

Rapport

Harttransplantaties in Nederland (een tussenrapportage)

Op 22 december 2005 uitgebracht aan de minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	25117534
<i>Afdeling</i>	Curatieve Zorg
<i>Auteurs</i>	mw. mr. P.C. Staal/mw. dr. G. Ligtenberg
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 87 33
<i>Bestellingen</i>	Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website (www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer

(020) 797 88 88.

Inhoud:

pag.

	Samenvatting
1	1. Inleiding
3	2. Relevante gegevens over vergunningverlening in afgelopen jaren
5	3. Werkwijze
7	4. Cijfermatige gegevens
7	4.a. Aantallen harttransplantaties
7	4.b. Het jaar 2004 nader belicht
7	4.c. Het jaar 2005 (eerste negen maanden) nader belicht
9	5. Bevindingen BOTX
9	5.a. Laag aantal aangeboden harten
10	5.b. Hoog percentage niet gebruikte harten
11	5.c. Rol transplantatiecoördinator
12	5.d. Strenge toepassing criteria voor plaatsing op de wachtlijst
12	5.e. Afname behoefte harttransplantaties
14	6. Conclusies en aanbevelingen BOTX
14	6.a. Aanpassing donatieprotocol
14	6.b. Wachtlijstbeleid
14	6.c. Capaciteitsgebrek
15	6.d. Te treffen maatregelen
15	6.d.1. Aanspreken op verantwoordelijkheid
15	6.d.2. Transparantie en samenwerking
16	6.d.3. Een extra centrum voor harttransplantaties?
18	7. Consultatie veldpartijen
18	7.a. Commentaar centra en reactie CVZ
20	8. Conclusies en aanbevelingen CVZ

Bijlage(n)

1. Informatie uit het rapport van Prismant over harttransplantaties

2. Brief van VWS d.d. 9 juni 2005: plan van aanpak criteria hartdonaties en harttransplantaties
3. Commentaar centra
4. Rapport beoordeling vergunningsaanvragen harttransplantaties bij volwassenen van 27 februari 2003
5. Brief d.d. 18 oktober 2005 van de NVVC
6. Verslag van gesprek met de Nederlandse vereniging van hartpatiënten
7. Brief d.d. 27 oktober 2005 van de NTS

Samenvatting

Onderzoek naar terugloop harttransplantaties	Het aantal in Nederland verrichte harttransplantaties is in de afgelopen jaren teruggelopen. De Begeleidingscommissie orgaantransplantaties (BOTX) van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft, met instemming van de Minister van VWS, besloten dit jaar na te gaan wat die terugloop kan verklaren.
Relatie met:	Volgens de BOTX zijn er aanwijzingen dat er een relatie ligt met:
Lage aanbod harten	a. Het lage aantal in Nederland aangeboden harten. De mogelijke redenen hiervoor zijn: 1) De criteria voor hartdonatie volgens het CBO-modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie zijn "streng" en werken een laag aanbod in de hand; 2) donatie van het hart wordt om emotionele redenen vaker geweigerd dan donatie van andere organen; 3) in Nederland hebben we in vergelijking met andere landen vaker te maken met oudere donoren, die een natuurlijke dood zijn gestorven. De harten van deze donoren zijn ten gevolge van atherosclerose minder goed bruikbaar dan de harten van jonge donoren; 4) er is een toename van (verschuiving naar) non-heartbeating donaties, waarbij donatie van het hart niet aan de orde is.
Hoog percentage niet gebruikte harten	b. Het hoge percentage niet gebruikte harten. In 2004 is 67% van het aantal Nederlandse harten dat als donorhart is aangemeld, uiteindelijk niet in Nederland voor transplantatie gebruikt. Voor de eerste negen maanden van 2005 ging het om een percentage van 73 ¹ . Verder is gebleken dat in 2004 in ieder geval 5 harten niet in Nederland zijn gebruikt voor harttransplantatie om reden van gebrek aan capaciteit bij één of beide harttransplantatiecentrum/-centra.
Rol transplantatie-coördinator	c. De rol van de transplantatiecoördinator (TC). Als Eurotransplant (ET) een hart aanbiedt aan een harttransplantatiecentrum, fungeert deze als zeef tussen ET en de transplantatiearts. De vraag is of TC's hiervoor voldoende zijn geëquipeerd.
Toepassing wachtlijstcriteria	d. De strenge toepassing van de criteria voor plaatsing op de wachtlijst. Volgens het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), enkele leden van de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC) en de patiëntenvereniging voeren de twee harttransplantatiecentra een te behoudend, te restrictief beleid.
Afname behoefte	e. De afname van de behoefte aan harttransplantaties als

¹ Dit betekent overigens niet dat deze harten in het geheel niet zijn gebruikt. Een aantal hiervan is naar de hartkleppenbank gegaan en een aantal is in het buitenland getransplanteerd.

gevolg van verbeterde medicamenteuze behandeling en andere (chirurgische) behandelmogelijkheden van coronairlijden en hartfalen.

Conclusies/aanbevelingen:

Aanpassing donatieprotocol

Kritiek op Wachtlijstbeleid

Meer transparantie en samenwerking

In 2004 5 harten niet gebruikt

Onacceptabel

Derde centrum?

Eerst zelf orde op zaken stellen

Eindadvies in voorjaar 2006

De BOTX komt tot de volgende conclusies en aanbevelingen:

a. Er is reden de contra-indicaties voor donatie aan te passen, in die zin dat deze zo veel mogelijk als relatief en niet als absoluut worden beschouwd. Doel hiervan is het overleg over potentiële donoren te bevorderen en daarmee ook het aantal potentiële donoren te verhogen. Hierbij laat de BOTX meewegen dat vanuit de patiëntenvereniging is aangegeven dat vanwege de schaarste patiënten eventueel ook genoeg willen nemen met een minder "perfect" hart.

