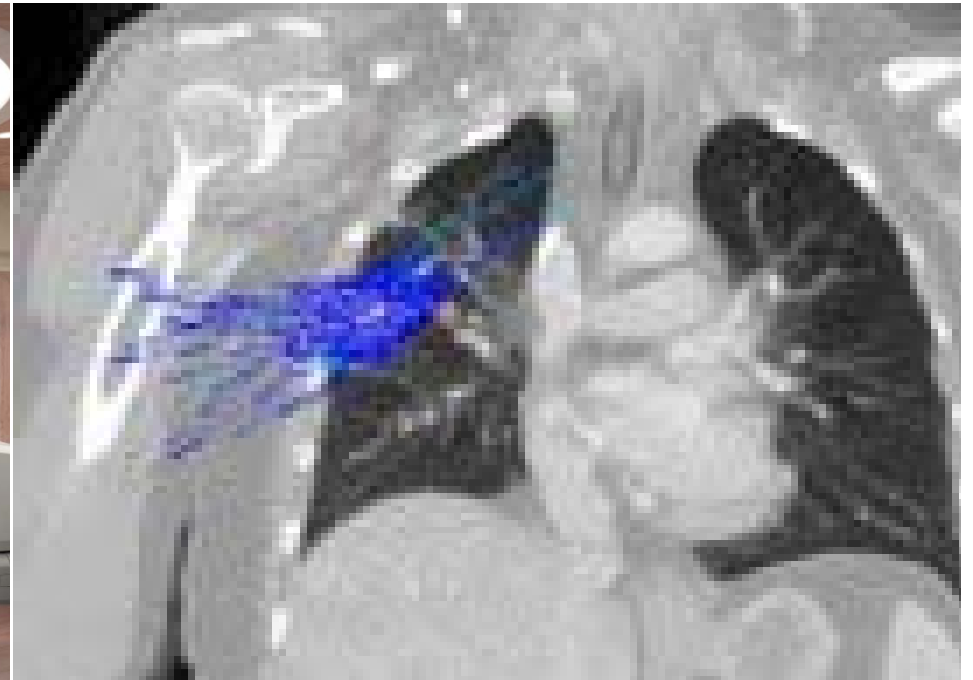




# INNOVATIEVE RADIOTHERAPIE-TECHNIEKEN: EEN MULTICENTER TIME-DRIVEN ACTIVITY-BASED COSTING STUDIE SYNTHESE





## Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg is een parastatale, opgericht door de programmawet (1) van 24 december 2002 (artikelen 259 tot 281) die onder de bevoegdheid valt van de Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken. Het Centrum is belast met het realiseren van beleidsondersteunende studies binnen de sector van de gezondheidszorg en de ziekteverzekering.

### Raad van Bestuur

	Effectieve Leden	Plaatsvervangende Leden
Voorzitter	Pierre Gillet	
Leidend ambtenaar RIZIV (vice-voorzitter)	Jo De Cock	Benoît Collin
Voorzitter FOD Volksgezondheid (vice-voorzitter)	Dirk Cuypers	Christiaan Decoster
Voorzitter FOD Sociale Zekerheid (vice-voorzitter)	Frank Van Massenhove	Jan Bertels
Administrateur-generaal FAGG	Xavier De Cuyper	Greet Musch
Vertegenwoordigers Minister van Volksgezondheid	Bernard Lange Bernard Vercruysse	Brieuc Van Damme Annick Poncé
Vertegenwoordigers Minister van Sociale Zaken	Lambert Stamatakis Ri De Ridder	Vinciane Quoidbach Koen Vandewoude
Vertegenwoordigers Ministerraad	Jean-Noël Godin Daniël Devos	Philippe Henry de Generet Wilfried Den Tandt
Intermutualistisch Agentschap	Michiel Callens Patrick Verertbruggen Xavier Brenez	Frank De Smet Yolande Husden Geert Messiaen
Beroepsverenigingen van de artsen	Marc Moens Jean-Pierre Baeyens	Roland Lemye Rita Cuypers
Beroepsverenigingen van de verpleegkundigen	Michel Foulon Myriam Hubinon	Ludo Meyers Olivier Thonon
Ziekenhuisfederaties	Johan Pauwels Jean-Claude Praet	Katrien Kesteloot Pierre Smiets
Sociale partners	Rita Thys Paul Palsterman	Leo Neels Celien Van Moerkerke
Kamer van Volksvertegenwoordigers	Lieve Wierinck	



## Controle

Regeringscommissaris

Yves Roger

## Directie

Algemeen Directeur  
Adjunct Algemeen Directeur

Raf Mertens  
Christian Léonard

Programmadirectie

Kristel De Gauquier

## Contact

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)

Doorbuilding (10<sup>e</sup> verdieping)

Kruidtuinlaan 55

B-1000 Brussel

Belgium

T +32 [0]2 287 33 88

F +32 [0]2 287 33 85

info@kce.fgov.be

<http://www.kce.fgov.be>



# INNOVATIEVE RADIOTHERAPIE-TECHNIEKEN: EEN MULTICENTER TIME-DRIVEN ACTIVITY-BASED COSTING STUDIE

## SYNTHESE

FRANK HULSTAERT, ANNE-SOPHIE MERTENS, CAROLINE OBYN, DRIES VAN HALEWYCK, BRIEUC VAN DER STRATEN, YOLANDE LIEVENS



## COLOFON

Titel:	Innovatieve radiotherapie-technieken: een multicenter time-driven activity-based costing studie – synthese
Auteurs:	Frank Hulstaert (KCE), Anne-Sophie Mertens (Möbius), Caroline Obyn (KCE), Dries Van Halewyck (Möbius), Brieuc van der Straten (Möbius), Yolande Lievens (UZ Gent)
Reviewers:	Francis Colardyn (Consultant), Irina Cleemput (KCE), Sophie Gerkens (KCE), Raf Mertens (KCE), Bert Winnen (RIZIV – INAMI), Hilde Engels (RIZIV – INAMI), Saskia Van den Bogaert (FOD Volksgezondheid – SPF Santé Publique)
Externe experten:	<p>An Fremout (FANC – AFCN), Isabelle De Pau (FANC – AFCN); Carolien Claeys (FANC – AFCN), Liesbeth Van Eycken (Stichting Kankerregister – Fondation registre du cancer), Nancy Van Damme (Stichting Kankerregister – Fondation registre du cancer), Karen Vos (Stichting Kankerregister – Fondation registre du cancer)</p> <p><i>De Belgische radiotherapeuten en hun medewerkers die meewerkten in de werkgroepen en de kostenstudie.</i> CHU de Liège: Philippe Coucke, Eric Lenaerts, Jean Vanderick, Nicolas Jansen, Philippe Martinive</p> <p>UZ Gent: Yolande Lievens, Barbara Vanderstraeten, Marc Van Eijkeren</p> <p>GZA Ziekenhuizen Sint-Augustinus, Antwerpen: Philippe Huget, Katrien Erven, Rita Reymen, Reinhilde Weytjens, Mark Vos</p> <p>UZ Brussel: Mark De Ridder, Thierry Gevaert</p> <p>Institut Jules Bordet, Bruxelles: Paul Vanhoutte, Luigi Moretti, John Vercauteren</p> <p>UZ KULeuven: Karin Haustermans, Jan Verstraete</p> <p>OLV Ziekenhuis, Aalst: Luc Verbeke, Samuel Bral, Heidi Roelstraete, Stijn Van Der Heyden, Pol Decroos</p> <p>Jessa Ziekenhuis, Hasselt: Marc Brosens, Paul Bulens, Katrien Spaas, Goele Kippers</p> <p>Centre Hospitalier Jolimont: Carine Mitine, Christian Nicolas, Jean-François Rosier</p> <p>Hôpital Sainte-Elisabeth, Namur: Vincent Remouchamps, Hervé Marchal, Christian Sprumont, François Sergent</p> <p><i>Experts van andere radiotherapie centra die deelnamen aan de werkgroepen:</i></p> <p>URA, Antwerpen: Danielle Van den Weyngaert, Bie De Ost, Dirk Van Gestel</p> <p>AZ Saint-Jan, Brugge-Oostende: Geertrui De Meestere, Sarah Roels</p> <p>AZ Saint-Lucas, Gent: Frank Bouttens, Pieternel Thysebaert</p> <p>AZ Saint-Maarten Duffel: Philippe Spaas, Valerie Vandeputte</p> <p>CHIREC, Bruxelles: Richard Burette</p> <p>CH Peltzer-La Tourelle, Verviers: Olivier De Hertogh</p> <p>CHU Charleroi: Anne-Rose Henry</p>



Clinique Saint-Jean – Bruxelles: Sophie Cvilic  
Cliniques de l'Europe, Bruxelles: Carl Salambier  
Heilig Hartziekenhuis, Roeselare: Ivan Staelens  
Grand Hôpital de Charleroi St. Joseph, Gilly: Françoise Gilsoul  
AZ Groeninge, Kortrijk: Antoon Lambrecht  
RHMS – Clinique Louis Caty, Baudour: Joelle Fraikin  
AZ Turnhout: Jean Meyskens, Michel Martens, Katrien Geboers  
UCL Saint-Luc, Bruxelles: Pierre Scalliet, Xavier Geets

Acknowledgements:

Sara Appeltants (FOD Economie – SPF Economie), Kris Engels (RIZIV – INAMI), Chris Hubin (RIZIV – INAMI), Alphonse Thijs (RIZIV – INAMI), Herwin De Kind (Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid), Hilde Smets (Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid), Vincent Ronflé (Varian), Bart van Acker (UMC St Radboud, The Netherlands), Hans Kaanders (UMC St Radboud, The Netherlands)

Externe validatoren:

Lieven Annemans (Gezondheidseconomie, UGent en VUB), Peter Dunscombe (Medical Physics and Oncology, University of Calgary, Canada), Lionel Perrier (Health technology assessment, Cancer Centre Léon Bérard, Lyon, France)

Andere gemelde belangen:

Geen gemeld

Layout:

Ine Verhulst, Sophie Vaes

**Disclaimer:**

- **De externe experts 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.**
- **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.**
- **Tot slot werd dit rapport unaniem goedgekeurd door de Raad van Bestuur.**
- **Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden alsook voor de aanbevelingen aan de overheid.**

Publicatiedatum:

25 maart 2013

Domein:

Health Technology Assessment (HTA)



MeSH: Radiotherapy; Cost and Cost Analysis  
NLM classificatie: QZ 269  
Taal: Nederlands  
Formaat: Adobe® PDF™ (A4)  
Wettelijk depot: D/2013/10.273/6

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-rapporten>.



Hoe refereren naar dit document?

Hulstaert F, Mertens A-S, Obyn C, Van Halewyck D, Van Der Straten B, Lievens Y. Innovatieve radiotherapie-technieken: een multicenter time-driven activity-based costing studie – synthese. Health Technology Assessment (HTA). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2013. KCE Reports 198As. D/2013/10.273/6.

Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.





## ■ VOORWOORD

Toen het RIZIV ons vroeg om een studie te maken rond de innovatieve radiotherapietechnieken, was onze eerste reactie eerlijk gezegd niet echt enthousiast. Er doemde inderdaad al meteen het gekende scenario op van enerzijds de *technology push* op het terrein, en anderzijds het quasi zeker ontbreken van goede studies. Voeg daaraan toe de emotionele lading – want het gaat immers over kankerpatiënten, en die willen we immers toch allen de beste kansen geven – en je hebt de klassieke kroniek van een aangekondigde teleurstelling.

Maar zo snel lieten we ons niet uit het lood slaan; tenslotte heeft men het KCE niet in het leven geroepen om alleen maar in de gemakkelijke kwesties antwoorden te geven. En dus staken we de koppen bijeen met het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, en zagen we net in de complexiteit van het probleem een kans om nieuwe wegen te verkennen. Meer bepaald gingen we, ook in samenwerking met het FANC en het kankerregister, op zoek naar een middenweg tussen het botweg weren van deze innovatieve technieken uit de huidige ziekteverzekering en het openen van de sluizen zonder verdere controle of monitoring. Een middenweg die beperkte toegang geeft en tegelijk toelaat om bijkomende gegevens te genereren. In ons jargon heet dat dan *limited access with evidence generation* of nog *coverage with evidence generation (CED)*.

Een eerste noodzakelijk stukje informatie – dat jammer genoeg niet zomaar voorhanden bleek te zijn – is het kennen van de reële kostprijs voor het ziekenhuis van een radiotherapiebehandeling. Gelukkig moesten we niet vertrekken van een blanco blad, en konden we voortbouwen op de ervaring die het Universitair Ziekenhuis van de KULeuven hier rond had opgebouwd. Ook onze vorig jaar gepubliceerde handleiding voor kostenstudies (KCE Rapport 178) was hierbij een nuttig hulpmiddel. Alle tien Belgische radiotherapiecentra die werden gecontacteerd waren bereid de boeken te openen voor de financiële analisten van Möbius, die deze studie voor ons uitvoerden.

In de bladzijden die voor u liggen, vindt u de resultaten van deze eerste etappe. Het vervolg ligt nu in de handen van het RIZIV. Op basis van conventies met de centra zal een begeleide introductie van de techniek plaatsvinden, samen met een registratie naar het kankerregister van bijkomende informatie om deze introductie grondig te documenteren. Op het einde van de rit, binnen een viertal jaren, zal men dan over de nodige gegevens beschikken om te bepalen of, en zo ja hoeveel elk van deze technieken zal terugbetaald worden.

Op deze manier hopen we, samen met alle betrokkenen, een eindje van de lange weg afgelegd te hebben naar een meer *evidence-based* model van terugbetalingen. Aan alle centra die de moed hadden dit pad op te gaan, onze oprechte waardering en dank.

