

OVEREENKOMST TUSSEN HET VERZEKERINGSCOMITE VAN DE DIENST VOOR  
GENEESKUNDIGE VERZORGING VAN HET RIZIV EN ERKENDE  
VERPLEGINGSINRICHTINGEN VOOR DE VERGOEDING VAN  
COMPLEXE CHIRURGIE VAN DE PANCREAS VOOR BENIGNE, PREMALIGNIE EN  
MALIGNIE AANDOENINGEN VAN PANCREAS EN/OF PERI-AMPULLAIRE REGIO

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op het artikel 22, 6°bis;

Op voorstel van de Nationale Commissie Artsen–Ziekenfondsen (hierna NCAZ) en van de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, gedaan op 3 en 10 december 2018;

wordt overeengekomen wat volgt, tussen:

enerzijds,

het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, verder in de tekst aangeduid als « het Verzekeringscomité », eerste contractant,

en anderzijds,

de verantwoordelijke namens de inrichtende macht van de verplegingsinrichting « *naam van de verplegingsinrichting* », hierna het centrum voor complexe pancreaschirurgie genoemd, beantwoordend aan de criteria vastgesteld in artikel 5, tweede contractant;

en

de medisch directeur van het centrum voor complexe pancreaschirurgie namens de artsen-specialisten in de oncologische en niet-oncologische pancreaschirurgie, verbonden aan het centrum voor complexe pancreaschirurgie, derde contractant:

## **ARTIKEL 1. DOEL VAN DE OVEREENKOMST**

Deze overeenkomst voorziet in een verzekeringstegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor complexe chirurgische ingrepen van de pancreas voor benigne, premaligne en maligne aandoeningen van de pancreas en/of de peri-ampullaire regio en bepaalt de voorwaarden en de modaliteiten van tussenkomst.

Uit de cijfers van het Kankerregister met betrekking tot de sterfte van patiënten, binnen de 30 en de 90 dagen na de ingreep, is gebleken dat het sterftecijfer per verplegingsinrichting daalt naarmate er meer ingrepen worden uitgevoerd. Zo werd over de jaren 2008 tot 2015 een gemiddeld sterftecijfer vastgesteld van 3,9 % binnen de 30 dagen na de ingreep. Dit cijfer daalt naar 1,7 % in de verplegingsinrichtingen die ten minste 20 ingrepen per jaar uitvoeren. Over dezelfde periode werd het gemiddeld sterftecijfer binnen de 90 dagen na de ingreep vastgesteld op 7,8 %. Ook dit cijfer daalt, naar 5,6 % in de verplegingsinrichtingen die ten minste 20 ingrepen per jaar uitvoeren.

Gespecialiseerde zorg en in het bijzonder hoog technische complexe ingrepen kunnen enkel op een kwaliteitsvolle wijze geleverd worden wanneer zij worden uitgevoerd in een aangepaste omgeving waar voldoende expertise (klinisch en wetenschappelijk) aanwezig is die continu toegepast en verbeterd wordt. Deze multidisciplinaire en complexe zorg steunt op nauwe interacties tussen verschillende expert-actoren (medische disciplines, paramedici, logistiek, ...).

Daarom worden complexe chirurgische ingrepen van de pancreas bij benigne, premaligne en maligne aandoeningen van de pancreas en/of peri-ampullaire regio geconcentreerd in één centrum voor complexe pancreaschirurgie dat deel uitmaakt van een consortium van verplegingsinrichtingen en dat 24/24 en 7/7 een kwaliteitsvolle verzorging biedt in het domein van de heelkunde, de intensieve zorg, de anesthesie, de verpleegkunde en andere paramedische disciplines in een multidisciplinaire aanpak met expertise in de behandeling, de verzorging en de monitoring van deze patiënten.

Het doorverwijzend ziekenhuis blijft, tenzij dit onmogelijk is, instaan voor de voor- en nabehandeling. Het multidisciplinair consult zoals vermeld in artikel 4.2., de eventuele chirurgie en de postoperatieve follow-up tot ontslag na ingreep kunnen enkel plaatsvinden in het centrum voor complexe pancreaschirurgie.

## **ARTIKEL 2. DEFINITIES EN GEBRUIKTE TERMEN**

Voor de toepassing van deze overeenkomst wordt verstaan onder:

- 1° consortium: geheel van verplegingsinrichtingen en het centrum voor complexe pancreaschirurgie die met elkaar geformaliseerde afspraken hebben gemaakt met betrekking tot de diagnose en behandeling van patiënten overeenkomstig deze overeenkomst;
- 2° nomenclatuur: de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen zoals bedoeld in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ;
- 3° centrum voor complexe pancreaschirurgie, hierna “centrum” genoemd: dit is de verplegingsinrichting waar het multidisciplinair consult bij complexe pancreasaandoeningen, de chirurgische ingrepen en alle andere ermee verwant houdende behandelingen, bedoeld in artikel 4, op één enkele unieke locatie geconcentreerd zijn en die bestaat uit een team specialisten en paramedici gespecialiseerd in de chirurgische behandeling van pancreasaandoeningen. De patiënten worden naar hen doorverwezen door hun huisarts, arts-specialist of via een andere verplegingsinrichting.
- 4° zorgprogramma voor oncologie: het zorgprogramma voor oncologie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend.

