

MRI

aanvullend aan mammografie in interim-periode tot invoering MRI dan wel CEM in het bevolkingsonderzoek borstkanker

Een korte inventarisatie van aandachts- en uitgangspunten

Inleiding, doel, disclaimer

Er is een politieke en maatschappelijke wens voor toepassing van screening met MRI voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel in de periode voorafgaand aan de definitieve invoering van MRI dan wel CEM aanvullend aan mammografie in het bevolkingsonderzoek borstkanker. De NVvR heeft aangegeven dat de MRI-capaciteit hiervoor aanwezig is en dat de Vereniging een rol wil spelen bij het verzorgen van het aanbod. Intern VWS is afgesproken de mogelijkheden van een tussentijdse aanpak te onderzoeken, daarin het aanbod van de NVvR te betrekken en het RIVM/CvB te vragen om met een concreet verzoek de NVvR te benaderen voor verdere uitwerking van hun aanbod.

Primair doel van deze notitie is te komen tot de precieze vraagstelling die aan de NVvR kan worden voorgelegd (want: urgent).

Onderliggend doel is om voor ons zelf (VWS en RIVM) duidelijkheid te krijgen waar het precies over gaat en of we vervolgens op één lijn zitten over te maken keuze en aanpak. Deze notitie bevat daarom zowel 1. een inventarisatie van aandachtspunten waarop in ieder geval geacteerd zal moeten worden als 2. uitgangspunten voor een te kiezen benadering. Het cijfermatig materiaal komt uit of is gebaseerd op het RIVM-briefrapport 2020-0114: "Verkorte uitvoeringstoets aanvulling bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel" (hierna: verkorte toets). De uitgangspunten komen uit eigen koker (al dan niet geïnspireerd op gesprekken met RIVM/CvB).

De notitie is nadrukkelijk voor intern gebruik ter voorbereiding van besluitvorming over een mogelijke regeling. Het is ook een schietstuk en nodigt uit tot elk haaks alternatief dat tot verbetering leidt. Daarbij is afschieten ook een optie ☺.

Uitgangspunt

Onderstaande notitie gaat over screening met MRI voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel in de periode voorafgaand aan de definitieve invoering van MRI dan wel CEM aanvullend aan mammografie in het bvo borstkanker. Het betreft daarmee een interimregeling met een duidelijk einde.

De uitvoering van de screening vindt plaats in ziekenhuizen met aldaar aanwezige en beschikbare MRI-apparatuur die voldoet aan de vereisten. Gehanteerd voorlopig uitgangspunt: de uitvoering gebeurt nadrukkelijk niet onder de noemer en binnen de kaders van het reguliere bvo borstkanker. De criteria van het reguliere bvo zijn daarmee niet van toepassing, maar kunnen wel als leidraad dienen.

Doelgroep

De regeling is bedoeld voor vrouwen van 50-75 jaar bij wie in het bvo borstkanker zeer dicht ('dense') borstweefsel is vastgesteld. Daaronder wordt verstaan: categorie 4 volgens de indeling van de American College of Radiology.

De vraag ligt vooralsnog open op welke groep de regeling zich richt:

- a. de DENSE-onderzoeksgroep; oftewel uitsluitend op de vrouwen die mee hebben gedaan aan de DENSE-trial, dan wel
- b. de totale doelgroep; oftewel alle vrouwen bij wie tijdens het bvo dense borsten wordt vastgesteld (inclusief de DENSE-onderzoeksgroep)

Onderstaand wordt steeds het onderscheid tussen deze twee groepen gemaakt.

