

---  
**Directoraat-generaal Organisatie  
Gezondheidszorginstellingen**


---  
**NATIONALE RAAD VOOR  
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN**

---  
**Afdelingen « Financiering» en « Programmatie & Erkenning»**  
---

**REF. : NRZV/D/AF/ 78-2(\*)**

**ADVIES VAN DE NRZV M.B.T. ORGAANWEGNEMING EN  
ORGAANTRANSPLANTATIE**

**In naam van de voorzitter,  
Dhr. Peter Degadt,**

  
**De secretaris,  
C. Decoster**

**(\*)DIT ADVIES IS GOEDGEKEURD TIJDENS DE VERGADERING VAN 10/05/2012 EN  
GERATIFICEERD TIJDENS DE VERGADERING VAN HET BUREAU OP DEZEFDE DATUM.**

De gemengde werkgroep vergaderde op 04/01/2012 en 29/02/2012 en had volgende samenstelling:

- *Voorzitter:* Dr. WATERBLEY Patrick
- *Leden:* Dr. VAN DEN OEVER Robert, Dhr. TUERLINCKX Maurice, M. LEGRAND Jean, Dr. VAN DEN WOUDE Koen

## I. RETROACTEN

Op 07 januari 2011 richtte Mevr. Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid een adviesaanvraag aan de Nationale raad voor Ziekenhuisvoorzieningen betreffende orgaanwegname en –transplantatie.

Er werd verwezen naar de publicatie d.d. 06/08/2010 van de Richtlijn 2010/45/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie.

De adviesaanvraag van de Minister aan de Afdeling Erkenning en Programmatie, was beperkt tot de nodige wijzigingen aan de ziekenhuiswetgeving (het wetsontwerp tot wijziging van de wet op de orgaantransplantaties, betreft uiteraard de ruimere problematiek). In mei 2011 bracht de plenaire zitting van de Afdeling Erkenning en Programmatie zijn advies uit.

Tevens vroeg de Minister een advies aan de Afdeling Financiering omtrent de kostprijs-elementen verbonden aan de voorgestelde wijzigingen. De Minister merkte op dat er reeds een financiering voorzien was via het onderdeel B4 van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen voor de GIFT projecten en anderzijds via honoraria voor geneesheren voorzien voor het wegnemen en transplanteren van organen.

Een gemengde werkgroep van beide Afdelingen, onderzocht deze laatste vraag in februari en maart 2012.

De werkgroep besprak ondermeer de rapporten van dr Legrand “L’intervention de l’assurance maladie-invalidité dans le cadre de la transplantation des organes : situation actuelle et pistes de réflexion pour le futur” (juli 2011) en van prof. K. Kesteloot « Kosten van levende orgaantransplantatie in België: een pilotstudie bij levende donoren” (oktober 2010).

## II. ADVIES VAN DE GEMENGDE WERKGROEP

### II.1. Voorafgaandelijke overwegingen:

De federale overheid is zich sinds lang bewust van het belang van de problematiek orgaantransplantatie en –transplantatie. De eerdere initiatieven tot sensibilisering van de bevolking en tot het uittekenen en deels financieren van de functie van donor- en transplantatiecoördinatoren kunnen enkel geapprecieerd worden.

De GIFT projecten zijn een eerste aanzet aangaande donorcoördinatie met vereisten aangaande vorming, expertise, tijdsbesteding bij opvang familie, klinische procedures, permanentie ... De financiering is evenwel tijdelijk en onzeker als proefproject.

Een meer gecoördineerde aanpak aangewezen, die op zich ook een zekere continuïteit waarborgt.

Het advies van de Afdeling Erkenning en Programmatie, roept in het verlengde van de Europese richtlijn, op

- Om een kwaliteitssysteem te garanderen over het hele proces: sensibiliseren – donatie-prelevatie – transparant wetenschappelijk allocatiesysteem - vervoer - transplantatie– follow-up (post-transplantatie fase).

De nodige zorgprocessen (klinische paden) moeten uitgeschreven zijn zowel in het ziekenhuis waar gepreleveerd wordt als verder in het proces.

Een en ander wordt best uitgewerkt en opgevolgd in een intens overleg tussen alle betrokken: een “multipolair open communicatieplatform” tussen ziekenhuizen die preleveren, transplantatiecentra, het toewijzingsorganisme (Eurotransplant) en de betrokken overheden.

Dit multipolair communicatieplatform is een alternatief voor een aparte rechtspersoon zoals UNOS (united network for organ sharing) in de V.S. Hoewel het dus niet om een aparte rechtspersoon zou gaan, veronderstelt de uitbouw ervan de nodige tijd en middelen.

- Over het hele proces (dus ondermeer donatie én transplantatie) moeten ook externe audits voorzien worden, zowel voor de donatie (ziekenhuizen die preleveren) als voor de transplantatiecentra.

Een en ander moet leiden tot autorisaties/erkenningen. Wat betreft de transplantatiecentra, pleit de Afdeling Erkenning er overigens voor minimum volumes te voorzien én outcomemetingen (bv overleving van het orgaan en van de receptor ten opzichte van de verwachte waarden).

