

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

**BRUSSEL, 08/06/2006**

---  
Directoraat-generaal Organisatie  
gezondheidszorgvoorzieningen

---  
**NATIONALE RAAD VOOR ZIEKEN-  
HUISVOORZIENINGEN.**

---  
**Afdeling "Programmatie en Erkenning"**

---  
**O/Ref. : NRZV/D/ 267-1 (\*)**

**ADVIES M.B.T. DE ERKENNINGSNORMEN VOOR HET  
ZORGPROGRAMMA "CARDIALE PATHOLOGIE"**

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

C. Decoster

(\*) Dit advies werd bekrachtigd op de speciale Bureauvergadering van 8 juni 2006

### Advies.

Op 5 mei 2006 vroeg Minister Demotte een advies inzake erkenningsnormen voor het zorgprogramma “cardiale pathologie”. Een ontwerp van koninklijk besluit bevindt zich als bijlage bij zijn vraag en is toegevoegd aan dit advies.

### Samengevat voorziet de minister de volgende wijzigingen:

1. De deelprogramma's B1-B2-B3 mogen slechts gezamenlijk op één vestigingsplaats worden uitgbaat.
2. Als uitzondering mogen de deelprogramma's B1-B2 afzonderlijk worden uitgbaat indien er geen B3 is binnen 60km.
3. De activiteitsniveaus van het Zorgprogramma B worden aangepast: het totaal aantal interventies gaat van 500 naar 650 en de interventionele hartcatheterisaties van 200 naar 400 (nog slechts) als jaarlijks gemiddelde over de drie laatste jaren.
4. Het aantal cardiologen-operatoren wordt opgevoerd van 2 naar 3 en er wordt hen een jaarlijks activiteitsniveau opgelegd van 125 PTCA's.
5. Het aantal hartchirurgen blijft op minimum 2 maar het aantal voltijdse en exclusieve hartchirurgen wordt verlaagd van 2 naar 1.
6. Het Zorgprogramma B heeft één diensthoofd.
7. Een eerste erkenning van een Zorgprogramma B vereist een akkoord met alle ziekenhuizen uit hetzelfde gebied zonder Zorgprogramma B. Het gebied mag meerdere gemeenschappen of gewesten bestrijken.
8. Een vraag tot erkenning kan afhankelijk gemaakt worden van een samenwerkingsovereenkomst met dezelfde ziekenhuizen als hierboven, d.i. zonder Zorgprogramma B, maar waarin sinds de laatste drie jaren prestaties inzake hartchirurgie of hartcatheterisaties plaatsvonden.
9. De eerste toepassing van de nieuwe verplichtingen inzake activiteitsniveau in 2007 vindt plaats op basis van de cijfers van 2003, 2004 en 2005.

### Bemerkingen.

1. Op vraag van de plenaire vergadering van 12 mei 2006 van de Afdeling Programmatie en Erkenning heeft de voorzitter van de NRZV op 15 mei aan de minister gevraagd om te kunnen beschikken over de gegevens inzake diagnose en behandeling van coronaire pathologie die kan uitgevoerd worden in de verschillende individuele centra.
2. De NRZV ontving noch een antwoord, noch de gevraagde gegevens van de minister.
3. De NRZV betreurt dat de minister de gegevens niet ter beschikking stelt van de Raad. De informatie die uit de gegevens kan gehaald worden zou de Raad immers moeten toestaan om de minister beter te adviseren over het te voeren beleid. De Raad is van oordeel dat, naar analogie van het beleid van de overheid inzake de bevordering van een “evidence based medecine”, zij ook een “evidence based policy” moet voeren.
4. Op verschillende plaatsen en ogenblikken heeft de minister de scheiding van de behandelingen B2 en B3 een gevaar genoemd en hiervoor een algemene verwijzing naar (een bewijsvoering in) de internationale literatuur gemaakt (zie als voorbeeld zijn antwoord op de parlementaire vraag nr. 11054 van mevrouw Hilde Dierickx).

5. De Raad herinnert aan zijn standpunt inzake de veiligheid van afzonderlijke B2's zoals verwoord in punt 4 van zijn advies van 9 december 2004. De Raad meent dat het nuttig is om te herhalen dat in de internationale literatuur ook voldoende elementen opduiken die de doelmatigheid, doeltreffendheid én veiligheid van afzonderlijke deelprogramma's B2 aantonen en het belang van snelle primaire angioplastie onderstrepen. Inzake primaire angioplastie scoort België trouwens relatief laag (minder dan 5% van patiënten). Om te voorkomen dat zijn zienswijze echter opnieuw achteloos en zonder enige vorm van motivatie genegeerd zou worden, geeft de Raad enkele belangrijke referenties die, zo kan verwacht worden, duidelijk maken dat hij zich met zijn standpunt inzake geïsoleerde B2's kan beroepen op enige geïdentificeerde internationale wetenschappelijke elementen. De raad mag verwachten dat dit een meer evenwichtige benadering van de probleemstelling én van zijn advies van december 2004 door de minister mogelijk moet maken.

