

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU.**

BRUSSEL, 13/04/2000

—
Bestuur van de Gezondheidszorgen

—
Bestuursdirectie Gezondheidszorgbeleid.

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

—
Afdeling “Programmatie en Erkenning”.

—
O/Ref. : NRZV/D/169-2

ADVIES INZAKE “PET-SCANNING” (*)

(*) Dit advies werd bekrachtigd door het Speciaal Bureau op 13/04/2000

NATIONALE RAAD VOOR ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

WERKGROEP "PET-SCANNING"

SAMENVATTING

Voor het opstellen van bijgevoegd advies over Positron Emissie Tomografie (PET) heeft de werkgroep informatie ingewonnen bij een tiental experts en een uitgebreide discussie gehouden over de huidige medische gefundeerde indicaties, over de situatie in het buitenland, alsook over de bestaande en geplande PET-installaties in België.

De werkgroep stelt dat de problematiek, verbonden met de sterke toename van het aantal PET-installaties, van uitsluitend financiële aard is. Er zijn geen negatieve aspecten voor de volksgezondheid, integendeel wordt bij een goede geografische spreiding een grotere toegankelijkheid gegarandeerd en dus een betere dienstverlening naar de bevolking.

De financiële aspecten zijn echter te belangrijk om naast zich neer te leggen. Om een break-even situatie te bereiken wordt geschat dat 1000 terugbetaalde onderzoeken per toestel en per jaar nodig zijn, hetgeen overeenkomt met een RIZIV-kost van 33 miljoen BEF.

De werkgroep betreurt dat er geen coördinatie bestaat tussen het RIZIV, waar de goedkeuring werd gegeven tot een substantiële uitbreiding van de terugbetaalde indicaties, en het Ministerie van Volksgezondheid en Sociale Zaken, die slechts recent om een advies ivm eventuele programmatie- en erkenningscriteria verzochten. Doordat PET-sциntigrafie in tegenstelling tot voorheen kostendragend kan zijn, en niet per definitie deficitair, hebben een aantal instellingen besloten tot de aanschaf van een PET-camera. Door de geruchten over een eventueel moratorium is deze situatie recent acuut verergerd: instellingen die nog twijfelden gingen recent tot bestelling over. Het gevolg is dat dan in Brussel en in Luik er een manifest overaanbod is van PET-installaties. Regulerend optreden (= in dit geval terugschroeven) lijkt dan ook een illusie.

Nochtans lijken correcties noodzakelijk, als was het maar om een billijke geografische spreiding van de PET-voorzieningen te bewerkstelligen, rekening houdend met de bevolkingsdichtheid.

Wegens de relatief beperkte medische indicaties (veel geringer dan NMR) moet men beschikken over een grote patiëntenpopulatie (voornamelijk oncologisch) om op een economisch gezonde manier een PET-installatie te kunnen doen functioneren. Samenwerking tussen ziekenhuizen is dus essentieel. Een poging tot vertaling van deze noodzaak werd ondernomen door te stellen dat elke klinische PET-voorziening een exclusieve samenwerkingsovereenkomst met niet-psychiatrische ziekenhuizen uit dezelfde geografische zone moet kunnen voorleggen voor een totaal van 100.000 opnamen, waarvan minstens 2/3 als klassieke ziekenhuisopname (niet daghospitalisatie).

Naar analogie met de KB's over de NMR moet, op grond van de specifieke opdracht inzake vorming, opleiding en ontwikkeling van nieuwe toepassingen en procedures elke faculteit geneeskunde met een volledig leerplan kunnen beschikken over één PET-camera.

Camera's, die zuiver voor research worden gebruikt, worden buiten beschouwing gelaten.

Een theoretisch aantal PET-camera's, nodig om de thans terugbetaalbare indicaties te kunnen verwerken, werd berekend op basis van de reële onderzoekscapaciteit van de huidige toestellen. Naar analogie met de verdeelsleutels, gehanteerd in de KB's over de

NMR, wordt ook hier een verdeling over de Gewesten voorgesteld. Men stelt vast dat het Waals Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest reeds over meer bestaande of bestelde PET-camera's beschikken dan het aan hen toewijsbaar quotum, terwijl voor het Vlaams Gewest vooralsnog enige marge bestaat.

Op het financiële vlak werd door de Technisch Geneeskundige Raad van het RIZIV geoordeeld dat er geen budgettaire ontsporing kon zijn zolang men zich strikt aan de terugbetaalde indicaties hield. Het aantal patiënten, dat onder deze indicaties valt, is beperkt en werd door de TGR geschat op 15.000 per jaar. Deze schatting is evenwel 3 jaar oud, en is volgens oncologen op dit ogenblik een onderschatting. Men is het er daarenboven over eens dat sindsdien het aantal medisch gefundeerde (maar niet terugbetaalbare) indicaties is toegenomen, en dat deze toename nog zal verdergaan.

Er weze opgemerkt dat terugbetaling onderworpen is aan de voorafgaande goedkeuring van de medische adviseurs van de ziekenfondsen, hetgeen een preventief controle-mechanisme inhoudt.

De werkgroep acht het tevens essentieel dat een degelijke registratie van de onderzoeken (terugbetaalde en niet-terugbetaalde indicaties) zou opgelegd worden, volgens indicatoren te bepalen door een daartoe aangestelde commissie in de schoot van het Ministerie van Volkgezondheid. Dit moet als basis dienen voor de peer-review, en zal toelaten de meerwaarde van de methode in de tijd te volgen.

Tenslotte werd de vraag geopperd of de financiering van PET niet analoog moet verlopen met deze van andere zware technologie zoals NMR en radiotherapie, namelijk gedeeltelijk via het verpleegdagbudget (A4-B3), gedeeltelijk via een gereduceerd honorarium per prestatie.

Uiteindelijk meent de werkgroep dat men dringend een aantal bewarende maatregelen moet nemen thv het RIZIV, zodat de bestaande terugbetaling voor PET (codes 442971-442982) enkel nog kan gebruikt worden voor onderzoeken op dedicated PET-systemen. Er bestaat inderdaad een onduidelijke formulering van het artikel ("de onderzoeken uitgevoerd met een planaire coïncidentie scintigraaf [gammacamera] mogen niet onder de nomenclatuurcode 442971-442982 worden aangerekend"), waardoor terugbetaling van tomografische onderzoeken met een coïncidentie-gammacamera volgens de hogervermelde PET-codes kunnen worden aangerekend.

Blijft deze mogelijkheid bestaan, dan heeft programmatie van de dedicated PET-camera's geen zin, omdat de financiële aspecten ervan worden teniet gedaan door het gebruik van (niet-geprogrammeerde) coïncidentie-camera's. (NB: Coïncidentie-gammacamera's insluiten in een eventuele programmatie is niet zinvol, omdat de diagnostische aanbreng van beide methodes niet vergelijkbaar is).

PET-onderzoeken met een coïncidentie-gammacamera dienen derhalve terugbetaald aan een aangepast tarief, dat rekening houdt met veel lagere investeringskost van de apparatuur, die terug te brengen is tot een uitbreiding van een conventionele gammacamera.

1. INLEIDING

1.1 INHOUD VAN DE ADVIESAANVRAAG

Op datum van 9 februari 2000 werd door de Ministers Aelvoet en Vandenbroucke een adviesaanvraag betreffende Positron Emissie Tomografie (PET-scanning) gericht aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen.

Voorheen was PET-scanning een exclusief universitaire aangelegenheid doordat enkel universiteiten beschikking hadden over een cyclotron en dus over de nodige radioactieve tracers voor PET-scanning. Daarenboven werden zowel cyclotron als PET-camera dikwijls verworven in het kader van een NFWO-project. Momenteel hebben evenwel enkele niet-universitaire ziekenhuizen besloten tot de installatie van een PET-camera.

De aankoopprijs van een PET-camera is echter behoorlijk hoog. Vandaar de vraag of het een goede zaak is het toestel op een ruime schaal aan te bieden.

De ministers vragen voorstellen uit te werken m.b.t. eventuele programmatiecriteria en erkenningsnormen voor petscanning. Het advies wordt verwacht tegen 13 april 2000.

Het Bureau heeft geoordeeld dat, omwille van de zware financiële implicaties, het wenselijk zou zijn dat ook leden van de Afdeling "Financiering" de vergaderingen van de werkgroep zouden bijwonen.

1.2 WERKWIJZE

Op basis van een voorbereidende nota werd de situatie van PET-scanning in Europa, Noord-Amerika en Japan toegelicht en vergeleken met de Belgische situatie.

Tevens werd de geografische spreiding van de PET-installaties in België in kaart gebracht. Wegens de snel evoluerende situatie (nieuwe aankopen of aanbestedingen) werd de toestand weergegeven zoals bij het begin van de werkzaamheden van de werkgroep. Sindsdien zijn er enkele nieuwe installaties besteld.

Een vergadering van de werkgroep was volledig gewijd aan het horen van experts (5 vertegenwoordigers van universitaire diensten met PET, 1 vertegenwoordiger van een universitaire dienst zonder PET en 6 vertegenwoordigers van niet-universitaire diensten zonder PET). Van deze experts waren het ontegensprekelijk de vertegenwoordigers van de universiteiten van Leuven en Luik die de langste ervaring hadden met klinische PET, vooral in de oncologie (meer dan 10 jaar ervaring).

Tevens werd de voorzitter van het Belgisch Genootschap voor Nucleaire Geneeskunde uitgenodigd om de stand van zaken toe te lichten op klinisch-wetenschappelijk vlak (PET-guidelines, te verschijnen in mei 2000; problematiek van de distributie van Fluor-18-FDG).

Aan de experts was op voorhand een vragenlijst bezorgd, waarbij inlichtingen werden gevraagd over de huidige, medisch gefundeerde indicaties (RIZIV en non-RIZIV), over de plaats van PET in de diagnosestelling en therapiebepaling, over de plaats van PET vergeleken met andere beeldvormende technieken en over problemen van organisatorische aard. Ook werd hen gevraagd een uitspraak te doen over het nodige aantal PET-camera's mbt de huidige medische noden.

Deze onderwerpen werden tijdens de vergadering in meer detail toegelicht.

De laatste vergaderingen werden gehouden zonder experts en werden gewijd aan het formuleren van het advies. Tijdens één van deze vergaderingen kwamen ambtenaren van

de Algemene Farmaceutische Inspectie een toelichting geven over de reglementaire aspecten ivm de productie en distributie van F-18-FDG als radiofarmacon.

2. GEGEVENS VAN HET PROBLEEM

Een technische toelichting over positron emissie tomografie en cyclotron kan in bijlage gevonden worden.

2.1 KLINISCHE TOEPASSINGEN VAN POSITRON EMISSIE TOMOGRAFIE

Sinds 1990 heeft men, naast de research-PET, ook de opkomst gekend van de klinische PET, met een enorme toename van de klinische toepassingen gedurende de laatste 5 jaar. De RIZIV-terugbetaling, die tot dan toe slechts een paar indicaties dekte, is midden 1999 dan ook uitgebreid met nieuwe indicaties, die spijtig genoeg (nog ?) niet de ganse waaier van klinisch relevante toepassingen inhouden.

De voornaamste toepassingen worden thans gevonden op het gebied van de oncologie, de cardiologie en in mindere mate de neurologie. Zij maken gebruik van de metabolische opname van Fluor-18-deoxyglucose (FDG), een analoog van glucose, in de cellen van de onderzochte weefsels.

In de cardiologie laat de methode toe het verschil te maken tussen leefbaar en niet-leefbaar myocard, hetgeen een belangrijk gegeven is wanneer men na een infarct een revascularisatieprocedure (PTCA of overbrugging) wil uitvoeren. Thans is men verplicht hiervoor zijn toevlucht te zoeken tot indirecte indicatoren, die niet in alle gevallen het antwoord geven.

In de oncologie is de doorbraak nog belangrijker: de methode laat toe:

- in één onderzoek zowel de primaire tumor als de locoregionale klierinvasie en de metastasen op afstand te visualiseren
- het verschil te maken tussen tumorrecidief en littekenweefsel (bvb na heelkunde of bestraling)
- de metabolische activiteit van de tumor te schatten.

Al deze elementen zijn bepalend voor de therapeutische keuze en kunnen voor het ogenblik gewoonlijk niet of slechts bij benadering aangebracht worden door de andere in vivo diagnostische onderzoeken.

In de neurologie heeft PET-onderzoek met FDG vooral nut in het opzoeken van haarden van therapie-resistente epilepsie (met het oog op gerichte chirurgie), alsook bij de beoordeling van mogelijke recidieven van hersentumoren. Daarnaast is PET met andere tracers van essentieel belang in (patho)fysiologisch onderzoek van de hersenen.

BESTAANDE PET-CAMERA'S (maart 2000)

In maart 2000 waren er in België 15 PET-camera's geïnstalleerd. Hiervan werden 5 minstens gedeeltelijk verworven via het NFWO. Van de 15 PET-camera's waren er 12 opgesteld in universitaire centra. Op basis van de gegevens van deze centra kan geschat worden dat hiervan het equivalent van 5 camera's uitsluitend wordt gebruikt voor research-doeleinden (fundamentele research, dierexperimenteel onderzoek, fysiologisch onderzoek, onderzoek met nieuwe tracers).

Klinische onderzoeken, niet terugbetaald door het RIZIV, worden niet gecatalogeerd onder research.

De verdeling van de bestaande PET-camera's is als volgt (constructie / installatiejaar tussen vierkante haakjes):

	KLINISCH	RESEARCH
ULg (3)	- CHU [1994] - CHU + associatie van 6 ziekenhuizen [1999]	- Centre du Cyclotron [1991]
UCL (3)	- St Luc [2000] - Mont-Godinne [2000]	- Louvain La Neuve [1995]
RUG (2)	- UZ [1994]	- Inst. Nucl. Wetensch. [1989]
KUL (2)	- UZ [1997]	- UZ [1987]
ULB (2)	- Erasme [1999]	- Erasme [1985]
UIA (1)	- UZA [1999]	
Luik	- St Joseph (1) [2000]	
La Louvière	- Jolimont (1) [2000]	
	Totaal = 10	Totaal = 5

Er zijn dus momenteel 10 klinische PET-camera's actief, waarvan 8 in universitaire centra. De oudste van deze camera's dateren van 1994. De research-camera's zijn door de band veel ouder, en hebben o.m. gediend om de klinische studies uit te voeren die geleid hebben tot de aanvaarding van nieuwe klinische indicaties.

2.3 GEOGRAFISCHE SPREIDING VAN DE KLINISCHE PET-CAMERA'S IN BELGIE (Gegevens begin 2000)

	Bestaande (maart 2000)	Besteld maar nog niet geïnstalleerd	In aanbesteding	Totaal
BRUSSEL	2 Erasme St. Luc	3 St- Elisabeth Cavell St. Jean		6
LUIK	3 CHU (2) St. Joseph	1 Citadelle	1 Bordet/IRIS Verviers (?)	5
LEUVEN	1 UZ Leuven			1
GENT	1 RUG			1
ANTWERPEN	1 UZA	1 Middelheim + St. Augustinus		2
MONT- GODINNE	1			1
JOLIMONT	1			1
CHARLEROI		1 Hôp. publics		1
TOTAAL	10	6	2	18

→ De regionale spreiding van de installaties is niet ideaal.

Om redenen van toegankelijkheid lijkt het billijk een oplossing te voorzien voor de provincies die niet beschikken over een installatie (West-Vlaanderen, Limburg, Luxemburg). Hierbij dient rekening gehouden met de bevolkingsdichtheid.

2.5 PET-INSTALLATIES IN EEN AANTAL GEINDUSTRIALISEERDE LANDEN (Gegevens 1999)

	POP (10 ⁶)	# PET	PET/10x10 ⁶ INW
USA	274,0	144	5,3
	126,3	37	2,9
DUITSLAND	82,1	80	9,7
VER. KONINKRIJK	58,7	13	2,2
FRANKRIJK	58,7	8	1,4
ITALIE	57,4	12	2,1
SPANJE	39,6	12	
CANADA	30,6	8	
NEDERLAND	15,7	4	
ZWEDEN	8,9	6	6,7
OOSTENRIJK	7,6	4	5,3
ZWITSERLAND	7,3	7	9,6
DENEMARKEN	5,3	4	
FINLAND	5,2	2	3,8
BELGIE 1999 totaal	10.1	11	10.9
1999 klinisch		6	5.9
BELGIE maart. 2000	10.1		
Klinisch			
+ reeds bestelde			
+ aanbestedingen			

3. ANALYSE VAN DE PROBLEMATIEK

Vooraleer te analyseren of er een dringende programmatie van de PET-camera's moet komen, en, in voorkomend geval, op welke basis, moet duidelijk gesteld worden dat men niet kan spreken van afzonderlijke PET-centra. PET is een integrerend deel van de discipline Nucleaire Geneeskunde en dient dus ook als zodanig behandeld te worden. Het verschil tussen PET en de andere methodes in de Nucleaire Geneeskunde is beperkt tot het toestel zelf. De interpretatie van de onderzoeken ligt in de lijn van de rest van de discipline.

Een eventuele programmatie voor PET moet rekening houden met volgende aspecten:

- de behoefte aan deze onderzoeken
- het aantal onderzoeken dat met de nodige kwaliteit kan uitgevoerd worden op één toestel
- de toegankelijkheid tot de onderzoeken, c.q. de geografische spreiding van de camera's.

3.1 BEHOEFTESTUDIE

De behoefte is vanzelfsprekend afhankelijk van de klinische indicaties voor PET-onderzoeken. Hierin moet men de drie grote indicatiesectoren onderscheiden: in chronologische volgorde de neurologie, de cardiologie en meest recent en meest uitgebreid de oncologie.

Voor zowel de neurologie als de cardiologie, waarvoor men beschikt over een terugblik over 10 jaar of meer, blijkt er een stabilisatie te bestaan op een eerder bescheiden niveau. Er is geen sprake geweest van overconsumptie en de betrokken budgetten zijn goed onder controle gebleven.

Wat de oncologie betreft bestaat er wel een vrees voor ontsporen van de budgetten. Deze vrees is slechts gegrond indien men ongecontroleerd elke nieuwe indicatie zou opnemen in de RIZIV-nomenclatuur. Niets is echter minder waar: de nomenclatuur-uitbreiding van medio 1999 is er slechts gekomen na een grondige analyse van de gevolgen, gebaseerd zowel op gegevens van de medische literatuur als op de ondervinding van de Belgische universitaire centra die reeds jaren actief waren in dit veld.

Deze studie, die in de Technisch Geneeskundige Raad van het RIZIV aan een grondige analyse werd onderworpen, benadert de problematiek op macro-economische gronden: de kosten van de PET-onderzoeken werden vergeleken met de baten in termen van globale gezondheidszorg.

In ongeveer 1/3 van de gevallen (binnen de door het RIZIV weerhouden indicaties) wordt de uiteindelijke therapeutische houding bepaald door het PET-onderzoek. In een significant percentage van de gevallen is het gevolg een vermijden van een nutteloze operatie (wegens bewijs van inoperabiliteit), of van een uitzichtloze radiotherapie, of het staken van een niet-efficiënte chemotherapie. Vanzelfsprekend gaat dit bij deze patiënten gepaard met een vermindering van de globale kost, zowel aan therapeutische prestaties als aan verpleegdagen.

Het aantal oncologische patiënten, die voor een PET-onderzoek in aanmerking komen binnen de strikte RIZIV-indicaties, wordt thans voor heel het land geschat op 15.000 patiënten/jaar.

De centra, die in de huidige situatie PET bedrijven (=voornamelijk universitaire centra), geven echter aan dat slechts 60% van de onderzoeken die zij uitvoeren vallen onder de terugbetaalde indicaties. De thans bewezen medische indicaties zijn verder uitgebreid tot de hoger vernoemde studie, die reeds een drietal jaar oud is. Voor de nieuwe medische indicaties geldt eenzelfde macro-economische benadering. Het aantal huidige gefundeerde oncologische indicaties komt dus overeen met ongeveer 25.000 patiënten/jaar, en zal vermoedelijk nog jaarlijks blijven toenemen.

Hierbij moeten nog de cardiologische en neurologische indicaties, die reeds gestabiliseerd zijn en slechts beperkt in aantal zijn, bijgeteld worden. Zij kunnen geschat worden op max. 1000 onderzoeken per jaar, zodat het totaal wordt gebracht op 26.000 onderzoeken per jaar.

3.2. ONDERZOEKSCAPACITEIT PER CAMERA

Oncologische PET-onderzoeken met FDG duren lang: zij vergen een latentietijd tussen de inspuiting van de tracer en het uitvoeren van de opnamen van 1 – 1,5 uur. De opnamen zelf variëren tussen de 1 en 1,5 uur. Het aantal onderzoeken per toestel wordt dan ook in de praktijk beperkt tot maximaal 7-8 totale lichaamsonderzoeken per toestel per dag, wanneer men zich in de onmiddellijke nabijheid van een cyclotron bevindt en men kan beschikken over één tracerbatch in de voormiddag en één in de namiddag. Deze setting is hoofdzakelijk beperkt tot universitaire centra.

Centra, die verder verwijderd zijn van een cyclotron, kunnen omwille van het tijdsverlies door transport hun tracer slechts later krijgen en worden de facto beperkt tot 4-5 onderzoeken per toestel en per dag. Dit brengt hen op een totaal van ongeveer 1000 onderzoeken per toestel per jaar, hetgeen voldoende zou moeten zijn om een break-even te bereiken.

Er bestonden begin 2000 zes klinische PET-camera's in centra in de onmiddellijke nabijheid van een cyclotron. In het beste geval kunnen deze camera's in totaal 9.900 onderzoeken aan (6 camera's x 7.5 ond/d x 220 dagen = 9.900 onderzoeken).

Er dient dus een oplossing gevonden te worden voor de overblijvende $16.000 - 9.900 = 6.100$ onderzoeken. Vermits deze onderzoeken zullen dienen te gebeuren in centra die omwille van hun verwijdering tot een cyclotron vermoedelijk slechts 1000 onderzoeken per toestel en per jaar zullen kunnen uitvoeren, zullen hiervoor 6 PET-camera's nodig zijn.

Dit brengt ons op een totaal van $6 + 6 = 12$ klinische PET-camera's, nodig om een totaal van 16.000 medisch gefundeerde onderzoeken uit te voeren.

3.3. TOEGANKELIJKHEID

Hoewel sommigen de afstand tot een centrum met PET-faciliteit niet als doorslaggevend beschouwen, is de ervaring in het buitenland dat afstand een sterk ontradend effect heeft: voor conventionele onderzoeken in de Nucleaire Geneeskunde ziet men dat in Frankrijk de afstand voor verwijzing in de grootte-orde ligt van 30 km. Sommigen wijzen er echter op dat niet de afstand, maar de verplaatsingstijd determinerend is. Een verplaatsing van 1 uur wordt aanvaardbaar geacht.

Een zekere geografische spreiding van de PET-camera's over het Belgische grondgebied lijkt dan ook billijk. Vanzelfsprekend zal elke installatie moeten functioneren voor een groter geheel dan het eigen ziekenhuis. Samenwerking tussen ziekenhuizen binnen een redelijke afstand is dan ook aangewezen.

De huidige verdeling over het land is echter zeker niet homogeen te noemen; er bestaat reeds een concentratie in Luik (3 bestaande klinische camera's) en in Brussel (2 bestaande klinische camera's).

In dezelfde zones zijn tevens een aantal toestellen recent aangekocht of in aanbesteding. Aan de andere kant beschikken de provincies West-Vlaanderen, Limburg en Luxemburg niet over een PET-camera.

Er bestaat een grondige scheeftekening op het vlak van de verdeling tussen de gewesten: het Vlaams Gewest beschikt over 3 klinische PET-camera's (+ 1 besteld), terwijl het Waals Gewest er reeds 7 heeft (+ 3 besteld of in aanbesteding) en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest zal beschikken over 4 camera's (besteld / in aanbesteding).

Een eventuele programmatie zou aan deze anomalie moeten kunnen verhelpen.

3.4. FINANCIËLE ASPECTEN

De huidige terugbetaalbare oncologische indicaties, die zeer strikt beschreven zijn, worden geschat op 15.000 onderzoeken per jaar. De andere indicaties in cardiologie en neurologie zijn zoals eerder vermeld goed gestabiliseerd en relatief beperkt (te schatten op een maximum van 1000 onderzoeken per jaar).

Het totale budget verbonden aan deze prestaties is dus $16.000 \times 26.000 \text{ BEF} = 416$ miljoen BEF. Samen met de kosten voor FDG ($16.000 \times 7.000 \text{ BEF} = 112$ miljoen BEF) komt dit op een totaal van 528 miljoen BEF. Te noteren valt dat voor elk onderzoek de goedkeuring van de medisch adviseur van het ziekenfonds nodig is. Dit en de strikte libellering van de terugbetaalbare indicaties sluiten overconsumptie uit.

Er moet evenwel een oplossing gevonden worden voor de 10.000 gefundeerde medische indicaties die nog niet opgenomen werden in de RIZIV-nomenclatuur. Moesten die aan

dezelfde voorwaarden gehonoreerd worden, dan wordt het totale budget 26.000 x 26.000 BEF = 676 miljoen BEF. (Samen met de kosten voor FDG is dit 858 miljoen BEF).

Hiertegenover staat, zoals aangetoond in het dossier van de Technisch Geneeskundige Raad, een relatieve besparing onder de vorm van vermijden van nutteloze behandelingen (chirurgie, radiotherapie, chemotherapie) en de daaraan verbonden verpleegdagen. De netto kost is dan ook geringer, maar niet exact te becijferen. Men kan zich post hoc een idee vormen over deze besparing indien een aangepaste registratie wordt opgelegd in het kader van een peer review.

NB: 1. De hogervermelde besparing betekent niet dat de kosten voor bvb heilkundige ingrepen globaal zullen verminderen: betere onderzoeksmethoden laten ook toe meer gerichte, eventueel nieuwe ingrepen uit te voeren. De besparing moet gezien worden als het vermijden van nutteloze ingrepen (wegens aantonen van inoperabiliteit).

NB: 2. De werkgroep wijst er op dat in verband met FDG nog verschillende hangende problemen zullen moeten opgelost worden, waarvan enerzijds reglementaire (goedkeuring voor commerciële productie en distributie) en anderzijds financiële (kostprijs van het product aan de gebruiker; de facto monopoliepositie van de producent in België). Deze aspecten zullen het voorwerp uitmaken van een studiedag op 27 april 2000, waar alle betrokken partijen zullen aanwezig zijn (inclusief ambtenaren van de Algemene Farmaceutische Inspectie).

3.5. TECHNISCHE ASPECTEN

De terugbetalingstarieven zijn bepaald aan de hand van de zeer hoge kosten voor investering en werking van een dedicated PET-camera (aankoop 35-55 miljoen BEF).

Daarnaast bestaat er een mogelijkheid om op een gemodificeerde gammacamera, een soort PET-onderzoek te doen (coïncidentie-onderzoeken). De meerkost om op een gamma-camera ook coïncidentie-onderzoeken te kunnen uitvoeren is evenwel zeer beperkt (bij sommige constructeurs 1,5-2 miljoen BEF). Het is dan ook billijk dat deze coïncidentie-onderzoeken aan een, aan de kosten aangepast, lager tarief zouden worden terugbetaald vergeleken met de dedicated PET. Daarnaast heeft deze apparatuur tot op heden niet bewezen dezelfde voordelen te bieden als de dedicated PET. In het bijzonder bestaan er geen gegevens over de superioriteit van deze coïncidentie-gammacamera's tov CT en NMR.

4. VOORSTEL VAN NORMERING

Een normering zou kunnen uitgewerkt worden naar analogie met de normering die verleden jaar in voege is getreden voor een andere zware diagnostische techniek, namelijk de NMR (KB's dd 26.05.99 en 26.06.99). Weliswaar zal het aantal PET-installaties duidelijk minder groot moeten zijn dan voor NMR. De kost (investering + werking) is evenwel van dezelfde grootte-orde voor NMR als voor de basis-klinische PET-camera, maar wordt voor PET niet gedragen door de verpleegdagprijs.

4.1 AANTAL KLINISCHE PET-CAMERA'S

Op basis van de berekening onder punt 3.2. kan het thans noodzakelijke aantal klinische PET-camera's geschat worden op een totaal van 12. Indien dezelfde verdeelsleutel als voor de NMR-toestellen wordt gehanteerd brengt dit ons op 6 voor het Vlaamse Gewest, 4 voor het Waalse Gewest en 2 voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Hierin zijn de universitaire camera's niet bijgerekend (1 per faculteit geneeskunde met volledig leerplan – cfr. NMR).

De totalen worden dan:

- Vlaams Gewest: 6
- Waals Gewest: 4
- Brussels Hoofdstedelijk Gewest: 2

Totaal voor België 12 + 7 faculteiten geneeskunde = 19

4.2. ERKENNINGSNORMEN

De erkenningsnormen moeten, naast een redelijke beperking, ook een billijke geografische spreiding en een maximale samenwerking tussen ziekenhuizen in de hand werken.

Dit kan gebeuren naar analogie met de normering van de NMR-toestellen, mits aanpassing van het aantal opnamen per jaar:

1 PET-camera per geheel van minstens 100.000 opnamen/jaar, waarvan minstens 2/3 opnamen met minstens één overnachting (NMR = 25.000 opnamen/jaar).

Door het aantal opnamen zo hoog te stellen verplicht men de ziekenhuizen tot een brede samenwerking (minstens 3-4 ziekenhuizen). Deze samenwerking dient vastgelegd in een exclusieve samenwerkingsovereenkomst tussen ziekenhuizen uit eenzelfde geografische zone. Psychiatrische ziekenhuizen komen voor deze samenwerking niet in aanmerking.

De norm van 100.000 opnamen garandeert ook de aanwezigheid van een grote oncologische populatie, hetgeen in de huidige stand van zaken noodzakelijk is gezien de voornaamste indicaties van PET-onderzoeken thans in de oncologie te vinden zijn. Daarenboven zal in een breed samenwerkingsverband ook bijna automatisch een grote oncologische dienst aanwezig zijn.

NB: Het obligeert koppelen van de erkenning voor een PET-camera aan de erkenning van een dienst radiotherapie of een zorgprogramma oncologie is formeel tegenaangewezen, gezien de negatieve ervaringen met zulke koppelingen in het verleden (bv CT-scanner met spoed/neurochirurgie).

Zoals in de KB's over NMR moet bijkomend 1 camera voorzien worden per faculteit geneeskunde met volledig leerplan, op grond van de specifieke opdracht inzake vorming, opleiding en ontwikkeling van nieuwe toepassingen en procedures.

Het is essentieel dat PET-camera's slechts geïnstalleerd worden in ziekenhuisdiensten voor nucleaire geneeskunde, en dit om verschillende redenen:

- De techniek maakt integraal deel uit van de discipline nucleaire geneeskunde.
- De nodige personeelsomkadering is reeds te vinden in deze diensten (geneesheren-nuclearisten, gespecialiseerde verpleegkundigen/technici, ingenieurs).
- Om redenen van radioprotectie is het nodig dat de verpleegkundigen in een beurtrol kunnen functioneren om een aanvaardbare spreiding van de stralingsbelasting te bekomen.
- Een systematisch gebruik van hoog-energetische radionucliden buiten de strikt gecontroleerde ziekenhuissector is niet aangewezen.

Binnen een dienst of een samenwerkingsverband nucleaire geneeskunde die is uitgerust met een PET-camera, dient binnen de groep specialisten van het samenwerkingsverband voldoende aantoonbare expertise aanwezig te zijn in functie van het aantal onderzoeken.

Tenslotte moet de dienst deelnemen aan een peer review, met gestandaardiseerde registratie van de indicatoren, zoals opgesteld door een daartoe aangestelde commissie in de schoot van het Ministerie van Volksgezondheid. Het verdient aanbeveling dat deze commissie op regelmatige basis het aantal nodige PET-camera's evalueert, op grond van de evolutie van het aantal medisch gefundeerde indicaties.

4.3 BIJKOMENDE BEDENKINGEN

Naast de programmatie- en erkenningsnormen is het essentieel dat thv het RIZIV volgende maatregelen zouden genomen worden:

beperking van de PET-terugbetaling tot de dedicated PET
terugbetaling van de onderzoeken met de coïncidentie-camera op een aangepaste
manier, die rekening houdt met de geringe investeringskost

Bijlage: TECHNISCHE TOELICHTING

1 POSITRON EMISSIE TOMOGRAFIE

1.1 Situering van de methode

Positron emissie tomografie (PET) is één van de beeldvormende methodes van de discipline Nucleaire Geneeskunde. Zoals elk nucleair geneeskundig onderzoek is deze methode gebaseerd op de fysiologische opname van de gebruikte radioactieve tracer. In het geval van PET gaat het meer bepaald om radionucliden die positronen (β^+ deeltjes) afgeven om tot een meer stabiele kernstructuur te geraken. Deze positronen komen onmiddellijk na hun productie door de kern in contact met electronen (β^- deeltjes), waarbij beide deeltjes worden geannihileerd en hun gezamenlijke energie vrijkomt in de vorm van een fotonenpaar (γ straling), waarvan elke factor een energie van 511 KeV bezit en beide fotonen in tegengestelde richting worden afgeschoten. Voor de registratie en juiste lokalisatie van deze fotonenparen is een complexe en zeer dure apparatuur nodig: de positronencamera (PET-camera).

Deze technologie bestaat sinds de vroege jaren '70 en werd tot voor kort voornamelijk gebruikt voor researchdoeleinden. Inderdaad zijn bruikbare radioactieve vormen van de bouwstenen van de levende materie, namelijk zuurstof, koolstof en stikstof, allen positronenstralers. Door deze radioactieve tracers te gebruiken kan men in vivo allerlei (patho)fysiologische processen lokaliseren en volgen. Deze methode heeft dan ook een belangrijke bijdrage geleverd in de ontrafeling van de hersenfuncties.

Het is in het kader van dit wetenschappelijk onderzoek dat de toenmalige staatsuniversiteiten van Gent en Luik reeds sinds de jaren 1970, naast hun cyclotron, ook een PET-camera ter beschikking kregen. Nieuwere PET-camera's zijn sindsdien geïnstalleerd in de andere universiteiten en meer bepaald in de universitaire ziekenhuizen (uitgezonderd VUB).