Aantallen deelnemers

a. DENSE-onderzoeksgroep

Het aantal deelnemers aan de DENSE-trial betrof 5.000 vrouwen. Als aantal vrouwen daarvan dat nu nog binnen de leeftijdsrange van 50-75 jaar valt, wordt vooralsnog het getal van 4.000 vrouwen gehanteerd¹. Het aantal vrouwen daarvan met zeer dicht borstweefsel ligt vermoedelijk nog lager, omdat de densiteit bij hogere leeftijd afneemt.

b. Totale doelgroep

De totale doelgroep van het bvo borstkanker telt ongeveer 2,7 miljoen vrouwen tussen 50-75 jaar². Het aantal vrouwen met dense borsten in deze groep wordt geschat op 8%. Dit betreft dus ongeveer 216.000 personen. Het totaal aantal vrouwen dat deelneemt aan het bvo ligt rond de 1,98 mln vrouwen. Het aantal vrouwen daarvan met dense borsten betreft ongeveer 159.000. Voor de vereenvoudiging wordt hierna uitgegaan van in totaal 160.000 vrouwen.

¹ CvB vermoedt dat het aantal eerder op 2.000 ligt. Getallen nog verifiëren bij Van Gils en Pijnappel.

² Monitor 2021 bvo bk

Benodigde MRI-screeningen

Het aantal benodigde uit te voeren MRI-scans per jaar wordt bepaald door de intervaltermijn tussen de MRI-screeningen en door de deelnamegraad.

Uitgegaan wordt van een intervaltermijn van twee jaar.³

Over de deelnamegraad is op voorhand geen zekerheid. Voor de DENSE-onderzoeksgroep wordt voor berekeningen voor deze interimperiode uitgegaan van een opkomstvariant van 80% en van 90%. Voor de totale groep wordt gerekend met opkomstvarianten van 50% en van 90%.⁴

a. DENSE-onderzoeksgroep

Voor deze groep van 4.000 vrouwen betreft het benodigde MRI's per jaar bij een screeningsinterval van 2 jaar en met van een deelnamegraad van 80% en 90%:

Aantal benodigde MRI's per jaar bij 4000 vrouwen en een screeningsinterval van 2 jaar	
Bij:	MRI
Opkomst 80%	1600
Opkomst 90%	1800

b. Totale doelgroep

Voor de totale doelgroep van 160.000 vrouwen betreft het benodigde MRI's per jaar bij een screeningsinterval van 2 jaar en met van een deelnamegraad van 50% en van 90%:

Er zijn meer opties mogelijk om de aantallen terug te brengen:

- c. Alleen vrouwen tussen 55 en 65, omdat daar 70-80% van het zeer dicht borstweefsel zit
- d. Je kiest voor een lagere frequentie (4 jaar of zelfs 5 jaar), omdat je je eigenlijk niets van GR advies hoeft aan te trekken in deze improvisatie. Ik denk dat daar wel draagvlak voor is bij radiologen.
- e. Alle vrouwen 1 keer (verspreid over 2 tot 3 jaar) en daarna alleen de startende deelnemers. Dit is een iets strakkere variant op de vorige versie, waarbij je

³ In de RIVM verkorte toets zijn nav modelering door MGZ ook berekeningen gemaakt met een intervalsvariant van 4 jaar. Deze variant is echter door de GR niet beoordeeld en wordt daarom hier niet opgenomen.

⁴ Dit is in navolging van de verkorte toets. Bij het DENSE-onderzoek ging 59% van de vrouwen met dense borsten in op de uitnodiging voor een aanvullende MRI. Van deze groep gaf 81% na twee jaar gehoor aan de oproep voor een tweede MRI. Voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek kan echter een andere – grotere - motivatie een rol spelen om mee te doen dan bij een regulier bvo. Voor de totale groep wordt in deze notitie gerekend met twee opkomstvarianten: 50% en 90%.

zegt dat bij de volgende ronde (over 5 jaar) het echte BVO in werking zal zijn. Dan is het na 2 a 3 jaar een heel behapbare groep.