- Tingh et al. A Total of 1,007 Percutaneous Coronary Interventions Without Onsite Cardiac Surgery. *J Am Coll Cardiol*. 2006; 47:1713-1721.
- Gershlick AH et al. rescue angioplasty after failed thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *New England Journal of Medicine*. 2005, 353 (26): 2758-2768.
- Keeley-Grines et al. Comparison of primary and facilitated percutaneous coronary interventions for ST-elevation myocardial infarction: quantitative review of randomized trials. *The Lancet*. 2006, 18 february.
- Zavala-Arcon et al. Safety of elective –including “high risk” – percutaneous coronary interventions without on-site cardiac surgery. *American Heart Journal*. 2004; 148: 676-683.
- Shadi et al. A Multistate Comparison of Patient Characteristics, Outcomes and Treatment Practices in Acute Myocardial Infarction. *The American Journal of Cardiology*. 2005; 96: 1190-1196.
- Paraschos et al. Outcomes Following Elective Percutaneous Coronary Intervention Without On-Site Surgical Backup in a Community Hospital. *The American Journal of Cardiology*. 2005; 95: 1091-1093.
- Sanborn et al. Comparability of Quality-of-Care Indicators for Emergency Coronary Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction Regardless of On-Site Cardiac Surgery (Report from the National Registry of Myocardial Infarction). *The American Journal of Cardiology*. 2004; 93: 1335-1339.
- Singh et al. Percutaneous Coronary Intervention for ST-Segment en Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction at Hospitals With and Without On-Site Cardiac Surgical Capability. *Mayo Clin Proc*. 2004; 79: 738-744.
- Guidelines for percutaneous coronary interventions : the task force for percutaneous coronary interventions of the European society of cardiology. *European Heart Journal*, 2005, 26,804-847
- GW Stone and al. Facilitated angioplasty :paradise lost ; *The Lancet*. 367, 2006
- Assent-4 PCI investigators: Primary versus tenecteplase- facilitated percutaneous coronary intervention in patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction ( ASSENT- 4PCI): randomised trial. *The Lancet*. 18 February,vol.367,2006

- T.P.Wharton Jr. Non emergent Percutaneous coronary intervention with off-site Surgery backup, An emerging New path to access. *Clinical pathways in Cardiology*. Vol. 4,number 2,june 2005.
- Tingh et al. Low-risk percutaneous coronary interventions without on-site cardiac surgery: two years' observational experience and follow-up. *American Heart Journal*. 2003, 145(2):278-284.
- T.P.Wharton Jr, N.S.McNamara. Management of acute coronary syndromes in the community hospital without cardiac surgical capability: how can access to interventional therapy be improved? *The American Journal of Cardiovascular Drugs*. 2001; 1(5):375-385.

Verdere verwijzingen vindt u o.m. in de diverse literatuurlijsten van deze artikelen.

6. De Raad stelt vast dat de Minister geen advies heeft gevraagd omtrent de programmatie. Zulke vraag is echter van essentieel belang omwille van 2 redenen:
  1. om advies te kunnen geven op basis van behoefte en de aanwezige pathologie
  2. om de bestaande situatie, die gebaseerd is op moratoria uit het verleden en die een scheefgetrokken situatie voorstelt, te kunnen rechttrekken.

### Advies

Op basis van wetenschappelijke argumenten blijft de Raad er van overtuigd dat afzonderlijke deelprogramma's B1-B2, in nauwe, feitelijke en formele samenwerking met een volledig Hartcentrum (B1-B2-B3), een waardevolle bijdrage kunnen leveren aan de gezondheidszorg. De deelprogramma's B1-B2 kunnen ontstaan uit bestaande B1-deelprogramma's of kunnen nieuw opgericht worden in functie van behoeften en/of activiteit uit het verleden.

De Raad meent dat deze deelprogramma's op een efficiënte en veilige manier de toegankelijkheid tot (primaire) coronaire angioplastiek kunnen verbeteren.

Er zijn bovendien ernstige wetenschappelijke aanwijzingen dat primaire angioplastiek, in functie van tijdsinterval tussen optreden en interventie, de voorkeursbehandeling is voor een myocard infarct (STEMI), eerder dan thrombolysie.

Bovendien is het aantal indicaties, en dus ook het feitelijke aantal uitgevoerde, voor dringende hartchirurgische ingrepen voor complicaties bij catheterisatie, bijna tot nul herleid. De absolute eis voor een *in situ* hartchirurgische aanwezigheid verhoogt de veiligheid dus niet. Het verhoogt wel de kost. Een kleiner aanbod van B1-B2 vermindert bovendien de toegankelijkheid.

