KCE REPORT 365As

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

## SYNTHESE

# BORSTKANKERZORG IN CENTRA MET EN ZONDER ERKENNING VOOR BORSTKANKER – IS ER EEN VERSCHIL?





KCE REPORT 365As
HEALTH SERVICES RESEARCH

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

## SYNTHESE

# BORSTKANKERZORG IN CENTRA MET EN ZONDER ERKENNING VOOR BORSTKANKER – IS ER EEN VERSCHIL?

ROOS LEROY, CINDY DE GENDT, JOLYCE BOURGEOIS, JULIE VERBEECK, ISABELLE SAVOYE, GEERT SILVERSMIT, NANCY VAN DAMME, BIRGIT CARLY, CECILE COLPAERT, PINO CUSUMANO, PIETER DE VISSCHERE, JAN DECLOEDT, JOELLE DESREUX, FRANÇOIS DUHOUX, LUIGI MORETTI, MIRELA ROMAN, DONATIENNE TAYLOR, LIV VELDEMAN, DIDIER VERHOEVEN, HANS WILDIERS

2023 www.kce.fgov.be

# VOORWOORD

In België krijgt één op de zeven vrouwen borstkanker. Dat zijn dus meer dan 10.000 vrouwen per jaar. Na de eerste shock bij de diagnose, rijst de vraag wat de behandelmogelijkheden zijn en waar men hiervoor best terecht kan.

Om te garanderen dat die zorg van hoge kwaliteit is en aangeboden wordt door een ervaren team van specialisten, werd in een Koninklijk Besluit (2007) vastgelegd aan welke criteria een ziekenhuiscampus moet voldoen om als 'borstkliniek' te worden erkend. Zo werd onder meer een minimumvolume aan activiteiten en de multidisciplinaire samenstelling van het behandelteam vastgelegd.

Sindsdien zagen we een 'processie van Echternach': voor het oorspronkelijk minimumvolume aan activiteiten, vastgesteld op 150, werd een overgangsperiode voorzien waarin het verlaagd werd tot 100. In 2013, werden de 'coördinerende borstklinieken' in het leven geroepen, waarvoor het activiteitenvolume op 125 werd vastgelegd. Daarnaast creëerde men ook de 'satellietborstklinieken' met een minimaal activiteitenvolume van slechts 60 nieuwe diagnoses per jaar. In die jaren werd ook het minimaal aantal borstoperaties dat een chirurg jaarlijks moest uitvoeren gereduceerd van 50 tot 30 ingrepen per jaar. Bovendien biedt de huidige wetgeving geen garanties: borstkanker kan in elk ziekenhuis worden behandeld, erkend of niet, zelfs als de chirurg bijvoorbeeld slechts 10 vrouwen per jaar opereert.

Dienen kwaliteitsnormen dan enkel om het zorgaanbod te optimaliseren? Dat is een drogreden! Al in 2012 meldde het KCE, op basis van een studie met meer dan 25.000 vrouwen met invasieve borstkanker die in 111 ziekenhuizen werden behandeld, dat vrouwen die behandeld werden in ziekenhuizen met een laag volume een hogere kans hadden te overlijden in vergelijking met vrouwen die behandeld werden in ziekenhuizen met een hoog volume. Het KCE concludeerde dat hogere volumenormen zorgen voor betere overlevingskansen en een betere kwaliteit van zorg.

Waar staan we in 2023? Deze KCE-studie evalueert de zorg bij 50.000 vrouwen met borstkanker, en bekijkt of er verschillen zijn tussen de coördinerende borstklinieken, de satellietklinieken en de centra zonder officiële erkenning voor borstkanker. De bevindingen zijn onthutsend: in 2018 werd één op de vijf vrouwen met borstkanker behandeld in een centrum zonder officiële erkenning voor borstkanker. Deze vrouwen hebben een duidelijk hoger risico om te overlijden aan borstkanker dan vrouwen die in een coördinerende borstkliniek worden behandeld. Het verband tussen volume en overleving wordt nogmaals bevestigd: de kans om te overlijden is veel hoger in centra met een laag activiteitenvolume.

Het lijkt ons dus de meest verstandige keuze om in te zetten op een minimaal activiteitenvolume en multidisciplinaire teams met voldoende expertise. Maar wat heb je aan wetgeving als die niet wordt gecontroleerd en gehandhaafd? In 2018 voldeed één op de drie vergunde borstklinieken niet aan de wettelijk vastgelegde minimale activiteitendrempels.

Er moet dringend voor gezorgd worden dat alle vrouwen met borstkanker de beste zorg krijgen. Overlevingskansen mogen niet afhangen van het ziekenhuis waar je terecht komt. In dit rapport formuleren we hiertoe concrete aanbevelingen. Uitstel is geen optie. Het is onaanvaardbaar om de vastgestelde ongelijkheden in behandeling en overlevingskansen te laten voortbestaan. Elk van de 10.000 vrouwen die jaarlijks de diagnose borstkanker krijgt, verdient het beste wat de medische en chirurgische oncologie in België te bieden heeft.

| | | |
|---|---|---|
| Christophe JANSSENS | Sabine STORDEUR | Marijke EYSSEN |
| Adjunct Algemeen Directeur a.i. | Directeur Wetenschappelijk Programma a.i. | Algemeen Directeur a.i. |

# KERN-BOODSCHAPPEN

- Deze studie beantwoordt de vraag of er een verschil is in overleving bij vrouwen met invasieve borstkanker behandeld in centra met en zonder erkenning voor borstkanker. We gingen ook na of er een verschil is in borstkankerzorg tussen die centra en of er een effect is van het aantal patiënten dat in een centrum wordt behandeld.
- Het onderzoek is gebaseerd op een cohort van 3 973 vrouwen met de diagnose 'ductaal carcinoma *in situ*' (voorstadium van borstkanker) en 46 035 vrouwen met de diagnose invasieve borstkanker. De gegevens van de Stichting Kankerregister werden gekoppeld aan gegevens van de ziekteverzekering, aan ontslaggegevens van ziekenhuizen en aan gegevens over de vitale status.
- In 2018, werd **één op vijf vrouwen met borstkanker behandeld buiten de erkende borstklinieken**. Het oorspronkelijke voornemen van de Belgische wetgever om zorg voor borstkankerpatiënten te concentreren in meer gespecialiseerde borstklinieken, is dus slechts deels gerealiseerd.
- **Vrouwen met invasieve borstkanker** die behandeld werden in een **ziekenhuiscampus zonder erkenning voor borstkanker**, hebben een **30% hoger risico om** te **overlijden aan borstkanker** (Excess hazard ratio (EHR): 1,30; 95% BI: [1,15 - 1,48]; p<0,001) in vergelijking met vrouwen die behandeld werden in een coördinerende borstkliniek.
- Dit verhoogde risico wordt ook bevestigd wanneer de analyses werden uitgevoerd op basis van het gemiddeld aantal patiënten dat een campus jaarlijks behandelt: het **risico om aan borstkanker te overlijden is 44% hoger** (EHR: 1,44; 95% BI: [1,24 - 1,66]; p<0,001) voor vrouwen met invasieve borstkanker behandeld in een ziekenhuiscampus met een **laag volume** (<60 nieuwe patiënten per jaar) en **30% hoger** (EHR: 1,30; 95% BI: [1,14 - 1,48]; p<0,001) voor vrouwen behandeld in een campus met een **medium volume** (van 60 tot 125 nieuwe patiënten per jaar), vergeleken met campussen met een hoog volume (125 of meer nieuwe patiënten per jaar).
- Een andere observatie die stemt tot nadenken: **in 2018 voldeed één op drie van de erkende borstklinieken niet aan de wettelijk opgelegde activiteitenvolumes** van 125 nieuwe diagnoses per jaar voor coördinerende borstklinieken en 60 nieuwe diagnoses voor satellietklinieken. In 2018 bleef 87% van de 60 campussen zonder erkenning voor borstkanker onder een volume van 60 nieuwe diagnoses per jaar.
- Wat deze studie ook heeft duidelijk gemaakt, is dat we **voor de berekening van verschillende kwaliteitsindicatoren niet beschikken over voldoende betrouwbare gegevens.**

# SYNTHESE

## INHOUDSTAFEL


■ **VOORWOORD** ..... **1**
■ **KERN BOODSCHAPPEN** ..... **3**
■ **SYNTHESE** ..... **4**
**1. INLEIDING** ..... **6**
1.1. EUROPESE IMPULS VOOR OPRICHTING GECERTIFICEERDE BORSTKLINIEKEN ..... 6
1.2. BELGIË VOLGT EUROPA … MAAR TOCH NIET HELEMAAL ..... 7
1.2.1. Een minimaal volume van 150 diagnoses per jaar ..... 7
1.2.2. Verlaging volumedrempels bij opsplitsing coördinerende en satellietborstklinieken ..... 7
1.3. OVER DEZE STUDIE ..... 8
1.3.1. Waarom deze studie? ..... 8
1.3.2. Wat werd er onderzocht? ..... 8
1.3.3. Hoe gingen we te werk? ..... 10
1.3.4. De studiecohort ..... 10
1.3.5. Waarom analyses op campusniveau? ..... 11
**2. BESPREKING VAN DE BELANGRIJKSTE RESULTATEN** ..... **12**
2.1. BORSTKLINIEKEN IN BELGIË ..... 12
2.2. DE ‘PRAKTIJK’ VERSUS DE ‘THEORIE’: ENKELE MERKWAARDIGE VASTSTELLINGEN ..... 12
2.2.1. Eén op vijf patiënten met borstkanker wordt behandeld buiten een borstkliniek ..... 12
2.2.2. Eén op drie erkende borstklinieken haalt jaarlijkse drempelwaarde voor volume niet ..... 12
2.2.3. Verontrustend hoger risico op overlijden ..... 14
2.2.4. Maar ook een verontrustend hoger risico op overlijden aan borstkanker ..... 16
2.2.5. Bevestiging van internationale literatuur ..... 17

2.3. EN WAT MET DE KWALITEIT VAN ZORG? ..... 18
2.3.1. Dertien proces- en uitkomstindicatoren ..... 18
2.3.2. Beter dan Europese streefwaarden ..... 20
2.3.3. Minder goed dan Europese streefcijfers ..... 20
2.3.4. Indicatoren over evaluatie van de oksel – niet evident te berekenen op basis van administratieve gegevens ..... 21
2.3.5. Indicatoren over systemische therapie – ook hier een groot tekort aan betrouwbare gegevens ..... 22
2.4. EEN GEBREK AAN GOEDE DATA ..... 22
2.4.1. De zorg op het niveau van de ziekenhuiscampus ..... 22
2.4.2. Kwaliteitsbeoordeling van chirurgie ..... 23
2.4.3. Sociaaleconomische status ..... 23
2.4.4. PREMs en PROMs ..... 23
2.4.5. De impact van infrastructuur en andere criteria op overleving ..... 23
**3. CONCLUSIE ..... 24**
■ **AANBEVELINGEN ..... 25**
■ **REFERENTIES ..... 32**

# 1. INLEIDING

## 1.1. Europese impuls voor oprichting gecertificeerde borstklinieken

We gaan even twintig jaar terug in de tijd. Naar aanleiding van de grote verschillen op vlak van overleving van borstkanker tussen de lidstaten, keurt het Europees Parlement twee resoluties over borstkanker goed.[1, 2] Met deze resoluties roepen de leden van het Europees Parlement de lidstaten op om van de strijd tegen borstkanker een prioriteit te maken.

Centraal in deze adviezen staan de invoering van een landelijke borstkankerscreening, een beter voorlichtingsbeleid over het belang van borstkankerscreening en de uitrol van een netwerk van gecertificeerde, multidisciplinaire ziekenhuisafdelingen voor de diagnose, behandeling en opvolging van borstkanker. Dit netwerk moet het hele grondgebied van elke lidstaat bestrijken zodat alle inwoners, waar ze ook wonen in de Europese Unie, toegang hebben tot een gecertificeerde borstkliniek.[1, 2]

De **Europese resolutie van 2006** stelt, op basis van wetenschappelijke evidentie, dat een borstkliniek een jaarlijks activiteitenniveau moet hebben van **minimaal 150 nieuw gediagnosticeerde patiënten met primaire borstkanker**.[1, 2] Dit minimale volume garandeert een activiteitenniveau dat voldoende groot is om de **deskundigheid van elk teamlid** te behouden en om te zorgen voor een **kosteneffectieve werking** van de borstkliniek.[2]

Verder bepaalt de resolutie ook nog dat elke borstkliniek moet beschikken over ten minste twee gespecialiseerde borstchirurgen die minstens de helft van hun beroepstijd besteden aan borstpathologie en die elk jaar vijftig nieuw gediagnosticeerde patiënten met borstkanker opereren.

**Kader 1 – Borstkanker, de meest voorkomende vorm van kanker**

In de Europese Unie (EU-27) is **borstkanker de meest voorkomende vorm** van kanker. In 2020 was borstkanker goed voor 13,3% van alle nieuwe kankerdiagnoses. Bij vrouwen was dat zelfs 28,7%.[3]

Het **aantal nieuwe diagnoses van borstkanker stijgt** in de Europese Unie. Deze trend wordt toegeschreven aan meerdere elementen, onder andere aan reproductieve factoren, toenemende obesitas, gebrek aan lichaamsbeweging, veroudering, bevolkingsgroei, maar ook aan de toegenomen intensiteit van screening.[3]

**België had in 2020 de hoogste incidentie van borstkanker in de Europese Unie** met een (voor leeftijd gestandaardiseerde) incidentie van 194,0 per 100 000 inwoners[a]. Het gemiddelde voor de hele Europese Unie lag op 142,8 per 100 000 inwoners.[4] De reden waarom de incidentie in België zo hoog ligt, is onduidelijk.

Wél zien we in de Europese Unie een **daling van het sterftecijfer** voor invasieve borstkanker, dankzij de verbeterde opsporing van borstkanker in een vroeg stadium en vorderingen in de behandeling en opvolging. In België ligt het (voor leeftijd gestandaardiseerde) sterftecijfer voor invasieve borstkanker op 36,1 per 100 000 inwoners (cijfers 2020). Dat is iets hoger dan het gemiddelde in de Europese Unie van 34,1 per 100 000 inwoners.[4]

[a] Deze incidentiecijfers zijn leeftijdsgestandaardiseerd, dit wil zeggen dat ze een gewogen gemiddelde zijn van de leeftijdsspecifieke resultaten. De gewichten worden genomen uit de populatieverdeling van een standaardpopulatie; hier is dat de nieuwe Europese standaardpopulatie. De incidentiecijfers worden rekenkundig aangepast om dezelfde leeftijdsstructuur te hebben als de standaardpopulatie. De cijfers die hier gepresenteerd worden zijn schattingen; ze houden bv. geen rekening met de verminderde diagnoses voor borstkanker tijdens het eerste jaar van de Covid-19 pandemie.