b. Er bestaat in het veld kritiek op het door de harttransplantatiecentra gevoerde wachtlijstbeleid. De BOTX kan en wil daar niet aan voorbijgaan en vindt dat verandering op dat punt gewenst is. Gestreefd moet worden naar meer transparantie en samenwerking. Dit kan door het opstarten van een structureel periodiek overleg tussen de transplantatiecentra, de verwijzende centra en de TC's, waarin alle bewegingen op de wachtlijst worden besproken. Verder geeft de BOTX de beroepsgroep van cardiologen en de beroepsgroep van Thoraxchirurgen in overweging om d.m.v. een Consensus development Conference tot een landelijk gedragen richtlijn voor het donoracceptatie- en wachtlijstbeleid te komen.

c. In 2004 zijn in ieder geval 5 harten niet in Nederland gebruikt voor harttransplantatie om reden van gebrek aan capaciteit bij één of beide harttransplantatiecentrum/-centra. Op het aantal wel in Nederland in dat jaar uitgevoerde harttransplantaties met Nederlandse harten (namelijk 28) is dat een niet onaanzienlijk deel. Capaciteitsgebrek als motief voor het weigeren van een harttransplantatie vindt de BOTX onacceptabel. De BOTX vindt dat de minister de twee harttransplantatiecentra hierover zou moeten aanspreken.

c. De BOTX heeft uitvoerig gesproken over de vraag of er nu al een vergunning aan een derde centrum moet worden verleend. Zij heeft de argumenten voor en de argumenten tegen tegen elkaar afgewogen. Zij is tot de conclusie gekomen dat de transplanterende centra in de gelegenheid moeten worden gesteld om eerst zelf het capaciteitsprobleem op te lossen en te zorgen voor transparantie in het wachtlijstbeheer en een breder gedragen beleid terzake. De commissie wil in het voorjaar van 2006 op de hoogte worden gesteld van de ontwikkelingen.

Het CVZ neemt de conclusies en aanbevelingen van de BOTX over. In het voorjaar van 2006 zal het CVZ een eindadvies uitbrengen over met name de vraag of het

gewenst/noodzakelijk is de Minister van VWS te adviseren een extra vergunning voor het verrichten van harttransplantaties te verlenen.

1. Inleiding

Laag percentage harttransplantaties

In de afgelopen jaren is zichtbaar geworden dat het aantal in Nederland uitgevoerde harttransplantaties procentueel gezien lager is dan het aantal harttransplantaties dat in de ons omringende landen wordt uitgevoerd. Omdat het vermoeden bestond dat dit te maken heeft met het feit dat in Nederland strengere selectie- en indicatiecriteria gelden dan in de ons omringende landen, heeft het CVZ in 2003 besloten nader onderzoek te laten doen. Het heeft, in overleg met het ministerie van VWS, Prismant gevraagd een onderzoek te verrichten naar de mogelijke verschillen in deze criteria tussen de Eurotransplantlanden.

Onderzoek Prismant

In 2004 heeft Prismant rapport uitgebracht aan het CVZ. Het rapport, dat getiteld is: "Vloeiende grenzen! Een internationale vergelijking van criteria voor donatie en transplantatie", geeft aan dat er in Nederland mogelijk sprake is van strengere selectie- en indicatiecriteria dan in de overige landen. In bijlage 1 is kort weergegeven welke informatie het rapport van Prismant bevat over hartdonatie en harttransplantatie. Het CVZ heeft het rapport op 21 juni 2004 aan het ministerie van VWS toegestuurd. Daarbij heeft het CVZ kenbaar gemaakt dat het rapport een belangrijke input kan leveren voor een verdere gedachtevorming over de gehanteerde criteria bij orgaandonatie en -transplantatie. Verder liet het CVZ weten bereid te zijn aan het vervolgtraject een bijdrage te leveren.

Strengere selectie- en indicatiecriteria

In de eerste helft van 2005 heeft het CVZ aandacht gevraagd voor het feit dat het aantal harttransplantaties bleef teruglopen. In het op 28 april 2005 aan de Minister van VWS toegestuurde rapport "Monitor orgaantransplantaties" heeft het CVZ, in verband met de geconstateerde netto export van onder meer harten naar het buitenland, laten weten het noodzakelijk te vinden op korte termijn verder te (laten) onderzoeken waarom het aantal harttransplantaties in Nederland terugloopt. Daarbij wilde het CVZ zich niet uitsluitend beperken tot de selectie- en indicatiecriteria, maar ook nagaan of er wellicht nog andere oorzaken zijn die de terugloop verklaren. De Minister van VWS heeft bij brief van 9 juni 2005 ingestemd met de door het CVZ voorgestane werkwijze (zie bijlage 2).

Verder onderzoek gewenst

Het college heeft begrepen dat de minister, toen hij reageerde op kamervragen over (de capaciteit bij) de harttransplantatiecentra, heeft aangegeven dat hij verwacht dat het CVZ zijn bevindingen op het punt van hartdonatie en harttransplantatie eind 2005 aan hem zal kenbaar maken.

Rapport eind 2005 verwacht

Het CVZ voldoet hieraan met het navolgende rapport. De Begeleidingscommissie orgaantransplantaties (BOTX) van het CVZ heeft het rapport voorbereid.

Consultatie Raden van Bestuur

Het CVZ heeft het door de BOTX voorbereide rapport in concept voorgelegd aan de Raden van Bestuur van het Erasmus Medisch Centrum Rotterdam (EMCR), het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU), het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) en het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Het commentaar dat deze centra hebben gegeven, treft u in afschrift aan als bijlage 3². Het commentaar heeft het CVZ betrokken bij de definitieve versie van dit rapport.

Opbouw rapport

Het rapport is als volgt opgebouwd.

Hoofdstuk 2 beschrijft de situatie betreffende de vergunningverlening voor harttransplantaties en de advisering daarover in de afgelopen jaren. In hoofdstuk 3 komt aan de orde welke werkwijze de BOTX heeft gekozen om informatie te verkrijgen over de vraag waarom het aantal harttransplantaties in Nederland structureel terugloopt. Hoofdstuk 4 bevat cijfermatige gegevens. In hoofdstuk 5 komen de bevindingen van de BOTX aan de orde, waarna in hoofdstuk 6 de conclusies en aanbevelingen volgen. In hoofdstuk 7 gaat het CVZ in op de mening van de geconsulteerde partijen. Tot slot geeft het CVZ zijn mening in hoofdstuk 8.