De afdeling merkte op dat Eurotransplant als toewijzingsorganisme (KB 19 juli 2001) zelf moet geaudit worden en dus niet als accreditatie-instelling in aanmerking kan komen.

Accreditatie is uiteraard ook een proces dat de nodige middelen vraagt.

De Afdeling Erkenning merkte daarnaast nog specifiek op:

- Dat orgaandonatie mogelijks belemmerd wordt in ziekenhuizen, gezien na aanmelding van een overleden donor een intensieve zorgenbed (gemiddeld) nog zo'n 13 uur bezet kan blijven in afwachting van de prelevatieprocedure in het operatiekwartier.

Naast de capaciteitsimplicaties voor een ziekenhuis, de opportuïteitskost, zijn er ook de directe kosten van de procedure: vaststelling hersendood, intense communicatie over een langere duurtijd met inbegrip van de nazorg met familie, verdere heel personeelsintensieve zorg aan de donor (stabilisatie, cardiovasculaire, respiratoire opvolging, thermoregulatie...), het uitvoeren van de nodige lab-onderzoeken.

De prelevatieprocedure in het operatiekwartier kan – bij een uitgebreide procedure – 4 à 5 uur vragen. Bij weefseldonatie kan hier nog een extra vier uur bijkomen.

- De levende donor kreeg ook de aandacht van de Afdeling Erkenning.

De aandachtspunten van de Europese richtlijn, worden best ook in de Belgische reglementering voorzien: de hoogst mogelijke bescherming, de professionele selectie (procedure), de begeleiding (het idee van een toegewezen begeleider, of "independent living donor advocate team), het bijhouden van een register, de lange termijn follow-up van de levende donor, de melding van ongewenste voorvallen hetzij aangaande de kwaliteit van het orgaan en dus de veiligheid van de ontvanger, hetzij de ernstige bijwerkingen bij de levende donor.

De Afdeling vond het tevens niet meer aanvaardbaar dat kosten voor de medische follow-up ten laste van de levende donor worden gelegd.

De gemengde werkgroep verwijst in dit kader naar de studie van prof. Kesteloot K., 2010 KUL "Kosten van levende orgaandonatie in België: een pilootstudie bij levende nierdonoren".

Tenslotte riep de afdeling Erkenning op snel duidelijkheid te brengen of de levende donor al dan niet beschermd wordt door de objectieve aansprakelijkheidsregeling (no fault) van de Wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg. Er bestaan hierover verschillende interpretaties, maar er komt best duidelijkheid wat ook kan door het voorzien van een specifieke wettelijke regeling zoals gebeurde voor deelnemers aan een medisch experiment (Wet 7 mei 2004).

## II.2. Eerste specifieke financieringsvoorstellen:

De gemengde werkgroep neemt akte van bovenstaande overwegingen van de Afdeling Erkenning. Het is duidelijk dat het uitbouwen van een kwaliteitssysteem en externe audits en eventueel accreditatie – zoals voorzien in de Europese richtlijn – bijkomende te vergoeden kosten zal impliceren.

De gemengde werkgroep beperkte zich tot het voorzien van een adequatere financiering op korte termijn. De verdere evolutie wordt best opgevolgd om later passende wijzigingen in te voeren. De Afdeling Financiering is van mening dat de specifieke financiering waarvan sprake is in punt II.2.2.1 hieronder - voor de effectieve toekenning daarvan moet er vooraf een bijkomend budget verkregen worden - toegekend moet worden in de vorm van een forfaitair bedrag per transplantatie, dat opgenomen moet worden in onderdeel B4 van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen in kwestie.

### II.2.1. Specifieke aandachtspunten voor de levende donoren:

Voor het ziekenhuis (prelevatiecentrum-transplantatiecentrum) worden dezelfde registraties uitgevoerd als voor alle (opgenomen) patiënten: MZG, MKG, MVG... De specifieke ingrepen in het operatiekwartier en andere diensten, worden via de RIZIV-facturatie vergoed.

Grosso modo kan er dan ook vanuitgegaan worden dat de financiering voor de rechtstreekse kosten voor levende donoren mee opgenomen zijn in de gehele registratie en dat zowel het ziekenhuisverblijf als de prestaties vergoed worden.

Er wordt opgemerkt dat in de registratie van de MKG, de levende donoren geïdentificeerd worden door de code V59.

De problematiek van de financiering van het remgeld voor levende donoren, van specifieke kosten, gedeelde opbrengsten en van de tijdelijke of eventueel levenslange follow-up, is een beleidskeuze die de nodige middelen moet voorzien en eerder uitgewerkt moet worden in het RIZIV (verplichte ziekteverzekering).