## 1.2. België volgt Europa … maar toch niet helemaal

### *1.2.1. Een minimaal volume van 150 diagnoses per jaar*

Hoewel de resoluties van het Europese Parlement niet juridisch bindend waren, werden er in België, net als in verschillende andere lidstaten, initiatieven genomen. Het voorgestelde minimale jaarlijkse activiteitenvolume riep wel onmiddellijk weerstand op. Dat was geen verrassing. Op dat ogenblik voldeden slechts veertien van de 108 Belgische ziekenhuizen aan 'de Europese volumenorm', terwijl 44 ziekenhuizen zelfs minder dan 50 nieuw gediagnosticeerde patiënten met primaire borstkanker per jaar behandelden.[5]

Op **1 januari 2008** trad in België het **Koninklijk Besluit** van 26 april 2007 inzake de **erkenning van borstklinieken in werking**.[6] Het Koninklijk Besluit specificeert de normen waaraan een ziekenhuiscampus moest voldoen om te worden erkend als borstkliniek. Enkel ziekenhuizen met een oncologisch zorgprogramma kwamen in aanmerking voor deze erkenning. Eén van de erkenningsnormen was een **minimaal volume van 150 nieuwe diagnoses per jaar**. Gedurende een overgangsperiode van twee jaar werd het minimale jaarlijkse volume op **100** vastgelegd. Uitzonderingen werden gemaakt voor centra die geen andere borstkliniek binnen een straal van vijftig kilometer hadden. Voor die campussen werd de minimale instroom ook na de overgangsperiode op honderd gehouden.[6]

In juni 2012 werd de overgangsperiode van twee jaar om het minimale volume van 150 nieuwe diagnoses te bereiken, verlengd naar vier jaar.[7]

Verder legde het Koninklijk Besluit vereisten op voor onder meer de **multidisciplinaire medische en paramedische omkadering** (inclusief een psycholoog, borstverpleegkundige en fysiotherapeut), de medische en verpleegkundige coördinatie, het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), de registratie van de receptorstatus (oestrogeen, progesteron en HER2) en de chirurgische infrastructuur (zie bijlage 2 van het wetenschappelijke rapport voor meer details).

De **erkenning** werd niet toegekend op het niveau van een ziekenhuis, maar op het niveau van een **ziekenhuissite** (in dit document verwijzen we naar '**de campus'**).

### *1.2.2. Verlaging volumedrempels bij opsplitsing coördinerende en satellietborstklinieken*

In de daaropvolgende jaren werd (in verschillende stappen), het **concept van de concentratie van de borstkankerzorg verder uitgehold**. Het Koninklijk Besluit van 15 december 2013 (in werking getreden op 3 januari 2014) voerde het onderscheid in tussen **'coördinerende borstklinieken'** en **'satellietborstklinieken'**.[8] In dit Koninklijk Besluit werd het minimale jaarlijkse activiteitenniveau van de borstklinieken verlaagd: voor de coördinerende borstklinieken werd het vastgelegd op **125** nieuwe diagnoses en voor de satellietborstklinieken op **60**.[8]

Bovenop de financiering die aan het programma voor oncologische zorg[b] wordt toegekend, ontvangen de coördinerende en satellietborstklinieken jaarlijks een budget van €85 855,44 euro (index 1 januari 2011; geïndexeerd bedrag in juni 2022: €106 749,64 euro[c]) van de federale overheid.[9] Dit bedrag is hetzelfde voor de coördinerende en satellietborstklinieken, en is niet afhankelijk van het jaarlijkse activiteitenvolume.

Een satellietborstkliniek moet een **formele samenwerkingsovereenkomst** hebben met een coördinerende borstkliniek, die de medische coördinatie en het voorzitterschap voor het multidisciplinair overleg verzorgt. In vergelijking met wat in het oorspronkelijke Koninklijk Besluit van 2007 was bepaald, bevatte het Koninklijk Besluit van 15 december 2013 ook enkele

---

[b] Voor bijkomend personeel op basis van het aantal multidisciplinaire consulten, volgens artikel 64§1 en 2 van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 tot vaststelling van het budget van de financiële middelen van de ziekenhuizen.[9]

[c] De financiering van de coördinerende en satellietborstklinieken is gebaseerd op deel B4 (artikel 74 nonies) van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 tot vaststelling van het budget van de financiële middelen van de ziekenhuizen.[9]

aanpassingen over de andere erkenningscriteria (zie bijlagen 3 en 4 van het wetenschappelijke rapport).[8]

Belangrijk is dat de **wet niet verbiedt** dat artsen die niet verbonden zijn aan een erkende coördinerende of satellietborstkliniek, borstkanker behandelen. De centra waar dat gebeurt, moeten ook niet voldoen aan de criteria die opgelegd worden aan de erkende borstklinieken.

Een bijkomend Koninklijk Besluit van 19 april 2014 (van kracht vanaf 2 januari 2014), heeft het minimale jaarlijkse volume per chirurg verder verlaagd van 50 naar 30 borstoperaties per jaar.[10]

## 1.3. Over deze studie

### *1.3.1. Waarom deze studie?*

De praktijk in België toont aan dat patiënten met borstkanker ook worden behandeld in ziekenhuiscampussen die geen erkenning voor borstkanker hebben. Mogelijk missen deze patiënten de multidisciplinaire zorg bij diagnose, behandeling en revalidatie die wettelijk voorzien is in de erkende borstklinieken.

Bovendien uitten patiëntenverenigingen de bezorgdheid dat het voor mensen met borstkanker niet transparant is welke campus een officiële erkenning heeft. Sommige centra verstrekken misleidende informatie op (bijvoorbeeld) hun website en gebruiken zelfs het label 'Borstkliniek' of 'Clinique du sein', terwijl zij geen wettelijke erkenning hebben.

In deze studie stellen we ons dan ook de vraag of patiënten met borstkanker beter af zijn in een erkende borstkliniek dan in een centrum zonder erkenning voor borstkanker.

### *1.3.2. Wat werd er onderzocht?*

In deze studie beantwoorden het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) en de Stichting Kankerregister (BCR) volgende onderzoeksvragen:

1. Is er een verband tussen de **erkenningsstatus** van een ziekenhuiscampus (coördinerende borstkliniek, satellietborstkliniek en campus zonder erkenning voor borstkanker) en de **overleving** bij patiënten met invasieve borstkanker, gecorrigeerd voor een reeks patiënt- en tumorkarakteristieken?
2. Is er een verband tussen de **erkenningsstatus** van een ziekenhuiscampus en de **zorgprocessen** bij patiënten met borstkanker, gecorrigeerd (waar nodig) voor een reeks patiënt- en tumorkarakteristieken?

Deze onderzoeksvragen werden ook op een alternatieve manier geformuleerd en geanalyseerd, namelijk op basis van het gemiddelde jaarlijkse activiteitenniveau[d] van een ziekenhuiscampus:

3. Is er een verband tussen **campusvolume** en **overleving** bij patiënten met invasieve borstkanker, gecorrigeerd voor een reeks patiënt- en tumorkenmerken?
4. Is er een verband tussen **campusvolume** en de **zorgprocessen** bij patiënten met borstkanker, gecorrigeerd (waar nodig) voor een reeks patiënt- en tumorkenmerken?

In dit rapport spreken we over campussen met een laag volume bij een gemiddeld activiteitenniveau onder de 60 nieuwe diagnoses van borstkanker per jaar, een medium volume bij 60 tot 125 jaarlijkse diagnoses en een hoog volume bij 125 of meer diagnoses per jaar. Deze drempels zijn gebaseerd op het minimale activiteitenniveau voor de satelliet- en coördinerende borstklinieken zoals vastgelegd in de wet.

[d] Bij de berekening van het gemiddelde jaarlijkse activiteitenvolume per campus werden alle patiënten met borstkanker beschouwd, m.a.w. patiënten met ductaal carcinoma *in situ* en patiënten met invasieve borstkanker, maar ook mannen met borstkanker, patiënten met meerdere tumoren, een borstsarcoom, de ziekte van Paget, enz. werden meegerekend.

Daarnaast had dit onderzoek nog een aantal **secundaire doelstellingen**. Deze doelstellingen kaderen in een 'integratief kwaliteitssysteem in de oncologie', een reeks initiatieven die het KCE en het Kankerregister in het verleden hebben genomen om de kwaliteit van zorg voor patiënten met kanker te verbeteren. Het kwaliteitssysteem start met de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen voor de klinische praktijk, gevolgd door de ontwikkeling van een reeks indicatoren om de kwaliteit van de zorg te meten en te verbeteren.

Elk ziekenhuis krijgt van het Kankerregister een individueel feedbackrapport zodat het waar nodig corrigerende maatregelen kan nemen om de kwaliteit te verbeteren. Deze verbetercyclus is op nationaal niveau al met succes toegepast voor verschillende kankertypes.[11-17]

In overeenstemming hiermee hadden we in deze studie nog de volgende secundaire doelstellingen:

- Een selectie van kwaliteitsindicatoren, opgesteld door de European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA),[18] aanpassen aan de Belgische context, zodat ze ook bruikbaar zijn voor latere initiatieven voor kwaliteitsborging.
- Voor deze indicatoren resultaten berekenen op nationaal niveau én op het niveau van de ziekenhuizen/campussen. Hiermee krijgen we zicht op de huidige patronen van zorgverlening aan patiënten met borstkanker én in de variabiliteit tussen ziekenhuizen/campussen.
- Nagaan welke tekortkomingen in de registratie en verzameling van gegevens problemen opleveren bij de berekening van de kwaliteitsindicatoren.
- Individuele feedback geven aan elk Belgisch ziekenhuis/campus (door het Kankerregister), zodat ze, waar nodig, actie kunnen ondernemen om de kwaliteit van borstkankerzorg verder te verbeteren.

### Kader 2 – Voor wie is deze studie bedoeld?

Dit onderzoek is in de eerste plaats bedoeld voor de Belgische beleidsmakers die bevoegd zijn voor volksgezondheid en gezondheidszorg, zowel op federaal als op regionaal niveau. In de tweede plaats zijn de resultaten interessant voor de ziekenhuizen en professionals die zorg verlenen aan patiënten met borstkanker.

We beseffen dat dit onderzoek zeker niet op alle vragen van patiëntenverenigingen en individuele patiënten een antwoord zal bieden. Zo hebben we bijvoorbeeld geen informatie over hoe patiënten met borstkanker de zorg hebben ervaren omdat deze gegevens nog steeds niet routinematig worden verzameld.

Bovendien zijn alle analyses 'geblindeerd' uitgevoerd en worden alle resultaten anoniem gerapporteerd. Dit rapport geeft dus niet aan welke campus beter of slechter 'presteert' in vergelijking met andere. Met deze studie beoogden we voornamelijk de ruimte voor verbetering aan te tonen op systeemniveau.

Het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (VIKZ) zal aan de slag gaan met dit rapport en de resultaten van de Vlaamse ziekenhuizen (campussen) bekendmaken op zijn website. Dit rapport zal ook aan het Plateforme pour l'Amélioration continue de la Qualité des soins et de la Sécurité des patients (PAQS) bezorgd worden.

### 1.3.3. Hoe gingen we te werk?

Om bovengenoemde onderzoeksvragen te beantwoorden, zijn de volgende onderzoeksmethoden toegepast:

- Een analyse van de **databank van het Kankerregister** als belangrijkste gegevensbron. Deze databank werd gekoppeld aan:
  - de gegevens van de **ziekteverzekering** (met informatie over de terugbetaalde diagnostische en therapeutische procedures en over alle terugbetaalde geneesmiddelen), verkregen via het Intermutualistisch Agentschap (IMA);
  - de **ontslaggegevens** van de ziekenhuizen (Minimale Ziekenhuisgegevens, MZG), met details over de campus waar de zorg plaatsvond;
  - informatie over de **vitale status** (levend/overleden, tot 1 maart 2022) via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid.
- Een **review** van beleidsdocumenten, nationale en internationale rapporten en de internationale wetenschappelijke literatuur. Deze review heeft onder meer geleid tot de identificatie van procesindicatoren.
- Een **raadpleging van belanghebbenden**, door middel van:
  - Talrijke overlegmomenten, enquêtes en intensieve communicatie met **klinische experten** uit verschillende domeinen, allen met een uitgebreide ervaring in de diagnose en behandeling van borstkanker. Zij werken in academische en niet-academische centra, geografisch verspreid over het land, en kennen de Belgische context (bv. honoraria, factureringsregels) zeer goed. Zij hebben gedurende het hele proces waardevolle input gegeven, documenten kritisch bekeken en besproken, en ervoor gezorgd dat de essentiële link met de klinische praktijk nooit verloren is gegaan.
  - **Interviews met zorgverleners** 'uit de klinische praktijk' die ons achtergrondinformatie gaven over de organisatie van borstkankerzorg op microniveau. Hierdoor verkregen we nuttige inzichten voor een betere interpretatie van de gegevens.
  - **Overlegmomenten** bij de start van het project en in de eindfase met **drie groepen belanghebbenden**: vertegenwoordigers van patiënten, van zorgverleners en van de federale en gefedereerde gezondheidsautoriteiten.

Vóór publicatie werd de wetenschappelijke inhoud van het uitgebreide wetenschappelijke rapport door **drie externe wetenschappelijke validatoren** beoordeeld.

### 1.3.4. De studiecohort

Voor de studie werden door het Kankerregister in totaal 63 756 borsttumoren (overeenkomend met 61 149 unieke patiënten) geïdentificeerd die gediagnosticeerd werden in de periode 2014-2018. Deze selectie betrof 6 219 ductaal carcinoma *in situ*[e] en 57 537 invasieve borsttumoren.

Patiënten die in 2004-2018 werden gediagnosticeerd met meerdere invasieve tumoren (borst of niet-borst) en/of met meerdere borsttumoren (invasief of *in situ*) werden uitgesloten van de analyses. Dit om zoveel mogelijk te garanderen dat de geregistreerde diagnostische en therapeutische procedures werden uitgevoerd voor borstkanker.

In overleg met de klinische deskundigen werden ook *in situ* tumoren met een andere ICD-O-3-morfologie dan ductaal carcinoma *in situ* en invasieve borsttumoren met een ICD-O-3-morfologie die overeenkomt met sarcoom of de ziekte van Paget uitgesloten. De behandeling van deze tumortypes kan immers verschillend zijn. Ook mannen met borstcarcinoom werden uitgesloten omdat de incidentiecijfers te klein zijn om de kwaliteit van de zorg

[e] Een ductaal carcinoom *in situ* (DCIS) is een tumor in de borst die zich in een voorstadium van kanker bevindt en nog niet invasief is.

te beoordelen, die momenteel over een honderdtal Belgische ziekenhuizen (en zelfs meer campussen) verspreid is.