Aantal benodigde MRI's per jaar bij 160.000 vrouwen en een screeningsinterval van 2 jaar	
Bij:	MRI
Opkomst 50%	40.000
Opkomst 90%	72.000

Aantal benodigde MRI-scan apparaten

De regeling gaat er van uit dat er gewerkt wordt met de beschikbare MRI-apparatuur en beschikbaar personeel! . Relevant is dus niet hoeveel apparaten er aangeschaft moeten worden, als wel op hoeveel MRI-capaciteit er gedurende een jaar een beroep kan worden gedaan.

a. DENSE-onderzoeksgroep

Vooralsnog wordt voor de inventarisatie mbt de DENSE-groep vrouwen als uitgangspunt genomen dat de faciliteiten van de huidige trial kunnen worden aangewend. In dat geval is de benodigde kwantiteit aan apparatuur reeds aanwezig in de huidige ziekenhuislocaties waar de trial wordt uitgevoerd.

b. Totale doelgroep

Basis is de DENSE-studie. Deze rekent voor een onderzoek een half uur per vrouw en met MRI-apparatuur met een magnetisch veld van 3 Tesla. In ongeveer 40% van de ziekenhuizen is een MRI met 3 Tesla aanwezig.

De **crux wordt dus een sluitende planning en roosterindeling** van de beschikbare capaciteit in deze ongeveer 40 ziekenhuizen⁵ voor het benodigd aantal te maken scans.

Als vingeroefening wordt uitgegaan van de berekening zoals in de RIVM verkorte toets. Per MRI-apparaat kunnen in een ziekenhuis op jaarbasis 4780 scans worden gemaakt. Verspreid over 40 ziekenhuizen moet op jaarbasis een claim gelegd kunnen worden op de voltijdse werking van 9 tot 15 MRI's:

Aantal benodigde MRI-scan apparatuur bij 160.000 vrouwen en een screeningsinterval van 2 jaar	
Bij:	MRI

⁵ Nederland telt 116 ziekenhuislocaties. Bron: volksgezondheidszorg, 2019

Opkomst 50%	9
Opkomst 90%	15

Personeel

Veronderstelling en uitgangspunt is dat er binnen de ziekenhuizen in principe voldoende capaciteit is aan (verplegend, verzorgend en overige ondersteunend) personeel voor de uitvoering van de gevraagde aanvullende C-MRI. Er hoeft dus geen extra personeel te worden opgeleid of aangetrokken.⁶

Randvoorwaardelijk is de inzet van radiologen. Volgens de RIVM verkorte toets zijn voor de beoordeling van de MRI-beelden zijn 10 tot 15 fte radiologen nodig⁷ en is dit aantal beschikbaar op de arbeidsmarkt. In de praktijk zal dit geen fulltime werk zijn, maar zal het verdeeld worden over een veel groter aantal participerende radiologen.

Coördinatie, regie en uitvoering

Voorlopig uitgangspunt: de MRI-screening vindt plaats buiten het reguliere programma van het bvo. Dit betekent dat het RIVM-CvB geen landelijke regie voert over de MRI-screening evenals dat de screeningsorganisatie BVO NL geen zorg draagt over de (regionale) coördinatie van de uitvoering. Evenmin zijn het beleids- en uitvoeringskader van het bvo borstkanker van toepassing.

Voorstel. Voor de coördinatie van de doorverwijzing voor MRI-screening wordt een aparte organisatie opgetuigd. De NVvR kan worden gevraagd hierin een leidende rol/positie te nemen bij het uitwerken en tot stand brengen van de gewenste organisatiestructuur voor de MRI-screening en daar verder ook uitvoering aan geven. Dit houdt ook het afsluiten van samenwerkingscontracten met de ziekenhuizen in, mogelijk via aanbesteding. Daarbij zijn een goede landelijke en regionale spreiding en aanbod binnen en buiten kantooruren punten van aandacht.

In deze optie draagt de NVvR tevens zorg voor de protocollering rondom de doorverwijzing. Daaronder zijn zaken te verstaan als intake, medische criteria voor wel/geen deelname, sterkte magnetisch veld (beeldkwaliteit), scantijd en scanhouding, aantallen scan's en de aanlevering van beeldmateriaal bij een positieve uitslag.

