



De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Ons kenmerk
CZ/TSZ-2749699

Inlichtingen bij

Doorkiesnummer

Den Haag
13 juni 2007

Onderwerp
positie en functioneren Wet op
bijzondere medische verrichtingen

Bijlage(n)

Uw brief

Met deze brief breng ik verslag uit over het functioneren van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) in de praktijk. Op grond van art. 20 WBMV is de Minister van VWS verplicht elke vier jaar een verslag uit te brengen aan de Tweede Kamer over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

Na inwerkingtreding is in 2001 de WBMV voor de eerste keer geëvalueerd door ZonMw.¹ Uit het onderzoek kon volgens de onderzoekers worden geconcludeerd dat de instrumenten die de WBMV biedt, ieder voor zich een bewezen werkzaamheid hebben en dat de verzameling instrumenten die de wet biedt noodzakelijk en voldoende is om de gewenste effectieve sturing uit te voeren. Als achterliggende globale maatschappelijke doelstelling van de WBMV werd geformuleerd: het reguleren van introductie en verspreiding van (bijzondere) medische verrichtingen, zodanig dat het bijdraagt aan het optimaliseren van de doelmatigheid van de gezondheidszorg. De conclusie werd getrokken dat een stelsel van criteria ontbreekt dat aangeeft wanneer en hoe de diverse instrumenten moeten worden ingezet om het achterliggende maatschappelijke doel ook te verwezenlijken. Vraagtekens werden gezet bij de effectiviteit van de toepassing van de wet als geheel.

In het kabinetsstandpunt² over de evaluatie is aangegeven dat de huidige systematiek van de WBMV wordt gehandhaafd en enkele voorgestelde verbeteringen worden doorgevoerd. In het navolgende geef ik aan welke verbeteringen zijn gerealiseerd. Daarbij is rekening gehouden met de essentiële veranderingen die inmiddels in het zorgstelsel zijn doorgevoerd. De overgang van aanbodsturing naar deregulering is immers van invloed op de rol van de WBMV als aanbodsturend instrument en vraagt om terughoudendheid in de toepassing ervan. In deze brief worden criteria gegeven aan de hand waarvan kan worden bepaald of het noodzakelijk is bepaalde verrichtingen onder de werking van de WBMV te brengen. De hieruit voortvloeiende consequenties in de praktijk worden weergegeven onder 'Consequenties in de praktijk en uitstroom uit de WBMV'.

¹ Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen, ZonMw, september 2001

² brief van 12 juli 2002, kamerstukken II, 2001-2002, 28000 XVI, nr. 124

Ik hecht er aan de discussie over de WBMV met Uw Kamer eerst te voeren aan de hand van de kaders zoals ik die schets in deze brief. Over de daadwerkelijk te zetten stappen met betrekking tot de huidige onder de werking van de WBMV gebrachte verrichtingen zal ik u vervolgens separaat berichten.

WBMV in het kort

De belangrijkste artikelen van de WBMV zijn 2, 3 en 8. Artikel 3 van de WBMV maakt het mogelijk om vanwege maatschappelijke, ethische of juridische overwegingen bepaalde medische verrichtingen geheel te verbieden.

In artikel 2 van de WBMV is neergelegd dat het verboden is zonder een vergunning van de Minister van VWS medische verrichtingen uit te voeren van een bij ministeriële regeling, als regel een planningsbesluit, aangegeven aard dan wel daartoe apparatuur aan te schaffen of te gebruiken. Hiermee kan de verrichting geconcentreerd worden in een beperkt aantal centra. Volgens de wet kan de vergunning onder beperkingen worden verleend, en aan de verlening kunnen voorschriften worden verbonden. De beperkingen en voorschriften kunnen worden gewijzigd of ingetrokken en nieuwe beperkingen of voorschriften kunnen worden gesteld.

Artikel 8 is bedoeld om de opbouw van kennis en ervaring omtrent bepaalde aandoeningen of verrichtingen te stimuleren of te concentreren, zonder dat er sprake is van een beperkend vergunningstelsel. Op grond van een beleidsvisie ter zake kan de Minister instellingen aanwijzen die een financiële stimulans ontvangen voor het uitvoeren van een aan te duiden verrichting of daarmee samenhangende activiteit. Iedere zorginstelling mag in principe een dergelijke bijzondere vorm van zorg aanbieden, maar alleen de aangewezen instellingen krijgen daarvoor extra geld in hun budget. Over de reden voor overheidsingrijpen op grond van artikel 8 wordt in de Memorie van Toelichting bij de WBMV gezegd: "Zonder een dergelijke steun is de kans groot dat zo'n functie versnipperd wordt uitgevoerd en slechts traag tot ontwikkeling komt."

