet een snelle doorverwijzing naar een S2-centrum georganiseerd kunnen worden.

Het netwerk 'beroertezorg' (KB 19 april 2014 tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het netwerk 'beroertezorg') moet hierbij leidend zijn. Belangrijk zijn afspraken en protocols binnen het netwerk over correcte verwijzing naar een gespecialiseerd centrum en snelle terugverwijzing. Daar hoort ook kwaliteitsmonitoring op niveau van het netwerk 'beroertezorg' bij.

Daarnaast moet men bij de erkenningen streven naar een populatiegerichte aanpak. Dit garandeert dat het zorgaanbod beroertezorg in evenwicht is met de nood in de regio van het netwerk 'beroertezorg', in lijn met bestaande studies hierover.

Monitoring en registratie van kwaliteit, gebaseerd op proces- en outcome-indicatoren moeten dringend opgestart worden, en ten laatste bij de erkenning van het netwerk en de zorgprogramma's beroertezorg. Als leidraad kunnen hiervoor het KCE-rapport 181A: "Stroke-units : doeltreffendheid en kwaliteitsindicatoren" en de voorstellen in het FRZV advies 477-2 gebruikt worden.

Naast de kwaliteitscriteria, die opgenomen zijn in het erkenningsbesluit (inclusief het aantal trombectomieën), acht de Raad het noodzakelijk dat deze outcome- en procesindicatoren eveneens als criterium meegenomen worden bij de verlenging van de erkenning.

Specifiek advies m.b.t. het ontwerp van koninklijk besluit

De FRZV geeft volgend advies over de aanpassing van 2 koninklijke besluiten:

- Koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "acute beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden
- Koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures"

Koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "acute beroertezorg" moeten voldoen om erkend te worden

De Raad gaat in op de verschillende onderdelen van het ontwerp van koninklijk besluit, met name:

- Artikel 1: verbod van uitbating op verschillende vestigingsplaatsen
- Artikel 2: invoeging van art 21/1: Minimum 50 trombectomieën als jaarlijks gemiddelde over de laatste 3 jaar voor de erkenning
- Artikel 2: invoeging van art 21/2: de vestigingsplaats moet zich op minimum 25 km van elke andere vestigingsplaats bevinden. Tevens wordt een uitzondering voorzien voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, waar de afstand tussen de centra bepaald is op 8 km.

1. Vestigingsplaatsen

De experts gaven o.a. in het advies van 14/06/2018 en in hun laatste visienota aan dat opsplitsing van de locaties waar de interventionele technieken worden toegepast best te vermijden is. De bundeling van expertise van het multidisciplinaire team, de centralisatie van de infrastructuur en het waarnemen van continuïteit en permanentie zijn elementen die in de uitbouw van de zorg als erg belangrijk worden ervaren.

Het gaat over het volledige multidisciplinaire team (bv ook IZ-equipe, radiologie, anesthesie, neurochirurgie voor het geval er iets verkeerd gaat,...), dat over de nodige expertise moet beschikken én 24u/24 beschikbaar moet zijn. De dilutie van de teamexpertise vormt een te vermijden factor. Bovendien is de behandeling tijdsintensief. Indien zich gelijktijdig verschillende casussen op 2 vestigingsplaatsen aanbieden, kan de interventionele radioloog zich bij een gezamenlijke wacht dienst onmogelijk snel vrijmaken. Dit is dan weer nefast voor de outcome van de patiënt.

De cruciale onderlinge afstemming tussen alle leden van het team is evenwel onmogelijk te garanderen als dit verspreid is over verschillende vestigingsplaatsen. Je kan het kernteam wel verplaatsen, maar niet de volledige equipe die erbij betrokken is.

Concentratie van middelen en expertise vormt bovendien een oplossing om voldoende interventionele radiologen (bij voorkeur 3) op een effectieve, efficiënte en kwaliteitsvolle manier te kunnen inzetten.

2. Aantal trombectomieën per centrum: gemiddeld 50 trombectomieën/jaar over de laatste 3 jaar

De Raad stelt vast dat het weerhouden aantal trombectomieën van 50 gemiddeld per jaar over een periode van 3 jaar wetenschappelijk onderbouwd kan worden.

De BSC toonde aan dat deze aantallen ruimschoots behaald worden in de centra van een aantal Europese landen (Zwitserland, Nederland, Frankrijk). Uit wetenschappelijke studies blijkt dat de expertise (meer bepaald het aantal procedures) van het centrum (én de artsen verbonden aan het centrum) gecorreleerd is met de outcome (oa mortaliteit, complicaties, ...). Een hoger aantal trombectomieën zal tevens een positief effect hebben op doorlooptijden binnen het ziekenhuis, doordat het team beter op elkaar ingespeeld is.

3. Afstandscriterium van 25 km (en 8 km voor Brussels Hoofdstedelijk Gewest)

Het afstandscriterium beoogt een meer gelijkmatige geografische spreiding over het Belgisch grondgebied.