Christian LÉONARD  
Adjunct Algemeen Directeur

Raf MERTENS  
Algemeen Directeur



## ■ SAMENVATTING

### DOELSTELLINGEN

Het hoofddoel van deze studie is de kostprijs te berekenen van innovatieve technieken voor radiotherapie die in België worden geïntroduceerd. We richten ons op (1) stereotactische radiotherapie (stereotactic body radiation therapy - SBRT) voor welbepaalde indicaties, (2) versnelde gedeeltelijke borstbestraling (accelerated partial breast irradiation - APBI) en (3) intra-operatieve radiotherapie (IORT) als een boost bij volledige borstbestralingsschema's (whole breast irradiation - WBI). De resultaten zullen dienen als input voor een geplande onderzoeksfinanciering van deze radiotherapie-technieken door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV-INAMI). Dit onderzoek maakt deel uit van een groter project met als doel te komen tot een getrapte introductie van veelbelovende innovatieve radiotherapie-technieken in het Belgische gezondheidszorgsysteem. Het tweede doel is de kosten te berekenen van de meer frequente routine radiotherapiebehandelingen. Deze kostprijsgegevens kunnen dienen als ondersteuning van een mogelijke herwerking van radiotherapie financiering in België.

### METHODEN

We voerden een time-driven activity-based costing (TDABC) uit voor radiotherapiebehandelingen in 10 centra die representatief zijn voor België. De tijdmetingen gebeurden over een periode van 4 weken in de tweede helft van 2012. De resultaten zijn uitgedrukt in 2011 euros.



## RESULTATEN

SBRT van de long verkort het verloop van de radiotherapie aangezien slechts 3 (1 tot 10) erg hoge dosissen uitwendige bestraling uiterst precies op het doel worden toegediend. De gemiddelde kostprijs voor SBRT van €6 222 is vergelijkbaar met de kostprijs van 3D en intensiteitsgemoduleerde radiotherapie (IMRT) schema's met hypo- of standaardfractionering, die ligt tussen €3 993 en €7 379. De kostprijs van SBRT is verschillend per centrum, van €3 000 en tot meer dan €12 000, afhankelijk van de in het centrum gebruikte techniek (tracking SBRT had een lichtjes hogere kostprijs dan de andere SBRT modaliteiten) en afhankelijk van de fractionering (hogere kostprijs voor hogere fractionering). Op basis van slechts enkele patiënten bedraagt de kostprijs voor SBRT (para)spinaal, lever en pancreas €3 573 (3 fracties), €5 586 (3 tot 10 fracties) en €5 341 (10 fracties), respectievelijk. De kostprijs voor SBRT van oligometastatische ziekte lag tussen €3 342 (3 fracties) en €5 076 (10 fracties).

APBI kan worden gebruikt in specifieke gevallen van laagrisico borstkanker in een vroeg stadium en verkort dan het bestralingsschema van 3-7 weken tot 1-2 weken, of tot één enkele fractie IORT. De gemiddelde kostprijs van IORT APBI met MeV elektronen met gebruik van een mobiel lineair versnellersysteem (Mobetron) was €3 063 en €2 744 indien met kV fotonen (Intrabeam). Deze kostprijzen bevinden zich aan de onderkant van de kost van volledige borstbestraling (WBI) zonder boost (€3 008 tot €4 683). We vonden een hogere kostprijs van €6 693 voor APBI met behulp van high dose rate (HDR) interstitiële multikatheter brachytherapie.

De meerkost van een boost externe bundel radiotherapie is ongeveer €500 tot €1 500. Deze bijkomende kostprijs ligt veel lager dan de kostprijs van een brachytherapie boost met HDR of pulsed dose rate (€2 000 tot €2 500), een IORT kV boost (€2 000 tot €2 500) of een IORT MeV boost (€2 500 tot €4 000).

Sommige kosten moeten worden toegevoegd. In geval van brachytherapie zijn dit de kosten voor het isotoop en eventuele additionele algemene anesthesie en hospitalisatie. Bij IORT zijn dit de kosten geassocieerd met het verlengen van de borstchirurgie.

De gemiddelde kostprijs van IMRT van hoofd en nek (€8 237) en prostaatkanker (€7 278) was hoger dan de kostprijs van IMRT voor rectumkanker (€4 889) en standaard gefractioneerde WBI (€4 587). De kostprijs van palliatieve behandelingen lag tussen €1 032 (1 fractie) en €2 655 (10 tot 13 fracties).

## CONCLUSIE

TDABC in parallel in 10 radiotherapie centra was haalbaar en leverde gemiddelde kosten voor zowel innovatieve radiotherapiebehandelingen als voor de routine behandelingen. De gegevens kunnen nuttig zijn om de financiering van radiotherapie in België beter te laten aansluiten op de kosten.



## ■ **SYNTHESE** **INHOUDTAFEL**

■	<b>VOORWOORD</b> .....	<b>1</b>
■	<b>SAMENVATTING</b> .....	<b>2</b>
■	<b>SYNTHESE</b> .....	<b>4</b>
<b>1.</b>	<b>INLEIDING</b> .....	<b>6</b>
1.1.	DOELSTELLINGEN .....	6
1.2.	FINANCIERING VAN DE RADIOtherAPIE IN BELGIË .....	6
1.3.	DE UITDAGING VAN INNOVATIE IN DE RADIOtherAPIE .....	6
1.4.	INNOVATIEVE RADIOtherAPIE-TECHNIEKEN EN HUN INDICATIES .....	7
	1.4.1. Nieuwe radiotherapie-technieken voor vroege vormen van borstkanker.....	7
	1.4.2. Stereotactische lichaamsradiotherapie (SBRT) .....	8
1.5.	ONDERZOEKSFINANCIERING, REGISTRATIE VAN ACTIVITEITEN EN KLINISCHE UITKOMST..	9
<b>2.</b>	<b>METHODE</b> .....	<b>10</b>
2.1.	WAAROM EEN ABC ANALYSE? .....	10
2.2.	TOEPASSING KCE KOSTENHANDLEIDING .....	10
2.3.	KOSTEN REFLECTEREN WERKELIJKE TOESTAND .....	10
2.4.	SELECTIE EN DEELNAME VAN RADIOtherAPIECENTRA .....	11
2.5.	DEFINITIE VAN RADIOtherAPIEBEHANDELINGEN .....	11
2.6.	STAPSGEWIJZE AANPAK .....	11
2.7.	ACTIVITEITSCATEGORIEËN .....	12
2.8.	ACTIVITEITEN BUITEN DE REIKWIJDTE VAN DEZE STUDIE .....	12
2.9.	KOSTEN EN MIDDELENINZET .....	12
	2.9.1. Personeel .....	13
	2.9.2. Toestellen .....	14
	2.9.3. Indirecte materiaalkosten .....	14
	2.9.4. Farmaceutische producten en radio-isotopen.....	14
	2.9.5. Overhead.....	14
	2.9.6. Directe kosten .....	14



2.10.	KOSTENTOEWIJZING.....	15
2.10.1.	Toewijzing van personeel en toestellen aan activiteiten.....	15
2.10.2.	Toewijzen van activiteiten, materialen en overhead aan behandelingen. ....	16
<b>3.</b>	<b>BESPREKING VAN DE RESULTATEN .....</b>	<b>16</b>
3.1.	ALGEMENE BEVINDINGEN.....	16
3.1.1.	Aantal en type behandelingen.....	16
3.1.2.	Totale kosten van de centra.....	16
3.1.3.	Kostenstructuur .....	17
3.1.4.	Procesvariatie.....	18
3.1.5.	Efficiëntie.....	18
3.1.6.	Beperkingen .....	19
3.1.7.	Toekomstig gebruik van de gegevensset.....	20
3.2.	KOSTEN VAN SBRT VERGELEKEN MET ANDERE MODALITEITEN.....	20
3.2.1.	Focus op de long.....	20
3.2.2.	SBRT (para)spinaal, van lever, pancreas, bot en oligometastasen.....	22
3.3.	BORSTKANKER, FOCUS OP APBI EN IORT BOOST .....	22
3.4.	KOSTEN VAN ANDERE GEBRUIKELIJKE BEHANDELINGEN .....	25
3.5.	KOSTEN-, FINANCIERING- EN BUDGETOVERWEGINGEN .....	25
3.6.	INNOVATIES INTRODUCEREN IN DE GEZONDHEIDSZORG .....	26
■	<b>REFERENTIES.....</b>	<b>27</b>
■	<b>AANBEVELINGEN.....</b>	<b>29</b>



## 1. INLEIDING

### 1.1. Doelstellingen

Het hoofddoel van deze studie is de kostprijs te berekenen van innovatieve technieken voor radiotherapie die in België worden geïntroduceerd. We richten ons op (1) stereotactische radiotherapie (stereotactic body radiation therapy - SBRT) voor welbepaalde indicaties, (2) versnelde gedeeltelijke borstbestraling (accelerated partial breast irradiation - APBI) en (3) intra-operatieve radiotherapie (IORT) als een boost bij volledige borstbestralingsschema's (whole breast irradiation - WBI). De resultaten zullen worden gebruikt als input voor een geplande onderzoeksfinanciering van deze radiotherapie-technieken door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV-INAMI).

Het tweede doel is de kosten te berekenen van de meest gebruikelijk uitgevoerde routine radiotherapiebehandelingen. Deze kostprijsgegevens kunnen dienen als ondersteuning van een mogelijke herwerking van radiotherapie financiering in België.

### 1.2. Financiering van de radiotherapie in België

In België wordt radiotherapie aangeboden in 25 ziekenhuiscentra die een erkenning hebben voor deze activiteit. Acht van deze centra bedienen een of meer satellietcentra die in een ander ziekenhuis gevestigd zijn. De Belgische verplichte ziekteverzekering zorgt voor dekking van de radiotherapiebehandelingen in deze centra wanneer ze worden uitgevoerd door één van de 155 erkende radiotherapeuten. Het factureren van activiteiten gebeurt door middel van een set facturatiecodes of "nomenclatuur codes", beheerd door het RIZIV - INAMI. Het aanpassen van dit financieringssysteem, met inbegrip van de tarieven en de inhoud van de "nomenclatuur", is een omslachtige procedure, met onderhandelingen met meerdere stakeholders. Voor 2012 bedroeg het totale bedrag voor radiotherapie-specifieke facturatiecodes 111 miljoen euros. Daarnaast bevat de ziekenhuisfinanciering (Budget Financiële Middelen-Budget des Moyens Financiers, BFM – BMF) specifieke fondsen voor radiotherapie (A3 en B3 component) die in totaal ongeveer 40 miljoen euros per jaar bedragen.

De A3 financiering van het ziekenhuis hangt af van het aantal lineaire versnellers in gebruik die minder dan 10 jaar oud zijn (elk van deze lineaire versnellers wordt gefinancierd aan ongeveer 90 000 euros per jaar) en van het aantal en type handelingen die door de centra worden uitgevoerd.

Het B3 deel is bedoeld om de kosten te dekken van verpleegkundig en technisch personeel, administratieve en algemene kosten, kosten van verbruiksgoederen en onderhoudskosten van de apparatuur en ruimten van het radiotherapie centrum. Het B3 bedrag is een forfaitair bedrag in functie van het aantal en het type van handelingen uitgevoerd door het centrum.

De radiotherapie centra maken ook gebruik maakt van centraal geleverde ziekenhuisdiensten (zoals afschrijving van gebouwen, financiële kosten, centrale administratie, beheer) die gefinancierd worden door andere BFM – BMF componenten, namelijk A1, A2, B1 en B4. De radiotherapie centra hebben ook een aantal D-bedden voor gehospitaliseerde patiënten, gefinancierd vooral via het B2 deel.

### 1.3. De uitdaging van innovatie in de radiotherapie

Lineaire versnellers en andere toestellen die gebruikt worden voor radiotherapie behoren tot de medische hulpmiddelen en apparaten. Deze worden niet klinisch gevalideerd voor specifieke indicaties wanneer ze een CE-keurmerk krijgen en op de Europese markt terecht komen.<sup>1, 2</sup> De lage barrière voor markttoegang vormt een uitdaging voor de overheidsinstanties betrokken bij de gezondheidszorg. Het geval van radiotherapie-technieken is nog complexer omdat de innovatie er vaak uit bestaat om de juiste stralingsdosis uiterst precies toe te dienen aan het doelvolumen, op basis van meerdere medische apparaten (software en hardware-systemen) van verschillende fabrikanten waarvan wordt verwacht dat ze vlekkeloos met elkaar kunnen communiceren. Bovendien neemt het uitvoeren van oncologische klinische studies met harde uitkomsten vaak vele jaren in beslag. Vaak willen sommige centra de nieuwe therapeutische opties al aan hun patiënten aanbieden terwijl grote bevestigende klinische studies voor innovatieve radiotherapie-technieken bij specifieke indicaties nog lopende zijn. Soms kan het bewijs gestoeld op beperkte reeksen van patiënten overtuigend genoeg zijn om dergelijke stap te rechtvaardigen. In veel andere gevallen, waar de bewijskracht nog niet geruuststellend is, lijkt het gepast om de innovatieve techniek enkel te



gebruiken in het kader van een goed opgevolgde klinische studie zodat bijwerkingen van de nieuwe radiotherapie-technieken tijdig worden geïdentificeerd.

In afwachting van verdere klinische validatie van specifieke innovatieve technieken voor specifieke indicaties (techniek/indicatie-paar), hebben de verantwoordelijken van de gezondheidszorg geen andere keuze dan een stapsgewijze introductie van veelbelovende nieuwe technieken op basis van solide kostenberekeningen en de oprichting van een register van innovatieve radiotherapiebehandelingen en hun klinische uitkomsten. De interpretatie van klinische outcome gegevens uit zulke registers blijft een uitdaging en de graad van klinisch bewijs (level of clinical evidence) blijft op zijn best laag.

#### 1.4. Innovatieve radiotherapie-technieken en hun indicaties

Eerst werden de veelbelovende innovatieve radiotherapie-technieken en hun indicaties geïdentificeerd door een werkgroep van geïnteresseerde Belgische radiotherapeuten-oncologen en vertegenwoordigers van het KCE, RIZIV-INAMI, FOD Volksgezondheid – SPF Santé Publique, en het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC-AFCN). De beschouwde technieken waren nieuwe radiotherapie-technieken voor het behandelen van vroege stadia van borstkanker en stereotactische lichaamsradiotherapie (SBRT). Voor beide nieuwe radiotherapie strategieën werden indicaties gespecificeerd en werd het huidige niveau van bewijskracht bepaald op basis van literatuuroverzichten en consensusverklaringen van beroepsorganisaties. Er werd echter geen systematisch literatuuroverzicht uitgevoerd, en dit is een beperking van het project.

