



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

Ons kenmerk CZ/TSZ-2778774	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag
Onderwerp Wet op bijzondere medische verrich- tingen en bijzondere hartinterventies		Bijlage(n) 2	Uw brief

In mijn brief van 13 juni 2007 (kenmerk CZ/TSZ-2749699) heb ik u geïnformeerd over de positie en het functioneren van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV). In deze brief heb ik criteria geformuleerd aan de hand waarvan beoordeeld kan worden of verrichtingen onder de regulerende werking van de WBMV gebracht moeten worden:

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

A contrario zullen deze vragen eveneens langsgelopen moeten worden bij de beoordeling of voortzetting van de regulering via de WBMV nog langer gerechtvaardigd is. Voordat ik deze criteria en de gegeven uitgangspunten en overwegingen toepas op de huidige onder de WBMV vallende verrichtingen, stem ik het te voeren beleid met betrekking tot de WBMV graag met U af aan de hand van onderhavige casus over de hartinterventies. Ik heb dit ook toegezegd in het AO Ziekenhuiszorg van 14 juni 2007. In het navolgende schets ik mijn voorgenomen beleid op dit terrein en geef ik een reactie op het advies van de Gezondheidsraad ter zake. Na overeenstemming hierover met Uw Kamer zal ik een nieuw Planningsbesluit vaststellen (concept bijgevoegd) en zal ik ook ingaan op de individuele vergunningaanvragen rond de hartinterventies.

Bijzondere interventies aan het hart

Voor het uitvoeren van bijzondere interventies aan het hart is een vergunning nodig als bedoeld in artikel 2 Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV). Momenteel vallen onder de vergunningplicht: alle chirurgische ingrepen aan het hart, de coronaire vaten en de aortaboog (inclusief percutane behandelingen van hartklepafwijkingen), percutane coronaire interventies (hierna: PCI's, ook wel bekend als dotteren) en alle invasieve ritmebehandelingen waaronder de implantatie van Interne Cardioverter Defibrillatoren (hierna: ICD's). De spreiding van de vergunninghoudende centra is geregeld in het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart.

In het Planningsbesluit, dat stamt uit 1996, is al aangekondigd dat in de toekomst het aanbod van minder complexe hartinterventies mogelijk verder verspreid kan worden over andere centra. Hierbij zou de koppeling met hartchirurgie kunnen worden losgelaten, afhankelijk van onder andere de ontwikkeling van deze verrichtingen tot reguliere zorg, alsmede de vraag ernaar. Inmiddels hebben diverse instellingen zonder voorzieningen voor hartchirurgie inderdaad een vergunning aangevraagd voor de minder complexe verrichtingen PCI's en ICD's.

Gelet op deze ontwikkelingen is het Planningsbesluit aan actualisering toe. Daarom heeft de toenmalige minister van VWS in 2002 de Gezondheidsraad om advies gevraagd over bijzondere interventies aan het hart. Het advies, dat op 18 januari 2007 is gepubliceerd, zend ik u bijgaand. Bij brief van 25 januari 2007 heeft U minister Hoogervorst verzocht een standpuntbepaling over dit advies over te laten aan zijn opvolger. Minister Hoogervorst heeft aangegeven hiermee in te stemmen (brief van 9 februari 2007, kenmerk CZ-CB-U-2746535).

Samenvatting Gezondheidsraadadvies

Reeds in april 2006 bracht de Gezondheidsraad een deeladvies uit voor PCI's. In januari 2007 volgde een uitgebreider advies over hartinterventies in bredere zin.