² Het ECMR en het UMCU hebben gezamenlijk commentaar geleverd. De bij dit commentaar gevoegde presentielijst van de bijeenkomst van 1 december 2005 heeft het CVZ niet bij de bijlagen gevoegd.

2. Relevante gegevens over vergunningverlening in afgelopen jaren

Twee harttransplantatiecentra

Op dit moment worden in Nederland op twee plaatsen harttransplantaties uitgevoerd, in het EMCR en in het UMCU. Het UMCG verricht hart-longtransplantaties. Hiervoor beschikken deze centra over een vergunning van de Minister van VWS op grond van de Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV). De vergunning van het UMCG is niet van toepassing op het verrichten van harttransplantaties sec.

Vergunningsaanvraag UMCG en LUMC

Het UMCG en het LUMC hebben in 1999 respectievelijk 2001 een vergunningsaanvraag voor harttransplantatie bij volwassenen ingediend bij de Minister van VWS.

Advies CVZ

Het CVZ heeft, daartoe geadviseerd door de BOTX, de minister op 27 februari 2003 over deze vergunningsaanvragen van advies gediend. In bijlage 4 treft u een samenvatting van het advies aan. Dat pas in 2003 advisering plaatsvond hield verband met het feit dat de advisering aanvankelijk was opgeschort in afwachting van de ontwikkelingen rond het tot stand komen van een landelijk nationaal programma op het terrein van orgaantransplantaties. Uitgangspunt daarbij was dat het UMCG, EMCR, UMCU en LUMC de beschikking zouden krijgen over een multi-orgaanvergunning met daarbij de voorwaarde dat zij tot een onderlinge taakverdeling zouden komen en afspraken zouden maken over de wijze van uitvoering van de landelijke programma's. De uitwerking hiervan door de transplantatiecentra nam echter meer tijd dan aanvankelijk was voorzien. Het CVZ heeft in 2003, op advies van de BOTX, besloten om alsnog de individuele vergunningaanvragen van het UMCG en het LUMC te beoordelen. Het CVZ wilde daarmee stagnatie in de ontwikkelingen op het terrein van orgaantransplantaties en mogelijke wildgroei voorkomen.

Geen uitbreiding aantal centra

Het advies van het CVZ in februari 2003 hield – kort gesteld – in dat vooralsnog niet besloten moest worden tot uitbreiding van het aantal harttransplantatiecentra in Nederland. Belangrijkste argument daarvoor was dat de omvang van het programma dusdanig was dat uitbreiding verwatering van het bestaande programma tot gevolg zou hebben. Cruciaal voor het ook op de lange termijn succesvol blijven van het programma achtte het CVZ destijds dat een centrum op jaarbasis voldoende ingrepen doet (tussen de 20 en 25). Bij structurele overschrijding van de bovengrens van 25 zou uitbreiding van het aantal harttransplantatiecentra pas doelmatig en verantwoord zijn, aldus het college.

***Conclusie Minister
VWS: twee centra
voldoende***

Op basis hiervan heeft de Minister van VWS besloten om in het Planningsbesluit orgaantransplantatie 2005, dat begin dit jaar in werking is getreden, te bepalen dat het aantal harttransplantaties in Nederland op jaarbasis dusdanig klein is dat uitbreiding van de centra ten koste zou gaan van de kwaliteit en de doelmatigheid. De Minister concludeerde dat twee vergunninghouders voor harttransplantaties vooralsnog voldoende zijn. Hij gaf daarmee tevens te kennen dat hij het UMCG en het LUMC de gevraagde vergunning voor het verrichten van harttransplantaties niet zal verlenen. Het UMCG en het LUMC hebben bezwaar aangetekend tegen het planningsbesluit.

3. Werkwijze

<i>Gekozen werkwijze</i>	<p>In dit hoofdstuk staat beschreven welke werkwijze de BOTX heeft gekozen om informatie te verkrijgen over de vraag waarom het aantal harttransplantaties in Nederland structureel terugloopt.</p>
<i>Gesprekken met betrokken centra</i>	<p>De BOTX heeft besloten om bij de betrokken partijen via het voeren van gesprekken informatie in te winnen over de stand van zaken met betrekking tot hartdonatie/harttransplantatie in Nederland. De BOTX heeft prof. dr. P.T. Sergeant, hartchirurg te Leuven, en prof. dr. J. Vanhaecke, cardioloog te Leuven, bereid gevonden deze gesprekken te voeren. Daartoe hebben prof. Sergeant en prof. Vanhaecke met de centra die een vergunning hebben voor het verrichten van harttransplantaties (EMCR en UMCU) op 17 juni 2005 ieder afzonderlijk een gesprek gevoerd. Aanwezig daarbij waren de betrokken hartchirurgen en cardiologen van de betreffende centra. Ook de twee centra die graag een vergunning zouden ontvangen voor het verrichten van harttransplantaties (LUMC en UMCG) zijn ieder afzonderlijk op 17 juni 2005 gehoord over dit onderwerp. Ook die gesprekken vonden plaats met de betrokken hartchirurgen en cardiologen. De Raden van Bestuur van de centra zijn via een afschrift van de aan de hartchirurgen/cardiologen gestuurde uitnodiging op de hoogte gesteld van de voorgenomen gesprekken. In de gesprekken zijn het donatieproces en het transplantatieproces besproken, is ingegaan op de knelpunten die daarbij worden ervaren en zijn mogelijke oplossingen aan de orde geweest. Het verslag dat is gedaan aan de BOTX van hetgeen met de centra op 17 juni 2005 is besproken treft u als bijlage 5 aan.</p>
<i>Cijfermateriaal</i>	<p>De BOTX heeft naar aanleiding van het verslag van de gesprekken besloten de Nederlandse Transplantatiestichting (NTS)/Eurotransplant (ET) te verzoeken de meest recente cijfermatige gegevens te verschaffen die bij dit onderwerp relevant zijn. Verder heeft de BOTX besloten NTS/ET te vragen gegevens te verzamelen die inzicht zouden kunnen geven in de redenen van het niet uitnemen van harten respectievelijk het niet in Nederland transplanteren van uitgenomen harten.</p>
<i>Info redenen niet uitnemen/transplanteren harten</i>	<p>Ook heeft de BOTX over dit onderwerp de mening ingewonnen van een aantal cardiologen die lid zijn van de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC) en van de Patiëntenvereniging voor patiënten die een harttransplantatie hebben ondergaan of daar op wachten. Een weergave van het besprokene met de patiëntenvereniging treft u aan als bijlage</p>

6.