##### 1.4.1. Nieuwe radiotherapie-technieken voor vroege vormen van borstkanker

Voor vroege stadia van borstkanker concentreert de innovatie zich vooral op versnelde gedeeltelijke borstbestraling (APBI) als een alternatief voor volledige borstbestraling (WBI) na borstsparende chirurgie. We bestuderen ook het gebruik van intra-operatieve radiotherapie (IORT) om een bijkomende “boost” dosis te geven bij een WBI schema.

Het voordeel van APBI is dat de periode tijdens dewelke bestraling gepland is, verkort van 3 tot 7 weken voor hypo- en standaard gefractioneerde WBI, tot slechts 1 of 2 weken, of soms zelfs alleen maar het verblijf in de operatiekamer. Dit maakt de behandeling makkelijker voor de patiënten. Bovendien is het bestralen van het juiste gebied eenvoudiger met een IORT boost vergeleken met het starten met brachytherapie als boostbestraling na beëindiging van de WBI, ook al heeft de chirurg mogelijke merkers voor het doelgebied achtergelaten.

Technieken voor APBI die geïdentificeerd werden in de literatuur variëren van brachytherapie met gebruik van isotopen of elektronen, tot uitwendige bundelbestralingstechnieken die gebruik maken van MV fotonen of MeV elektronen, of intra-operatieve radiatietherapieën (IORT) geleverd met kV fotonen of MeV elektronen.<sup>3-6</sup> Verschillende technieken kunnen grote verschillen vertonen in bestraald gebied en dosis, maar de klinische relevantie ervan werd nog niet gedocumenteerd.<sup>7</sup> Minstens zeven grote RCT's zijn momenteel lopende ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)).

Zowel de American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) alsook de GEC-ESTRO Borstkankerwerkgroep ([www.astro.org](http://www.astro.org)) publiceerden een consensusverklaring over APBI.<sup>8</sup> Hierop gebaseerd werd door een werkgroep van Belgische radiotherapeuten een indeling voorgesteld voor de patiëntselectie voor APBI. Deze indeling bepaalt drie groepen: een laagrisico groep waarbij APBI buiten een klinische studie kan, een medium risico groep waarbij APBI enkel kan in de context van een klinische studie en een hoogrisico groep bij wie APBI gecontraïndiceerd is (zie appendix).



Belgische radiotherapie centra hebben momenteel geïnvesteerd in volgende APBI-technieken:

- MeV elektronen geleverd in één enkele intra-operatieve fractie via Mobetron (IntraOp): een mobiel uitwendig bestralingssysteem dat in een afgeschermd operatiekamer voor IORT kan worden geplaatst. De volledige procedure duurt ongeveer 15 tot 20 minuten.<sup>5</sup> Onnodige bestraling van de onderliggende gezonde weefsels wordt vermeden door de borstklier te mobiliseren tijdens de chirurgische ingreep en door een loden afschermplaat op het dorsale oppervlak te plaatsen. De Mobetron kan ook worden gebruikt voor IORT voor andere indicaties.
- 50 kV fotonen geleverd in één enkele intra-operatieve fractie via Intrabeam (Zeiss): een kleiner apparaat met een applicator die past in de holte na lumpectomie, voor IORT.
- Multikatheter brachytherapie met high dose rate (HDR) op basis van een Iridium-192 isotoop, wordt in één centrum toegediend in 8 fracties over 4 dagen. In een ander centrum worden 10 fracties over 5 dagen enkel nog toegediend wanneer dezelfde borst in het verleden reeds een volledige borstbestraling kreeg. Andere systemen van brachytherapie zoals bestraling door middel van een ballonkatheter (MammoSite) worden momenteel niet gebruikt in België.

#### 1.4.2. Stereotactische lichaamsradiotherapie (SBRT)

SBRT wordt ook omschreven als stereotactic ablative radiotherapy (SABR). Door gebruik te maken van röntgenapparatuur voor stereotactische positionering en soms in het lichaam geïmplanteerde merkers, kunnen radiotherapeuten-oncologen een veel hogere stralingsdosis geven op een precies doel dan wat mogelijk is met traditionele radiotherapie. Hierbij wordt het gezonde weefsel zoveel mogelijk gespaard. SBRT kan worden gegeven in verschillende modaliteiten met systemen die al dan niet beperkt zijn in gebruik (enkel bruikbaar voor SBRT). SBRT is onder gevorderde evaluatie voor de behandeling van vroege stadia van niet-kleincellig longcarcinoom (non-small cell lung cancer - NSCLC), (oligo)metastasen in lever en longen, evenals (para)spinale tumoren. De bewijskracht voor bijkomende indicaties is nog steeds erg beperkt.<sup>9</sup>

In Frankrijk werden indicaties voor SBRT (longkanker en spinale tumoren) al bepaald in 2006.<sup>10</sup> Het overzichtsdokument door de National Health Service (NHS), VK, van 2010<sup>11</sup> bevat belangrijke richtlijnen voor de implementatie van de SBRT-techniek volgens indicatie. Momenteel zijn vijf grote RCT's lopende voor NSCLC, een voor (para)spinale metastasen, en een voor levermetastasen bij colorectaal carcinoom ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)).

Voor patiënten met T1-2 N0 NSCLC in de periferie van de long die niet in staat zijn of niet bereid zijn om een chirurgische ingreep te ondergaan, is er nu aanzienlijke bewijskracht (gebaseerd op niet-gerandomiseerd onderzoek) die SBRT ondersteunt als zijnde superieur aan conventionele radiotherapie met betrekking tot lokale controle en overleving.<sup>12-14</sup> Lopende gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken van SBRT versus chirurgie zullen hun relatieve doeltreffendheid helpen bepalen. Voor de patiënt is SBRT ook gunstiger omdat er minder behandelingssessies zijn (typisch 1 tot 5 of soms tot maximaal 10 sessies, in plaats van de standaard 30-35 sessies voor 3D-conformatie RT of IMRT of de minder langdurende hypofractionele schema's).

Voor longtumoren kunnen vier SBRT behandelingsopties worden onderscheiden (free breathing with tracking, free breathing without tracking, gating, breath-hold). De relatieve doeltreffendheid van deze vier opties is momenteel niet bekend. Systemen met tracking van de tumor zijn o.a. CyberKnife (Accuray) and Vero (Brainlab).<sup>15</sup> Andere SBRT systemen zijn o.a. Hi-Art (TomoTherapy), Novalis (BrainLab), Novalis TX (Varian and Brainlab), Trilogy (Varian), TrueBeam (Varian) en Elekta Axesse (Elekta).





### 1.5. Onderzoeksfinanciering, registratie van activiteiten en klinische uitkomst

In het geplande RIZIV-INAMI registratieproject kan het controleren van geschiktheidscriteria en de analyse van bijwerkingen bij patiënten behandeld met innovatieve radiotherapie en geregistreerd in het kankerregister niet zo strikt en frequent gebeuren als in een klinische studie. Daarom, om tijdig de veiligheidssignalen van de patiënt op te vangen, mogen technieken/indicatie-paren met een laag niveau van bewijskracht enkel worden uitgevoerd in het kader van een klinische studie, met een strikte opvolging van de veiligheid van de patiënt (zie Tabel 1).

**Tabel 1 – Technieken/Indicaties en de noodzaak voor een grondige veiligheidsoopvolging**

Techniek	Kankerindicatie (voor APBI, zie Tabel 5 in bijlage, voor SBRT zie NHS-document <sup>11</sup> )	Veiligheidsopvolging vereist (klinische studie)
APBI	Borst (alleen laagrisicogroep )	Neen**
APBI	Borst (medium risico)	Ja
Intra-operatieve boost	Borst	Neen**
SBRT	Long	Neen
SBRT	Prostaat	Ja
SBRT	Nieren	Ja
SBRT	Pancreas	Ja
SBRT	Hoofd en nek	Ja
SBRT	Primair lever	Ja
SBRT	Levermetastasen	Neen
SBRT	Spinaal en paraspinaal *	Neen
SBRT	Oligometastasen (ander)	Ja
SBRT	Longmetastasen	Neen
SBRT	lymfekliermetastasen	Ja

\* Patiënten mogen "geen extraspinale ziekteactiviteit" vertonen, ter vervanging van "beperkte ziekteactiviteit " in het NHS-document <sup>11</sup>. \*\*Klinische studie nodig voor kV toestellen.

## 2. METHODE

### 2.1. Waarom een ABC analyse?

Traditionele kostenmethodes zijn vaak niet in staat om op nauwkeurige wijze de kost te bepalen van behandelingen, vooral wanneer er meerdere behandelingen zijn die gemeenschappelijke kosten delen. De methode van time-driven activity-based costing (TDABC) biedt een antwoord op de tekortkomingen van traditionele kostenanalyse via het meten en schatten van de tijd die opgeslorpt wordt door de activiteiten nodig voor de totstandkoming van een behandeling (Figuur 1).<sup>16</sup> De TDABC methode werd geschikt bevonden voor deze studie aangezien radiotherapie een complex maar voorspelbaar proces is van opeenvolgende activiteiten waarbij diverse behandelingen tot stand komen. We konden beroep doen op de opgebouwde expertise in het radiotherapiecentrum van UZ Leuven waar de methode reeds met succes werd toegepast.<sup>17-19</sup> Het Leuvens model werd aangepast om tegemoet te komen aan de specifieke noden van dit onderzoek.

Hoewel de focus lag op innovatieve radiotherapieën, analyseerden we alle radiotherapiebehandelingen om kostenverschuiving van routine naar innovatieve therapieën te vermijden.

### 2.2. Toepassing KCE kostenhandleiding

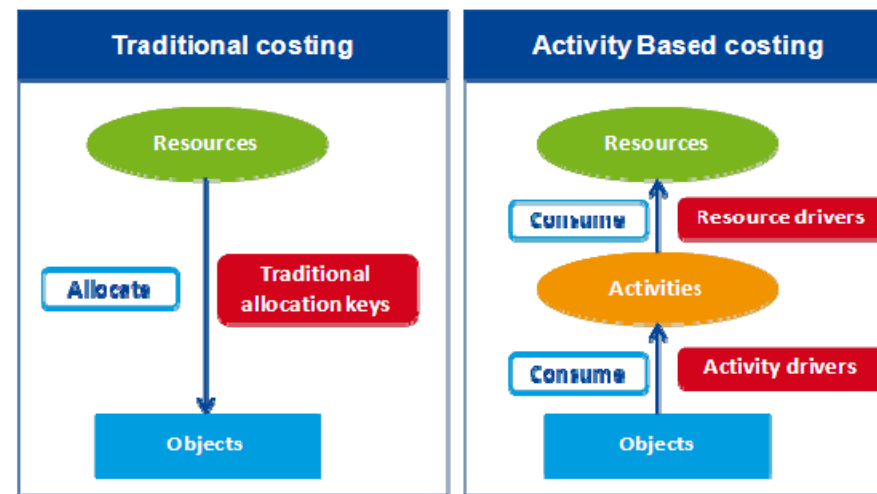
Dit onderzoek volgt de richtlijnen van de KCE "Handleiding voor op-kosten-gebaseerde prijsbepaling van ziekenhuisinterventies"<sup>20</sup> en gebruikt hieruit de gemiddelde kosten voor artsen en personeel..

We combineerden een bottom-up en top-down aanpak (Figuur 2). Bottom-up berekeningen, i.e. gebaseerd op tijdsgegevens binnen het ABC model, gebeurden voor personeel en toestellen. Een top-down aanpak gebeurde voor de algemene onkosten (overhead) via het toepassen van het ziekenhuisbrede overheadpercentage uit de KCE handleiding.

### 2.3. Kosten reflecteren werkelijke toestand

De berekende kosten zijn gebaseerd op geobserveerd gebruik van middelen, niet op vooraf gedefinieerd normatief, efficiënt of standaard gebruik van middelen. De kosten reflecteren dus de werkelijke toestand.

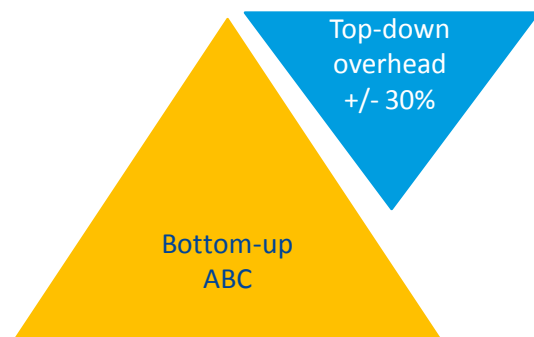
Figuur 1 – Traditional versus Activity Based costing



De ABC-methodologie bestaat uit drie hoofdelementen: middelen (of **resources**), activiteiten en kostenobjecten (behandelingen). Een nauwkeurige kost per kostenobject wordt berekend door de ingezette middelen toe te wijzen aan activiteiten via **resource drivers**. In geval van time-driven ABC worden hiervoor tijdspercentages gebruikt. Vervolgens worden de activiteiten toegewezen aan kostenobjecten via **activity drivers**, dit is het aantal maal een activiteit uitgevoerd wordt voor de totstandkoming van het kostenobject (bijv. het aantal fracties). De uiteindelijke kostenberekening gebeurt door een eenvoudige optelsom van de kost van alle toegewezen activiteiten per kostenobject.<sup>21</sup>



**Figuur 2 – Combinatie van bottom-up en top-down aanpak**



#### 2.4. Selectie en deelname van radiotherapiecentra

Tien Belgische radiotherapiecentra namen deel aan het onderzoek. Ze werden geselecteerd als representatief voor alle 25 centra. Voorkeur werd gegeven aan centra die reeds gestart waren met de innovatieve technieken. Er was een gemengde samenstelling van universitaire (n=5) versus niet-universitaire ziekenhuizen (n=5), regio (Vlaanderen, Wallonië, Brussel) en organisatievorm (publiek versus privaat non-profit). Een of meer satellietcentra van 2 universitaire en 2 niet-universitaire centra werden ook in het onderzoek opgenomen. Elk centrum ontving een deelnamevergoeding van € 5 000.

#### 2.5. Definitie van radiotherapiebehandelingen

Radiotherapiebehandelingen worden gedefinieerd als een combinatie van een indicatie (voornamelijk tumortype), een techniek en het aantal fracties. Een behandeling bestaat uit een voorbereidende fase gevolgd door één of meerdere bestralingssessies en soms een boost.

Gedurende verschillende jaren na de behandeling kan de patiënt terugkeren voor opvolgconsultaties. Deze opvolgconsultaties vinden echter niet altijd plaats binnen de radiotherapie afdeling en werden daarom niet geïnccludeerd in dit project. Een aantal activiteiten die de behandeling voorafgaan (bijv. diagnosebepaling, multidisciplinaire consultaties) maakten eveneens geen deel uit van de kostenanalyse.

Alle radiotherapiebehandelingen en brachytherapie van de borst werden geanalyseerd. Niet-borst brachytherapie kwam niet in aanmerking voor dit onderzoek.

De behandelingskosten omvatten eveneens niet de kosten van volgende behandelingen in geval van recidief van de patiënt, de kosten van het behandelen van bijwerkingen van de radiotherapie, of kosten buiten de sector van de gezondheidszorg zoals productiviteitskosten of uitkeringen voor arbeidsongeschiktheid.

#### 2.6. Stapsgewijze aanpak

Als eerste stap was een **lijst van behandelingen** nodig. Elk centrum stelde zijn eigen lijst van behandelingen samen. Deze lijsten telden een 50 tot 70-tal verschillende behandelingen. Om de corresponderende behandelingen van alle centra te bepalen werd beroep gedaan op expertise van een radiotherapeut-oncoloog (Y.L.). Elk centrum verschaftte eveneens het aantal patiënten per behandeling op jaarbasis.

Vervolgens werd de **lijst van activiteiten** opgesteld. Alle activiteiten werden gecategoriseerd (zie paragraaf 2.7). Voor alle patiëntgerelateerde radiotherapie activiteiten werd een generieke activiteitenlijst opgesteld, toepasbaar in alle centra. Voor externe radiotherapie werden 34 patiëntgerelateerde activiteiten gedefinieerd. Ze werden gegroepeerd in 7 activiteitengroepen (Figuur 3). Voor IORT en brachytherapie werd de lijst aangepast.

**Figuur 3 – Activiteitengroepen voor patiëntgerelateerd werk voor externe radiotherapie**



De volgende stap bestond uit het verzamelen van informatie over **kosten en ingezette middelen** (zie paragraaf 2.9).

De laatste stap bestond uit het **toewijzen van de kosten** aan de behandelingen (zie paragraaf 2.10).



## 2.7. Activiteitscategorieën

Activiteiten uitgevoerd door radiotherapiepersoneel werden in verschillende categorieën ingedeeld.

- Zorggerelateerde activiteiten
  - Radiotherapie **patiëntgerelateerde activiteiten**, uitgevoerd voor een specifieke patiënt (zie activiteitsgroepen in Figuur 3).
  - Radiotherapie **ondersteunende activiteiten**, uitgevoerd voor meerdere patiënten, bijv. vergaderingen, onderhoud apparatuur en kwaliteitszorg (QA).
  - Niet-radiotherapie zorggerelateerde activiteiten, uitgevoerd voor niet-radiotherapie patiënten, bijv. consultaties voor chemotherapie patiënten, multidisciplinaire consultatie voor niet-radiotherapie patiënten.
- Niet-zorggerelateerde activiteiten die geen deel uitmaken van de routine patiëntenzorg, bijv. onderwijs- of onderzoeksactiviteiten. Dit komt vooral voor in universitaire ziekenhuizen.

## 2.8. Activiteiten buiten de reikwijdte van deze studie

Om één of meerdere van volgende redenen vielen een aantal activiteiten buiten de reikwijdte van deze studie:

- De activiteit wordt gefinancierd door een andere bron dan RIZIV – INAMI en het Budget Financiële Middelen (BFM), bijv. psycholoog en ander personeel gefinancierd door het nationaal kankerplan, onderwijsactiviteiten en apart gefinancierde onderzoeksactiviteiten.
- De activiteit maakt geen deel uit van de radiotherapiebehandeling zoals in dit project gedefinieerd, bijv. multidisciplinaire consultaties, opvolgconsultaties.

- De activiteit betreft niet-radiotherapie patiënten.
- De activiteit maakt deel uit van de volledige radiotherapiebehandeling maar wordt uitgevoerd buiten de radiotherapie afdeling en door niet-radiotherapie personeel. Voorbeelden zijn chirurgische activiteiten voor het inbrengen van goudmarkers, voor IORT of brachytherapie.
- De activiteiten gerelateerd aan hospitalisatie van patiënten.

Indien een activiteit buiten de reikwijdte viel, werd de bijhorende kost niet geïncorporeerd in de radiotherapiebehandelingen.

### Chirurgie en hospitalisatie

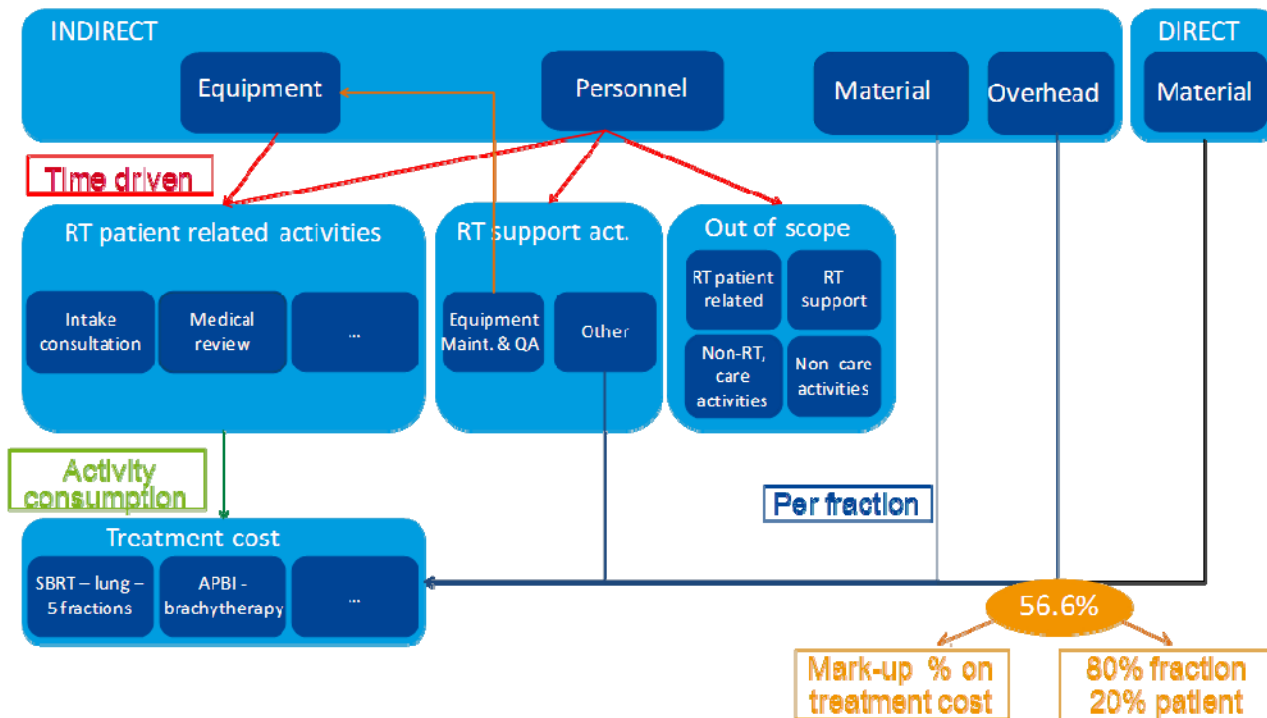
Voor radiotherapiebehandelingen die gepaard gingen met chirurgische activiteiten of hospitalisatie werd geen totaalkost berekend. Voor deze bijkomende activiteiten werd wel informatief een aparte opsomming gemaakt van de kosten per uur of per halve dag. Deze dienen dus toegevoegd te worden aan de kosten gepresenteerd in dit rapport.

## 2.9. Kosten en middeleninzet

Radiotherapiekosten werden verdeeld in indirecte en directe kosten. In dit rapport worden indirecte kosten gedefinieerd als kosten die niet rechtstreeks werden toegewezen aan één enkele behandeling, maar toegewezen aan de behandelingen via de activiteiten of een andere verdeelsleutel. Vier verschillende types indirecte kosten werden onderscheiden: personeel (waaronder de artsen), toestellen, indirect materiaal en overhead. Onder de directe kosten viel enkel het direct materiaal. Kosten zijn gebaseerd op het jaar 2011 en omvatten BTW. Figuur 4 geeft een overzicht van het toegepaste ABC model.



Figuur 4 – ABC kader



### 2.9.1. Personeel

In overeenstemming met de KCE handleiding,<sup>20</sup> werden volgende personeelscategorieën apart geanalyseerd:

- radiotherapeut-oncologen
- radiotherapeut-oncologen in opleiding
- fysici
- dosimetristen of planners
- verpleegkundigen

De artsenkost per halve dag en personeelskost per uur voor het overig personeel werden ontleend aan de KCE handleiding.<sup>20</sup>

### 2.9.2. Toestellen

De verschillende types toestellen werden opgenomen in de kosten: simulatoren, behandelingsmachines, verificatiesystemen, dosimetrietoestellen, planningsystemen, positioneringsapparatuur, apparatuur voor beeldvorming, stereotactische frames, gating modules en andere uitrusting. In sommige gevallen waren toestellen geïntegreerd (bijv. positionerings-, beeldvormings- en behandelingsmachines).

De jaarlijkse toestelkosten is gebaseerd op de aankoopprijs exclusief alle kortingen. De levensduur is gebaseerd op de werkelijke levensduur met een minimum van 5 jaar voor software en 10 jaar voor alle andere uitrusting. De kosten van upgrades en updates evenals van extern en intern onderhoud en kwaliteitsbewaking werden ook opgenomen.

### 2.9.3. Indirecte materiaalkosten

Indirecte materiaalkosten omvatten alle verbruiksgoederen gebruikt in de radiotherapie afdeling (verbanden, papier voor de onderzoekstafel...) die niet konden worden gekoppeld aan een specifieke behandeling.

### 2.9.4. Farmaceutische producten en radio-isotopen

Geneesmiddelen of radio-isotopen werden niet opgenomen in de kostenanalyse aangezien ze apart van de radiotherapie activiteit worden gefinancierd en meestal niet geregistreerd zijn in de kostenrekeningen van de radiotherapie afdeling. Het gebruik van geneesmiddelen is bij radiotherapie erg beperkt. Voor interventies met brachytherapie, moet naast een eventuele additionele anesthesie, chirurgie en hospitalisatie, de kostprijs van het radio-isotoop worden bijgevoegd. Voor meer informatie over de kosten van radio-isotopen verwijzen we naar KCE-rapport 79.<sup>22</sup>

### 2.9.5. Overhead

#### Ziekenhuisbreed overheadpercentage

Overheadkosten werden geraamd via het ziekenhuisbrede overheadpercentage uit de KCE handleiding.<sup>20</sup> Dit percentage omvat alle kosten van administratief personeel, arbeiders, techniekers en ingenieurs, top- en middenmanagement, alle afschrijvingen (behalve op medische apparatuur), algemene, schoonmaak, onderhoud (behalve van medische apparatuur), verwarming, financiële en administratieve kosten. Het

overheadpercentage bedraagt 56,6 % van alle niet-overhead kosten zonder de artsenkosten.

Voor de toewijzing van overheadkosten werden twee scenario's geanalyseerd. Tenzij anders gespecificeerd is de gepresenteerde kost het gemiddelde van de twee scenario's.

#### Eerste overheadscenario

In het eerste scenario ("mark-up" scenario) werd het overheadpercentage toegepast op het niveau van de behandelingen. Dit betekent dat voor elke behandeling de kost zonder de artsenkosten werd vermenigvuldigd met 56.6%. Echter, in dit scenario wordt meer overhead toegewezen aan "dure" dan aan "goedkope" behandelingen. Dit weerspiegelt niet altijd de feitelijke overheadkosten. Stereotactische behandelingen bijvoorbeeld zijn relatief dure behandelingen in verhouding tot het aantal fracties. Ze krijgen een relatieve grote overheadkosten hoewel men een lagere overhead zou verwachten gezien het kleinere aantal fracties.

#### Tweede overheadscenario

Daarom werd ook een tweede scenario geanalyseerd ("80/20" scenario). In dit scenario werd de 56.6% berekend op niveau van de ganse radiotherapieafdeling. Dit resulteerde in een overhead-pool die vervolgens werd toegewezen aan de behandelingen op basis van een combinatie van het aantal fracties (80%) en het aantal patiënten (20%). Deze methode resulteerde in hogere overheadkosten voor de behandelingen met een hoog aantal fracties en lagere overheadkosten voor de behandelingen met een laag aantal fracties.

### 2.9.6. Directe kosten

Directe kosten kunnen worden getraceerd naar een specifieke behandeling. Ze bestaan uit de kosten van maskers (of andere fixatiesystemen) of markers.



## 2.10. Kostentoewijzing

### 2.10.1. Toewijzing van personeel en toestellen aan activiteiten

De toewijzing van personeel en toestellen aan de activiteiten was gebaseerd op tijdsregistraties en schattingen voor patiëntgerelateerde activiteiten enerzijds en onderhoud van de toestellen en kwaliteitszorg anderzijds.

#### Tijdsregistraties

Voor alle activiteiten die een significante impact op de behandelingskosten hebben, ofwel omdat ze verschillende keren worden herhaald, ofwel omdat ze dure uitrusting vereisen, gebeurden tijdsregistraties (zie Tabel 2). In elk centrum werd gedurende 4 weken geregistreerd in de tweede helft van 2012. De registraties gebeurden door het personeel van de radiotherapieafdeling zelf.

**Tabel 2 – Activiteiten met tijdregistraties**

Simulatie	Afbakening*	Planning	Bestraling
Immobilisatiesysteem maken	Beeldfusie	Bestralingsplan maken	Positionering
Contrastmiddel injecteren <sup>#</sup>	Afbakening risico-organen	Plan afronden	Beeldvorming
Simulatie met basis beeldvorming	Afbakening doelvolumen	Kruiscontrole	Bestraling patiënt
Bijkomende beeldvorming (indien uitgevoerd door radiotherapie personeel)		Dosimetrische controles	
Vorbereiding gating			

\*Voor deze activiteiten maakten sommige centra ramingen in plaats van registraties voor de radiotherapeut-oncoloog.

