

# RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963  
Tervurenlaan 211 - 1150 Brussel

## Dienst Geneeskundige Verzorging

### VERZEKERINGSCOMITE

Nota CGV 2018/408

Brussel, 17 december 2018

#### **BETREFT : Uitvoering van punt 4.1.3.2. Complexe kankerzorg” van het Nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen 2018-2019**

**Overeenkomst tussen het Verzekeringscomité van de Dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV en verplegingsinrichtingen voor de vergoeding van complexe chirurgie bij slokdarmtumoren, gastro-oesofagale junctie tumoren en niet-oncologische aandoening van de slokdarm.**

**Overeenkomst tussen het Verzekeringscomité van de Dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV en erkende verplegingsinrichtingen voor de vergoeding van chirurgie van de pancreas voor benigne, premaligne en maligne aandoeningen van pancreas en/of peri-ampullaire regio**

#### **INHOUD :**

Punt “4.1.3.2. Complexe kankerzorg” van het Nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen 2018-2019 voorziet dat de NCAZ voorstellen van overeenkomsten met individuele ziekenhuizen voorlegt aan het Verzekeringscomité om de aanpak van complexe chirurgische ingrepen voor slokdarm- en pancreastumoren te verbeteren.

Binnen de ad hoc werkgroep “concentratie complexe chirurgie” werden de besprekingen in het voorjaar aangevat. Deze werkgroep bestond uit de vertegenwoordigers van de NCAZ, vertegenwoordigers van de ziekenhuisfederaties alsook expertchirurgen in deze materie. De Stichting Kankerregister, het College voor oncologie, het Sciensano Kankercentrum en de FOD Volksgezondheid hebben deze werkgroep inhoudelijk begeleid.

Als **bijlage I** gaat het voorstel van overeenkomst tussen het Verzekeringscomité van de dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV en erkende verplegingsinrichtingen voor de vergoeding van complexe chirurgie bij slokdarmtumoren, gastro-oesofagale junctie tumoren en niet-oncologische aandoening van de **slokdarm**.

**Bijlage II** omvat het voorstel van overeenkomst tussen het Verzekeringscomité van de dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV en erkende verplegingsinrichtingen voor de vergoeding van chirurgie van de pancreas voor benigne, premaligne en maligne aandoeningen van **pancreas** en/of peri-ampullaire regio.

Beide overeenkomsten omvatten de volgende bepalingen:

- 1) het doel van de overeenkomst (artikel 1);
- 2) de definities en gebruikte termen (artikel 2);
- 3) de doelgroep (artikel 3), met name patiënten met benigne, premaligne en maligne aandoeningen van de slokdarm, de gastro-oesofagale junctie, de pancreas en/of peri-ampullaire regio bij wie chirurgie overwogen wordt;



4) de verstrekkingen:

- a. Voor de slokdarmingrepen worden de actuele ingrepen voorzien onder de verstrekkingen 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 en 228255-228266 uit de nomenclatuur opgenomen in de overeenkomst onder nieuwe pseudonummers. Uiterlijk op 1 juli 2019 zal de sleutelletterwaarde voor deze verstrekkingen in de nomenclatuur op 0 EUR worden gezet;
- b. Voor de pancreasingrepen worden de actuele ingrepen voorzien onder de verstrekkingen 242012-242023 en 242034-242045 uit de nomenclatuur opgenomen in de overeenkomst onder nieuwe pseudonummers. Van de huidige verstrekking 242056-242060 "*Hemipancreatectomie links of enucleatie van een pancreastumor of wegnemen van een pancreassequester*" wordt het wegnemen van een pancreassequester niet overgenomen in de overeenkomst. Twee nieuwe pseudocodes worden gecreëerd voor de ingrepen "*hemipancreatectomie links*" en "*enucleatie van een pancreastumor*". In de nomenclatuur wordt een aparte verstrekking voor het wegnemen van een pancreassequester voorzien. Uiterlijk op 1 juli 2019 zal de sleutelletterwaarde voor de verstrekkingen 242012-242023 en 242034-242045 en de nieuwe verstrekking in de nomenclatuur op 0 EUR worden gezet;
- c. Er wordt een terugbetaling ingevoerd voor een multidisciplinair consult voor complexe slokdarmaandoeningen en voor pancreasaandoeningen. Dit consult kan via videoconsultatie verlopen. Alle patiënten waarvoor door het verwijzende ziekenhuis een ingreep wordt overwogen worden voor diagnosestelling via dit multidisciplinair consult doorverwezen naar het centrum voor complexe chirurgie;

5) criteria waaraan het centrum voor complexe chirurgie moet voldoen (artikel 5):

- a. Ziekenhuis dat in 2016 of 2017 of 2018 ten minste 20 ingrepen (*slokdarm - verstrekkingen 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 of 228255-228266*) (*pancreas – verstrekking 242012-242023*) heeft uitgevoerd;
- b. Ziekenhuis dat in 2016 of 2017 of 2018 ten minste 10 ingrepen (*slokdarm - verstrekkingen 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 of 228255-228266*) (*pancreas – verstrekking 242012-242023*) heeft uitgevoerd en een samenwerkingsakkoord heeft gesloten met een ziekenhuis dat in 2016 of 2017 of 2018 tenminste 10 ingrepen (*slokdarm - verstrekkingen 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 of 228255-228266*) (*pancreas – verstrekking 242012-242023*) heeft uitgevoerd;
- c. Bij de pancreasovereenkomst is bijkomend volgende voorwaarde voorzien:  
ziekenhuis dat in 2016 of 2017 of 2018 tenminste 10 ingrepen (*pancreas – verstrekking 242012-242023*) heeft uitgevoerd en een samenwerkingsakkoord heeft gesloten met twee ziekenhuizen op voorwaarde dat de drie ziekenhuizen samen in hetzelfde jaar een totaal van 22 pancreaticoduodenectomies hebben uitgevoerd;
- d. Het ziekenhuis en/of het consortium moet bovendien voldoen aan de bepalingen uit de punten 5.3, 5.4 en 5.5;
- e. Daarnaast moet het ziekenhuis ook aantonen aan de hand van een duidelijk en gedetailleerd ontwikkelingsplan 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 (zie punt 5.6);
- f. Kandidaturen moeten ingediend zijn uiterlijk op 31 maart 2019 aan de hand van een volledig ingevulde en ondertekende template, die in bijlage van de overeenkomst zal worden gevoegd. Hierbij wordt ook alle noodzakelijke medische informatie verstrekt (hoeveel ingrepen ze hebben uitgevoerd (met operatieverslagen), hoe hun team eruit ziet, hoe ze en ontwikkelingsplan gaan doen en 4 hoe ze de kwaliteit van het systeem. Verstrekt), alsook aangegeven op welke wijze de kwaliteit van het centrum wordt bewaakt.



- 6) de verbintenissen van het centrum zijn opgenomen in artikel 6;
- 7) de opvolging van de overeenkomst wordt beschreven in artikel 7:
- a. de stuurgroep “complexe chirurgie” zal de uitvoering van beide overeenkomsten opvolgen en begeleiden;
  - b. nog uit te voeren opdrachten:
    - 1° Geactualiseerde richtlijn voor de behandeling van patiënten met slokdarmtumoren of met pancreastumoren tegen uiterlijk 1 maart 2019;
    - 2° Uitvoeren van een nulmeting van de performantie-indicatoren door de Stichting Kankerregister tegen uiterlijk 1 mei 2019;
  - c. proces- en uitkomstindicatoren inclusief de minimale streefwaarden (punt 7.3.).

Een minimale set uitkomstindicatoren is bepaald in de overeenkomst. De Stichting Kankerregister, het Sciensano-kankercentrum en het College voor oncologie hebben de leeswijzer met gedetailleerde beschrijving van de berekeningswijze en minimale drempelwaarden uitgewerkt. Deze leeswijzer is opgenomen in bijlage 1 bij de overeenkomst. In overleg met de experts zal deze leeswijzer verder gedetailleerd worden, zodat de Stuurgroep uiterlijk op 1 juli 2019 over de volledige versie beschikt;
  - d. een model van standaardformulier (punt 7.4) voor het verslag van het multidisciplinair consult is in uitwerking tegen 1 maart 2019;
  - e. de centra staan in voor een online-registratie in het kankerregister, waarbij wordt voorzien dat de registratie van de gegevens betreffende het multidisciplinair consult uiterlijk 60 dagen na het consult gebeurt voor patiënten die geen heelkundige ingreep ondergaan. De registratie van de gegevens m.b.t. de andere patiënten gebeurt uiterlijk 100 dagen na de ingreep;
  - f. artikel 7.6. bepaalt de opvolging van de activiteiten van elk centrum, alsook de validatie van de jaarverslagen. Die jaarverslagen per centrum zullen jaarlijks op de website van het RIZIV en de FOD Volksgezondheid worden gepubliceerd;
  - g. artikel 7.7. voorziet in een audit van het centrum, waarbij de audit wordt uitgevoerd door de “cel audit ziekenhuizen” van DGEC en wordt gevalideerd door een buitenlands expert.
- 8) de eindevaluatie is beschreven in artikel 8. Hierin is eveneens bepaald welke centra verder kunnen werken onder de voorwaarden van de overeenkomst in afwachting van het eindrapport en de beslissing over de al dan niet verlenging van de overeenkomst;
- 9) artikel 9 bepaalt de regeling in geval van geschillen;
- 10) de geldigheidsstermijn alsook de eventuele stopzettingen van individuele toetredingen is bepaald in artikel 10.

