Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Verkorte uitvoeringstoets aanvulling bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI

voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel
September 2020

RIVM-briefrapport 2020-0114
J.F. van Sonderen et al.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Verkorte uitvoeringstoets aanvulling bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI

voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel
September 2020

RIVM-briefrapport 2020-0114
J.F. van Sonderen et al.

Colofon

© RIVM 2020
Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2020-0114

J.F. van Sonderen (auteur), RIVM
L.W.M. van Kerkhof (auteur), RIVM
I.E. van Klink-De Kruijff (auteur), RIVM
M.E. Jansen (auteur), RIVM
A.J.J. Lock (auteur), RIVM
A.W. Klein (auteur), RIVM
B.G. Kallendorf (eindredactie), RIVM

Contact:
J.F. van Sonderen (projectleider)
Centrum voor Bevolkingsonderzoek
jos.van.sonderen@rivm.nl

Dit rapport is opgesteld in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in het kader van project V/120314.

Dit is een uitgave van:
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Verkorte uitvoeringstoets aanvulling bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI
voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel
September 2020

Volgens het RIVM is het in principe mogelijk het bevolkingsonderzoek borstkanker uit te breiden met een MRI-scan voor vrouwen die zeer dicht borstweefsel hebben. Deze vrouwen hebben een grotere kans op borstkanker en tumoren in zeer dicht borstweefsel zijn op de gewone röntgenfoto moeilijker te zien. Een belangrijke randvoorwaarde voor de uitbreiding van het bevolkingsonderzoek is dat er voldoende medisch personeel beschikbaar is op de arbeidsmarkt. Er moet nog onderzocht worden of er bij de vrouwen in de doelgroep en bij de bestuurders van ziekenhuizen genoeg draagvlak is voor de uitbreiding. Dit onderdeel van de 'verkorte uitvoeringstoets' naar de uitbreiding is vertraagd door de uitbraak van het nieuwe coronavirus.

Het RIVM adviseert om het MRI-onderzoek in ziekenhuizen uit te voeren, gecoördineerd door de screeningsorganisaties. De belangrijkste reden is dat ziekenhuizen de noodzakelijke medische zorg in huis hebben als mensen allergisch reageren op de contrastvloeistof die zij voor de MRI krijgen ingespoten. Deze reactie komt heel weinig voor maar vraagt om acute zorg. Landelijke voorwaarden en meetprotocollen zorgen ervoor dat ziekenhuizen het MRI-onderzoek op dezelfde manier doen. Dat is belangrijk om resultaten te kunnen vergelijken en bij te kunnen houden hoe vaak een tumor wordt opgespoord met deze uitbreiding van het bevolkingsonderzoek.

Het RIVM onderzocht of de uitbreiding van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker met een MRI voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel uit te voeren is. Als uit het gewone bevolkingsonderzoek blijkt dat een vrouw zeer dicht borstweefsel heeft, wordt zij bij deze uitbreiding uitgenodigd voor een aanvullende MRI. Het gaat om ongeveer 8 procent van de vrouwen van 50 tot 75 jaar die worden uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek borstkanker, zo'n 80.000 vrouwen per jaar. Deze uitvoeringstoets van het RIVM wordt tegelijk uitgebracht met het advies van de Gezondheidsraad over de uitbreiding.

Het RIVM heeft drie mogelijkheden geanalyseerd om een MRI-onderzoek uit te voeren: in mobiele MRI-bussen, in MRI-centra speciaal voor de screening, en in ziekenhuizen. Alle betrokken organisaties hebben aan de analyse meegewerkt: de screeningsorganisaties, de kenniscentra voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker, koepels van beroepsgroepen in de zorg, ziekenhuizen (met name radiologen), een patiëntenorganisatie, Zorgverzekeraars Nederland, en overheidsorganisaties die zich bezighouden met de kwaliteit en financiering van de zorg.

Kernwoorden: DENSE-studie, MRI, zeer dicht borstweefsel, bevolkingsonderzoek borstkanker, densiteit, uitvoeringstoets

Synopsis

Feasibility study into the expansion of the breast cancer screening program with supplemental MRI
for women with extremely dense breast tissue

RIVM concludes that nationwide supplemental MRI population screening for breast cancer for women with extremely dense breast tissue is feasible. These women have an increased risk of breast cancer and their cancers are less likely to be detected on mammography. The availability of sufficient medical personnel on the labour market is an important precondition for this expansion of breast cancer screening. A follow-up of this feasibility study is required concerning the form of cooperation between the national screening organization and the hospitals involved. We also need to address the targeted group of women to investigate their support for such supplemental screening. This element of the study was delayed because of the corona virus outbreak.

RIVM recommends that the MRI screening be carried out in hospitals, coordinated by the screening organizations. The main reason for screening in hospitals is the availability of medical care needed in case of an allergic reaction to the intravenous injection of contrast medium. This allergic reaction is very rare, but it requires acute care. National guidelines and quality requirements are needed to ensure that hospitals implement the MRI in the same way. This is important for comparing results and monitoring the results of this expansion of breast cancer screening.

This emerged from a so-called feasibility study into the expansion of the breast cancer screening program with MRI, carried out by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). If the mammography in the current population screening shows that a woman has extremely dense breast tissue, in this expansion she would be eligible for an additional MRI. This concerns approximately 8% of the women between the ages of 50 and 75 who are invited to participate in breast cancer screening, about 80,000 women per year.

RIVM examined three different location set-ups of MRI examination a) mobile MRI units b) MRI screening centres and c) hospitals. This study was set up in collaboration with relevant professional groups, the screening organizations, a patient organization and other stakeholders.

Keywords: DENSE trial, MRI, extremely dense breast tissue, breast cancer population screening program, density, feasibility study

Inhoudsopgave

1 Inleiding — 9
1.1 Bevolkingsonderzoek borstkanker — 9
1.2 DENSE-studie — 9
1.3 Gelijktijdig onderzoek van de Gezondheidsraad en het RIVM — 10
1.4 Opzet en uitgangspunten van deze verkorte uitvoeringstoets — 12
1.5 Samenvatting — 13

2 Gesprekken met stakeholders — 15
2.1 Stakeholders — 15
2.2 Resultaten gespreksronde — 16
2.2.1 Draagvlak — 16
2.2.2 Benodigde personele invulling — 17
2.2.3 Beschikbare MRI-capaciteit — 17
2.2.4 Communicatie — 17
2.2.5 Kwaliteit — 18
2.2.6 Locaties — 18
2.2.7 Financiën — 19
2.2.8 Andere ontwikkelingen in de beeldvormende technieken — 19
2.3 Ziekenhuizen en cliënten — 19
2.4 Samenvatting — 20

3 Screeningsstrategieën en deelnamegraad — 21
3.1 Modelleren van kosteneffectiviteit met het MISCAN-model — 21
3.2 Meetstrategie en deelnamepercentage in deze uitvoeringstoets — 22
3.2.1 Meetstrategie — 22
3.2.2 Deelnamepercentage — 22
3.2.3 Gefaseerd opstarten — 23
3.3 Samenvatting — 24

4 Kwaliteitsbeleid, monitoring en toekomstbestendigheid — 27
4.1 Kwaliteitsbeleid — 27
4.1.1 Kwaliteitseisen MRI-onderzoek — 27
4.1.2 Centrale opslag en beoordeling MRI-beelden — 27
4.1.3 Voorzieningen bij intake en toedienen contrastvloeistof — 28
4.1.4 Opleiding laboranten en radiologen — 28
4.2 Monitoring en evaluatie — 29
4.3 Effecten op het huidige bevolkingsonderzoek — 29
4.4 Toekomstbestendigheid — 29
4.5 Samenvatting — 30

5 Scenario's voor het inrichten van de aanvullende MRI-screening — 31
5.1 Inrichting MRI-screening voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel — 31
5.2 Aantallen onderzoeken per jaar per MRI apparaat — 32
5.2.1 MRI-screening in mobiele units — 33
5.2.2 MRI-screening in speciaal daarvoor ingerichte vaste centra — 33
5.2.3 MRI-screening door ziekenhuizen — 33
5.3 Criteria ter beoordeling van de verschillende scenario's — 34
5.4 Voor- en nadelen van de verschillende scenario's — 35

5.4.1 MRI-screening in mobiele units — 35
5.4.2 MRI-screening in vaste centra van de screeningsorganisatie — 36
5.4.3 MRI-screening door ziekenhuizen — 38
5.5 Samenvatting — 40

6 Financiën — 41
6.1 Uitvoeringskosten — 41
6.1.1 MRI-screening in ziekenhuizen — 41
6.1.2 Totale kosten screening — 41
6.1.3 Kosten in de zorg — 42
6.2 Implementatiekosten — 42
6.3 Samenvatting — 43

7 Kernpunten en advies — 45
7.1 Kernpunten — 45
7.1.1 Gesprekken met stakeholders — 45
7.1.2 Screeningsstrategieën en deelnamegraad — 45
7.1.3 Kwaliteitsbeleid, monitoring en toekomstbestendigheid — 46
7.1.4 Scenario's voor het inrichten van de aanvullende MRI-screening — 46
7.1.5 Financiën — 47
7.2 Advies — 48

8 Vervolgstappen — 49
8.1 Besluit tot inzetten vervolgtraject — 49
8.2 Vervolgtraject uitvoeringstoets — 49
8.2.1 Bepalen draagvlak ziekenhuizen — 49
8.2.2 Bepalen draagvlak onder vrouwen — 49
8.2.3 Bepalen optimale strategie gefaseerde implementatie — 49
8.3 Implementatiefase — 50

9 Dankwoord — 51

10 Referenties — 53

11 Afkortingen (verklarende woordenlijst) — 55

Bijlage 1 Gesprekken met stakeholders — 57

Bijlage 2. Inrichting huidige bevolkingsonderzoek borstkanker — 59

Bijlage 3. Overzicht van voor- en nadelen van de verschillende scenario's — 63

1 Inleiding

1.1 Bevolkingsonderzoek borstkanker

Borstkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen: ieder jaar krijgen in Nederland 14.000 tot 15.000 vrouwen de diagnose borstkanker en overlijden er meer dan 3.000 vrouwen ten gevolge van borstkanker (1). In 1990 werd in Nederland het landelijk bevolkingsonderzoek borstkanker ingevoerd om borstkanker vroegtijdig op te sporen. Vrouwen in de leeftijd van 50 tot 75 jaar worden binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker om de twee jaar uitgenodigd voor het maken van een mammogram, een röntgenfoto van het borstweefsel. Dit betreft een doelgroep van 1.3 miljoen vrouwen per jaar, waarbij ongeveer één miljoen vrouwen deelneemt per jaar. Door het bevolkingsonderzoek wordt jaarlijks bij ongeveer 7.000 vrouwen een maligniteit in de borst opgespoord en worden er ongeveer 850 sterfgevallen door borstkanker voorkomen (2).

Van alle vrouwen die deelnemen aan het bevolkingsonderzoek heeft naar verwachting acht procent zeer dicht borstweefsel (3), zie ook Box 1 (4, 5). Vrouwen met zeer dicht borstweefsel hebben een hoger risico op borstkanker. Daarnaast zijn afwijkingen op een mammogram minder goed te detecteren in zeer dicht borstweefsel (6, 7). De recent gepubliceerde resultaten vanuit de DENSE-studie geven aan dat vrouwen met zeer dicht borstweefsel mogelijk baat hebben bij een screening met een aanvullende MRI (zie Box 2) (3).

1.2 DENSE-studie

De DENSE-studie is uitgevoerd binnen een netwerk van acht Nederlandse ziekenhuizen (3, 8). Hierbij ontving een groep random geselecteerde vrouwen met zeer dicht borstweefsel die deelnamen aan het reguliere bevolkingsonderzoek een uitnodiging voor een aanvullende MRI (8061 vrouwen). Het betrof dus vrouwen tussen de 50 en de 75 jaar oud. Alleen vrouwen met een negatief mammogram namen deel. In deze groep vrouwen werd het aantal intervalkankers onderzocht, waarbij met een intervalkanker een borsttumor wordt bedoeld die wordt gevonden in de tijd tussen twee screeningsmomenten. Het aantal intervalkankers binnen deze groep vrouwen werd vergeleken met een random geselecteerde controle groep van vrouwen met zeer dicht borstweefsel die ook deelnamen aan het bevolkingsonderzoek maar geen uitnodiging voor een aanvullende MRI ontvingen (n=32.312).

In de groep vrouwen die een uitnodiging ontving voor de aanvullende MRI was het aantal intervalkankers 2.5 per 1000 gescreende vrouwen. Hierbij is het belangrijk om onderscheid te maken tussen de vrouwen die in gingen op de uitnodiging (59%) waarbij het aantal intervalkankers 0.8 per 1000 gescreende vrouwen was en de vrouwen die niet ingingen op de uitnodiging, waarbij het aantal intervalkankers 4.9 per 1000 gescreende vrouwen was. In de controlegroep was het aantal intervalkankers 5.0 per 1000 gescreende vrouwen. Deze resultaten geven aan dat vrouwen met zeer dicht

borstweefsel mogelijk baat hebben bij een screening met aanvullende MRI. De concrete vraagstelling voor deze verkorte uitvoeringstoets is dan ook wat de uitvoeringsconsequenties zouden zijn van een uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel.

Box 1: Densiteit van borstweefsel

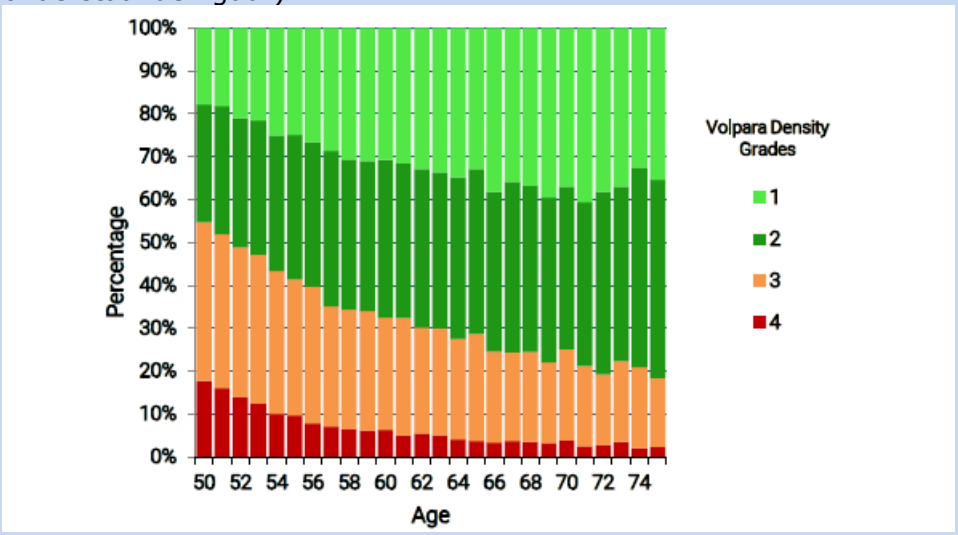
Borstweefsel bestaat o.a. uit melkklierweefsel en vetweefsel. De samenstelling van het borstweefsel varieert, afhankelijk van de leeftijd, hormonale factoren en genetische factoren. Wanneer er veel klierweefsel en minder vetweefsel aanwezig is, wordt er gesproken van meer dicht borstweefsel (hogere densiteit). De mate van densiteit wordt aangegeven in vier categorieën (volgens de ACR*-classificatie):

- ACR 1: voornamelijk vetweefsel 17%
- ACR 2: verspreid gebieden met klierweefsel 42%
- ACR 3: heterogeen dicht klierweefsel 33%

ACR 4: zeer dicht klierweefsel 8%

De genoemde percentages betreffen het percentage vrouwen uit de betreffende categorie zoals gemeten in de DENSE-studie (dus bij vrouwen van 50-75 jaar).

Op een mammogram is vetweefsel zwart en klierweefsel wit. Bij zeer dicht borstweefsel kunnen tumoren(die ook wit worden afgebeeld) daardoor moeilijk te zien zijn. Het percentage vrouwen met zeer dicht borstweefsel neemt af als de leeftijd van de vrouwen toeneemt (zie onderstaande figuur).



Figuur: proefschrift van Hanneke Wanders (2017). Automatically assessed volumetric breast density and breast cancer

**ACR = American College of Radiology*

1.3 Gelijktijdig onderzoek van de Gezondheidsraad en het RIVM

In januari 2020 ontving het RIVM van het Ministerie van VWS de opdracht een verkorte uitvoeringstoets op te stellen om de praktische en financiële uitvoeringconsequenties in kaart te brengen. Een verkorte uitvoeringstoets houdt in dat uitvoeringsvraagstukken alleen op hoofdlijnen worden uitgewerkt. Hierbij zijn de aspecten in kaart gebracht die een rol spelen bij een besluit over het wel of niet invoeren

van de aanvullende MRI voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel. Verder zijn ook de kennishiaten geïdentificeerd die, bij een positief besluit, in meer detail moeten worden uitgewerkt of uitgezocht.

Tegelijkertijd is de Gezondheidsraad (GR) verzocht een advies uit te brengen over deze uitbreiding vanuit het perspectief van de volksgezondheid.
De GR zal zich buigen over de nut-risico verhouding van aanvullende screening met MRI, en dus een afweging maken tussen voor- en nadelen. De verkorte uitvoeringstoets van het RIVM richt zich op de consequenties van invoering.

Box 2: Wat is een MRI-onderzoek?
MRI staat voor Magnetic Resonance Imaging en verwijst naar het gebruik van een sterk magneetveld en radiogolven om lichaamsweefsels in beeld te brengen. Door de MRI-scanner wordt een sterk magneetveld gemaakt waardoor de waterstofatomen in het weefsel een signaal afgeven dat gemeten kan worden. De sterkte van het magneetveld verschilt per scanner en wordt aangegeven in Tesla (T). Er zijn MRI-scanners variërend van 0.5T tot 7T in gebruik, waarbij scanners van 1.5T en 3T het meest gangbaar zijn binnen de klinische setting. MRI-onderzoek wordt veelvuldig gebruikt voor beeldvorming om diagnoses te stellen of om het resultaat van een behandeling te monitoren. Om het contrast van MRI-onderzoeken te verhogen, waardoor de beelden beter te beoordelen zijn, kan gebruik worden gemaakt van een contrastmiddel dat per infuus wordt toegediend. Voor MRI-onderzoek worden hiervoor meestal gadoliniumverbindingen gebruikt.

Vrouwen vullen voorafgaand aan het MRI-onderzoek thuis een vragenlijst in. Met behulp van de vragenlijst wordt nagegaan of er zich metaal in het lichaam bevindt. Tegenwoordig zijn de meeste implantaten geschikt voor een MRI-scan, maar vrouwen met een pacemaker of een ICD (implanteerbare cardioverter defribillator) kunnen geen MRI-scan ondergaan.
De deelneemster wordt via de vragenlijst ook gescreend op de risicofactoren voor een verminderde nierfunctie. In het geval de vrouw één of meer risicofactoren heeft voor een verminderde nierfunctie, is het noodzakelijk dat de nierfunctie wordt bepaald voorafgaande aan de MRI-scan. Bij de DENSE-studie gebeurde dit direct voorafgaand aan de MRI op de radiologie afdeling. Dit duurt 5 a 10 minuten. Bij een (te) slechte nierfunctie kan geen contrastvloeistof toegediend worden, wat nodig is om de MRI-scan te kunnen beoordelen. Bij de DENSE-studie betrof dit minder dan 0,1% van de vrouwen.