Na aanvullende uitsluiting van de patiënten waarvoor geen gegevens van het Intermutualistisch Agentschap beschikbaar waren, of die op de datum van diagnose overleden waren, of geen opvolging qua vitale status meer mogelijk was, werd een definitief cohort van **3 973 patiënten met de diagnose ductaal carcinoma *in situ*** en **46 035 patiënten met de diagnose invasieve borstkanker** opgenomen in de studie.

Vijf jaar na diagnose van invasieve borstkanker is **de waargenomen overleving in de bestudeerde cohort 83,4%** (95% BI: [83,1 – 83,8]) **en de relatieve overleving 93,3%** (95% BI: [92,9 – 93,7]). De relatieve vijfjaarsoverleving[f] is een schatting van het percentage patiënten dat vijf jaar na de diagnose van borstkanker nog in leven is, indien borstkanker de enige mogelijke doodsoorzaak zou zijn. Het verschil tussen waargenomen en relatieve overleving geeft aan dat in de cohort het risico om te overlijden niet enkel te wijten is aan borstkanker.

De belangrijkste kenmerken van de studiecohort en meer details over de selectie zijn te vinden in hoofdstukken 4 en 5 van het wetenschappelijke rapport.

### *1.3.5. Waarom analyses op campusniveau?*

De erkenning voor borstkanker wordt toegekend op campusniveau, niet op ziekenhuisniveau. De analyses uitvoeren op ziekenhuisniveau was geen goed idee. We zouden er dan immers onjuist van uitgaan dat zodra één campus een erkenning als coördinerende of satellietborstkliniek heeft, alle campussen van dat ziekenhuis als 'erkend voor borstkanker' worden beschouwd ('misclassificatie').

Bovendien zouden in de analyses op ziekenhuisniveau sommige ziekenhuizen als 'hoog volume' worden beschouwd, terwijl ze in werkelijkheid functioneren als een cluster van 'laag-volume' campussen die elk afzonderlijk voor een klein aantal patiënten zorgen. Ook dit zou kunnen leiden tot foute conclusies ('bias').

Voor deze studie werden dan ook heel veel inspanningen gedaan om de analyses – waar mogelijk – op campusniveau uit te voeren. Omdat het Kankerregister deze gegevens niet standaard verkrijgt, werd een aanvraag ingediend bij het Informatieveiligheidscomité om deze aanvullende gegevens uit de MZG-databank te krijgen. De aanvraag (voor deze studie) werd in december 2021 goedgekeurd.[19]

Gezien de ziekenhuizen in 2015 niet verplicht waren om MZG-gegevens aan de overheid te bezorgen, werden de ziekenhuizen met meer dan één campus gevraagd om voor alle borstkankerbehandelingen die ze in 2015 hadden verstrekt, aan te geven in welke campus dat was gebeurd. Alle ziekenhuizen hebben hier vrijwillig aan meegewerkt en hun gegevens doorgestuurd naar het Kankerregister.

[f] De relatieve overleving wordt berekend als de verhouding van de overleving van patiënten met borstkanker en de gemiddelde overleving in de algemene Belgische bevolking voor personen met dezelfde leeftijd en hetzelfde geslacht en voor hetzelfde kalenderjaar.

# 2. BESPREKING VAN DE BELANGRIJKSTE RESULTATEN

## 2.1. Borstklinieken in België

Op **1 september 2022** waren er in België **51 erkende coördinerende borstklinieken en 20 satellietborstklinieken**. Ze zijn niet gelijkmatig over het land verspreid (zie Figuur 1). De spreiding volgt tot op zekere hoogte de incidentie van borstkanker. In Brussel bijvoorbeeld, waar de incidentie van borstkanker zeer hoog is, is er een hoge concentratie van coördinerende borstklinieken. Daarentegen zijn er in de provincie Luxemburg, waar de incidentie van borstkanker zeer laag is omwille van de lage bevolkingsdichtheid, geen erkende coördinerende of satellietborstklinieken.

Uit de verdeling van coördinerende en satellietborstklinieken binnen de locoregionale ziekenhuisnetwerken[g] blijkt dat **alle netwerken ten minste één coördinerende borstkliniek** hebben. Er is **één uitzondering**: het netwerk Vivalia, **in Luxemburg** dat geen coördinerende of satellietborstkliniek binnen haar netwerk heeft.

Een volledige lijst van coördinerende en satellietborstklinieken per ziekenhuisnetwerk is opgenomen in bijlage 5 van het wetenschappelijke rapport.

## 2.2. De ‘praktijk’ versus de ‘theorie’: enkele merkwaardige vaststellingen

### *2.2.1. Eén op vijf patiënten met borstkanker wordt behandeld buiten een borstkliniek*

Ondanks het oorspronkelijke voornemen van de Belgische wetgever om de patiënten met borstkanker te verwijzen naar erkende borstklinieken, ziet de praktijk er anders uit. Uit Tabel 1 blijkt dat in 2018, het laatste jaar waarvoor we gegevens hadden op campusniveau, nog **1 815 patiënten buiten de erkende borstklinieken werden behandeld**. Dit is bijna één op vijf.

Het gaat met andere woorden niet om een fenomeen in de marge, maar om een frequent voorkomende praktijk.

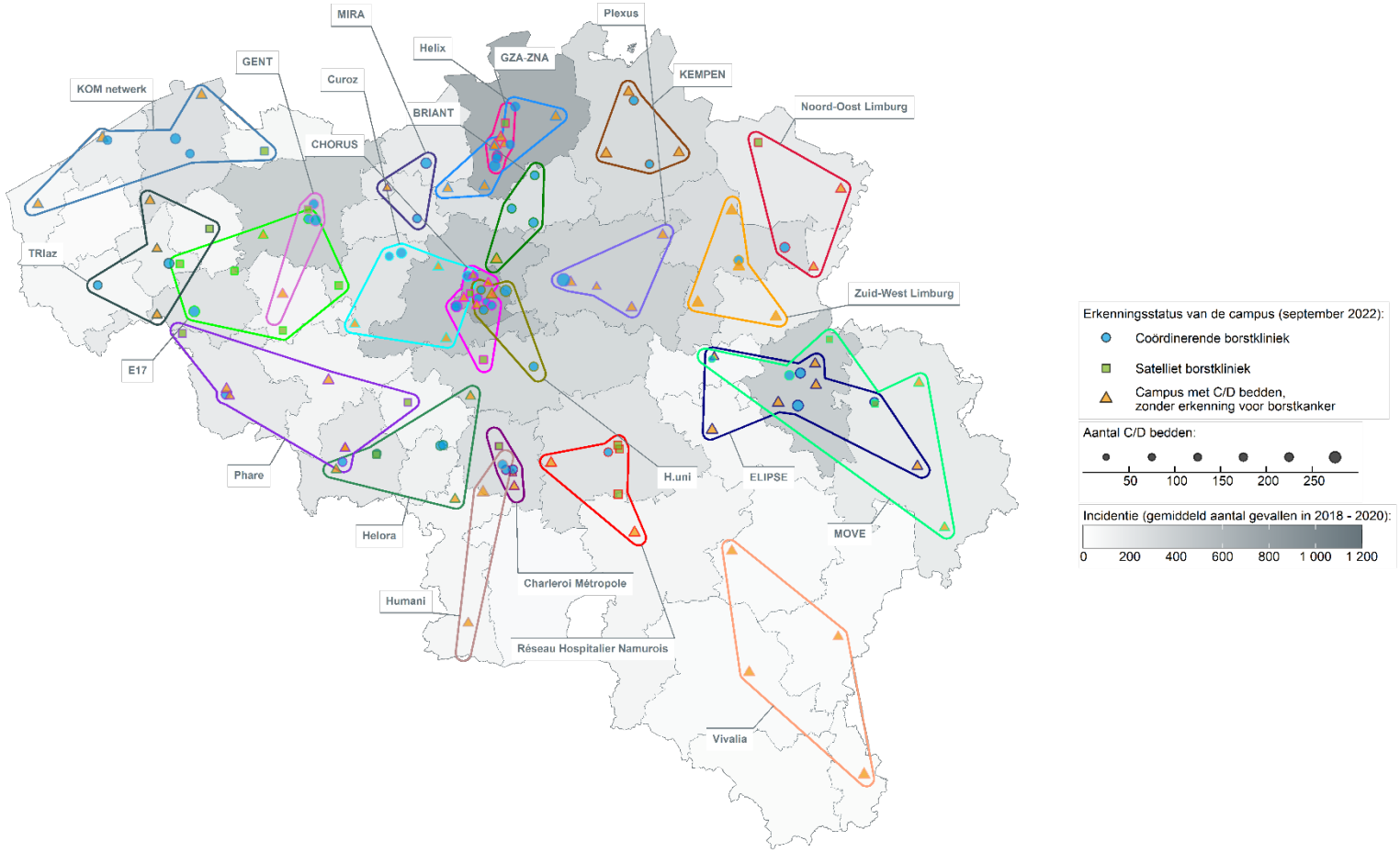
### *2.2.2. Eén op drie erkende borstklinieken haalt jaarlijkse drempelwaarde voor volume niet*

Een tweede merkwaardige vaststelling is dat slechts 57,4% van alle patiënten met borstkanker in 2018 behandeld werd in een coördinerende borstkliniek die voldeed aan het volumecriterium (zie Tabel 1). Inderdaad, in december 2018 haalden twintig (38,5%) van de 52 erkende coördinerende borstklinieken de drempelwaarde van 125 nieuwe diagnoses per jaar niet. Meer nog, drie hiervan haalden niet eens een volume van 60 nieuwe diagnoses (zie Tabel 1 in het wetenschappelijke rapport). Ook bij de satellietborstklinieken haalde drie op dertien (23,1%) het volumecriterium van 60 nieuwe diagnoses in 2018 niet.

---

g In 2019 werden de locoregionale ziekenhuisnetwerken ingevoerd. Een locoregionaal ziekenhuisnetwerk groepeert verschillende ziekenhuizen in een geografisch afgebakende zone en heeft de bedoeling om middelen efficiënter in te zetten, investeringen te delen en een betere taakverdeling te bevorderen op basis van expertise.[20] In het KB van 23 november 2022 werd verder bepaald dat de locoregionale zorgopdrachten in elk ziekenhuisnetwerk moeten worden aangeboden met een aanrijtijd van maximaal 30 minuten voor 90% van de inwoners die in het geografisch gebied van het respectieve ziekenhuisnetwerk wonen.[21]

**Figuur 1 – Spreiding van de coördinerende en satellietborstklinieken op 1 september 2022 binnen de locoregionale ziekenhuisnetwerken**




*Campus met C/D bedden: campus met 'acute' bedden, dit zijn bedden bestemd voor kortverblijf, bv. bedden voor chirurgie (‘C-bedden’), interne geneeskunde (‘D-bedden’)*

Van de 60 campussen zonder erkenning voor borstkanker die in 2018 patiënten met borstkanker behandelden, blijven er 52 (86,7%) onder een gemiddeld jaarlijks volume van 60 nieuwe diagnoses. Slechts één campus zonder erkenning realiseerde een gemiddeld volume boven de 125. Tot slot stellen we vast dat in 2018 één op acht vrouwen met borstkanker behandeld werd in een centrum zonder erkenning voor borstkanker met een gemiddeld jaarlijks volume lager dan 60.

### *2.2.3. Verontrustend hoger risico op overlijden*

Doet het ertoe? Is het belangrijk dat patiënten met borstkanker behandeld worden in een erkende borstkliniek en dan nog liefst in een borstkliniek met een hoog activiteitenvolume?

Absoluut! Zoals blijkt uit verdere analyses.

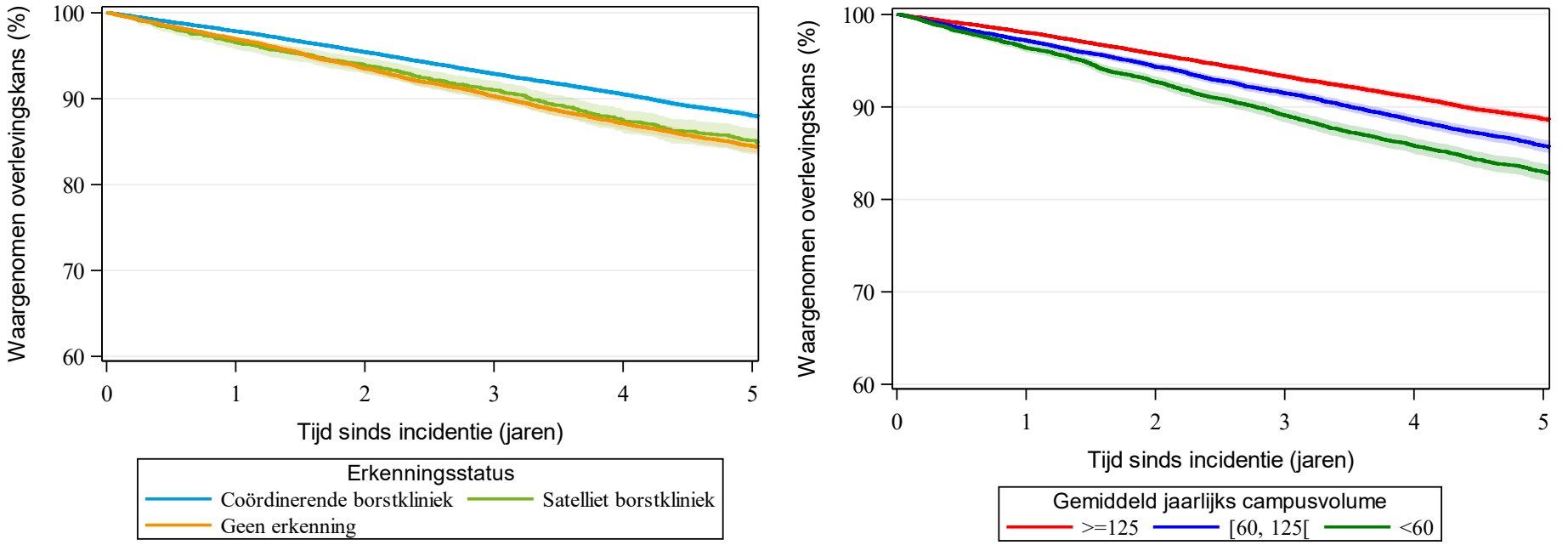
Figuur 2 laat zien dat de **waargenomen overleving vijf jaar na diagnose hoger** is voor vrouwen die werden behandeld in een **coördinerende borstkliniek** (Figuur 2 – links). De rechterzijde van Figuur 2 geeft weer dat de **overleving het hoogst** is voor vrouwen die behandeld werden in een **campus met een hoog volume**, en **het laagst** voor vrouwen die behandeld werden in campussen met een **laag volume.** Daartussenin bevindt zich de overlevingscurve voor vrouwen die behandeld werden in een campus met een medium volume (Figuur 2 – rechts).