## **ARTIKEL 3. DOELGROEP**

De rechthebbenden die door de overeenkomst worden beoogd, zijn patiënten, bij wie één van de verstrekkingen uit artikel 4.1. wordt overwogen, met:

- premaligne en maligne aandoeningen van de pancreas en/of peri-ampullaire regio, zoals adenocarcinoma (kanker), neuro-endocrine tumoren, cysteuze tumoren (cystadenoma, IPMN (intraductale papillaire mucineuze neoplasie)), stromale tumoren (GIST gastro-intestinale stromale tumor, schwannoma enz...), of
- benigne aandoeningen van de pancreas en/of peri-ampullaire regio, zoals chronische pancreatitis.

#### **ARTIKEL 4. VERSTREKKINGEN**

De volgende verstrekkingen komen enkel in aanmerking voor een verzekeringstegemoetkoming indien deze worden uitgevoerd door twee artsen-specialisten in de heelkunde met aantoonbare specifieke expertise in de oncologische en niet-oncologische pancreaschirurgie in een centrum bedoeld in artikel 5.

##### 4.1. Chirurgische ingrepen

###### 4.1.1. Omschrijving

242830–242841	Pancreaticoduodenectomie .....N 900
242852–242863	Hemipancreatectomie links met jejunale anastomose van het snedevlak van de pancreas, of nagenoeg totale pancreatectomie (95 pct).....N 625
242874–242885	Hemipancreatectomie links .....N 400
242896–242900	Enucleatie van een pancreastumor.....N 400

###### 4.1.2. Toepassingsregels

Alle bepalingen uit de nomenclatuur die van toepassing zijn op de heelkundige verstrekkingen uit hoofdstuk V van de nomenclatuur (zoals anesthesie, operatieve hulp, ...) zijn eveneens van toepassing op bovenvermelde verstrekkingen

In de situatie zoals vermeld in artikel 5.2., b) en c), worden de verstrekkingen 242830–242841, 242852–242863, 242874–242885 en 242896–242900 uitgevoerd en aangerekend in het centrum. In afwijking hiervan kunnen zij tot en met 31 december 2019 ook worden uitgevoerd en aangerekend in de verplegingsinrichtingen waarmee het centrum een samenwerkingsakkoord heeft afgesloten, zoals bepaald in artikel 5.6.2.

De verstrekkingen 242830–242841, 242852–242863, 242874–242885 en 242896–242900 mogen niet worden gecumuleerd met de verstrekkingen 242012-242023, 242034-242045 en 242056-242060 van artikel 14d van de nomenclatuur.

#### 4.1.3. Honoraria

	Codenummer		Honoraria	Tegemoetkoming Ambulant		Tegemoetkoming Gehospitaliseerd		
	AMB	HOS		Rechtvaardig met voorkeurregeling	Rechtvaardig zonder voorkeurregeling	Rechtvaardig met voorkeurregeling	Rechtvaardig zonder voorkeurregeling	
N = 1,397019	242830	242841	= N 900	1.257,32	1.257,32	1.257,32	1.257,32	1.257,32
N = 1,397019	242852	242863	= N 625	873,14	873,14	873,14	873,14	873,14
N = 1,117618	242874	242885	= N 400	447,05	447,05	447,05	447,05	447,05
N = 1,117618	242896	242900	= N 400	447,05	447,05	447,05	447,05	447,05

De sleutelletterwaarde van de verstrekkingen 242012-242023 en 242034-242045 uit de nomenclatuur zal uiterlijk op 1 juli 2019 vastgelegd worden op 0 euro. De sleutelletterwaarde van de verstrekking 242056-242060 uit artikel 14d van de nomenclatuur zal vastgelegd worden op 0 euro van zodra de verstrekking 242911-242922 "Wegnemen van pancreassequester N 400" wordt ingevoerd in artikel 14d van de nomenclatuur.