De Gezondheidsraad constateert een toename van het aantal behandelingen op het hele terrein van de hartinterventies. Als het gaat om de minder complexe ingrepen geldt dat er in 2000 17.000 PCI's zijn verricht, terwijl er in 1995 nog werd aangenomen dat dat er 15.000 zouden zijn. In 2005 is dit aantal opgelopen tot 32.000, hetgeen naar verwachting verder zal groeien tot ruim 40.000 interventies in 2010. Ook voor de andere minder complexe ingrepen, waaronder ICD's en catheterablaties, wordt een flinke groei verwacht. Ondanks de stijgende behoefte meent de Gezondheidsraad dat er voor PCI's en ICD's op dit moment geen nieuwe centra nodig zijn. De Gezondheidsraad adviseert om uit te blijven gaan van volwaardige hartcentra, die het complete spectrum aan hartinterventies aanbieden. Pas wanneer de capaciteit bij de huidige centra volledig is benut kunnen nieuwe centra worden aangewezen. In dat geval kan er onder voorwaarden wél worden afgeweken het concept 'volwaardige hartcentra'. Er is in de ogen van de Gezondheidsraad geen noodzaak voor de uitstroom van ICD's en PCI's.

Voor de kindhartinterventies moet er strenger gereguleerd en verder geconcentreerd worden. Er bestaan internationale normen die voorschrijven hoeveel kindhartchirurgische ingrepen er minimaal door een centrum moeten worden uitgevoerd, om de kwaliteit op peil te houden. Op basis van die normen is er slechts ruimte voor drie Nederlandse centra. Het huidige aantal van zes centra dient dus te worden teruggebracht terug naar drie. Hiervoor moet de komende jaren een begeleidingscommissie worden ingesteld.

Verder adviseert de Gezondheidsraad dat er binnen een paar jaar voor alle hartinterventies landelijke registraties worden opgesteld. De resultaten moeten jaarlijks openbaar worden gemaakt zodat de centra onderling vergelijkbaar zijn.

Reactie op dit advies

Het advies geeft duidelijke handvatten voor de bewaking van de kwaliteit. Ik heb deze goed tot me door laten dringen en deel de mening van de Gezondheidsraad dat aanpassing van de regelgeving alleen kan bij op zijn minst behoud van kwaliteit.

Echter, evenals mijn voorganger (brief aan Tweede Kamer van 4 juli 2006, kenmerk CZ/IZ-2686609) constateer ik dat de Gezondheidsraad geen antwoord geeft op de gestelde vraag 'of overheidsbemoeienis via het vergunningstelsel van de WBMV noodzakelijk is'. De Gezondheidsraad gaat in zijn advies uit van aanbodsturing en stelt de vraag voorop of er redenen zijn voor uitstroom. Aan de hand van de omstandigheden dat er geen wachtlijsten zijn, de huidige centra hun capaciteit kunnen verhogen en de landelijke spreiding goed is, ziet de Gezondheidsraad geen reden voor uitstroom.

Gelet op het door mij geschetste beleid met betrekking tot de WBMV in eerdergenoemde brief van 13 juni 2007, wil ik juist de vraag voorop stellen of er noodzaak is voor voortzetting van de regulering. In mijn ogen is dat voor een deel van de hartinterventies niet meer per se aan de orde. Ik denk daarbij aan de PCI's en de ritmebehandelingen. Deze verrichtingen zijn inmiddels niet meer bijzonder te noemen en zouden dan ook niet langer WBMV-vergunningplichtig hoeven te zijn. Wanneer deze verrichtingen worden getoetst aan de criteria uit de WBMV-brief, kom ik tot de volgende voorlopige conclusies.

Criterium 1: Is de toegankelijkheid in termen van beschikbaarheid gewaarborgd?

Wanneer de vergunningplicht wordt opgeheven zal het aanbod en de toegankelijkheid zelfs toenemen waarmee tegemoet wordt gekomen aan de door de GR verwachte toename van de vraag. Ik voeg daar onmiddellijk aan toe dat dit niet betekent dat er voor deze verrichtingen geen eisen met betrekking tot de kwaliteit gelden.

Criterium 2: Is er een uitgewerkt kwaliteitssysteem inclusief indicatiestelling?

Zoals ik eveneens in de WBMV-brief heb opgemerkt, dienen deze verrichtingen op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen te worden uitgevoerd volgens de daarvoor geldende richtlijnen. Conform het advies van de GR is het van belang dat er tevens een goede regeling met betrekking tot de achtervang is wanneer de koppeling met hartchirurgie wordt losgelaten. Hierop wordt toezicht uitgeoefend door de Inspectie van de Gezondheidszorg (IGZ).

Criterium 3: Zijn de kwaliteitseisen inzichtelijk voor zorggebruikers en zorgverzekeraars?

Voor zowel PCI's als de ritmebehandelingen zijn zeer duidelijke richtlijnen op het gebied van de benodigde expertise (opleidingseisen), de indicatiestelling en de behandeling zelf beschikbaar, die inzichtelijk zijn voor IGZ, zorgverzekeraars en - indien aan de orde – zorggebruikers. Deze richtlijnen geven ook de norm voor het minimale aantal verrichtingen dat benodigd is om het deskundigheidsniveau op peil te houden. Verder is er binnen de beroepsgroep overeenstemming over het belang van de multidisciplinaire bespreking van patiënten. Aangezien het hier om risicovoller verrichtingen gaat zullen zorgverzekeraars en IGZ er bij de zorginkoop respectievelijk het toezicht op toezien dat de kwaliteit van zorg overeenkomt met de geëxpliciteerde vereisten. Hierdoor behoeven zorggebruikers zich in mindere mate door deze aspecten bij hun keuze te laten leiden.

criterium 4: Zal het achterwege blijven van overheidsregulering naar verwachting tot onaanvaardbare situaties leiden?

Gelet op het bovenstaande, is de verwachting gerechtvaardigd dat met de uitstroom uit de WBMV de toegankelijkheid en bereikbaarheid toenemen onder gelijktijdige handhaving van de kwaliteit.

De chirurgische ingrepen aan het hart dienen voorlopig wel onder de WBMV te blijven. Voor wat betreft verrichtingen bij kinderen deel ik de mening van de Gezondheidsraad dat de WBMV een goed instrument is voor eventuele verdere concentratie. Wel wil ik duidelijkheid hebben dat verdere concentratie echt leidt tot verbetering van kwaliteit. Overeenkomstig de aanbeveling van de Gezondheidsraad zal ik hiervoor een begeleidingscommissie instellen. Het is noodzakelijk om inzicht te krijgen in de kwaliteit van de huidige centra, ten opzichte van elkaar en van centra in het buitenland. Er moet in de komende periode een systeem voor kwaliteitsbewaking en -vergelijking worden opgezet voor zowel de hartchirurgie als de interventiecardiologie bij kinderen. De Nederlandse centra zijn al aangesloten bij het Europese systeem van uitkomstenregistratie voor hartchirurgie bij aangeboren afwijkingen, de Aristoteles-score. Hierdoor kunnen centra hun uitkomsten vergelijken met andere centra. Voor interventiecardiologie bij kinderen is nog geen internationaal systeem beschikbaar voor het vergelijken van de uitkomsten. De Gezondheidsraad stelt dat een dergelijk systeem binnen drie jaar moet zijn ingevoerd. Ik ben van mening dat er al eerder, in 2009, inzicht kan en moet worden geboden in de kwaliteit van de Nederlandse kinderhartcentra. Ik zal de begeleidingscommissie verzoeken om de Nederlandse centra te begeleiden met het ontwikkelen van uitkomstindicatoren die vergelijking mogelijk maken. In 2009 wil ik een besluit nemen over eventuele verdere concentratie van kinderhartinterventies, afhankelijk van de uitkomst van het onderzoek van de begeleidingscommissie. Bij het nieuwe Planningsbesluit zal geregeld worden dat voor bijzondere interventies aan het hart bij kinderen een aparte vergunning is vereist. De zes centra die nu kinderhartinterventies uitvoeren krijgen hiervoor een tijdelijke vergunning, in afwachting van de conclusies van de begeleidingscommissie.