Indien de nierfunctie goed is, wordt er via een infuus een contrastmiddel (gadolinium) toegediend. Bij een MRI onderzoek moet om die reden een arts aanwezig zijn. In een zeer gering aantal gevallen kan een ernstige allergische reactie voorkomen (Zie paragraaf 4.1.3.). Voor dergelijke gebeurtenissen moet onmiddellijke medische zorg ter plaatse beschikbaar zijn. Tijdens het MRI-onderzoek van de borsten moet de vrouw ongeveer 30 minuten stil liggen in de smalle buis van het MRI-apparaat. Vrouwen met claustrofobie kunnen om die reden afzien van het onderzoek. Op basis van de resultaten van de DENSE-studie (8) schatten we dat 5 á 10% van de vrouwen in de doelgroep niet kunnen

deelnemen vanwege aan de MRI-techniek gerelateerde redenen waaronder ook claustrofobie. Ook ernstig overgewicht en verminderde mobiliteit zijn beperkingen bij het uitvoeren van een MRI.



Het GR advies en deze RIVM uitvoeringstoets zullen in samenhang dienen om het
Ministerie van volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) te ondersteunen om tot een weloverwogen besluit te komen over deze uitbreiding. De aanpak van deze uitvoeringstoets verschilt hiermee van eerdere uitvoeringstoetsen van het Centrum voor bevolkingsonderzoek van het RIVM (RIVM-CVB), waarbij een positief GR-advies reeds verschenen was.

1.4 Opzet en uitgangspunten van deze verkorte uitvoeringstoets

In deze verkorte uitvoeringstoets zijn de publieke waarden kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid als uitgangspunt gehanteerd. Hiervoor zijn eerst gesprekken gevoerd met de betrokken stakeholders om inzicht te krijgen in de diverse aspecten betrokken bij de uitvoering van deze uitbreiding (zie hoofdstuk 2). Door het Erasmus MC zijn verschillende screeningsstrategieën gemodelleerd (zie hoofdstuk 3). In Hoofdstuk 4 wordt ingegaan op de aspecten van kwaliteit, monitoring en de toekomstbestendigheid.

Veel aandacht gaat uit naar de positionering van het uitvoeren van het MRI onderzoek. Het aanbieden van MRI onderzoek vereist een kostbare infrastructuur. Een MRI apparaat bevat complexe technologie. Met welke randvoorwaarden moeten we daarbij rekening houden? Op welke manier richten we in Nederland de infrastructuur in voor het doen van MRI onderzoek in de setting van een bevolkingsonderzoek. Past dit onderzoek alleen in een ziekenhuisomgeving of kan dit ook in aparte, specifieke screeningcentra worden ingericht? We onderzoeken ook of een mobiele opstelling gebruikt kan worden, conform de huidige bussen voor mammografie.
In Hoofdstuk 5 wordt het primaire proces beschreven. Voor de stap: "uitvoering van het MRI onderzoek" is er een overzicht gemaakt met drie verschillende mogelijke scenario's en zijn de voor- en nadelen van deze scenario's beschreven. In Hoofdstuk 6 wordt ingegaan op de financiën, hierbij wordt een grove schatting gemaakt voor de te verwachten uitvoeringskosten. De informatie verzameld in deze verkorte uitvoeringstoets leidt tot het advies voor uitvoering beschreven in

Hoofdstuk 7. Tot slot wordt kort geschetst welke vervolgstappen, na een eventueel positief besluit, genomen moeten worden (Hoofdstuk 8).

1.5 Samenvatting

De recent gepubliceerde resultaten vanuit de DENSE-studie geven aan dat vrouwen met zeer dicht borstweefsel mogelijk baat hebben bij een screening met aanvullende MRI. Ongeveer 8% van de vrouwen die jaarlijks deelnemen aan het bevolkingsonderzoek borstkanker heeft zeer dicht borstweefsel. De Gezondheidsraad is gevraagd een advies uit te brengen over een uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI-onderzoek voor deze vrouwen. Tegelijkertijd is het RIVM-CvB gevraagd de uitvoeringsconsequenties van een dergelijke uitbreiding in kaart te brengen. De aanpak van deze uitvoeringstoets verschilt hiermee van eerdere uitvoeringstoetsen van het RIVM-CVB, waarbij een positief GR-advies reeds verschenen was. Het betreft hierbij dan ook een verkorte uitvoeringstoets waarbij de uitvoeringsconsequenties alleen op hoofdlijnen zijn uitgewerkt. Het GR-advies en de RIVM-uitvoeringstoets zullen in samenhang dienen om het ministerie van VWS te ondersteunen om tot een weloverwogen besluit te komen over deze uitbreiding.

2 Gesprekken met stakeholders

2.1 Stakeholders

Bij een eventuele uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI zal een groot aantal partijen betrokken zijn. Een belangrijke stap was dan ook om bij deze partijen te inventariseren welke consequenties zij voorzien bij de implementatie en uitvoering van MRI-screening. Doel van de gesprekken was ook om een indruk te krijgen van het draagvlak voor, en de haalbaarheid van, een uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI. Ook is gevraagd naar de belangrijke aandachts- en knelpunten waarmee rekening gehouden moet worden Er is gesproken met de screeningsorganisaties, de kenniscentra voor de bevolkingsonderzoeken kanker, koepels van beroepsgroepen in de zorg, ziekenhuizen (met name radiologen), een patiëntenorganisatie, Zorgverzekeraars Nederland en overheidsorganisaties die een rol spelen in processen rond kwaliteit en financiering van de zorg (zie Box 3). De namen van alle gesprekspartners zijn opgenomen in bijlage 1.

Box 3: Overzicht stakeholders
Bevolkingsonderzoek borstkanker

- De screeningsorganisaties voor het bevolkingsonderzoek kanker
- Landelijk EvaluatieTeam bevolkingsonderzoek Borstkanker
- Landelijk ReferentieCentrum voor Bevolkingsonderzoek

Organisaties in de Zorg

- Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming & Radiotherapie
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
- Oncologische mammachirurgen
- Specialisten uit het LUMC, UMCU, MUMC en UMCG, via de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
- Onderzoekers van de DENSE-studie in het UMCU
- Nederlands Huisartsen Genootschap
- Landelijke Huisartsen Vereniging
- Kalcio Healthcare

Patiëntenvereniging

- Borstkankervereniging Nederland

Overheid

- Ministerie van VWS
- Zorginstituut Nederland
- Nederlandse Zorgautoriteit

2.2 Resultaten gespreksronde

Een overzicht van de aspecten die in de diverse gesprekken aan de orde zijn gekomen, is hieronder uitgewerkt. De drie scenario's voor implementatie van de aanvullende MRI binnen het bevolkingsonderzoek, die zijn voorgelegd tijdens de gesprekken zijn

1. Uitvoeren MRI onderzoek binnen het bevolkingsonderzoek in mobiele units
2. Uitvoeren MRI onderzoek binnen het bevolkingsonderzoek in vaste screeningscentra
3. Uitvoeren MRI in ziekenhuizen, met een programmatische aansturing binnen het bevolkingsonderzoek.

Voor de gedetailleerde uitwerking van deze scenario's zie hoofdstuk 5.

2.2.1 Draagvlak

De meeste radiologen die wij gesproken hebben, stellen zich neutraal en zelfs voorzichtig op ten opzichte van een uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI. Dit geldt ook voor de koepels van de radiologen, de medisch beeldvormenden (MBB'ers) en de huisartsen. Het is positief dat er een betere techniek beschikbaar is voor vrouwen bij wie afwijkingen op een mammogram minder goed te detecteren zijn, en het is heel goed om meer voor deze specifieke groep vrouwen te kunnen doen. Maar er worden ook kanttekeningen geplaatst bij een grootschalige uitrol van MRI-screening. Er zijn aarzelingen over de grote investeringen die nodig zijn om een screening met MRI op te zetten, en er is de wens meer te weten over de gezondheidseffecten op een wat langere termijn. Het advies van de Gezondheidsraad was ten tijde van deze gesprekken nog niet bekend en kon dus niet meegenomen worden in de gesprekken. Gevolg was dat de geraadpleegde partijen zich enigszins afwachtend opstelden.

Het draagvlak voor MRI-screening onder vrouwen die deelnemen aan het bevolkingsonderzoek kon, door het tijdelijk stopzetten van het bevolkingsonderzoek borstkanker wegens COVID-19, niet direct getoetst worden. Het is belangrijk om dit in het vervolgtraject alsnog te doen. De Borstkankervereniging (BVN) heeft de ervaring dat vrouwen graag gebruik maken van een eventuele mogelijkheid tot meer of betere screening, zoals een aanvullende MRI.
Ook kan de deelname aan de DENSE-studie een indicatie geven. Zoals aangegeven (in hoofdstuk 1.2) ging 59% van de vrouwen met zeer dicht borstweefsel in op de uitnodiging die ze kregen voor een aanvullende MRI (9). 81% van de vrouwen die daarvoor in aanmerking kwamen gaven na twee jaar gehoor aan de oproep voor een tweede MRI (M.F. Bakker UMCU; persoonlijke communicatie). Maar voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek kan een andere motivatie een rol spelen om mee te doen dan bij een regulier bevolkingsonderzoek. Het valt niet te voorspellen of de opkomst in het laatste geval hoger of lager zal uitvallen. Ons zijn geen andere landen bekend waar programmatisch met MRI gescreend wordt op borstkanker. Dus internationaal zijn geen gegevens beschikbaar.

2.2.2 *Benodigde personele invulling*

Een belangrijk aandachtspunt is de beschikbaarheid van voldoende medisch beeldvorming- en bestralingsdeskundigen (MBB'ers). Dit zijn de medewerkers die de vrouwen voorbereiden op de MRI en de MRI-apparatuur bedienen. Bij positionering van MRI binnen de huidige organisatie van het bevolkingsonderzoek zal dit volgens de screeningsorganisaties een groot knelpunt zijn.
Ook de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) ziet de werving van medisch personeel als een uitdaging. Op basis van de DENSE-studie (elke twee jaar MRI naast het mammogram) zijn enkele tientallen MBB'ers nodig om de MRI screening te realiseren. De Nederlandse Vereniging voor Medische Beeldvorming en Radiotherapie (NVMBR) geeft aan dat voldoende interessant en afwisselend werk moet worden aangeboden om MBB'ers aan de screening te binden. Dus een breder takenpakket met ook werkzaamheden buiten de screening, bijvoorbeeld de vervolgdiagnostiek. Zij voorzien dat MBB'ers een voorkeur hebben voor een ziekenhuisomgeving, vanwege het uitzicht op een afwisselender takenpakket.
De geïnterviewde mammachirurgen voorzagen geen knelpunt voor de capaciteit van de oncologische mammachirurgie.
Veel van de geïnterviewde radiologen voorzien dat in een gespecialiseerde meetomgeving voor de screening in de toekomst verkorte MRI-protocollen mogelijk zullen zijn. Omdat daarmee meer vrouwen per dag gescreend kunnen worden, zullen er op termijn wellicht minder MBB'ers nodig zijn.
De MRI-opnames worden beoordeeld door radiologen. Voor de beoordeling van de MRI-beelden zijn 10 tot 15 fte radiologen nodig. Dit aantal is volgens de geïnterviewden 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. In de beginfase van deze MRI-screening is beoordeling door twee radiologen nodig, wat double reading wordt genoemd.

2.2.3 *Beschikbare MRI-capaciteit*

Voor het bevolkingsonderzoek zal MRI-apparatuur moeten worden aangeschaft. De radiologen en ook de NVZ geven aan dat er geen restcapaciteit is in de ziekenhuizen. In veel ziekenhuizen wordt ook al 's avonds en in het weekend gescand. Er worden op dit moment één miljoen MRI's per jaar gemaakt in Nederland, daar komt naar verwachting zo'n 5% bij op basis van deze uitbreiding (afhankelijk van het deelnamepercentage, zie hoofdstuk 3). Afhankelijk van het gekozen scenario en de te realiseren openingstijden zijn enkele tot enkele tientallen MRI-apparaten nodig (voor verdere uitwerking van de scenario's: zie hoofdstuk 5).

2.2.4 *Communicatie*

Deze uitbreiding met MRI-onderzoek zal betekenen dat het aanbod van het bevolkingsonderzoek borstkanker niet meer voor alle vrouwen gelijk zal zijn. Huisartsen geven aan dat dit een grote en belangrijke verandering is die zeker een impact zal hebben op het huidige bevolkingsonderzoek. Zij verwachten hier veel vragen over te krijgen op hun spreekuren. Er zal veel aandacht moeten zijn voor een goede informatievoorziening en goede communicatie voor zowel de vrouwen als de betrokken professionals. Vrouwen moeten geinformeerd worden

dat de densiteit van het borstweefsel bepaald gaat worden bij het mammogram en wat dit voor hen betekent.
Voor deze communicatie zijn verschillende scenario's mogelijk. Alle gescreende vrouwen kunnen geïnformeerd worden over hun borstdensiteit, waarbij uitgelegd wordt dat alleen vrouwen met zeer dicht borstweefsel (8%) zullen worden uitgenodigd voor een MRI. Het is ook mogelijk dat alleen vrouwen met zeer dicht borstweefsel hierover geïnformeerd worden en tegelijkertijd uitgenodigd worden om een MRI opname te laten maken. Het eerstgenoemde scenario zal naar verwachting de grootste inspanning vragen op het gebied van informatieverstrekking.
Huisartsen geven aan dat uitgebreide uitleg nodig is door het RIVM, op thuisarts.nl en door de huisartsen zelf (ondersteund door RIVM-informatie). De huisartsen geven aan graag betrokken te willen worden bij de ontwikkeling van het informatiemateriaal.

2.2.5 Kwaliteit

De DENSE-studie is uitgevoerd met MRI-apparatuur met een magnetisch veld van
3 Tesla. Dit wordt door de radiologen als een voorwaarde gezien voor de uitvoering van deze MRI-uitbreiding, omdat bij gebruik van lagere magnetische velden de opname langer duurt en de kwaliteit van de beelden minder goed is. In ongeveer 40% van de ziekenhuizen is een MRI met 3 Tesla aanwezig.

Er is brede steun voor landelijke, centrale (kwaliteits)protocollen. De Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) benadrukt het belang van een goed onderling netwerk en kwaliteitscontrole bij de deelnemende ziekenhuizen.
Radiologen moeten volgens de NVvR een groot aantal beelden beoordelen om expertise op te bouwen. Samenwerking met andere radiologen die tevens beoordelen is ook erg belangrijk.

Strakke protocollering en een goede deskundigheidsbevordering zijn nodig om de resultaten van de DENSE-studie te evenaren. Dit geldt in het bijzonder voor het beperken van het aantal foutpositieve beoordelingen. Kwalitatief hoogstaande opnames die centraal worden opgeslagen moeten voorkomen dat bij nazorg in een ziekenhuis opnieuw een dure en belastende MRI-opname moet worden gemaakt.

NVvR en LRCB wijzen ook op de noodzaak voor landelijke richtlijnen die vaststellen hoe binnen de screening om te gaan met nevenbevindingen. MRI-opnamen omvatten een doorsnee van de gehele romp, hierop zijn dus ook de organen zichtbaar in de borstholte. De MRI kan dus naast borstkanker ook andere ziektebeelden aan het licht brengen.

2.2.6 Locaties

In alle gesprekken is uitvoerig gesproken over de drie verschillende scenario's die ook bovenin dit hoofdstuk worden genoemd, welke over drie verschillende locaties gaan waar gescand kan worden. De uitwerking van deze verschillende scenario's, met hun voor- en nadelen, vormen het hart van de verkorte uitvoeringstoets en worden uitvoerig beschreven in hoofdstuk 5. De screeningsorganisaties spraken hun voorkeur uit voor een scenario met mobiele units om de drempel voor

deelname te verlagen. Radiologen en de NVBMR waren van mening dat een MRI onderzoek thuishoort in een ziekenhuis, gezien de verplichte aanwezigheid van een arts bij het toedienen van contrast, de kans op allergische reacties en de technologische specificaties voor het storingsvrij meten met 3T MRI apparatuur.

2.2.7 Financiën

Het uitgangspunt van het Ministerie van VWS is dat de uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI gefinancierd wordt uit de Rijksbegroting, identiek aan de huidige bevolkingsonderzoeken. De Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Zorginstituut Nederland (ZINL) en NVZ onderschrijven deze wijze van financiering.
Indien er vervolgdiagnostiek moet plaatsvinden, kan dit wel binnen de zorgverzekeringswet. Dit komt naar schatting (gebaseerd op getallen uit de DENSE-studie) voor bij 6% van de gescreenden met zeer dicht borstweefsel die een aanvullend MRI-onderzoek ondergaan.

In het scenario waarbij de MRI's worden uitgevoerd in een ziekenhuis zal in overleg met ziekenhuizen gezocht moeten worden naar een geschikte vorm van subsidiëring of aanbesteding. Hierbij geven radiologen aan dat de afschrijftermijn van een MRI-scanner ongeveer 10 jaar is en dat ziekenhuizen geïnteresseerd zullen zijn in langjarige afspraken.

2.2.8 Andere ontwikkelingen in de beeldvormende technieken

Veel geïnterviewden wezen ons op een alternatieve techniek waarover recent veel is gepubliceerd, de Contrast-Enhanced Mammography (contrast mammografie of CEM) (10-12). Bij deze techniek worden, enkele minuten na toediening van jodiumhoudend contrastmiddel, kort na elkaar in de tijd twee beelden gemaakt. Uit deze twee beelden berekent het apparaat een beeld waarop men ziet waar zich in de borst contrastmiddel ophoopt.

CEM heeft verschillende mogelijke voordelen ten opzichte van MRI-onderzoek: het is sneller, goedkoper met betrekking tot implementatiekosten en uitvoering, geeft mogelijk minder fout-positieven en de beoordelingstijd door een radioloog is kort ten opzichte van een MRI. Nadelen in vergelijking met MRI zijn de blootstelling aan straling en dat er risico's verbonden zijn aan jodiumhoudend contrastmiddel dat nodig is bij deze techniek.
Op dit moment is er nog geen bewijs dat CEM ook in de screening effectief is, hier zal nog verder onderzoek naar gedaan moeten worden.

2.3 Ziekenhuizen en cliënten

De werkzaamheden die vallen onder deze uitvoeringstoets zijn beïnvloed door de coronacrisis. De koepel van ziekenhuizen NVZ was wegens deze crisis niet bereikbaar voor onderzoek naar mogelijke aanbesteding van MRI-screening. Gesprekken met ziekenhuisbesturen schuiven daarmee door naar een volgende fase.
Door het tijdelijk stilleggen van de borstkankerscreening vonden we eveneens geen mogelijkheid om bij de mobiele onderzoeksunits vragen te stellen aan de vrouwen over de bereidheid en de wensen voor een MRI-screening. Ook dat moet in een volgende fase uitgevoerd worden.

2.4 Samenvatting

De meeste radiologen die we gesproken hebben, stellen zich neutraal en zelfs voorzichtig op ten opzichte van een uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI. Dit geldt ook voor de koepels van de medisch beeldvormenden en de huisartsen. Het is positief dat er een betere techniek beschikbaar is voor vrouwen bij wie afwijkingen op een mammogram minder goed te detecteren zijn, en het is heel goed om meer voor deze specifieke groep vrouwen te kunnen doen. Maar er worden ook kanttekeningen geplaatst bij een grootschalige uitrol van MRI-screening, zeker ook gezien de ontwikkelingen van nieuwe technologieën. Er zijn aarzelingen over de grote investeringen die nodig zijn om een screening met MRI op te zetten, en er is de wens meer te weten over de gezondheidseffecten op een wat langere termijn. Er werd met veel belangstelling uitgekeken naar het GR-advies.