Bovendien kan de erkenning van dergelijke deelprogramma's B1-B2 de vraag naar het behoud van erkenning van bestaande, of van de vraag naar erkenning van bijkomende nieuwe, volledige hartcentra (B1-B2-B3) doen verminderen. Daardoor zullen slechts die aanvragen voor een volledige Hartcentrum (B1-B2-B3) die voldoende gemotiveerd zijn een kans tot succes hebben.

De Raad herkent bovendien in eigen land de internationale trend van een daling van het aantal hartchirurgische ingrepen. Bijkomende erkenningen van onvoldoend gemotiveerde volledige Hartcentra (B1-B2-B3) brengen dus mogelijks de activiteiten van bestaande volledige hartcentra in het gedrang.

***Om deze redenen herhaalt de Raad zijn advies van 9 december 2004.***

Kort samengevat stelt dit advies dat (zie voor de volledige tekst het advies)

1. Binnen de 2 jaar de geïsoleerde deelprogramma's B1 verdwijnen.
2. Mits voldoen aan de normen zowel een omvorming van B1 naar B1-B2 als een oprichting van nieuwe B1-B2 mogelijk moet zijn.
3. Mits voldoen aan alle normen een B1-B2-B3 hartcentrum mag splitsen.

De erkenningsnormen voor een afzonderlijke B1-B2 zijn:

1. Minstens 3 cardiologen-operatoren en >75 PTCA's/jaar per operator.
2. Activiteit: > 500 catheterisaties per jaar waarvan >200 PTCA's.
3. Uitrusting: minstens 2 zalen.
4. Feitelijke, functionele en juridisch geformaliseerde samenwerking én gezamenlijke erkenning met een volledig B1-B2-B3 hartcentrum.

De erkenningsnormen voor een mogelijke splitsing van een volledig hartcentrum (B1-B2-B3) in 2 volledige hartcentra zijn:

1. Volledige B1-B2-B3 op alle vestigingsplaatsen.
2. Voldoen aan erkenningsvoorwaarden op elke vestigingsplaats.
3. Feitelijke, functionele en juridisch geformaliseerde samenwerking in een associatie én gezamenlijke erkenning.

Dit betekent dat de raad de voorstellen van de minister inzake een verbod van afzonderlijke B1-B2's afwijst. De Raad is overigens verwonderd over de ene voorgestelde uitzonderingsmaatregel die de bereikbaarheid uitdrukt in afstand. De noodzaak om nuttig of zelfs levensreddend op te treden met een coronaire angioplastiek, moet eerder uitgedrukt worden met de factor 'tijd'.

De Raad kan instemmen met de bepalingen inzake 3 cardiologen-operatoren en het unieke diensthoofd. De Raad is evenwel verwonderd over het voorstel van de minister inzake de vermindering van het aantal hartchirurgen. Dit voorstel ondergraaft immers zijn eigen, en belangrijkste argument om geen afzonderlijke deelprogramma's B1-B2 toe te laten, met name de veiligheid door continuïteit van hartchirurgie *in situ*.

De Raad is van oordeel dat sowieso alle ziekenhuizen met een volledig zorgprogramma B1-B2-B3 of met een deelprogramma B1-B2 samenwerking moeten zoeken met alle andere ziekenhuizen. Een akkoord veronderstelt evenwel een beslissing in die zin van minstens twee partijen. Het bestaan van een overeenkomst met alle andere ziekenhuizen als voorwaarde tot erkenning en uitbating (ontwerp van wijziging van artikel 23 van het KB) betekent dat één enkele partij, die niet de overheid is, een erkenning kan verhinderen. De Raad verwerpt zulke bepaling.

De Raad verwerpt eveneens de bepalingen inzake de ontvankelijkheid van een vraag tot erkenning (ontwerp van wijziging van artikel 24 van het KB). Vooreerst is het slechts een mogelijkheid ("kan") wat een ongelijke behandeling van verschillende maar gelijkaardige dossiers mogelijk maakt.

Zoals voor artikel 23 zou deze verplichting van een samenwerkingsovereenkomst met alle andere ziekenhuizen bovendien maken dat een kandidaat-ziekenhuis dat voldoet aan de normen, toch zou geweerd worden op basis van een weigering tot samenwerking vanwege een derde partij.

De Raad verwerpt tenslotte elke verwijzing naar het gebied zoals bedoeld in artikel 23 van de ziekenhuiswet. Zolang er geen toepassingsbesluiten genomen zijn kan de Raad, uiteraard, noch de bedoeling noch de gevolgen ervan appreciëren en kan hij dus ook niet adviseren over de toekomstige draagwijdte ervan. Gezien bovendien het ontwerp van besluit de mogelijkheid voorziet om deze gebieden verschillende gemeenschappen of gewesten te laten bestrijken, wordt mogelijks een billijke verdeling van geprogrammeerde uitrustingen in het gedrang gebracht.

Volgens de Raad kan zulke bepaling inzake de gebieden van artikel 23 van WZH dus vooralsnog niet opgenomen worden in een erkenning- en/of programmatiebesluit.

-----