

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Programmatieprogramma

Conceptnota in het kader van de ziekenhuishervorming

1. Inleiding

A. Context en doelstellingen

Eén van de grote uitdagingen van het plan van de federale minister van Volksgezondheid inzake de hervorming van het ziekenhuislandschap en –financiering, is het organiseren van een correct aanbod aan ziekenhuiszorg afgestemd op de geobjectiveerde noden van de Belgische bevolking. Er is sturing noodzakelijk om het aanbod aan ziekenhuiszorg in overeenstemming te brengen met de werkelijke behoeften van de patiënten zodat de middelen op de meest efficiënte manier worden ingezet. Bovendien tonen steeds meer studies aan dat er een positief verband is tussen “exposure” (het aantal keren dat een zorgverlener geconfronteerd wordt met een bepaald type van pathologie), de ervaring die daardoor opgebouwd wordt en de ‘outcome’ ervan. Ook vanuit kwaliteitsoogpunt is het tegengaan van versnippering van het aanbod bijgevolg aangewezen.

De ziekenhuisnetwerken worden een belangrijk instrument voor het organiseren en realiseren van de aanbodbeheersing. De netwerken zullen een instrument zijn om het vereiste aanbod doelmatig te alloceren over het grondgebied. Financiële prikkels kunnen daarnaast ook een belangrijke impact hebben. Tot slot is programmatie een heel doeltreffend instrument voor capaciteitsbeheersing en om zowel de ziekenhuizen binnen een locoregionaal klinisch netwerk alsook de referentieziekenhuizen onderling taakafspraken te laten maken en het aanbod te optimaliseren.

Het is van belang dat de ziekenhuissector een zicht heeft op de intenties van de federale overheid en op meerjarenplanning inzake programmatie. Daartoe zal een programmatieprogramma worden opgemaakt. Dit programmatieprogramma zal bovendien een cyclisch karakter hebben, waardoor enerzijds binnen een redelijke termijn de aangewezen zorgopdrachten geprogrammeerd kunnen worden en anderzijds er mogelijkheid bestaat tot periodieke bijwerking van de programmatie met het oog op het integreren van evoluties inzake zorg en populatie.

Rekening houdend met enerzijds het feit dat een programmatie moet ondersteund worden door wetenschappelijke evidentie (en evidentie ligt niet altijd voor het grijpen; er zal dikwijls grondig studiewerk vereist zijn) en anderzijds de beschikbare capaciteit bij zowel de administratie als de sector om een nieuwe programmatie te implementeren, wordt er ingeschat dat de uitvoering van het volledige programmatieprogramma 7 jaar in beslag zal nemen. Bovendien zal de implementatie van de programmatie in vele gevallen gepaard moeten gaan met de nodige overgangsmaatregelen zodat de transities op het terrein niet disruptief zijn voor de organisatie van de zorg.

Het werkveld moet er steeds op kunnen vertrouwen dat beslissingen inzake aanbodbeheersing onweerlegbaar zijn en ingegeven worden door gerechtvaardigde belangen. Daartoe moeten de programmatiecriteria:

- via een transparant proces tot stand komen;

- wetenschappelijk onderbouwd zijn (via o.m. epidemiologie of HTA-studies);
- evolutief van aard zijn;
- in geval van nieuwe technologieën, proactief ingesteld worden (via bvb. een horizon scanning).

Momenteel zijn er weinig zorgopdrachten of apparatuur aan een programmatie onderworpen.¹ Nochtans wordt een overcapaciteit aan bepaalde diensten, functies, zorgprogramma's gesignaleerd, of wordt gesteld dat de capaciteit te gefragmenteerd is georganiseerd om zowel kwalitatief als efficiënt te kunnen functioneren. Het is echter een onmogelijke taak om op korte termijn voor elke mogelijke zorgopdracht de behoeften te objectiveren en een correct aanbod te definiëren. We wensen dan ook eerst een 'programmatieprogramma' op te stellen aan de hand van volgende actiepunten:

- een overzicht geven van welke zorgopdrachten beschouwd zullen worden als een supraregionale opdracht (benodigd aanbod minder dan 1 per 400.000 à 500.000 patiënten: dit betekent dat het gaat over zorgopdrachten waarvan we, qua aanbod, er zonder twijfel een stuk minder dan 25 van nodig hebben; georganiseerd binnen het referentienetwerk voor supraregionale opdrachten) en als een locoregionale zorgopdracht (minstens 25 eenheden nodig; georganiseerd binnen elk locoregionaal klinisch netwerk van ziekenhuizen);
- aangeven welke zorgopdrachten over een periode van +/- 7 jaar moeten geprogrammeerd worden;
- een prioritering binnen dit programma (welke zorgopdrachten eerst aanpakken, onder meer in functie van voldoende 'kritische massa' om de netwerkonderhandelingen van start te laten gaan);
- in afwachting van een precieze programmatie, alvast indicatieve vorken (i.e. minimale en maximale aantallen) bepalen, minstens voor de zorgopdrachten die de 'kritische massa' voor de netwerkonderhandelingen vormen, zodat deze onderhandelingen en taakafspraken voldoende concreet kunnen worden.

B. Bevoegdheidsverdeling

Wat het gezondheidszorgbeleid betreft heeft de federale overheid enkel voorbehouden bevoegdheden en beschikken de gemeenschappen over de residuaire bevoegdheid. Artikel 5, §1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, bevat 5 voorbehouden bevoegdheden voor de federale overheid ten aanzien van gezondheidszorginstellingen:

- de organieke wetgeving, met uitzondering van de investeringskost van de infrastructuur en de medisch-technische diensten;
- de financiering van de exploitatie, wanneer deze geregeld is door de organieke wetgeving;
- de basisregels betreffende de programmatie;
- de bepaling van de voorwaarden en de aanwijzing tot universitair ziekenhuis overeenkomstig de wetgeving op de ziekenhuizen.

De federale overheid heeft de bevoegdheid om programmatiecriteria vast te leggen ten aanzien van soorten ziekenhuizen, ziekenhuisbedden, -diensten, -afdelingen, -functies, en -

¹ Zie de lijst in bijlage 1 bij deze nota.

groeperingen.² Aan deze bevoegdheid is in het kader van de zesde staatshervorming niks veranderd. Er is enkel in de toelichting bij de aanpassing van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 toegevoegd dat er asymmetrische bilaterale overeenkomsten met gemeenschappen kunnen afgesloten worden. In de tekst zelf van de bijzondere wet wordt is hierover niets terug te vinden, dus de exacte draagwijdte ervan is onduidelijk.³

De precieze verhouding tussen erkenningsnormen en programmatieregels lijkt soms aanleiding te geven tot verwarring. Waarschijnlijk is dit het gevolg van de vroegere praktijk waarbij men het aanbod aan ziekenhuiszorg probeerde te sturen (of in te perken) door stringente erkenningsnormen op te leggen waaraan weinig instellingen konden voldoen, in plaats van het toegelaten aanbod vast te leggen in een programmatie. Nochtans heeft de rechtspraak al meerdere malen de ruime bevoegdheid van de federale overheid bevestigd om het aanbod te reguleren via programmatie. We citeren hierna uit een arrest van het Arbitragehof waarbij de programmatie van PET-scanners werd aangevochten. Deze programmatie ging zelfs zo ver dat er toestellen werden voorbehouden aan universitaire ziekenhuizen en ziekenhuizen met een specifieke functie. Het beroep vanuit de ziekenhuissector werd door het Hof verworpen, onder meer met volgende woorden: *“Het bepalen van de criteria op grond waarvan het medische aanbod wordt beperkt, behoort tot de aan de federale overheid voorbehouden bevoegdheid inzake de basisregelen betreffende de programmatie.”*⁴ Het Arbitragehof meent dus dat aanbodbeheersing binnen de ziekenhuissector een pure federale bevoegdheid uitmaakt.

Enkele belangrijke principes die men evenwel steeds in het achterhoofd dient te houden:

- de federale overheid kan nooit de aan haar voorbehouden bevoegdheden afstaan aan de gemeenschappen;
- de federale overheid kan geen bevoegdheden van de gemeenschappen financieren (en viceversa uiteraard);
- men kan zijn bevoegdheden nooit uitoefenen op een manier die de bevoegdheidsuitoefening van een ander bestuursniveau onmogelijk maakt.
- En sinds de 6^{de} staatshervorming, dienen de overheden bevoegd voor erkenning, bij een aanpassing van bestaande erkenningsnormen of de opmaak van nieuwe erkenningsnormen, steeds een verslag te vragen van het Rekenhof dat een inschatting moet maken van de impact van de betrokken normen op het federale budget. Bij een negatieve impact op de federale begroting wordt de aanpassing van de normen onderworpen aan het akkoord van de federale bevoegde ministers of de federale ministerraad.

C. Inhoud van het programmatie-instrument

De programmatiecriteria kunnen focussen op specialisatie, capaciteit, de uitrusting, de coördinatie van de werkzaamheden,... De mogelijke criteria zijn niet beperkt tot het vastleggen van een maximum aantal. Het gaat om elke mogelijke rekenkundige regel of formule om de algemene en speciale behoeften van de bevolking te bepalen binnen een vast te stellen zorggebied (bvb. activiteitsgraden, minimale aantallen, aantallen per bevolkingsschijf, aantallen per staatkundige eenheid, aantallen per type ziekenhuis,...). Daarbij kan onder meer rekening

² Om zorgprogramma's te kunnen programmeren moeten eerst per zorgprogramma de betrokken artikelen van de ziekenhuiswet van toepassing verklaard worden.

³ VAN NIEUWENHOVE, J., *De nieuwe gemeenschapsbevoegdheden inzake gezondheidszorg en hulp aan personen met een handicap*, Belgisch Tijdschrift voor Sociale Zekerheid, 2015 (2), 281

⁴ Arbitragehof, 14 september 2006, nr. 139/2006, B.5.2.

gehouden worden met bevolkingscijfers, de leeftijdsstructuur, de morbiditeit (incidentie en prevalentie van pathologie), de geografische spreiding, de wetenschappelijke evidentie voor volumevereisten i.f.v. efficiëntie en kwaliteit,...

We moeten echter vaststellen dat het instrument van programmering in het verleden weinig is toegepast. En als het instrument toegepast werd, dan klonk er kritiek:

- geen transparantie in het proces van het vaststellen van de programmeringcriteria;
- geen wetenschappelijke onderbouw van de criteria, maar veeleer politiek geïnspireerde criteria (onder invloed van passage via Ministerraad);
- programmering is dikwijls te statisch en is niet in staat rekening te houden met nieuwe wetenschappelijke evoluties;
- programmering wordt enkel reactief gebruikt;
- ...

2. Gewenste wijzigingen

A. Reeds beslist door de federale Ministerraad

Tijdens de conclaafbesprekingen en op de Ministerraad van 28 oktober 2016 werd reeds het programmering-instrument 'new style' goedgekeurd.

Dit nieuw instrument houdt volgend proces in om te komen tot een programmering van een bepaalde dienst, functie, zorgprogramma,...

1. Wetenschappelijk rapport (dit kan zowel een volledig nieuwe studie zijn, een 'literature review', een vergelijkende studie van buitenlandse voorbeelden,...); (kortlopende opdrachten van max. 6 maanden)
2. Advies stakeholders op basis van wetenschappelijk rapport (bevoegdheid van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen); (max. 2 maanden)
3. Een KB (niet in Ministerraad) die de programmering op rijksniveau vastlegt, met inbegrip van de criteria op basis waarvan de herevaluatie dient te gebeuren;
4. Overleg binnen de IMC Volksgezondheid als er aanleiding is om het aantal voor heel België onder te verdelen per minister bevoegd voor de erkenning (binnen redelijke termijn: maximaal twee maanden);
5. Na dit overleg wordt de verdeling per bevoegde entiteit verankerd in een KB (het zogenoemde verdeelbesluit). Dit KB is wel in Ministerraad overlegd (ook hier binnen een redelijke termijn).

Er is bovendien beslist om ten volle gebruik te maken van het instrument programmering om het aanbod op basis van wetenschappelijke evidentie te sturen. In een eerste fase moet er een in Ministerraad overlegd KB genomen worden dat het programmeringsprogramma voor deze legislatuur bepaalt.

B. Bijkomende wijzigingen

- Indicatieve vorken (i.e. minimale en maximale aantallen) bepalen per zorgopdracht, zodat in afwachting van een precieze programmering, de netwerken toch een indicatie hebben van de richting waarin gedacht wordt; deze vorken moeten aan de sector

gecommuniceerd worden minstens 6 maanden voor de deadline voor indiening van de intentieverklaringen inzake netwerken;

- De te (her)programmeren zorgopdrachten omschrijven als 'locoregionaal' en 'supraregionaal'; ook deze opdeling moet aan de sector gecommuniceerd worden minstens 6 maanden voor de deadline voor indiening van de intentieverklaringen inzake netwerken (op die manier heeft de sector reeds enig zicht hoe het ziekenhuislandschap zal evolueren);
- de "locoregionale opdrachten" worden verder opgesplitst in "algemene opdrachten" (die in alle ziekenhuizen kunnen/moeten aanwezig zijn) en "specialistische opdrachten", die niet in elk ziekenhuis van het locoregionaal netwerk aanwezig hoeven te zijn);
de "supraregionale opdrachten" worden opgesplitst in "referentie-opdrachten" (die zowel in algemene als in universitaire ziekenhuizen kunnen voorkomen) en "universitaire opdrachten" (die enkel in 1 of meerdere van de 7 UZ's voorkomen);
- De inhoud van het programmatieprogramma: welke zorgopdrachten dienen er te worden geprogrammeerd; welke prioriteiten voor deze legislatuur (in functie van de noden om de netwerkvorming op te starten);
- Mogelijkheid creëren om zorgprogramma's te programmeren (zonder telkens de bewuste artikelen van toepassing te verklaren);
- Maximaal aantal locoregionale klinische netwerken (25) in de wetgeving opnemen;

3. Uitgangspunten: concepten

A. Algemeen

Volgende zorgopdrachten werden reeds tijdens het begrotingsconclaf geïdentificeerd als te programmeren zorgopdrachten op korte tot middellange termijn:

Er bestaan reeds (erkennings)normen	Nog geen normen
○ materniteit	○ traumacentra
○ pediatrie	○ concentratie (heelkundige) kankerzorg voor zeldzame tumoren: slokdarm, pancreas, long,...
○ neonatale intensieve zorgen	○ Technologie: RAL, conebeamCT
○ spoedgevallen	
○ stroke (voorlopig nog geen erkenningen)	
○ intensieve zorgen	
○ Technologie: CT	
○ Radiotherapie	
○ Interventionele cardiochirurgie	

Deze lijst moet gezien worden als een longlist waarin nog een verdere prioritering dient te gebeuren.

Het is belangrijk dat een goede 'korf' van prioritair te programmeren zorgopdrachten wordt samengesteld zodat de ziekenhuizen in het kader van de netwerkvorming niet enkel nadenken over de algemene zorgopdrachten, maar ook reeds over bepaalde gespecialiseerde

zorgopdrachten. Het is niet de bedoeling om enkel het 'kleiner ziekenhuis met algemene zorgopdrachten' te herpositioneren. Ook de grotere ziekenhuizen moeten inspanningen leveren en zullen een aangepaste rol moeten opnemen in het locoregionaal klinisch netwerk. Bovendien mogen ziekenhuizen niet verwachten dat ze hun aanbod van supraregionale zorg zullen kunnen uitbreiden via netwerking. Integendeel, ook op vlak van supraregionale zorg (incl. de specifieke universitaire opdrachten op vlak van patiëntenzorg) wordt een belangrijke rationalisatie van het aanbod verwacht.

In de keuze van de prioritair te programmeren zorgopdrachten moet ook rekening gehouden worden met de meerwaarde die de rationalisatie van het aanbod kan bieden op het vlak van kwaliteitsborging (of -verbetering). Een kwaliteitsfocus kan een belangrijk aspect zijn in het creëren van een buy-in bij de sector.

Daarnaast moet ook de gelegenheid aangegrepen worden om bepaalde 'uitzonderingen' weg te werken en de programmatiecriteria voor elk ziekenhuis gelijk te trekken.

Naast de keuze van zorgopdrachten voor de *shortlist*, zal er ook moeten nagedacht worden over de concrete invulling van de programmatiecriteria.

Rekening houdend met enerzijds hetgeen hierboven is gesteld en anderzijds met de wetenschappelijke evidentie die beschikbaar is (of binnenkort zal worden), moeten volgende zorgopdrachten prioriteit krijgen binnen het programmatieprogramma:

- materniteit
- pediatrie
- Spoedgevallen
- Stroke-centra (S2)
- Radiotherapie
- Concentratie zeldzame (heelkundige) kankerzorg

In bijlage 2 van deze nota wordt ten slotte een voorstel gedaan om de te (her)programmeren zorgopdrachten – zoals we ze vandaag definiëren – onder te verdelen in 4 categorieën: “locoregionaal” (met daarbinnen algemene en specialistische opdrachten) en “supraregionaal” (met referentie- en universitaire opdrachten).

Een aandachtspunt betreft de link tussen de beslissingen op het niveau van het domein 'volksgezondheid' en het terugbetalingsbeleid binnen het RIZIV. Beide instrumenten moeten elkaar versterken en we moeten opletten dat er niet reeds innovatieve zaken terugbetaald worden alvorens men de beslissing heeft genomen om al dan niet te programmeren. Anderzijds moet terugbetaling stopgezet worden als de verstrekking gebeurt in een dienst of zorgprogramma dat niet binnen de programmatie past.

Tot slot is het uitermate belangrijk voor de effectiviteit van de programmatieoefening dat de programmatiecriteria gecontroleerd en gehandhaafd worden.

B. Nieuwe technologieën

De ontwikkeling en evaluatie van nieuwe technologieën kan op de volgende, meer gesystematiseerde manier aangepakt te worden, met bijzondere aandacht voor (a) een kader dat de broodnodige wetenschappelijke evidentie genereert en tegelijkertijd (b) de toegankelijkheid

van de techniek voor de patiënten met de juiste indicatiestelling garandeert, onafhankelijk van hun mogelijkheid tot betalen.

Op initiatief van onderzoekers, zorgverleners of het KCE (via *horizon scanning*) kunnen nieuwe technologieën geïdentificeerd worden, die voor evaluatie in aanmerking komen. Dergelijke HTA-evaluaties kunnen uitgevoerd worden door de universitaire en algemene ziekenhuizen, ondersteund vanuit KCE en RIZIV. De onderzoekers leggen samen met het KCE het studiedesign van de te evalueren techniek vast. Tijdens de evaluatiefase wordt het gebruik van de techniek, beperkt tot het klein aantal centra dat aan de evaluatie deelneemt, ondersteund via experimentele financiering vanuit het RIZIV.

(bv. via art 56 of via de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen met beperkte klinische toepassing). Ook ondersteuning via fondsen inzake wetenschappelijke en technologische innovatie (o.a. IWT), voor de ontwikkeling van nieuwe materialen behoort tot de mogelijkheden.

Na de evaluatiefase geven het KCE en de onderzoekers advies over al dan niet programmeren en programmatiecriteria, desgevallend over erkenningsnormen, en over de terugbetalingsmodaliteiten (incl. de indicatiestelling (*meaningful use*)). De betrokken overheden beslissen uiteindelijk. Indien de meerwaarde niet of onvoldoende bewezen geacht wordt, dienen projecten daadwerkelijk stopgezet te worden en zal de ziekteverzekering de betrokken interventies niet vergoeden buiten de projectcontext.