De MRI-apparatuur voor het bevolkingsonderzoek zal in elke scenario moeten worden aangeschaft. De beschikbaarheid van voldoende medisch beeldvorming- en bestralingsdeskundigen wordt gezien als een knelpunt, met name in de mobiele en vaste screeningsunits.

Deze uitbreiding met MRI-onderzoek zal betekenen dat het aanbod van het bevolkingsonderzoek borstkanker niet meer voor alle vrouwen gelijk zal zijn. Huisartsen verwachten dat dit veel vragen gaat opleveren. Er zal veel aandacht moeten zijn voor een goede informatievoorziening en goede communicatie voor zowel de vrouwen als de betrokken professionals.

Gesprekken met ziekenhuisbesturen konden wegens de coronacrisis niet plaatsvinden binnen deze verkorte uitvoeringstoets. Wij weten nog niet hoe zij tegen MRI screening in ziekenhuizen aankijken. Tenslotte is ook draagvlak-onderzoek nodig bij de cliënten van het bevolkingsonderzoek borstkanker.

3 Screeningsstrategieën en deelnamegraad

Bij het huidige bevolkingsonderzoek borstkanker krijgen vrouwen tussen de 50 en de 75 jaar om de twee jaar een uitnodiging voor een mammogram. Ook in de DENSE-studie, waarbij de uitbreiding van het bevolkingsonderzoek met MRI werd onderzocht, was het interval tussen twee uitnodigingen twee jaar. Waarbij er dus iedere twee jaar een mammogram én een MRI (na een negatief mammogram) werd verricht.

Wegens de kosten van de MRI-screening en de belasting van het onderzoek voor de vrouwen, ligt de vraag voor of er ook andere (langere) tijdsintervallen mogelijk zijn tussen twee MRI opnamen, waarbij de gezondheidswinst voldoende hoog blijft. De kosten en effecten van een aantal verschillende screeningstrategieën zijn daarom gesimuleerd met een microsimulatiemodel door de afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg (MGZ) van het Erasmus MC.

3.1 Modelleren van kosteneffectiviteit met het MISCAN-model

Het **MI**crosimulation **SC**reening **An**alysis (MISCAN)-model is een microsimulatiemodel dat de levensloop van vrouwen, het beloop van borstkanker en de uitkomsten van het screeningsprogramma simuleert. Het MISCAN-model is ontwikkeld door het Erasmus MC. Met dit model kunnen de effecten van screening geschat worden over een langere termijn (13, 14). Op basis van de DENSE-studie is het MISCAN-model gekalibreerd voor de groep vrouwen met zeer dicht borstweefsel.
Door middel van een kosteneffectiviteitsanalyse is een aantal alternatieve screeningsstrategieën vergeleken (Geuzinge 2020 niet gepubliceerd). Hierin is gekeken naar een twaalftal strategieën, welke zijn weergegeven in Box 4. In al deze berekende strategieën wordt meegenomen dat na de MRI (of na het mammogram) waaruit blijkt dat de densiteit van het borstweefsel niet meer 'zeer dicht' is, de vrouw niet meer wordt opgeroepen voor een MRI en terug gaat naar het reguliere bevolkingsonderzoek.

Box 4: Opsomming strategieën MISCAN

Afkorting	**Omschrijving strategie**
2Mx	Elke 2 jaar een mammogram (huidige uitvoeringspraktijk in het BVO)
2Mx_2MRI	Elke 2 jaar een MRI en mammogram (DENSE-studie)
4Mx_2MRI	Elke 2 jaar een MRI, met elke 4 jaar een mammogram vooraf
6Mx_2MRI	Elke 2 jaar MRI, met elke 6 jaar een mammogram vooraf
2MRI	Elke 2 jaar MRI
3MRI	Elke 3 jaar MRI
4MRI	Elke 4 jaar MRI
5MRI	Elke 5 jaar MRI
2Mx_4MRI	Elke 2 jaar een mammogram, elke 4 jaar een MRI erbij

Afkorting	**Omschrijving strategie**
2Mx/MRI	Om en om een mammogram/MRI, met een interval van 2 jaar, beginnend met een mammogram en MRI
2Mx_1xMRI	Elke 2 jaar mammografie en eenmalig een MRI op leeftijd 50
2Mx_2xMRI	Elke 2 jaar mammografie en de eerste twee rondes een MRI erbij (dus alleen op leeftijd 50 en 52)

Uit de analyse van de afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg van het Erasmus MC (intern document tbv de Gezondheidsraad) komt het screeningsinterval van een MRI iedere vier jaar als meest kosteneffectieve strategie naar voren. In deze specifieke strategie worden geen mammogrammen meer gemaakt wanneer de vrouw is doorverwezen naar de MRI. Het gaat dus om een MRI in elk vierde jaar, totdat de densiteit van de borsten niet meer 'zeer dicht' is, wat beoordeeld kan worden met de MRI-scan. Dan keert de vrouw weer terug naar de reguliere borstkankerscreening.

De kosteneffectiviteitsanalyse is input voor het advies van de Gezondheidsraad, maar de uiteindelijke keuze heeft veel invloed op de organisatie van de uitvoering. Zonder een voorkeur uit te spreken voor deze (of een andere) meetstrategie, heeft RIVM ervoor gekozen om in deze uitvoeringstoets naast het scenario uit de DENSE-studie ook een strategie met een interval van vier jaar mee te nemen. Het doel is om de bandbreedte van benodigde investeringen in apparatuur en personeel bij verschillende opties voor een meetstrategie te schetsen.

3.2 Meetstrategie en deelnamepercentage in deze uitvoeringstoets

In deze fase is er nog een grote hoeveelheid variabelen in het vormgeven van een uitbreiding van het bevolkingsonderzoek. Om de uitvoeringstoets overzichtelijk te houden is met een beperkt aantal variabelen gewerkt om mee te rekenen.

3.2.1 Meetstrategie

Op basis van gegevens uit de DENSE-studie is uitgegaan van 8% vrouwen met zeer dicht borstweefsel in de categorie van 50 tot 75 jaar. Van de vrouwen die binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker screening aangeboden krijgen en deelnemen, is de verwachting dat er jaarlijks 80.000 vrouwen zeer dicht borstweefsel hebben.
Zoals hierboven uitgelegd, worden er in deze uitvoeringstoets de volgende twee strategieën uitgewerkt:

a. MRI elke twee jaar, steeds voorafgegaan door een mammogram (DENSE-protocol);
b. MRI elke vier jaar, zonder tussenkomende mammogram.

3.2.2 Deelnamepercentage

Binnen deze twee strategieën is het voor de inrichting van de infrastructuur ook belangrijk om het deelnamepercentage te kennen. Bij de DENSE-studie was het deelnemerspercentage 59%. Bij een bevolkingsonderzoek kan dit percentage anders zijn dan bij een wetenschappelijke studie. Omdat er op dit moment geen informatie is over het deelnamepercentage zijn hiervoor aannames gedaan. Hiervoor

is er gekozen voor twee grenswaarden: een deelnamepercentage aan de MRI van 50% en een deelnamepercentage van 90%. Op basis van deelnamepercentages van andere bevolkingsonderzoeken, is de verwachting dat het werkelijke percentage voor deze uitbreiding van het bevolkingsonderzoek binnen deze range zal liggen.
Uitgaande van beide meetstrategieën en deelnamepercentages, zullen de volgende vier verschillende varianten voor aantallen MRI's doorgerekend worden (zie ook tabel 1):

1. MRI elke twee jaar en opkomst 50% (MRI voor 40.000 vrouwen per jaar)
2. MRI elke twee jaar en opkomst 90% (MRI voor 72.000 vrouwen per jaar)
3. MRI elke vier jaar en opkomst 50% (MRI voor 20.000 vrouwen per jaar)
4. MRI elke vier jaar en opkomst 90% (MRI voor 36.000 vrouwen per jaar)

Of anders weergegeven:

Tabel 1

Aantal MRI's per jaar		
	Elke 2 jaar	Elke 4 jaar
Opkomst 50%	40.000	20.000
Opkomst 90%	72.000	36.000

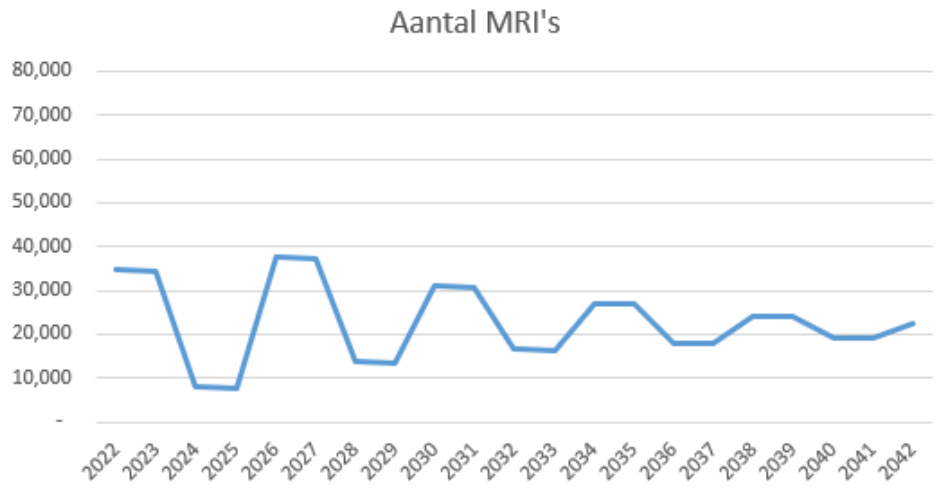
Dit is de range van benodigde MRI-scans per jaar waar we in deze uitvoeringstoets mee rekenen.

3.2.3 Gefaseerd opstarten

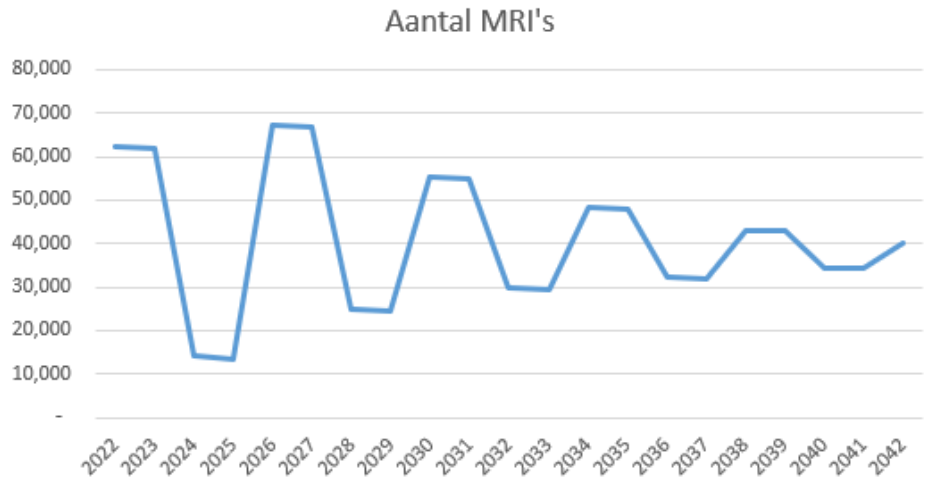
Bij een screeningsinterval van vier jaar varieert het aantal te screenen vrouwen sterk per jaar en is een gefaseerde opstart noodzakelijk om over de eerste jaren een gelijke bezetting van infrastructuur en personeel te realiseren.
Bij de start van de screening worden immers in de eerste twee jaar álle vrouwen met zeer dicht borstweefsel gemeten die ingaan op de uitnodiging voor een aanvullende MRI vanuit het bevolkingsonderzoek. In feite begint deze strategie dus op dezelfde manier én met hetzelfde aantal vrouwen als bij een tweejaarlijkse strategie.

Het aantal benodigde MRI-onderzoeken in het derde en vierde jaar na de start zal heel laag zijn (alleen nieuwe instromers van 50 jaar), omdat er pas na vier jaar opnieuw gescreend wordt. In het vijfde en zesde jaar nemen de aantallen dan weer toe. Dit opstarteffect zal pas na 25 jaar echt verdwenen zijn, namelijk als alle vrouwen uit de twee startjaren van de screening ouder dan 75 zijn.
In *figuur 1A* is het aantal MRI-scans gemodelleerd over een twintigtal jaren na de start van de screening (MRI elke 4 jaar). We zien een uitdovende oscillatie van het aantal benodigde scans. Dit betekent dat er in de eerste jaren veel meer apparatuur nodig is, dan in de uiteindelijke, stabiele fase. Deze apparatuur zal in latere jaren nauwelijks gebruikt worden, wat een onwenselijke situatie is. In een vervolgfase zal bij deze

strategie onderzocht moeten worden op welke wijze vrouwen gefaseerd kunnen instromen in de screening met MRI om grote schommelingen in het jaarlijkse aantal vrouwen te vermijden.



Figuur 1A. Modellering (Erasmus/MGZ H.A. Geuzinge, persoonlijke communicatie) van aantal MRI-scans per jaar bij een screeningsinterval van vier jaar en een opkomstpercentage van 50%.



Figuur 1B. Modellering (Erasmus/MGZ H. A. Geuzinge, persoonlijke communicatie) van aantal MRI-scans per jaar bij een screeningsinterval van vier jaar en een opkomstpercentage van 90%.

3.3 Samenvatting

Uit modelsimulaties komt een meetstrategie met een vierjaarlijkse MRI als meest kosteneffectieve strategie naar voren. In deze specifieke strategie worden geen mammogrammen meer gemaakt wanneer de vrouw is doorverwezen naar de MRI. Het gaat dus om een MRI in elk vierde jaar, totdat de densiteit van de borsten niet meer 'zeer dicht' is. Naast het scenario uit de DENSE-studie, is dit scenario ook meegenomen in deze uitvoeringstoets, niet als voorkeursstrategie maar om de bandbreedte van benodigde investeringen in apparatuur en personeel te schetsen, als functie van de te kiezen strategie.

Omdat we op dit moment geen informatie hebben over het exacte deelnamepercentage, zijn hiervoor aannames gedaan. Hiervoor is op basis van de deelnamepercentages uit andere bevolkingsonderzoeken gekozen voor twee uitersten: een deelnamepercentage van 50% en een deelnamepercentage van 90%. De verwachting is dat het werkelijke percentage voor deze uitbreiding van het bevolkingsonderzoek binnen deze range zal liggen.

Bij een scenario van een vierjaarlijkse MRI zal gefaseerd opgestart moeten worden voor een optimale bezetting van de in te richten infrastructuur.

4 Kwaliteitsbeleid, monitoring en toekomstbestendigheid

Bevolkingsonderzoek dat door de overheid wordt aangeboden aan mensen die geen klachten hebben vereist hoge kwaliteit van uitvoering. Een goed kwaliteitsbeleid is noodzakelijk om dit te garanderen. Voor deze uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI is daarvoor gekeken naar: kwaliteitseisen aan het MRI-onderzoek, voorzieningen bij toediening van contrastmiddel, beoordeling door de radiologen, opleiding van laboranten en radiologen en als laatste monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek. Daarnaast beschrijft dit hoofdstuk de verwachte impact op het huidige bevolkingsonderzoek en de toekomstbestendigheid met betrekking tot maatschappelijke en technologische ontwikkelingen.

4.1 Kwaliteitsbeleid

4.1.1 Kwaliteitseisen MRI-onderzoek

Op dit moment zijn er tussen ziekenhuizen verschillen in aanpak van de mamma-MRI. In de DENSE-studie is voor het eerst op grote schaal in acht ziekenhuizen ervaring opgedaan met het gebruik van MRI voor screening op borstkanker. Hier is gewerkt met een vast protocol voor het MRI-onderzoek (denk aan intake, medische criteria voor wel/geen deelname, sterkte magnetisch veld (beeldkwaliteit), scantijd en scanhouding, aantallen scan’s, aanlevering van beeldmateriaal). Dit heeft geleid tot goede vergelijkbaarheid van de beelden, en dat was belangrijk voor een gezamenlijk leertraject voor de betrokken radiologen. Een landelijk meetprotocol met eisen aan de specificaties van de MRI-scanner zal met betrokkenheid van de beroepsgroepen ontwikkeld moeten worden. In dit landelijke protocol moet onder andere ook aandacht zijn voor de bepaling of vrouwen contra-indicaties hebben voor het MRI-onderzoek.

4.1.2 Centrale opslag en beoordeling MRI-beelden

Om zorg te dragen voor kwaliteitsborging, opleiding en mogelijkheden om de resultaten van de MRI-screening te monitoren en te evalueren en hiermee continu te verbeteren, heeft een centrale opslag van de beelden de voorkeur. Ook bij verhuizen van deelnemers blijven de eerdere scans daarmee goed bereikbaar. Voor een MRI-screening waarbij de meetinfrastructuur volledig door de screeningsorganisaties wordt beheerd ligt een dergelijke centrale opslag voor de hand. Dit is bij het huidige bevolkingsonderzoek borstkanker ook op deze wijze ingericht. In geval van screening in ziekenhuizen is het onwenselijk dat de beelden alleen worden opgeslagen in patiëntendossiers in de eigen ICT-systemen van de betreffende ziekenhuizen.

Radiologen moeten een minimaal aantal beoordelingen per jaar doen om ervaring op te doen en daarmee de kwaliteit van de beoordeling te borgen. Hiermee kan het aantal fout-positieve uitslagen gereduceerd worden, en zo het aantal vrouwen dat onnodig wordt doorverwezen zo laag mogelijk worden gehouden. Dit is een belangrijk streven binnen het bevolkingsonderzoek. De inzet van het RIVM is om een vorm van landelijke samenwerking te organiseren voor het lezen van de MRI

beelden, vanwege de maximale kansen voor expertise-ontwikkeling van radiologen en vanwege de mogelijkheden voor landelijke evaluatie van het programma.

In het geval van een doorverwijzing naar de zorg, worden de beelden uit de centrale opslag beschikbaar gesteld aan de behandelend specialist zodat niet opnieuw een MRI gemaakt hoeft te worden bij verwijzing. Dit beperkt de kosten voor de zorg en de belasting van de vrouwen.

4.1.3 Voorzieningen bij intake en toedienen contrastvloeistof

Bij ontvangst wordt met de vrouw de, vooraf ingevulde, vragenlijst doorgelopen en zo nodig onderzoek gedaan naar de nierfunctie. Er wordt een infuus aangelegd voor het toedienen van contrastmiddel. Hiervoor moet een arts aanwezig zijn op locatie. De delegatie van handelingen aan de MBB'ers moet volgens protocollen zijn geregeld.
Voor het MRI-onderzoek zal een contrastmiddel (gadolinium-houdend middel) moeten worden toegediend. Het is bekend dat er een allergische reactie kan optreden na toediening van dergelijke contrastmiddelen. Diverse studies, waaronder meta-analyses, laten zien dat dit gebeurt bij 6 tot 17 gevallen per 10.000 toedieningen, waarbij in 1-10 gevallen per 100.000 toedieningen een ernstige allergische reactie optreedt (15-18). Gebaseerd op deze cijfers, zou bij de uitbreiding van het bevolkingsonderzoek een ernstige allergische reactie dus enkele malen per jaar kunnen voorkomen, waarbij ingrijpen door een arts, Spoed Interventie Team (SIT) en/of reanimatieteam noodzakelijk is om blijvende schade of sterfte te voorkomen. Het is daarom nodig dat er bij het MRI-onderzoek direct adequate zorg kan worden geleverd in het geval van allergische reacties, zoals beschreven in de Richtlijn voor gebruik van contrastmiddelen (15). Dit betreft o.a. zorgen dat benodigde medicatie, materialen en opgeleid personeel aanwezig zijn en er dient te worden voldaan aan de eisen voor bereikbaarheid van een reanimatieteam en/of SIT.

4.1.4 Opleiding laboranten en radiologen

Om op een MRI-afdeling te kunnen werken volgen MBB'ers een post-HBO module voor MRI. Deze opleiding duurt minimaal 10 maanden en de MBB-er moet werkzaam zijn op de MRI of verplicht stage lopen.
De MBB'ers kunnen gedelegeerd medische handelingen verrichten, zoals het aanleggen van het infuus. Het inbrengen van een infuus is een voorbehouden handeling (voorbehouden aan artsen; wet BIG). De MBB'er moet aantoonbaar bekwaam en bevoegd zijn om deze handelingen onder supervisie te verrichten.
Omdat de MBB'ers die nodig zijn voor de uitbreiding van het bevolkingsonderzoek een MRI-specialisatie nodig hebben, zal de opleidingscapaciteit van deze opleiding wellicht uitgebreid moeten worden. Op basis van gesprekken met de NVMBR, NVvR en Kalcio Healthcare is de inschatting dat er enkele tientallen MBB'ers nodig zijn voor deze uitbreiding (afhankelijk van screeningsstrategie en deelnamepercentage).

Voor het huidige bevolkingsonderzoek borstkanker volgen radiologen regelmatig opleidingsbijeenkomsten voor het beoordelen van screeningsmammogrammen via het LRCB. Ook voor de beoordeling van MRI beelden worden regelmatig opleidingsbijeenkomsten georganiseerd.

Hoe dit ingericht zou moeten worden hangt af van de uiteindelijke keuze van het scenario.

4.2 Monitoring en evaluatie

Om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te bewaken en continu te verbeteren is een goede monitoring en evaluatie van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek noodzakelijk. Daarvoor zullen relevante indicatoren opgesteld moeten worden. Voor de monitoring en evaluatie zal zo veel mogelijk worden aangesloten bij de bestaande structuur voor het bevolkingsonderzoek borstkanker. Een speciaal aandachtspunt hierbij is de wens van het RIVM-CVB om ook diagnostiek vast te leggen in de centrale screeningsdatabase (ook bij screening in ziekenhuizen), om uiteindelijk de effectiviteit van deze uitbreiding van het bevolkingsonderzoek te kunnen monitoren.

4.3 Effecten op het huidige bevolkingsonderzoek

Bij een strategie waarbij vrouwen tweejaarlijks een mammogram én een MRI krijgen, verandert en niets aan het aantal vrouwen dat meedoet in het huidige bevolkingsonderzoek.
Wel zal tijdens het maken van de mammogrammen de dichtheid van het borstweefsel bepaald gaan worden. Hiervoor moet uiteraard aandacht zijn in de communicatie van de uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI.
De screeningsorganisaties zullen vervolgens de vrouwen met zeer dicht borstweefsel uitnodigen voor een MRI-scan. Deze procedure (bijv. vaste afspraak, herhalingsbrieven, etc.) moet in een vervolgfase worden uitgewerkt.

4.4 Toekomstbestendigheid

De afschrijvingstermijn van MRI-apparatuur bedraagt ongeveer 10 jaar. Het is daarom realistisch te stellen dat de keuze voor deze uitbreiding met MRI-onderzoek een keuze voor minimaal 10 jaar moet zijn. Met andere woorden, MRI zal de komende 10 jaar de preferente meettechniek moeten blijven voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel.

Er zijn reeds verschillende ontwikkelingen gaande op het gebied van Artificiële Intelligentie (AI) met betrekking tot het beoordelen van MRI-beelden. Dit kan bijvoorbeeld de leestijd voor radiologen verkorten. Naar verwachting heeft deze ontwikkeling daarmee positieve effecten voor de (kosten)effectiviteit van dit bevolkingsonderzoek. AI kan ook leiden tot een beter onderscheid tussen tumoren en andere oorzaken van beeldvorming op de scan, waarmee mogelijk het aantal fout-positieven kan verminderen.

Het protocol voor een mamma-MRI wordt ook voortdurend verder ontwikkeld, waardoor bij doorontwikkeling specifiek voor screeningsdoeleinden de scantijd mogelijk verkort kan worden. Bij een MRI-locatie die specifiek is ingericht voor borstkankerscreening (zowel de scanner zelf als de omringende ruimten voor omkleden en intake) zou het aantal vrouwen dat per uur gemeten van twee naar vier kunnen opschalen (NVvR en de radiologen die betrokken zijn bij de DENSE-studie). Hierdoor zou in de toekomst minder MRI-capaciteit nodig kunnen zijn. Deze systematiek moet nog ontwikkeld worden.

MBB’ers zijn een belangrijk aspect van de toekomstbestendigheid van het bevolkingsonderzoek borstkanker, dus ook voor de uitbreiding met MRI voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel. Specifiek voor de screening in te richten mobiele of vaste locaties zullen voor de werving van personeel moeten concurreren met werkplekken in de zorg. Dat maakt de uitvoering kwetsbaar als er krapte is op de arbeidsmarkt. Een uitwisseling met zorgpersoneel in ziekenhuizen kan mogelijk een oplossing zijn. Bij een scenario met MRI-onderzoek in ziekenhuizen is het inzetten van MBB’ers in zowel de screening als de zorg veel meer kansrijk en kan aan medewerkers een afwisselender takenpakket worden geboden. Dat maakt deze optie minder kwetsbaar op het gebied van arbeidsmarktkrapte.

4.5 Samenvatting

De belangrijkste aspecten met betrekking tot het kwaliteitsbeleid betreffen: een landelijk uniform protocol voor de uitvoering van het MRI-onderzoek, centrale beoordeling door gespecialiseerde radiologen, goede voorzieningen voor allergische reacties na toediening van contrastmiddelen en voldoende scholingsmogelijkheden voor MBB’ers en radiologen.
MRI screening moet landelijk uniform worden uitgevoerd en vastgelegd. In een vervolgtraject moet hiervoor een organisatiemodel worden uitgewerkt.

Met betrekking tot monitoring en evaluatie zal er aandacht moeten zijn voor de ontwikkeling van goede indicatorensets en goede aansluiting bij de monitoring en evaluatie van het huidige bevolkingsonderzoek. Voor een goede evaluatie van het programma zullen resultaten van diagnostiek (bij doorverwezen vrouwen) uit de ziekenhuizen gecombineerd moeten worden met data uit de screening. Dit vraagstuk zal aan ziekenhuizen voorgelegd moeten worden.
Daarnaast is er mogelijk impact op de beschikbaarheid van MBB’ers door reeds bestaande arbeidsmarktkrapte.
De afschrijvingstermijn van MRI-apparatuur bedraagt ongeveer 10 jaar. Het is daarom realistisch te stellen dat de keuze voor deze uitbreiding met MRI-onderzoek voor minimaal 10 jaar toekomstbestendig moet zijn.

5 Scenario's voor het inrichten van de aanvullende MRI-screening

Op basis van de gesprekken is er een eerste aanzet gemaakt voor de uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker met de MRI-screening. De inrichting van het huidige bevolkingsonderzoek borstkanker wordt uitgebreid beschreven in bijlage 2.
Voor de mogelijke inrichting van de uitbreiding van het bevolkingsonderzoek met MRI-screening, worden een drietal scenario's beschreven. De mate waarin deze scenario's kansrijk zijn, is beoordeeld aan de hand van een aantal criteria waaronder haalbaarheid, draagvlak en de publieke waarden kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid.

5.1 Inrichting MRI-screening voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel

Voor het inrichten van de MRI-screening bij vrouwen met zeer dicht borstweefsel wordt in alle scenario's waar mogelijk aansluiting gezocht bij de inrichting van het bestaande bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Hierdoor kan maximaal gebruik worden gemaakt van de binnen het bevolkingsonderzoek door de verschillende partijen opgebouwde kennis, ervaring en infrastructuur op het gebied van doelmatigheid en kwaliteit. Concreet betekent dit dat indien bij een vrouw zeer dicht borstweefsel wordt gevonden tijdens de mammografie in het huidige bevolkingsonderzoek, zij bij de uitslagverstrekking meteen wordt uitgenodigd voor een aanvullend MRI-onderzoek. De selectie en het uitnodigen van de vrouwen met zeer dicht borstweefsel met een hoge densiteit voor een aanvullend MRI-onderzoek wordt belegd bij de bestaande screeningsorganisaties. Bij deze uitnodiging worden werkwijze, voor-en nadelen geschetst zodat vrouwen weloverwogen kunnen beslissen of ze mee willen doen of niet. Daarnaast zal ook een vragenlijst worden meegestuurd om na te gaan of er medische redenen (bijv. een pacemaker of ICD) zijn waardoor de vrouw niet zou kunnen deelnemen, of dat voorafgaand aan de MRI de nierfunctie bepaald zou moeten worden.

Het communiceren van de uitslag van deze aanvullende MRI en het verwijzen van vrouwen met een verdenking op borstkanker zal net als bij het huidige bevolkingsonderzoek de gedeelde verantwoordelijkheid zijn van screeningsorganisaties en de huisartsenvoorzieningen. De huisarts bespreekt samen met de client naar welk ziekenhuis zij wordt doorverwezen. Diagnostiek, behandeling en controle blijft de verantwoordelijkheid van de ziekenhuizen en daarvoor ingerichte mammapoli's. Ook voor de ondersteunende processen zal zoveel mogelijk aansluiting worden gezocht bij de bestaande taak- en verantwoordelijkheidsverdeling en infrastructuur.

Het screeningsonderzoek met MRI bij vrouwen met zeer dicht borstweefsel verschilt qua techniek wezenlijk van de mammografische screening binnen het huidige bevolkingsonderzoek. Daarom zijn specifiek voor het MRI-screeningsonderzoek verschillende scenario's

uitgewerkt en beoordeeld. Het onderscheid tussen de scenario's betreft de locaties waar gescreend wordt en de rol van partijen en instellingen bij wie de verschillende taken en verantwoordelijkheden zijn belegd. De verschillende scenario's die hieronder worden uitgewerkt zijn:

1. MRI screening in mobiele units (5.2.1.)
2. MRI screening in vaste centra (5.2.2.)
3. MRI screening door ziekenhuizen (5.2.3.)

Zoals aangegeven in hoofdstuk 3 zullen de volgende vier verschillende varianten doorgerekend worden:

Tabel 1

Aantal MRI's per jaar		
	Elke 2 jaar	Elke 4 jaar
Opkomst 50%	40.000	20.000
Opkomst 90%	72.000	36.000

5.2 Aantallen onderzoeken per jaar per MRI apparaat

Om na te gaan hoeveel meetlocaties nodig zijn om de screening te kunnen uitvoeren zijn in deze uitvoeringstoets aannames gedaan over het aantal vrouwen dat per meetlocatie onderzocht kan worden. Natuurlijk kan dit uiteindelijk per locatie verschillen, maar we hebben op basis van de gevoerde gesprekken de volgende keuzes gemaakt om mee te rekenen.

We rekenen met een onderzoek dat een half uur duurt (DENSE-studie), dus twee vrouwen per uur. Radiologen geven aan dat het aantal onderzoeken per uur groter zou kunnen worden in een specifieke screeningssetting, maar daar is nog geen ervaring mee, vandaar dat wij vooralsnog zijn uitgegaan van twee vrouwen per uur.

We gaan uit van tien openingsuren per dag op werkdagen, dus 50 uur per week. Voor een vaste locatie zijn er 239 productiedagen per jaar, voor een mobiele unit 187 productiedagen. Bij mobiele units wordt gerekend met 1 dag voor afbouw en opbouw op een nieuwe locatie per week (zie tabel 2).

Tabel 2. Aantal MRI-scans per jaar per locatie

	MRI op vaste standplaats	**Mobiele MRI unit**
Productie-uren per week	50	50
Aantal weekdagen per jaar (ma-vrij)	260	260
Aftrek feestdagen	-10	-10
Aftrek storing en onderhoud	-11	-11
Aftrek verplaatsing 1 dag per week		-52
Aantal dagen om te scannen	239	187
Aantal scans per MRI per jaar	4780	3740

Uitgaand van de aantallen MRI's per meetstrategie en opkomstpercentage (Tabel 1) zijn de volgende aantallen MRI's nodig en voldoende bij de diverse strategieën:

Tabel 3

Aantal mobiele units		
	Elke 2 jaar	Elke 4 jaar
Opkomst 50%	11	6
Opkomst 90%	19	10

Aantal vaste MRI locaties		
	Elke 2 jaar	Elke 4 jaar
Opkomst 50%	9	5
Opkomst 90%	15	8

We gaan hier verder op in in de volgende paragraaf nadat er een korte beschrijving van de scenario's en vervolgens een analyse van voor- en nadelen is gegeven.

5.2.1 *MRI-screening in mobiele units*

In dit scenario worden specifiek voor MRI screening ontwikkelde mobiele units (bussen) aangeschaft. De volledige MRI-opstelling wordt in deze units ingebouwd en de MRI-opnames worden in deze mobiele units uitgevoerd. De units maken gebruik van nieuwe of bestaande gemeentelijke standplaatsen van het bevolkingsonderzoek borstkanker. De routing van de mobiele units zal zodanig moeten zijn dat deze zo goed mogelijk is afgestemd op de routes van de mammografiebussen, in die zin dat vrouwen met zeer dicht borstweefsel zo snel en dichtbij mogelijk hun MRI-screening kunnen ondergaan. De screeningsorganisaties dragen in dit scenario zelf zorg voor de uitvoering van de MRI-screening. Ze zorgen voor aanschaf en het beheer van de mobiele units met de MRI-apparatuur en het personeel dat nodig is voor het maken van de MRI-opnames is bij hen in dienst. De MRI-beelden worden in een centrale database van de screeningsorganisaties opgeslagen en van daaruit door radiologen beoordeeld. Deze radiologen worden door de screeningsorganisaties gecontracteerd.

5.2.2 *MRI-screening in speciaal daarvoor ingerichte vaste centra*

In dit scenario zullen voor de MRI-screening speciale vaste screeningscentra worden ingericht. De screeningsorganisaties dragen ook bij deze variant zelf zorg voor de uitvoering van de MRI-screening. Ze zorgen voor aankoop of huur van de noodzakelijke gebouwen en de aanschaf en het beheer van de MRI-apparatuur. Het personeel dat de MRI-opnames verzorgt, is bij hen in dienst. Ook worden de MRI-beelden in dit scenario door hen centraal opgeslagen en beoordeeld door radiologen die door hen zijn gecontracteerd.

5.2.3 *MRI-screening door ziekenhuizen*

In dit scenario wordt de MRI-screening uitgevoerd door gecontracteerde ziekenhuizen. Voor dit scenario zijn in de uitvoering varianten mogelijk waar het de financiering betreft. Ziekenhuizen kunnen een tarief per MRI onderzoek ontvangen, maar misschien ook MRI apparatuur en personeel voor verschillende dagdelen ' verhuren' aan de screening. Verdere uitwerking van mogelijke opties moet samen met ziekenhuizen

uitgewerkt worden. Voor de beoordeling van de MRI-beelden kan ook in dit scenario gebruik worden gemaakt van de centrale database van de screeningsorganisaties waar de beelden rechtstreeks in worden opgeslagen en waarbij de door hen gecontracteerde radiologen de beelden centraal beoordelen. Echter kan hier ook gekozen worden voor beoordeling van de beelden door de radiologen in de verschillende ziekenhuizen.

5.3 Criteria ter beoordeling van de verschillende scenario's

Om de voor- en nadelen van de verschillende scenario's goed in beeld te brengen zijn deze beoordeeld aan de hand van een aantal criteria:

1. Haalbaarheid: Het betreft de beschikbaarheid van de benodigde apparatuur en de mogelijkheden om (a) het benodigde personeel aan te trekken, (b) te werken conform de gestelde eisen en (c) de benodigde infrastructuur voor een verantwoorde en doelmatige MRI-screening te bewerkstelligen en (d) de afstemming van de logistiek en de route van de mammografiebussen.
2. Draagvlak: Het betreft de waardering van de verschillende scenario's door de screeningsorganisaties, laboranten, radiologen, ziekenhuizen en deelneemsters.
3. Kwaliteit: Het betreft de mogelijkheden om (kwaliteits-)eisen te stellen aan de apparatuur, het personeel en de uitvoering van de MRI-screening waaronder de mogelijkheden om te werken conform een landelijk protocol en een centrale beoordeling door radiologen te realiseren. Verder valt hier de kwaliteitsborging van het referentiecentrum onder.
4. Veiligheid: Het betreft de mogelijkheden om de contra-indicaties voor een MRI te beoordelen en de medische handelingen samenhangend met het gebruik van contrastmiddelen goed te organiseren.
5. Toegankelijkheid: Het betreft vooral de mogelijkheden om een goede landelijke en regionale spreiding te realiseren. Verder wordt het aanbod binnen en buiten kantooruren beoordeeld. Als laatste is de mate van medicalisering onder dit criterium beoordeeld.
6. Leveringszekerheid: Het betreft de inschatting van de robuustheid van de MRI-teams, de bereidheid om de beschikbare MRI en personele capaciteit onder alle omstandigheden in te zetten voor screening en de risico's die kunnen ontstaan bij het verliezen van een screeningsplaats vanwege faillissement of fusies.
7. Regie en coördinatie: Het betreft de mate waarin het RIVM-CvB de landelijke regie goed kan vormgeven en de screeningsorganisaties de regionale coördinatie van de uitvoering.
8. Toekomstbestendigheid: In hoeverre is de inrichting van de screening bestand tegen toekomstige ontwikkelingen in de arbeidsmarkt en de ontwikkelingen van de technologie.

5.4 Voor- en nadelen van de verschillende scenario's

Hieronder volgen de afwegingen van RIVM-CVB van voor- en nadelen van verschillende scenario's. Een schematisch overzicht van voor- en nadelen is opgenomen in bijlage 3.

5.4.1 MRI-screening in mobiele units

Het voornaamste voordeel van het organiseren van MRI-screening in mobiele units is de beperkte reisafstand voor de uitgenodigde vrouwen om de drempel voor deelname te verlagen. Randvoorwaarde is dat routes van de mobiele MRI-units en mammografiebussen goed op elkaar zijn afgestemd. Vrouwen met een zeer hoge densiteit moeten immers binnen een acceptabele termijn van de mammografie-screening kunnen instromen in de MRI-screening. Gezien de nu al complexe logistiek van de mammografiebussen is dit mogelijk niet (eenvoudig) te realiseren. Dit geldt vooral als het aantal mobiele MRI-units beperkt is, zoals bij de screeningsstrategie met een vierjaarlijkse MRI. In dit geval zouden dan 6-10 MRI-bussen de circa 60 mobiele mammografie-bussen en 10 vaste mammografie centra moeten bedienen.

Een ander voordeel van dit scenario is dat de inrichting en het beheer vanuit de bestaande screeningsorganisaties wordt vormgegeven. Deze organisaties zijn toegewijd aan de screening en zijn gewend om binnen een programmatische context en onder landelijke regie de uitvoering vorm te geven. Ook is het een voordeel dat mobiele units een minder medicaliserende uitstraling hebben dan de ziekenhuisomgeving, waarmee je voorkomt dat gezonde vrouwen zich patiënt gaan voelen.

Naast deze voordelen zijn er ook nadelen. In de eerste plaats is er geen of geringe ervaring met het bouwen van mobiele screeningsunits met een magneet van 3 Tesla. In elk geval is er geen enkele leverancier die deze mobiele units standaard produceert. Dit betekent dat het aanbestedingstraject van deze units om een uitgebreide marktverkenning zal vragen en er sprake zal zijn van een technisch ontwikkeltraject, waardoor de implementatie moeilijk te plannen is en enkele jaren in beslag gaat nemen.
Daarnaast is er bij de screeningsorganisaties geen ervaring met MRI-onderzoek en de zorg rond dit onderzoek.

Het magnetisch veld van de MRI-apparatuur is gevoelig voor omgevingsveranderingen. Trillingen van verkeer, elektriciteitsleidingen en andere technologie rond de meetopstellingen kunnen het veld beïnvloeden, wat tot beeldartefacten kan leiden. MRI-apparatuur is waarschijnlijk niet geschikt voor frequente verplaatsingen zoals in dit scenario vereist is. De verwachting van de radiologen is dat door de verplaatsingen, en de daarmee samenhangende verhoogde storingsgevoeligheid, de productiviteit van de MRI-apparatuur substantieel minder is dan bij een vaste unit. Bovendien moet er tijd worden gereserveerd voor regelmatige verplaatsingen. De uitvoeringskosten van mobiele units zijn dan ook hoger dan bij een vaste meetlocatie. Bij MRI in een mobiele unit is het qua ruimte niet echt mogelijk om een protocol te ontwikkelen waarbij meer dan twee vrouwen per uur gemeten kunnen worden, een mogelijkheid die bij vaste opstellingen wel tot de mogelijkheden behoort. Verder zal er bij

het bouwen van deze mobiele units rekening mee moeten worden gehouden dat deze rolstoeltoegankelijk worden gemaakt.

Misschien wel het grootste nadeel van de mobiele units betreft de ontbrekende zorg bij calamiteiten. Bij medische handelingen is de aanwezigheid van een arts voorgeschreven. Bij het gebruik van gadolinium-houdend contrastmiddel kunnen allergische reacties optreden (zie paragraaf 4.1.3.). Dit noodzaakt tot permanente aanwezigheid van een arts die acuut kan ingrijpen. In ernstige gevallen (landelijk enkele keren per jaar) moet daarnaast snel een reanimatieteam en spoed interventie team (SIT) ter plekke kunnen zijn. De continue beschikbaarheid van een arts en de snelle aanwezigheid (binnen minuten) van een reanimatieteam of SIT is op gemeentelijke standplaatsen niet mogelijk. Het inroepen van een ambulance is gezien de maximaal toelaatbare aanrijtijd (15 minuten) niet aan te merken als adequate zorg. Maar ook de continue aanwezigheid van een arts (mogelijk een radioloog) op de mobiele unit is geen waarschijnlijk scenario.
Een mogelijke oplossing zou het realiseren van standplaatsen bij ziekenhuizen zijn, die dan de acute zorg bij calamiteiten leveren. Hiermee valt echter het belangrijkste voordeel van mobiele units goeddeels weg.

Zoals eerder aangegeven, zijn ook de verwachte problemen bij de bemensing van de bussen een groot nadeel. De loopbaanmogelijkheden voor de betrokken medewerkers (MBB'ers en klinisch fysici) binnen screeningsorganisaties zijn beperkt in vergelijking met die in de ziekenhuizen. Gezien de krapte op de arbeidsmarkt is het werven van mogelijk enkele tientallen extra MBB'ers voor werkzaamheden in de mobiele screeningsunits een knelpunt. Dit is een groot risico voor continuïteit en toekomstbestendigheid. De bereidheid van screeningsorganisaties om 's avonds en in het weekend te screenen is ook afhankelijk van de personele mogelijkheden.

Tenslotte is het lastig om pieken en dalen in de deelname op te vangen, behalve in openingstijden. Onbezette uren maken de screening duurder en kunnen niet gevuld worden met ander gebruik van het MRI apparaat.

Onder radiologen is er weinig tot geen draagvlak voor mobiele units, voornamelijk vanwege het ontbreken van opvang van calamiteiten en de constatering dat deze complexe techniek te storingsgevoelig is voor een mobiele toepassing. Door het bestuur van de screeningsorganisaties werd echter wel de voorkeur uitgesproken voor mobiele units.

RIVM-CVB vindt het scenario met mobiele MRI units op basis van bovenstaande geen levensvatbaar scenario. Er zijn teveel risico's op technisch en medisch gebied. Tenslotte heeft het RIVM-CVB zorgen over de benodigde bezetting van MBB'ers en daarmee over de continuïteit van de screening. Het vinden van voldoende medewerkers is immers op de mammografiebussen al een grote uitdaging.

5.4.2 MRI-screening in vaste centra van de screeningsorganisatie

Een belangrijk voordeel van MRI-screening in vaste centra is dat het plaatsen van MRI-apparaten met een magnetisch veld van 3 Tesla op

vaste locaties staande praktijk is, en niet zoals bij de mobiele units ontwikkeld zou moeten worden.

Net als bij het scenario met mobiele units geldt ook voor het scenario met vaste centra dat de inrichting en het beheer vanuit de bestaande screeningsorganisaties wordt vormgegeven. Bij een MRI op een vaste locatie hoeft geen tijd uitgetrokken te worden voor op- en afbouw en vervoer, wat leidt tot efficiënter gebruik van de MRI apparatuur. Ook mag verwacht worden dat binnen vaste centra voldoende ruimte is om meerdere vrouwen gelijktijdig te kunnen ontvangen en om een doorontwikkeling te maken naar een hoger aantal scans per uur en daarmee een doelmatiger inzet van de MRI-apparaten mogelijk te maken.

Ook de andere voordelen van het scenario met mobiele units gelden voor dit scenario: ervaring van de screeningsorganisaties met de programmatische context.

Los van de specifieke nadelen van verrijdbare units kent dit tweede scenario alle nadelen die ook in 5.4.1. genoemd worden. Namelijk gebrek aan ervaring met deze medische technologie, ontbreken van medische (calamiteiten) zorg en verwachte problemen met betrekking tot de personele bezetting.
Goede acute zorg bij calamiteiten kan redelijkerwijs alleen goed geregeld worden als de vaste centra in of in de onmiddellijke nabijheid van een ziekenhuis zijn gepositioneerd.

Een bijkomend nadeel is de reisafstand voor de betreffende vrouwen. Deze zal groter zijn dan bij gebruik van mobiele units. In tabel 3 is zichtbaar dat het aantal vaste centra varieert tussen 5 en 15 (afhankelijk van de gekozen strategie). Het gaat dan om het aantal centra dat volledig kan worden ingepland met MRI-onderzoeken. Het lage aantal centra betekent lange reistijden voor de te screenen vrouwen. Voor een reisafstand van 40 km, zoals bij de coloscopiecentra, zijn zo'n 30 centra nodig. Deze MRI-centra zouden dan een groot deel van de tijd leeg staan, dit is heel kostbaar.

Tot slot, de MRI-apparatuur stelt wel de nodige bouwkundige eisen aan een locatie, het gewicht ervan vraagt bijvoorbeeld om verstevigde vloeren. Dit maakt de huidige locaties van de screeningsorganisaties niet per definitie geschikt, waardoor er aanpassingen aan deze centra plaats zouden moeten vinden.

RIVM-CVB adviseert ook tegen een scenario met vaste MRI units in beheer van de screeningsorganisaties. Ook bij de bouw, inrichting en bezetting van een aantal vaste MRI centra gelden nadelen die ook genoemd zijn onder scenario 1. Ook bij vaste centra ontbreekt de medische zorg en calamiteitenzorg. RIVM-CVB denkt ook dat in dit scenario de krappe arbeidsmarkt problemen gaat opleveren om de centra te kunnen bemensen en de continuïteit van de screening te garanderen. We denken ook dat dit scenario de grootste reistijd oplevert voor de vrouwen, omdat er slechts een klein aantal locaties (bij full time bezetting) voldoende is om alle MRI onderzoeken uit te voeren.

5.4.3 MRI-screening door ziekenhuizen

MRI-screening door ziekenhuizen heeft een aantal voordelen ten opzichte van de andere scenario's binnen de screeningsorganisatie. In de eerste plaats is er in de meeste ziekenhuizen ruime ervaring met het maken van MRI-opnamen wat meegenomen kan worden in de uitvoering van deze uitbreiding van het bevolkingsonderzoek. Ook het personeel in de ziekenhuizen is al ingesteld op het maken van MRI-scans en het ondersteunende (technische) personeel is aanwezig.

Aantrekken van personeel is overigens ook in ziekenhuizen een uitdaging. Maar de verwachting is wel dat ze bij het aantrekken van extra personeel in het voordeel zijn ten opzichte van de screeningsorganisaties. Collegiale teams van MBB'ers kunnen veel groter zijn dan bij de screeningscentra, dat maakt de personele bezetting robuuster. Gaten die ontstaan door vakantie en vertrek kunnen makkelijker worden opgevuld. Het werk dat ze kunnen aanbieden is gevarieerder en ook mag worden aangenomen dat de loopbaan-mogelijkheden binnen ziekenhuizen groter zijn dan binnen de screeningsorganisaties. Als laatste zijn er in het ziekenhuis meer mogelijkheden om in de avonden en weekenden te scannen aangezien het personeel hier al aan gewend is en er een groter team is om af te wisselen in de diensten.

Een mogelijk voordeel is ook dat een meer doelmatige inzet van de MRI-apparatuur kan worden bewerkstelligd door deze in te zetten voor zowel screening als zorg. In de ziekenhuizen is al ervaring met het plaatsen van MRI-scanners, wat handig kan zijn indien er nog aanpassingen moeten worden gedaan aan de locatie bij het plaatsen van een eventuele extra MRI-scan.

Een belangrijk voordeel is dat ziekenhuizen de benodigde zorg bij de medische handelingen en ook de calamiteiten door het gebruik contrastmiddel vanuit hun eigen organisatie kunnen vormgeven. Dit geldt zowel voor de beschikbaarheid van een arts, de aanwezigheid van een reanimatieteam of SIT en van een intensive care binnen het ziekenhuis.

Naar verwachting zijn er bij ziekenhuizen juist meer mogelijkheden om voor een deel van de tijd een MRI-apparaat af te nemen. Dat biedt ziekenhuizen de mogelijkheid om een extra MRI-apparaat aan te schaffen, waarvan ze een deel van de financiering kunnen leveren vanuit de screening. Hierdoor is een fijnmaziger geografisch netwerk mogelijk dan bij de opties hierboven, echter moeten ziekenhuizen wel voldoende belangstelling hebben in deze taak. Met de ziekenhuizen is (wegens de coronacrisis) nog niet gesproken over een dergelijke samenwerking waardoor er nog geen duidelijkheid bestaat of ziekenhuizen geïnteresseerd zijn in dit scenario. Het is belangrijk om in een vervolgtraject hierover met de ziekenhuizen in gesprek te gaan.

Aan dit scenario kleven ook nadelen. Ziekenhuizen focussen zich op het geven van goede individuele zorg en zijn minder ingesteld op populatie screening waarbij men meer werkt met landelijke protocollen. Echter in de gesprekken werd aangegeven dat dit als vanzelfsprekend wordt beschouwd en dat het gezien wordt als een kwaliteitsimpuls. Ook bij

darmkankerscreening is er goede ervaring met de uitvoering van coloscopieën in ziekenhuizen en heeft de screening geleid tot een kwaliteitsimpuls voor de coloscopie in het algemeen. Aspecten van een landelijke uniforme en kwalitatief goede programmatische uitvoering van de MRI-screening zullen verankerd moeten worden in contracten met de deelnemende ziekenhuizen. Een mogelijkheid is dat ziekenhuizen intekenen op een aanbesteding van een vastomlijnde dienst.
Indien er gekozen wordt voor een optie waarbij de ziekenhuizen zelf de apparatuur aanschaffen, mag er verwacht worden dat die aangeschaft worden bij de eigen leveranciers. Dit maakt zowel de kwaliteitsborging, de referentietaak als de monitoring en evaluatie van de MRI-screening mogelijk complexer. Ook is het realiseren van de elektronische uitwisseling van beelden en data mogelijk complexer dan bij de andere scenario's.

Een laatst mogelijke nadeel hangt samen met de beleving van de doelgroep. Het is mogelijk dat vrouwen zich bij screening in het ziekenhuis meer gemedicaliseerd voelen dan bij screening in bussen of vaste centra van de screeningsorganisaties. Maar het is ook mogelijk dat zij een ziekenhuis juist een veilige omgeving vinden. We hebben dit (wegens de coronacrisis) nog niet onderzocht bij deelneemsters van de borstkankerscreening. In een vervolgtraject zal dit zeker onderzocht moeten worden. Het risico dat vrouwen in de zorg blijven door vervolgafspraken in het ziekenhuis lijkt met de centrale beoordeling door radiologen en de verwijzing via screeningsorganisatie en huisarts echter niet aan de orde.

Bij radiologen binnen ziekenhuizen en bij de NVvR is veel draagvlak voor screening in ziekenhuizen, mits er een redelijk bedrag tegenover staat en er voor (academische) ziekenhuizen mogelijkheden zijn om onderzoek te doen met de resultaten. Binnen de screeningsorganisaties zijn echter zorgen over het feit dat data over deelname, effectiviteit en kwaliteit in ziekenhuizen uit beeld raken. Screeningsdata zijn wat het RIVM betreft geen eigendom van de ziekenhuizen, en zouden moeten worden verzameld en centraal opgeslagen door de screeningsorganisaties. Toestemming voor onderzoek met data uit de bevolkingsonderzoeken staat los van de uitvoering en is niet exclusief voor ziekenhuizen waar MRI-screening plaatsvindt.
Het scenario waarbij de uitvoering van het MRI-onderzoek door ziekenhuizen wordt georganiseerd lijkt het RIVM-CVB vooralsnog het meest realistisch. Ziekenhuizen kunnen vanuit de eigen organisatie de noodzakelijke zorg bij calamiteiten vormgeven. Ook hebben ziekenhuizen ervaring met de benodigde MRI-apparatuur en infrastructuur. Daarnaast maakt de mogelijkheid om de MRI-apparatuur zowel in te zetten in de zorg als screening dit scenario meer robuust en biedt het kansen om meer centra in te richten dan mogelijk in optie 2. Daarmee kan de reisafstand voor vrouwen korter zijn. Onbekend is echter of ziekenhuizen geïnteresseerd zijn in deze nieuwe taak onder de condities die een programmatische aanpak onder landelijke regie van hen zal vragen.

5.5 Samenvatting

1. RIVM-CVB vindt het scenario met mobiele MRI units geen levensvatbaar scenario. Er zijn teveel risico's op technisch en medisch gebied. Verkeerstrillingen en elektrische leidingen en industrie beïnvloeden het magnetisch veld in de scanner. Tenslotte heeft het RIVM-CVB zorgen over de benodigde bezetting van MBB'ers en daarmee over de continuïteit van de screening. Het vinden van voldoende medewerkers is immers op de mammografiebussen al een grote uitdaging.
2. RIVM-CVB adviseert ook tegen een scenario met vaste MRI units in beheer van de screeningsorganisaties. Ook bij de bouw, inrichting en bezetting van een aantal MRI centra gelden nadelen die ook genoemd zijn onder scenario 1. Ook bij vaste centra ontbreekt de medische zorg en calamiteitenzorg. Het RIVM-CVB denkt ook dat in dit scenario de krappe arbeidsmarkt problemen gaat opleveren om de centra te kunnen bemensen en de continuïteit van de screening te garanderen. We denken ook dat dit scenario de grootste reistijd oplevert voor de vrouwen, omdat er slechts een klein aantal locaties (bij full time bezetting) voldoende is om alle MRI onderzoek uit te voeren.
3. Het scenario waarbij de screening door ziekenhuizen wordt georganiseerd lijkt RIVM-CVB vooralsnog het meest realistisch. Ziekenhuizen kunnen vanuit de eigen organisatie de noodzakelijke zorg bij calamiteiten vormgeven. Ook hebben ziekenhuizen ervaring met de benodigde MRI-apparatuur en infrastructuur. Daarnaast biedt de mogelijkheid om de MRI-apparatuur zowel in te zetten in de zorg als screening kansen om meer centra in te richten dan in optie 2. Daarmee kan de reisafstand voor vrouwen korter zijn. Onbekend is echter of ziekenhuizen geïnteresseerd zijn in deze nieuwe taak onder de condities die een programmatische aanpak onder landelijke regie van hen zal vragen. Om te achterhalen of scenario 3 voldoende steun kan krijgen van de ziekenhuisbestuurders zijn gesprekken met deze bestuurders noodzakelijk. Hiervoor lijkt een positief advies van de Gezondheidsraad een randvoorwaarde. Ook is meer inzicht nodig in de mening van de cliënten.

6 Financiën

Voor de uitwerking van de kosten van een uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI hebben we alleen gekeken naar een scenario waarbij de MRI scan wordt uitgevoerd in ziekenhuizen. Dit is het scenario dat op andere dan financiële gronden als het enige realistische scenario naar voren komt (zie Hoofdstuk 5).

6.1 Uitvoeringskosten

De gepresenteerde kosten vormen een eerste grove schatting op basis van een tarief voor een MRI-mammografie in een ziekenhuis van € 272 (tarieventool CZ prijspeil 2018) Dit tarief wordt door Erasmus/MGZ ook aangehouden bij de modellering van kosteneffectiviteit ten behoeve van de Gezondheidsraad. Ter vergelijking: het huidige tarief voor screening met behulp van een mammogram is € 68 per vrouw.

6.1.1 MRI-screening in ziekenhuizen

Voor de twee strategieën en bij de verschillende deelnamepercentages staan in tabel 4 de kosten van het MRI-onderzoek (=aantal te screenen vrouwen x € 272). De kosten van de mammografie zijn dus niet meegenomen, het gaat uitsluitend om de kosten van de MRI opnamen.

Tabel 4

Jaarlijkse kosten van het maken van MRI scans in miljoenen euro		
	Elke 2 jaar	Elke 4 jaar
Opkomst 50%	10,9	5,4
Opkomst 90%	19,6	9,8

Voor aannames over het aantal jaarlijks te screenen vrouwen zie hoofdstuk 3, tabel 1. Dit betreft de stabiele situatie en houdt geen rekening met de effecten bij het opstarten van de screening, waarbij vooral in het scenario met een screeningsfrequentie van 4 jaar een sterke schommeling van deelnemers optreedt (hoofdstuk 3, figuur 1).

6.1.2 Totale kosten screening

Rekening houdend met beoordeling door een radioloog, uitvoeringskosten voor de screeningsorganisaties, regiekosten door het RIVM-CvB en het inrichten van een systematiek voor kwaliteitsborging en training zullen de geschatte totale kosten voor de uitbreiding van de borstkankerscreening variëren tussen 8 miljoen en 23 miljoen euro per jaar, afhankelijk van de meetstrategie en het opkomstpercentage, zie tabel 5. Deze schatting is uiteraard sterk afhankelijk van het uiteindelijke tarief dat met ziekenhuizen wordt afgesproken voor een MRI onderzoek in de context van de screening.