NVT is niet gehoord De BOTX heeft het niet nodig geacht om in het kader van het opstellen van het advies aan het CVZ de mening in te winnen van de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT). De hartchirurgen die in Nederland harttransplantaties verrichten (resp. ambitie hebben om dat te doen) zijn immers al gehoord op 17 juni 2005. Wel is besloten om de mening van andere cardiologen te peilen dan de cardiologen die aanwezig waren bij de gesprekken op 17 juni 2005. Dit om na te gaan of de in die gesprekken geuite kritiek op het wachtlijstbeheer ook in bredere kring bij de verwijzende cardiologen aanwezig is. Een noodzaak tot ruimere consultatie was er niet voor wat betreft de hartchirurgen.

De cijfermatige gegevens en de bevindingen van de BOTX op basis van een en ander treft u hierna aan.

4. Cijfermatige gegevens

De gegevens vermeld in 4.a. heeft de BOTX ontleend aan de jaarverslagen van ET. De gegevens opgenomen in de onderdelen 4.b. en 4.c. heeft de BOTX verkregen van NTS/ET.

Aantal harttransplantaties

4.a. Aantallen harttransplantaties

In de tabel staat voor de jaren 2000 t/m 2004 het aantal in Nederland verrichte harttransplantaties, met harten afkomstig van Nederlandse donoren en met harten afkomstig van donoren uit overige ET-landen.

jaar	Harttransplantaties in Ned.	met hart van Ned. donor	met hart van donor uit ander ET-land
2000	39	38	1
2001	35	30	5
2002	41	36	5
2003	40	39	1
2004	32	28	4

Info over gemelde harten (2004)

4.b. Het jaar 2004 nader belicht

In 2004 zijn er 86 hartdonoren bij ET gemeld. Daarvan zijn er 12 harten niet uitgenomen en 74 wel. Van deze 74 zijn 19 harten niet voor harttransplantatie aangeboden, maar rechtstreeks naar de hartkleppenbank gegaan. Van de 74 uitgenomen harten zijn er 55 uitgenomen met de bedoeling deze voor harttransplantatie te gebruiken. Van deze 55 uitgenomen harten zijn er uiteindelijk 18 niet en 37 wel gebruikt voor harttransplantatie. Van deze 37 harten zijn er 9 buiten Nederland en 28 in Nederland getransplanteerd.

Percentage transplantaties

Dit betekent dat 37% (28/74) van de harten die in Nederland zijn uitgenomen daadwerkelijk in Nederland zijn getransplanteerd.

In hoofdstuk 5b volgt een nadere specificatie van deze getallen.

4.c. Het jaar 2005 (eerste negen maanden) nader belicht

Voor de eerste negen maanden van 2005 geldt het volgende.

Info over gemelde harten (2005)

Er zijn 60 hartdonoren bij ET gemeld. Daarvan zijn er 7 niet uitgenomen en 53 wel. Van deze 53 zijn 14 harten niet voor harttransplantatie aangeboden, maar rechtstreeks naar de hartkleppenbank gegaan. Van de 53 uitgenomen harten zijn er 39 uitgenomen met de bedoeling deze voor harttransplantatie te gebruiken. Van deze 39 uitgenomen en voor harttransplantatie bestemde harten zijn er uiteindelijk 14 niet gebruikt en 25 wel gebruikt voor harttransplantatie. Van deze 25 gebruikte harten zijn er 9 buiten Nederland en 16 in Nederland getransplanteerd.

Percentage transplantaties

Dit betekent dat 30% (16/53) van de harten die in Nederland zijn uitgenomen ook daadwerkelijk in Nederland zijn getransplanteerd (in de eerste negen maanden van 2005).

5. Bevindingen BOTX

Gering/terugloop harttransplantaties

Het aantal harttransplantaties in Nederland is gering en loopt zelfs terug, zo blijkt uit de gegevens in hoofdstuk 4. Waarom is dat zo? Er zijn volgens de BOTX aanwijzingen dat er een relatie ligt met de volgende punten:

5.a. Laag aantal aangeboden harten

Mogelijke redenen voor lage aantal

In de gesprekken met de centra kwam naar voren dat er een afname is van het aantal harten dat wordt aangeboden. De cijfers uit de jaarverslagen van ET laten dit ook zien. Mogelijke redenen hiervoor zijn:

Donatieprotocol "streng"

- De criteria voor hartdonatie volgens het CBO-modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie zijn "streng" en werken een laag aanbod in de hand. Een "streng" beleid betekent dat veelal uitsluitend "perfecte" harten voor donatie in aanmerking komen. De BOTX heeft van de eerder genoemde patiëntenvereniging vernomen dat patiënten vanwege het tekort aan donorharten ook genoegen willen nemen met een suboptimaal hart. De levensverwachting is dan weliswaar korter, dan wanneer een "perfect" hart getransplanteerd zou worden, maar men geeft daar dan toch de voorkeur aan boven het niet ondergaan van een transplantatie, gezien de sombere prognose.

Weigering donatie om emotionele redenen

- Donatie van het hart wordt om emotionele redenen vaker geweigerd dan donatie van andere organen. Het Nederlandse toestemmingssysteem maakt dat ook mogelijk, omdat per orgaan toestemming verleend of geweigerd kan worden zowel door de potentiële donor als door nabestaanden.

Oudere donoren

- In Nederland hebben we in vergelijking met andere landen vaker te maken met oudere donoren, die een natuurlijke dood zijn gestorven, veelal vanwege cardiovasculaire problemen. De harten van deze donoren zijn ten gevolge van atherosclerose minder goed bruikbaar dan de harten van jonge donoren (bijvoorbeeld verkeersslachtoffers). De longen van de oudere donoren kunnen wel acceptabel zijn.