De taakuitbreiding van het RIVM c.q. de BVO NL blijft relatief beperkt. Aanvulling is dat in de screening in het reguliere bvo met mammografie de densiteit van het borstweefsel van de vrouw wordt vastgesteld. In geval van dense borsten wordt dit aan haar meegedeeld. De screeningsorganisatie wijst de vrouw bij een

⁶ Correct?

⁷ Vraag aan RIVM: betreft dit het maximale benodigde aantal bij de screening van 72.000 vrouwen per jaar?

negatieve uitslag van de mammografie op de mogelijkheid van vervolg MRI-screening.

RIVM draagt als gevolg van deze aanpassing binnen het reguliere bvo de zorg voor de ontwikkeling van aanvullende ICT-systemen voor registratie van densiteit, opslag en het beschikbaar stellen van mammografieën voor centrale beoordeling en voor diagnostiek. Evenzo zal alle communicatie richting doelgroep, professionals en relevante organisaties moet worden herzien en worden uitgewerkt.

Kunnen we het niet zo regelen als met de coloscopiën?

Kwaliteit

Als kwaliteitscriteria voor de eigenlijke uitvoering van deze preventie MRI-screening in ziekenhuizen als gevolg van de doorverwijzing vanuit het bvo, gelden de vereisten zoals die gehanteerd worden voor verantwoorde en doelmatige MRI-screening in ziekenhuizen voor de curatieve zorg. Deze hebben betrekking op apparatuur, middelen, medicatie, personeel en protocollen bij uitvoering. De mogelijkheden dienen aanwezig te zijn om de contra-indicaties voor een MRI te beoordelen en de medische handelingen samenhangend met het gebruik van contrastmiddelen dienen goed te zijn georganiseerd. Evenzo dient te worden voldaan aan de eisen voor bereikbaarheid van een reanimatieteam en/of SIT⁸ in geval van calamiteiten.

Open ligt de vraag naar de wens of noodzaak voor verdere optimalisatie van kwaliteit inzake het gebruik van MRI als preventieve screeningstechniek gedurende deze interimperiode. Immers: de uiteindelijke keuze kan ook vallen op CEM. Deze vraag is te stellen voor zaken als een centrale opslag van beelden en daarmee vergelijkbaarheid van de beelden; een gezamenlijk leertraject voor de betrokken radiologen inzake preventieve screening en het komen tot een landelijk protocol; de kwaliteitsborging door een referentiecentrum als het LRCB. Vooralsnog wordt van uitgegaan dat niet wordt voorzien in deze activiteiten of faciliteiten in deze interimperiode.

Wie is verantwoordelijk voor een goede aansluiting op de reguliere zorg? Er zal waarschijnlijk een tijdelijke piek ontstaan bij de mammazorg in ziekenhuizen, omdat bij de start meer dan gemiddeld aantal vrouwen wordt doorverwezen. Dit moet met de mammachirurgen worden afgestemd.

Kosten

⁸ Voluit?

Onder de kosten vallen de implementatiekosten en de uitvoeringskosten.

Implementatiekosten

Hieronder vallen alle kosten die met de invoering te maken hebben en die niet in het tarief voor het MRI-onderzoek kunnen worden meegenomen of waarvoor dat niet voor de hand ligt. Denk aan het realiseren van contracten met betrokken ziekenhuizen en het opzetten van de benodigde infrastructuur. In de variant waarbij de NVvR de regie en de organisatie van de uitvoering op zich neemt, kunnen zij deze kosten in beeld brengen.

Er wordt van uitgegaan dat communicatie en ICT-systemen voor logistiek en opslag reeds aanwezig is en dat geen inspanningen worden verricht voor het opzetten van (extra) protocollen of opleiding (zie boven bij 'kwaliteit').

Uitvoeringskosten

Voor de uitvoeringskosten wordt uitgegaan van een tarief voor een MRI-mammografie in een ziekenhuis van € 272 (tarieventool CZ prijspeil 2018)⁹.