Ter vergelijking, het huidige bevolkingsonderzoek borstkanker kost 72 miljoen euro per jaar.

Tabel 5

Totale jaarlijkse kosten MRI screening in miljoenen euro		
	Elke 2 jaar	Elke 4 jaar
Opkomst 50%	14	8
Opkomst 90%	23	13

6.1.3 Kosten in de zorg

Vrouwen die positief testen bij de MRI scan zullen worden doorverwezen voor verdere diagnostiek (echo, punctie). Bij de diagnose kanker start voor hen de behandeling. Deze kosten van diagnostiek en behandeling vallen binnen de ZVW.

De afdeling MGZ van de Erasmus universiteit heeft de hierboven genoemde kosten in de zorg gemodelleerd voor de eerste vijf jaar van de screening. Dit zijn de totale kosten van diagnostiek en behandeling samen. Het gaat in de eerste twee jaar van de screening om 2,5 miljoen tot 3,6 miljoen euro per jaar. In de loop van 5 jaar nemen de kosten in de zorg geleidelijk af richting 1,5 miljoen euro per jaar. De manier waarop dit gebeurt in de tijd is afhankelijk van de te kiezen strategie. De kosten nemen af omdat er bij de eerste MRI relatief meer tumoren gevonden zullen worden. Ter vergelijking, in de huidige screening van deze groep vrouwen zijn de gemaakte zorgkosten 1,2 miljoen euro.

Jaarlijkse zorgkosten in de eerste twee jaar MRI-screening in miljoenen euro		
	Elke 2 jaar	Elke 4 jaar
Opkomst 50%	2,5	2,6
Opkomst 90%	3,6	3,6

6.2 Implementatiekosten

Onder implementatiekosten 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, het opzetten van de benodigde infrastructuur, protocollen, opleiding, communicatie en ICT-systemen voor logistiek en opslag. In deze fase is het nog niet mogelijk om een goede schatting van deze kosten te maken. Hiervoor is nader overleg nodig met de ziekenhuizen over de wijze waarop de samenwerking wordt vormgegeven.

6.3 Samenvatting

Rekening houdend met beoordeling door een radioloog, uitvoeringskosten voor de screeningsorganisaties, regiekosten door het RIVM-CvB en het inrichten van een systematiek voor kwaliteitsborging en training zullen de geschatte totale kosten voor de uitbreiding van de borstkankerscreening variëren tussen 8 miljoen en 23 miljoen euro per jaar, afhankelijk van de meetstrategie en het opkomstpercentage.

7 Kernpunten en advies

7.1 Kernpunten

In deze verkorte uitvoeringstoets zijn de uitvoeringsconsequenties in kaart gebracht van een mogelijke uitbreiding van het huidige bevolkingsonderzoek borstkanker met een MRI-onderzoek voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel. Ongeveer 8% van de vrouwen die worden uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek borstkanker heeft zeer dicht borstweefsel.
De Gezondheidsraad (GR) is gelijktijdig gevraagd een advies uit te brengen over deze uitbreiding. De aanpak van deze uitvoeringstoets verschilt hiermee van eerdere uitvoeringstoetsen van het RIVM-CvB, waarbij een positief GR-advies reeds verschenen was. In deze verkorte uitvoeringtoets zijn de uitvoeringsconsequenties daarom alleen op hoofdlijnen uitgewerkt. Het GR-advies en deze verkorte uitvoeringstoets zullen in samenhang dienen om het ministerie van VWS te ondersteunen om tot een weloverwogen besluit te komen over deze uitbreiding.

7.1.1 Gesprekken met stakeholders

Om tot een geïnformeerd advies te komen, is er gesproken met de screeningsorganisaties, de kenniscentra voor de bevolkingsonderzoeken kanker, koepels van beroepsgroepen in de zorg, ziekenhuizen (met name radiologen), een patiëntenorganisatie, Zorgverzekeraars Nederland en overheidsorganisaties die een rol spelen in processen rond kwaliteit en financiering van de zorg. De meeste stakeholders die we gesproken hebben, stellen zich neutraal en zelfs voorzichtig op ten opzichte van een uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI. Men vindt het positief dat er een betere techniek beschikbaar is voor vrouwen bij wie afwijkingen op een mammogram minder goed te detecteren zijn, maar er worden ook kanttekeningen geplaatst bij een grootschalige uitrol van MRI-screening. Aarzelingen gaan over de grote investeringen die nodig zijn om een screening met MRI op te zetten, de ontwikkeling van nieuwe technologieën in de toekomst en er is de wens meer te weten over de gezondheidseffecten op een wat langere termijn. Er werd door de stakeholders met veel belangstelling uitgekeken naar het GR-advies.
De beschikbaarheid van voldoende medisch beeldvorming- en bestralingsdeskundigen wordt gezien als een knelpunt.
De uitbreiding met MRI-onderzoek zal betekenen dat het aanbod van het bevolkingsonderzoek borstkanker niet meer voor alle vrouwen gelijk zal zijn. Goede informatie-voorziening en goede communicatie voor zowel de vrouwen als de betrokken professionals is hierbij een belangrijk aandachtspunt.
Gesprekken met ziekenhuisbesturen en draagvlakonderzoek bij clienten van het bevolkingsonderzoek borstkanker konden wegens de coronacrisis niet plaatsvinden binnen deze verkorte uitvoeringstoets.

7.1.2 Screeningsstrategieën en deelnamegraad

Het effect van een aantal verschillende meetstrategieën voor de uitbreiding met MRI-onderzoek voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel is gesimuleerd met het MISCAN computermodel door de

afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg (MGZ) van de Erasmus universiteit. Uit deze modelsimulaties komt een meetstrategie met een vierjaarlijkse MRI als meest kosteneffectieve strategie naar voren. In deze specifieke strategie worden geen mammogrammen meer gemaakt wanneer de vrouw is doorverwezen naar de MRI. Het gaat dus om een MRI in elk vierde jaar. Naast het scenario uit de DENSE-studie, is ook dit scenario m meegenomen in deze uitvoeringstoets, niet als voorkeursstrategie maar om de bandbreedte van benodigde investeringen in apparatuur en personeel te schetsen als functie van de te kiezen strategie.

Omdat we op dit moment geen informatie hebben over het exacte deelnamepercentage, zijn hiervoor aannames gedaan. Hiervoor is op basis van de deelnamepercentages uit andere bevolkingsonderzoeken gekozen voor twee uitersten: een deelnamepercentage van 50% en een deelnamepercentage van 90%. De verwachting is dat het werkelijke percentage voor deze uitbreiding van het bevolkingsonderzoek binnen deze range zal liggen.

7.1.3 Kwaliteitsbeleid, monitoring en toekomstbestendigheid

De belangrijkste aspecten met betrekking tot het kwaliteitsbeleid betreffen: een landelijk uniform protocol voor de uitvoering van het MRI-onderzoek, centrale beoordeling door gespecialiseerde radiologen, goede voorzieningen voor allergische reacties na toediening van contrastmiddelen en voldoende scholingsmogelijkheden voor MBB'ers en radiologen.
MRI screening moet landelijk uniform worden uitgevoerd en vastgelegd. In een vervolgtraject moet hiervoor een organisatiemodel worden uitgewerkt.
Met betrekking tot monitoring en evaluatie zal er aandacht moeten zijn voor de ontwikkeling van goede indicatorensets en goede aansluiting bij de monitoring en evaluatie voor het huidige bevolkingsonderzoek. Voor een goede evaluatie van het programma zullen resultaten van diagnostiek (bij doorverwezen vrouwen) uit de ziekenhuizen gecombineerd moeten worden met data uit de screening. Dit vraagstuk zal aan ziekenhuizen voorgelegd moeten worden.
De afschrijvingstermijn van MRI-apparatuur bedraagt ongeveer 10 jaar. Het is daarom realistisch te stellen dat de keuze voor deze uitbreiding met MRI-onderzoek voor minimaal 10 jaar toekomstbestendig moet zijn.

7.1.4 Scenario's voor het inrichten van de aanvullende MRI-screening

Voor het inrichten van de MRI-screening bij vrouwen met zeer dicht borstweefsel zijn in deze uitvoeringstoets 3 scenario's onderzocht.

1. Mobiele units: in dit scenario worden net als voor de mammografische screening mobiele units (bussen) aangeschaft. De volledige MRI-opstelling wordt in deze units ingebouwd en de MRI-opnames worden in deze mobiele units uitgevoerd.
2. Vaste screeningscentra: in dit scenario zullen voor de MRI-screening speciale vaste screeningscentra worden ingericht.
3. MRI screening in ziekenhuizen: in dit scenario wordt de MRI-screening uitgevoerd door gecontracteerde ziekenhuizen. De exacte samenwerkingsvorm zal in een volgende fase uitgewerkt moeten worden.

Het onderscheid tussen de scenario's betreft de locaties waar gescreend wordt en de rol van partijen en instellingen bij wie de verschillende taken en verantwoordelijkheden zijn belegd. Voor alle scenario's wordt zoveel mogelijk aansluiting gezocht bij de inrichting van het bestaande bevolkingsonderzoek naar borstkanker. In het kort betekent dit dat selecteren en uitnodigen belegd blijft bij de bestaande screeningsorganisaties. Het communiceren van de uitslag en het eventuele verwijzen van vrouwen zal net als bij het huidige bevolkingsonderzoek de gedeelde verantwoordelijkheid zijn van screeningsorganisaties en de huisartsenvoorzieningen. Diagnostiek, behandeling en controle bij een doorverwijzing blijft de verantwoordelijkheid van de ziekenhuizen en daarvoor ingerichte mammapoli's.
De mate waarin de verschillende scenario's voor uitvoering kansrijk zijn, is beoordeeld aan de hand van verschillende criteria waaronder haalbaarheid, draagvlak en de publieke waarden kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid.
Het scenario waarbij de screening in ziekenhuizen wordt georganiseerd lijkt RIVM-CvB vooralsnog het meest realistisch. De belangrijkste reden hiervoor is dat ziekenhuizen vanuit de eigen organisatie de noodzakelijke zorg bij calamiteiten kunnen vormgeven. Ook hebben ziekenhuizen ervaring met de benodigde MRI-apparatuur en infrastructuur. Daarnaast biedt de mogelijkheid om de MRI-apparatuur gedeeltelijk in te zetten in de zorg en gedeeltelijk voor screening veel flexibiliteit. Dit biedt kansen om op meerdere locaties MRI-apparatuur deels in te zetten voor screening. Daarmee kan de reisafstand voor vrouwen korter zijn.
Het scenario met mobiele MRI units lijkt niet realistisch, omdat er teveel risico's zijn op technisch gebied en op het gebied van de medische (calamiteiten)zorg bij het intraveneus toedienen van contrastmiddel. Ook zijn er bij dit scenario extra zorgen over de benodigde bezetting van MBB'ers en daarmee over de continuïteit van de screening. Bij het scenario met vaste locaties zijn dezelfde zorgen over het ontbreken van calamiteitenzorg en personele bezetting. We denken ook dat dit scenario de grootste reistijd oplevert voor de vrouwen, omdat een klein aantal locaties al voldoende is om alle MRI-onderzoeken uit te voeren (5-15 locaties).

Vanwege zowel de coronacrisis, maar ook door het nog niet beschikbaar zijn van een advies van de Gezondheidsraad ten tijde van deze verkorte uitvoeringstoets, is het nog niet mogelijk geweest om te onderzoeken of ziekenhuizen geïnteresseerd zijn in MRI-screening onder de condities die een programmatische aanpak onder landelijke regie van hen zal vragen. Ook is geen inzicht verkregen in de mening van de deelnemende vrouwen. Dit zal in het vervolgtraject moeten worden uitgezocht.

7.1.5 Financiën

Rekening houdend met beoordeling door een radioloog, uitvoeringskosten voor de screeningsorganisaties, regiekosten door het RIVM-CvB en het inrichten van een systematiek voor kwaliteitsborging en training zullen de geschatte totale kosten voor de uitbreiding van de borstkankerscreening variëren tussen 8 miljoen en 23 miljoen euro per jaar, afhankelijk van de meetstrategie en het opkomstpercentage.

7.2 Advies

Het RIVM-CvB ziet de uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker met MRI voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel als uitvoerbaar onder voorbehoud van de uitkomsten van nog uit te voeren draagvlakonderzoeken bij vrouwen en bij bestuurders van ziekenhuizen. Een belangrijke randvoorwaarde is dat er voldoende medisch personeel beschikbaar is op de arbeidsmarkt.

RIVM-CVB adviseert om het MRI-onderzoek onder landelijke regie in ziekenhuizen uit te voeren. De belangrijkste reden hiervoor is dat ziekenhuizen vanuit de eigen organisatie de noodzakelijke medische zorg het via een infuus toedienen van contrastmiddel kunnen vormgeven. Ook hebben ziekenhuizen ervaring met de benodigde MRI-apparatuur en infrastructuur. Daarnaast biedt de mogelijkheid om de MRI-apparatuur gedeeltelijk in te zetten in de zorg en gedeeltelijk voor screening veel flexibiliteit. Dit biedt kansen om op meerdere locaties MRI-apparatuur deels in te zetten voor screening. Daarmee kan de reisafstand voor vrouwen korter zijn.

De organisatie van deze mogelijke uitbreiding van het bevolkingsonderzoek borstkanker wordt net als de andere bevolkingsonderzoeken naar kanker uitgevoerd door de screeningsorganisaties.

Bij een meetstrategie minder frequent dan iedere twee jaar, zal een gefaseerde opstart noodzakelijk zijn om over de eerste jaren een gelijke bezetting van infrastructuur en personeel te realiseren.

Deze rapportage is in concept voorgelegd aan alle stakeholders die voor deze uitvoeringstoets zijn geraadpleegd. Deze partijen kunnen zich vinden in dit advies. Een uitzondering hierop vormt het bestuur van de screeningsorganisaties. Het bestuur zet vraagtekens bij de uitgangspunten over de noodzaak van de directe nabijheid van medische calamiteitenzorg en het gebruik van 3 Tesla MRI apparatuur.

Onbekend is nog of ziekenhuizen geïnteresseerd zijn in deze nieuwe taak onder de condities die een programmatische aanpak onder landelijke regie van hen zal vragen. Om te achterhalen of het ziekenhuis scenario voldoende draagvlak heeft onder de ziekenhuisbestuurders zijn gesprekken met deze bestuurders noodzakelijk. Ook is meer inzicht nodig in het draagvlak onder de deelnemende vrouwen.

RIVM-CvB adviseert tot de uitvoering van een vervolgtraject wanneer de Gezondheidsraad positief adviseert.

8 Vervolgstappen

8.1 Besluit tot inzetten vervolgtraject

De staatssecretaris van VWS zal, na aanbieding van het advies van de Gezondheidsraad en deze verkorte uitvoeringstoets van het RIVM-CvB, een besluit nemen over het wel of niet inzetten van een vervolgtraject om de uitvoeringsvragen te beantwoorden die tijdens de verkorte uitvoeringstoets nog niet zijn uitgewerkt. Pas als dit vervolgtraject positief is afgerond, kan er worden overgegaan tot implementatie.
In dit hoofdstuk wordt op hoofdlijnen beschreven welke activiteiten moeten plaatsvinden in het vervolgtraject en de daaropvolgende fasen van implementatie en uitvoering.

8.2 Vervolgtraject uitvoeringstoets

In het vervolgtraject zal worden overlegt met ziekenhuizen over de mogelijkheden voor samenwerking en de aard van eventuele samenwerkingsconstructies. Ook een draagvlakmeting onder de deelnemers aan de borstkankerscreening zal worden uitgevoerd. Indien nodig zal ook onderzocht worden hoe een gefaseerde invoering het best kan worden ingestoken.

8.2.1 Bepalen draagvlak ziekenhuizen

In deze fase is het belangrijk om met ziekenhuizen in overleg te treden over het uitvoeren van MRI-screening. Hiervoor is samenwerking met de NVZ en de NFU voor de hand liggend. De volgende vragen moeten o.a. worden beantwoord:

- Hoeveel ziekenhuizen zijn geïnteresseerd en onder welke randvoorwaarden?
- Zijn ziekenhuizen bereid samen te werken onder kwaliteitseisen die vanuit het bevolkingsonderzoek worden gesteld?
- Wat zijn op hoofdlijnen deze kwaliteitseisen en hoe worden deze geborgd?
- Verwachten de ziekenhuizen het benodigde personeel te kunnen aantrekken?
- Zijn er ICT-systemen en/of data-opslag systemen die aangepast of ontwikkeld moeten worden om centrale opslag van beelden mogelijk te maken?
- Welke contractvorm past het best voor de samenwerking met ziekenhuizen?

8.2.2 Bepalen draagvlak onder vrouwen

Het is belangrijk om zicht te krijgen op de vraag hoe vrouwen zelf aankijken tegen een aanvullende MRI screening in een ziekenhuis. Onderzoek onder de doelgroep levert belangrijke informatie over draagvlak, deelnamegraad, eventuele randvoorwaarden en de informatiebehoefte.

8.2.3 Bepalen optimale strategie gefaseerde implementatie

In hoofdstuk 3 worden opstarteffecten beschreven die afhankelijk zijn van de gekozen meetstrategie. Dit zorgt voor een groter aantal MRI-onderzoeken in de eerste jaren van de implementatie (zie hoofdstuk 3,

figuur 1A en 1B). Het kan dan nodig zijn om te werken met een gefaseerde invoering. Een voordeel van een gefaseerde opstart is bovendien dat de druk op de aansluitende zorg beter wordt verspreid. Verschillende scenario's voor gefaseerde implementatie kunnen in dit vervolgtraject modelmatig worden doorgerekend.
Ter afronding van het vervolgtraject zal een definitief uitvoeringsadvies worden voorgelegd aan de staatssecretaris over de implementatie en uitvoering van MRI-screening.

8.3 Implementatiefase

Na een eventueel besluit tot invoering worden alle processen uitgewerkt en ingericht die nodig zijn voor een kwalitatief goede uitvoering. Hiervoor zullen meerdere werkgroepen worden ingesteld. Dit betreft o.a.:

- Inrichten organisatie en uitvoering MRI screening
  De voorgestelde organisatiestructuur voor de MRI-screening wordt verder uitgewerkt en tot stand gebracht. Dit betreft ook het afsluiten van samenwerkingscontracten, mogelijk via aanbesteding. In dit traject wordt ook de aanschaf van de MRI-apparatuur georganiseerd.
- (Her)inrichten ICT-systemen en data-opslag
  Dit betreft (aanbesteding van) aanpassing van bestaande ICT-systemen in het bevolkingsonderzoek (screenIT) of ontwikkeling van aanvullende ICT-systemen voor registratie van densiteit, opslag en het beschikbaar stellen van MRI-beelden voor centrale beoordeling en voor diagnostiek.
- (Her)inrichten communicatie en voorlichting
  Uitwerken van alle communicatie richting doelgroep, professionals en relevante organisaties.
- Richtlijnen en protocollen
  Deze werkzaamheden betreffen het opstellen van benodigde richtlijnen en uitvoeringsprotocollen in samenwerking met betrokken professionals.
- Inrichten opleiding en deskundigheidsbevordering
  Opstellen plan van aanpak voor deskundigheidsbevordering in samenwerking met de betrokken beroepsgroepen (o.a. radiologen, MBB'ers).
- (Her)inrichten monitoring, evaluatie en informatiehuishouding
  De benodigde landelijke indicatorensets voor monitoring en evaluatie worden opgesteld en uitgewerkt.