## II.2.2. Overleden donoren: garanderen van voldoende dekking van de kosten, teneinde de prelevatie-inspanningen niet te ontmoedigen:

### II.2.2.1. Budget financiële middelen:

#### a) M.K.G.:

##### *Identificatie van de donor:*

Er zijn momenteel geen specifieke criteria voorzien voor *de identificatie* van overleden donoren. De kosten van stabilisatie, conditioneren, verblijf en interventies op de intensieve zorgafdeling en het operatiekwartier vereisen vooreerst de identificatie van deze donoren.

Vanaf 2011-2012 werd een nieuwe code 348.89 "hersendood" in ICD-9-CM voorzien. Een deel van deze patiënten komen voor donorschap in aanmerking. Om deze donoren te onderscheiden, wordt voorgesteld een binaire code toe te voegen in de registratie.

De eventuele mogelijkheden van ICD-10-CM die pas in 2015 in ons land zou ingevoerd worden, kunnen later onderzocht worden.

##### *Specifieke financiering:*

Er wordt voorgesteld een "specifieke verblijfsduur voor de overleden donor" in te voeren, waarbij twee extra verblijfsdagen worden toegekend in de berekening van de verantwoorde bedden:

- indien de gefactureerde ligduur *lager* is dan de gestandaardiseerde ligduur (van de APRDRG van de opname van de patiënt) : er worden (als norm) twee verblijfsdagen extra toegekend aan de gestandaardiseerde ligduur.

- indien de gefactureerde ligduur *hoger* is dan de gestandaardiseerde ligduur (van de APRDRG van de opname van de patiënt): de reële (gefactureerde) verblijfsduur wordt (als norm) toegekend vermeerderd met twee verblijfsdagen.

#### b) M.V.G.:

Deze registratie gebeurt steekproefsgewijze (60 dagen per jaar) waardoor het toeval van prelevatie op die momenten zal spelen. Toch valt het niet uit te sluiten (bv na meer verspreid gebruik van een verpleegkundig geautomatiseerd dossier) dat de registratie op termijn continuer wordt.

De registratie van de verpleegkundige prestaties kunnen nu maar gebeuren voor zolang er nog een zorgperiode werd aangemaakt. Deze loopt tot 23u59 van de overlijdensdag, voor de periodes erna kan niet meer geregistreerd worden. De verpleegkundige prestaties voor stabilisatie en conditionering kunnen dus met de huidige regelgeving na dit ogenblik niet meer geregistreerd worden. Deze problematiek wordt best door binnen de

F.O.D. Volksgezondheid nader onderzocht met het oog op een adequate oplossing.

#### II.2.2.2. Honoraria RIZIV:

Het artikel 14, m van de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen is hier de hoeksteen. De tarificatie-facturatie gebeurt aan de receptor, waarbij een tussen het transplantatie- en prelevatiecentrum overeengekomen retrocessie gebeurt aan het prelevatiecentrum voor de kosten van de prelevatie.

Deze werkwijze kan op verschillende elementen in vraag gesteld worden: indien een prelevatie uiteindelijk niet tot een transplantatie leidt is er geen financiering voor het preleverend centrum; indien meerdere organen getransplanteerd worden kan dit leiden tot hogere financiering waarbij de relatie met de hogere kost tengevolge van de prelevatie van meerdere organen, niet altijd duidelijk is.

Binnen het RIZIV is een werkgroep actief die alternatieven zoals bv een financiering per prestatie door of een conventie met een prelevatiecentrum onderzoekt. Er stelt zich een specifiek probleem qua facturatie aan een overleden patiënt.

Deze materie is bevoegdheid van het RIZIV en het lijkt erop dat men eerder lichte aanpassingen aan het bestaande systeem zou aanbrengen.

#### II.2.3. De "GIFT" projecten:

De verwachtingen geformuleerd in de Europese richtlijn, pleiten voor een progressieve uitbreiding van de financiering van het prelevatiecentrum.

De huidige financieringscriteria maken een onderscheid tussen een basisfinanciering (vooral voor registratie van potentiële donoren) en een financiering gebaseerd op bepaalde kenmerken van elk ziekenhuis (NPERCIZ, aantal erkende bedden). Tegenover de hoge verwachtingen van know-how, tijdsinzet en permanentie gaat het dus om een beperkt forfaitair bedrag dat onzeker is qua continuïteit.

De gemengde werkgroep heeft in de huidige fase volgend advies:

- De financiering moet gestabiliseerd worden gezien de vereiste personeelsinzet. De pilootprojecten moeten dan ook vervangen worden door een stabiele financiering via het B4 gedeelte van het BFM.  
Dit gebeurt overigens al jaren voor de ziekenhuishygiëne waar de expertise, het uitschrijven van processen, de registratie, de follow-up en vorming gelijkaardige kenmerken vertoont.
- De in de GIFT projecten voorziene activiteitenrapporten, bevatten momenteel geen gegevens die een kostenanalyse mogelijk maken. Dit kan een aandachtspunt zijn voor de federale stuurgroep bij opvragingen van volgende jaren.  
De criteria voor de financiering worden dan ook best geëvalueerd en eventueel aangepast rekening houdend met de specificatie van de pathologie-registratie.