**Tabel 1 – Verdeling van patiënten met een diagnose van primaire invasieve borstkanker of ductaal carcinoom *in situ* in 2018, naar erkenningsstatus en gemiddeld jaarvolume van de campus**

| | Gemiddeld jaarlijks campusvolume* | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ≥125 (n, rij %) | [60, 125[ (n, rij %) | <60 (n, rij %) | Totaal (n, kolom %) |
| **Erkenningsstatus als borstkliniek** | | | | |
| **Coördinerend (52)** | 5 518 (78,6) | 1 482 (21,1) | 18 (0,3) | **7 018** (73,0) |
| **Satelliet (13)** | 0 | 655 (83,9) | 126 (16,1) | **781** (8,1) |
| **Geen erkenning (60)** | 150 (8,3) | 411 (22,6) | 1 254 (69,1) | **1 815** (18,9) |
| **Totaal** | **5 668** (59,0) | **2 548** (26,5) | **1 398** (14,5) | **9 614** (100) |

**: Het gemiddelde jaarlijkse campusvolume verwijst naar het hoofdbehandelingsvolume van een campus, dus patiënten met ductaal carcinoma in situ of invasieve borstkanker, maar ook patiënten die werden uitgesloten van de studiecohort, zoals mannen met borstkanker, patiënten met meerdere tumoren, een borstsarcoom, de ziekte van Paget, enz. werden bij de berekening van het campusvolume wel meegeteld (zie rubriek 4.5 in het wetenschappelijke rapport voor meer details).*
*Bron: BCR – IMA – MZG*

**Figuur 2 – Waargenomen overlevingskans voor patiënten met invasieve borstkanker, volgens erkenningsstatus (links) en gemiddeld jaarlijks campusvolume (rechts)**




*Het gemiddelde jaarlijkse campusvolume verwijst naar het hoofdbehandelingsvolume van een campus, dus patiënten met ductaal carcinoma in situ of invasieve borstkanker, maar ook patiënten die werden uitgesloten van de studiecohort, zoals mannen met borstkanker, patiënten met meerdere tumoren, een borstsarcoom, de ziekte van Paget, enz. werden bij de berekening van het campusvolume wel meegeteld; van de totale cohort van 46 035 patiënten, konden 3 021 patiënten niet aan een campus worden toegewezen en deze patiënten werden dus niet opgenomen in deze analyses; 142 patiënten die waren toegewezen aan een coördinerende borstkliniek met een laag volume werden eveneens niet opgenomen. Bij deze analyses (Kaplan Meier) werd er niet gecorrigeerd voor 'case-mix' variabelen.*
*Bron: BCR – IMA – MZG*

Wanneer we willen nakijken of de overleving van patiënten die behandeld werden in coördinerende borstklinieken vergelijkbaar is met de overleving van patiënten die behandeld werden in campussen zonder erkenning, moeten we bij de analyses rekening houden met het feit dat:

- patiënten die in hetzelfde centrum worden behandeld, een aantal eigenschappen (zoals bv. omgevingsfactoren) delen ('clustering van patiënten' of 'intraclass correlatie');
- de tumor- en patiëntkarakteristieken van de patiëntengroepen die in de verschillende centra worden behandeld, kunnen verschillen ('case-mix'). Concreet hielden we bij de analyses rekening met verschillen in leeftijd bij diagnose, tumorstadium, tumorgradering, fitheid van de patiënt ('WHO functionele status'), andere aandoeningen ('comorbiditeiten') en aantal hospitalisatiedagen in het jaar vóór de diagnose van borstkanker.

Ook als we beide bovenstaande factoren in rekening brachten, wijzen de resultaten op duidelijke verschillen in overleving: een patiënt met invasieve borstkanker die werd behandeld in een **campus zonder erkenning voor borstkanker** heeft na vijf jaar een **12% hoger risico om te overlijden**, vergeleken met een patiënt die werd behandeld in een coördinerende borstkliniek (Hazard ratio (HR): 1,12; 95% betrouwbaarheidsinterval (BI): [1,03 - 1,23]; p=0,013).

Ook het volume-effect was duidelijk: een patiënt met invasieve borstkanker die werd behandeld in een campus **met een laag volume** heeft na vijf jaar een **17% hoger risico om te overlijden** (HR: 1,17; 95% BI: [1,05 - 1,30]; p=0,003) in vergelijking met een patiënt die werd behandeld in een campus met een hoog volume. Maar ook patiënten die werden behandeld in een **campus met een medium volume** hebben na vijf jaar een **14% hoger risico om te overlijden** (HR: 1,14; 95% BI: [1,03 - 1,26]; p=0,013), in vergelijking met patiënten die werden behandeld in een campus met een hoog volume.

### *2.2.4. Maar ook een verontrustend hoger risico op overlijden aan borstkanker*

We onderzochten ook het verband tussen erkenningsstatus en het activiteitenvolume van een ziekenhuiscampus enerzijds, en de relatieve vijfjaarsoverleving anderzijds.

Omdat deze statistische modellen complexer zijn, is het aantal covariaten ('confounders') dat kan toegevoegd worden beperkt. We konden enkel rekening houden met leeftijd bij diagnose en tumorstadium. Voor de details over de statistische analyses, verwijzen we naar rubriek 4.8 in het wetenschappelijke rapport.

De resultaten, samengevat in Tabel 2, tonen dat het **risico om te overlijden aan borstkanker 30% hoger** was (Excess hazard ratio (EHR): 1,30; 95% BI: [1,15 - 1,48]; p<0,001) voor patiënten behandeld in een **campus zonder erkenning voor borstkanker** vergeleken met patiënten behandeld in een coördinerende borstkliniek.

Voor patiënten die werden behandeld in een campus met een **laag volume** was het **risico om aan borstkanker te overlijden 44% hoger** (EHR: 1,44; 95% BI: [1,24 - 1,66]; p<0,001) vergeleken met patiënten behandeld in een campus met een hoog volume en voor patiënten die werden behandeld in een campus met een **medium volume**, was dat **risico 30% hoger** (EHR: 1,30; 95% BI: [1,14 - 1,48]; p<0,001).

**Tabel 2 – Verband tussen erkenningsstatus voor borstkanker en gemiddeld jaarlijks campusvolume, en gecorrigeerde relatieve vijfjaarsoverleving voor vrouwen met invasieve borstkanker**

| | Gecorrigeerd# EHR | 95% BI | p-waarde£ | p-waarde, type III$ |
|---|---|---|---|---|
| **Erkenningsstatus voor borstkanker** | | | | <0,001 |
| Coördinerende borstkliniek | 1 | [Referentie] | | |
| Satelliet borstkliniek | 1,06 | [0,84 - 1,33] | 0,623 | |
| Geen erkenning voor BC | **1,30** | [1,15 - 1,48] | <0,001 | |
| **Gemiddeld jaarlijks campusvolume*** | | | | <0,001 |
| ≥125 | 1 | [Referentie] | | |
| [60, 125[ | **1,30** | [1,14 - 1,48] | <0,001 | |
| <60 | **1,44** | [1,24 - 1,66] | <0,001 | |

*EHR: 'excess hazard ratio'; BI: betrouwbaarheidsinterval; *: het gemiddelde jaarlijkse campusvolume verwijst naar het hoofdbehandelingsvolume van een campus, dus patiënten met ductaal carcinoma in situ of invasieve borstkanker, maar ook patiënten die werden uitgesloten van de studiecohort, zoals mannen met borstkanker, patiënten met meerdere tumoren, een borstsarcoom, de ziekte van Paget, enz. werden bij de berekening van het campusvolume wel meegeteld; #: gecorrigeerd voor leeftijd bij diagnose, en gecombineerd tumorstadium; £: p-waarde uit Wald test; $: p-waarde uit Poisson regressiemodel; clustering van patiënten in campussen werd niet in aanmerking genomen; 3 021 van de 46 035 patiënten konden niet aan een campus worden toegewezen en werden dus niet opgenomen in de analyses; 142 patiënten die werden toegewezen aan een coördinerende borstkliniek met een laag volume werden eveneens niet opgenomen.*

*Bron: BCR – IMA – MZG*

### *2.2.5. Bevestiging van internationale literatuur*

Deze bevindingen sluiten aan bij de internationale wetenschappelijke literatuur: patiënten met borstkanker die behandeld worden in een centrum met een hoog volume en/of door een chirurg met een hoog activiteitenniveau hebben een hogere kans op overleving.[22-27]

De wetenschappelijke literatuur geeft hiervoor verschillende verklaringen, waaronder de multidisciplinaire aanpak, betere naleving van 'evidence based' zorgprocessen, niveau van specialisatie, 'learning-by-doing'.[28, 29]

Toch moeten we in alle eerlijkheid toegegeven dat het debat over de richting en het bestaan van causaliteit tussen ziekenhuisvolume en gezondheidsuitkomsten allesbehalve beslecht is.[28] Tot op vandaag weten we niet welke factoren het verband tussen volume en uitkomst precies verklaren.[29]

## 2.3. En wat met de kwaliteit van zorg?

### 2.3.1. Dertien proces- en uitkomstindicatoren

#### 2.3.1.1. Meetbaarheid en klinische relevantie

Een lange lijst van mogelijke kwaliteitsindicatoren voor de zorg van patiënten met borstkanker werd geïdentificeerd uit eerder gepubliceerd Belgisch en Europees onderzoek.[12, 18, 30-34] In een eerste stap werd de lijst ingekort op basis van beschikbaarheid van gegevens, en dus meetbaarheid van de indicator.

In een volgende stap evalueerden de klinische experten de klinische relevantie. Voor details verwijzen we naar hoofdstukken 3 en 4 van het wetenschappelijke rapport. De definitieve lijst van dertien proces- en uitkomstindicatoren is samengevat in Tabel 3.

In lijn met het vorige KCE-rapport over kwaliteit van zorg voor patiënten met borstkanker,[12] werd in dit rapport ingezoomd op invasieve borstkanker. Waar relevant voor de Belgische context, werden echter ook kwaliteitsindicatoren berekend voor patiënten met de diagnose van ductaal carcinoom *in situ*.

Voor alle procesindicatoren werd nagegaan of er een verband was met de erkenningsstatus voor borstkanker en/of met het jaarlijkse activiteitenvolume van een campus. In deze synthese wordt hiervan een bondig overzicht gegeven. Meer details zijn beschreven in hoofdstuk 7 van het wetenschappelijke rapport.

#### 2.3.1.2. Prevalidatie en validatie

Voor de start van de analyses werd nagegaan of er voldoende overeenstemming was tussen de gegevens van de gekoppelde databank en met informatie beschikbaar in de ziekenhuizen (bv. medische dossiers, financiële gegevens), en of patiënten werden toegewezen aan het juiste ziekenhuis. Aan deze 'prevalidatiestudie' namen tien ziekenhuizen deel.

Op basis van de prevalidatiestudie werden een aantal aanpassingen in de methodologie doorgevoerd. Details over de procedures, analyses en resultaten zijn terug te vinden in rubriek 4.9 en bijlage 9.3 van het wetenschappelijke rapport.

Eens de procesindicatoren berekend waren op nationaal en ziekenhuisniveau, kreeg elk Belgisch ziekenhuis van het Kankerregister zijn eigen resultaten voor de dertien procesindicatoren. Aan de ziekenhuizen werd gevraagd om die kritisch te bekijken, maar ook of zij het eens waren met de volumes zoals beschreven in hun rapport en met de verdeling van deze volumes over de verschillende campussen (indien van toepassing). Meer details over de 'validatiestudie' zijn te vinden in rubriek 4.10 en bijlage 10 van het wetenschappelijke rapport.

**Kader 3 – Odds ratio's en risk ratio's**

Om het verband na te gaan tussen de erkenningsstatus en het volume van een campus of ziekenhuis enerzijds, en de procesindicator anderzijds, werden logistische regressiemodellen opgesteld. Deze modellen laten toe rekening te houden met de 'intraclass correlatie' en, waar nodig, met de verschillen in 'case-mix' tussen de centra. Het resultaat wordt uitgedrukt in een odds ratio.

Voor een goede interpretatie van de resultaten, werd ervoor geopteerd om in de synthese voor elke gerapporteerde odds ratio (OR) ook een risk ratio (RR) te geven.

**Tabel 3 – Proces- en uitkomstindicatoren voor de diagnose en behandeling van borstkanker: vergelijking tussen de resultaten van de cohort van vrouwen die in 2014-2018 gediagnosticeerd werd met borstkanker en de EUSOMA-streefcijfers**

| Categorie | Procesindicator | Resultaat voor België | Streefcijfer (EUSOMA) |
|---|---|---|---|
| **Diagnose en stadiëring** | Aandeel vrouwen met invasieve borstkanker dat vóór de oncologische behandeling een mammografie én een borstechografie heeft gekregen | 92,5% | 95,0% |
| | Aandeel vrouwen met invasieve borstkanker met histologische of cytologische beoordeling vóór de oncologische behandeling | 98,0% | 90,0% |
| | Aandeel vrouwen met invasieve borstkanker bij wie de status van de humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2), de oestrogeenreceptor (ER) en/of de progesteronreceptor (PR) vóór de systemische behandeling werd beoordeeld | 99,4% | 98,0% |
| | Aandeel vrouwen met borstkanker dat tijdens een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) wordt besproken (in de periode van één maand voor tot twee maanden na de diagnose) | DCIS: 83,6%<br>IBK: 90,1% | NVT<br>NVT |
| | Aandeel vrouwen met borstkanker waarvoor een geldig klinisch TNM-stadium werd gerapporteerd aan de Stichting Kankerregister | DCIS: 66,6%<br>IBK: 88,8% | 98,0% |
| | Aandeel geopereerde vrouwen met borstkanker waarvoor een geldig pathologisch TNM-stadium werd gerapporteerd aan de Stichting Kankerregister | DCIS: 93,4%<br>IBK:96,3% | 98,0% |
| **Tijdigheid van de behandeling** | Aandeel vrouwen met invasieve borstkanker bij wie het tijdsinterval tussen de incidentiedatum en de start van de oncologische behandeling ≤ 6 weken was | 87,3% | 90,0% |
| **Chirurgie** | Aandeel vrouwen met ductaal carcinoom *in situ* dat geen okseluitruiming ondergaat als eerste ingreep aan de okselklieren | 96,9% | NVT |
| | Aandeel vrouwen met invasieve borstkanker én klinisch negatieve okselklieren, dat alleen een biopsie van de poortwachtersklier ondergaat (exclusief patiënten die neo-adjuvante systemische behandeling kregen) | 76,6% | NVT |
| | Aandeel vrouwen met ductaal carcinoom *in situ* dat slechts één borstoperatie heeft ondergaan (exclusief reconstructie) | 85,8% | 90,0% |
| | Aandeel vrouwen met M0-invasieve borstkanker bij wie één borstoperatie voor de primaire tumor is uitgevoerd (exclusief reconstructie) | 93,0% | 90,0% |
| **Radiotherapie** | Aandeel vrouwen <70 jaar met M0-invasieve borstkanker dat binnen negen maanden na een borstsparende operatie met radiotherapie is begonnen | 97,5% | 95,0% |
| **Systemische behandeling** | Aandeel vrouwen <70 jaar met M0-invasieve borstkanker dat chemotherapie kreeg in de adjuvante setting | 40,7% | NVT |
| | Aandeel vrouwen <70 jaar met M0-invasieve borstkanker dat endocriene therapie kreeg in de adjuvante setting | 86,2% | NVT |
| | Aandeel vrouwen <70 jaar met uitgezaaide borstkanker dat systemische therapie kreeg | 92,7% | NVT |

| *Resultaat ≥ Streefcijfer* | *Streefcijfer – resultaat ≤ 5%* | *Streefcijfer – resultaat > 5%* |
|---|---|---|

*DCIS: ductaal carcinoom in situ; IBK: invasieve borstkanker; M0-invasieve borstkanker: niet-gemetastaseerd invasief borstcarcinoom; EUSOMA: European Society of Breast Cancer Specialists; NVT: niet van toepassing (zie respectieve rubrieken in hoofdstuk 7 van het wetenschappelijke rapport voor meer details), TNM-stadium: classificatie van kwaadaardige tumoren volgens grootte van de tumor, lokale uitzaaiingen en uitzaaiingen op afstand ('Tumour – Node – Metastasis').*

### 2.3.2. Beter dan Europese streefwaarden

Voor verschillende indicatoren lagen de nationale resultaten op of zelfs boven de streefcijfers van de European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA).[18] Zo kreeg 98,0% van de vrouwen met invasieve borstkanker een histologische of cytologische beoordeling vóór de start van de oncologische behandeling. Bij 99,4% werd de receptorstatus (oestrogeenreceptor-, progesteronreceptor- en/of HER-2-status) bepaald vóór de start van de oncologische behandeling. Bij 97,5% van de vrouwen met niet-gemetastaseerde invasieve borstkanker werd radiotherapie opgestart binnen negen maanden na een borstsparende operatie en bij 93,0% van deze vrouwen werd geen tweede borstoperatie uitgevoerd.