### **MOTIVERING :**

Uitwerken van punt “4.1.3.2. Complexe kankerzorg” van het Nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen 2018-2019.

Het uitgangspunt van de voorgestelde overeenkomsten tot concentratie van de complexe chirurgie bij pancreas- en slokdarmtumoren is het voorzien van een kwaliteitsvolle en performante zorg. Zowel het KCE-rapport 219 en 219Add “*Organisatie van de zorg voor volwassenen met een zeldzame/complexe kanker*”, de Ronde tafel voor oncologie van september 2016 en de cijfers van de Stichting Kankerregister wijzen erop dat het sterftecijfer per verplegingsinrichting daalt naarmate er meer ingrepen worden uitgevoerd en in de concentratie van die complexe zorg is dan ook opgenomen in de aanbevelingen van het KCE.

Ten einde die kwaliteitsvolle zorg te garanderen zijn twee ontwerpen van overeenkomst opgesteld in toepassing van artikel 22, 6°bis van de GvU-wet opgesteld:



*“Het Verzekeringscomité sluit, op voorstel van de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissie, met de verplegingsinrichtingen of de andere zorgverleners overeenkomsten betreffende de verstrekkingen bedoeld in artikel 34.*

*Deze overeenkomsten leggen de vergoeding en de kwantitatieve en de kwalitatieve uitvoeringsvoorwaarden vast met betrekking tot de toepassing van de bestaande of nog in te voeren innoverende en nieuwe technieken en met betrekking tot complexe, multidisciplinaire en/of dure verstrekkingen, op voorwaarde dat geen afbreuk wordt gedaan aan de erkennings- en programmatienormen.”*

De overeenkomsten in bijlage leggen de vergoeding en de kwantitatieve en de kwalitatieve uitvoeringsvoorwaarden vast met betrekking tot de toepassing van de complexe pancreas- en slokdarmchirurgie en de multidisciplinaire consulten die eraan vooraf gaan. Momenteel bestaan er geen erkennings- en programmatienormen terzake. Daartoe zijn de volgende elementen meegenomen in het tot stand komen ervan:

- a) de experten op vlak van de slokdarm- en pancreaschirurgie hebben de vereiste criteria voor kwaliteitsgarantie mee uitgewerkt. De ondergrens van 20 ingrepen is voor hen een absoluut minimum om kwaliteitsvolle zorg te kunnen garanderen. De kwaliteit van zorg hangt niet enkel af van de chirurgen, maar van de volledige pre- en postoperatieve expertise;
- b) de concentratie van de chirurgie mag niet leiden tot wachtlijsten, waardoor bijkomende mogelijkheden als transitievoorwaarden worden voorzien. Rekening houdende met de direct beschikbare groeicapaciteit van de ziekenhuizen die nu minimum 20 ingrepen op jaarbasis uitvoeren is het echter niet mogelijk om alle ingrepen (510 voor de slokdarm, 540 voor de pancreas) enkel in die ziekenhuizen te laten doorgaan. Om die reden werden de criteria voor toetreding aangepast zodat 2 ziekenhuizen met minstens tien ingrepen op jaarbasis eveneens kunnen toetreden. Hierbij is het wel belangrijk dat zij vanaf 1 januari 2020 alle ingrepen in 1 ziekenhuis uitvoeren.
- c) rekening houdende met een optimale geografische verdeling is voor de pancreasovereenkomst een derde mogelijkheid van toetreding voorzien, met name 1 ziekenhuis met meer dan 10 ingrepen dat samen met 2 andere ziekenhuizen een totaal van 22 ingrepen heeft in hetzelfde jaar. Ook hier moet de concentratie op 1 januari 2020 gerealiseerd zijn.
- d) de centra zullen nauw worden opgevolgd, zowel qua kwaliteit als qua volume via de registratie enerzijds en de resultaten van de proces- en uitkomstindicatoren anderzijds. Deze opvolging wordt transparant weergegeven in jaarrapporten en verbeterplannen ter bijsturing, teneinde tot betere uitkomsten te komen. De resultaten zullen ook ter beschikking worden gesteld via publicatie op de website.
- e) daarnaast is voorzien dat de ziekenhuizen aan een audit kunnen onderworpen worden. Deze audit zal gevalideerd worden door internationale experten.

Ten einde zekerheid te hebben dat de kandidaat-centra over de nodige capaciteit beschikken om alle patiënten te behandelen zal het Verzekeringscomité voor 1 juni 2019 in kennis worden gesteld van de globale groeicapaciteit van de ingediende kandidaturen.

#### **BUDGETTAIRE WEERSLAG :**

Het multidisciplinair consult voor complexe slokdarmaandoeningen en voor pancreasaandoeningen kent een meeruitgave (zie actuariële nota in bijlage III). De totaaluitgave voor het voorstel bedraagt 502 duizend euro.



**PROCEDURE :**

Wettelijke basis: artikel 22, 6°bis GvU-Wet

Voorstel van de Nationale Commissie Artsen – Verzekeringsinstellingen en van de Overeenkomstencommissie verplegingsinrichtingen-verzekeringsinstellingen uitgebracht op 3 december 2018 en 10 december 2018.

**OPDRACHT VAN HET VERZEKERINGSCOMITÉ :**

Het Verzekeringscomité wordt verzocht de ontwerpen van overeenkomsten in bijlage I en II goed te keuren.

**TREFWOORDEN :**

Reglementering  
Overeenkomsten

\* \*

\*



OVEREENKOMST TUSSEN HET VERZEKERINGSCOMITE VAN DE DIENST VOOR  
GENEESKUNDIGE VERZORGING VAN HET RIZIV EN ERKENDE  
VERPLEGINGSINRICHTINGEN VOOR DE VERGOEDING VAN  
COMPLEXE CHIRURGIE BIJ SLOKDARMTUMOREN, GASTRO-OESOFAGALE JUNCTIE  
TUMOREN EN NIET-ONCOLOGISCHE AANDOENING VAN DE SLOKDARM

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 xx xxx 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 slokdarmchirurgie genoemd, beantwoordend aan de criteria vastgesteld in artikel 5, tweede contractant;

en

de medisch directeur namens de artsen-specialisten in de oncologische en niet-oncologische slokdarmchirurgie, verbonden aan het centrum voor complexe slokdarmchirurgie, 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 bij slokdarmtumoren, gastro-oesofagale junctie tumoren alsook bij niet-oncologische aandoeningen van de slokdarm 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 1,3 %, 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 9,3 %. Ook dit cijfer daalt, naar 5,2 %, 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 bij slokdarmtumoren, gastro-oesofagale junctie tumoren en niet-oncologische aandoeningen van de slokdarm geconcentreerd in één centrum voor complexe slokdarmchirurgie dat deel uitmaakt van een consortium van verplegingsinrichtingen en dat 24/24 en 7/7 een kwaliteitsvolle verzorging biedt in het domein van de heekunde, 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 slokdarmchirurgie.

## **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 slokdarmchirurgie 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 slokdarmchirurgie, hierna “centrum” genoemd: dit is de verplegingsinrichting waar het multidisciplinair consult voor complexe slokdarmaandoeningen, 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 slokdarmaandoeningen. 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 of maligne aandoeningen van de slokdarm en/of gastro-oesofagale junctie, of
- benigne aandoeningen van de slokdarm en/of oesofagale junctie.

### **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 expertise in de oncologische en niet-oncologische slokdarmchirurgie in een centrum bedoeld in artikel 5.