De geschatte totale kosten worden bepaald door de meetstrategie (tarief MRI), het opkomstpercentage en de kosten voor coördinerende organisatie, in casu de NVvR. De schatting is uiteraard sterk afhankelijk van het uiteindelijke tarief dat met ziekenhuizen wordt afgesproken voor een MRI onderzoek in de context van de screening.

a. DENSE-onderzoeksgroep

Jaarlijkse kosten van het maken van MRI-scans voor 4000 vrouwen bij screeningsinterval van 2 jaar	
Bij:	kosten
Opkomst 80%	1600 x € 272 = € 435.200
Opkomst 90%	1800 x € 272 = € 489.600

<u>Totale</u> jaarlijkse kosten MRI screening in ziekenhuizen voor 4000 vrouwen bij screeningsinterval van 2 jaar	
Bij:	kosten
Opkomst 80%	(bij 1600) € 700.000
Opkomst 90%	(bij 1800) € 750.000

b. Totale doelgroep

Jaarlijkse kosten van het maken van MRI scans		
Bij:	Elke 2 jaar	Elke 4 jaar

⁹ Conform de grove schatting zoals vermeld in de RIVM verkorte toets.

Opkomst 50%	40.000 x € 272 = € 10,9 mln	20.000 x € 272 = € 5,4 mln
Opkomst 90%	72.000 x € 272 = € 19,6 mln	36.000 x € 272 = € 9,8 mln

Totale jaarlijkse kosten MRI screening in ziekenhuizen		
Bij:	Elke 2 jaar	Elke 4 jaar
Opkomst 50%	(bij 40.000) € 14 mln	(bij 800) € 8 mln
Opkomst 90%	(bij 72.000) € 23 mln	(bij 900) € 13 mln

De bedragen bij de totale kosten zijn overgenomen uit de RIVM verkorte toets.¹⁰ De vermelde bedragen kunnen naar beneden worden bijgesteld omdat de kosten voor het inrichten van een systematiek voor kwaliteitsborging en training die eveneens in de RIVM toets zijn meegerekend, vervallen.¹¹

Financiering

Onder staan vier mogelijke financieringsmodaliteiten. Mogelijk bestaan er meer. De opties moeten nog nader worden bekeken op haalbaarheid en verder worden uitgewerkt.

Voor DENSE-groep

1. Voortzetting van het DENSE-onderzoek met een beperkte onderzoeksvraag; gefinancierd via ZonMW

Voor de DENSE-groep en/of voor de totale doelgroep:

2. aparte subsidieregeling conform de regeling 'vergoeding borstprothese voor transvrouwen' via DUS-I
3. binnen de subsidieregeling voor RIVM voor de bvo's
 - a. verdisconteerd in de tariefstelling, conform de regeling voor de vergoeding van uitstrijkjes voor transgenders (zie folder: bevolkingsonderzoek voor transgender mensen na transitie)
 - b. als apart onderdeel en geormerkt voor vergoeding van MRI-kosten

Voor de totale doelgroep

4. Onderbrenging in ZVW met een tijdelijke aanpassing ZVW

Optie 3 (beide varianten) lijkt het meest in aanmerking voor verdere uitwerking. Optie 2 en optie 4 lijken het minst haalbaar en zeker niet binnen afzienbare tijd.

¹⁰ Daarin zijn de uitvoeringskosten door de screeningsorganisaties en de regiekosten door het RIVM-CvB meegenomen. Deze activiteiten worden nu in de voorgestelde opzet door de NVvR overgenomen.

¹¹ Deze activiteiten worden in de voorgestelde opzet niet verricht, evenmin als monitoring en evaluatie van de uitvoering. Voor zover deze worden uitgevoerd, vindt financiering uit andere bron plaats.

Aan NVvR kunnen we vragen:

- Een meetprotocol voor MRI screening
- Een inventarisatie van beschikbare apparatuur en personeel, inclusief draagvlak bij hun bestuur voor de geleverde schattingen
- De inzet (in uren en mensen) die zij kunnen en willen leveren op dit dossier

CONCEPT