Zoals uitgelegd in rubriek 2.3.5.1. konden de resultaten van receptorstatustesten niet worden gebruikt in de huidige studie.

### 2.3.3. Minder goed dan Europese streefcijfers

Op diverse indicatoren haalde de borstkankerzorg in België (nog) niet de streefcijfers die voorgesteld worden door EUSOMA.[18]

#### 2.3.3.1. Klinische en pathologische stadiëring van de tumor

De rapportering van klinische (cTNM) en pathologische ((y)pTNM) stadiuminformatie aan het Kankerregister, verloopt ook nog niet optimaal, vooral in campussen/ziekenhuizen met een laag volume.

Klinische stadiuminformatie werd bijvoorbeeld slechts doorgegeven voor 66,6% van de patiënten met ductaal carcinoom *in situ* en voor 88,8% van de patiënten met invasieve borstkanker. Resultaten die ver onder de Europese doelstelling van 98% liggen. De kans dat klinische stadiuminformatie van invasieve borstkanker naar het Kankerregister werd gestuurd was 8% lager (RR: 0,92 - OR: 0,52; 95% BI: [0,32 - 0,86]) in centra met een laag volume vergeleken met centra met een hoog volume.

Het percentage patiënten voor wie pathologische stadiuminformatie werd overgedragen aan het Kankerregister bedroeg 93,4% en 96,3% voor respectievelijk patiënten met ductaal carcinoom *in situ* en invasieve borstkanker. Ook hier werd de doelstelling van 98% niet bereikt.

Bij patiënten met ductaal carcinoom *in situ* was de kans dat pathologische stadiuminformatie naar het Kankerregister werd gestuurd 15% lager (RR: 0,85 - OR: 0,56; 95% BI: [0,34 - 0,93]) in campussen zonder erkenning voor borstkanker in vergelijking met coördinerende borstklinieken, en respectievelijk 4% (RR: 0,96 - OR: 0,53; 95% BI: [0,31 - 0,92]) en 7% lager (RR: 0,93 - OR: 0,39; 95% BI: [0,22 - 0,68]) in campussen met een medium en laag volume, vergeleken met campussen met een hoog volume.

Dit is een zéér opmerkelijk resultaat. Een degelijke stadiëring is immers essentieel bij de bepaling van de behandeling. En bovendien is de rapportering ervan, sinds 2003, één van de wettelijke verplichtingen van de oncologische zorgprogramma's.[35]

#### 2.3.3.2. Mammografie en borstechografie

In totaal had 92,5% van de patiënten met invasieve borstkanker een mammografie en een borstechografie vóór het begin van de oncologische behandeling. Dat is iets lager dan de Europese doelstelling van 95% en ook lager dan wat de klinische experten verwacht hadden.

De kans dat een vrouw met borstkanker zowel een mammografie als borstechografie kreeg vóór de start van de behandeling was 2% lager (RR: 0,98 - OR: 0,74; 95% BI: [0,58 - 0,95]) wanneer ze behandeld werd in een campus met een laag volume vergeleken met een campus met een hoog volume.

#### 2.3.3.3. Start van behandeling

De analyses illustreren verder dat bij 87,3% van de patiënten de eerste behandeling werd gestart binnen zes weken (42 dagen) na de incidentiedatum, wat net onder de doelstelling van 90% ligt. Wanneer dit tijdsbestek werd teruggebracht tot vier weken, viel dit cijfer terug tot 66,2%. Voor één op de vier patiënten werd de behandeling binnen 15 dagen na de incidentiedatum gestart.

Hoewel er op dit vlak een aanzienlijke variabiliteit tussen de campussen werd waargenomen, kon na correctie voor de verschillen in case-mix geen significant verschil worden vastgesteld tussen campussen met een laag versus een hoog volume. Er was evenmin een verband met de erkenningsstatus.

#### 2.3.3.4. Slechts één borstoperatie

Bij 85,8% van de vrouwen met ductaal carcinoom *in situ* die een borstoperatie ondergingen, moest binnen een periode van zes maanden geen tweede operatie worden uitgevoerd. Ook dit resultaat wordt best opgekrikt omdat het onder de streefwaarde van 90% ligt.

Er werd geen significant verband met de erkenningsstatus of het campusvolume vastgesteld.

### 2.3.4. Indicatoren over evaluatie van de oksel – niet evident te berekenen op basis van administratieve gegevens

De berekening van indicatoren over de evaluatie van de lymfeklieren in de oksel werd in de eerste plaats bemoeilijkt door de vage beschrijving van de betreffende nomenclatuurcodes (zie rubriek 4.11.3 in het wetenschappelijke rapport).

Tijdens de besprekingen met de klinische experts werd bovendien gemeld dat deze codes niet in alle Belgische ziekenhuizen steeds op een correcte manier gebruikt worden. Nomenclatuurcodes voor okseluitruiming worden 'wel eens' gebruikt om onderzoek van de poortwachtersklier[h] te attesteren omdat de erelonen voor okseluitruiming hoger zijn. We moeten die beperkingen dus in het achterhoofd houden wanneer we volgende resultaten bekijken.

#### 2.3.4.1. Geen okseluitruiming bij ductaal carcinoom in situ

Terwijl onderzoek van de poortwachtersklier standaard is voor vrouwen met invasieve kanker, is er geen aangetoond voordeel bij vrouwen met ductaal carcinoom *in situ*. Men schat immers dat slechts bij 1-2% van deze patiënten de okselklieren ook aangetast zijn.[18] De extra morbiditeit veroorzaakt door het verwijderen van okselklieren voor evaluatie is aanzienlijk, zelfs als het beperkt blijft tot de poortwachtersklier. Het verhoogt in aanzienlijke mate het risico op lymfeoedeem, chronische pijn, verminderde kracht, een 'slapend' of 'prikkelend' gevoel in de huid van de okselholte, en dat vaak levenslang.[36]

Ondanks deze risico's onderging 3,1% van de vrouwen die de diagnose ductaal carcinoom *in situ* kregen toch een okseluitruiming. De kans dat er geen okseluitruiming werd uitgevoerd, was 4% lager (RR: 0,96 - OR: 0,44; 95% BI: [0,23 - 0,83]) bij patiënten die behandeld werden in een campus zonder erkenning voor borstkanker, vergeleken met een coördinerende borstkliniek. Er was ook een vergelijkbaar volume-effect.

#### 2.3.4.2. Enkel biopsie van de poortwachtersklier bij invasieve borstkanker

Een belangrijke observatie die om actie vraagt, is dat bij één op de vier vrouwen met invasieve borstkanker een okseluitruiming werd geattesteerd terwijl het klinisch onderzoek aangaf dat de oksel niet was aangetast. EUSOMA stelt dat wanneer het klinisch onderzoek aangeeft dat de oksel niet is aangetast, 95% van de patiënten met invasieve borstkanker geen okseluitruiming zou moeten ondergaan.[18]

Ook voor deze kwaliteitsindicator werd een significant erkennings- en volume-effect vastgesteld. Zo was de kans om enkel een biopsie van de poortwachtersklier te ondergaan 11% lager (RR: 0,89 - OR: 0,64; 95% BI: [0,52 - 0,77]) bij vrouwen die behandeld werden in een campus zonder erkenning voor borstkanker in vergelijking met vrouwen die behandeld werden in een coördinerende borstkliniek, en 15% lager (RR: 0,85 - OR:

[h] De poortwachtersklier (ook wel de schildwachtklier of sentinel node) is de eerste klier waar het lymfevocht doorheen stroomt en waar eventuele uitzaaiende tumorcellen worden 'tegengehouden'. De schildwachtklier is niet bij iedereen dezelfde lymfeklier. De plaats van de tumor in de borst bepaalt welke klier als eerste het lymfevocht van de tumor opvangt.

0,56; 95% BI: [0,45 - 0,71]) wanneer ze behandeld werden in een campus met een laag activiteitenvolume vergeleken met een campus met een hoog volume.

### 2.3.5. Indicatoren over systemische therapie – ook hier een groot tekort aan betrouwbare gegevens

#### 2.3.5.1. Informatie over receptorstatus

De keuze van de adjuvante systemische behandeling bij invasieve borstkanker wordt bepaald op basis van verschillende factoren, waaronder de hormonale gevoeligheid, het risicoprofiel van de tumor, de leeftijd, de menopauzale status en de comorbiditeiten van de patiënt.[37] Uit de prevalidatiestudie bleek echter dat de beschikbare informatie hierover in de databank van het Kankerregister niet voldoende overeenkomt met de individuele medische dossiers, waarop de medische behandeling is gebaseerd.

Onder meer de informatie over de receptorstatus wordt nog steeds niet in een gestandaardiseerd en gestructureerd formaat aan het Kankerregister overgedragen. Deze informatie moet via algoritmen voor machinaal leren uit de pathologieverslagen worden geëxtraheerd. Ook de – nochtans wettelijk verplichte - overdracht van pathologieverslagen aan het Kankerregister is nog steeds onvolledig (zie 2.3.3.1).

Hierdoor konden we de verschillende kwaliteitsindicatoren van EUSOMA voor systemische behandeling niet berekenen.

#### 2.3.5.2. Adjuvante chemotherapie en hormoontherapie

De klinische experts stuurden er niettemin op aan dat ons rapport ten minste enig inzicht zou geven in de manier waarop systemische behandeling in de Belgische setting wordt gegeven. Daarom werden beschrijvende indicatoren ontwikkeld. Hiervoor werden geen streefwaarden vastgesteld.

We stelden vast dat van alle vrouwen jonger dan 70 jaar, met niet-gemetastaseerde, invasieve borstkanker, die geen neoadjuvante behandeling hadden gekregen, 40,7% binnen vier maanden na de operatie adjuvante chemotherapie kreeg terwijl 86,2% adjuvante hormoontherapie kreeg binnen negen maanden na de operatie.

Ook hier zagen we een belangrijk effect van de erkenningstatus voor borstkanker. Wanneer we rekening hielden met de verschillen in case-mix en de intracampus correlatie, was de kans om adjuvante chemotherapie te krijgen 14% hoger (RR: 1,14 - OR: 1,27; 95% BI: [1,02 - 1,58]) in campussen zonder erkenning in vergelijking met de coördinerende borstklinieken.

Wie daarin geïnteresseerd is, vindt meer details in rubriek 7.5 van het wetenschappelijke rapport.

## 2.4. Een gebrek aan goede data

Als er iets is dat deze studie duidelijk heeft gemaakt, dan is het dat we voor veel indicatoren over zorgprocessen voor borstkanker niet kunnen nagaan of er verschillen zijn tussen borstklinieken en campussen zonder erkenning voor borstkanker, laat staan om ze *lege artis* (volgens de regels van de kunst) te berekenen op nationaal niveau.

Een aantal van deze problemen werden hierboven al benoemd. We geven hier beknopt nog enkele andere voorbeelden, maar de geïnteresseerde lezer vindt een gedetailleerd overzicht in rubriek 4.11 van het wetenschappelijke rapport.

### 2.4.1. De zorg op het niveau van de ziekenhuiscampus

Zoals eerder vermeld, wordt de erkenning als coördinerende en satellietborstklinieken toegekend op campusniveau, niet op ziekenhuisniveau. De campusidentificatie kan echter alleen worden afgeleid uit ontslaggegevens van ziekenhuizen (MZG). Dit impliceert dat voor procedures die worden uitgevoerd wanneer patiënten niet in het ziekenhuis zijn opgenomen (bv. procedures voor diagnosestelling, maar ook radiotherapie), alleen het ziekenhuis kan worden geïdentificeerd uit de gegevens van de ziekteverzekering (IMA), niet de campus.

Bovendien worden de identificatiegegevens van de campus niet standaard meegedeeld aan het Kankerregister. Alleen het ziekenhuis kan in de databank van het Kankerregister worden geïdentificeerd. Met het oog op

deze studie heeft het Kankerregister een aanvraag ingediend om de toegestane overdracht van MZG-gegevens structureel uit te breiden met identificatiegegevens van de campus. Dit werd echter geweigerd door het Informatieveiligheidscomité. Pas na verschillende pogingen, die meerdere maanden in beslag namen, werd de toelating gegeven voor de overdracht van deze gegevens, weliswaar beperkt tot patiënten die in 2014-2018 gediagnosticeerd werden met borstkanker en uitsluitend voor deze studie.

Concreet heeft dit tot gevolg dat wanneer de gefedereerde overheden bij het Kankerregister navragen of bepaalde campussen (nog) aan de verplichte volumecriteria voldoen, het Kankerregister deze vraag niet kan beantwoorden. Maar ook, als de overheid de kwaliteit van zorg in erkende borstklinieken wil blijven opvolgen, ze telkens een aanvraag moet indienen om de analyses op campusniveau uit te voeren. Een proces dat zeer tijds- en arbeidsintensief is.