#### **4.1. Chirurgische ingrepen**

##### **4.1.1. Omschrijving**

|               |                                                                                                                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 228270-228281 | Thoracale of thoraco-abdominale oesofagectomie of gastro-oesofagectomie in één operatietijd met herstellen van de continuïteit.....N 1100                              |
| 228292-228303 | Subtotale oesofagectomie tot op het niveau van de arcus aortae, met herstellen van de continuïteit..... N 1500                                                         |
| 228314-228325 | Thoracale of thoraco-abdominale oesofagectomie of gastro-oesofagectomie in één operatietijd met herstellen van de continuïteit en uitgebreid klierevidement.....N 1300 |
| 228336-228340 | Subtotale oesofagectomie tot op het niveau van de arcus aortae met herstellen van de continuïteit en uitgebreid klierevidement.....N 1700                              |

##### **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) worden de verstrekkingen 228270-228281, 228292-228303, 228314-228325 en 228336-228340 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 die een samenwerkingsakkoord hebben afgesloten met het centrum, zoals bepaald in artikel 5.6.2.

De verstrekkingen 228270-228281, 228292-228303, 228314-228325 en 228336-228340 mogen niet worden gecumuleerd met de verstrekkingen 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 en 228255-228266 van de nomenclatuur.

#### 4.1.3. Honoraria

|              | Codenummer |        |     |      | Honoraria | Tegemoetkoming Ambulant             |                                        | Tegemoetkoming Gehospitaliseerd     |                                        |
|--------------|------------|--------|-----|------|-----------|-------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|
|              | AMB        | HOS    |     |      |           | Rechthebbenden met voorkeurregeling | Rechthebbenden zonder voorkeurregeling | Rechthebbenden met voorkeurregeling | Rechthebbenden zonder voorkeurregeling |
| N = 1,299767 | 228270     | 228281 | = N | 1100 | 1.429,74  | 1.429,74                            | 1.429,74                               | 1.429,74                            | 1.429,74                               |
| N = 1,299767 | 228292     | 228303 | = N | 1500 | 1.949,65  | 1.949,65                            | 1.949,65                               | 1.949,65                            | 1.949,65                               |
| N = 1,299767 | 228314     | 228325 | = N | 1300 | 1.689,70  | 1.689,70                            | 1.689,70                               | 1.689,70                            | 1.689,70                               |
| N = 1,299767 | 228336     | 228340 | = N | 1700 | 2.209,60  | 2.209,60                            | 2.209,60                               | 2.209,60                            | 2.209,60                               |

De sleutelletterwaarde van de verstrekkingen 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 en 228255-228266 uit de nomenclatuur zal uiterlijk op 1 juli 2019 vastgelegd worden op 0 euro.

#### 4.2. Multidisciplinair consult voor complexe slokdarmaandoeningen (hierna “multidisciplinair consult” genoemd)

##### 4.2.1. Omschrijving

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 350674-350685 | Globale tegemoetkoming voor het multidisciplinair consult in het kader van de diagnose van een benigne, premaligne en maligne aandoeningen van de slokdarm en/of gastro-oesofagale junctie 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 |
| 350696-350700 | Globale tegemoetkoming voor het multidisciplinair consult in het kader van de diagnose van een benigne, premaligne en maligne aandoeningen van de slokdarm en/of gastro-oesofagale junctie voor patiënten die zich rechtstreeks aanmelden in het centrum en niet zijn doorverwezen via een andere verplegingsinrichting .....K 51                                              |
| 350711-350722 | Deelname aan het multidisciplinair consult door de verwijzende arts-specialist die niet behoort tot de staf van het centrum ..... K 17                                                                                                                                                                                                                                         |
| 350733-350744 | 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 heelkunde 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 350711-350722 en 350733-350744 kunnen slechts eenmaal worden aangerekend en dit enkel naar aanleiding van de verstrekking 350674-350685 of 350696-350700.

De verstrekking 350674-350685 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<br>Ambulant                |                                              | Tegemoetkoming<br>Gehospitaliseerd        |                                              |
|--------------|--------|--------|-----|-----|-----------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|
|              |        |        |     |     |           | Rechthebbenden<br>met<br>voorkeurregeling | Rechthebbenden<br>zonder<br>voorkeurregeling | Rechthebbenden<br>met<br>voorkeurregeling | Rechthebbenden<br>zonder<br>voorkeurregeling |
|              | AMB    | HOS    |     |     |           |                                           |                                              |                                           |                                              |
| K = 1,230835 | 350674 | 350685 | = K | 121 | 148,93    | 148,93                                    | 148,93                                       | 148,93                                    | 148,93                                       |
| K = 1,230835 | 350696 | 350700 | = K | 51  | 62,77     | 62,77                                     | 62,77                                        | 62,77                                     | 62,77                                        |
| K = 1,230835 | 350711 | 350722 | = K | 17  | 20,92     | 20,92                                     | 20,92                                        | 20,92                                     | 20,92                                        |
| K = 1,230835 | 350733 | 350744 | = K | 17  | 20,92     | 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:

- a) ten minste 20 ingrepen ter hoogte van de slokdarm (verstrekkingen 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 of 228255-228266) heeft uitgevoerd;
- b) tenminste 10 ingrepen ter hoogte van de slokdarm (verstrekkingen 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 of 228255-228266) heeft uitgevoerd en een samenwerkingsakkoord heeft gesloten met een verplegingsinrichting die tenminste 10 ingrepen ter hoogte van de slokdarm (verstrekkingen 228012-228023, 228174-228185, 228233-228244 of 228255-228266) heeft uitgevoerd Het samenwerkingsakkoord geeft aan in welke verplegingsinrichting 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 heekunde met aantoonbare expertise in de oncologische en niet-oncologische slokdarmchirurgie;
- 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 thoracale en 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;
- f) minstens één arts-specialist in de otorhinolaryngologie met ervaring in de oncologische chirurgie van de farynx en hypofarynx.

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 slokdarm- en gastro-oesofagale junctie tumoren;
- b) minstens twee artsen-specialisten in de röntgendiagnose met hoofdactiviteit (> 50% FTE) in abdominale en thoracale beeldvorming en met ervaring in slokdarmaandoeningen, 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 drie 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 heekundige technieken en te verwachten outcome;
- b) verpleegkundigen met specifieke ervaring in het verpleegkundig management van het pre- en postoperatief traject na majeure slokdarmchirurgie 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 kandidatuurstelling 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 en eventuele verschuivingen die hiervan het gevolg kunnen zijn;
  - 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 hoogcomplexen zorg met motivering hoe dit verwezenlijkt wordt;
  - e) de verwijsafspraken 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) dienen daarenboven, samen met het indienen van hun kandidatuurstelling, ook aan te tonen dat zij een samenwerkingsakkoord hebben bekomen met één verplegingsinrichting, zoals vermeld in artikel 5.2., b), waarin de planning wordt verduidelijkt opdat vanaf 1 januari 2020 alle ingrepen ter hoogte van de slokdarm, 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 slokdarmaandoening 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 dat erop volgt in het centrum;
- 6.5. mogelijk te maken dat, na bespreking in het multidisciplinair consult, patiënten met een slokdarm- en/of gastro-oesofagale junctie tumor met metastasen/uitzaaiingen behandeld kunnen worden in een verwijzende verplegingsinrichting door een arts-specialist in de gastro-enterologie met bijzondere bekwaamheid in de digestieve oncologie en/of een arts-specialist in de medische oncologie;
- 6.6. patiënten met een slokdarm- en/of gastro-oesofagale junctie tumor 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 slokdarmchirurgie samen met het multidisciplinaire gespecialiseerde team deze patiënten behandelt;
- 6.7. voor patiënten met een slokdarm- en/of gastro-oesofagale junctie tumor of met een niet-oncologische indicatie voor slokdarmresectie:
  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 periodieke bijscholing in de specifieke problematiek) krijgt omtrent de heelkundige technieken en de te verwachten outcome;
  - 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 inzake slokdarm- en/of gastro-oesofagale junctie tumor of tenminste zelf door middel van peer-reviewde publicaties blijk 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 Sciensano-Kankercentrum. De Stichting Kankerregister zorgt voor 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 slokdarm- en/of gastro-oesofagale junctie tumor. 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 de minimale streefwaarden:

Minimaal de volgende specifieke proces- en uitkomstindicatoren voor slokdarm- en/of gastro-oesofagale junctie tumoren en hun berekeningswijze worden beschreven en de minimale streefwaarden worden bepaald. Deze worden opgevolgd tijdens de looptijd van deze overeenkomst:

---

<sup>1</sup> College of Oncology – National Clinical Practice Guidelines Oesophageal Cancer – Version 2.2012

- a) proportie postoperatieve mortaliteit in-hospital, 30 dagen, 90 dagen, geobserveerd en gecorrigeerd voor leeftijd, geslacht, stadium, co-morbiditeit, performantiestatus (voor het berekenen van adjusted odds ratios) ;
- b) proportie chirurgisch behandelde patiënten met een R0 resectie;
- c) 1-, 3- en 5-jaar observed survival, relative survival (observed and adjusted voor leeftijd, geslacht, stadium, co-morbiditeit) (cfr KCE rapport 266) ;
- d) percentage % majeure chirurgische en medische complicaties ;
- e) tijd tussen bevestigde diagnose en start van behandeling (4 weken – 90%, na 3 jaar 4 weken – 95%);

De volledige set van proces- en kwaliteitsindicatoren, berekeningswijze en de minimale 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 slokdarm- en/of gastro-oesofagale junctie tumor prospectief in het Kankerregister.

