



Vervolg alternatieve vervolgdagnostiek bevolkingsonderzoek darmkanker (CT-colografie) Februari 2015

Wanneer er bij een deelnemer bloed in de ontlasting wordt gevonden, krijgt hij/zij een doorverwijzing voor vervolgonderzoek. Dit vervolgonderzoek bestaat meestal uit een intakegesprek en een coloscopie. In enkele gevallen kan uit de intake blijken dat een coloscopie ongeschikt is voor de deelnemer. In dat geval wordt een deelnemer doorverwezen voor een CT Colografie (CTC). Deze indicatie kan ook tijdens een coloscopie worden afgegeven wanneer blijkt dat een coloscopie onvoldoende mogelijk is.

Bij de opzet van het bevolkingsonderzoek darmkanker is discussie geweest over coloscopie vs. CT-colografie als primaire vervolgdagnostiek. Tijdens een coloscopie kunnen afwijkingen (meestal) gelijk worden verwijderd, een belangrijk argument om uiteindelijk voor coloscopie als primaire vervolgdagnostiek te kiezen. Daarbij stelde de Gezondheidsraad dat het voor de effectiviteit van het bevolkingsonderzoek essentieel is om de kwaliteit van de coloscopie te garanderen. Bij de voorbereiding van het bevolkingsonderzoek darmkanker was het adequaat ondersteunen van de kwaliteitsborging van de coloscopie dan ook een belangrijke prioriteit.

Naar verwachting zou bij ongeveer 2% van de deelnemers met een ongunstige iFOBT-uitslag een CTC worden geïndiceerd. In 2013 en 2014 trof de werkgroep CTC – bestaande uit vertegenwoordigers van de NVvR, NVMDL, het NHG, de screeningsorganisaties en het CvB – voorbereidingen om net als bij de coloscopie ook het kwalitatief goed uitvoeren van een CTC vanuit het bevolkingsonderzoek te faciliteren.

Second read model

Uit de bijeenkomsten met de werkgroep bleek het veld (nog) weinig standaarden, richtlijnen en protocollen te hebben voor de uitvoer van een CTC. Tevens is er (nog) beperkte wetenschappelijke literatuur over relevante kwaliteitseisen. Om deze redenen ontwikkelde de werkgroep een werkwijze specifiek voor het bevolkingsonderzoek darmkanker: het zogenoemde second read model (SRM). Kern van dit model is dat de uitvoerend radioloog een eerste oordeel geeft, waarna een tweede (bindend) oordeel volgt door één van de vijf zogenoemde expert radiologen. Deze expert radiologen zouden, analoog aan de regionaal coördinerende MDL-artsen en pathologen, in dienst zijn van de screeningsorganisaties.

Het SRM is bedoeld als een waarborg voor de kwaliteit van een CTC binnen het bevolkingsonderzoek. Er is een 'vangnet' voor eventueel gemiste afwijkingen bij de eerste beoordeling en de beroepsgroep kan zich door implementatie van het SRM een beeld vormen van de kwaliteit van CTC's in het hele land. Tegelijkertijd zou kennisdisseminatie plaatsvinden door de inzet van vijf expert radiologen. Op basis van de bevindingen zou dit model werkende weg aangepast kunnen worden.

Uitwerking SRM

De programmacommissie darmkanker adviseerde medio 2014 positief over het SRM. Het CvB vroeg aan de werkgroep om de implementatie van het SRM verder uit te werken. De werkgroep heeft vervolgens onder meer gekeken welke IT-ondersteuning nodig zou zijn om het SRM te borgen.

De IT-ondersteuning spitst zich toe op drie aspecten:

- uploaden van beelden (van eerste radioloog naar expert radioloog);
- verslaglegging (door expert radioloog, zowel de eigen bevindingen als het structureren van de bevindingen en het oordeel van de eerste radioloog);
- downloaden van beelden (van expert radioloog naar eerste radioloog).