Toename non-hartbeating donaties

- Er is een toename van non-heartbeating donaties en mogelijk zelfs een verschuiving van heartbeating naar non-heartbeating donaties. Het totaal aantal donorharten verandert niet wezenlijk. Harten zijn bij non-heartbeating donaties per definitie niet bruikbaar.

5.b. Hoog percentage niet gebruikte harten

Hoog percentage niet gebruikte harten

Het aantal Nederlandse harten, dat wel als donorhart was aangemeld, maar uiteindelijk niet *in Nederland* voor transplantatie is gebruikt, is hoog. Voor 2004 ging het om 67% (58/86). Voor de eerste negen maanden van 2005 betreft dit een percentage van 73 (44/60). Dit kan onder andere te maken hebben met (de beoordeling van) de kwaliteit van de aangeboden harten (oudere donoren met cardiovasculair lijden), met de capaciteit van de transplantatiecentra en met de geringe omvang van de wachtlijst, waardoor er geen geschikte ontvanger in Nederland is. Voor de goede orde: dit betekent overigens niet dat deze harten in het geheel niet zijn gebruikt. Een aantal hiervan is naar de kleppenbank gegaan, en een aantal is in het buitenland getransplanteerd.

Info redenen niet uitnemen/transplanteren harten

In overleg met en uitgaande van door NTS-ET verschaft dossiergegevens heeft de BOTX geprobeerd meer inzicht te krijgen in de redenen waarom in 2004 67% van de aan ET aangemelde Nederlandse harten uiteindelijk niet in Nederland zijn gebruikt voor harttransplantatie. Uit de dossiergegevens blijkt dat in een aantal gevallen afwijzing plaatsvond vanwege medische redenen. Hierbij merkt de BOTX op dat het voorstelbaar is dat de medische gegevens verschillend geïnterpreteerd kunnen worden. Aangezien deze redenen achteraf niet toetsbaar zijn, kan de BOTX hierover geen uitspraak doen.

Het dossieronderzoek heeft de volgende informatie opgeleverd.

Gemeld, maar niet uitgenomen (12)

- Van de 12 gemelde, maar niet uitgenomen harten is er één niet uitgenomen vanwege capaciteitsproblemen bij een Nederlands hartcentrum. De overige harten zijn niet uitgenomen vanwege donorkenmerken, waarbij het in een aantal gevallen ging om leeftijd/geslacht van de donor. Het is goed denkbaar dat met een minder streng beleid op het punt van de contra-indicaties voor donatie, uit deze categorie meer harten beschikbaar zouden zijn gekomen.

Rechtstreeks naar kleppenbank (19)

- Negentien uitgenomen harten zijn niet voor harttransplantatie aangeboden, maar rechtstreeks gegaan naar de hartkleppenbank. In één geval was er geen medische reden te achterhalen. In een ander geval was niet alle noodzakelijke diagnostiek verricht, waardoor de beoordeling van de donor niet mogelijk was. In de overige 17 gevallen waren er medische argumenten om het hart niet aan te bieden voor transplantatie. Niet uitgesloten is dat er bij de 19 harten die rechtstreeks naar de hartkleppenbank zijn

***Uitgenomen voor
transplantatie, maar
niet gebruikt (18)***

- gegaan ook harten zijn geweest, die als de donatiecriteria ruim zouden zijn toegepast, ook beschikbaar zouden zijn gekomen voor transplantatie.
- Van de 18 harten die voor harttransplantatie waren uitgenomen, maar uiteindelijk niet voor harttransplantatie zijn gebruikt, zijn er 14 om medische redenen afgewezen. Ook hier geldt dat toepassing van minder strenge criteria wellicht meer te transplanteren harten had kunnen opleveren. Eén hart is wegens overmacht (slechte weersomstandigheden die vervoer van het hart naar het buitenland verhinderden) afgefallen voor transplantatie. In 3 gevallen is een uitgenomen hart wel aan de Nederlandse centra aangeboden, maar deze hebben wegens capaciteitsgebrek het hart geweigerd.

***In buitenland
gebruikt (9)***

- Van de 9 Nederlandse harten die in het buitenland zijn getransplanteerd, is er 1 afgewezen door een Nederlands harttransplantatiecentrum wegens capaciteitsproblemen. Verder is in 1 geval het hart in Nederland afgewezen vanwege de leeftijd van de donor; in 2 andere gevallen was dit vermoedelijk ook de reden voor afwijzing in Nederland.

***Per saldo: 5 harten
niet gebruikt ivm
capaciteitsgebrek***

Per saldo betekent dit dat in 2004 in ieder geval 5 harten niet in Nederland zijn getransplanteerd, omdat één of beide harttransplantatiecentrum/-centra geen capaciteitsruimte had resp. hadden om de operatie uit te voeren. Ware er geen sprake geweest van capaciteitsproblemen dan hadden er in 2004 5 harten meer op een totaal van 28 getransplanteerd kunnen worden.

***Afwijzing vanwege
leeftijd donor***

Verder zijn 3 harten zeker/vermoedelijk afgewezen vanwege de leeftijd van de donor. Indien tevens het leeftijds criterium bij donatie destijds ruimer zou zijn gehanteerd, hadden er mogelijk in 2004 8 harten meer op een totaal van 28 voor transplantatie in Nederland gebruikt kunnen worden. Verruiming van de overige criteria voor donatie zou wellicht tot nog meer bruikbare harten hebben geleid.

5.c. Rol transplantatiecoördinator

Indien Eurotransplant melding ontvangt van een potentiële orgaandonor en het hart komt beschikbaar, dan biedt Eurotransplant het hart aan aan de door de match geselecteerde patiënt. Eurotransplant doet dit aanbod aan het transplantatiecentrum waar de patiënt is geregistreerd. In Nederland neemt de transplantatiecoördinator (TC) in eerste instantie het aanbod aan, die op dat moment onder de

TC doet eerste

beoordeling

verantwoordelijkheid van de transplantatiearts handelt. De TC doet dus in feite de eerste beoordeling van het hartaanbod en bespreekt dat vervolgens met de transplantatiearts. Dit betekent dat de TC een functie heeft als zeef tussen Eurotransplant en het ontvangende centrum. De BOTX vraagt zich af of TC's hiervoor voldoende zijn geëquipeerd, mede in aanmerking genomen dat de betreffende personen niet altijd arts zijn. Dit punt is recent nog onderwerp van discussie geweest, maar de transplantatiespecialisten willen aan deze werkwijze vasthouden omdat anders de werklast verder zou toenemen. Het is mogelijk dat door deze werkwijze harten soms ten onrechte geweigerd worden.