Andere WBMV-verrichtingen

Ik merk op dat bij sommige thans vergunningplichtige verrichtingen in het verleden andere overwegingen hebben gespeeld bij onderbrenging onder de WBMV dan bovenstaande criteria. Wanneer ik deze verrichtingen zal beoordelen op de mogelijkheid tot uitstroom, zal ik bij die gelegenheid ook ingaan op die specifieke overwegingen. Ik denk daarbij aan de casus stamceltherapie, waarbij het toepassen van risicovolle behandelingen buiten de context van een geprotocolleerde onderzoeksetting onacceptabel was. Daarom is ervoor gekozen om artikel 2 van de WBMV in te zetten en stamceltherapie onder voorwaarden vergunningplichtig te maken.

Discussie beroepsgroep/kwaliteit

Mijn voorganger heeft de mogelijkheid van uitstroom uit de WBMV van verschillende verrichtingen al met de beroepsgroep besproken. In deze gesprekken is gebleken dat de mening van de individuele specialisten varieert. Men is het wel eens over de noodzaak tot borging van de kwaliteit, hetgeen als een voorwaarde wordt gezien voor uitstroom. Ik deel deze mening en zal waar mogelijk de initiatieven steunen. Ik merk hierbij op dat het moment van uitstroom een uitstekende kans biedt om een goed en transparant kwaliteitssysteem op te zetten.

Voorstel tot besluit

Op basis van het bovenstaande zie ik redenen om de hartritmebehandelingen waaronder ICD's en PCI's uit te laten stromen. Ik herhaal en benadruk ten stelligste dat dit alleen kan gebeuren onder handhaving van de gestelde kwaliteitseisen, waaronder het noodzakelijke minimum aantal verrichtingen per jaar alsmede een goede regeling met betrekking tot de achtervang waardoor de directe koppeling met hartchirurgie kan worden losgelaten. Aan de centra die inmiddels een vergunning hebben gevraagd voor PCI's of ICD's, of aan centra die dat nog zullen doen, zal ik slechts een vergunning verlenen als wordt voldaan aan de kwaliteitseisen. Centra zullen moeten aantonen – nauwkeurig getoetst door de IGZ - dat ze voldoen aan de in het Gezondheidsraadadvies gestelde eisen met betrekking tot personeel, infrastructuur en materiële eisen. Daarbij moet er zoals gezegd sprake zijn van een goede regeling met betrekking tot de achtervang in hartchirurgie. Vanzelfsprekend blijven deze eisen ook gelden na uitstroom uit de WBMV.

Chirurgische ingrepen aan het hart blijven sowieso onder de vergunningplicht van de WBMV vallen. Dit geldt tevens voor verrichtingen bij kinderharten, waarbij onderzocht dient te worden of verdere concentratie noodzakelijk is voor de kwaliteit.

Overwegingen

Mogelijke uitstroom dient zorgvuldig te verlopen en zal dan ook pas op termijn kunnen plaatsvinden in 2009. Dit geeft de beroepsgroepen, de huidige vergunninghouders en mogelijk nieuwe aanbieders de tijd om te wennen aan de nieuwe situatie.

Wanneer het aantal aanbieders zal stijgen, zal dit gevolgen hebben voor de benodigde capaciteit aan specialisten. Ik ben me er van bewust dat er nu sprake kan zijn van tekorten aan de verschillende specialisten. Dit is in mijn ogen echter geen geldige reden om een verrichting onder de WBMV te houden. De beperking van het aantal aanbieders kan namelijk ook juist een reden zijn voor tekorten: uitbreiding van het aantal aanbieders en daarmee arbeidsplaatsen kan een wervende werking hebben waardoor specialisten in opleiding gestimuleerd worden om voor dat specialisme te kiezen.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

Bijlagen:

- advies Gezondheidsraad bijzondere interventies aan het hart van 18 januari 2007
- concept Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2007