De doorlooptijd van de implementatiefase zal naar schatting twee tot drie jaar bedragen. De voorbereiding van implementatie eindigt bij de feitelijke opstart van de MRI-screening voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel.

9 Dankwoord

Het voorliggende rapport had niet tot stand kunnen komen zonder de hulp van anderen.

Onze grote dank gaat uit naar alle geïnterviewden voor hun tijd en hun inbreng bij deze verkorte uitvoeringstoets.

Speciale dank voor Amarens Geuzinge van Erasmus MC; Carla van Gils, Marije Bakker en Wouter Veldhuis van het DENSE onderzoeksteam en Karel Loerts van Kalcio Healthcare voor het beantwoorden van onze vele vragen.

10 Referenties

1. IKNL. Registratie Borstkanker 2019 [Available from: https://www.iknl.nl/kankersoorten/borstkanker.
2. LETB. Monitor Bevolkingsonderzoek Borstkanker 2018 [Available from: https://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoek-borstkanker/professionals/monitoring-en-evaluatie.
3. Bakker MF, de Lange SV, Pijnappel RM, Mann RM, Peeters PHM, Monninkhof EM, et al. Supplemental MRI Screening for Women with Extremely Dense Breast Tissue. N Engl J Med. 2019;381(22):2091-102.
4. NHG. Standaard Borstkanker 2008 [Available from: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-diagnostiek-van-mammacarcinoom?tmp-no-mobile=1.
5. Wanders J. Automatically assessed volumetric breast density and breast cancer risk: The era of digital screening mammography: Utrecht University; 2017.
6. Boyd NF, Guo H, Martin LJ, Sun L, Stone J, Fishell E, et al. Mammographic density and the risk and detection of breast cancer. N Engl J Med. 2007;356(3):227-36.
7. Wanders JO, Holland K, Veldhuis WB, Mann RM, Pijnappel RM, Peeters PH, et al. Volumetric breast density affects performance of digital screening mammography. Breast Cancer Res Treat. 2017;162(1):95-103.
8. Emaus MJ, Bakker MF, Peeters PH, Loo CE, Mann RM, de Jong MD, et al. MR Imaging as an Additional Screening Modality for the Detection of Breast Cancer in Women Aged 50-75 Years with Extremely Dense Breasts: The DENSE Trial Study Design. Radiology. 2015;277(2):527-37.
9. de Lange SV, Bakker MF, Monninkhof EM, Peeters PHM, de Koekkoek-Doll PK, Mann RM, et al. Reasons for (non)participation in supplemental population-based MRI breast screening for women with extremely dense breasts. Clin Radiol. 2018;73(8):759 e1- e9.
10. Xiang W, Rao H, Zhou L. A meta-analysis of contrast-enhanced spectral mammography versus MRI in the diagnosis of breast cancer. Thorac Cancer. 2020;11(6):1423-32.
11. Xing D, Lv Y, Sun B, Xie H, Dong J, Hao C, et al. Diagnostic Value of Contrast-Enhanced Spectral Mammography in Comparison to Magnetic Resonance Imaging in Breast Lesions. J Comput Assist Tomogr. 2019;43(2):245-51.
12. Zhu X, Huang JM, Zhang K, Xia LJ, Feng L, Yang P, et al. Diagnostic Value of Contrast-Enhanced Spectral Mammography for Screening Breast Cancer: Systematic Review and Meta-analysis. Clin Breast Cancer. 2018;18(5):e985-e95.
13. Habbema JD, van Oortmarssen GJ, Lubbe JT, van der Maas PJ. The MISCAN simulation program for the evaluation of screening for disease. Comput Methods Programs Biomed. 1985;20(1):79-93.
14. Sankatsing VD, Heijnsdijk EA, van Luijt PA, van Ravesteyn NT, Fracheboud J, de Koning HJ. Cost-effectiveness of digital mammography screening before the age of 50 in The Netherlands. Int J Cancer. 2015;137(8):1990-9.
15. Guideline Safe Use of Contrast Media Part 2, (2019).

16. Behzadi AH, Zhao Y, Farooq Z, Prince MR. Immediate Allergic Reactions to Gadolinium-based Contrast Agents: A Systematic Review and Meta-Analysis. Radiology. 2018;286(2):471-82.
17. Raisch DW, Garg V, Arabyat R, Shen X, Edwards BJ, Miller FH, et al. Anaphylaxis associated with gadolinium-based contrast agents: data from the Food and Drug Administration's Adverse Event Reporting System and review of case reports in the literature. Expert Opin Drug Saf. 2014;13(1):15-23.
18. Runge VM. Safety of approved MR contrast media for intravenous injection. J Magn Reson Imaging. 2000;12(2):205-13.

11 Afkortingen (verklarende woordenlijst)

AI	Artificiële Intelligentie
BI-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
BRP	Basis Registratie Persoonsgegevens
BVN	Borstkankerverenigin Nederland
CEM	Contrast-Enhanced Mammography
CvB	Centrum voor Bevolkingsonderzoek
GR	Gezondheidsraad
IMS	Image Management System
LETB	Landelijk Evaluatie Team Bevolkingsonderzoek Borstkanker
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
LRCB	Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
MBB'er	Medisch Beeldvormend en bestralingsdeskundige
MGZ	Afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg van het Erasmus MC
MISCAN	MIcrosimulation SCreening ANalysis
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MUMC	Maastricht Universitair Medisch Centrum
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NVMBR	Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie
NVvR	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SIT	Spoed Interventie Team
UMCG	Universitair Medisch Centrum Groningen
UMCU	Universitair Medisch Centrum Utrecht
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBO	Wet op het Bevolkingsonderzoek
ZINL	Zorginstituut Nederland
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

Bijlage 1 Gesprekken met stakeholders

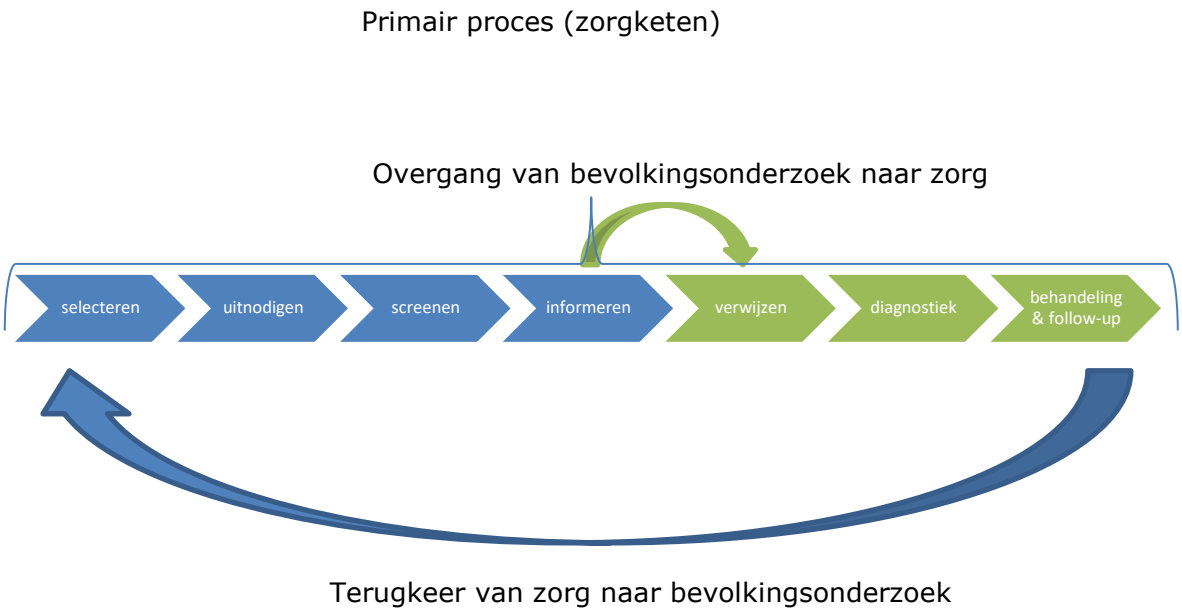
Dominique Sprengers	BVN	Belangenbehartiger kwaliteit van zorg in ziekenhuizen
Sija Geers	NVMBR	Ambtelijk secretaris, verenigingsmanager
Jeannette Meedendorp	NVMBR	Beleidsmedewerker
Peter Wensing	NVvR	Voorzitter NVvR, radioloog
Jeroen Veltman	NVvR	Voorzitter sectie mammaradiologie, radioloog
Margot Redel	ZN	Senior beleidsadviseur zorg
Anne Pino	ZN	Beleidsadviseur informatiebeleid
Nicolien van Ravesteyn	MGZ	Onderzoeker
Amarens Geuzinge	MGZ	Onderzoeker
Eveline Heijnsdijk	MGZ	Onderzoeker
Harry de Koning	MGZ	Hoogleraar public health en evaluatie van vroegopsporing van ziekten, voorzitter LETB
Ruud Pijnappel	LRCB	Raad van bestuur LRCB, radioloog
Piet van Kalken	LRCB	Raad van bestuur LRCB
Jeroen Hulleman	VWS/PG	Dossierhouder bvo borst- en darmkanker
Susan Potting	VWS/PG	Dossierhouder bvo baarmoederhalskanker
Robert Segaar	VWS/CZ	Kenniscoördinator curatieve zorg
Hellen Sjerps	VWS/CZ	Dossierhouder oncologische instellingen
Robert Starke	VWS/Z	Beleidsmedewerker
Wievenlien Punt	NVZ	Beleidsadviseur
Iris Ketel	NHG	Wetenschappelijk medewerker, huisarts
Gerda van der Weele	NHG	Senior wetenschappelijk medewerker, huisarts
Wolfert Spijker	BVO ZW	Bestuurder
Jan-Henk Sangers	BVO Noord	Bestuurder
Monique Bakker	BVO Zuid	Manager bevolkingsonderzoek borstkanker
Loes Dunning	BVO Noord	Manager bevolkingsonderzoek borstkanker
Lisette Romijn	LHV	Beleidsadviseur, huisarts
Linda van Saase	ZINL	Manager oncologie
Jeroen Hendrikse	UMCU	Radioloog, medisch afdelingshoofd
Gerrit-Jan Liefers	LUMC	Hoofd oncologische chirurgie
Carla van Gils	UMCU	Hoogleraar klinische epidemiologie
Marije Bakker	UMCU	Projectcoördinator epidemiologie DENSE-studie
Wouter Veldhuis	UMCU	Projectcoördinator radiologie DENSE-studie
Karel Loerts	Kalcio	Directeur
Annick Verbakel	Kalcio	Management consultant

Edwin Stuivenwold	NZa	Afd. regulering/eerstelijnsdiagnostiek
Joachim Wildberger	MUMC+	Hoofd afdeling radiologie
Monique Dorrius	UMCG	Thorax en mammaradioloog
Carolien Schröder	UMCG	Internist oncoloog,vz mammawerkgroep UMCG
Marie-Jeanne Vrancken Peeters	NKI-AVL	Chirurg, bijzonder hoogleraar leerstoel chirurgische oncologie, voorzitter van de sectie Mammachirurgie van de Nederlandse Vereniging voor Oncologische Chirurgie
Emiel Rutgers	NKI-AVL	Oncologisch chirurg, adviseur van het Bevolkingsonderzoek

Bijlage 2. Inrichting huidige bevolkingsonderzoek borstkanker

In deze bijlage wordt de inrichting van het huidige bevolkingsonderzoek naar borstkanker beschreven. Hiertoe wordt eerst ingegaan op primair proces. Daarna worden de belangrijkste ondersteunde processen op hoofdlijnen geschetst. Zie ook het Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker (https://www.rivm.nl/documenten/uitvoeringskader-bevolkingsonderzoek-borstkanker).

Primair proces
De fasen van het primair proces van het huidige bevolkingsonderzoek borstkanker en aansluitende zorg zijn in onderstaande afbeelding weergegeven.



Figuur 1. Fasen van het primair proces

Selectie en uitnodigen
De screeningsorganisaties nemen gegevens af uit de Basis Registratie Personen (BRP) om de doelgroep voor het bevolkingsonderzoek uit te nodigen. Selectie vindt plaats op basis van geslacht en leeftijd, hierbij worden vrouwen die zich definitief hebben afgemeld voor het bevolkingsonderzoek borstkanker verwijderd uit de selectie.
De resulterende doelgroep wordt uitgenodigd door de screeningsorganisatie. De uitnodiging op datum en tijd gaat vergezeld van voorlichtingsmateriaal, een vragenlijst en een formulier waarmee de vrouw zich eenmalig of definitief kan afmelden. De datum en tijd van het onderzoek kan door de uitgenodigde vrouw gewijzigd worden. Als de uitgenodigde vrouw niet reageert, verstuurt de screeningsorganisatie een herinnering. Als de vrouw wederom niet reageert, volgt geen actie

meer vanuit de screeningsorganisatie. Twee jaar later wordt de vrouw weer uitgenodigd.

Screeningsonderzoek
Het screeningsonderzoek vindt in de meeste gevallen plaats in mobiele onderzoekscentra. Per regio zijn er één of enkele vaste onderzoekscentra ingericht. De vrouw meldt zich bij de Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige (M(B)B'er) in de screening, die controleert of de vragenlijst volledig is ingevuld.
Bij het onderzoek worden in elk geval twee röntgenfoto's (mammogrammen) gemaakt van elke borst in twee verschillende richtingen door daar speciaal voor opgeleide MBB'ers. Na het maken van de röntgenfoto's controleert de MBB'er in de screening of deze technisch van voldoende kwaliteit zijn voor een goede beoordeling. Zo nodig worden aanvullende opnamen gemaakt door de MBB'ers die aanwezig zijn in het mobiele onderzoekcentra. De beoordeling van de mammogrammen vindt niet plaats in de bussen, maar in een speciaal hiervoor beschikbaar gemaakte beoordelingsplaats. Hiervan zijn er meerdere in Nederland, dus een radioloog kan zelf bepalen op welke van deze beoordelingseenheden hij of zij de beelden leest. Dit proces wordt ondersteund door een centrale database van waaruit de beelden via speciale datalijnen kunnen worden opgevraagd om te worden beoordeeld. De mammogrammen worden door twee speciaal hiervoor opgeleide screeningsradiologen onafhankelijk van elkaar beoordeeld en voorzien van een BI-RADS-codering (Breast Imaging Reporting and Data System). Als in een eerdere screeningsronde al mammogrammen zijn gemaakt bij de vrouw worden deze met de nieuwe mammogrammen vergeleken.

Communiceren van de uitslag en verwijzen
De screeningsorganisatie stuurt de vrouw, binnen tien werkdagen na het screeningsonderzoek schriftelijk de uitslag en het advies met bijbehorende folder. Als er sprake is van een afwijking of als de röntgenfoto's onvoldoende informatie bieden om tot een goede beoordeling te komen, stuurt de screeningsorganisatie twee dagen voordat zij de uitslag verstuurt naar de gescreende vrouw, de betreffende uitslag en het verwijsadvies naar de huisartsenvoorziening. De huisartsenvoorziening ontvangt ook informatie in de vorm van de BI RADS-codering over de mate van verdenking. De huisartsenvoorziening streeft ernaar de vrouw te informeren over de uitslag voordat zij de uitslagbrief ontvangt. De huisartsenvoorziening bepaalt in samenspraak met de vrouw in welk ziekenhuis nader onderzoek zal plaatsvinden en verwijst de vrouw naar dit ziekenhuis. De huisartsenvoorziening rapporteert de verwijzing en het ziekenhuis waarnaar verwezen is terug naar de screeningsorganisatie.

Diagnostiek / Behandelen & controleren
Vrouwen met een verdenking op een afwijking (BI-RADS 4 of 5, zie box 5) kunnen een afspraak bij de mammapoli laten maken, terwijl vrouwen met een BI-RADS 0 uitslag in eerste instantie aanvullend beeldvormend onderzoek (BI-RADS 0) bij de afdeling radiologie kunnen laten doen in een ziekenhuis naar keuze, binnen 24-48 uur. De maximale wachttijd tot het eerste mammapolibezoek bedraagt één week.

Screeningsorganisaties volgen de vrouw totdat verwijzing heeft plaatsgevonden.

Afhankelijk van de diagnose vindt behandeling plaats. Na de behandeling blijft de vrouw gedurende ten minste vijf jaar onder controle in het ziekenhuis. Na afloop van deze controleperiode kan de vrouw weer deelnemen aan het bevolkingsonderzoek.

Box 5. BI-RADS classificatie

Indien er een echografisch onderzoek of een mammagrafie is verricht van de borsten, wordt deze beschreven aan de hand van de BI-RADS classificatie. Deze classificatie geeft een score van 0-5, welke hieronder zijn beschreven.

- BI-RADS 0: Onvoldoende informatie, nader onderzoek is nodig.
- BI-RADS 1: Geen afwijkingen gevonden, er is geen verder onderzoek nodig.
- BI-RADS 2: Er wordt een goedaardige afwijking gezien, er is geen verder onderzoek nodig.
- BI-RADS 3: Er wordt een afwijking gezien die waarschijnlijk goedaardig is, met een kans van <2% dat deze afwijking kwaadaardig is. Er wordt geadviseerd na 6 maanden een controle afbeelding te maken van de afwijking. In sommige gevallen wordt er gekozen toch een biopt te nemen van de afwijking.
- BI-RADS 4: Er wordt een verdachte afwijking gezien, welke niet typisch is voor een kwaadaardige afwijking, maar er moet wel verder onderzoek worden gedaan.
- BI-RADS 5: Er wordt een afwijking gezien die sterk verdacht is voor een kwaadaardige tumor, er moet verder onderzoek worden gedaan.

Ondersteunende processen

Naast het primaire proces zijn er ook veel ondersteunende processen in het huidige programma. Hieronder worden kort de belangrijkste ondersteunende processen beschreven. Het betreft de kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie, informatiehuishouding en voorlichting en communicatie.

Kwaliteitsborging

Kwaliteitsborging betreft het geheel van geplande en systematische acties, nodig om in voldoende mate vertrouwen te geven dat het bevolkingsonderzoek borstkanker voldoet en blijft voldoen aan de gestelde eisen. De basis voor de kwaliteitsborging wordt gevormd door de bestaande wet- en regelgeving en de maatregelen die de verschillende organisaties en beroepsgroepen hebben genomen om de kwaliteit van hun handelen te borgen. Door het RIVM-CvB is daarnaast in nauwe afstemming met de relevante uitvoerende partijen een aantal aanvullende landelijk geldende kwaliteitseisen, kaders en protocollen opgesteld. De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Omdat de uitvoerend professionals van het bevolkingsonderzoek borstkanker in dienst zijn van de screeningsorganisaties of daarmee een contract hebben afgesloten, is de kwaliteitsbewaking van de uitvoering in

opdracht van het RIVM-CvB belegd bij het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek (LRCB).

Monitoring en evaluatie
Een goede monitoring en evaluatie van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek is noodzakelijk om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te bewaken. Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor de landelijke monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg. De landelijke monitoring en evaluatie wordt door externe partijen uitgevoerd in opdracht van het RIVM-CvB. De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de monitoring van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg op regionaal (per screeningsorganisatie) niveau en op het niveau van de organisatorische eenheden. De screeningsorganisaties dienen daarbij de landelijke set indicatoren te gebruiken die RIVM-CvB in beheer heeft.

Informatiehuishouding
Bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker worden gegevens geregistreerd, beheerd en uitgewisseld voor de uitvoering en kwaliteitsborging van het primair proces en voor de regionale en landelijke monitoring en evaluatie. De gegevensverwerking vindt plaats met inachtneming van de bestaande wet- en regelgeving. Voor de gegevensuitwisseling ten behoeve van het primair proces zijn verschillende applicaties beschikbaar. Het betreft in de eerste plaats ScreenIT dat het selecteren, verwijzen en informeren door de screeningsorganisaties ondersteund. De mammogrammen van de aan de screening deelnemende vrouwen worden opgeslagen in het Image Management System (IMS) ter ondersteuning van de beoordeling door de screeningsradiologen. Via een Uitwisselportaal worden de röntgenfoto’s en screeningsverslagen van de deelnemers aan het bevolkingsonderzoek beschikbaar gesteld aan de ziekenhuizen. Ook ten behoeve van de kwaliteitsborging en de monitoring en evaluatie is gegevensuitwisseling noodzakelijk. Via het Uitwisselportaal kunnen resultaten van het aanvullend beeldvormend onderzoek vanuit het ziekenhuis rechtstreeks beschikbaar worden gesteld aan de screeningsorganisaties. Dit is overigens nog niet voor alle ziekenhuizen staande praktijk. Ten behoeve van de monitoring en evaluatie is het Data Warehouse bevolkingsonderzoeken naar kanker (DWH-BVOK) in ontwikkeling. Het DWH bevat gegevens op geaggregeerd niveau.

Voorlichting en communicatie
Communicatie en voorlichting vormen een essentieel onderdeel van het bevolkingsonderzoek borstkanker. Via diverse communicatiemiddelen worden burgers, professionals en relevante organisaties geïnformeerd over het bevolkingsonderzoek en de eventuele rol die daarin van hen wordt verwacht. Daarnaast is er specifieke voorlichting voor de doelgroepen die kunnen deelnemen aan de bevolkingsonderzoeken; mensen moeten immers een weloverwogen keuze kunnen maken om al dan niet te gaan deelnemen aan het bevolkingsonderzoek. De taken en verantwoordelijkheden van de verschillende partijen waaronder het Ministerie van VWS, RIVM-CvB en de screeningsorganisaties zijn daarbij nauwkeurig omschreven.

Bijlage 3. Overzicht van voor- en nadelen van de verschillende scenario's

	Scenario 1: MRI-screening in mobile units	**Scenario2: MRI-screening in speciaal daarvoor ingerichte vaste centra**	**Scenario 3: MRI-screening door ziekenhuizen**
Haalbaarheid			
Beschikbaarheid apparatuur	Het is in principe technisch mogelijk een 3T MRI scanner in een mobiele oplossing te kopen. Er is echter geen sprake van reguliere productie. Ontwikkeling en productie van deze mobiele units maakt dat de implementatie moeilijk te plannen is en enkele jaren in beslag zal nemen.	3T MRI scanners voor vaste locaties worden regulier geproduceerd. Ook met het plaatsen van deze scanners op vaste locaties is ervaring.	3T MRI scanners voor vaste locaties worden regulier geproduceerd. Ook met het plaatsen van deze scanners op vaste locaties is ervaring.
Beschikken over gekwalificeerd personeel (MBB'ers, fysisch technici)	Screeningsorganisaties hebben geen ervaring met MRI-onderzoek en de zorg rond dit onderzoek. Screeningsorganisaties bieden waarschijnlijk een minder gevarieerde beroepsuitoefening voor MBB'ers dan ziekenhuizen, ook na invoering van de MRI-screening. Ook zijn er naar verwachting minder mogelijkheden voor loopbaan ontwikkeling. Op dit moment is er al een tekort aan MBB'ers bij de screeningsorganisaties. De MBB'ers binnen de screeningsorganisaties moeten voor het uitvoeren van MRI's een post-HBO opleiding volgen. Screeningsorganisaties hebben nog geen fysisch	Screeningsorganisaties hebben geen ervaring met MRI-onderzoek en de zorg rond dit onderzoek. Screeningsorganisaties bieden waarschijnlijk een minder gevarieerde beroepsuitoefening voor MBB'ers dan ziekenhuizen, ook na invoering van de MRI-screening. Ook zijn er naar verwachting minder mogelijkheden voor loopbaanontwikkeling. Op dit moment is er al een tekort aan MBB'ers bij de screeningsorganisaties. De MBB'ers binnen de screeningsorganisaties moeten voor het uitvoeren van MRI's een post-HBO opleiding volgen. Screeningsorganisaties hebben nog geen fysisch	Ziekenhuizen hebben ervaring met MRI-onderzoek en de zorg rond dit onderzoek. Ziekenhuizen bieden een meer gevarieerde beroepsuitoefening voor MBB'ers en er zijn naar verwachting meer mogelijkheden voor loopbaanontwikkeling. Ziekenhuizen beschikken deels al over MBB'ers gekwalificeerd voor het maken van MRI's en over fysisch technici. Maar er zullen meer MBB'ers geworven moeten worden. Gekwalificeerd personeel werven en behouden is overigens in alle scenario's een mogelijk knelpunt.

	Scenario 1: MRI-screening in mobile units	**Scenario2: MRI-screening in speciaal daarvoor ingerichte vaste centra**	**Scenario 3: MRI-screening door ziekenhuizen**
	technici in dienst. Gekwalificeerd personeel werven en behouden is overigens in alle scenario's een mogelijk knelpunt.	technici in dienst. Gekwalificeerd personeel werven en behouden is overigens in alle scenario's een mogelijk knelpunt.	
Werken conform gestelde eisen	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden.	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden.	Kan in overeenkomsten met afzonderlijke ziekenhuizen geregeld worden. In de gesprekken met de laboranten en radiologen werden de eisen die vanuit de screening worden gesteld gezien als vanzelfsprekend en als een kwaliteitsimpuls
Infrastructuur (stroomvoorziening, afscherming magnetisch veld en ICT)	Mogelijk niet realiseerbaar op alle locaties. Indien de apparatuur onvoldoende is afgeschermd kunnen invloeden van buitenaf (bv trillingen van verkeer en elektriciteitsleidingen) voor artefacten in de MRI-opnamen zorgen	Realiseerbaar. 3T MRI-scanners zijn wel zware apparaten die eisen stellen aan de belastbaarheid van de vloeren.	Realiseerbaar. 3T MRI-scanners zijn wel zware apparaten die eisen stellen aan de belastbaarheid van de vloeren.

	Scenario 1: MRI-screening in mobile units	**Scenario2: MRI-screening in speciaal daarvoor ingerichte vaste centra**	**Scenario 3: MRI-screening door ziekenhuizen**
Afstemming op logistiek / routes mammografiebussen	De routing van de mammografiebussen is een zeer complexe puzzel, die steeds meer een landelijk benadering vereist. De routing zal naar verwachting nog ingewikkelder worden als ook afstemming met de MRI-bussen moet plaatsvinden. Vrouwen met een zeer hoge densiteit moeten immers binnen een acceptabele termijn kunnen instromen in de MRI-screening.	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Draagvlak			
Screenings-organisaties	Screeningsorganisaties hebben een voorkeur voor mobiele units. Zien in nieuwe taak een mogelijkheid werk voor MBB'ers interessanter te maken.	Neutraal	Screeningsorganisaties hebben zorgen dat data over deelname, effectiviteit en kwaliteit uit beeld raken. De gegevens zijn dan namelijk niet centraal beschikbaar en worden niet centraal beheerd.
Radiologen	Beoordeelden dit scenario als niet haalbaar en niet adequaat, vanwege opvang calamiteiten en storingsgevoeligheid.	Neutraal	Ervaring met MRI, calamiteitenzorg
Laboranten (MBB'ers)	Minder afwisselend werk, minder doorgroeimogelijkheden	Minder afwisselend werk, minder doorgroeimogelijkheden	Werk in ziekenhuizen is afwisselender.
Ziekenhuizen	Door de coronacrisis was het niet mogelijk dit uit te zoeken.	Door coronacrisis was het niet mogelijk dit uit te zoeken.	Door de coronacrisis was het niet mogelijk dit uit te zoeken.
Deelneemsters	Door de coronacrisis was het niet mogelijk om dit uit te zoeken.	Door de coronacrisis was het niet mogelijk om dit uit te zoeken.	Door de coronacrisis was het niet mogelijk om dit uit te zoeken.

	Scenario 1: MRI-screening in mobile units	Scenario2: MRI-screening in speciaal daarvoor ingerichte vaste centra	Scenario 3: MRI-screening door ziekenhuizen
Kwaliteit			
Uniforme apparatuur	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling worden vastgelegd en bij de aanbesteding geregeld.	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling worden vastgelegd en bij de aanbesteding geregeld.	Ziekenhuizen zullen waarschijnlijk willen inkopen bij leveranciers bestaande infrastructuur / apparatuur. Er zijn 2 grote leveranciers van MRI-scanners in NL. Dit maakt de kwaliteitsborging, de referentietaak, de elektronische uitwisseling van beelden en data en de monitoring en evaluatie van de MRI-screening mogelijk complexer..
Deskundigheid personeel	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden.	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden.	Kan in overeenkomsten met ziekenhuizen geregeld worden. Radiologen en laboranten zien eisen vanuit screening aan ziekenhuizen als een belangrijke en wenselijke kwaliteitsimpuls
MRI-acquisitie conform landelijk protocol	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden.	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden.	Kan in overeenkomsten met ziekenhuizen geregeld worden. Radiologen en laboranten zien eisen vanuit screening aan ziekenhuizen'en als een kwaliteitsimpuls
Centrale beoordeling door radiologen	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden. Screeningsorganisaties hebben vanwege de mammografie-screening hier al ervaring mee. Dit geldt zowel voor het contracteren van de radiologen, de ICT voor	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden. Screeningsorganisaties hebben vanwege de mammografie-screening hier al ervaring mee. Dit geldt zowel voor het contracteren van de radiologen, de ICT voor	Kan in overeenkomsten met ziekenhuizen geregeld worden.

	Scenario 1: MRI-screening in mobile units	Scenario2: MRI-screening in speciaal daarvoor ingerichte vaste centra	Scenario 3: MRI-screening door ziekenhuizen
	de centrale opslag van beelden als de benodigde data-uitwisseling.	de centrale opslag van beelden als de benodigde data-uitwisseling.	
Kwaliteitsborging door referentiecentrum	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden.	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden.	Kan in overeenkomsten met ziekenhuizen geregeld worden.
Veiligheid			
Contra-indicatie MRI beoordelen	Voor zover anamnestisch geen probleem. De nierfunctie kan tijdens de MRI-screening bepaald worden.	Voor zover anamnestisch geen probleem. De nierfunctie kan tijdens de MRI-screening bepaald worden.	Voor zover anamnestisch geen probleem. De nierfunctie kan tijdens de MRI-screening bepaald worden.
Opvang calamiteiten	De vereiste continue aanwezigheid van een arts is niet of lastig te regelen. Functie reanimatieteam / spoed interventie team moet geleverd worden door ambulance. Gezien aanrijtijd niet adequaat. Suboptimale opvang calamiteiten niet acceptabel en daarmee bedreiging voor bevolkingsonderzoek.	De vereiste continue aanwezigheid van een arts is niet of lastig te regelen. Functie reanimatieteam / spoed interventie team moet geleverd worden door ambulance. Gezien aanrijtijd niet adequaat. Suboptimale opvang calamiteiten niet acceptabel en daarmee bedreiging voor bevolkingsonderzoek. In geval de vaste centra in de onmiddellijke nabijheid van ziekenhuizen zijn gelokaliseerd zou de opvang van calamiteiten vanuit deze	Arts eerste opvang + functie reanimatie team / spoed interventie team geleverd door ziekenhuizen. Intensive care functie in ziekenhuis aanwezig.

	Scenario 1: MRI-screening in mobile units	Scenario2: MRI-screening in speciaal daarvoor ingerichte vaste centra	Scenario 3: MRI-screening door ziekenhuizen
		ziekenhuizen kunnen worden verzorgd.	
Toegankelijkheid			
Geografische spreiding (reisafstand)	Uitgangspunt is dat de mobiele units door verplaatsingen een goede geografische spreiding realiseren. Punt van zorg is de afstemming op de routing van de mammografie-bussen. Vrouwen moeten immers binnen een redelijke termijn van de mammografie-screening kunnen instromen in de MRI-screening.	Het aantal locaties waar MRI-screening kan plaatsvinden wordt bepaald door het aantal benodigde MRI-apparaten. Dit aantal is afhankelijk van de gekozen screeningsstrategie en het aantal vrouwen dat per uur gescreend kan worden. Geschat wordt dat 5-15 apparaten nodig zijn. Het lage aantal centra betekent lange reistijden voor de te screenen vrouwen. Een evenwichtige geografische spreiding van de locaties is in dit scenario wel realiseerbaar.	Het aantal locaties voor MRI-screening is in dit scenario niet alleen afhankelijk van het aantal benodigde MRI-apparaten. Ziekenhuizen kunnen immers een deel van de capaciteit van een MRI-apparaat inzetten voor de screening en rest voor de zorg. Wel is het aantal en de spreiding van locaties mede afhankelijk van het aantal en de spreiding van de ziekenhuizen die onder de gestelde condities bereid zijn MRI capaciteit aan te bieden voor MRI-screening.

	Scenario 1: MRI-screening in mobile units	**Scenario2: MRI-screening in speciaal daarvoor ingerichte vaste centra**	**Scenario 3: MRI-screening door ziekenhuizen**
Aanbod buiten kantooruren	Screeningsorganisaties screenen in principe overdag op werkdagen. De bereidheid van de screeningsorganisaties om 's avonds en in het weekend te screenen zal mede afhangen van personele mogelijkheden.	Screeningsorganisaties screenen in principe overdag op werkdagen. De bereidheid van de screeningsorganisaties om 's avonds en in het weekend te screenen zal mede afhangen van personele mogelijkheden.	De openingstijden van ziekenhuizen zijn ruimer (avonden en weekenden) De tijdstippen waarop ziekenhuizen willen screenen (overdag en/of 's avonds en/of in het weekend) zal afhangen van business case. Bij de aanbesteding van de ziekenhuizen kunnen eisen worden gesteld aan de tijden waarop een screeningsaanbod moet worden gerealiseerd.
Fysiek toegankelijkheid en contra-indicaties	Mobiele units zijn voor rolstoelgebruikers minder makkelijk toegankelijk Het MRI-apparaat is voor een beperkt aantal vrouwen niet toegankelijk (ernstig overgewicht, onvoldoende mobiel, fobie, pacemaker, ICD).	Het MRI-apparaat is voor een beperkt aantal vrouwen niet toegankelijk (ernstig overgewicht, onvoldoende mobiel, fobie, pacemaker, ICD).	Het MRI-apparaat is voor een beperkt aantal vrouwen niet toegankelijk (ernstig overgewicht, onvoldoende mobiel, fobie, pacemaker, ICD).
Medicalisering	Mogelijk dat mobiele units minder dan ziekenhuizen het gevoel oproepen van een medische omgeving.	Mogelijk dat aparte vaste screenings centra minder dan ziekenhuizen het gevoel oproepen van een medische omgeving.	Ziekenhuizen geven mogelijk een gevoel van veiligheid, gezien niet geheel denkbeeldige risico van een anafylactische reactie.
Leveringszekerheid			
Robuustheid MRI teams	Bezetting gedurende vakanties, bij veel ziekteverzuim of vacatures moeilijker te garanderen. Relatieve nadeel ten opzichte van ziekenhuizen kan mogelijk opgevangen worden als screeningsorganisaties afspraken met ziekenhuizen (kunnen)	Bezetting gedurende vakanties, bij veel ziekteverzuim of vacatures moeilijker te garanderen. Relatieve nadeel ten opzichte van ziekenhuizen kan mogelijk opgevangen worden als screeningsorganisaties afspraken met ziekenhuizen (kunnen)	Bezetting gedurende vakanties, bij veel ziekteverzuim of vacatures makkelijker te garanderen.

	Scenario 1: MRI-screening in mobile units	Scenario2: MRI-screening in speciaal daarvoor ingerichte vaste centra	Scenario 3: MRI-screening door ziekenhuizen
	maken over het delen van personeel.	maken over het delen van personeel.	
Toegewijd aan de screening	Screeningsorganisaties voeren alleen screening uit. Dit is vastgelegd in het uitvoeringskader / de subsidieregeling.	Screeningsorganisaties voeren alleen screening uit. Dit is vastgelegd in het uitvoeringskader / de subsidieregeling.	Ziekenhuizen zijn nu primair toegewijd aan de zorg en zijn minder ingesteld op populatie screenen waarbij men meer werkt met landelijke protocollen . Dit moet dus goed in de overeenkomst met ziekenhuizen vastgelegd worden.
Risico faillissement en fusies	Wat betreft screeningsorganisaties feitelijk afwezig. De overheid financiert deze organisaties.	Wat betreft screeningsorganisaties feitelijk afwezig. De overheid financiert deze organisaties.	Het risico is klein, maar financiële positie veel ziekenhuizen kwetsbaar. Kan aanbieden deel screeningscapaciteit in gevaar brengen. Bij een fusie van ziekenhuizen zullen de contractuele verplichtingen rond de MRI-screening (moeten) worden nagekomen.
Regie en coördinatie			
Meewerken aan M&E	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden.	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden.	Kan in overeenkomsten met ziekenhuizen geregeld worden.
Communicatie binnen gestelde kaders	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden.	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden.	Kan in overeenkomsten met ziekenhuizen geregeld worden.

	Scenario 1: MRI-screening in mobile units	**Scenario2: MRI-screening in speciaal daarvoor ingerichte vaste centra**	**Scenario 3: MRI-screening door ziekenhuizen**
Wetenschappelijk onderzoek binnen gestelde kaders	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden.	Kan in uitvoeringskader gekoppeld aan subsidieregeling geregeld worden.	Kan in overeenkomst met ziekenhuizen geregeld worden.
Landelijke regie	Screeningsorganisaties zijn private instellingen toegewijd aan screening en gewend om binnen een programmatische context en onder landelijke regie de uitvoering vorm te geven. In naaste toekomst één bestuurlijk aanspreekpunt.	Screeningsorganisaties zijn private instellingen toegewijd aan screening en gewend om binnen een programmatische context en onder landelijke regie de uitvoering vorm te geven. In naaste toekomst één bestuurlijk aanspreekpunt.	Ziekenhuizen zijn private organisaties. 'One size fits all' contract voor alle ziekenhuizen is waarschijnlijk lastig. Hierdoor en vanwege relatief grote aantal ziekenhuizen is aansturing bewerkelijker en is mogelijk meer regiecapaciteit nodig.
Overige			
Aansluiting zorg	Bij positieve uitslag MRI-screening verwijzing naar mamma poli van eigen keuze via huisarts.	Bij positieve uitslag MRI-screening verwijzing naar mamma poli van eigen keuze via huisarts.	Het risico dat vrouwen in de zorg blijven door vervolgafspraken in het ziekenhuis lijkt met de centrale beoordeling door radiologen en de verwijzing via screeningsorganisatie en huisarts niet aan de orde.

Toelichting kleuren

Nadeel

Neutraal (wordt ook gekozen als voordelen en/of nadelen scenario's niet wezenlijk verschillen)

Voordeel

Onbekend

RIVM
De zorg voor morgen begint vandaag