Voldoende geëquipeerd voor zeef-functie?

5.d. Strengere toepassing criteria voor plaatsing op de wachtlijst

Het LUMC en het UMCG hebben aangegeven als verwijzende centra dat het moeilijk is om een patiënt die in hun visie in aanmerking zou moeten komen voor een harttransplantatie, geplaatst te krijgen op de wachtlijst. Oorzaak hiervan zou zijn het behoudende, restrictieve beleid van de twee harttransplantatiecentra in Nederland. Een (te) kleine, selecte groep superspecialisten bepaalt het beleid op dit punt. Een aantal cardiologen die lid zijn van de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC) en die over dit onderwerp zijn gehoord, hebben dezelfde kritiek geuit. De eerder genoemde patiëntenvereniging heeft laten weten dat de indruk bestaat dat toepassing van de criteria voor plaatsing op de wachtlijst in Nederland strenger gebeurt dan elders. Dit leidt men af uit het feit dat het zich voordoet dat een patiënt niet op de Nederlandse wachtlijst wordt geplaatst, terwijl deze persoon wel in bijvoorbeeld België wordt geaccepteerd.

Kritiek op wachtlijstbeleid

De harttransplantatiecentra hebben aangegeven dat bij de vraag of iemand op de wachtlijst moet worden geplaatst als benadering geldt dat alleen de patiënten met goede perspectieven, waarbij een duidelijke verbetering van de kwaliteit van het leven is te verwachten, voor plaatsing op de wachtlijst in aanmerking dienen te komen. De patiëntenvereniging is van mening dat ook een minder rooskleurige prognose na transplantatie acceptabel is, aangezien het alternatief, geen transplantatie, vaak een overlijden op korte termijn betekent.

Leidend voor harttransplantatiecentra: goede perspectieven na operatie

5.e. Afname behoefte harttransplantaties

Het is mogelijk dat de behoefte aan harttransplantaties afneemt omdat de medicamenteuze behandeling van coronairlijden en hartfalen verbeterd is, en omdat er bovendien andere, chirurgische, behandel mogelijkheden voor

Afname behoefte harttransplantaties

hartfalen zijn. De leeftijd waarop terminaal hartfalen optreedt, verschuift ook internationaal. De leden van de NVVC die zijn gehoord, hebben echter laten weten dat er desondanks voor een substantieel deel van de patiënten behoefte blijft bestaan aan het uitvoeren van een harttransplantatie.

6. Conclusies en aanbevelingen BOTX

De bevindingen, zoals hiervoor beschreven, geven de commissie aanleiding een aantal conclusies te trekken en daarbij aanbevelingen te formuleren. Het gaat om het volgende.

Aanpassing contra-indicaties donatie

6.a. Aanpassing donatieprotocol

De BOTX meent dat er reden is om te komen tot aanpassing van de contra-indicaties voor donatie, in die zin dat deze zo veel mogelijk als relatief en niet als absoluut worden beschouwd. Doel hiervan is het overleg over potentiële donoren te bevorderen en daarmee ook het aantal potentiële donoren te verhogen. Hierbij laat de BOTX tevens meewegen dat vanuit de patiëntenvereniging is aangegeven dat vanwege de schaarste patiënten eventueel ook genoeg willen nemen met een minder "perfect" hart. Minder "perfecte" harten moeten dus niet al bij voorbaat worden afgewezen.

Aanpassing in gang gezet

De NTS heeft inmiddels al actie ondernomen en Eurotransplant schriftelijk voorgesteld de hartdonatie-criteria als relatief te beschouwen, hetgeen tot effect zal hebben dat in feite elke heartbeating donor als potentiële hartdonor geldt. De NTS heeft verder laten weten dat zij de transplantatiecoördinatoren op de hoogte zal stellen van dit gewijzigde beleid. De NTS maakt er verder in de brief melding van dat er ook reden is om de patiëntenprofielen van de harttransplantatiekandidaten op relatief te stellen. Voor dit laatste benadert de NTS de harttransplantatiecentra.

Een afschrift van de brief van de NTS aan Eurotransplant treft u aan als bijlage 7.

Kritiek op wachtlijstbeleid

6.b. Wachtlijstbeleid

Het zijn de harttransplantatiecentra die met in achtneming van het geldende protocol het beleid bepalen met betrekking tot plaatsing op de wachtlijst. De BOTX heeft vastgesteld dat er in het veld kritiek bestaat op dit beleid. Buiten de transplanterende centra blijkt het draagvlak voor dit beleid niet groot te zijn. De BOTX kan en wil daar niet aan voorbij gaan en is van mening dat verandering op dat punt gewenst is. De betrokken beroepsgroepen en patiëntenverenigingen moeten veel actiever betrokken worden bij het beleid van het wachtlijstbeheer.

In 2004 5 harten niet gebruikt

6.c. Capaciteitsgebrek

Uit de gegevens blijkt dat in 2004 in ieder geval 5 harten niet in Nederland zijn gebruikt voor harttransplantatie om reden van gebrek aan capaciteit bij de twee harttransplantatiecentra.

Op een totaal van 28 Op het aantal wel in Nederland in dat jaar uitgevoerde harttransplantaties (namelijk 28) is dat een niet onaanzienlijk deel. Capaciteitsgebrek als motief voor weigeren van een harttransplantatie is in de ogen van de BOTX onacceptabel. En als de criteria voor donatie niet meer absoluut maar relatief zullen zijn, zullen meer harten beschikbaar komen en zal, bij ongewijzigd beleid, het capaciteitsprobleem alleen maar toenemen.