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

- 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 heekunde, 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 heekundige 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 minimale 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 vanaf de dag waarop de sleutelletterwaarde op 0 euro wordt gezet, zoals bedoeld in artikel 4.1.3..

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 uitkomstindicatoren. De Stichting Kankerregister bezorgt binnen de drie maanden na afloop van het betrokken jaar, 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 de 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 vijf maanden na afloop van het betrokken jaar 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 zeven maanden na afloop van het betrokken jaar voorgelegd wordt ter goedkeuring aan de Stuurgroep.

De Stuurgroep valideert het jaarrapport en de voorstellen van verbeterplannen binnen de twee maanden na de verzending.

- 3) De jaarverslagen per centrum worden door de Stuurgroep 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 slokdarmkankerpatiënten die een complexe chirurgische ingreep dienden te ondergaan.

De verschillende streefwaarden zullen geaggregeerd worden na weging van de onderlinge indicatoren. De wegingscoëfficiënten worden vastgelegd door de Stichting Kankerregister, het Sciensano-Kankercentrum en het College voor oncologie in samenspraak met de Stuurgroep. 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 1 januari 2023.

In afwachting van het eindrapport en de beslissing over de eventuele verlenging van deze 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, 5.6. en 5.7;

en

2. beschikt over de volgende minimale activiteit, voor de volledige periode van 3 jaar.

- a) 150 patiënten werden besproken op een multidisciplinair consult en;

- b) 75 ingrepen (verstrekkingen 228270-228281, 228292-228303, 228314-228325 en 228336-228340) werden uitgevoerd op één locatie in het centrum.

Voor de centra die beschikken over een samenwerkingsakkoord, zoals bedoeld in artikel 5.2. b) 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 artikel 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.

## **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 2018.

10.2. Deze overeenkomst houdt van rechtswege op te bestaan als het centrum bedoeld in artikel 5.2.,b) er niet in slaagt om in het tweede jaar, 20 ingrepen ter hoogte van de slokdarm (228270-228281, 228292-228303, 228314-228325 en 228336-228340) 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 minimale 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 deze overeenkomst.

Opgemaakt in 3 exemplaren te Brussel, op

Iedere partij erkent een origineel exemplaar ontvangen te hebben.

# Bijlage 1 : Leeswijzer bij de berekening van de indicatoren voor pancreas- en slokdarmchirurgie.

## Definitie en berekening van de kwaliteitsindicatoren

De procesindicatoren, evenals de outcome-indicator vermeld onder artikel 2.1.1., worden berekend als een proportie van twee binaire variabelen, zijnde de teller en de noemer van de indicator. De variabelen zijn binair, omdat een patiënt wel of niet deel uitmaakt van de teller en/of de noemer.

Een grafische weergave van deze binaire proportie wordt gegeven door middel van een “funnel plot”, waarbij het aantal patiënten dat deel uitmaakt van de noemer wordt uitgezet op de x-as (volume) en de proportie (het resultaat) van de indicator wordt uitgezet op de y-as.

### 1. Procesindicatoren

#### 1.1. Proportie chirurgisch behandelde patiënten met een RO resectie

Noemer: Aantal patiënten gediagnosticeerd met *[tumortype]* in *[incidentiejaren of incidentiemaanden]*, die een chirurgische behandeling (type: zie conventie) ondergingen.

Teller: Aantal patiënten die een RO resectie hadden.

#### 1.2. Proportie chirurgisch behandelde patiënten met majeure chirurgische complicaties

Noemer: Aantal patiënten gediagnosticeerd met *[tumortype]* in *[incidentiejaren]*, die een chirurgische behandeling ondergingen.

Teller: Aantal patiënten met majeure postoperatieve complicaties.

Definitie: majeure complicaties: Clavien Dindo: graad IIIa / IIIb

#### 1.3. Tijd tussen bevestigde diagnose (pathologische anatomie) en start van behandeling

Noemer: Aantal patiënten gediagnosticeerd met *[tumortype]* in *[incidentiejaren of maanden]*, waarbij de diagnose anatomopathologisch bevestigd werd.

Teller A: Aantal patiënten in de noemer waarbij de behandeling binnen de 4 weken na anatomopathologische diagnose werd opgestart.

Minimale streefwaarde: 90%

Teller B: Aantal patiënten in de noemer waarbij de behandeling binnen de 4 weken na anatomopathologische diagnose werd opgestart.

Minimale streefwaarde: 95% (te behalen binnen de 3 jaar)

## 2. Outcome-indicatoren

### 2.1. Postoperatieve mortaliteit

#### 2.1.1. Geobserveerde in-hospital, 30- en 90-dagen postoperatieve mortaliteit

Noemer: Aantal patiënten gediagnosticeerd met *[tumortype]* in *[incidentiejaren of maanden]*, die een chirurgische behandeling ondergingen en waarvoor de vitale status gekend is.

Teller A: Aantal patiënten overleden binnen 30 dagen na de chirurgische ingreep.

Teller B: Aantal patiënten overleden binnen 90 dagen na de chirurgische ingreep.

Teller C: Aantal patiënten overleden tijdens hospitalisatie na de chirurgische ingreep.

#### 2.1.2. Gecorrigeerde Odds Ratio van de in-hospital, 30- en 90-dagen postoperatieve mortaliteit (gecorrigeerd voor leeftijd, geslacht, stadium, co-morbiditeit en WHO performantiestatus, eventueel neo-adjuvante therapie bij slokdarmtumoren)

Om een zo correct mogelijke vergelijking te kunnen maken tussen statistische eenheden (bv. ziekenhuizen) onderling moet gebruik gemaakt worden van zgn. gecorrigeerde indicatoren. Zij houden rekening met verschillen in case mix tussen de statistische eenheden.

Wanneer proporties gecorrigeerd worden, wordt gebruik gemaakt van een “odds ratio”. Deze odds ratio is de verhouding van twee “odds”, waarbij een “odds” op zijn beurt een verhouding is van de kans dat iets zich voordoet en de kans dat iets zich niet voordoet. De odds ratio is een maat voor hoeveel groter of kleiner de kans op een bepaald iets is in een specifieke statistische eenheid (bv. overlijden binnen 30 dagen na chirurgische ingreep) in vergelijking met het gemiddelde over alle statistische eenheden.

“Odds ratio’s” zullen grafisch weergegeven worden in een “forest plot”, waarin de gemiddelde patiënt als referentie wordt weergegeven. De gemiddelde patiënt is het gewogen gemiddelde van de “odds ratio’s” per statistische eenheid (bv. een ziekenhuis), waarbij het aantal patiënten als gewicht wordt genomen.

## 2.2. Overleving

Alle patiënten met een diagnose in de periode *[incidentiejaren]* worden opgenomen in de overlevingsanalyses, met een potentiële opvolgingstijd tot en met *datum (volgens beschikbaarheid datum vitale status, meestal huidige datum minus 2 maanden)* (cohortanalyse)<sup>1</sup>.

### 2.2.1. Geobserveerde overleving

Deze indicator ‘bruto geobserveerde overleving’ geeft weer welk percentage van de patiënten nog in leven is 1, 3 of 5 jaar na het vaststellen van *[tumortype]*. Aangezien het om geobserveerde overleving gaat, tellen bij deze indicator alle doodsoorzaken mee, dus niet alleen sterfte ten gevolge van *[tumortype]*.

Op basis van deze indicator kan geen correcte vergelijking gemaakt worden tussen de statistische eenheden (bv. ziekenhuizen) onderling, aangezien niet gecorrigeerd werd voor verschillen in case mix. Zie verder.

#### Methode

De geobserveerde overleving wordt berekend met de Kaplan-Meier methode.