Bijlage 1:

Programmatie van:	Soort programmatie	KB van:
Max aantal bedden voor bepaalde ziekenhuisdiensten	Voor het hele rijk	21/03/1977
Programmatiecriteria voor de psychiatrische ziekenhuisdiensten	Voor het hele rijk	03/08/1976
Max aantal bedden universitaire ziekenhuizen	Combinatie: per UZ en per provincie	24/12/1980
Diensten radiotherapie	Moratorium met uitz voor provincie zonder diensten en afstand tussen vestigingsplaatsen > 50 km	09/07/2000
Diensten met NMR	Per gewest	25/10/2006
Max aantal toestellen NMR	Per gewest	25/04/2014
PET	Combinatie: per UZ en per gewest	25/04/2014
Functie MUG	Per gewest: ifv bevolkingscijfers, bevolkingsdichtheid en geografische spreiding	20/09/2002
Collectieve autodialyse	Moratorium met afwijking binnen een polycentrische chronische dialysecentrum	01/03/1999
Chronische hemodialyse	moratorium	12/09/2001
Zorgprogramma 'reproductieve geneeskunde'	<ul style="list-style-type: none"> • Programma A: voor het rijk • Programma B: per faculteit en per provincie 	15/02/1999
Zorgprogramma's cardiale pathologie B, T en C	Voor het rijk (per 300 UZ bedden en op basis van bevolking)	16/06/1999
Expertisecentra voor comapatiënten	Per gewest (max aantal bedden)	04/06/2008

Bijlage 2:

Bijgevoegde tabel bevat een overzicht van alle "zorgopdrachten" die momenteel reeds gereguleerd worden (bv. programmatie, erkenningsnormen, RIZIV-conventies,...) of waarvoor er reeds concrete plannen tot aanbodbeperking bestaan (bv. beroertezorg) of gesuggereerd worden, bv. op basis van de beleidsaanbevelingen in KCE-rapporten (bv. robot, traumacentra).

Die "zorgopdrachten" worden op zeer diverse manieren omschreven in de regelgeving: het kan zowel gaan over de zorginfrastructuur (bv. aantal en soorten bedden, apparatuur), diensten of functies (bv. intensieve zorgen, labo, apotheek), of patiëntengroepen, al dan niet onderscheiden naargelang het soort behandeling (bv. cardiaal zorgprogramma, fertiliteit, RIZIV-conventies).

Alle zorgopdrachten worden onderverdeeld naargelang deze opdrachten binnen de locoregionale klinische netwerken dan wel binnen supraregionale referentienetwerken moeten worden georganiseerd:

- de overheid acht het wenselijk dat sommige zorgopdrachten in alle locoregionale klinische netwerken aanwezig zijn; dat zijn de zgn.locoregionale zorgopdrachten. Via programmatie (indien vereist), is het de bedoeling dat sommige van deze opdrachten ook in de toekomst in alle ziekenhuizen aanwezig blijven (de zgn.algemene zorgopdrachten (A)). Andere zorgopdrachten zullen slechts in een beperkt aantal ziekenhuizen van het locoregionaal klinisch netwerk aanwezig blijven (de zgn.gespecialiseerde opdrachten (S)) - sommige zorgopdrachten zelfs slechts in één ziekenhuis per locoregionaal klinisch netwerk.
- andere zorgopdrachten zullen niet in elk van de 25 locoregionale klinische netwerken aangeboden worden, maar in een kleiner aantal. Dat zijn de zogenaamde referentie-opdrachten (R), die zowel in algemene als in universitaire ziekenhuizen kunnen aangeboden worden. Sommige van de referentie-opdrachten blijven echter voorbehouden voor de UZ's (de zgn.universitaire zorgopdrachten (U)) - maar niet elke universitaire zorgopdracht zal in elk van de 7 UZ's aangeboden worden.

Uiteraard is de typering van een zorgopdracht als loco- dan wel supraregionaal een dynamisch gegeven, en onderhevig aan evoluties in wetenschap en technologie en de wijzigingen in de patiëntenbehoeften. Deze classificatie zal dus periodiek herzien worden in functie van die evoluties en gewijzigde behoeften.

Bijgevoegde tabel biedt het overzicht van de voorgestelde typologie (en (her)programmatie-intenties van de federale overheid) in loco- versus supraregionale opdrachten, met een verdere opsplitsing naar algemene, gespecialiseerde, referentie- en universitaire opdrachten, en dit op basis van de huidige stand van wetenschap & technologie en patiëntenbehoeften.