Ik benadruk dat de WBMV niet primair is bedoeld om de kwaliteit van zorg te bewaken; daarvoor is de Kwaliteitswet zorginstellingen bij uitstek het instrument. Dit houdt in dat specifieke kwaliteitseisen van bijzondere medische verrichtingen exclusief hun basis vinden in de Kwaliteitswet (zie verder onder 'Slotbeschouwing'). Juist het ontbreken van die normen bij nieuwe verrichtingen is één van de overwegingen om te beoordelen of sturing vanuit de overheid en tijdelijke concentratie via de WBMV legitiem is. Kortgezegd is de Kwaliteitswet bedoeld om de kwaliteit te borgen en te bewaken, en de WBMV om de zorg te reguleren via concentratie wanneer zonder overheidsinterventie een onwenselijke situatie zou ontstaan.

Inzet van de WBMV als sturingsinstrument

Sommige zorgvormen - waaronder de topklinische en topreferente zorg - vergen specifieke regulering om problemen aangaande kwaliteit en toegankelijkheid te voorkomen.

Onder topklinische zorg wordt zorg verstaan die onder artikel 2 of artikel 8 van de WBMV valt, en waarvoor een planningsbesluit respectievelijk een beleidsvisie in het kader van die wet van kracht is.

Bij topreferente zorg gaat het om zeer specialistische patiëntenzorg voor soms bijzonder kleine groepen patiënten waarvoor geen doorverwijzing meer mogelijk is. Deze zorg vereist een infrastructuur waarbinnen vele disciplines op het hoogste deskundigheidsniveau samenwerken met een rechtstreekse koppeling aan fundamenteel patiëntgericht onderzoek. Daarmee kan de zorg nog niet beschouwd worden als uitontwikkelde zorg en wordt deze als regel alleen geboden door universitair medische centra (UMC's). De concentratie en bundeling van deskundigheid binnen de UMC's waarborgt de kwaliteit en de toegankelijkheid van topreferente zorg. U bent hierover uitgebreider geïnformeerd in de nota *Publieke functies van de UMC's in een marktomgeving*.³

Voor de meeste zorgvormen geldt dat wanneer zij eenmaal de eerste fase van ontwikkeling binnen een UMC zijn ontgroeid, verdere introductie en spreiding in het zorgveld kan plaatsvinden. Het is van belang dat zorggebruikers en verzekeraars de kwaliteit van zorg daadwerkelijk kunnen toetsen. Het is goed denkbaar dat bij nieuwe zorgvormen een beoordelingskader daartoe vooralsnog ontbreekt, waardoor verzekeraars belemmerd worden in het nemen van hun verantwoordelijkheid. Ik vind het daarom een vereiste dat kwaliteitseisen inzichtelijk en transparant moeten zijn voor zorgverzekeraars. Ook voor zorggebruikers is dit van belang bij het maken van een keuze uit het zorgaanbod. Uitgangspunt daarbij is zelfregulering: er is geen regulerende rol voor de overheid weggelegd voordat alle mogelijkheden voor zelfregulering zijn benut. Ingrijpen in de zorgsector is gerechtvaardigd indien het achterwege blijven van overheidsinterventie naar verwachting tot onaanvaardbare situaties zal leiden.

Deze overwegingen leiden tot de volgende set samenhangende vragen.

- Is de toegankelijkheid in termen van beschikbaarheid gewaarborgd?
- Is er een uitgewerkt kwaliteitssysteem inclusief indicatiestelling?
- Zijn de kwaliteitseisen inzichtelijk voor zorggebruikers en zorgverzekeraars?
- Zal het achterwege blijven van overheidsregulering naar verwachting tot onaanvaardbare situaties leiden?

Afhankelijk van het antwoord op deze vragen, waarbij onderscheid kan worden gemaakt tussen volwassenen en kinderen, kan betreffende verrichting onder de WBMV worden gebracht. Ik beschouw deze vier vragen als een beoordelingskader voor de toepassing van de WBMV.

De laatste vraag impliceert dat ik de WBMV beschouw als een *last resort*, een instrument dat wordt ingezet als alle mogelijkheden om een gewenste situatie te bereiken, ontoereikend zijn. Daarom is het niet altijd scherp en op voorhand te omschrijven hoe de 'onaanvaardbare situaties' er in de praktijk uit zullen zien. Als voorbeeld noem ik de stamceltherapie: deze verrichting is vergunningplichtig gemaakt om te voorkomen dat deze experimentele behandeling buiten de context van een zorgvuldig getoetst en gekaderd experiment wordt toegepast.