### 2.4.2. Kwaliteitsbeoordeling van chirurgie

Op dit ogenblik zijn in de databank van het Kankerregister geen gestructureerde gegevens beschikbaar over tumorgrootte, resectiemarges, multifocaliteit, de proliferatie-index (Ki67), het aantal verwijderde lymfeklieren en het resultaat van de beoordeling daarvan. Hierdoor konden verscheidene kwaliteitsindicatoren, waaronder indicatoren die overbehandeling evalueren, niet berekend worden.

Gestandaardiseerde en gestructureerde chirurgie- en pathologieverslagen zullen bijdragen aan een betere beoordeling van uitgevoerde chirurgische ingrepen. Deze vaststelling en aanbevelingen daarover werden al in verschillende KCE-rapporten gemaakt.[12, 15-17]

### 2.4.3. Sociaaleconomische status

In de databank van het Kankerregister zijn er geen gegevens beschikbaar over de sociaaleconomische achtergrond van de geïncludeerde patiënten. Dit is nochtans een belangrijke case-mix variabele om rekening mee te houden bij het vergelijken van campussen/ziekenhuizen.

Deze gegevens zijn niettemin beschikbaar, o.a. in de databank van de ziekenfondsen, maar ze worden niet routinematig aan het Kankerregister doorgegeven.

### 2.4.4. PREMs en PROMs

Nog een aanbeveling die het KCE al meerdere keren heeft gemaakt: de Belgische overheden zouden moeten investeren in de registratie van '*patient-reported outcome measures*' (PROMs) en '*patient-reported experience measures*' (PREMs).

Waardevolle informatie over bijvoorbeeld gedeelde besluitvorming ('shared decision making'), coördinatie en multidisciplinariteit van de zorg, ervaringen met betrekking tot zorgverleners, informatie, communicatie, begeleiding en ondersteuning, enzovoort waren niet beschikbaar voor ons onderzoek. In welke mate sommige van deze factoren mee hebben bijgedragen aan verhoogde of verlaagde overlevingskansen konden we dus niet analyseren.

We hadden ook graag willen nagaan in hoeverre de erkenningsstatus en het campusvolume een effect hadden op andere belangrijke uitkomstvariabelen, zoals levenskwaliteit, geestelijke gezondheid en patiënttevredenheid, maar daarvoor ontbraken eveneens de nodige gegevens.

### 2.4.5. De impact van infrastructuur en andere criteria op overleving

De erkenningsstatus voor borstkanker is ook gebaseerd op een reeks vereisten voor de omkadering en infrastructuur. Aangezien er echter geen gegevens over deze erkenningscriteria opgenomen zijn in de beschikbare databanken, konden we niet onderzoeken in welke mate zij een impact hadden op de overleving van patiënten of op de zorgprocessen.

We konden dus ook niet nagaan of de coördinerende en satellietborstklinieken wel aan deze criteria voldeden.

# 3. CONCLUSIE

We stellen vast dat een groot aantal patiënten met borstkanker nog steeds buiten de erkende borstklinieken wordt behandeld. Deze vrouwen hebben geen garantie op de (para)medische omkadering en faciliteiten die wettelijk zijn voorzien in de erkende borstklinieken. Meer nog, zij hebben een verhoogde kans om te overlijden aan borstkanker binnen de vijf jaar na hun diagnose.

Het is duidelijk dat niet alleen het activiteitenvolume van de campus een rol speelt. Ook andere factoren, die verband houden met de coördinerende borstklinieken, dragen bij, maar binnen het bestek van deze studie was het niet mogelijk om daar de vinger op te leggen, grotendeels door gebrek aan goede data.

De resultaten van deze studie vragen om adequate maatregelen. Iedereen die getroffen wordt door borstkanker, moet kwaliteitsvolle zorg krijgen van een multidisciplinair team, vanaf het vermoeden van kanker tot en met de follow-up.

Een verdere reorganisatie dringt zich op. Dit kan men realiseren binnen de locoregionale netwerken. Op die manier kan men zorgen voor een gezond evenwicht tussen kwaliteit van de zorg enerzijds en regionale beschikbaarheid en toegankelijkheid anderzijds.

Het moet voor patiënten met borstkanker, voor huisartsen en andere zorgverleners duidelijk zijn welke centra wettelijk erkend zijn als coördinerende borstkliniek en welke niet.

Last but not least, regelmatige audits en kwaliteitsbewaking zijn essentieel. Daarvoor zijn betrouwbare en valide gegevens nodig. De vele problemen die we tijdens deze studie hebben vastgesteld met betrekking tot de beschikbaarheid van gegevens, moeten dus dringend worden aangepakt.

# AANBEVELINGEN[i]

## ZORGPROGRAMMA'S VOOR BORSTKANKER

*Gelet op de huidige ontwikkelingen van de ziekenhuisnetwerken en verwijzend naar het Koninklijk Besluit van 23 november 2022 tot kwalificatie van de supraregionale zorgopdrachten en van de locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken en tot bepaling van het geografisch aanbod van locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken,[21] bevelen we het volgende aan.*

***Aan de federale minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de ministers van Volksgezondheid van de gefedereerde entiteiten, en na advies van de bevoegde instanties***

1. De bestaande zorgprogramma's voor borstkanker, meer bepaald het 'programma voor gespecialiseerde oncologische zorg voor borstkanker' van 2007 en het 'programma voor coördinerende gespecialiseerde oncologische zorg voor borstkanker' van 2013,[6-8] als volgt te wijzigen:
   - 1.1 Om een goed evenwicht te verkrijgen tussen kwaliteit van zorg en nabijheid van zorg, moet elk locoregionaal ziekenhuisnetwerk ten minste één coördinerende borstkliniek hebben die voldoet aan alle erkenningscriteria, waaronder de volumenorm van minimaal 125 nieuwe diagnoses per jaar. Dit impliceert dat in ziekenhuisnetwerken waar er nog geen coördinerende borstkliniek is, er ten minste één ziekenhuiscampus hiertoe aangeduid wordt.
   - 1.2 Het 'gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker' (ook bekend als 'satellietborstkliniek') wordt geschrapt;
   - 1.3 Alle campussen die borstkankerzorg verlenen en die niet erkend zijn als coördinerende borstkliniek, moeten een erkend zorgprogramma voor oncologische basiszorg of een erkend zorgprogramma voor oncologie hebben én een formele samenwerkingsovereenkomst hebben met ten minste één coördinerende borstkliniek binnen hetzelfde netwerk. Hierna worden de niet als coördinerende borstkliniek erkende campussen aangeduid als 'geaffilieerde campussen'.

[i] Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de aanbevelingen. Ook al werden er om methodologische redenen geen mannen opgenomen in de cohorte van deze studie, toch gelden de aanbevelingen van deze studie voor alle patiënten met borstkanker en moeten ook bijdragen tot het verbeteren van de zorg voor mannen met borstkanker.

2. Met de bedoeling alle patiënten met borstkanker multidisciplinaire, aangepaste en allesomvattende zorg te bieden, bevelen wij aan de huidige wetgeving betreffende de zorgprogramma's voor borstkanker als volgt aan te passen:

   2.1 Elke borstkanker[j] wordt besproken tijdens een borst-MOC (multidisciplinair oncologisch consult) in de coördinerende borstkliniek. Dit impliceert dat een borst-MOC (een 'eerste borst-MOC', een 'bijkomende borst-MOC' en een 'opvolgings-borst-MOC') enkel kan vergoed worden als zij plaats vindt in een coördinerende borstkliniek. Als de patiënt hiermee akkoord gaat, wordt de huisarts uitgenodigd op de MOC;

   2.2 De borstchirurg (of een andere specialist die de borst-MOC heeft bijgewoond) bespreekt met de patiënt de diagnose en het behandelplan binnen maximaal twee weken na de MOC;

   2.3 Elke borstkankerpatiënt krijgt een consult aangeboden bij de borstverpleegkundige en krijgt de mogelijkheid deel te nemen aan het revalidatieprogramma dat in de coördinerende borstkliniek wordt georganiseerd;

   2.4 Alle chirurgische ingrepen (borstsparende chirurgie, mastectomie, lymfeklierchirurgie, reconstructieve chirurgie) worden uitgevoerd in de coördinerende borstkliniek. Dit impliceert dat deze ingrepen enkel kunnen vergoed worden als zij plaats vinden in een coördinerende borstkliniek;

   2.5 Diagnostische en stadiëringsprocedures kunnen, volgens de wens van de patiënt, worden uitgevoerd in een coördinerende borstkliniek of op een 'geaffilieerde campus', op voorwaarde dat ze beschikken over de vereiste infrastructuur;

   2.6 Radiotherapie kan, volgens de wens van de patiënt, worden uitgevoerd in een coördinerende borstkliniek of op een 'geaffilieerde campus', op voorwaarde dat ze beschikken over de vereiste infrastructuur;

   2.7 Na goedkeuring van de coördinerende borstkliniek, kunnen neo-adjuvante en adjuvante systemische behandelingen, volgens de wens van de patiënt, worden verstrekt in een coördinerende borstkliniek of op een 'geaffilieerde campus', op voorwaarde dat ze beschikken over de vereiste infrastructuur;

[j] Alle patiënten met borstkanker moeten in aanmerking worden genomen, primair én recidief, maar ook patiënten met meerdere invasieve tumoren (borst of niet-borst) en/of met meerdere borsttumoren (invasief of in situ), in situ tumoren met een andere ICD-O-3-morfologie dan ductaal carcinoma *in situ* (DCIS), invasieve borsttumoren met een ICD-O-3-morfologie die overeenkomt met sarcoom of de ziekte van Paget, en mannelijke patiënten.

2.8 In overleg met de coördinerende borstkliniek, kan follow-up, volgens de wens van de patiënt, worden verstrekt in een coördinerende borstkliniek of op een 'geaffilieerde campus', op voorwaarde dat ze beschikken over de vereiste infrastructuur.

3. Bij de aanpassing van de wetgeving moet ook aandacht worden besteed aan het volgende:

   3.1 Er moet een nauwe samenwerking en adequate communicatie zijn tussen de specialisten van de coördinerende borstklinieken en de geaffilieerde campussen, én de huisarts van de patiënt zodat de patiënt correct kan verwezen worden en optimaal begeleid wordt tijdens het hele zorgtraject;

   3.2 De zorg moet zodanig worden georganiseerd en gecoördineerd dat verwijzing niet leidt tot een vertraagde start van de behandeling. Hiertoe zijn dezelfde tijdlijnen als in het KB van 2013 van toepassing.[8]

4. In het licht van de aanbevelingen van de European Society of Mastology (EUSOMA) en het European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC), en op advies van de klinische experten die meewerkten aan deze studie, kan de kwaliteit van de zorg voor borstkankerpatiënten verder worden verbeterd door de volgende criteria toe te voegen aan de wetgeving:

   4.1 De impact van borstkanker en borstkankerbehandeling op de vruchtbaarheid moet met elke patiënt in de reproductieve leeftijd, worden besproken. Op indicatie moet de patiënt voor oncofertiliteitsadvies worden doorverwezen naar een ziekenhuis met zorgprogramma 'erkende reproductieve geneeskunde B'[k] waarmee de coördinerende borstkliniek een formele samenwerking heeft;

   4.2 Bij alle patiënten met borstkanker ouder dan 70 jaar en bij alle jongere patiënten die fragiel voorkomen, moet minstens een geriatrisch screeningsinstrument worden gebruikt om de algemene gezondheidstoestand in te schatten. Coördinerende borstklinieken moeten de mogelijkheid hebben om geselecteerde patiënten door te verwijzen naar ervaren geriaters;

   4.3 Bij elke oncoplastische operatie van niveau II, moet een plastisch chirurg betrokken zijn;

   4.4 Elke coördinerende borstkliniek moet ten minste 1 FTE borstverpleegkundige hebben; per bijkomende groep van 150 patiënten die in de coördinerende borstkliniek wordt

[k] Zorgprogramma 'erkende reproductieve geneeskunde B' zoals bedoeld in het Koninklijk Besluit van 15 februari 1999, houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'reproductieve geneeskunde' moeten voldoen om erkend te worden.[38]

gediagnosticeerd en/of behandeld moet er een extra FTE borstverpleegkundige worden voorzien;

4.5 Om de continuïteit van de zorg te garanderen en besprekingen tussen collega's mogelijk te maken, moeten er in elke coördinerende borstkliniek twee artsen zijn van elk medisch specialisme[l];

4.6 De financiering van de coördinerende borstklinieken moet in verhouding staan tot het aantal patiënten met borstkanker dat er gediagnosticeerd en/of behandeld wordt.

**KWALITEITSBEWAKING**

***Aan de federale minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de ministers van Volksgezondheid van de gefedereerde entiteiten, en na advies van de bevoegde instanties, bevelen wij aan om***

5. Frequent 'on-site' audits van de coördinerende borstklinieken en de geaffilieerde campussen te houden, dit door de zorginspectie van de gefedereerde entiteiten alsook door de Eenheid Audit Ziekenhuizen van de federale overheid, en ervoor te zorgen dat aan al hun erkenningscriteria wordt voldaan;
6. Op regelmatige basis kwaliteitsindicatoren te berekenen en feedback te geven aan de ziekenhuizen;
7. De erkenning als coördinerende borstkliniek in te trekken als een campus niet langer aan de erkenningscriteria en kwaliteitsvereisten voldoet.

***Aan de ziekenhuizen en de wetenschappelijke verenigingen van geneesheren-specialisten die betrokken zijn bij de diagnose en/of behandeling van borstkankerzorg, bevelen we aan om***

8. Het feedbackrapport dat ze krijgen van de Stichting Kankerregister grondig te bestuderen, en waar nodig, actie te ondernemen om de kwaliteit van borstkankerzorg te verbeteren.

[l] Dit is: ten minste twee geneesheren-specialisten in de heelkunde of in de gynaecologie-verloskunde met een specifieke ervaring in borstkankerchirurgie, tenminste twee geneesheren-specialisten in de medische beeldvorming met een ervaring in de mammografie en echografie van de borst evenals in de techniek van het verzamelen van borststalen, tenminste twee geneesheer-specialisten in de pathologische anatomie, tenminste twee geneesheer-specialisten in de radiotherapie-oncologie (desgevallend als consultent) en tenminste twee geneesheer-specialisten in de medische oncologie.

**TRANSPARANTIE VOOR PATIËNTEN**

*Momenteel promoten campussen zonder erkenning voor borstkanker zichzelf als 'borstklinieken' of 'borstcentra', wat zeer misleidend is voor patiënten, huisartsen en andere zorgverleners. Om correcte, transparante informatie te verstrekken aan iedereen (patiënten, zorgverleners, professionals),* ***bevelen wij het volgende aan.***

***Aan de ministers van Volksgezondheid van de gefedereerde entiteiten, na advies van de bevoegde instanties***

9. De lijst van coördinerende borstklinieken en geaffilieerde campussen beschikbaar en vlot toegankelijk te maken voor iedereen en ervoor te zorgen dat ze actueel wordt gehouden;
10. In te zetten op het publiek rapporteren van de kwaliteit van zorg die in de coördinerende borstklinieken en geaffilieerde campussen wordt geboden.