6.d. Te treffen maatregelen

6.d.1. Aanspreken op verantwoordelijkheid

Exclusief recht Alleen aan de centra die een vergunning hebben, is het voorbehouden harttransplantaties te verrichten. Dit exclusieve recht betekent dat de vergunninghouder er ook verantwoordelijk voor is om in te zetten op optimale ontwikkeling van het betreffende transplantatieprogramma. Met andere woorden: consequentie van het hebben van een exclusieve vergunning betekent dat optimale ontwikkeling van het programma waarvoor vergunning is verleend, speerpunt van het beleid moet zijn. De BOTX heeft de indruk dat aan de inspanningsverplichting niet altijd voldoende wordt voldaan. Zij doelt hiermee op het wachtlijstbeleid, waarop in het veld kritiek bestaat, en op de capaciteitsproblemen. De BOTX meent dat de minister de vergunninghoudende centra op beide punten zou moeten aanspreken.

Inspanningen voldoende?

Aanspreken op verantwoordelijkheid

6.d.2. Transparantie en samenwerking

Meer transparantie en samenwerking Omdat het dringend gewenst is op korte termijn verbeteringen aan te brengen, stelt de BOTX als eerste stap voor om te komen tot meer transparantie en samenwerking. Zij vindt het gewenst dat er een structureel periodiek overleg komt tussen de transplantatiecentra, de verwijzende centra (centra die patiënten op de wachtlijst voor harttransplantatie willen zetten) en de transplantatiecoördinatoren, waarin de volgende punten worden besproken:

- de integratie van nieuwe technieken;
- welke donorharten zijn geaccepteerd of afgekeurd en waarom?;
- welke patiënten zijn wel/niet geplaatst op de wachtlijst en waarom zijn zij wel/niet geplaatst?;
- welke aangeboden harten zijn wel/niet getransplanteerd en waarom zijn zij wel/niet getransplanteerd?

Verhoging kwaliteit Voordeel van dit overleg is dat in collegiale sfeer gewerkt kan worden aan verhoging van de kwaliteit en verdere uitbouw van

<i>en expertise</i>	expertise (men kan van elkaar leren). Verder kan het overleg ertoe bijdragen dat onduidelijkheden (waarom worden er bijvoorbeeld relatief weinig harten aangeboden) worden weggenomen en dat bijsturing/beïnvloeding van elkaars beleid mogelijk is resp. dat tot een gemeenschappelijk beleid kan worden gekomen (bijvoorbeeld met betrekking tot plaatsing op de wachtlijst).
<i>Rol TC</i>	De commissie vindt het ook gewenst dat in dit overleg aandacht wordt besteed aan de rol van de TC zoals beschreven in punt 5c.
<i>Eerste bijeenkomst</i>	De BOTX heeft de twee transplantatiecentra (het EMCR en het UMCU), het LUMC en het UMCG verzocht dit overleg op te starten. De twee transplantatiecentra hebben inmiddels daartoe het initiatief genomen. Een eerste bijeenkomst, waarin nadere afspraken gemaakt zijn voor het te houden kwartaal-overleg, heeft op 1 december 2005 plaatsgevonden.
<i>Consensus development Conference</i>	Daarnaast geeft de BOTX de beroepsgroep van cardiologen en de beroepsgroep van Thoraxchirurgen (de NVVC en de NVT)) in overweging om d.m.v. een Consensus development Conference tot een landelijk gedragen richtlijn voor het donoracceptatiebeleid en het wachtlijstbeleid te komen. De BOTX biedt aan e.e.a. te faciliteren, indien gewenst. De NVT heeft inmiddels laten weten bereid te zijn haar medewerking hieraan te geven. Het aanbod van de BOTX om dit te faciliteren neemt de NVT gaarne aan.
<i>Derde centrum?</i>	<i>6.d.3. Een extra centrum voor harttransplantaties?</i> De BOTX heeft uitvoerig gesproken over de vraag of het wenselijk is om de minister nu al te adviseren een extra centrum voor harttransplantaties aan de wijzen. Een argument daarvoor is dat dit een onmiddellijke oplossing biedt voor het huidige capaciteitsprobleem. Verder zullen naar verwachting het aantal ter beschikking komende harten en ook de toestroom naar de wachtlijst toenemen. Met een derde centrum zullen minder harten geëxporteerd behoeven te worden. Ten slotte: een extra centrum kan, vanwege het competitie-element, een impuls geven aan het harttransplantatieprogramma in Nederland.
<i>Argumenten voor</i>	
<i>Argumenten tegen</i>	Een argument tegen het aanwijzen van een extra centrum is dat het aantal transplantaties afneemt. Dit is een trend die ook internationaal geldt. Hiervoor zijn diverse redenen aanwijsbaar, waarvan een aantal niet gerelateerd is aan de werkwijze binnen de centra. Vergunningverlening aan een derde centrum zou het aantal transplantaties per centrum op jaarbasis mogelijk te laag maken om de expertise op peil te houden. Een ander argument tegen is dat de twee harttransplantatiecentra toch nog eerst de gelegenheid

moeten krijgen om zelf orde op zaken te stellen. Dat moet dan wel op korte termijn gebeuren.

Eerst zelf orde op zaken stellen

De BOTX heeft uiteindelijk besloten dit laatste argument te laten prevaleren. Alvorens een advies aan de minister tot extra vergunningverlening uit te brengen, moeten de transplanterende centra de gelegenheid krijgen om:

- eerst zelf het capaciteitsprobleem op te lossen;
- te zorgen voor transparantie in het wachtlijstbeheer en een breder gedragen beleid terzake.

De BOTX gaat er nadrukkelijk van uit dat de andere betrokken centra aan dit laatste hun volle medewerking zullen geven.

Volgen ontwikkelingen

De commissie wil in het voorjaar van 2006 op de hoogte worden gesteld van de ontwikkelingen. Daarna zal de BOTX zich beraden over het via het CVZ aan de minister uit te brengen eindadvies.

7. Consultatie veldpartijen

7.a. Commentaar centra en reactie CVZ

Verslag overleg 17 juni 2005

Het CVZ merkt allereerst op dat het besloten heeft het verslag van de gesprekken met de centra op 17 juni 2005 te voegen bij dit rapport. Daar was aanvankelijk van afgezien vanwege de vertrouwelijkheid van de gesprekken. Omdat het EMCR, het UMCU en ook het UMCG (telefonisch) hebben aangegeven belangstelling te hebben voor dit verslag en het dus kennelijk niet bezwaarlijk vinden dat dit verslag openbaar wordt, voegt het CVZ het verslag alsnog bij (zie bijlage 5).