Adequate IT-ondersteuning, zou een waarborg zijn voor een vlotte workflow (patiënt krijgt zo snel mogelijk definitieve CTC uitslag). Om meer grip te krijgen op de eisen, wensen en (on)mogelijkheden van deze IT-ondersteuning, besloot het CvB in september 2014 een demo te laten ontwikkelen. Dit besluit had meerdere doelen. Om te beginnen kon de werkgroep aan de hand van concrete voorbeelden een beter beeld krijgen van de eisen, mogelijkheden en wensen. Verder zou een reële kosteninschatting gedaan kunnen worden zodat het CvB een kosten-batenanalyse kon maken. Ten slotte kon aan de hand van de demo alvast kennis en ervaring worden opgedaan voor de op handen zijnde vernieuwingen binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker. Wezenlijk deel van het primaire proces van dit bevolkingsonderzoek is namelijk de uitwisseling van radiologie-beelden. In dat opzicht is er een parallel met CTC's waardoor het voor de hand ligt om de ontwikkeling van deze twee trajecten zo veel mogelijk met elkaar te verbinden. De opdracht voor het ontwikkelen van een demo werd aan Topicus (ontwikkelaar ScreenIT, voorheen ColonIS) en Philips gegeven. De keus voor Philips is te verklaren vanwege de parallel met het bevolkingsonderzoek borstkankerscreening. De uitwisseling van beelden loopt bij dit bevolkingsonderzoek via Mammo XL, een infrastructuur van Philips en is de huidige contractpartner in het bevolkingsonderzoek borstkanker.

Topicus en Philips gaven in 2014 tweemaal een presentatie aan de werkgroep CTC. Zodoende is een duidelijk beeld ontstaan van de manier waarop IT - vanuit het perspectief van de werkgroep - het beste zou aansluiten op de behoeftes. Daarbij is aangegeven dat de meest ideale ondersteuning niet per definitie de meest geëigende is. Er zou immers nog een kostenbatenanalyse plaatsvinden. Gedurende het ontwikkelen van de demo zijn ook buiten de werkgroep bijeenkomsten geweest voor nauwe afstemming tussen de leden van de werkgroep Topicus, Philips, de projectleider en het CvB.

Varianten IT-ondersteuning second read model

In december jl. is aan Topicus en Philips gevraagd om in kaart te brengen wat de kosten zouden zijn bij een daadwerkelijke realisatie van de demo. Daarbij is hen gevraagd meerdere varianten te offeren. Medio januari 2015 ontving het CvB deze offertes. Bij de beoordeling daarvan keek het CvB niet alleen naar de kosten-baten, maar ook naar de toekomst (ontwikkeling bevolkingsonderzoek borstkanker). Twee varianten uit de offertes zijn relevant om kort toe te lichten:

- 1) de minimale variant (alle handelingen vinden plaats in ScreenIT);
- 2) de variant die gebruik maakt van een bestaande structuur (de 'borstkanker variant').

De *minimale variant* vraagt alleen een aanpassing van ScreenIT. Philips vervult in dit scenario geen rol. Het is de goedkoopste variant: de *ontwikkeltijd is het kortst* en er zijn *minder koppelingen* nodig waardoor het minder complex is. Nadeel is dat de degenen die in het ziekenhuis beelden moeten up-/downloaden met een *nieuw systeem* te maken krijgen. De expert radioloog moet bovendien zijn/haar beoordeling *handmatig invoeren*, evenals die van de eerste radioloog. Daarbij is het een *specifieke oplossing*, gericht op CTC's.

De *borstkankervariant* maakt gebruik van de bestaande MammoXL structuur en zorgt voor een uitbreiding van deze structuur. Op deze manier kan de uitwisseling van beelden in twee richtingen plaatsvinden: van ziekenhuis naar screeningsorganisatie voor beoordeling door expert radioloog en weer terug. Dit is binnen de huidige borstkankerscreening (nog) niet mogelijk - wel gewenst. Deze variant is een *generieke oplossing*: het biedt een fundamentele infrastructuur voor om te beginnen CTC's, later kan de borstkankerscreening daarop meeliften. Nadelig zijn de *hoge kosten*. Dit zou men als een naar voren gehaalde investering voor de borstkankerscreening kunnen zien.