#### 4.2. Multidisciplinair consult voor complexe pancreasaandoeningen (hierna multidisciplinair consult genoemd)

##### 4.2.1. Omschrijving

350114-350125	Globale tegemoetkoming voor het multidisciplinair consult in het kader van de diagnose van een benigne, premaligne en maligne aandoeningen van de pancreas en/of peri-ampullaire regio die gehouden wordt in het centrum voor patiënten doorverwezen door een arts-specialist van een andere verplegingsinrichting die niet behoort tot de staf van het centrum.....K 121
350136-350140	Globale tegemoetkoming voor het multidisciplinair consult in het kader van de diagnose van een benigne, premaligne en maligne aandoeningen van de pancreas en/of peri-ampullaire regio voor patiënten die zich rechtstreeks aanmelden in het centrum en niet zijn doorverwezen via een andere verplegingsinrichting .....K 51
350151-350162	Deelname aan het multidisciplinair consult door de verwijzende arts-specialist die niet behoort tot de staf van het centrum .....K 17
350173-350184	Deelname aan het multidisciplinair consult door de behandelende huisarts .....K 17

#### 4.2.2. Toepassingsregels

De tegemoetkoming dekt de honoraria van alle artsen-specialisten van het centrum die aan het multidisciplinair consult deelnemen, alsook de kosten van coördinatie, organisatie, verslag met beschrijving van diagnose en behandelingsplan (inclusief het behandelplan na eventuele chirurgische ingreep) en tevens de registratie bij het Kankerregister.

Aan dit multidisciplinair consult nemen deel:

- 1) het team uit het centrum vermeld in artikel 5.3. ten minste bestaande uit de behandelende arts-specialist in de heekunde en de arts-specialist voor gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist met bijzondere beroepstitel in de medische oncologie;
- 2) een arts-specialist in de röntgendiagnose of een interventionele radioloog, zoals vermeld in artikel 5.4., b);
- 3) een arts-specialist in de pathologische anatomie, zoals vermeld in artikel 5.4., a);
- 4) een arts-specialist in de anesthesie en reanimatie en/of een arts-specialist met bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg, zoals vermeld in artikel 5, 3., e);
- 5) de verwijzende arts-specialist van de verplegingsinrichting;
- 6) desgevallend de huisarts.

De verstrekkingen 350151-350162 en 350173-350184 kunnen slechts eenmaal worden aangerekend en dit enkel naar aanleiding van de verstrekking 350114-350125 of 350136-350140.

De verstrekking 350114-350125 mag niet worden gecumuleerd met de verstrekkingen 350372-350383, 350276-350280 en 350291-350302 van de nomenclatuur.

Het multidisciplinair consult wordt schriftelijk aangevraagd door:

- 1) ofwel de behandelende arts-specialist van het centrum indien de patiënt zich rechtstreeks in het centrum heeft aangeboden of indien de patiënt rechtstreeks door de huisarts werd doorverwezen;
- 2) ofwel de behandelende arts-specialist van de verwijzende verplegingsinrichting.

Het centrum staat in voor de organisatie ervan. Het multidisciplinair consult kan via videoconferentie verlopen.

Het verslag van het multidisciplinair consult wordt opgesteld aan de hand van het gestandaardiseerd formulier bedoeld in het artikel 7.4..

Het verslag wordt bezorgd aan alle artsen die aan het consult hebben deelgenomen, aan de aanvragende arts, aan de huisarts van de patiënt, aan de Stichting Kankerregister en aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling van de patiënt.

#### 4.2.3. Honoraria

	Codenummer			Honoraria	Tegemoetkoming Ambulant		Tegemoetkoming Gehospitaliseerd	
	AMB	HOS			Rechthebbenden met voorkeurregeling	Rechthebbenden zonder voorkeurregeling	Rechthebbenden met voorkeurregeling	Rechthebbenden zonder voorkeurregeling
	K = 1,230835	350114	350125		= K 121	148,93	148,93	148,93
K = 1,230835	350136	350140	= K 51	62,77	62,77	62,77	62,77	
K = 1,230835	350151	350162	= K 17	20,92	20,92	20,92	20,92	
K = 1,230835	350173	350184	= K 17	20,92	20,92	20,92	20,92	

#### 4.3. Indexering

Het bedrag van de tegemoetkomingen, bedoeld in de artikels 4.1.3. en 4.2.3., worden elk jaar geïndexeerd op 1 januari op grond van de evolutie tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar, van de waarde van de gezondheidsindex bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op voorwaarde dat de Algemene Raad de financiële marge voor de indexering heeft voorzien.

### **ARTIKEL 5. CRITERIA WAARAAN HET CENTRUM MOET VOLDOEN**

- 5.1. Het centrum beschikt over de erkenning voor het zorgprogramma voor oncologie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend.
- 5.2. Het centrum kan toetreden tot de overeenkomst indien het in 2016, 2017 of 2018:
- ten minste 20 pancreaticoduodenectomies (verstrekking 242012-242023) heeft uitgevoerd;
  - tenminste 10 pancreaticoduodenectomies (verstrekking 242012-242023) heeft uitgevoerd en een samenwerkingsakkoord heeft gesloten met een verplegingsinrichting die tenminste 10 pancreaticoduodenectomies (verstrekking 242012-242023) heeft uitgevoerd. Het samenwerkingsakkoord geeft aan in welk centrum de verstrekkingen vermeld in artikel 4.1. zullen worden geconcentreerd vanaf 1 januari 2020.
  - tenminste 10 pancreaticoduodenectomies (verstrekking 242012-242023) heeft uitgevoerd en een samenwerkingsakkoord heeft gesloten met twee verplegingsinrichtingen, op voorwaarde dat de drie verplegingsinrichtingen samen in hetzelfde jaar een totaal van 22 pancreaticoduodenectomies (verstrekking 242012-242023) hebben uitgevoerd. Het samenwerkingsakkoord geeft aan in welk centrum de verstrekkingen, vermeld in artikel 4.1., zullen worden geconcentreerd vanaf 1 januari 2020.