*2.2.2. Gecorrigeerde Hazard Ratio (HR), sterfte ten gevolge van alle mogelijke doodsoorzaken (gecorrigeerd voor leeftijd, geslacht, stadium, co-morbiditeit en WHO performantiestatus, eventueel ook neo-adjuvante therapie bij slokdarmtumoren). Lijst aan te passen aan de hand van de gegevens uit de prospectieve registratie.*

Om geobserveerde overleving te corrigeren voor case mix verschillen tussen de statistische eenheden (bv. ziekenhuizen) onderling, wordt gebruik gemaakt van een “hazard ratio”. De “hazard ratio” is een maat voor hoeveel keer groter of kleiner het sterfterisico binnen een zekere periode na diagnose (bv. 5 jaar) in een specifieke statistische eenheid is in vergelijking met het gemiddelde over alle statistische eenheden. Deze gecorrigeerde indicator geeft dus het omgekeerde weer van wat men zou verwachten in een overlevingsanalyse, namelijk het sterfterisico in plaats van de kans op overleven.

Noot:

- Het is onmogelijk is om te corrigeren voor alle factoren die een effect kunnen hebben op de sterftekans (bv. beroep en inkomen van de patiënt), aangezien deze informatie niet steeds voorhanden is.
- Deze indicator houdt rekening met alle doodsoorzaken en niet enkel met deze ten gevolge van het tumortype zelf. Daarom is het belangrijk om ook naar de indicatoren voor relatieve overleving te kijken.

---

<sup>1</sup> Concreet betekent dit dat voor elke patiënt alle beschikbare informatie gebruikt wordt t.e.m. *[bv. 1 juli 2018]* en dat alle diagnoses in de periode *[incidentiejaren]* bijdragen aan de overlevingsanalyse. Standaard overlevingsanalyse-methoden zijn opgebouwd om rekening te houden met het feit dat niet elke patiënt kan opgevolgd worden tot zijn dood of tot de beoogde 1, 3 of 5 jaar. Omdat er patiënten zijn gecensureerd ('censored'), is de geschatte overlevingsproportie na 1, 3, 5 jaar niet gelijk aan de verhouding overlevenden tot het initieel aantal patiënten.

### Methode

De “hazard ratio” wordt geschat op basis van Cox regressiemodellen.

#### *2.2.3. Relatieve overleving*

De relatieve overleving is een schatting van het percentage patiënten dat 1, 3 of 5 jaar na de diagnose van *[tumortype]* nog in leven is, indien *[tumortype]* de enige mogelijke doodsoorzaak zou zijn.

De term “relatief” wijst op het feit dat de overleving beschouwd wordt in vergelijking tot de algemene bevolking. De indicator wordt berekend als de verhouding van de overleving van patiënten gediagnosticeerd met *[tumortype]* en de gemiddelde overleving in de algemene Belgische bevolking voor personen met dezelfde leeftijd en hetzelfde geslacht als de groep van *[tumortype]*patiënten en voor hetzelfde kalenderjaar. De relatieve overleving duidt dus aan in hoeverre de overleving bij *[tumortype]*patiënten lager, gelijk of zelfs hoger is dan voor de algemene Belgische bevolking.

Een relatieve overleving kleiner dan 100% wil zeggen dat de overleving bij *[tumortype]*patiënten lager is dan in de algemene bevolking. Maar omdat het een verhouding betreft, kunnen de resultaten voor relatieve overleving gelijk zijn aan of zelfs hoger dan 100% liggen. Dit betekent niet dat patiënten niet overlijden, maar dat patiënten met dit type kanker een gelijkaardig of lager risico op sterfte hebben als die van een gelijkaardige groep personen (op het vlak van leeftijd, geslacht en kalenderjaar) uit de algemene Belgische bevolking.

Merk op dat men op basis van deze indicator geen correcte vergelijking kan maken tussen de statistische eenheden (bv. ziekenhuizen) onderling, aangezien niet gecorrigeerd werd voor verschillen in case mix.

### Methode

De relatieve vijfjaarsoverleving wordt berekend op basis van de 1, 3 of 5-jaarsoverleving van patiënten met *[tumortype]* en de 1, 3 of 5-jaarsoverleving in de algemene Belgische bevolking. De 1, 3 of 5-jaarsoverleving van patiënten met *[tumortype]* wordt geschat aan de hand van de actuariële (sterftetafel) methode. De 1, 3 of 5-jaarsoverleving in de algemene Belgische bevolking wordt berekend met de Ederer II methode.

#### *2.2.4. Gecorrigeerde Relative Excess Risk (RER), sterfte ten gevolge van het beschouwde tumortype (gecorrigeerd voor leeftijd, geslacht, stadium en comorbiditeit). Lijst aan te passen aan de hand van de gegevens uit de prospectieve registratie.*

Om relatieve overleving te corrigeren voor case mix verschillen tussen de statistische eenheden (bv. ziekenhuizen) onderling, wordt gebruik gemaakt van een “relative excess risk (RER)”. De term “excess risk” wijst op het feit dat er ook in de algemene populatie een zeker risico op overlijden is en men hier enkel het bijkomende sterfterisico ten gevolge van *[tumortype]* weergeeft. Met deze indicator wordt aangeduid hoeveel groter of kleiner het sterfterisico enkel ten gevolge van *[tumortype]* binnen een zekere periode na diagnose (bv. 5 jaar) in een specifieke statistische eenheid is in vergelijking met het

gemiddelde over alle statistische eenheden. Deze gecorrigeerde indicator geeft dus het omgekeerde weer van wat men zou verwachten in een overlevingsanalyse, namelijk het sterfterisico in plaats van de kans op overleven.

Net zoals de relatieve overleving kan de gecorrigeerde RER enkel 'relatief' geïnterpreteerd worden, d.w.z. dat de kans op overlijden wordt weergegeven ten opzichte van deze van de algemene Belgische bevolking. Om ook het werkelijk aantal patiënten te kennen dat vijf jaar na een diagnose van borstkan-ker nog in leven is, moet gekeken worden naar de indicatoren voor geobserveerde overleving.

### Methode

De gecorrigeerde RER wordt geschat op basis van Poisson modellen.

## Annexe 2 - GLOBAL OVERVIEW Dataset Oesophageal cancer

- 1) **COMPLETE DATASET MOC – CMO**, bijlage 55 - annexe 55
- 2) NAME REFERRING PHYSICIAN and HOSPITAL
- 3) Height / Weight / ASA score
- 4) COMORBIDITY – Charlson Modified Index
  - a. Yes
    - ☐ Myocardial infarction
    - ☐ Peripheral vascular disease
    - ☐ Cerebrovascular disease
    - ☐ Congestive heart failure
    - ☐ Connective tissue disease
    - ☐ Mild liver disease
    - ☐ Moderate-severe liver disease
    - ☐ Moderate-severe renal disease
    - ☐ Chronic pulmonary disease
    - ☐ Peptic ulcer
    - ☐ Hemiplegia
    - ☐ Dementia
    - ☐ Diabetes without any damage to end-organs
    - ☐ Diabetes with damage to end-organs
    - ☐ Any tumor (without metastasis)
    - ☐ Leukemia (acute or chronic)
    - ☐ Lymphoma
    - ☐ Metastatic solid tumor
    - ☐ AIDS (not just HIV positive)
  - b. No
- 5) DATE SURGERY
- 6) TUMOUR LOCATION: (cervical, proximal third, middle third, lower third, GEJ, subcardia)
- 7) SURGERY
  - Surgery intention:
    - ☐ Primary
    - ☐ Post-induction
    - ☐ Salvage post-radical chemoradiotherapy
    - ☐ Palliative
    - ☐ Recurrence

- Type of surgery:
- ☐ Open
    - ☐ Transthoracic
    - ☐ Transhiatal
  - ☐ Minimally invasive
    - ☐ Partial/hybrid
    - ☐ Total laparoscopic/VATS
  - ☐ Conversion to?
    - ☐ VATS
    - ☐ Laparoscopy
    - ☐ Open

Oesophagectomy: partial, subtotal, total + laryngectomy

- Which type of oesophagectomy did the patient undergo ?
- ☐ Transthoracic
  - ☐ Transhiatal

- Was a macroscopic R0 resection performed?
- ☐ Yes
  - ☐ No

Gastrectomy: No, partial, total

Lymphadenectomy: no, 1-field\*, 2-field\*, 3-field\*

- \* Region lymphadenectomy :
- ☐ Abdomen
  - ☐ Chest
  - ☐ Neck unilateral
  - ☐ Neck bilateral

Other resections: No, pulmonary metastasis, adrenal metastasis, liver metastasis, other specify

Esophageal conduit: None, stomach, small bowel, colon

Anastomosis: No, cervical, intrathoracic, other

8) Postoperative complication YES / NO

Type of postoperative complication:

- ☐ Gastrointestinal bleeding requiring intervention or transfusion
- ☐ Infection wound:
  - ☐ Neck    ☐ Chest    ☐ Abdomen
- ☐ Wound/diaphragm dehiscence
- ☐ Anastomotic leak
- ☐ Conduit necrosis/failure requiring surgery
- ☐ Tracheobronchial injury
- ☐ Pleural effusion requiring drainage procedure
- ☐ Pulmonary infection
- ☐ Pulmonary embolus
- ☐ Deep Venous Thrombosis (DVT)
- ☐ Arrhythmia requiring treatment
- ☐ Delirium
- ☐ Recurrent nerve palsy
- ☐ CVA/stroke
- ☐ Myocardial infarction
- ☐ Chyle leak
- ☐ Acute renal failure requiring dialysis
- ☐ Other, specify:

Link for the Clavien-Dindo grade: [http://www.uroweb.org/fileadmin/livesurgery/Clavien-Dindo\\_Table.pdf](http://www.uroweb.org/fileadmin/livesurgery/Clavien-Dindo_Table.pdf):

9) Clavien-Dindo grade<sup>REQ.</sup>:

- Grade I
- Grade II
- Grade III
  - Grade IIIa
  - Grade IIIb
- Grade IV
  - Grade IVa
  - Grade IVb
- Grade V (= death)

10) Redo surgery?: No/Yes (Take down conduit, Delayed reconstruction, Other specify)

11) Re-admission:

- Unknown
- No re-admission within 30 days of discharge
- Re-admission related to oesophagectomy within 30 days of discharge
- Unrelated re-admission within 30 days of discharge



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, PREMALIGNEN EN  
MALIGNEN AANDOENINGEN VAN PANCREAS EN/OF PERI-AMPUILLAIRE 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 xx xxx 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 heekunde, 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<br>Ambulant                |                                              | Tegemoetkoming<br>Gehospitaliseerd        |                                              |
|--------------|------------|--------|---------|-----------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|
|              | AMB        | HOS    |         |           | Rechthebbenden<br>met<br>voorkeurregeling | Rechthebbenden<br>zonder<br>voorkeurregeling | Rechthebbenden<br>met<br>voorkeurregeling | Rechthebbenden<br>zonder<br>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 heilkunde 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<br>Ambulant                |                                              | Tegemoetkoming<br>Gehospitaliseerd        |                                              |
|--------------|--------|--------|-----|-----|-----------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|
|              |        |        |     |     |           | Rechthebbenden<br>met<br>voorkeurregeling | Rechthebbenden<br>zonder<br>voorkeurregeling | Rechthebbenden<br>met<br>voorkeurregeling | Rechthebbenden<br>zonder<br>voorkeurregeling |
|              | AMB    | HOS    |     |     |           |                                           |                                              |                                           |                                              |
| K = 1,230835 | 350114 | 350125 | = K | 121 | 148,93    | 148,93                                    | 148,93                                       | 148,93                                    | 148,93                                       |
| K = 1,230835 | 350136 | 350140 | = K | 51  | 62,77     | 62,77                                     | 62,77                                        | 62,77                                     | 62,77                                        |
| K = 1,230835 | 350151 | 350162 | = K | 17  | 20,92     | 20,92                                     | 20,92                                        | 20,92                                     | 20,92                                        |
| K = 1,230835 | 350173 | 350184 | = K | 17  | 20,92     | 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 heilkunde 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 heilkundige 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 verwijsafspraken 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, heekunde 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 heekundige 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 periodieke bijscholing in de specifieke problematiek) krijgt omtrent de heekundige technieken en de te verwachten outcome;
  - 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 blijf 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 toetreders 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 de minimale streefwaarden:

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

---

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

- 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;
- 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 minimale 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 minimale 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 vanaf de dag waarop de sleutelletterwaarde op 0 euro wordt gezet, zoals bedoeld in artikel 4.1.3.

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 uitkomstindicatoren. De Stichting Kankerregister bezorgt binnen de drie maanden na afloop van het betrokken jaar, 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 vijf maanden na afloop van het betrokken jaar 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 zeven maanden na afloop van het betrokken jaar voorgelegd wordt ter goedkeuring aan de Stuurgroep.

De Stuurgroep valideert het jaarrapport en de voorstellen van verbeterplannen binnen de twee maanden na datum van verzending.

- 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 verschillende streefwaarden zullen geaggregeerd worden na weging van de onderlinge indicatoren. De wegingscoëfficiënten worden vastgelegd door de Stichting Kankerregister, het Sciensano-Kankercentrum en het College voor oncologie in samenspraak met de Stuurgroep. 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 1 januari 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 2018.

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 minimale 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.

# Bijlage 1 : Leeswijzer bij de berekening van de indicatoren voor pancreas- en slokdarmchirurgie.

## Definitie en berekening van de kwaliteitsindicatoren

De procesindicatoren, evenals de outcome-indicator vermeld onder artikel 2.1.1., worden berekend als een proportie van twee binaire variabelen, zijnde de teller en de noemer van de indicator. De variabelen zijn binair, omdat een patiënt wel of niet deel uitmaakt van de teller en/of de noemer.

Een grafische weergave van deze binaire proportie wordt gegeven door middel van een “funnel plot”, waarbij het aantal patiënten dat deel uitmaakt van de noemer wordt uitgezet op de x-as (volume) en de proportie (het resultaat) van de indicator wordt uitgezet op de y-as.

### 1. Procesindicatoren

#### 1.1. Proportie chirurgisch behandelde patiënten met een RO resectie

Noemer: Aantal patiënten gediagnosticeerd met *[tumortype]* in *[incidentiejaren of incidentiemaanden]*, die een chirurgische behandeling (type: zie conventie) ondergingen.

Teller: Aantal patiënten die een RO resectie hadden.

#### 1.2. Proportie chirurgisch behandelde patiënten met majeure chirurgische complicaties

Noemer: Aantal patiënten gediagnosticeerd met *[tumortype]* in *[incidentiejaren]*, die een chirurgische behandeling ondergingen.

Teller: Aantal patiënten met majeure postoperatieve complicaties.

Definitie: majeure complicaties: Clavien Dindo: graad IIIa / IIIb

#### 1.3. Tijd tussen bevestigde diagnose (pathologische anatomie) en start van behandeling

Noemer: Aantal patiënten gediagnosticeerd met *[tumortype]* in *[incidentiejaren of maanden]*, waarbij de diagnose anatomopathologisch bevestigd werd.

Teller A: Aantal patiënten in de noemer waarbij de behandeling binnen de 4 weken na anatomopathologische diagnose werd opgestart.

Minimale streefwaarde: 90%

Teller B: Aantal patiënten in de noemer waarbij de behandeling binnen de 4 weken na anatomopathologische diagnose werd opgestart.

Minimale streefwaarde: 95% (te behalen binnen de 3 jaar)

## 2. Outcome-indicatoren

### 2.1. Postoperatieve mortaliteit

#### 2.1.1. Geobserveerde in-hospital, 30- en 90-dagen postoperatieve mortaliteit

Noemer: Aantal patiënten gediagnosticeerd met *[tumortype]* in *[incidentiejaren of maanden]*, die een chirurgische behandeling ondergingen en waarvoor de vitale status gekend is.

Teller A: Aantal patiënten overleden binnen 30 dagen na de chirurgische ingreep.

Teller B: Aantal patiënten overleden binnen 90 dagen na de chirurgische ingreep.

Teller C: Aantal patiënten overleden tijdens hospitalisatie na de chirurgische ingreep.

#### 2.1.2. Gecorrigeerde Odds Ratio van de in-hospital, 30- en 90-dagen postoperatieve mortaliteit (gecorrigeerd voor leeftijd, geslacht, stadium, co-morbiditeit en WHO performantiestatus, eventueel neo-adjuvante therapie bij slokdarmtumoren)

Om een zo correct mogelijke vergelijking te kunnen maken tussen statistische eenheden (bv. ziekenhuizen) onderling moet gebruik gemaakt worden van zgn. gecorrigeerde indicatoren. Zij houden rekening met verschillen in case mix tussen de statistische eenheden.

Wanneer proporties gecorrigeerd worden, wordt gebruik gemaakt van een “odds ratio”. Deze odds ratio is de verhouding van twee “odds”, waarbij een “odds” op zijn beurt een verhouding is van de kans dat iets zich voordoet en de kans dat iets zich niet voordoet. De odds ratio is een maat voor hoeveel groter of kleiner de kans op een bepaald iets is in een specifieke statistische eenheid (bv. overlijden binnen 30 dagen na chirurgische ingreep) in vergelijking met het gemiddelde over alle statistische eenheden.