Kosten

In onderstaande tabel en grafiek zijn de kosten voor de twee varianten weergegeven. Het betreffen enerzijds initiële kosten (ontwikkeling, technische verbindingen, projectleiding), anderzijds variabele kosten (onderhoud en beheer, inzet expert radiologen, opslag van beelden). Bij de berekening van de variabele kosten is een looptijd van twee jaar aangehouden. Reden om voor deze termijn te kiezen is het IMS¹ aanbestedingstraject van de borstkankerscreening. Deze aanbesteding zal over tenminste twee jaar opnieuw gaan lopen, maar er is ook een mogelijkheid om dit traject te temporiseren en het IMS contract jaarlijks te verlengen. Dit is onder andere afhankelijk van het tempo van de ontwikkelingen in ScreenIT. Het vervolg kan consequenties hebben voor de nu in te zetten ontwikkeling rond de CTC.

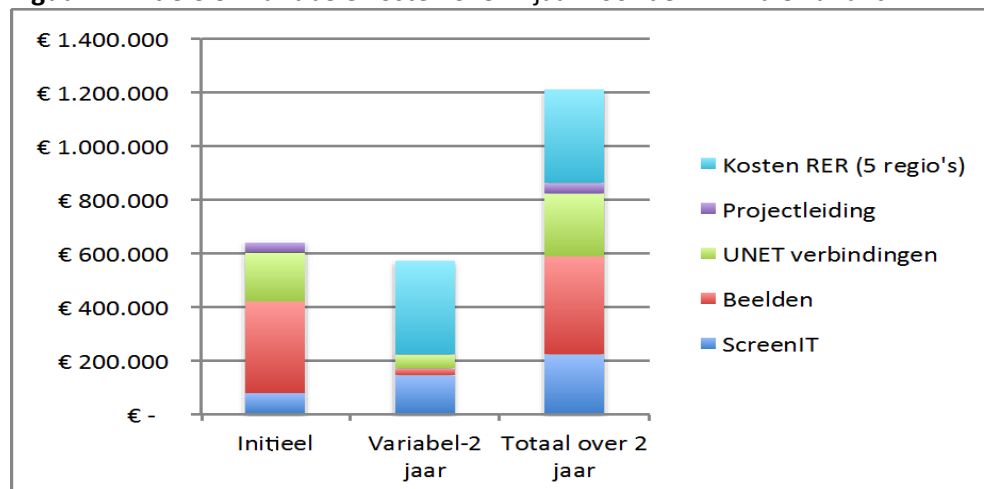
De initiële kosten voor de minimale IT-ondersteuningsvariant van het SRM bedragen naar schatting € 638.419. De jaarlijkse kosten voor de minimale IT-ondersteuningsvariant van het SRM en de inzet van expert-radiologen bedragen naar schatting €286.552², zie verder tabel 1.

Tabel 1: Initiële en variabele kosten over 2 jaar voor de minimale variant

	Initieel	Variabel (2 jaar)	Totaal over 2 jaar
Aanpassingen ScreenIT	€77.268	€143.487	€220.755
Up/downloaden beelden	€341.899	€25.044	€366.943
Verbindingen (UNET)	€181.500	€52.272	€233.772
Projectleiding	€37.752		€37.752
Kosten expert radioloog (5 regio's)		€352.300	€352.300
<i>Totaal</i>	<i>€638.419</i>	<i>€573.103</i>	<i>€1.211.522</i>

Alle bedragen zijn inclusief BTW.

Figuur 1: Initiële en variabele kosten over 2 jaar voor de minimale variant



¹ Systeem om beelden uit te wisselen.

² Variabele kosten gedeeld door 2.