Om de hiervoor vermelde aantallen te bepalen, gaat de Dienst uit van de meest recente gegevens waarover het RIZIV beschikt.

5.3. Binnen het centrum moet een beroep kunnen gedaan worden op de volgende artsen-specialisten:

- a) minstens twee artsen-specialisten in de heelkunde met aantoonbare expertise in de oncologische en niet-oncologische pancreaschirurgie;
- b) minstens twee artsen-specialisten in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of artsen-specialisten met bijzondere beroepstitel in de medische oncologie;
- c) minstens twee artsen-specialisten in de röntgendiagnose met opleiding en ervaring in de interventionele radiologie, hierna “interventionele radiologen” genoemd en met ervaring in gastro-intestinale urgenties;
- d) minstens twee artsen-specialisten in de gastro-enterologie met ervaring in de interventionele endoscopieën van het spijsverteringsstelsel langs orale weg;
- e) minstens twee artsen-specialisten met bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg en twee artsen-specialisten in de anesthesie-reanimatie met ervaring in de thoracale en digestieve chirurgie.

5.4. Het consortium beschikt bovendien, binnen of buiten het centrum, over de volgende artsen-specialisten:

- a) minstens twee artsen-specialisten in de pathologische anatomie met ervaring in de diagnose van pancreaspathologie;
- b) minstens twee artsen-specialisten in de röntgendiagnose met hoofdactiviteit (> 50% FTE) in abdominale beeldvorming en met ervaring in pancreasaandoeningen, inclusief kanker. Dit kunnen eveneens de interventionele radiologen bepaald in artikel 5.3., c) zijn, als zij voldoen aan deze criteria;
- c) een team van twee artsen-specialisten in de radiotherapie-oncologie.

5.5. Binnen het centrum moet een beroep kunnen gedaan worden op:

- a) een vast verpleegkundig team met ervaring in de specifieke problematiek van heelkundige technieken en te verwachten outcome;
- b) verpleegkundigen met specifieke ervaring in het verpleegkundig management van het pre- en postoperatief traject na majeure pancreaschirurgie alsook in het verpleegkundig management van complicaties;
- c) verpleegkundigen bekwaam in verzorging van patiënten na majeure gastro-intestinale en oncologische ingrepen;
- d) frequente verpleegkundige verzorging van de patiënten zodat alarmsymptomen tijdig worden erkend.

## 5.6. Groeicapaciteit

- 5.6.1. Het centrum stelt een duidelijk en gedetailleerd ontwikkelingsplan op waarin het aangeeft op welke wijze de extra capaciteit zowel voor de toename van de chirurgische ingrepen als voor het houden van het multidisciplinair consult, in de komende jaren zal worden georganiseerd.

Dit plan wordt ingediend samen met de kandidatuurstelling tot toetreding en bevat ten minste de volgende elementen:

- a) de verwachte groei van het aantal ingrepen over de komende 3 jaar en motivering van die verwachtingen;
  - b) de beschikbaarheid van:
    - ervaren chirurgen om het groeiend aantal ingrepen uit te voeren met toelichting van de manier waarop de chirurgen beschikbaar zullen zijn (vb. verschuiven van eenvoudigere ingrepen naar andere ziekenhuizen, ...);
    - operatiekwartier-tijd: aantonen dat de bezettingsgraad van het operatiekwartier toelaat dat de verwachte bijkomende ingrepen kunnen plaatsvinden en hoe dat zal gerealiseerd worden;
    - de noodzakelijke hooggespecialiseerde 'intensieve zorgen'-bedden en hoe dat gerealiseerd zal worden;
  - c) een toelichting van de organisatie van de preoperatieve, peroperatieve en postoperatieve protocollen alsook de specifieke ervaring en omkadering en de wijze waarop die zal aangepast worden aan de verwachte groei;
  - d) een toelichting van de permanenties en wachtdiensten en hun afstemming op de concentratie van deze hoog complexe zorg met motivering hoe dit verwezenlijkt wordt;
  - e) de verwijfsafspraken met de verplegingsinrichtingen binnen het consortium alsook met de ziekenhuizen met het zorgprogramma voor oncologische basiszorg waarmee die afspraken nu reeds beschreven zijn.
- 5.6.2. De centra vermeld in de bepaling onder artikel 5.2., b) en c), dienen daarenboven, samen met het indienen van hun kandidatuurstelling, ook aan te tonen dat zij een samenwerkingsakkoord hebben bekomen met één of meerdere verplegingsinrichtingen, zoals vermeld in de bepalingen onder de artikelen 5.2., b) en c), waarin de planning wordt verduidelijkt opdat vanaf 1 januari 2020 alle ingrepen voorzien in artikel 4.1. worden uitgevoerd in het centrum. Een kopie van dit samenwerkingsakkoord dient als bijlage te worden meegestuurd bij het dossier voor de kandidaatstelling.
- 5.7. De verplegingsinrichtingen dienen vóór 31 maart 2019, op straffe van niet-ontvankelijkheid, hun kandidatuur in aan de hand van de volledig ingevulde en ondertekende template, aangevuld met alle noodzakelijke medische informatie (aantal ingrepen, desgevallend met operatieverslagen), de samenstelling van het team, de planning van de groeicapaciteit en met een uiteenzetting van de wijze waarop de kwaliteit van het centrum wordt bewaakt. De template wordt gepubliceerd op de website van het RIZIV.