1.2 Klinische toepassingen

Sinds 1990 heeft men, naast de research-PET, ook de opkomst gekend van de klinische PET, met een enorme toename van de klinische toepassingen gedurende de laatste 5 jaar. De RIZIV-terugbetaling, die tot dan toe slechts een paar indicaties dekte, is midden 1999 dan ook uitgebreid met nieuwe indicaties, die spijtig genoeg (nog ?) niet de ganse waaier van klinisch relevante toepassingen inhouden.

De voornaamste toepassingen worden thans gevonden op het gebied van de oncologie, de cardiologie en in mindere mate de neurologie. Zij maken gebruik van de metabolische opname van Fluor-18-deoxyglucose (FDG), een analoog van glucose, in de cellen van de onderzochte weefsels.

In de cardiologie laat de methode toe het verschil te maken tussen leefbaar en niet-leefbaar myocard, hetgeen een belangrijk gegeven is wanneer men na een infarct een revascularisatieprocedure (PTCA of overbrugging) wil uitvoeren. Thans is men verplicht hiervoor zijn toevlucht te zoeken tot een aantal indirecte indicatoren, die verre van optimaal zijn.

Etienne Pelfrenen

From: dr. Daniël Devos [dd@vvi.be]
Sent: Wednesday, April 12, 2000 1:19 AM
To: Etienne.Pelfrene@health.fgov.be
Subject: PET-scan

BIJLAGE A

Mijnheer de Adviseur-generaal

Afdeling Programmatie en Erkenning

Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

R.A.C

Vakgebouw - Ves.545

1010 Brussel

Mevrouw de Voorzitter, Brussel, 11 april 2000

Vandaag ontving ik met de agenda van de vergadering van 13 april a.s. het ontwerp van advies m.b.t. de PET-scan in de werkgroep die het ontwerp heeft opgesteld, heb ik de conclusies van het ontwerp niet goedgekeurd.

Ik heb derhalve de eer u hierbij mijn standpunten mede te delen.

Gezien het aantal geïnstalleerde en bestelde toestellen het voorgestelde programmatiegetal overschrijdt, zullen er toestellen moeten verwijderd worden. Het met retro-actieve kracht verbieden is een hachelijke onderneming, des te meer daar de regionale verdeling scheefgetrokken lijkt, en dat voor bepaalde ziekenhuizen een voorkeursregeling wordt voorgesteld.

Welke vaststellingen kan men maken ?

De huidige nomenclatuur voorziet slechts terugbetaling van onderzoeken mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Deze voorwaarden kunnen in algemene termen als "pathologie-criteria" omschreven worden. Deze pathologiën hebben een incidentie en prevalentie.

2. De geografische toegankelijkheid is slechts een relevant probleem zo men inderdaad zou overgaan tot het instellen van een moratorium en/of dwingende en restrictieve erkenningscriteria.

Mijn voorstel is dus om géén programmatiecriteria voor te stellen.

Het "probleem" van de PET-scan kan met weinig reglementering opgelost geraken.

1. Een precieze nomenclatuur, met indicatiestelling gebaseerd op pathologiecriteria, kan garant staan voor de gewenste budgetbeheersing, en, gezien de aantallen patiënten dus vrij precies omschreven kunnen worden, is de budgetverdeling per bevolking (=gewest) gemakkelijk en eerlijk.

2. Door de samenwerking en verwijzing tussen ziekenhuizen te bevorderen én door kwaliteitscontroles (peer review, good clinical practice...) kan een medisch én economisch verantwoorde uitbating van PET-scans gerealiseerd worden.

In bijkomende orde wens ik op de tekst van het ontwerp van advies volgende bijkomende bemerkingen te maken :

a. De opdeling in klinische en research toestellen is gebaseerd op niet-gevalideerde gegevens van de universitaire ziekenhuizen en zij kunnen dus slechts benaderend zijn.

b. De opgegeven aantallen per regio houden onvoldoende rekening met de staatkundige opdeling van België, en dus : de politieke bevoegdheden inzake de toepassing van de voorgestelde programmatiecriteria.

c. De verwijzing naar de reglementering over de NMR is niet terzake gezien én een programmatie van NMR's én de in het desbetreffende KB gebruikte criteria ernstig betwist worden.

d. Bij een dwingende programmatie kunnen slechts de bevolkingsaantallen, d.w.z. de hoegrootheid die in relatie staat tot de pathologie, en dus niet : de opnamecijfers, een reële graadmeter zijn.

Bij toepassing van het voorgestelde aantal van 12 PET-scans

Brussels Hoofdstedelijk Gewest : $954\ 460$ inwoners = $9,34\% \times 12/100 = 1,12$ toestellen

Vlaams Gewest : $5\ 926\ 838$ inwoners = $58,02\% \times 12/100 = 6,96$ toestellen

Waals Gewest : $3\ 332\ 454$ inwoners = $32,62\% \times 12/100 = 3,91$ toestellen

(bron : NIS, structuur van de bevolking op 1 januari 1999, totale aantallen, ref.: <http://statbel.fgov.be/figures/society/d221-nl.htm>)

Dit betekent 1 voor Brussel, 7 voor Vlaanderen en 4 voor Wallonië (zoals in een eerste versie van het ontwerp van advies was weergegeven), en dus niet de voorgestelde 2, 6 en 4.

Deze wijziging, en dus (wiskundig onjuiste) afronding van 1 naar 2 voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, die door de werkgroep werd aanvaard op voorstel van een lid van de Afdeling Financiering dat betoogde dat de toekenning van PET-scans in Brussel politiek gemakkelijker zou verlopen met 2 toestellen i.p.v. 1, is bovendien bijzonder inkonsekvent met de nadruk die het ontwerp zélf legt op de reeds bestaande concentratie van PET-scans in Brussel (punt3.3).

Op de vergadering van de Afdeling van 13 april zal ik het woord vragen om mijn standpunten toe te lichten.

