

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-AMPULLAIRE REGIO

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

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

wordt overeengekomen wat volgt, tussen:

enerzijds,

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

en anderzijds,

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

en

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

**ARTIKEL 1. DOEL VAN DE OVEREENKOMST**

[...]

**ARTIKEL 7. OPVOLGING VAN DE OVEREENKOMST**

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



### 7.1. Stuurgroep “Complexe chirurgie”

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

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

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

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

De Stuurgroep vergadert minimum twee keer per jaar.

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

### 7.2. Opdrachten

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

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

### 7.3. Proces- en uitkomstindicatoren inclusief 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:

- 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.

---

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

## 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 op 1 juli 2019 ~~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 proces- en uitkomstindicatoren. De Stichting Kankerregister bezorgt ~~binnen de drie maanden na afloop van het betrokken jaarten laatste op 31 december van het betrokken jaar (jaar x),~~ een rapport aan de vertegenwoordigers van elk centrum waarin tevens de eventuele non-conformiteiten zijn aangeduid.

Het centrum valideert de resultaten binnen de 30 dagen na datum van verzending van het rapport en stelt een verbeterplan op voor eventuele non-conformiteiten. Deze voorstellen worden gestuurd naar de Stichting Kankerregister. De Stichting Kankerregister legt de jaarrapporten/verbeterplannen van de centra ten laatste vijf maanden na afloop op 28 februari van

het **betrokken** jaar **x+1** voor aan de Stuurgroep. De gevalideerde jaarresultaten en de eventuele verbeterplannen worden gecommuniceerd aan de respectievelijke centra.

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

Na validatie/consolidatie van de resultaten door elk centrum, stelt de Stichting Kankerregister elk jaar eveneens een algemeen rapport op dat ten laatste **zeven maanden na afloop op 30 april** van het **betrokken**-jaar **x+1** 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 ten laatste op 30 juni van het jaar x+1**.

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

#### 7.7. Audit

Op elk moment kan de Stuurgroep voorstellen aan de Dienst voor geneeskundige controle en evaluatie om in een centrum een ad hoc audit uit te laten voeren. De audit kan worden uitgevoerd door de “Cel audit ziekenhuizen” in samenspraak met één of meer internationale experts, aangeduid door het College voor oncologie. Na externe validatie van de resultaten van de audit door één of meer internationale experts, worden de resultaten voorgelegd aan de Stuurgroep, die het centrum binnen de 30 dagen na ontvangst van de resultaten uitnodigt op een hoorzitting. Indien uit de audit en de hoorzitting blijkt dat de bepalingen in deze overeenkomst niet worden nageleefd, kan de Stuurgroep aan het Verzekeringscomité voorstellen om de overeenkomst op te zeggen overeenkomstig het bepaalde in artikel 10.3., b).

### **ARTIKEL 8. EINDEVALUATIE**

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

1°) de performantie van de consortia per se

en

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

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

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

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

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

en

2. beschikt over de volgende minimale activiteit, voor de volledige periode van drie jaar:
  - a) 120 patiënten werden besproken op een multidisciplinair consult en;
  - b) 75 ingrepen (verstrekkingen 242830–242841, 242852–242863, 242874–242885 en 242896–242900) werden uitgevoerd op één locatie in het centrum.

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

## **ARTIKEL 9. GESCHILLEN**

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

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

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

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

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

- a) dat het centrum er gedurende 2 opeenvolgende jaren niet in slaagt om de **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.