## **ARTIKEL 6. VERBINTENISSEN VAN HET CENTRUM**

Het centrum verbindt zich ertoe om:

- 6.1. formele afspraken af te sluiten met de verwijzende verplegingsinrichtingen teneinde de verbintenissen opgenomen in de artikelen 4, 5 en 6 te kunnen nakomen. Het betreft functionele samenwerkingsverbanden tussen het centrum en verwijzende verplegingsinrichtingen volgens het model van de gedeelde zorg, waardoor bij de zorgverlening deskundigheid gecombineerd wordt met zorgen dicht bij huis;
- 6.2. overeenkomsten af te sluiten tussen de betrokken artsen en verplegingsinrichtingen inzake zorgniveau ("Service Level Agreements", SLA) waarin de verplichte verwijzing, de terugverwijzing en de opvolging van de patiënt geregeld worden. De 'zorgcoördinator' staat in voor het vergemakkelijken van de transfer van patiënten tussen het centrum en de verwijzende verplegingsinrichtingen. De SLA beschrijft de wijze waarop de verwijzende artsen betrokken worden bij de behandeling van hun patiënt in het centrum;
- 6.3. steeds een multidisciplinair consult te organiseren binnen het centrum voor de diagnosestelling van alle patiënten met een pancreasaandoening zoals bepaald in artikel 3;
- 6.4. duidelijke procedures af te spreken voor het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) in de verwijzende verplegingsinrichting (waarbij het centrum reeds kan betrokken worden) en de organisatie en het houden van het multidisciplinair consult die erop volgt in het centrum;
- 6.5. mogelijk te maken dat, na bespreking in het multidisciplinair consult, patiënten met een pancreastumor met metastasen/uitzaaiingen behandeld kunnen worden in een verwijzende verplegingsinrichting door een arts-specialist in de gastro-enterologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie en/of een arts-specialist in de medische oncologie;
- 6.6. patiënten met een pancreastumor/periampullair carcinoom zonder metastasen/uitzaaiingen waarvoor het multidisciplinair consult geoordeeld heeft dat een chirurgische ingreep aangewezen is, heerkunde te laten ondergaan in het centrum, waar een chirurg met expertise in de oncologische pancreaschirurgie samen met het multidisciplinaire gespecialiseerde team deze patiënten behandelt;
- 6.7. voor patiënten met een pancreastumor of –kanker of met een niet-oncologische indicatie voor pancreasresectie:
  1. de heerkundige behandeling plaats te laten vinden in het centrum op één locatie waar de patiënt ook tijdens het postoperatief verblijf verzorgd wordt;
  2. deze patiënten te concentreren op één afdeling van de chirurgische verpleegafdelingen en hen te laten behandelen door personeel dat bekwaam is in de verzorging van patiënten na majeure gastro-intestinale en oncologische ingrepen.
  3. te werken met een vast verpleegkundig team dat:
    - zowel in het operatiekwartier als op de afdeling, de nodige opleiding (basisopleiding bachelor verpleegkunde, voldoende bijkomende opleiding en

- o periodieke bijscholing in de specifieke problematiek) krijgt omtrent de heelkundige technieken en de te verwachten outcome;
  - o voldoende frequent deze patiëntengroep verzorgt, zodat tijdig alarmsymptomen herkend kunnen worden;
- 6.8. een behandelplan op te stellen voor de patiënten die chirurgie ondergaan hebben en waarvoor de doorverwijzende verplegingsinrichting, indien mogelijk, zal instaan voor de nabehandeling;
- 6.9. kwaliteit van zorg te garanderen volgens de hoogste 'level of evidence' van het 'evidence-based medicine';
- 6.10. samen te werken met de andere centra om nieuwe chirurgische technieken en nieuwe multimodale therapieën (combinatie van chirurgische technieken, chemotherapie en/of radiotherapie) te bestuderen en zo nodig te implementeren;
- 6.11. op een aantoonbare wijze (goedgekeurde klinische studieprotocollen en/of onderzoeksprojecten) samen te werken met andere centra in het klinisch en/of fundamenteel onderzoek in het pancreascarcinoom en peri-ampullaire carcinomen of tenminste zelf door middel van peer-reviewde publicaties blijkt te geven van klinisch-wetenschappelijk onderzoek in dat domein;
- 6.12. de vrije keuze te respecteren van patiënt of verwijzer met betrekking tot het centrum waar hij/zij wenst naar toe te gaan.