Met de meeste hoogachting.

dr.Daniël Devos

Grimardstraat 1

1040 Brussel

Met de meeste hoogachting

ATT00002.htm

**UITTREKSEL UIT DE NOTULEN VAN DE PLENAIRE VERGADERING VAN DE AFDELING
"ERKENNING EN PROGRAMMATIE" DD. 13 APRIL 2000.**

4. Ontwerpadvies inzake PET scanners (ref. NRZV/D/169-1 dd. 13/04/2000)

"De voorzitter van de werkgroep situeert de werkzaamheden van de werkgroep.

De vergaderingen verliepen niet rimpelloos. Door de leden werden zowel maximalistische als minimalistische standpunten ingenomen. Het schriftelijk verslag is dan ook een synthese van een moeizaam meerderheidsstandpunt. Er werd geen definitieve consensus bereikt, wel kunnen enkele punten naar voor geschoven worden. De voorzitter stelt de nota voor, centraal staat hierin:

- de voorgestelde verdeling van de PETcamera's per gewest
- 6 (7) voor het Vlaams Gewest
- 4 voor het Waals Gewest
- 2 (1) voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest
- de verplichte installatie van de PET-camera in een dienst voor nucleaire geneeskunde,
- de installatie van een peer review-systeem.

Er wordt de leden naar opmerkingen gevraagd

Binnen de leden overheersen twee strekkingen. Een aantal leden pleiten voor een programmatie, anderen wensen net geen programmatie.

De leden die geen programmatie wensen, halen diverse argumenten aan.

- Een lid leest zijn minderheidsnota voor. Hij meent dat het huidige systeem via de nomenclatuur toch gebonden is aan pathologiecriteria. Via het huidige nomenclatuursysteem zal het budget voldoende onder controle worden gehouden. Eventueel dient er eerst een verfijning van deze nomenclatuur te komen. De nomenclatuur geeft wel geen indicaties over de kwaliteit van de uitgevoerde prestaties. Indien gewenst, dienen daarvoor specifieke kwaliteitsindicatoren ontwikkeld worden. Daarnaast heeft hij moeite met het hanteren van het aantal opnames als criterium aangezien 80% van de PET-onderzoeken ambulantly gebeurd. Ten slotte zijn de toegankelijkheid voor de patiënt en de geografische spreiding van de toestellen, geen punt van discussie meer indien er geen programmatie is.
- De PET-activiteit is een strikt medische activiteit dat nog in evolutie is, zodoende kan dit niet geprogrammeerd worden. Indien er geprogrammeerd wordt, leert de ervaring dat die niet snel aangepast wordt aan de evoluties van het terrein. Er dient een vorm van vertrouwen gesteld worden in het huidige RIZIV-systeem.
- Een lid heeft zijn twijfels omtrent bepaalde onderdelen van het ontwerpadvies. Zo twijfelt hij onder andere aan de volledigheid van de schema's op pagina 5.
- De PET-scan is zodanig duur dat een programmatie zinloos is, door de kost zal het aantal op zich beperkt worden. De ziekenhuizen zullen samenwerken in het aanbieden van de PET-scan, enkel zo kunnen voldoende bedden (en onderzoeken) bekomen worden.
- Het PET-onderzoek is een onschadelijk onderzoek en de resultaten van het onderzoek kunnen andere medische kosten vermijden.

Een aantal leden verwoordten argumenten die voor een programmatie pleiten.

- De Pettechniek bestaat reeds 15 jaar. Nooit is er door de ziekenhuizen interesse getoond voor deze onderzoeken. Pas wanneer een specifieke nomenclatuur bepaald werd, kwam de interesse. Hoe groot is dan de noodzaak voor het wijdverspreid aanbieden van deze techniek?
- Veel leden twijfelen eraan dat het huidige nomenclatuursysteem voldoende garanties inhoudt om overconsumptie te vermijden.
- Hierbij wordt sterk getwijfeld aan de voorgaande toestemming voor het onderzoek die de adviserende geneesheer van het ziekenfonds dient te geven. Zij menen dat de toestemming in alle gevallen verleend wordt. Zodoende kan hier niet van een controle gesproken worden en houdt dit geen garantie in voor de beheersing van het budget.
- Een lid twijfelt aan de berekening dat er in België per jaar 25.000 klinische indicaties zouden zijn voor een PET-onderzoek. Het werkelijke getal ligt hoger wat uiteindelijk een grotere kost betekent.

Door de leden worden nog bijkomende opmerkingen gemaakt.

Een lid vindt dat beter kankergerelateerde opnames als criterium zou genomen worden i.p.v. alle opnames. Ook vindt hij dat het advies beter de teamwerking tussen de verschillende medische disciplines zou expliciteren.

De leden zijn het erover eens dat er een verschillende terugbetaling dient te zijn voor de coincidentie-gammacamera en de dedicated PET-camera's. De diagnostische aanbreng is voor beide toestellen verschillend. Tevens is de investeringskost voor de gammacamera's beduidend kleiner.

De voorzitter van de NRZV concludeert. Een unaniem advies lijkt gezien de opmerkingen uitgesloten. Eventueel kunnen minderheidsnota's aan het advies toegevoegd worden. Ook zal het verslag van de plenaire vergadering aan het advies toegevoegd te worden.

De voorzitter vraagt de leden om te stemmen omtrent het voorliggende ontwerpadvies.

- 12 leden stemmen voor het ontwerpadvies,
- 11 leden stemmen tegen,
- 3 leden onthouden zich.

Bij meerderheid wordt het ontwerpadvies aldus goedgekeurd.

Twee leden wensen toe te lichten waarom ze zich onthouden hebben.

Het eerste lid is principieel voor een programmatie maar niet in de hier voorgestelde vorm, m.n. een programmatie per gewest. Eerder is hij voor een programmatie op basis van de behoeften voor België. Deze behoefte zou omgerekend neerkomen op een 15-tal camera's.

Het tweede lid is ook principieel voor een programmatie van spitstechnologie maar vindt dat de PET-scan al te wijdverspreid is in België om nog te programmeren. Ook vindt hij dat de grote kost van een PET-scan de noodzaak voor programmatie doet dalen."