<sup>#</sup>Tijdsmetingen waar haalbaar. Indien niet werd de incrementele tijd berekend op basis van de simulatietijd met en zonder contrastmiddel.

#### Algoritme voor ontbrekende tijdsmetingen

Gezien de periode van 4 weken konden niet alle behandelingen of niet alle activiteiten van de behandelingen gemeten worden. Bijgevolg werden een aantal tijdsmetingen geëxtrapoleerd om de ontbrekende te rammen.

Een standaard algoritme werd ontwikkeld en gebruikt voor deze extrapolatie. Kort samengevat werd de tijd van volgende activiteiten verondersteld orgaanafhankelijk te zijn: simulatie, beeldimport en -fusie, afbakening van doelvolumen en risico-organen. Voor de andere activiteiten, waaronder planning en bestraling, veronderstelden we dat techniek de belangrijkste determinant van de gependeerde tijd was. In geval van ontbrekende gegevens voor innovatieve technieken werd een tijdsraming gevraagd aan de centra.



### Herschaling van de tijden

De initiële tijdsgegevens werden voor de personeelskosten herschaald om te corrigeren voor:

- Radiotherapie ondersteunende activiteiten, zoals wekelijkse vergaderingen, ochtendbesprekingen, opstart en afsluiten van de toestellen en opleidingsactiviteiten die langer duren dan de 3 dagen die in de KCE handleiding werden geraamd.
- Onproductieve tijd zoals pauzes voor koffie en toiletbezoek
- Imperfecties van de tijdsmetingen en –ramingen

### Toestelkost

Voor elk toestel werd het aantal bezette uren berekend via een bottom-up berekening. Dit gebeurde op basis van de duur van elke activiteit, de frequentie van deze activiteit per behandeling en het aantal behandelingen per jaar. Met het totaal aantal bezette uren en de jaarkost van elk toestel werd een kostprijs per uur berekend. Door het toepassen van deze uurkost werd ook de kost van onproductieve machinetijd geïnccludeerd.

#### *2.10.2. Toewijzen van activiteiten, materialen en overhead aan behandelingen.*

Zodra de kost van elke activiteit was berekend, gebeurde de toewijzing van de activiteiten aan de behandelingen. De informatie over activiteitsconsumptie werd voor elk centrum opgevraagd.

Indirecte materiaalkosten werden toegewezen op basis van het aantal fracties als verdeelsleutel. Indirect materiaal is een kleine kost (<1%) en daarom is de toewijzingsregel niet cruciaal voor de uiteindelijke resultaten.

De overheadkosten werden toegewezen aan de hand van de twee scenario's hierboven beschreven.

## 3. BESPREKING VAN DE RESULTATEN

In het volledige rapport worden de centra geïdentificeerd door één enkele letter die niet dezelfde is in de verschillende tabellen en figuren.

### 3.1. Algemene bevindingen

#### *3.1.1. Aantal en type behandelingen*

De 10 centra behandelden in totaal 18 265 patiënten per jaar (2011 of 2012) voor een totale kost van bijna 78 miljoen euros, of € 4 266 als gemiddelde kost per behandeling (Tabel 3). De grootste indicatiegroep is borstkanker met 5 133 patiënten. De proportie borstkankerpatiënten die met curatieve intent bestraald werden varieerde tussen de 20 en 40% per centrum (Figuur 5). De indicatiegroepen borst, palliatief, long, prostaat, hoofd en hals, en rectum maken samen 80% uit van alle behandelingen.

#### *3.1.2. Totale kosten van de centra*

De 10 bestudeerde radiotherapie centra hebben elk een in scope-jaarlijkse kost van 3 tot 8 miljoen euros (exclusief overheadkosten) met in-scope personeelskosten schommelend van 1,8 tot 5,2 miljoen euros. Dit stemt overeen met 18 tot 58 in-scope voltijdse equivalenten (VTE's) per centrum. Ongeveer 60% van de in scope-VTE's zijn verpleegkundigen, gevolgd door fysici, radiotherapeut-oncologen, dosimetristen en planners, en radiotherapeut-oncologen in opleiding.

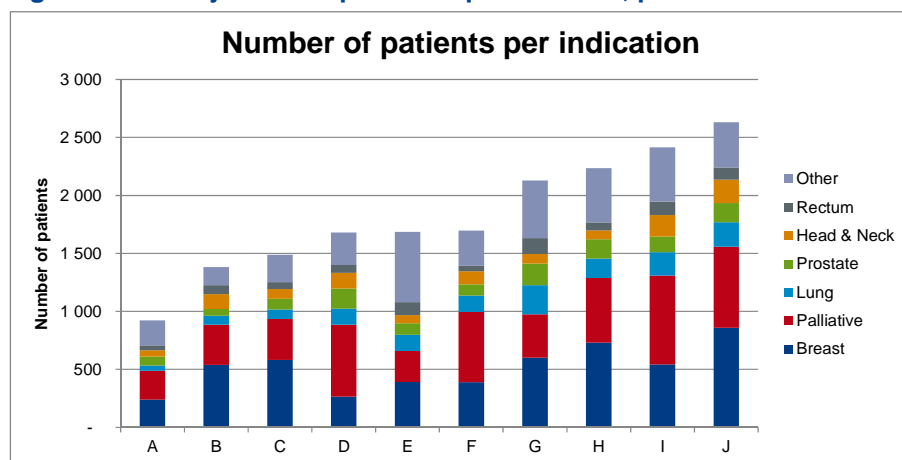




Tabel 3 – Aantal patiënten en radiotherapie kosten voor de 10 centra

Behandelin gsgroep	Gemiddel de kost (euro)	Patiënten in 10 centra		Totale kosten in 10 centra	
		(N/jaar)	(%)	(Mio euro)	(%)
Borst	4675	5133	28%	24,0	31%
Hoofd en hals	7153	1131	6%	8,1	10%
Prostaat	6995	1250	7%	8,7	11%
Long	5422	1458	8%	7,9	10%
Rectum	4810	834	5%	4,0	5%
Andere	4392	3620	20%	15,9	20%
Palliatieve	1916	4839	26%	9,3	12%
Totaal	4266	18265	100%	77,9	100%

Figuur 5 – Jaarlijks aantal patiënten per indicatie, per centrum



### 3.1.3. Kostenstructuur

#### Personeelskosten zijn 50% hoger dan de toestelkosten in radiotherapie afdelingen

Een belangrijke bevinding is dat, ondanks de hoge kosten van de toestellen gebruikt in radiotherapie, de personeelskosten in alle centra hoger zijn dan de toestelkosten. Gemiddeld vertegenwoordigt personeel 41% van de totale behandelingskosten, terwijl toestelkosten slechts 27% van de behandelingskosten uitmaken. Directe en indirecte materiaalkosten zijn relatief insignificant. Overhead is ongeveer een derde van de totale kost per behandeling.

#### De bestraling is het duurste deel van het proces

Alleen personeels- en toestelkosten kunnen worden gekoppeld aan een bepaald deel van het proces. Daarom worden materiaal- en overheadkosten niet opgenomen in de percentages die getoond worden in deze sectie. Afhankelijk van het centrum neemt de bestraling 57% tot 68% van de totale toestel- en personeelskosten voor zijn rekening waarbij het totale gemiddelde 63% is. Dit was te verwachten aangezien de duurste apparatuur (lineaire versnellers) in deze fase gebruikt wordt. Bestraling zal typisch een groter deel uitmaken van de totale kost van standaard fractioneringsschema's vergeleken met hypo-fractioneringsschema's. Echter, hogere stralingsdosissen geleverd per fractie maken de behandelingslevering complexer (meer beeldvorming, meer QA, meer gebruik van IMRT of 4D-technieken, meer hooggekwalificeerd personeel aanwezig gedurende langere tijd) en langere tijdsintervallen geblokkeerd voor de activiteit.

Na "Bestraling" zijn de duurste fasen van het proces "Eerste contact met patiënt", "Simulatie" en "Planning". "Eerste contact met patiënt" is vooral duur omdat het veel tijd van de arts in beslag neemt. "Simulatie" is duur omwille van de kostprijs van de simulator. De kostprijs van "Planning" is hoog omdat het erg veel tijd in beslag kan nemen afhankelijk van de mate van software automatisering.



### 3.1.4. *Procesvariatie*

#### **De manier van werken en de middeleninzet variëren zowel tussen als binnen de centra**

De 10 centra vertonen belangrijke variaties in voorbereiding en toediening van radiotherapie. De middeleninzet en de manier van werken variëren zowel binnen als tussen de centra. De verzamelde gegevens tonen aan dat kosten gevoelig zijn voor deze verschillen. Aangezien op vandaag internationaal aanvaarde kwaliteitscriteria voor radiotherapie niet bestaan, is het moeilijk om te oordelen welke aanpakken en middeleninzet de beste praktijk weerspiegelen. De middeleninzet kan verschillen op vlak van type personeel, personeelsbezetting en uitrusting. Als we de Belgische situatie zouden vergelijken met de situatie in Nederland dan zouden de verschillen nog groter kunnen zijn, aangezien bijv. dosimetristen in Nederland een belangrijkere rol hebben. Verder onderzoek is nodig om te bepalen welke optie financieel het meest optimaal is terwijl toch een kwaliteitsvolle radiotherapie wordt gegarandeerd.

### 3.1.5. *Efficiëntie*

Tijdens dit project werd een grote hoeveelheid gegevens over de in- en outputs van radiotherapie verzameld. Deze gegevensverzameling diende in de eerste plaats om de behandelingskosten te ramen in functie van de indicatie, techniek, fractioneringsschema en type toestel. Deze gegevens kunnen echter ook worden gebruikt om andere kostendeterminanten te onderzoeken, zoals volume, efficiëntie en afgeleverde kwaliteit. Aangezien de opzet van het onderzoek hier geen betrekking op had, werden alleen informatieve analyses uitgevoerd. De grootte van de steekproef (n=10) was ook te beperkt voor statistische analyses.

#### **Schaalvoordelen?**

We gingen de gemiddelde behandelingskost na in functie van het totale behandelingsvolume (zowel qua aantal patiënten als aantal fracties). Er werd geen duidelijke relatie vastgesteld. Ondanks de variatie in volume van de centra, moet men er rekening mee houden dat het kleinste centrum nog steeds bijna 1 000 patiënten per jaar behandelde. Dit zou de oorzaak kunnen zijn van het schijnbare gebrek aan relatie tussen volume en behandelingskost. Er werd inderdaad gemeld dat centra met minder dan 1 000 patiënten per jaar aanzienlijk baat zouden hebben bij volume-

gedreven efficiëntiewinsten, maar dat de ruimte voor verbetering veel kleiner is in grotere centra.<sup>18</sup>

We controleerden eveneens de impact van het patiëntenvolume op aantal VTE's per behandeling voor iedere personeelscategorie. Ook hier kon geen duidelijke tendens tot schaalvoordelen worden vastgesteld.

#### **Personeelsefficiëntie**

We gebruikten gemiddelde gegevens voor personeels- en artsenkosten, wat een vergelijking van hun efficiëntie vergemakkelijkt. Echter, het meten van personeelsefficiëntie is complex aangezien meer personeel niet noodzakelijk een lagere efficiëntie betekent. Meer personeel kan ook meer kwaliteit, meer patiëntinformatie, meer gezamenlijke consultaties betekenen, of een strikter naleven van de personeelsnormen, enz. Minder personeel kan anderzijds duiden op onderbezetting omwille van een niet ingevulde functie.

Een goede manier om personeelsefficiëntie te meten is door middel van een analyse van de 'idle time', waarbij wachttijden en andere niet-productieve tijden worden gemeten en geanalyseerd. Onze analyses omvatte echter geen van dergelijke elementen. We konden echter toch een aantal waarnemingen doen. Een eerste waarneming is dat de voorgelegde cijfers voor personeelskosten gevoelig lijken te zijn voor de leercurve. Bijvoorbeeld, in sommige centra is de arts aanwezig tijdens de ganse behandelingssessie voor de innovatieve techniek(en), terwijl dit voor routinetechnieken zelden het geval is. Het is duidelijk dat de personeelskosten voor innovatieve technieken kunnen verminderen zodra het centrum verder evolueert op de leercurve.

De voorgelegde cijfers voor personeelskosten lijken ook uiterst gevoelig te zijn voor het type gebruikte uitrusting. De personeelstijd nodig voor volledig geautomatiseerde planningsystemen bijvoorbeeld is aanzienlijk lager dan voor systemen waarbij meer interventies door de gebruiker nodig zijn. Anderzijds kunnen dure gesofistikeerde systemen voor bestraling meer tijd opsloppen per sessie waardoor de kosten verder stijgen. Wanneer men personeelsefficiëntie onderzoekt, kan dit niet los van het type uitrusting dat wordt gebruikt.



## Toestelbezetting

Afdelingen die werken met een volledig compatibel machinepark hebben voordelen op het vlak van toestelbezetting ten opzichte van centra die geïnvesteerd hebben in verschillende merken die niet altijd compatibel zijn. Voor alle uitrusting werden de bezettingspercentages geraamd, maar deze percentages werden niet opgenomen in het rapport omdat uitgegaan werd van dezelfde openingsuren voor alle centra en sommige centra hun bezorgdheid uitten over het feit dat de gegevens daardoor niet correct waren. We kozen ervoor het bezettingspercentage niet aan te passen aan de individuele openingsuren van elk centrum aangezien we hierdoor ook geen vergelijkbare gegevens zouden bekomen. Wanneer langere openingsuren worden gecombineerd met hogere volumes kunnen ze leiden tot een meer intensief en dus efficiënter gebruik van de uitrusting. Echter, langere openingsuren kunnen ook de personeelskosten opdrijven aangezien personeel buiten de gewone werkuren duurder is en aangezien meer personeel kan nodig zijn om de overlapping tussen de shifts te verzekeren. Het is daardoor niet gemakkelijk te bepalen welk centrum zijn uitrusting op de meest efficiënte manier gebruikt. Gewoon rekening houden met de uitrustingskosten geeft eveneens geen antwoord op deze vraag aangezien lage uitrustingskosten niet alleen kunnen worden veroorzaakt door een hoog bezettingspercentage maar ook door oude uitrusting.