Overwegingen

Het CvB acht de initiële kosten voor minimale IT-ondersteuningsvariant van het SRM (naar schatting € 638.419) plus de jaarlijkse kosten voor minimale IT-ondersteuningsvariant van het SRM en de inzet van expert-radiologen (naar schatting €286.552) dusdanig hoog, dat zij het faciliteren van kwaliteitsborging van CTC in het bevolkingsonderzoek darmkanker heeft heroverwogen. In de heroverweging spelen de volgende zaken een rol:

- Bij 2% van het totaal aantal verwijzingen (6,4% van de 68% van de genodigden die meedoet) betreft CTC : 98% van de verwijzingen betreft coloscopie. In tabel 2 is aangegeven om hoeveel CTC's het naar verwachting de komende jaren gaat.
- CTC is bij het bevolkingsonderzoek darmkanker secundaire vervolgdagnostiek in de zorg. Bij het bevolkingsonderzoek borstkanker daarentegen is radiologie de primaire screening.
- In vergelijking met een coloscopie, is het risico op complicaties lager bij een CTC. De vorm van kwaliteitsborging moet zich tot het risico verhouden.
- Informatie over de opbrengst van de CTC's is relevant voor monitoring & evaluatie van het bevolkingsonderzoek. Er zijn echter nog twee andere opties om de gewenste informatie te verkrijgen zijn:
 - De endoscopist verwijst naar de radioloog, hij/zij krijgt het oordeel van de radioloog terug en verwerkt deze conclusie in ScreenIT. Dit betekent extra registratielast voor endoscopisten.
 - Een koppeling met DICA/NKR. Deze koppeling bestaat nog niet, maar is voorzien. De koppeling is onder andere noodzakelijk voor het monitoren van intervalcarcinomen.
- Een potentiële legitimatie van de IT-kosten is de parallel met het bevolkingsonderzoek borstkanker. Aankomende periode moeten er echter nog cruciale keuzes gemaakt worden binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker, zoals rond het vervolg, de timing en de precieze invulling van de IMS-aanbesteding. Daardoor is het nu te prematuur om stappen te zetten waarvan nog onvoldoende duidelijk is of beide bevolkingsonderzoeken (darm- en borstkanker) daar baat bij hebben. Laat onverlet dat de verkenning rond de CTC waardevolle informatie heeft opgeleverd voor de mogelijkheden binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker.

Tabel 2: Geschat aantal CTC in de periode 2014-2019

	Uitnodigingen	Deelnemers	Ongunstige iFOBT	Aantal CTC
<i>Aanname</i>	<i>Doelgroep 55-75 jaar³</i>	<i>Aanname 65% deelname BVO⁴</i>	<i>Aanname 6,4%</i>	<i>Aanname 2% van degenen met een indicatie voor coloscopie (na intake of na coloscopie)⁵</i>
2014	875.000	568.750	36.400	728
2015	1.195.000	7.767.500	49.712	994
2016	1.538.000	999.700	63.981	1.280
2017	1.990.000	1.293.500	82.784	1.656
2018	2.218.000	1.441.700	92.269	1.845
2019	2.260.000	1.469.000	94.016	1.880

³ Deze getallen per jaar zijn indicatief, op basis van prognoses zoals genoemd in de Uitvoeringstoets van 2011.

⁴ NB. Het deelname percentage in het eerste half jaar lag hoger dan bij aanvang van het bevolkingsonderzoek verwacht.

⁵ NB. Op grond van recente cijfers (oktober 2014) blijkt 0,9% na intake de indicatie CTC te krijgen en 0,9% na coloscopie.



Conclusie

Alles overwegende adviseerde het CvB aan het ministerie van VWS om de ontwikkeling van kwaliteitsborging van CTC binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker niet voort te zetten. VWS besloot op 17 februari jl. om deze ontwikkeling daadwerkelijk stop te zetten.

Wanneer het IT-systeem van het bevolkingsonderzoek borstkanker vernieuwd is, zou optioneel overwogen kunnen worden of kwaliteitsborging van CTC binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker passend is.

De producten die de werkgroep heeft opgeleverd, zoals de minimale instapkwaliteitseisen voor radiologie-afdelingen, radiologen en laboranten en een adviesprotocol voor de uitvoer van een CTC, zijn naar de mening van het CvB waardevolle resultaten die door de beroepsgroep desgewenst gebruikt kunnen worden voor het verdere kwaliteitsdenken en handelen.