Op zich zijn er geen wetenschappelijke studies gekend waarbij aangetoond wordt dat er bij de geografische verdeling van de centra rekening moet worden gehouden met een minimale afstand. Vooral de proximateit van S1-centra is belangrijk, samen met het beschikken over een betrouwbaar transportsysteem tussen S1 en S2, alsook de criteria voor verwijzing en terugverwijzing.

Uit de meest recente cijfers van trombectomieën blijkt dat er een onevenwichtige geografische verdeling van de S2-centra is.

De Raad stelt daarom voor om volgend criterium bijkomend op te nemen in het ontwerp van koninklijk besluit:

Elk gewest moet minstens 3 S2-centra uitbaten en mag maximum 7 S2-centra uitbaten. De garantie van het minimum aantal per gewest geldt enkel als aan alle criteria van het erkenningsbesluit en de nog verder uit te werken proces- en outcome-indicatoren voldaan is.

Voor de Raad is het onontbeerlijk dat de drie hogervermelde criteria als één geheel worden aanzien.

4. Overgangs- en uitzonderingsmaatregelen

Overgangsmaatregel

Men kan echter de bestaande situatie niet van de kaart vegen. Een aantal centra hebben al blijk gegeven van voldoende expertise zoals blijkt uit de gegevens, gepresenteerd door het RIZIV. Andere centra hebben een onderlinge goed uitgewerkte en kwaliteitsvolle samenwerking met aandacht voor kwaliteit, maar voldoen elk afzonderlijk niet aan de vooropgestelde criteria.

Om deze centra de mogelijkheid en tijd te geven om zich te herorganiseren tot 1 vestigingsplaats, stelt de Raad een overgangstermijn van 2 jaar voor vanaf de datum van publicatie van het wijzigingsbesluit. Na deze overgangstermijn moet de activiteit van de 2 centra op 1 vestigingsplaats gecentraliseerd worden.

De Raad stelt tevens voor dat deze centra 1 jaar tijd krijgen om aan de erkennende overheid te kennen te geven op welke vestigingsplaats zij hun activiteiten zullen concentreren.

Het is verantwoord om in deze overgangstermijn de trombectomiecijfers van de 2 centra, die op het tijdstip van publicatie van het koninklijk besluit al over een gestructureerde samenwerking beschikken, samen te tellen en hen als 1 centrum te beschouwen binnen het totaal van 15 centra. Deze werkwijze werd reeds gebruikt bij de opstart van de overeenkomsten inzake complexe pancreas- en slokdarmchirurgie.

Door de centra extra tijd te geven kan er afstemming gebeuren die meer garanties biedt tot een betere geografische verdeling.

Uitzonderingsmaatregel:

Gezien de onvervulde behoeften en het extreem lage percentage van het gebruik van behandelplannen, moet met grote omzichtigheid omgegaan worden met activiteitsindicatoren uit het verleden. Het lijkt verstandiger en objectiever te streven naar een betere toegang van de bevolking tot de behandeling van beroertes.

Een aantal centra kunnen nu al aantonen dat zij de voorbije 3 jaren over de noodzakelijke expertise, in casu het verrichten van minstens 50 trombectomieën op één vestigingsplaats, beschikken.

De Raad stelt daarom voor om in het koninklijk besluit de volgende uitzondering te voorzien :

Het zorgprogramma 'acute beroertezorg met invasieve procedures', dat op datum van publicatie kan aantonen dat zij minimum 50 trombectomieën als jaarlijks gemiddelde over de laatste drie jaar voor erkenning verrichten op één vestigingsplaats, wordt erkend (ongeacht of voldaan wordt aan artikel 21/2).

Dit op voorwaarde dat het maximum aantal centra per gewest op deze manier niet overschreden wordt.

Zo kunnen we de aanpak van ischemische beroertes door de zorgketen verbeteren, vertrekkende van centra, die tot op heden voldoen aan het activiteits-/kwaliteitscriterium en tijd geven aan andere centra om hun netwerk verder te ontwikkelen om het kwalitatieve zorgaanbod voor beroertes op nationaal niveau nog performanter te maken.

Koninklijk besluit van 16 december 2018 houdende vaststelling van het maximum aantal gespecialiseerde zorgprogramma's "acute beroertezorg met invasieve procedures".

In het voorstel van aanpassing van het ontwerp van koninklijk besluit wordt het aantal S2-centra, met name 15 centra, behouden (conform advies 477-2).

Met betrekking tot de schrapping van de verdeling van het aantal centra per gewest, vestigt de Raad de aandacht op een gelijke toegang tot deze specifieke zorg voor de Belgische bevolking, naast het in acht nemen van bestaande expertise.

In deze actuele situatie, waarin nog geen erkenningen verleend zijn, stellen we vast dat er in België een ongelijkheid is van toegankelijkheid van de beroertezorg in relatie tot de behoeften, zowel wat betreft het basiszorgprogramma (wat blijkt uit de gegevens over de nomenclatuur van de behandelplannen, die door het RIZIV ter beschikking werden gesteld) als de geografische verdeling van de S2-centra.

Om tegemoet te komen aan deze bekommernis stelt de Raad voor om in het koninklijk besluit van 19 april 2014 m.b.t. de erkenningsnormen een aantal bijkomende elementen toe te voegen, zoals hierboven beschreven.