“Odds ratio’s” zullen grafisch weergegeven worden in een “forest plot”, waarin de gemiddelde patiënt als referentie wordt weergegeven. De gemiddelde patiënt is het gewogen gemiddelde van de “odds ratio’s” per statistische eenheid (bv. een ziekenhuis), waarbij het aantal patiënten als gewicht wordt genomen.

## 2.2. Overleving

Alle patiënten met een diagnose in de periode *[incidentiejaren]* worden opgenomen in de overlevingsanalyses, met een potentiële opvolgingstijd tot en met *datum (volgens beschikbaarheid datum vitale status, meestal huidige datum minus 2 maanden)* (cohortanalyse)<sup>1</sup>.

### 2.2.1. Geobserveerde overleving

Deze indicator ‘bruto geobserveerde overleving’ geeft weer welk percentage van de patiënten nog in leven is 1, 3 of 5 jaar na het vaststellen van *[tumortype]*. Aangezien het om geobserveerde overleving gaat, tellen bij deze indicator alle doodsoorzaken mee, dus niet alleen sterfte ten gevolge van *[tumortype]*.

Op basis van deze indicator kan geen correcte vergelijking gemaakt worden tussen de statistische eenheden (bv. ziekenhuizen) onderling, aangezien niet gecorrigeerd werd voor verschillen in case mix. Zie verder.

#### Methode

De geobserveerde overleving wordt berekend met de Kaplan-Meier methode.

*2.2.2. Gecorrigeerde Hazard Ratio (HR), sterfte ten gevolge van alle mogelijke doodsoorzaken (gecorrigeerd voor leeftijd, geslacht, stadium, co-morbiditeit en WHO performantiestatus, eventueel ook neo-adjuvante therapie bij slokdarmtumoren). Lijst aan te passen aan de hand van de gegevens uit de prospectieve registratie.*

Om geobserveerde overleving te corrigeren voor case mix verschillen tussen de statistische eenheden (bv. ziekenhuizen) onderling, wordt gebruik gemaakt van een “hazard ratio”. De “hazard ratio” is een maat voor hoeveel keer groter of kleiner het sterfterisico binnen een zekere periode na diagnose (bv. 5 jaar) in een specifieke statistische eenheid is in vergelijking met het gemiddelde over alle statistische eenheden. Deze gecorrigeerde indicator geeft dus het omgekeerde weer van wat men zou verwachten in een overlevingsanalyse, namelijk het sterfterisico in plaats van de kans op overleven.

Noot:

- Het is onmogelijk is om te corrigeren voor alle factoren die een effect kunnen hebben op de sterftekans (bv. beroep en inkomen van de patiënt), aangezien deze informatie niet steeds voorhanden is.
- Deze indicator houdt rekening met alle doodsoorzaken en niet enkel met deze ten gevolge van het tumortype zelf. Daarom is het belangrijk om ook naar de indicatoren voor relatieve overleving te kijken.

---

<sup>1</sup> Concreet betekent dit dat voor elke patiënt alle beschikbare informatie gebruikt wordt t.e.m. *[bv. 1 juli 2018]* en dat alle diagnoses in de periode *[incidentiejaren]* bijdragen aan de overlevingsanalyse. Standaard overlevingsanalyse-methoden zijn opgebouwd om rekening te houden met het feit dat niet elke patiënt kan opgevolgd worden tot zijn dood of tot de beoogde 1, 3 of 5 jaar. Omdat er patiënten zijn gecensureerd ('censored'), is de geschatte overlevingsproportie na 1, 3, 5 jaar niet gelijk aan de verhouding overlevenden tot het initieel aantal patiënten.

### Methode

De “hazard ratio” wordt geschat op basis van Cox regressiemodellen.

#### *2.2.3. Relatieve overleving*

De relatieve overleving is een schatting van het percentage patiënten dat 1, 3 of 5 jaar na de diagnose van [tumortype] nog in leven is, indien [tumortype] de enige mogelijke doodsoorzaak zou zijn.

De term “relatief” wijst op het feit dat de overleving beschouwd wordt in vergelijking tot de algemene bevolking. De indicator wordt berekend als de verhouding van de overleving van patiënten gediagnosticeerd met [tumortype] en de gemiddelde overleving in de algemene Belgische bevolking voor personen met dezelfde leeftijd en hetzelfde geslacht als de groep van [tumortype]patiënten en voor hetzelfde kalenderjaar. De relatieve overleving duidt dus aan in hoeverre de overleving bij [tumortype]patiënten lager, gelijk of zelfs hoger is dan voor de algemene Belgische bevolking.

Een relatieve overleving kleiner dan 100% wil zeggen dat de overleving bij [tumortype]patiënten lager is dan in de algemene bevolking. Maar omdat het een verhouding betreft, kunnen de resultaten voor relatieve overleving gelijk zijn aan of zelfs hoger dan 100% liggen. Dit betekent niet dat patiënten niet overlijden, maar dat patiënten met dit type kanker een gelijkaardig of lager risico op sterfte hebben als die van een gelijkaardige groep personen (op het vlak van leeftijd, geslacht en kalenderjaar) uit de algemene Belgische bevolking.

Merk op dat men op basis van deze indicator geen correcte vergelijking kan maken tussen de statistische eenheden (bv. ziekenhuizen) onderling, aangezien niet gecorrigeerd werd voor verschillen in case mix.

### Methode

De relatieve vijfjaarsoverleving wordt berekend op basis van de 1, 3 of 5-jaarsoverleving van patiënten met [tumortype] en de 1, 3 of 5-jaarsoverleving in de algemene Belgische bevolking. De 1, 3 of 5-jaarsoverleving van patiënten met [tumortype] wordt geschat aan de hand van de actuariële (sterftetafel) methode. De 1, 3 of 5-jaarsoverleving in de algemene Belgische bevolking wordt berekend met de Ederer II methode.

#### *2.2.4. Gecorrigeerde Relative Excess Risk (RER), sterfte ten gevolge van het beschouwde tumortype (gecorrigeerd voor leeftijd, geslacht, stadium en comorbiditeit). Lijst aan te passen aan de hand van de gegevens uit de prospectieve registratie.*

Om relatieve overleving te corrigeren voor case mix verschillen tussen de statistische eenheden (bv. ziekenhuizen) onderling, wordt gebruik gemaakt van een “relative excess risk (RER)”. De term “excess risk” wijst op het feit dat er ook in de algemene populatie een zeker risico op overlijden is en men hier enkel het bijkomende sterfterisico ten gevolge van [tumortype] weergeeft. Met deze indicator wordt aangeduid hoeveel groter of kleiner het sterfterisico enkel ten gevolge van [tumortype] binnen een zekere periode na diagnose (bv. 5 jaar) in een specifieke statistische eenheid is in vergelijking met het

gemiddelde over alle statistische eenheden. Deze gecorrigeerde indicator geeft dus het omgekeerde weer van wat men zou verwachten in een overlevingsanalyse, namelijk het sterfterisico in plaats van de kans op overleven.

Net zoals de relatieve overleving kan de gecorrigeerde RER enkel 'relatief' geïnterpreteerd worden, d.w.z. dat de kans op overlijden wordt weergegeven ten opzichte van deze van de algemene Belgische bevolking. Om ook het werkelijk aantal patiënten te kennen dat vijf jaar na een diagnose van borstkan-ker nog in leven is, moet gekeken worden naar de indicatoren voor geobserveerde overleving.

### Methode

De gecorrigeerde RER wordt geschat op basis van Poisson modellen.

## **Bijlage 2: GLOBAL OVERVIEW Dataset Pancreatic cancer**

- 1) **COMPLETE DATASET MOC – CMO**, bijlage 55 - annexe 55
- 2) NAME REFERRING PHYSICIAN and HOSPITAL
- 3) Height / Weight / ASA score
- 4) COMORBIDITY? – Charlson Modified Index
  - a. Yes
    - ☐ Myocardial infarction
    - ☐ Peripheral vascular disease
    - ☐ Cerebrovascular disease
    - ☐ Congestive heart failure
    - ☐ Connective tissue disease
    - ☐ Mild liver disease
    - ☐ Moderate-severe liver disease
    - ☐ Moderate-severe renal disease
    - ☐ Chronic pulmonary disease
    - ☐ Peptic ulcer
    - ☐ Hemiplegia
    - ☐ Dementia
    - ☐ Diabetes without any damage to end-organs
    - ☐ Diabetes with damage to end-organs
    - ☐ Any tumor (without metastasis)
    - ☐ Leukemia (acute or chronic)
    - ☐ Lymphoma
    - ☐ Metastatic solid tumor
    - ☐ AIDS (not just HIV positive)
  - b. No
- 5) DATE SURGERY
- 6) TYPE SURGERY  
(open, minimal invasive, conversion)
- 7) Pancreatectomy:
  - Standard pancreaticoduodenectomy, Pylorus-preserving pancreaticoduodenectomy, Duodenum-preserving pancreatic head resection, Distal pancreatectomy).
  - Type pancreatico-enteric anastomosis
  - Duodenectomy: (no, partial, total)
- 8) R0 / R1 (<1mm) / R2
- 9) Lymphadenectomy (yes, no)
- 10) Total number of resected lymph nodes and Number of positive lymph nodes
- 11) Other resections?