## Satellietcentra

Er werd niet onderzocht of kleinere satellietcentra minder efficiënt zijn dan hun hoofdcentrum of grotere centra. Indien de satellietcentra in de analyses werden opgenomen, werden ze samen met het hoofdcentrum behandeld. Enerzijds kan worden verwacht dat het bezettingspercentage in kleine satellietcentra lager is dan in grotere centra aangezien er minder patiënten zijn. Anderzijds wordt in satellietcentra vaak slechts één toestel per type geïnstalleerd wat grotere garantie biedt dat de beschikbare uitrusting wordt gebruikt. Er kunnen bijgevolg zowel schaalvoordelen als diversificatienadelen optreden. Ook de zorgkwaliteit mag niet worden vergeten: is minder keuze in toestellen een beperking voor het leveren van de best mogelijke zorg of niet?

## 3.1.6. Beperkingen

### Out of scope-activiteiten binnen universitaire centra

Het deel van de personeelskosten die als out of scope werden beschouwd, was veel groter in de universitaire centra dan in de niet-universitaire centra. In universitaire centra zal deze additionele out of scope-tijd voornamelijk bestaan uit de tijd die wordt besteed aan lesgeven en onderzoek, waaronder klinisch onderzoek overlappend met de behandelingen die in dit kostenonderzoek werden opgenomen. Er zijn echter belangrijke variaties voor de fractie 'out of scope' tussen de universitaire centra (20% tot 44%). We lieten het aan de centra zelf om de tijd te definiëren die door elk personeelstype werd besteed aan out of scope-activiteiten, zonder specifieke richtlijnen te geven over waar men de grens moet trekken tussen klinisch onderzoek en patiëntenzorg. Achteraf bekeken zouden dergelijke richtlijnen de variaties tussen de centra verminderd kunnen hebben. Natuurlijk zouden tijdmetingen van alle activiteiten van elk individu al of niet gekoppeld aan machinespecifieke tijdsbesteding een mogelijke oplossing geweest zijn die echter moeilijk te implementeren was binnen de beperkingen op het vlak van tijd en budget van dit project. Een mogelijk gevolg van de gebruikte benadering is dat in centra met een hoge fractie 'out of scope' de werkelijke behandelingskosten onderschat zouden kunnen zijn. Anderzijds kan worden verondersteld dat het opleiden van radiotherapeuten in opleiding in universitaire centra leidde tot een stijging van de tijd besteed per activiteit en dus van de kosten.

### Het belang van de toewijzingsregels voor overhead

De uiteindelijke resultaten zijn gevoelig voor de manier waarop de overhead wordt berekend en toegewezen binnen de afdeling. Een ziekenhuisbreed overheadpercentage werd toegepast. Dit percentage werd berekend voor ziekenhuisinterventies ongeacht de medische discipline. Het is niet bekend in welke mate de overhead verschilt tussen verschillende medische disciplines met bijv. lage versus hoge toestelinvesteringen (bijv. geriatrie versus radiotherapie).

Twee scenario's van toewijzing binnen de afdeling werden geanalyseerd. Andere scenario's zijn echter ook mogelijk. Zo kan bijvoorbeeld niet alleen rekening gehouden worden met het aantal fracties, maar ook met de



gemiddelde duur van de fracties. Voor stereotactische behandelingen met een laag aantal fracties is de gemiddelde lengte van een fractie langer en dit kan grotere overheadkosten met zich meebrengen.

### Het belang van vaste versus feitelijke levensduur van toestellen

We baseerden de levensduur van de toestellen op de feitelijke levensduur met een minimum van 10 jaar. Centra bezitten meestal een mix van lineaire versnellers met een variërende feitelijke levensduur die zelden meer dan 10 jaar bedraagt. Voor sommige toestellen liep de feitelijke levensduur echter toch op tot 16 jaar. Indien we een vaste levensduur van 10 jaar veronderstellen, welke is dan de impact op de gepresenteerde behandelingskost? We deden de oefening en de gemiddelde kostenstijging bedraagt slechts 1,2%. De stijging bedroeg 0 tot 1% voor 7 centra, 2% voor 2 centra en 5% voor het ene centrum met een uitzonderlijk "oude" set lineaire versnellers.

#### 3.1.7. Toekomstig gebruik van de gegevensset

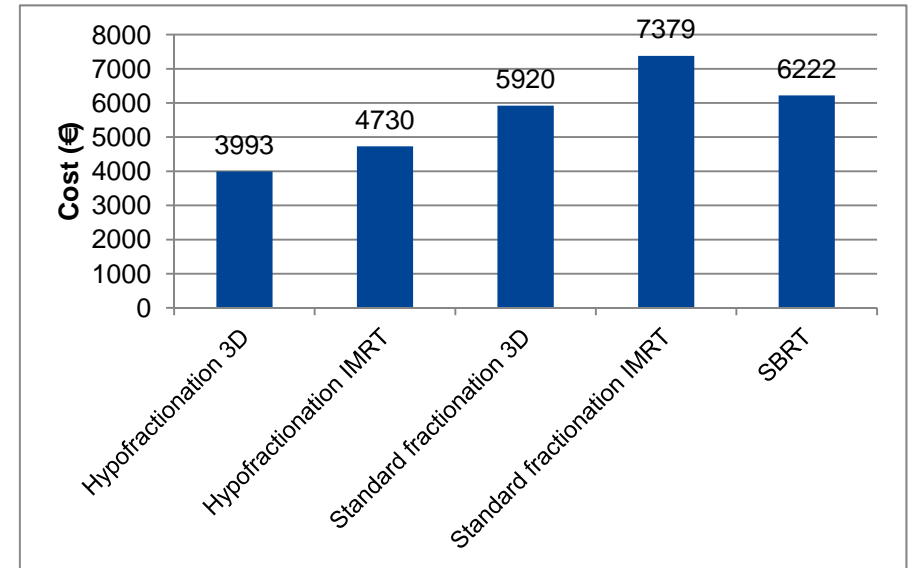
Meer analyses van de kosten van minder gebruikelijke radiotherapie-behandelingen, evenals probabilistische gevoeligheids-analyses van specifieke behandelingskosten kunnen verder bijdragen tot een beter begrip van de kostendeterminanten. We zijn echter van oordeel dat de doelstellingen van het onderzoek werden bereikt met de analyses zoals ze in dit rapport worden voorgesteld, en dat de volgende stappen van het totale RIZIV-INAMI-project niet mogen worden uitgesteld door te wachten op verdere analyses van de zeer grote gegevensset die werd verzameld.

## 3.2. Kosten van SBRT vergeleken met andere modaliteiten

### 3.2.1. Focus op de long

Van de innovatieve behandelingen die werden bestudeerd werd alleen SBRT van de long aangeboden in alle 10 deelnemende centra (7 tot 73 SBRT long behandelingen per jaar). Het aantal SBRT-behandelingen voor andere indicaties was laag. We vergelijken SBRT van de long met routine radiotherapie met curatief oogmerk voor longkanker. De behandelingen zijn gegroepeerd op basis van hun fractioneringsschema en de gebruikte techniek. Drie technieken kunnen worden onderscheiden: 3D-CRT (3D), IMRT en SBRT. Voor 3D en IMRT kunnen we ook een onderscheid maken tussen hypofractionering (12 tot 20 fracties) en standaard fractionering (30 tot 35 fracties).

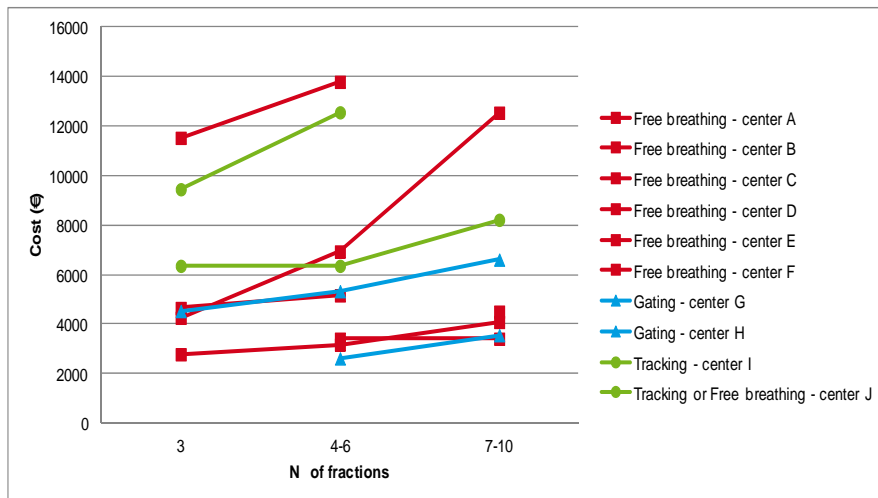
**Figuur 6 – Kosten van longkanker radiotherapie met curatief oogmerk, per techniek en fractioneringsschema**



Figuur 6 toont de gemiddelde kost per behandeling. Niet alle centra bieden elk type behandeling aan. De gemiddelde kost van hypofractionering in ons voorbeeld is lager dan dat van standaard fractionering. De gemiddelde kost van 3D is lager dan die van IMRT. Voor meeste types longbehandeling zijn de resultaten vrij vergelijkbaar doorheen alle centra: de range tussen het minimum en het maximum is relatief klein. Voor SBRT-behandelingen is deze range echter veel groter. De kosten van SBRT voor longkanker kunnen lichtjes verschillen volgens centrum, techniek en fractionering (Figuur 7). Centrum en techniek zijn vaak gekoppeld. Het is niet voor de hand liggend om de verschillende determinanten van de SBRT-kostprijs uit elkaar te halen: de techniek zelf, de kosten van de gebruikte systemen en de bezettingsgraad ervan; de duur van specifieke activiteiten en het aanwezige personeel, vooral radiotherapeut-oncologen en fysici. De twee hoogste kosten hebben een verschillende verklaring.



**Figuur 7 – Kosten van SBRT voor longkanker volgens centrum, techniek en fractionering\***



\*Gemiddelde van de scenario's overhead mark-up en overhead 80/20; als de gemelde fractionering overlapt met twee categorieën wordt dezelfde kost gebruikt voor beide

In één geval lag de verklaring in het gebruik van een gespecialiseerd systeem (CyberKnife). Sommige lineaire versnellers die voor SBRT worden gebruikt, hebben inderdaad een hogere kostprijs dan de standaard linacs. SBRT-systemen met hoge kostprijs omvatten Vero (Brainlab), CyberKnife (Accuray) en Hi-Art (TomoTherapy). Het "polyvalente" gebruiksniveau van dergelijke systemen varieert maar vormt een belangrijk element bij de kostenberekening. De kosten van radiotherapie geleverd door middel van "gespecialiseerde" systemen kan hoger zijn in vergelijking met gemodificeerde "polyvalente" lineaire versnellersystemen, aangezien de gespecialiseerde systemen hoger risico lopen van lage bezetting. Dit werd gemeld voor het gespecialiseerde Gamma Knife systeem voor stereotactische hersenbestraling dat alleen competitief is als de vraag naar dergelijke diensten hoog genoeg is om de apparatuur voltijds te gebruiken.<sup>23</sup>

Voor het CyberKnife systeem, en op basis van onze ABC-gegevens, bleek dat de behandelingskosten hoog waren om drie redenen. Ten eerste is de kostprijs van de machine iets hoger dan de gemiddelde niet-gespecialiseerde linac. Ten tweede, omdat het een gespecialiseerde SBRT-machine is en slechts enkele indicaties ondersteund worden door een minimale klinische bewijskracht, zouden patiënten moeten worden geselecteerd in een ruimer bedieningsgebied. Het bezettingspercentage van de CyberKnife machine is een cruciale kostendeterminant. Als men het bezettingspercentage kan brengen van de huidige 30% naar 90%, zou dit de kosten voor SBRT long geleverd in 3 tot 5 fracties, praktisch halveren.

Ten derde, zelfs bij volledige capaciteit, zal de CyberKnife techniek altijd iets duurder blijven in vergelijking met andere SBRT-modaliteiten aangezien de machine meer tijd nodig heeft om de behandelingsdosis te leveren terwijl de tumor in real time wordt getraceerd, in vergelijking met andere systemen die dit kenmerk niet hebben.

Enig klinisch voordeel van de hogere kost van SBRT met een gespecialiseerd systeem over lagere kostenmodaliteiten om SBRT te leveren moet nog worden aangetoond. Als dergelijk voordeel wordt aangetoond en als blijkt dat dit kosteneffectief is, kan centralisering van behandelingen worden gerechtvaardigd in een land met korte reisafstanden. Een nog belangrijkere reden om complexe behandelingen zoals SBRT long te centraliseren kan de toegang tot het minimum aantal patiënten zijn zodat de nodige expertise kan worden opgebouwd en in stand gehouden. Hoe de enkele centra te selecteren waar dergelijke behandelingen zouden kunnen worden gecentraliseerd is geen voor de hand liggende zaak voor de besluitvormers. Mogelijke criteria zouden een accreditering van hoge kwaliteit kunnen zijn samen met een minimum volumenniveau om expertise op te bouwen en in stand te houden. Centra die het financiële risico op zich nemen om nu al te investeren in dergelijke technieken, bouwen nu expertise op zonder dat ze enige garantie hebben om later geselecteerd te worden.



Centralisatie is ook een must als men bijv. hadrontherapie wil aanbieden in België. De nood voor centralisatie in oncologie staat in schril contrast met de opening van satellietcentra bij de 25 bestaande centra voor radiotherapie, hetgeen leidt tot lagere patiëntenaantallen en een vermindering in specialisatie met een mogelijk negatieve invloed op de kwaliteit terwijl de kosten stijgen.

In het tweede centrum met een hoge kost voor SBRT was de senior radiotherapeut-oncoloog frequent aanwezig tijdens langdurige behandelingssessies, hetgeen waarschijnlijk wijst op een vroege fase in de leercurve. In beide gevallen wordt verwacht dat de kosten aanzienlijk zullen dalen naarmate respectievelijk het volume en de ervaring toenemen. Dus deze kosten mogen niet worden beschouwd als een goede basis voor terugbetaling of voor onderzoeksfinanciering op de lange termijn.