## **ARTIKEL 7. OPVOLGING VAN DE OVEREENKOMST**

In deze overeenkomst wordt gewerkt in het kader van een integratief kwaliteitssysteem met performantie-indicatoren zoals opgenomen in de aanbevelingen van het KCE-rapport 152.



### 7.1. Stuurgroep “Complexe chirurgie”

De begeleiding en opvolging van de uitvoering van de overeenkomst wordt toevertrouwd aan een Stuurgroep “Complexe chirurgie”, hierna de “Stuurgroep” genoemd.

Die Stuurgroep is samengesteld uit 12 leden, aangeduid door het Verzekeringscomité :

- 2 werkende en 2 plaatsvervangende leden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van artsen,
- 2 werkende en 2 plaatsvervangende leden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van ziekenhuisfederaties,
- 2 werkende en 2 plaatsvervangende leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen,
- 6 leden arts-experten, waarvan drie van elke taalrol, voorgedragen door het College van oncologie

De Stuurgroep wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van het RIZIV. De organisatie, de begeleiding en het secretariaat worden waargenomen door het RIZIV en de FOD Volksgezondheid samen met het Sciensano-Kankercentrum. De Stichting Kankerregister zorgt voor de ondersteuning van de Stuurgroep en neemt deel aan de Stuurgroep in een adviserende rol.

De Stuurgroep vergadert minimum twee keer per jaar.

De Stuurgroep houdt deugdelijk zitting indien ten minste zes leden aanwezig zijn. De beslissingen worden genomen bij eenvoudige meerderheid van de leden die aan de stemming deelnemen; er wordt geen rekening gehouden met de onthoudingen.

### 7.2. Opdrachten

7.2.1. Tegen uiterlijk 1 maart 2019 actualiseert het College voor Oncologie de guidelines<sup>1</sup> voor het behandelen van patiënten met een pancreastumor; na goedkeuring door de Stuurgroep wordt deze geactualiseerde richtlijn aan de toetredende centra bezorgd.

7.2.2. De Stichting Kankerregister voert een nulmeting (T0) uit met een berekening van de performantie-indicatoren voor T0 tegen 1 mei 2019. Het rapport met de resultaten van de nulmeting wordt goedgekeurd door de Stuurgroep.

### 7.3. Proces- en uitkomstindicatoren inclusief streefwaarden:

Minimaal de volgende specifieke proces- en uitkomstindicatoren voor pancreas- en peri-ampullaire carcinomen en hun berekeningswijze worden beschreven en de streefwaarden worden bepaald. Deze worden opgevolgd tijdens de duur van deze overeenkomst:

- a) proportie postoperatieve mortaliteit in-hospital, na 30 dagen, na 90 dagen, geobserveerd en gecorrigeerd voor leeftijd, geslacht, stadium, co-morbiditeit, performantiestatus (voor het berekenen van adjusted odds ratios) (onderscheid resectie kop/staart-tumoren);
- b) aantal majeure chirurgische en medische complicaties (onderscheid resectie kop/staart-tumoren) volgens een te bepalen lijst;

---

<sup>1</sup> College of Oncology – National guidelines pancreatic cancer - V1.2009

- c) 1-, 3- en 5-jaar observed survival, relative survival (observed and adjusted voor leeftijd, geslacht, stadium, co-morbiditeit) (cfr KCE rapport 266);
- d) tijd tussen bevestigde diagnose en start van behandeling (4 weken – 90%, na 3 jaar 4 weken – 95%);
- e) de volgende observationele meting wordt tevens opgevolgd: chirurgisch behandelde patiënten met een R0-resectie (onderscheid resectie kop/staart-tumoren), R1, R2

De volledige set van proces- en kwaliteitsindicatoren, berekeningswijze en de streefwaarden worden beschreven in de leeswijzer bij de berekening van de indicatoren voor pancreaschirurgie, die is opgenomen in bijlage 1. Deze leeswijzer werd uitgewerkt door de Stichting Kankerregister, het Sciensano Kankercentrum en het College voor oncologie. Deze leeswijzer wordt verder gedetailleerd in overleg met de experts. De aangepaste leeswijzer wordt uiterlijk op 1 juli 2019 door de Stuurgroep goedgekeurd.

#### 7.4. Standaardformulier voor verslag van het multidisciplinair consult:

Het standaardformulier (voor het verslag van het multidisciplinair consult bedoeld in artikel 4.2. vermeldt minstens de volgende elementen:

- 1) de naam van de verwijzer evenals de namen van de deelnemende artsen en van de aanvragende arts-specialist;
- 2) de initiële probleemstelling;
- 3) een overzicht van de medische gegevens die voorhanden zijn;
- 4) een uitwerking van de diagnose met inschatting van de evolutie;
- 5) een concreet behandelingsplan op korte en langere termijn met motivatie, rekening houdend met medische maar ook met psychische en sociale argumenten.

Een model van standaardformulier wordt opgesteld tegen uiterlijk 1 maart 2019 en na goedkeuring door de Stuurgroep bezorgd aan de centra.

#### 7.5. Registratie

Het centrum registreert alle patiënten met een pancreas- of peri-ampullaire tumor prospectief in het Kankerregister.

Met het oog op de opvolging en evaluatie van de activiteiten is voorzien in een prospectieve registratie in een ad hoc 'real time' kankerregister rechtstreeks aan de Stichting Kankerregister van de volgende gegevens:

- Gegevens van de registratie van het multidisciplinair consult;
- Volledig operatieverslag;
- Bijkomende variabelen noodzakelijk voor berekening van de specifieke indicatoren (proces, structuur en uitkomst).

Een globaal overzicht van de volledige te registreren dataset is opgenomen in bijlage 2.

De artsen-specialisten in de heelkunde, bedoeld in artikel 5.3., a), zijn verantwoordelijk voor het tijdig, correct en volledig aanleveren van deze gegevens in het Kankerregister.

Elk centrum dient bovenstaande gegevens voor elke uitgevoerde activiteit ten laatste 100 dagen na de datum van chirurgie te registreren in de online-applicatie van de Stichting Kankerregister.

Voor patiënten die geen heelkundige ingreep ondergaan, gebeurt dit binnen de 60 dagen na de datum van het multidisciplinair consult.

#### 7.6. Evaluatie en communicatie

De activiteiten binnen het centrum worden jaarlijks opgevolgd teneinde na te gaan of voldaan werd aan de streefwaarden voor de respectievelijke proces- en uitkomstindicatoren, bedoeld in artikel 7.3.

In de artikelen 7.6., 8 en 10 wordt met “jaar” bedoeld een periode van 12 maanden, van datum tot datum, die voor de eerste maal aanvangt op 1 juli 2019.

Die opvolging van de activiteiten verloopt als volgt:

1) Berekenen van de respectievelijke proces- en uitkomstindicatoren per centrum; en validatie van de gerapporteerde resultaten door elk centrum.

De Stichting Kankerregister bepaalt elk jaar per centrum het aantal patiënten besproken op een multidisciplinair consult, het aantal patiënten dat de ingrepen bedoeld in artikel 4 heeft ondergaan en berekent de specifieke proces- en uitkomstindicatoren. De Stichting Kankerregister bezorgtten laatste op 31 december van het betrokken jaar (jaar x), een rapport aan de vertegenwoordigers van elk centrum waarin tevens de eventuele non-conformiteiten zijn aangeduid.

Het centrum valideert de resultaten binnen de 30 dagen na datum van verzending van het rapport en stelt een verbeterplan op voor eventuele non-conformiteiten. Deze voorstellen worden gestuurd naar de Stichting Kankerregister. De Stichting Kankerregister legt de jaarrapporten/verbeterplannen van de centra ten laatste op 28 februari van het jaar x+1 voor aan de Stuurgroep. De gevalideerde jaarresultaten en de eventuele verbeterplannen worden gecommuniceerd aan de respectievelijke centra.

2) Opstellen van een algemeen jaarrapport met de gevalideerde resultaten door elk centrum en validatie van dit rapport door de Stuurgroep, inclusief de eventuele verbeteringsacties.

Na validatie/consolidatie van de resultaten door elk centrum, stelt de Stichting Kankerregister elk jaar eveneens een algemeen rapport op dat ten laatste op 30 april van het jaar x+1 voorgelegd wordt ter goedkeuring aan de Stuurgroep.

De Stuurgroep valideert het jaarrapport en de voorstellen van verbeterplannen ten laatste op 30 juni van het jaar x+1.

3) De jaarverslagen per centrum worden bekendgemaakt op de website van het RIZIV en de FOD Volksgezondheid.

#### 7.7. Audit

Op elk moment kan de Stuurgroep voorstellen aan de Dienst voor geneeskundige controle en evaluatie om in een centrum een ad hoc audit uit te laten voeren. De audit kan worden uitgevoerd door de “Cel audit ziekenhuizen” in samenspraak met één of meer internationale experts,

aangeduid door het College voor oncologie. Na externe validatie van de resultaten van de audit door één of meer internationale experts, worden de resultaten voorgelegd aan de Stuurgroep, die het centrum binnen de 30 dagen na ontvangst van de resultaten uitnodigt op een hoorzitting. Indien uit de audit en de hoorzitting blijkt dat de bepalingen in deze overeenkomst niet worden nageleefd, kan de Stuurgroep aan het Verzekeringscomité voorstellen om de overeenkomst op te zeggen overeenkomstig het bepaalde in artikel 10.3., b).

## **ARTIKEL 8. EINDEVALUATIE**

De eindevaluatie van de overeenkomst wordt uitgevoerd aan de hand van alle gegevens over de periode van drie jaar, zoals zij zijn opgenomen in het Kankerregister, conform de bepalingen van artikel 7.3. Deze eindevaluatie wordt uitgevoerd na afloop en registratie van de verstrekkingen van het derde jaar en maakt deel uit van het eindrapport. Alle streefwaarden die vooropgesteld werden voor de respectievelijke indicatoren, zullen mee opgenomen worden in de algemene evaluatie van:

1°) de performantie van de consortia per se  
en

2°) de algemene impact in vergelijking met de T0-situatie op de zorg voor pancreaskankerpatiënten die een complexe chirurgische ingreep dienden te ondergaan.

De evaluatiemethodologie en gemiddelde streefwaarden worden vastgelegd door de Stichting Kankerregister, het Sciensano-Kankercentrum en het College voor oncologie in samenspraak met de Stuurgroep via een step-by-step procedure. De volledig uitgewerkte methodologie wordt uiterlijk in januari 2020 voorgelegd aan het Verzekeringscomité na goedkeuring door de Stuurgroep.

Een tussentijds rapport, gebaseerd op de jaarrapporten, wordt uiterlijk op 1 november 2021 voorgelegd aan het Verzekeringscomité. Het eindrapport wordt voorgelegd aan het Verzekeringscomité uiterlijk op 30 september 2023.

In afwachting van het eindrapport en de beslissing over de verlenging van de overeenkomst blijven de overeenkomsten met de centra van toepassing op voorwaarde dat het centrum:

1. blijft voldoen aan de criteria van artikel 5, met uitzondering van de bepalingen vermeld in 5.2 en 5.6. en 5.7.;

en

2. beschikt over de volgende minimale activiteit, voor de volledige periode van drie jaar:

a) 120 patiënten werden besproken op een multidisciplinair consult en;

b) 75 ingrepen (verstrekkingen 242830–242841, 242852–242863, 242874–242885 en 242896–242900) werden uitgevoerd op één locatie in het centrum.

Voor de centra die beschikken over een samenwerkingsakkoord, zoals bedoeld in artikel 5.2., b) en c), wordt voor de minimale activiteit bedoeld in punt 2., b), van het vorige lid, eveneens rekening gehouden met de activiteit van de verplegingsinrichting(en) waarmee een samenwerkingsakkoord werd afgesloten, zoals bepaald in art. 5.6.2, voor de periode te rekenen vanaf de dag waarop de sleutelletterwaarde op 0 euro wordt gezet, zoals bedoeld in artikel 4.1.3 tot en met 31 december 2019.

## **ARTIKEL 9. GESCHILLEN**

Enkel de rechtbanken van Brussel zijn bevoegd voor elk geschil betreffende deze overeenkomst.

## **ARTIKEL 10. GELDIGHEIDSTERMIJN VAN DE OVEREENKOMST**

10.1. Deze overeenkomst heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2019, met uitzondering van het artikel 4 dat inwerking treedt op de eerste dag van de maand na het afsluiten van de individuele overeenkomst door het Verzekeringscomité. Echter, het artikel 4 treedt inwerking ten laatste op 1 juli 2019.

10.2. Deze overeenkomst houdt van rechtswege op te bestaan als het centrum bedoeld in artikel 5.2., b) et c), er niet in slaagt om in het tweede jaar, 20 pancreaticoduodenectomies (verstrekking 242830–242841) te hebben uitgevoerd.

10.3. Deze overeenkomst kan ten allen tijde worden opgezegd door het Verzekeringscomité, op voorstel van de Stuurgroep, bedoeld in artikel 7.1., indien wordt vastgesteld:

- a) dat het centrum er gedurende 2 opeenvolgende jaren niet in slaagt om de streefwaarden voor de respectievelijke proces- en uitkomstindicatoren, bedoeld in artikel 7.3., te behalen;
- of
- b) op basis van de audit, bedoeld in artikel 7.7., dat de bepalingen in deze overeenkomst niet worden nageleefd.

In beide gevallen houdt de overeenkomst op te bestaan vanaf de eerste dag van de tweede maand volgend op de vaststelling door het Verzekeringscomité.

10.4. Deze overeenkomst neemt een einde op de eerste dag van de tweede maand nadat het Verzekeringscomité een negatieve beslissing heeft genomen met betrekking tot de verlenging van de overeenkomst.

Opgemaakt in 3 exemplaren te Brussel, op

Iedere partij erkent een origineel exemplaar ontvangen te hebben.