**VOLLEDIGE GEGEVENSVERZAMELING VOOR CONTROLE EN KWALITEITSBORGING**

*Gelet op de noodzaak om de erkenningscriteria van de coördinerende borstklinieken regelmatig te controleren en de kwaliteit van de zorg in de coördinerende borstklinieken en de 'geaffilieerde campussen' op regelmatige basis te beoordelen,* ***bevelen wij het volgende aan.***

***Aan de federale minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de Stichting Kankerregister***

11. Oplossingen te onderzoeken zodat het Belgisch Kankerregister op een permanente basis toegang krijgt tot campusidentificatiegegevens en sociaaleconomische status (SES) op het niveau van de individuele patiënt, gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van haar opdrachten.

***Aan de federale minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de ministers van Volksgezondheid van de gefedereerde entiteiten en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV - INAMI)***

12. Te onderzoeken of het gegevensveld dat aangeeft in welk ziekenhuis een ingreep is uitgevoerd, kan worden uitgebreid met identificatiegegevens van de campus;
13. De nomenclatuur specifieker te maken (o.a. voor lymfeklierchirurgie, maar ook voor onderzoek naar de receptorstatus) en de facturatieregels (bv. mammografie en borstechografie) te

verbeteren, zodat kan worden voorkomen dat bepaalde nomenclatuurcodes worden gebruikt voor andere procedures dan die waarvoor ze zijn gespecificeerd;

14. De financiering van een borst-MOC afhankelijk te maken van de verplichte en systematische registratie van 1) het klinische en pathologische kankerstadium en 2) de receptortoestand (ER, PR en HER2) waarop de behandeling is gebaseerd. Daartoe moet de Stichting Kankerregister regelmatig verslag uitbrengen aan het RIZIV over de kwaliteit en de volledigheid van de gegevens die het van de coördinerende borstklinieken ontvangt;
15. De financiering van de laboratoria voor anatomische pathologie afhankelijk te maken van een gestandaardiseerde, gestructureerde en volledige pathologierapportering (met inbegrip van (y)pTNM, tumorgrootte, resectiemarges, multifocaliteit, aantal verwijderde lymfeklieren en het resultaat, receptorstatus en, in bepaalde gevallen, proliferatie-index (Ki67)) aan de Stichting Kankerregister.

***Aan de Stichting Kankerregister***

16. Toestemming te vragen om de huidige gegevensstromen structureel aan te vullen met:
    - Campusidentificatiegegevens
    - SES-gegevens
17. De volgende informatie toe te voegen aan de huidige dataset:
    - Receptorstatus
    - Tumorgraad en, indien beschikbaar, proliferatie-index (Ki67)
    - Genetische informatie (bv. BRCA-status) van patiënten met bevestigde borstkanker
    - Chirurgische informatie: resectiemarges, aantal verwijderde lymfeklieren en het resultaat, re-excisie
    - Radiotherapieschema (bv. fractioneringsschema, dosis, begin- en einddatum)
    - Door de patiënt gerapporteerde uitkomsten en ervaringen (PROMs & PREMs)
18. Gegevens over progressie en/of recidief van borstkanker, zowel lokaal als op afstand, te verzamelen;

19. Verder te investeren in de opleiding van de datamanagers van de oncologische zorgprogramma's en laboratoria voor anatomische pathologie, om de kwaliteit en de volledigheid van de kankerregistratie en de aflevering van pathologieverslagen te verbeteren.

***Aan de ziekenhuizen, de wetenschappelijke verenigingen van zorgverleners die betrokken zijn bij borstkankerzorg***

20. Elke borstkanker nauwkeurig te registreren en de volledige dataset inclusief het klinische en pathologische TNM-stadium te rapporteren aan de Stichting Kankerregister;
21. De facturatieregels voor lymfeklierchirurgie en voor radiotherapie na te leven, zodat behandelingsschema's correct kunnen geïnterpreteerd worden;
22. Aan de Stichting Kankerregister mee te delen welke patiënten en welke delen van de behandeling in klinische studies zijn opgenomen.

***Aan de laboratoria voor pathologische anatomie en de wetenschappelijke verenigingen van geneesheer-specialisten in de pathologische anatomie***

23. Pathologierapporten voor biopsies en resectiestukken te ontwikkelen in een synoptisch, gestandaardiseerd en gestructureerd formaat en de gegevens over te maken aan de Stichting Kankerregister. De pathologierapporten moeten o.a. deze gegevens bevatten: stadium (incl. (y)pTNM), tumorgrootte, resectiemarges, multifocaliteit, aantal verwijderde lymfeklieren en het resultaat daarvan, receptorstatus, tumorgradatie en, indien beschikbaar, proliferatie-index (Ki67), en het resultaat van het genexpressieprofiel (bv. MammaPrint of Oncotype DX).

***Aan de verenigingen van geneesheren-specialisten in de heelkunde of in de gynaecologie-verloskunde met een specifieke ervaring in borstkankerchirurgie***

24. Chirurgieverslagen in een synoptisch, gestandaardiseerd en gestructureerd formaat te ontwikkelen en deze rapporten van elke patiënt met borstkanker over te maken aan de Stichting Kankerregister.

# REFERENTIES


1. European Parliament Resolution on Breast Cancer in the European Union (2002/2279(INI)), Office for Official Publications of the European Communities 2002.
2. European Parliament. Resolution on Breast Cancer in the Enlarged European Union [Web page].Strasbourg;2006 [cited 07 May 2019]. Available from: http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2006-0449&language=EN
3. European Cancer Information System (ECIS). Breast cancer burden in EU-27. 2020. Available from: https://ecis.jrc.ec.europa.eu/pdf/Breast_cancer_factsheet-Oct_2020.pdf
4. European Cancer Information System (ECIS). [cited 28 July 2022]. Available from: https://ecis.jrc.ec.europa.eu/index.php
5. Stordeur S, Vrijens F, Henau K, Schillemans V, De Gendt C, Leroy R. Organisation of care for adults with a rare or complex cancer Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2014 10/02/2014. KCE Reports 219 (D/2014/10.273/21) Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_219_rare_cancers.pdf
6. Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend (26 april 2007) - Arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé (26 avril 2007), B.S. 2007. Available from: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?DETAIL=2007042690%2FN&caller=list&row_id=31&numero=36&rech=46&cn=2007042690&table_name=WET&nm=2007023091&la=N&ddfm=04&language=nl&dt=KONINKLIJK+BESLUIT&choix1=EN&choix2=EN&fromtab=wet_all&btnnext.x=47&nl=n&btnnext.y=17&sql=dt+contains++%27KONINKLIJK%27%26+%27BESLUIT%27+and+dd+betwee

n+date%272007-04-26%27+and+date%272007-04-26%27+and+actif+%3D+%27Y%27&ddda=2007&tri=dd+AS+RANK+&trier=afkondiging&ddfa=2007&dddj=26&dddm=04&ddfj=26&imgcn.x=52&imgcn.y=13

7. Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend (7 juni 2012) - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé (7 Juin 2012), B.S. 2012. Available from: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=nl&nm=2007023091&la=N

8. Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moet voldoen om te worden erkend (15 december 2013) - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doit satisfaire pour être agréé (15 décembre 2013), B.S. 2013. Available from: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=nl&nm=2007023091&la=N

9. Koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen. Bijlage 3 punt 5., B.S. 30 mei 2002.

10. Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 april 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan het coördinerend gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker en het gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma voor borstkanker moeten voldoen om te worden erkend (19 april 2014) - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les normes auxquelles le programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés (19 avril 2014), B.S. 2014. Available from: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a.pl

11. Vlayen J, Verstreken M, Mertens C, Van Eycken E, Penninckx F. Quality insurance for rectal cancer - phase 2: development and testing of a set of quality indicators. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2008 03/07/2008. KCE Reports 81 Available from: https://kce.fgov.be/publication/report/quality-insurance-for-rectal-cancer-phase-2-development-and-testing-of-a-set-of-q

12. Stordeur S, Vrijens F, Beirens K, Vlayen J, Devriese S, Van Eycken E. Quality indicators in oncology: breast bancer. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2010. KCE Reports 150C (D/2010/10.273/101) Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/kce_150c_breast_cancer_1.pdf

13. Vlayen J, Vrijens F, Beirens K, Stordeur S, Devriese S, Van Eycken E. Quality indicators in oncology: testis cancer. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2010. KCE Reports 149 Available from: https://kce.fgov.be/publication/report/quality-indicators-in-oncology-testis-cancer

14. Vlayen J, De Gendt C, Stordeur S, Schillemans V, Camberlin C, Vrijens F, et al. Quality indicators for the management of upper gastrointestinal cancer. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2013. KCE Reports 200 (D/2013/10.273/15) Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_200_Quality_indicators_for_the_management_of_upper_gastrointestinal_cancer.pdf

15. Vrijens F, Verleye L, De Gendt C, Schillemans V, Robays J, Camberlin C, et al. Quality indicators for the management of lung

cancer. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2016. KCE Reports 266 Available from: http://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_266_LungCancer_Report.pdf

16. Leroy R, De Gendt C, Stordeur S, Silversmit G, Verleye L, Schillemans V, et al. Quality indicators for the management of head and neck squamous cell carcinoma. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2019 01/2019. KCE Reports 305 (305) Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_305_Quality_indicators_Head_and_neck_Report.pdf

17. Savoye I, De Gendt C, Bourgeois J, Peacock H, Leroy R, Silversmit G, et al. Quality indicators for the management of epithelial ovarian cancer. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Center (KCE); 2022 06/2022. KCE Reports 357 Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/2022-06/KCE_357_Quality_Indicators_Ovarian_Cancer_Report.pdf

18. Biganzoli L, Marotti L, Hart CD, Cataliotti L, Cutuli B, Kuhn T, et al. Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group. Eur J Cancer. 2017;86:59-81.

19. Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (Informatieveiligheidscomité – Kamer van Sociale Zekerheid en Gezondheid). Beraadslaging nr. 21/194 van 7 december 2021 met betrekking tot de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de FOD Volksgezondheid, de Stichting Kankerregister en het Federaal Kenniscentrum (KCE) in het kader van een studie over de kwaliteit van de zorg in de borstklinieken en in de ziekenhuizen / Délibération n° 21/194 du 7 décembre 2021 portant sur le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé pseudonymisées par le SPF Santé publique, la Fondation Registre du cancer et le Centre fédéral d'expertise (KCE) dans le cadre d'une étude sur la qualité des soins dans les cliniques du sein et les hôpitaux. [Web page].2021 [cited 9 Nov 2022]. Available from: https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/AX20Se69QQaZnRgXjFTD?filename=21-194-f374-qualit%C3%A9%20des%20soins%20dans%20les%20cliniques%20du%20sein-Registre%20du%20Cancer.pdf

20. Wet van 28 februari 2019 tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, wat de klinische netwerking tussen ziekenhuizen betreft, B.S. 2019.

21. Koninklijk besluit van 23 november 2022 tot kwalificatie van de supraregionale zorgopdrachten en van de locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken en tot bepaling van het geografisch aanbod van locoregionale zorgopdrachten van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken. Arrêté royal de 23 novembre 2022 qualifiant les missions de soins suprarégionales et les missions de soins locorégionales des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux et déterminant l'offre géographique des missions de soins locorégionales des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux, B.S. 2022.

22. Vrijens F, Stordeur S, Beirens K, Devriese S, Van Eycken E, Vlayen J. Effect of hospital volume on processes of care and 5-year survival after breast cancer: A population-based study on 25 000 women. Breast. 2011.

23. Siesling S, Tjan-Heijnen VC, de Roos M, Snel Y, van Dalen T, Wouters MW, et al. Impact of hospital volume on breast cancer outcome: a population-based study in the Netherlands. Breast Cancer Res Treat. 2014;147(1):177-84.

24. Greenup RA, Obeng-Gyasi S, Thomas S, Houck K, Lane WO, Blitzblau RC, et al. The Effect of Hospital Volume on Breast Cancer Mortality. Ann Surg. 2018;267(2):375-81.

25. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Relationship between volume of services and quality of treatment outcome in the surgical treatment of breast cancer - rapid report. Germany: Institut

für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; 2020. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK555139/pdf/Bookshelf_NBK555139.pdf

26. Okawa S, Tabuchi T, Morishima T, Koyama S, Taniyama Y, Miyashiro I. Hospital volume and postoperative 5-year survival for five different cancer sites: A population-based study in Japan. Cancer Sci. 2020;111(3):985-93.

27. van der Schors W, Kemp R, van Hoeve J, Tjan-Heijnen V, Maduro J, Vrancken Peeters MJ, et al. Associations of hospital volume and hospital competition with short-term, middle-term and long-term patient outcomes after breast cancer surgery: a retrospective population-based study. BMJ Open. 2022;12(4):e057301.

28. Avdic D, Lundborg P, Vikström J. Estimating returns to hospital volume: Evidence from advanced cancer surgery. J Health Econ. 2019;63:81-99.

29. Mesman R, Westert GP, Berden BJMM, Faber MJ. Why do high-volume hospitals achieve better outcomes? A systematic review about intermediate factors in volume-outcome relationships. Health Policy. 2015;119(8):1055-67.

30. Verhoeven D, Duhoux F, de Azambuja E, Wildiers H, Vuylsteke P, Barbeaux A, et al. Identification and calculation of quality indicators in systemic treatment in breast cancer. In: Proceedings of European Breast Cancer Conference; 2018; Barcelona. Available from: https://www.ejcancer.com/action/doSearch?seriesISSNFltraddfilter=0959-8049&issueType=normal&issue=&volume=92&suppl=S3&searchType=singleIssue&journalCode=ejc&searchText=verhoeven&occurrences=all

31. van Walle L, Van Damme N, De Schutter H, Duhoux P, de Azambuja E, Wildiers H, et al. Systemic treatment in non-metastatic breast cancer in Belgium: does age influence intercenter heterogeneity? In: Proceedings of European Network of Cancer Registries; 2018; Copenhagen.

32. Van Damme N, Poppe A, De Schutter H, Dehoux F, de Azambuja E, Wildiers H, et al. Does age impact first-line treatment in 'de novo' metastatic breast cancer in Belgium? In: Proceedings of International Association of Cancer Registries; 2018; Arequipa.

33. Brandão M, de Angelis C, Vuylsteke P, Gelber R, Van Damme N, Van Eycken E, et al. Surgery (Sx) of the primary tumor in de novo Metastatic Breast Cancer (BC) patients (pts) is associated with increased survival: a nationwide population-based study by the Belgian Cancer Registry (BCR) and the Belgian. In: Proceedings of ESMO Breast Cancer Virtual Meeting; 2020.