Commentaar EMCR en UMCU

Het EMCR en het UMCU hebben kritiek geuit op het ontwerp-rapport. Het CVZ gaat kort in op de zijns inziens belangrijkste kritiekpunten.

Cijfers

- De centra geven aan dat zij over andere cijfers beschikken dan in het rapport staan genoemd; zij vinden de cijfers ook niet onderbouwd. Het CVZ merkt hierover op dat de cijfers zijn verkregen van en zijn doorgesproken met NTS/ET. Dit zijn onafhankelijke organisaties. Het CVZ ziet geen aanleiding de cijfers in twijfel te trekken. Hieraan voegt het CVZ toe dat de cijfers over 2005 ook nader belicht zullen worden en wel in de eindrapportage die in het voorjaar is voorzien.

NVVC komt terug op geaccordeerd verslag

- De centra laten weten dat de NVVC terug zal komen op hetgeen vermeld staat in een schriftelijk geaccordeerde verslag van het gesprek met het Dagelijks Bestuur van deze vereniging op 21 september 2005. Het CVZ heeft inderdaad op 16 december 2005 een brief ontvangen van de NVVC, waarin zij – kort gesteld – laat weten dat hetgeen zij als verslag heeft geaccordeerd slechts de mening weergeeft van een aantal leden van de NVVC (die op 21 september 2005 bij het gesprek aanwezig waren) en niet de mening van (het Dagelijks Bestuur van) de NVVC. Verder geeft zij aan dat het gesprek primair bedoeld was om na te gaan op welke wijze inzicht zou kunnen worden verkregen in de mening van de algemeen werkende cardioloog in Nederland over de terugloop van het aantal harttransplantaties. Het CVZ merkt hierover op dat zijn perceptie van het besprokene een andere is. Uit de brief waarmee het concept-verslag aan het bestuur van de NVVC ter accordering is toegezonden blijkt ook duidelijk wat het doel van het gesprek was, namelijk om de mening van de NVVC te peilen over de stand van

zaken betreffende de harttransplantaties in Nederland. Toen de NVVC het verslag vervolgens schriftelijk accordeerde, mocht het CVZ ervan uitgaan dat het om de mening van de NVVC ging. Het CVZ heeft er nu kennis van genomen dat de NVVC daarop terugkomt en heeft het rapport dienovereenkomstig aangepast. Vermeld is nu in hoofdstuk 3 en hoofdstuk 5.d. dat het om de mening gaat van een aantal cardiologen die lid zijn van de NVVC. Verder heeft het besloten het betreffende verslag niet bij het rapport te voegen.

Representatief

- De centra vragen zich af hoe representatief de mening is van de patiëntenvereniging die in dit rapport wordt genoemd. Het CVZ ziet geen reden om de representativiteit in twijfel te trekken. De voorzitter van de patiëntenvereniging die is gehoord, heeft als waarnemer zitting in de BOTX en is dus vanuit de patiëntengeledingen voorgedragen voor deze functie als representant van de betreffende patiëntenpopulatie.

Capaciteit

- De centra geven aan dat er bij hen voldoende capaciteit is voor het uitvoeren van harttransplantaties. Het CVZ merkt hierover op dat in ieder geval in het jaar 2004 uit de beschikbaar gekomen gegevens is gebleken dat er 5 harten niet in Nederland zijn gebruikt om reden van gebrek aan capaciteit bij één of beide harttransplantatiecentrum/-centra. In het voorjaar van 2006 zal de BOTX nagaan hoe de situatie is geweest in 2005. Die informatie zal worden betrokken bij het uit te brengen eindadvies.

Commentaar UMCG en LUMC

Ook het UMCG en het LUMC hebben gereageerd op het concept-rapport. In grote lijnen onderschrijven zij de analyse en bevindingen in het ontwerp-rapport. Het UMCG voegt daar echter wel aan toe niet te begrijpen waarom de BOTX, gezien de signaleerde problemen, niet met het voorstel komt om de Minister van VWS te adviseren een derde centrum voor harttransplantaties aan te wijzen. Het UMCG vindt dat een gemiste kans. Ook het LUMC heeft aangegeven het wenselijk/noodzakelijk te vinden dat de minister op korte termijn een extra centrum voor het verrichten van harttransplantaties aanwijst.

8. Conclusies en aanbevelingen CVZ

<i>CVZ volgt BOTX</i>	Het CVZ neemt de conclusies en aanbevelingen van de BOTX, zoals die verwoord zijn in hoofdstuk 6, over. Het ziet in de gegeven commentaren geen aanleiding om tot een andere opvatting te komen. Korthedshalve verwijst het CVZ naar de betreffende passages in hoofdstuk 6.
<i>In voorjaar: meting stand van zaken</i>	De BOTX zal in het voorjaar van 2006 nagaan wat er met de potentiële donorharten in 2005 is gebeurd. Verder zal de BOTX trachten zicht te krijgen op de ontwikkelingen met betrekking tot het wachtlijstbeheer. Is de gewenste transparantie in het wachtlijstbeheer inmiddels tot stand gekomen dan wel is er een goede aanzet gegeven om die transparantie binnen afzienbare tijd tot stand te brengen? Hebben de beroepsgroepen inmiddels afdoende initiatieven ondernomen om tot een landelijk gedragen richtlijn voor wachtlijstbeheer te komen? Het CVZ zal op basis van de rapportage en de opvattingen hierover van de BOTX vaststellen
<i>Eindadvies voor-jaar 2006</i>	welk eindadvies het aan de Minister van VWS zal uitbrengen over dit onderwerp. De focus zal dan met name liggen op de vraag of het gewenst/noodzakelijk is de Minister van VWS te adviseren aan een extra centrum vergunning te verlenen voor het verrichten van harttransplantaties.
<i>Focus op: derde centrum gewenst?</i>	

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter

drs. J.S.J. Hillen

Algemeen Directeur

dr. P.C. Hermans