12) Type of postoperative complication:

- Intra-abdominal bleeding requiring intervention or transfusion
- Infection wound
- Post-operative pancreatitis
- Intra-abdominal abscess
- Wound/diaphragm dehiscence
- Anastomotic leak associated with sepsis or requiring percutaneous drainage
- Pancreatic fistula
- Conduit necrosis/failure requiring surgery
- Delayed gastric emptying
- Pleural effusion requiring drainage procedure
- Pulmonary infection
- Pulmonary embolus
- Deep Venous Thrombosis (DVT)
- Arrhythmia requiring treatment
- Delirium
- Recurrent nerve palsy
- CVA/stroke
- Myocardial infarction
- Chyle leak
- Acute renal failure requiring dialysis
- Other, specify: ...

Link for the Clavien-Dindo grade: [http://www.uroweb.org/fileadmin/livesurgery/Clavien-Dindo\\_Table.pdf](http://www.uroweb.org/fileadmin/livesurgery/Clavien-Dindo_Table.pdf):

13) Clavien-Dindo grade<sup>REQ.</sup>:

Grade I

Grade II

Grade III

Grade IIIa

Grade IIIb

Grade IV

Grade IVa

Grade IVb

Grade V (= death)

14) Re-admission ? Unknown

No re-admission within 30 days of discharge

Re-admission related to pancreatectomy within 30 days of discharge

Unrelated re-admission within 30 days of discharge

# RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963  
TERVURENLAAN 211 - 1150 BRUSSEL

## Dienst voor geneeskundige verzorging

Brussel, 3 december 2018

**Betreft : Financiële analyse van het actuaariaat:**

Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen / artsen-specialisten  
Wijziging artikel 11 - multidisciplinair consult complexe kankerzorg

Deze maatregel werd niet voorzien in de doelstelling of in het Akkoord NCAZ 2018-2019.

Het voorstel betreft de invoering van het multidisciplinair consult, dat plaatsvindt binnen het centrum, enerzijds voor de complexe chirurgie bij pancreastumoren en anderzijds voor slokdarmtumoren. Dit multidisciplinair consult komt bovenop het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

De volgende pseudonomenclatuurcodes worden aangemaakt:

### Pancreas

- 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 K121
- 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 K51
- 350151 - 350162: Honorarium voor deelname aan het multidisciplinair consult door de verwijzende arts-specialist die niet behoort tot de staf van het centrum K17
- 350173 - 350184: Honorarium voor deelname aan het multidisciplinair consult door de behandelende huisarts K17

### Slokdarm

- 350674 - 350685: Globale tegemoetkoming voor het multidisciplinair consult in het kader van de diagnose van een benigne, premaligne en maligne aandoeningen van de slokdarm en/of gastro-oesofagale junctie 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 K121
- 350696 - 350700: Globale tegemoetkoming voor het multidisciplinair consult in het kader van de diagnose van een benigne, premaligne en maligne aandoeningen van de slokdarm en/of gastro-oesofagale junctie voor patiënten die zich rechtstreeks aanmelden in het centrum en niet zijn doorverwezen via een andere verplegingsinrichting K51
- 350711 - 350722: Honorarium voor deelname aan het multidisciplinair consult door de verwijzende arts-specialist die niet behoort tot de staf van het centrum K17
- 350733 - 350744: Honorarium voor deelname aan het multidisciplinair consult door de behandelende huisarts K17

### Tarieven 2018

| Codenummer   |        |        |     | Honoraria | Tegemoetkoming Ambulant           |                                      | Tegemoetkoming Gehospitaliseerd   |                                      |
|--------------|--------|--------|-----|-----------|-----------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
|              |        |        |     |           | Rechthebbers met voorkeurregeling | Rechthebbers zonder voorkeurregeling | Rechthebbers met voorkeurregeling | Rechthebbers zonder voorkeurregeling |
| K = 1,230835 | 350114 | 350125 | = K | 121       | 148,93                            | 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                                |
| K = 1,230835 | 350674 | 350685 | = K | 121       | 148,93                            | 148,93                               | 148,93                            | 148,93                               |
| K = 1,230835 | 350696 | 350700 | = K | 51        | 62,77                             | 62,77                                | 62,77                             | 62,77                                |
| K = 1,230835 | 350711 | 350722 | = K | 17        | 20,92                             | 20,92                                | 20,92                             | 20,92                                |
| K = 1,230835 | 350733 | 350744 | = K | 17        | 20,92                             | 20,92                                | 20,92                             | 20,92                                |

Om een idee te krijgen over het in te plannen aantal MC wordt rekening gehouden met 2.200 pancreastumoren en 1.600 slokdarmtumoren op jaarbasis, wat een totaal aantal gevallen geeft van 3.800.

Al deze patiënten krijgen reeds een MOC. Daarnaast zal er dus nog een bijkomend multidisciplinair consult doorgaan in het centrum.

Hier zullen 2 mogelijkheden beschikbaar voor zijn:

1. Patiënt wordt rechtsreeks opgenomen in het centrum: prestatie 350136-350140 of 350696-350700 wordt aangerekend (K51)
2. Patiënt wordt doorverwezen vanuit een ander ziekenhuis dan het centrum: prestatie of 350674-350685 wordt aangerekend (K121)

Naar analogie met andere prestaties uit artikel 11 betreffende het MOC of multidisciplinair oncologisch consult zal in minstens 18% van de gevallen ook prestatie 350151-350162 / 350711-350722 en/of 350173-350184 / 350733-350744 aangerekend worden. Aangezien het MC ook via videoteleconferentie kan verlopen en deze toegankelijker is en de materie complexer is, wordt er dus een grotere deelname verwacht van de huisartsen en specialisten. Hiervoor gaat men uit van de hypothese dat in ongeveer 75% van de gevallen prestatie 350151-350162 / 350711-350722 zal aangerekend worden en in 50% van de gevallen ook 350173-350184 / 350733-350744 zal plaatsvinden.

In de berekening wordt er van uitgegaan dat 50% van de patiënten rechtstreeks opgenomen wordt in centrum en 50% vanuit een ander ziekenhuis doorverwezen wordt.

| Prestatie                        | Gevalen | Honorarium | Uitgaven in euro |
|----------------------------------|---------|------------|------------------|
| 350136-350140 / 350696-350700    | 1900    | 62,77      | 119.263          |
| 350151-350162 / 350711-350722    | 1425    | 20,92      | 29.811           |
| 350173-350184 / 350733-350744    | 950     | 20,92      | 19.874           |
| <b>Subtotaal</b>                 |         |            | <b>168.948</b>   |
| <i>Gemiddelde uitgave per MC</i> |         | 88,92      |                  |

Indien de patiënt rechtstreeks opgenomen wordt in het centrum, bedraagt de gemiddelde kostprijs van het MC 88,92 euro. Dit komt neer op een totaalcost van 169 duizend euro voor 1.900 gevallen.

| Prestatie                        | Gevalen | Honorarium | Uitgaven in euro |
|----------------------------------|---------|------------|------------------|
| 350114-350125 / 350674-350685    | 1900    | 148,93     | 282.967          |
| 350151-350162 / 350711-350722    | 1425    | 20,92      | 29.811           |
| 350173-350184 / 350733-350744    | 950     | 20,92      | 19.874           |
| <b>Subtotaal</b>                 |         |            | <b>332.652</b>   |
| <i>Gemiddelde uitgave per MC</i> |         | 175,08     |                  |

Indien de patiënt via een ander ziekenhuis doorverwezen wordt naar het centrum, bedraagt de gemiddelde kostprijs van het MC 175,08 euro. Dit komt neer op een totaalkost van 333 duizend euro voor 1.900 gevallen.

#### Conclusie

De totaaluitgave voor het voorstel bedraagt dus **502 duizend euro**.