34. Verhoeven D, Duhoux F, de Azambuja E, van Walle L, Punie K, Wildiers H, et al. A critical appraisal of quality indicators of breast cancer treatment in Belgium. In: Proceedings of ESMO Congress; 2019; Barcelona. Available from: https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)58448-4/fulltext

35. Koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend. Artikel 11, § 1, B.S. 2003.

36. Mitchell KB, Lin H, Shen Y, Colfry A, Kuerer H, Shaitelman SF, et al. DCIS and axillary nodal evaluation: compliance with national guidelines. BMC Surg. 2017;17(1):12.

37. Cardoso F, Stordeur S, Vlayen J, Bourgain C, Carly B, Christiaens M-R, et al. Scientific support of the College of Oncology: update of the national guidelines on breast cancer. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2010. KCE Reports 143C (D/2010/10.273/77) Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_143C_update_guidelines_breast%20cancer.pdf

38. Koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's « reproductieve geneeskunde » moeten voldoen om erkend te worden, B.S. 1999. Available from: http://www.ejustice.just.fgov.be/wet/wet.htm

# COLOFON


| | |
|---|---|
| Titel: | Borstkankerzorg in centra met en zonder erkenning voor borstkanker – Is er een verschil? – Synthese |
| Auteurs: | Roos Leroy (KCE), Cindy De Gendt (BCR), Jolyce Bourgeois (KCE), Julie Verbeeck (BCR), Isabelle Savoye (KCE), Geert Silversmit (BCR), Nancy Van Damme (BCR), Birgit Carly (CHU St Pierre, Bruxelles), Cecile Colpaert (Ziekenhuisnetwerk Kempen & UZ Leuven), Pino Cusumano (Groupe santé CHC, Liège), Pieter De Visschere (UZ Gent), Jan Decloedt (AZ Sint-Blasius, Dendermonde), Joelle Desreux (CHU Liège), François Duhoux (Cliniques universitaires Saint-Luc, Bruxelles), Luigi Moretti (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Mirela Roman (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Donatienne Taylor (CHU UCL Namur, site Sainte-Elisabeth), Liv Veldeman (UZ Gent), Didier Verhoeven (AZ Klina, Brasschaat), Hans Wildiers (UZ Leuven) |
| Projectfacilitator: | Els Van Bruystegem (KCE) |
| Redactie synthese: | Peter Raeymakers (LYRAGEN), Roos Leroy (KCE) |
| Reviewers: | Marijke Eyssen (KCE), Irina Odnoletkova (KCE), Sabine Stordeur (KCE), Koen Van den Heede (KCE) |
| Externe experten: | Jean-Luc Canon (Grand Hôpital de Charleroi), Birgit Carly (CHU St Pierre, Bruxelles), Cecile Colpaert (Ziekenhuisnetwerk Kempen - UZ Leuven), Pino Cusumano (Groupe santé CHC, Liège), Sophie Cvilic (Clinique Générale Saint-Jean, Bruxelles), Evandro de Azambuja (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Pieter De Visschere (UZ Gent), Dirk De Wachter (Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (VIKZ)), Jan Decloedt (AZ Sint-Blasius, Dendermonde), Joelle Desreux (CHU Liège), François Duhoux (Cliniques universitaires Saint-Luc, Bruxelles), Luigi Moretti (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Patrick Neven (UZ Leuven), Mirela Roman (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Donatienne Taylor (CHU UCL Namur site Sainte-Elisabeth), Peter Van Dam (UZA), Ilse Vanhoutte (AZ Sint-Lucas, Gent), Liv Veldeman (UZ Gent), Didier Verhoeven (AZ Klina, Brasschaat), Hans Wildiers (UZ Leuven) |
| Stakeholders - Vertegenwoordigers van federale en gefedereerde wetenschappelijke besturen en instellingen: | Laurent Adant (Agence pour une Vie de Qualité (AVIQ)), Karen Dauwe (Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad - Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale (GGC - Cocom)), Svin Deneckere (VIKZ), Régine Kiasuwa Mbengi (Kankercentrum (Sciensano)), Sophie Lokietek (AVIQ), Lontsie Tadoh (GGC - Cocom), Saskia Van den Bogaert (Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu - Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement), Maxim Van den Broecke (Kankercentrum (Sciensano)), Walli Van Doren (RIZIV - INAMI), Wim Vanhecke (Agentschap Zorg & Gezondheid), Justine Verboomen (AVIQ) |
| Stakeholders - Vertegenwoordigers van patiënten: | Katelijne Ackaert (Landsbond der Christelijke Mutualiteiten - Mutualité Chrétienne), Guy Buyens (Anticancer Fund), Bart Demyttenaere (Nationaal Verbond van Socialistische Mutualiteiten - Union Nationale des Mutualités Socialistes), Laura Jame (Vlaams Patiëntenplatform (VPP)), Véronique Le Ray (Fondation contre le Cancer), Marie-Paule Lecart (Vivre comme avant), Fabienne Liebens (Pink Ribbon vzw), Els Meerbergen (Kom op tegen Kanker), André Pauwels (BorstkankerMAN vzw), Line Van Emden (Vivre comme avant), Martine Van Hecke (Test |

| | |
|---|---|
| | Gezondheid – Test Santé), Anita Van Herck (Europa Donna Belgium en Borstkanker Vlaanderen), Anne Vandenbroucke-van der Wielen (Europa Donna Belgium), Brigitte Vanderveren (Pink Ribbon vzw) |
| Stakeholders - Vertegenwoordigers van wetenschappelijke en beroepsverenigingen: | Marc Brosens (Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Artsen-Specialisten - Groupement des Unions Professionnelles Belges de Médecin Spécialistes (BVS-GBS)), Rita De Coninck (Vereniging voor Verpleegkundigen in Radiotherapie en Oncologie (VVRO)), Hilde De Nutte (Zorgnet-Icuro), Francois Duhoux (Société Belge de Sénologie - Belgische vereniging voor senologie (SBS-BVS)), Giuseppe Floris (Belgian Society of Pathology (BSP)), Christel Fontaine (Belgian Society of Medical Oncology (BSMO)), Aline Hotterbeex (Union en Soins de Santé (UNESSA)), Marleen Keyaerts (Belgian Society of Nuclear Medicine (BELNUC)), Mathieu Luyckx (Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (GGOLFB)), Patrick Neven (Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG)), Ann Smeets (Belgian Section of Breast Surgeons of the Royal Belgian Society of Surgery (BSBS RBSS)), Stefan Teughels (Domus Medica), Ludwig Van den Berghe (Vereniging voor Verpleegkundigen in Radiotherapie en Oncologie (VVRO)), Gert Van den Eynden (Belgian Society of Pathology (BSP)), Liv Veldeman (Belgian Society for Radiotherapy & Oncology (BeSTRO)), Didier Verhoeven (Belgian Society of Medical Oncology (BSMO)) |
| Externe validatoren: | Esther Bastiaannet (Universität Zürich, Zwitserland), Bent Ejlertsen (Københavns Universitet, Denemarken, Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG)), Sabine Siesling (Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) en Universiteit Twente, Nederland) |
| Ziekenhuismedewerkers betrokken bij de pre-validatie van de studie: | Barbara Bussels (AZ Delta, Roeselare), Birgit Carly (CHU Saint Pierre, Bruxelles), Céline Cauwelier (AZ Glorieux, Ronse), Béatrice Chavepeyer (CHR, Mons), Emilie Chevalier (CHR, Huy), Nathalie Coeurnelle (CHR de la Citadelle, Liège), Joëlle Collignon (CHR, Huy), Evandro de Azambuja (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Bénédicte Delaunois (CHU Saint Pierre, Bruxelles), Tita De Winter (UZA), Joëlle Desreux (CHR de la Citadelle, Liège), Muriel Freson (CHR, Huy), Christien Greyn (Mariaziekenhuis, Pelt), Zuzana Hlavata (CHR, Mons), Aline Kayumba (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Marc-Julien Legrand (CHR, Huy), Odette Mukangenzi (CHU Saint Pierre, Bruxelles), Annick Negers (UZA), Marianne Paesmans (Institut Jules Bordet, Bruxelles), Audrey Roegiers (CHU-UCL, Namur), Jean-Paul Salmon (CHR de la Citadelle, Liège), Donatienne Taylor (CHU-UCL, Namur), Wiebren Tjalma (UZA), Peter Van Dam (UZA), Florence Van Ryckeghem (AZ Glorieux, Ronse), Kaat Verbeke (Mariaziekenhuis, Pelt), Heidi Verdonckt (AZ Glorieux, Ronse) |
| Acknowledgements: | We danken alle medewerkers van de Stichting Kankerregister (BCR) die betrokken waren bij het verzamelen en verwerken van de gegevens, en bij de communicatie met de ziekenhuizen. In het bijzonder willen wij Jessica Vandeven (BCR) bedanken, voor haar waardevolle bijdrage aan de definitie van de beschrijvende kenmerken en aan de ontwikkeling van de kwaliteitsindicatoren, en voor het leiden van de pre-validatiestudie. Ook Freija Verdoodt (BCR) willen we hartelijk danken voor het leiden van het project bij BCR en voor haar onmisbare bijdrage bij de verschillende verzoeken die werden ingediend om de identificatiegegevens van de campussen te bekomen.<br><br>We willen ook Nicolas Bouckaert (KCE), Liesbeth Braem (O.L.V. van Lourdes Ziekenhuis, Waregem), Barbara Bussels (AZ Delta, Roeselare), Véronique Buyse (O.L.V. van Lourdes Ziekenhuis, Waregem), Christèle Charlet |

(AVIQ), Carole Chaumont (SPF SPSCAE – FOD VVVL), Wendy Christiaens (KCE), Irina Cleemput (KCE), Myriam De Meester (O.L.V. van Lourdes Ziekenhuis, Waregem), Karen Deblaere (ASZ Aalst), Stephan Devriese (KCE), Nicolas Fairon (KCE), Marianne Hanssens (St Jozefskliniek, Izegem en AZ Groeninge, Kortrijk), Zuzana Hlavata (Groupe Jolimont), Denis Laurent (AVIQ), Amin Makar (ZNA Middelheim, Antwerpen), Marta Moreira Carrico (INAMI - RIZIV), Jacques Moyaux (AVIQ), Monica Notermans (O.L.V. van Lourdes Ziekenhuis, Waregem), Guy Orye (Jessa Ziekenhuis, Hasselt), Karin Rondia (KCE), Dominique Segue (Cocom - GGC), Caroline Sitarz (Cocom - GGC), Marianne Stevens (AZ Rivierenland, Bornem), Sabine Stordeur (KCE), Beatrice Thaler (AZ Sint-Vincentius, Deinze), Muriel Thienpont (AZ Alma, Eeklo), Emily Van Coolput (KCE), Carine Van de Voorde (KCE), Elke Van den Abbeele (AZ Glorieux, Ronse), Koen Van den Heede (KCE), Christine Van Der Heyden (Agentschap Zorg & Gezondheid), Andries Van Schuerbeek (RIZIV - INAMI), Hilde Vernaeve (Clinique St. Jean, Bruxelles), France Vrijens (KCE), en Wim Waelput (UZ Brussel) danken voor hun waardevolle bijdrage.

Belangen KCE experten:

Het KCE is een federale instelling die wordt gefinancierd door het RIZIV, door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en door de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid. De opdracht van het KCE bestaat erin de beleidsmakers te adviseren over beslissingen inzake gezondheidszorg en ziekteverzekering op basis van wetenschappelijk en objectief onderzoek. Het moet de best mogelijke oplossingen identificeren en belichten, in het kader van een toegankelijke en kwaliteitsvolle gezondheidszorg, rekening houdend met de groeiende vraag en de budgettaire beperkingen.

Het KCE heeft geen belangen in bedrijven (commerciële of niet-commerciële, d.w.z. ziekenhuizen en universiteiten), verenigingen (bv. beroepsverenigingen, vakbonden), personen of organisaties (bv. lobbygroepen) die door de uitvoering van de aanbevelingen positief of negatief (financieel of anderszins) zouden kunnen worden beïnvloed. Alle experten die betrokken waren bij het schrijven van het verslag of het peer-reviewproces hebben een belangenverklaring ingevuld. Informatie over mogelijke belangenconflicten staat in de colofon van dit verslag. Alle leden van het team van KCE-experten leggen jaarlijks een belangenverklaring af en nadere gegevens daarover zijn op verzoek verkrijgbaar.

Gemelde belangen:

Alle deskundigen die betrokken waren bij het schrijven of het peer-reviewproces van het verslag, alsook de geraadpleegde stakeholders, hebben een belangenverklaring ingevuld. De deskundigen en stakeholders werden geselecteerd vanwege hun betrokkenheid bij het onderwerp van dit verslag. Daarom kunnen zij per definitie allemaal een belangenconflict hebben met het hoofdthema van dit rapport. Nadere bijzonderheden zijn op verzoek verkrijgbaar.

Secretariële ondersteuning: Andrée Mangin (KCE)

Lay-out: Ine Verhulst

| | |
|---|---|
| **Disclaimer:** | • **De externe experten werden geraadpleegd over een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Hun opmerkingen werden tijdens vergaderingen besproken. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan.**<br>• **Vervolgens werd een (finale) versie aan de validatoren voorgelegd. De validatie van het rapport volgt uit een consensus of een meerderheidsstem tussen de validatoren. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk alle drie akkoord met de inhoud ervan.**<br>• **Tot slot werd dit rapport unaniem goedgekeurd door de Raad van Bestuur (zie http://kce.fgov.be/nl/content/de-raad-van-bestuur).**<br>• **Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden alsook voor de aanbevelingen aan de overheid.** |
| Publicatiedatum: | 16 maart 2023 |
| Domein: | Health Services Research (HSR) |
| MeSH: | Quality of Health Care; Quality Indicators, Health Care; Quality Assurance, Health Care; Physician's Practice Patterns; Breast Neoplasms |
| NLM classificatie: | WP 870 - Breast - - Neoplasms |
| Taal: | Nederlands |
| Formaat: | Adobe® PDF™ (A4) |
| Wettelijk depot: | D/2023/10.273/01 |
| ISSN: | 2466-6432 |
| Copyright: | De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-publicaties.<br>https://doi.org/10.57598/R365AS<br> |
| Hoe refereren naar dit document? | Leroy R, De Gendt C, Bourgeois J, Verbeeck J, Savoye I, Silversmit G, Van Damme N, Carly B, Colpaert C, Cusumano P, De Visschere P, Decloedt J, Desreux J, Duhoux F, Moretti L, Roman M, Taylor D, Veldeman L, Verhoeven D, Wildiers H. Borstkankerzorg in centra met en zonder erkenning voor borstkanker – Is er een verschil? – Synthese. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2023. KCE Reports 365As. D/2023/10.273/01.<br>Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. |