De laagste kosten voor SBRT werden aangetroffen in centra waar de tijdmetingen voor SBRT en IMRT activiteiten vergelijkbaar waren, net zoals de systemen die werden gebruikt voor de stralingstoediening. Lage kosten, veroorzaakt door lage kosten van een set oude lineaire versnellers of veroorzaakt door onderbezetting, vormen evenmin een goede basis voor terugbetaling.

De gemiddelde kost van SBRT van de long (€ 6 222) is erg vergelijkbaar met de kost van een standaard gefractioneerde 3D-CRT van de long. Voor een welbepaalde techniek en centrum is SBRT van de long geleverd in 3 fracties minder duur in vergelijking met SBRT geleverd in 7 tot 10 fracties. De verschillen in kosten tussen centra was opmerkelijk en moet zeker verder onderzocht worden, vooral aangezien dergelijke grote verschillen niet aanwezig waren voor de meer standaard behandelingen.

### *3.2.2. SBRT (para)spinaal, van lever, pancreas, bot en oligometastasen*

Op basis van 5 en 2 centra bedroeg de gemiddelde kost voor SBRT van de lever (3 tot 10 fracties) en pancreas (10 fracties) respectievelijk €5 586 en €5 341. Deze kost is slechts lichtjes hoger dan de het totale gemiddelde van €4 927 voor de 6 centra die behandeling van pancreaskanker uitvoeren in 25 tot 30 fracties met 3D-CRT of IMRT.

De kost van (para)spinale SBRT bedroeg €3 573 voor 3 fracties, verkregen in slechts één centrum en met betrekking tot slechts zeer weinig

patiënten. Kosten voor SBRT van het bot varieerden van €2 185 (1 fractie) tot €8 916 (3 fracties SBRT met tracking) en werden verkregen in 2 centra en hadden betrekking op erg weinig patiënten.

Kosten voor SBRT voor oligometastatische ziekte werden verkregen in 2 centra, maar slechts één centrum meldde dat het meer dan 10 patiënten per jaar behandelde. De fractionering was 3, 5 en 10 in één centrum en 10 in het tweede centrum. De kosten bedroegen € 3 342 voor 3 fracties, €4 012 voor 5 fracties en €5 076 voor 10 fracties.

### **3.3. Borstkanker, focus op APBI en IORT boost**

Toen we de centra voor het kostenonderzoek selecteerden slaagden we erin de drie Belgische centra op te nemen die enige activiteit in APBI hebben, maar die vooral IORT als boost gebruiken. We analyseerden de kosten van de verschillende vormen van primaire borstkanker radiotherapieën met curatief oogmerk, met de innovatie focus op APBI en IORT boost technieken. Schema's die specifieke bestraling van lymfeknopen omvatten, werden uitgesloten. Figuur 8 toont de gemiddelde kost van borstbestralingsbehandelingen per techniek en fractioneringsschema.

**De kost voor MeV elektronen en kV foton IORT APBI is eerder vergelijkbaar en bedraagt ongeveer de helft van de kost van APBI met gebruik van brachytherapie.**

De gemiddelde kost van intra-operatieve enkelvoudige fractie APBI geleverd als MeV elektronen met gebruik van een mobiel lineair versnellersysteem (Mobetron) was €3 063 en €2 744 indien geleverd als kV fotonen (Intrabeam). Gemeld werd dat de volledige procedure van APBI met MeV elektronen ongeveer 15 tot 20 minuten duurt.<sup>5</sup> Onnodige bestraling van de onderliggende gezonde weefsels wordt vermeden door de borstklier te mobiliseren tijdens de chirurgische ingreep en door een loden afschermplaat op het dorsale oppervlak te plaatsen. Deze afscherming is niet nodig voor APBI met kV fotonen.



Zoals hierboven besproken waren bijkomende kosten van de heekkundige afdeling niet in onze berekende kosten opgenomen. Dit zal afhangen van de, eventuele, extra tijd die voor de ingreep nodig zal zijn en moet rekening houden met de kosten van de verpleegkundigen, de chirurg, de anesthesist, de anatomopatholoog en de (afgeschermd) operatiekamer. Soms kan IORT worden uitgevoerd terwijl de chirurg moet wachten op de pathologieresultaten van de schildwachtklier, waardoor dus de tijd voor de ingreep niet wordt verlengd. Op basis van de KCE kostenhandleiding kunnen de directe kosten van de operatiekamer, anesthesie en sterilisatieafdeling worden geraamd op: €156 per uur en per aanwezige verpleegkundige. Deze kosten omvatten medische apparatuur, personeel met uitzondering van artsen en geneesmiddelen, farmaceutische producten en verbruiksgoederen.<sup>20</sup> De kost van een chirurg, anesthesist en anatomopatholoog is respectievelijk €363, €441 en €458 euro per halve dag. Bovenop de directe kosten, uitgezonderd de artsen, is het algemene overheadpercentage van 56,6 % van toepassing. Op basis van deze overwegingen kunnen we afleiden dat de bijkomende kosten erg laag zijn in vergelijking met de kosten van de radiotherapie zelf.

We troffen een relatief hoge kost aan van meer dan €6 693 voor APBI gebruik makend van HDR interstitiële multikatheter brachytherapie geleverd in 8 fracties van 15-20 minuten over 4 dagen, te starten ongeveer 6 weken na chirurgie. De kost werd gemeten in een centrum met een laag aantal patiënten dat op die manier werd behandeld. Dit betekent dat de apparatuur niet volledig wordt benut en dat de hieruit voortvloeiende kost per patiënt erg hoog is. Als alle andere aspecten hetzelfde zouden blijven, zou, indien het aantal patiënten dat APBI door brachytherapie zou ondergaan in dat centrum met een factor vier zou toenemen, het gebruik van de brachytherapie uitrusting nog steeds laag zijn en de kost van APBI door brachytherapie zou dalen tot €5 633. De kost is ook hoog omdat tijdens de acht behandelingssessies hoog gekwalificeerde specialisten (radiotherapeut-oncologen en fysici) aanwezig zijn.

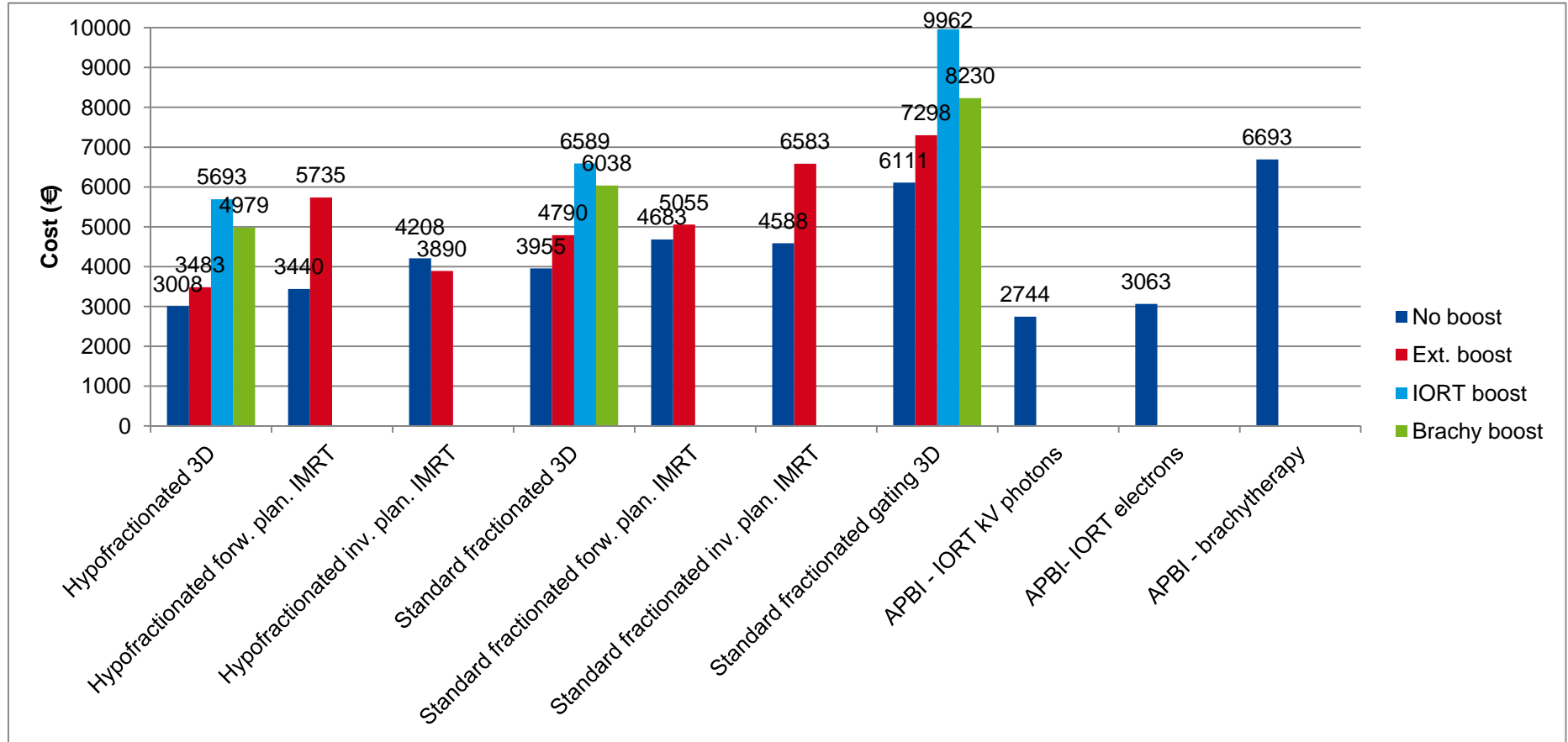
Brachytherapie voor borstkanker wordt in België voornamelijk gebruikt als boost na hypo- of standaard gefractioneerde WBI. Deze boost wordt

toegediend enkele weken na het beëindigen van de WBI. Zowel HDR als pulsed dose rate (PDR) technieken worden gebruikt. De plaatsing van 5 tot maximaal 12 katheters kan gebeuren door de senior radiotherapeut-oncoloog met gebruik van lokale verdoving of door een chirurg en anesthesist onder algehele verdoving. Een correcte plaatsing kan worden geleid door clips die ter plaatse werden gelaten tijdens de borstchirurgie. Na simulatie wordt de patiënt in een afgeschermd kamer geplaatst. HDR brachytherapie met gebruik van een 0,6 x 3,5 mm Iridiumstaaf en een machine voor afterloading op afstand wordt uitgevoerd in 15-20 minuten. De 10-12 Curie-bron van <sup>192</sup>Ir kost €5 500 (excl BTW) en moet 4 keer per jaar worden vervangen. PDR brachytherapie maakt gebruik van een 1 Curie-bron met afterloader en levert een totale dosis van 15 Gy in pulsen van 10 minuten per uur gedurende 24 uur. De patiënt wordt gehospitaliseerd gedurende 1 of 2 nachten in een speciale kamer. Voor het verwijderen van de katheter is geen algemene verdoving nodig. Ziekenhuizen factureren isotopen op verschillende manieren, zoals in detail wordt beschreven in KCE rapport nr. 79.<sup>22</sup>

Het was niet altijd mogelijk om de juiste bijkomende kosten te berekenen voor een boost bij een specifiek schema van volledige borstbestraling. Sommige centra voerden systematisch een boost uit zodat wanneer we de gemiddelde kost van behandelingen met boost vergelijken met de gemiddelde kost van behandelingen zonder boost, we gemiddelden vergelijken die gebaseerd zijn op verschillende sets van centra. Met deze opmerking in het achterhoofd, bedraagt de kost van een uitwendige bundel radiotherapie boost ongeveer €500 tot €1500. Deze bijkomende kost is veel lager dan de kost van een brachytherapie boost (€2 000 tot €2 500 euro, plus isotoop en eventuele extra algemene anesthesie en hospitalisatie), een IORT kV boost (€2000 tot €2 500, plus verlenging chirurgie) of een IORT MeV boost (€2 500 tot €4 000, plus verlenging chirurgie).



Figuur 8 – Kosten van borstkankerbehandelingen volgens techniek, fractionering en type boost



Alleen waargenomen combinaties van techniek en boost worden weergegeven; bestralingsschema's die ook specifieke lymfeklieren omvatten werden niet opgenomen





### 3.4. Kosten van andere gebruikelijke behandelingen

De IMRT kosten die we hier vermelden, zijn duidelijk hoger voor prostaatcancer (€7 278 voor 33-40 fracties) en hoofd- en halskanker (€8 237 voor 30-35 fracties) dan voor IMRT voor rectumcancer (€4 889 voor 25-28 fracties) en standaard gefractioneerde WBI (€4 587 voor 25 fracties). Het verschil in kostprijs kan ten dele worden verklaard door een verschillende fractionering.

IMRT, als innovatieve interventie, was het onderwerp van KCE-rapport nr. 62 gepubliceerd in 2007.<sup>24</sup> Toen werd geen kostenonderzoek voor IMRT uitgevoerd. Echter, de som van betalingen per prestatie (artikel 18), investeringskosten (A3), operationele departementale en het forfaitair bedrag (B3) bedroeg €5 288 voor IMRT in 2003. Deze raming van de financiering is echter onvolledig zoals zal worden besproken in de volgende rubriek.

Ter vergelijking, de kost van een reeks van 25-28 fracties van 3D-CRT voor rectumcarcinoom is €4 465.

Palliatieve behandelingen kosten gemiddeld minder in vergelijking met radiotherapie met curatief oogmerk: €1 032 (1 fractie), €1 686 (5 fracties) en €2 655 (10 tot 13 fracties).

### 3.5. Kosten-, financiering- en budgetoverwegingen

Borst radiotherapie in zijn geheel neemt 28% van de behandelde patiënten voor zijn rekening en 31% van de radiotherapie kosten. Het aantal patiënten dat radiotherapie krijgt als palliatieve behandeling is vergelijkbaar (26%) maar deze behandelingen nemen slechts 12% van de totale kosten voor hun rekening.

#### Vergelijking kost APBI en SBRT met standaard modaliteiten

De gemiddelde kost van APBI (behalve bij gebruik van brachytherapie) is lager in vergelijking met bestaande radiotherapie modaliteiten, terwijl IORT als boost een hogere kost heeft in vergelijking met andere boost modaliteiten. Voor long en pancreascancer is de kost van SBRT slechts lichtjes hoger in vergelijking met de bestaande behandelingen. SBRT wordt voorgesteld voor oligometastatische ziekten, waaronder vertebrale metastasen, en levermetastasen. Sommige van deze metastasen worden momenteel behandeld met (lagere kosten) radiotherapie met palliatief

oogmerk, sommige worden momenteel niet behandeld met radiotherapie. Een budgetverhoging zal nodig zijn indien deze bijkomende indicaties moeten worden behandeld met SBRT.

#### Matching kosten en financiering

Het hoge overheadpercentage en de complexiteit van ziekenhuisfinanciering belemmeren een een-op-een vergelijking van kosten met de huidige complexe financieringsstructuur. Aangezien er geen wettelijke toewijzings sleutels zijn voor het toewijzen van de algemene ziekenhuisfinancieringscomponenten A1, A2, B1 en B4 (die corresponderen met bepaalde onderdelen van de overhead) aan radiotherapie, is er geen perfecte match mogelijk tussen de weergegeven kosten en de financiering.

Het A3 bedrag van ongeveer €90 000 per jaar per lineaire versneller van minder dan 10 jaar oud is veel lager dan de echte kost. De echte kosten (BTW inbegrepen) per lineaire versneller, met of zonder een beperkt of uitgebreid servicecontract, varieert van minder dan 250 000 euro per jaar (indien al meer dan 10 jaar in gebruik) tot meer dan 500 000 euro per jaar (voor de duurdere lineaire versnellers met uitgebreid servicecontract). We noteren dat het BTW tarief voor toestellen 21% is, daar waar dit 6% is voor geneesmiddelen. Specifieke financiering van lineaire versnellers, zoals het geval is in België, is in het nadeel van APBI-technieken die niet op deze techniek gebaseerd zijn

#### Impact financieringsbeleid op praktijk

De grote verscheidenheid in toegediende behandelingen (in termen van fractionering en dosis), gebruikte behandelingsstrategieën en keuzes van uitrusting leidt vaak tot een zeer grote verscheidenheid in kostenresultaten voor eenzelfde indicatie. De opzet van een optimale financieringsstructuur vormt een grote uitdaging voor de nationale zorgbetaler. Eerder onderzoek suggereert dat het terugbetalingsbeleid een invloed heeft op de radiotherapie praktijk.<sup>25, 26</sup> Dit werd ook gemeld voor de IMRT voor borstkanker in de VS.<sup>27</sup> De financiering zou dus moeten worden geleid door de werkelijke kosten van de behandeling, zoals berekend in dit onderzoek, en zodanig worden uitgewerkt dat de meest kosteneffectieve behandelingschema's worden aangemoedigd. Er moet op worden gelet dat er geen stimuli worden gecreëerd om de techniek of het



fractioneringsschema aan te passen in functie van de facturatiecodes in plaats van de behoeften van de patiënt.

### 3.6. Innovaties introduceren in de gezondheidszorg

Zoals vermeld in de inleiding hebben apparaten voor radiotherapie een lage regelgevende barrière (CE-keurmerk) om op de Europese markt te worden gebracht. Bij het op de markt komen is er vaak geen duidelijke indicatie die wordt ondersteund door klinisch bewijs.<sup>1,2</sup> Bovendien hebben nieuwe gesofistikeerde radiotherapie machines een hoge investeringskost.

Kosten van interventies (of beter gezegd de dekking ervan door de zorgbetaler) zijn een belangrijke input voor kosteneffectiviteitsanalyses. Effectiviteit wordt vaak afgeleid uit op RCT gebaseerde werkzaamheidsgegevens, maar in het geval van radiotherapie zullen dergelijke gegevens in de nabije toekomst niet beschikbaar zijn. Overheid en zorgbetalers moeten ervoor zorgen dat deze dure RCT's uitgevoerd worden, aangezien ze de bewijskracht van hoog niveau leveren die nodig is voor besluitvorming. Het genereren van bewijskracht buiten het kader van een klinisch onderzoek kan ook belangrijk zijn, maar dit is een concept dat niet eenvoudig te implementeren is.

De initiële diagnose van kanker en het behandelingsplan voorgesteld door de multidisciplinaire oncologie consultatie (MOC) wordt geregistreerd in het Belgisch Kankerregister. Ook kan een bijkomende MOC plaatsvinden telkens een belangrijke oncologische managementbeslissing wordt genomen. Sommige radiotherapeuten-oncologen zijn van mening dat deelname aan de MOC ondergefinancierd is. Dit rapport geeft geen antwoord op deze vraag aangezien deze activiteit buiten het bereik van dit onderzoek viel. Het functioneren en de financiering van de MOC-vergaderingen is echter het onderwerp van een ander lopend KCE-project.

Een andere activiteit die als ondergefinancierd wordt gezien, is de opvolging op langetermijn van patiënten. De tarieven voor opvolgingsbezoeken zijn lager voor een radiotherapeut-oncoloog in vergelijking met een medische oncoloog, waardoor er in sommige ziekenhuizen een verschuiving van deze activiteit wordt veroorzaakt weg van de radiotherapie afdeling. Patiënten die worden verwezen van andere ziekenhuizen worden na de radiotherapie meestal opgevolgd in het verwijzende ziekenhuis. Dit belemmert de registratie van eindpunten zoals lokale ziekteprogressie, die niet altijd het voorwerp is van een nieuwe

MOC die zou leiden tot een bijkomende registratie. Ook langetermijn bijwerkingen van de radiotherapie worden vaak niet teruggekoppeld naar de radiotherapeut.

De indicaties die onderzoeksfinanciering zouden mogen krijgen, zouden ofwel moeten ondersteund worden door een minimum niveau van bewijskracht, ofwel het onderwerp moeten zijn van een klinisch onderzoek. Het definiëren van deze indicaties zou idealiter moeten beginnen met een systematisch literatuuroverzicht, dat in de looptijd van de onderzoeksfinanciering verder wordt up to date gehouden. Ideaal zouden activity-based costing en de registratie van de uitkomsten ook andere behandelingsmodaliteiten moeten dekken die kunnen concurreren met radiotherapie.



## ■ REFERENTIES

1. Hulstaert F, Neyt M, Vinck I, Stordeur S, Mirjana H, Stefan S, et al. The pre-market clinical evaluation of innovative high-risk medical devices. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2011. KCE Reports 158C (D/2011/10.273/31) Available from: [https://kce.fgov.be/sites/default/files/page\\_documents/kce\\_158c\\_innovative\\_high-risk\\_medical\\_devices\\_0.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/kce_158c_innovative_high-risk_medical_devices_0.pdf)
2. Hulstaert F, Neyt M, Vinck I, Stordeur S, Huic M, Sauerland S, et al. Pre-market clinical evaluations of innovative high-risk medical devices in Europe. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012;28(3):278-84.
3. Beitsch PD, Shaitelman SF, Vicini FA. Accelerated partial breast irradiation. *J Surg Oncol*. 2011;103(4):362-8.
4. Njeh C, Saunders M, Langton C. Accelerated partial breast irradiation using external beam conformal radiation therapy: A review. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2011.
5. Njeh CF, Saunders MW, Langton CM. Accelerated Partial Breast Irradiation (APBI): A review of available techniques. *Radiat Oncol*. 2010;5:90.
6. Offersen BV, Overgaard M, Kroman N, Overgaard J. Accelerated partial breast irradiation as part of breast conserving therapy of early breast carcinoma: a systematic review. *Radiother Oncol*. 2009;90(1):1-13.
7. Nairz O, Sedlmayer F. Re: Accelerated partial breast irradiation as part of breast conserving therapy of early breast carcinoma: a systematic review. *Radiother Oncol*. 2010;94(3):388-9; author reply 90.
8. Smith BD, Arthur DW, Buchholz TA, Haffty BG, Hahn CA, Hardenbergh PH, et al. Accelerated partial breast irradiation consensus statement from the American Society for Radiation Oncology (ASTRO). *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2009;74(4):987-1001.
9. Tipton KN, Sullivan N, Bruening W, Inamdar R, Launderers J, Uhl S, et al. Stereotactic Body Radiation Therapy. AHRQ Technical Brief. 2011;6.



10. Noël G, Moty-Monnereau C. Radiothérapie extracranienne en conditions stéréotaxiques. Paris: HAS (Haute Autorité de santé); 2006. Available from: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport\\_stereo\\_cyber.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_stereo_cyber.pdf)
11. National Health Service UK National Radiotherapy Implementation Group Report. Stereotactic Body Radiotherapy. Clinical Review of the Evidence for SBRT [NHS;2010. Available from: <http://ncat.nhs.uk/sites/default/files/clinical%20evidence%20review%20Dec%2010%20-%20Final%20J11.pdf>
12. Chi A, Liao Z, Nguyen NP, Xu J, Stea B, Komaki R. Systemic review of the patterns of failure following stereotactic body radiation therapy in early-stage non-small-cell lung cancer: clinical implications. *Radiother Oncol.* 2010;94(1):1-11.
13. Palma D, Visser O, Lagerwaard FJ, Belderbos J, Slotman BJ, Senan S. Impact of introducing stereotactic lung radiotherapy for elderly patients with stage I non-small-cell lung cancer: a population-based time-trend analysis. *J Clin Oncol.* 2010;28(35):5153-9.
14. Palma D, Lagerwaard F, Rodrigues G, Haasbeek C, Senan S. Curative treatment of Stage I non-small-cell lung cancer in patients with severe COPD: stereotactic radiotherapy outcomes and systematic review. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012;82(3):1149-56.
15. Arcangeli S, Scorsetti M, Alongi F. Will SBRT replace conventional radiotherapy in patients with low-intermediate risk prostate cancer? A review. *Crit Rev Oncol Hematol.* 2012.
16. Kaplan RS, Anderson SR. Time-driven activity-based costing. *Harvard Business Review.* 2004.
17. Lievens Y, Slotman BJ. Radiotherapy cost-calculation and its impact on capacity planning. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2003;3(4):497-507.
18. Lievens Y, van den Bogaert W, Kesteloot K. Activity-based costing: a practical model for cost calculation in radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2003;57(2):522-35.
19. Van de Werf E, Verstraete J, Lievens Y. The cost of radiotherapy in a decade of technology evolution. *Radiother Oncol.* 2012;102(1):148-53.
20. Swartenbroekx N, Obyn C, Guillaume P, Lona M, Cleemput I. Manual for cost-based pricing of hospital interventions. Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2012 05/2012. KCE Reports 178C (D/2012/10.273/31) Available from: [https://kce.fgov.be/sites/default/files/page\\_documents/KCE\\_178C\\_manual\\_pricing\\_hospital\\_interventions.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_178C_manual_pricing_hospital_interventions.pdf)
21. Jorissen A, Lefebvre C, Popleu A, Roodhooft F, Van Liedekerke C, Walraevens G. Cost Accounting. Antwerpen: Standaard Uitgeverij; 1998.
22. Huybrechts M, Cleemput I, Devriese S, Hulstaert F. [Radioisotopes Reimbursement in Belgium]. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2008. KCE Reports 79 Available from: <https://kce.fgov.be/publication/report/radioisotopes-reimbursement-in-belgium>
23. Griffiths A, Marinovich L, Barton MB, Lord SJ. Cost analysis of Gamma Knife stereotactic radiosurgery. *Int J Technol Assess Health Care.* 2007;23(4):488-94.
24. Van den Steen D, Hulstaert F, Camberlin C. Intensiteitsgemoduleerde Radiotherapie (IMRT). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2007. Health Technology Assessment (HTA) KCE reports 62A (D2007/10.273/32)
25. Lievens Y, Kesteloot K, Rijnders A, Kutcher G, Van den Bogaert W. Differences in palliative radiotherapy for bone metastases within Western European countries. *Radiother Oncol.* 2000;56(3):297-303.
26. Lievens Y, Van den Bogaert W, Rijnders A, Kutcher G, Kesteloot K. Palliative radiotherapy practice within Western European countries: impact of the radiotherapy financing system? *Radiother Oncol.* 2000;56(3):289-95.
27. Smith BD, Pan IW, Shih YC, Smith GL, Harris JR, Punglia R, et al. Adoption of intensity-modulated radiation therapy for breast cancer in the United States. *J Natl Cancer Inst.* 2011;103(10):798-809.



## ■ AANBEVELINGEN<sup>a</sup>

Aan de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, het Verzekeringscomité en de Technisch Geneeskundige Raad van het RIZIV, en de FOD Volksgezondheid

- De introductie van innovatieve radiotherapiebehandelingen in de ziekteverzekering dient te gebeuren :
  - mits een financiering op basis van de werkelijke kosten, berekend met een erkende en hiervoor relevante costing methode, zoals time-driven activity-based costing;
  - beperkt tot indicaties die geselecteerd zijn op basis van de beschikbare evidentie over doeltreffendheid en veiligheid, en in functie van de nood van de patiënt en de kosteneffectiviteit van de techniek;
  - of in het kader van klinische studies in die indicaties waarvoor de effectiviteit of veiligheid alsnog onvoldoende bewezen is.
- Met het oog op de noodzakelijke expertise, multidisciplinariteit en kosteneffectiviteit is verdere centralisatie van (complexe of innovatieve) radiotherapie-technieken aangewezen, met aandacht voor een gepaste verwijzing van patiënten en opvolging op lange termijn van werkzaamheid en veiligheid (bijv. gecentraliseerde oncologische patiëntendossiers toegankelijk voor de betrokken clinici). Dit kan alleen op een statistisch voldoende betrouwbare manier worden geborgd mits het centrum ook een voldoende aantal patiënten behandelt met deze technieken.

Aan de Colleges van geneesheren voor radiotherapie en oncologie, het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, de Stichting Kankerregister

- De behandeling met complexe of innovatieve radiotherapie dient geïntegreerd te zijn in een volwaardig oncologisch kwaliteitssysteem, zoals aanbevolen in KCE rapport 152, met evaluatie op basis van een aangepast systeem van audit, certificering of accreditering.
- Registratie van innovatieve radiotherapie met hun indicatie en technische karakteristieken is aangewezen om de verspreiding ervan in kaart te brengen, en een monitoring te hebben van de veiligheid en de effectiviteit. Dit laatste kan echter niet in de plaats komen van de noodzakelijke klinische studies - stimuli vanuit de overheid voor het uitvoeren van meer klinische studies zijn aangewezen.

<sup>a</sup> Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de aanbevelingen.