³ aangeboden bij brief aan de Tweede Kamer van 20 december 2006, kamerstukken II, 2006-2007, 26275, nr. 4

Met dit beoordelingskader kom ik tegemoet aan de aanbeveling van ZonMW, zoals aangehaald in de inleiding van deze brief, om een stelsel van criteria te hanteren bij de toepassing van de WBMV. Als er bij concrete toetsing aan deze criteria voldoende redenen zijn om een bepaalde verrichting onder de WBMV te brengen, moet worden uitgemaakt welk van de ter beschikking staande instrumenten (artikel 2 of artikel 8) het beste kan worden toegepast. In het navolgende licht ik toe dat ik daarbij vooral denk aan een vergunningstelsel op grond van artikel 2 WBMV.

Regulering via artikel 2 WBMV

Artikel 2 kan worden toegepast bij verrichtingen waarvan concentratie vanuit toegankelijkheids- en kwaliteitsoverwegingen gewenst is. Daarbij kunnen zich verschillende situaties voordoen.

Situatie: nieuwe zorgvorm, (nog) geen kwaliteitssysteem

Bij nieuwe zorgvormen, die ontwikkeld zijn binnen een infrastructuur als van een UMC en die rijp zijn voor verdere introductie en verspreiding in het zorgveld, zullen kwaliteitseisen niet altijd uitontwikkeld zijn. Deze verrichtingen kunnen via een vergunningstelsel tijdelijk geconcentreerd worden. Hierbij kunnen eisen worden gesteld aan de zorgaanbieder die een vergunning krijgt. De IGZ kan toetsen of de zorgaanbieder nog aan deze eisen voldoet. Het aantal verleende vergunningen dient in overeenstemming te zijn met de omvang van de zorgvraag. Toename van de zorgvraag kan aanleiding zijn het aantal vergunningen uit te breiden.

In de praktijk is echter gebleken dat er tevens situaties zijn waarin het aantal aanbieders te groot is om het minimum aantal verrichtingen per centrum per jaar te halen, zoals af te leiden uit de stand van wetenschap en/of de richtlijnen van wetenschappelijke verenigingen. Dit kan in twee situaties het geval zijn.

Situatie: WBMV-vergunningplichtige zorg, (nog) geen kwaliteitssysteem, onvoldoende concentratie

In deze situatie zijn er te veel WBMV-vergunninghouders. Hierdoor kunnen individuele aanbieders niet voldoen aan het minimum aantal verrichtingen dat nodig is voor verantwoorde zorgverlening. Op grond van de Kwaliteitswet mogen deze aanbieders de verrichting niet meer uitvoeren, ondanks het feit dat ze een vergunning daartoe hebben. De IGZ kan hen hierop aanspreken. Indien zelfregulering niet van de grond komt, dan biedt artikel 6 WBMV de mogelijkheid om een vergunning in te trekken indien een vergunninghouder in strijd handelt met de voorwaarden die aan de vergunning zijn gesteld. Door het intrekken van één of meer vergunningen kan de gewenste concentratie alsnog worden bereikt.

Situatie: reguliere zorg, wel een kwaliteitssysteem, onvoldoende concentratie

Het is ook mogelijk dat een niet-WBMV-verrichting door zoveel aanbieders wordt uitgevoerd dat concentratie vereist is. Dit zal aan het licht komen wanneer de IGZ bij reguliere inspectie constateert dat de ondergrens van het aantal verrichtingen niet wordt nageleefd. Primair worden zorgaanbieders door de IGZ en eventueel in latere instantie door de Minister van VWS hierop aangesproken.

Net als in de voorgaande situatie heeft zelfregulering van het aantal aanbieders de voorkeur, maar het zal duidelijk zijn dat keuzes daarin nadelige consequenties kunnen hebben voor één of meerdere zorgaanbieders. Mochten partijen er onderling niet uitkomen, dan ligt concentratie van overheidswege voor de hand door onderbrenging onder artikel 2.

Regulering via artikel 8 WBMV

Zoals gezegd is artikel 8 bedoeld om de opbouw van kennis en ervaring omtrent bepaalde aandoeningen of verrichtingen te stimuleren of te concentreren, zonder dat daar een vergunningstelsel aan te pas komt. Aangewezen instellingen ontvangen via een specifieke FB-parameter extra middelen in hun budget voor het uitvoeren van een aan te duiden verrichting of daarmee samenhangende activiteiten. Nu echter de prestatiebekostiging via DBCs in toenemende mate het FB-systeem vervangt, hebben partijen de mogelijkheid om via specifieke DBC-tarieven de juiste bekostiging te realiseren voor verrichtingen. Waar het gaat om activiteiten die zich meer richten op de opbouw van kennis en deskundigheid is een projectsubsidie een doelmatiger instrument, in lijn met de nota *Kennis, Innovatie, Meedoen*⁴. Tegen deze achtergrond past het artikel 8 met de nodige terughoudendheid in te zetten.

Consequenties in de praktijk en uitstroom uit de WBMV

De bovenstaande criteria aan de hand waarvan beoordeeld kan worden of een verrichting onder de WBMV moet worden gebracht, zouden omgekeerd kunnen gelden als beoordelingskader voor uitstroom. Echter, in theorie zouden partijen hiermee een instrument hebben om het moment van uitstroom vooruit te schuiven of zelfs tegen te houden en daarmee hun gunstige positie als vergunninghouder te handhaven, bijvoorbeeld door de ontwikkeling van een kwaliteitssysteem te belemmeren.

In het licht van de geschetste uitgangspunten en overwegingen is het daarom mijn voornemen bij de toepassing van artikel 2 WBMV voortaan een tijdelijk planningsbesluit op te stellen, waarvan de periode korter kan zijn dan de reeds bij artikel 2 gestelde vier jaar. Ik neem mij voor om reeds bij het onder de WBMV brengen van verrichtingen te bepalen wat de procedure en de termijn is waarbinnen uitstroom gerealiseerd moet zijn. Bij de neuromodulatie en cochleaire implantaten zijn daarmee goede ervaringen opgedaan. Daarbij zal ik de eis stellen om in de vergunningsperiode een kwaliteitssysteem tot stand te brengen als dat er nog niet is.

Slotbeschouwing

Bij de beslissing over de uitstroom van dialyse uit de WBMV in 2002 is mij gebleken dat beëindiging van overheidsbemoeienis bij gevoelig liggende zorgvormen vragen oproept over de kwaliteit van zorg. De indruk bestaat dat kwaliteit vooral gewaarborgd is in situaties waarin de overheid er bij wijze van spreken met haar neus bovenop staat. Ik kan mij deze

⁴ aangeboden bij brief aan de Tweede Kamer van 22 september 2003, kamerstukken II, 2003-2004, 29214, nr. 1

gedachtengang wel voorstellen juist vanwege de uitgangssituatie van een sterke WBMV-regulering.

Echter, goede kwaliteit van zorg is gebaseerd op de verantwoordelijkheid en inzet van zorgaanbieders, en eensgezindheid over toepassing van de stand van de wetenschap. Deze basisverplichting is gecodificeerd in de Kwaliteitswet zorginstellingen, en wordt concreet gemaakt door beroepsgroepen en wetenschappelijke verenigingen via richtlijnen als onderdeel van een kwaliteitssysteem. Wanneer een dergelijk kwaliteitssysteem bestaat en functioneert, is het vertrouwen gerechtvaardigd dat zorgaanbieders conform hun eigen normen zorg verlenen.

Er zijn immers verschillende krachten die normconforme zorgverlening bevorderen. Ten eerste is er het kwaliteitssysteem zelf, dat voorziet in bijvoorbeeld onderlinge visitaties en het gebruik van praktijkervaring ter optimalisering van de zorgverlening. Ten tweede is er in de afgelopen jaren door vooral zorgaanbieders, patiëntenverenigingen, zorgverzekeraars en de IGZ veel energie gestoken in het inzichtelijk maken in de kwaliteit van zorg. Dit maakt het mogelijk dat zowel patiënten als zorgverzekeraars kunnen kiezen op kwaliteit als onderscheidend criterium. Wanneer een zorgaanbieder niet de gewenste kwaliteit levert wordt dit, mede door het opheffen van de contracteerplicht, gesanctioneerd door verminderde zorginkoop. Wanneer de dynamiek van deze krachten onverhoopt niet leidt tot normconforme en dus kwalitatief goede zorgverlening, dan zal de IGZ dit signaleren en met de zorgaanbieder tot een oplossing proberen te komen. Mocht daar aanleiding voor zijn, dan staan mij verschillende instrumenten op grond van de Kwaliteitswet ter beschikking, variërend van een aanwijzing tot aan het tijdelijk sluiten van een instelling.

Het vertrouwen in deze dynamiek is terecht gebleken bij de genoemde uitstroom van dialyse. Ondanks enige discussie in het begin, is in deze periode een kwaliteitssysteem ontwikkeld dat nu als voorbeeld kan dienen voor andere sectoren. Het biedt aan de IGZ een norm om de kwaliteit van zorgverlening te toetsen.

De komende jaren zullen kwaliteit, veiligheid en transparantie in de zorgsector de speerpunten zijn in het beleid. Het spreekt voor zich dat dit evenzeer belangrijk is voor nieuwe zorgvormen.

Ik hoop met deze beschouwing duidelijk te hebben gemaakt dat de gemeenschappelijke normen die daarvoor gelden, verwoord in richtlijnen en kwaliteitssystemen, bepalend zijn voor de kwaliteit van zorg. Handhaving vindt haar basis in de Kwaliteitswet. De toepassing van de WBMV moet beperkt blijven tot die situaties waarin concentratie van zorgverlening noodzakelijk is.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink