

1 Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2007

2 CONCEPT

3

4 .. juni 2007

5 CZ/TSZ....

6

7 De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

8 Gelet op de artikelen 5 en 6, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen;

9

10 **Besluit:**

11 Artikel 1

12 De omvang van de behoefte aan bijzondere interventies aan het hart, de wijze waarop in deze
13 behoefte kan worden voorzien en de voorschriften waaraan uitvoerende centra moeten voldoen,
14 zijn neergelegd in bijlage 1.

15

16 Artikel 2

17 De gegevens die een instelling bij de aanvraag van een vergunning dient te verstrekken, in
18 aanvulling op de Regeling vergunningprocedure bijzondere medische verrichtingen, zijn
19 omschreven in bijlage 2.

20

21 Artikel 3

22 Het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart wordt ingetrokken.

23

24 Artikel 4

25 Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de
26 Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

27

28 Artikel 5

29 Deze regeling wordt aangehaald als: Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2007.

30

31 Deze regeling zal met de bijbehorende bijlage en toelichting worden geplaatst in de
32 Staatscourant.

33

34 De Minister van Volksgezondheid,
35 Welzijn en Sport,

36

37

38 dr. A. Klink

39

40

41 **Bijlage 1**

42

43 **1. Begripsbepaling**

44 Ingevolge het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen is het verboden om zonder
45 vergunning van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bijzondere interventies aan
46 het hart uit te voeren. Bijzondere interventies aan het hart omvatten alle chirurgische ingrepen
47 aan het hart, de coronaire vaten en de aortaboog (inclusief percutane behandelingen van
48 hartklepafwijkingen), percutane coronaire interventies (hierna PCI-procedures) en alle invasieve
49 ritmebehandelingen waaronder de implantatie van Interne Cardioverter Defibrillatoren (hierna
50 ICD-implantatie).

51

52 **2. De behoefte en de wijze waarop in de behoefte kan worden voorzien**

53

54 **Hartinterventies bij volwassenen**

55 De Gezondheidsraad heeft mij in 2007 geadviseerd over de 'bijzondere interventies aan het
56 hart'. Het totaal aantal hartchirurgische ingrepen bij volwassenen is gedurende de afgelopen
57 jaren volgens het advies van de Gezondheidsraad gestabiliseerd. De complexiteit van de
58 problemen bij de hartchirurgische patiënten neemt echter toe. In algemene zin wordt
59 aangenomen dat de kwaliteit van zorg positief correleert met het aantal verrichte ingrepen.

60 Gezien de stabilisatie van het aantal ingrepen en de stijging van de complexiteit ligt het in de

61 rede om de huidige concentratie van hartchirurgie voor volwassenen in stand te houden. Deze
62 concentratie wordt in mijn ogen nog onvoldoende gegarandeerd door de beschikbare richtlijnen
63 en kwaliteitseisen van de betrokken beroepsgroepen. Ik ben daarom voornemens om de
64 hartchirurgie voor volwassenen voorlopig onder het regiem van de WBMV te houden. De huidige
65 situatie, met 17 locaties voor hartchirurgie bij volwassenen, biedt in mijn ogen een goede balans
66 tussen concentratie en toegankelijkheid. Er is thans geen sprake van wachttijden. Er is daarom
67 geen behoefte aan extra centra voor hartchirurgie. Ik ben van mening dat de 17 locaties alle
68 zelfstandig aan de gestelde eisen moeten voldoen. Ik ben derhalve voornemens om
69 vergunningen voor hartchirurgie waarin sprake is van een samenwerkingsverplichting, om te
70 zetten in zelfstandige vergunningen. Dit betekent dat ik Medisch Centrum Leeuwarden en
71 Medisch Centrum Rijnmond Zuid een zelfstandige vergunning zal verlenen, mits zij voldoen aan
72 de in paragraaf 3 gestelde eisen.

73

74 Ook voor de chirurgische behandeling van ritmestoornissen bij volwassenen acht ik voortzetting
75 van de vergunningplicht voorlopig van belang, gezien het nog ontbreken van een volledig
76 kwaliteitssysteem. Het is mijn streven om hartchirurgie en ritmechirurgie zoveel mogelijk te
77 koppelen. Een aantal hartchirurgische centra beschikt momenteel niet over een vergunning voor
78 het uitvoeren van ritmechirurgie. Deze centra kunnen in aanmerking komen voor een vergunning
79 voor de chirurgische behandeling van ritmestoornissen, mits zij aan de in paragraaf 3 vermelde
80 eisen voldoen. Verdere uitbreiding van het aantal centra voor ritmechirurgie acht ik op dit
81 moment niet wenselijk.

82

83 In 1996 is aangegeven dat zal worden beoordeeld of minder complexe interventiecardiologie op
84 termijn buiten de kaders van de WBMV kan worden gebracht. PCI-procedures zijn in de
85 afgelopen jaren ontwikkeld tot een redelijk algemene zorgvorm en vallen in mijn ogen niet langer
86 onder de noemer bijzondere verrichtingen. Volgens de Gezondheidsraad werden er in 2005
87 32.000 PCI-procedures uitgevoerd. In de komende jaren zal dat aantal volgens de Raad
88 oplopen van 39.000 tot 45.000 procedures. Voor de kwaliteit van PCI-procedures bestaan
89 duidelijke eisen, neergelegd in de richtlijnen van de Nederlandse vereniging voor cardiologie
90 (Nvvc) en de European Society of Cardiology. Deze richtlijnen beschrijven onder andere het

91 minimale aantal ingrepen dat moet worden uitgevoerd per centrum en per interventiecardioloog.
92 Dit aantal bedraagt 600 PCI-procedures per jaar per locatie. Gezien het stijgende aantal jaarlijks
93 uitgevoerde PCI-procedures, ligt het niet langer in de rede om het aantal aanbieders voor PCI te
94 beperken. Ook voor de niet-chirurgische behandelingen van ritmestoornissen (implantatie van
95 ICDs en catheterablaties) geldt dat deze verrichtingen zich hebben ontwikkeld tot gangbare zorg
96 en niet langer onder de noemer bijzondere zorg vallen. In 2005 zijn volgens de
97 Gezondheidsraad 2900 ICDs geïmplantéerd. Om de kwaliteit op peil te houden moet een
98 cardioloog volgens de raad minimaal 30 implantaties per jaar uitvoeren. Elk centrum moet dus
99 minimaal 60 implantaties uitvoeren. Ook voor catheterablaties zijn minimale aantallen genoemd
100 in het advies van de Gezondheidsraad. Er is in mijn ogen voor deze verrichtingen geen
101 noodzaak meer voor planning door de overheid via het vergunningstelsel van de WBMV.

102

103 Gelet op het bovenstaande ben ik voornemens om het vergunningvereiste voor de PCI-
104 procedures en niet-chirurgische ritmebehandelingen (ICD-implantaties en catheterablaties) bij
105 volwassenen met ingang 1 januari 2009 uit de WBMV te schrappen. Uiteraard blijven de
106 kwaliteitseisen van de beroepsgroepen, inclusief de minimale aantallen per centrum, na
107 uitstroom onverminderd van kracht. Deze eisen volgen immers uit de Kwaliteitswet
108 zorginstellingen. In de periode tussen de inwerkingtreding van dit planningsbesluit en de
109 uitstroom op 1 januari 2009 vallen deze verrichtingen nog onder de WBMV. Betrokken partijen
110 kunnen zich in die periode voorbereiden op de komende uitstroom. Vooruitlopend op de
111 uitstroom wil ik in de komende jaren meer ruimte scheppen voor instellingen die PCI-procedures
112 en niet-chirurgische ritmebehandelingen willen uitvoeren. Er zal daarbij uiteraard worden gelet
113 op de kwaliteitsborging van de zorg bij de vergunningaanvragers. Hoewel PCI-procedures en
114 niet-chirurgische ritmebehandelingen niet per definitie moeten worden uitgevoerd in een
115 volwaardig hartcentrum, is de samenhang met de overige hartinterventies een belangrijk
116 kwaliteitsaspect. In paragraaf 3 zal daar verder op worden ingegaan.

117

118 **Hartinterventies bij kinderen en volwassenen met aangeboren afwijkingen**

119 Voor de behandeling van kinderen en volwassenen met aangeboren hartafwijkingen gelden
120 aanvullende overwegingen. Het aantal ingrepen is zeer laag, terwijl het vaak gaat om ingrepen

121 van complexe aard. Momenteel worden er in zes verschillende centra ingrepen bij kinderen en
122 patiënten met congenitale hartafwijkingen uitgevoerd. Twee centra voeren dit zelfstandig uit,
123 terwijl de overige vier locaties deel uitmaken van samenwerkingsverbanden tussen meerdere
124 instellingen. Deze concentratie van ingrepen bij congenitale hartafwijkingen is volgens de
125 Gezondheidsraad nog niet optimaal. In het advies geeft de Gezondheidsraad aan wat de
126 minimale aantallen hartchirurgie en katheterinterventies per behandelaar bij kinderen zouden
127 moeten zijn. Voor de congenitale cardio-thoracale chirurgie bedraagt dit 250 ingrepen per jaar
128 per centrum (en 125 ingrepen per jaar per chirurg). De Gezondheidsraad sluit daarmee aan bij
129 de Europese standaarden voor congenitale cardio-thoracale chirurgie van de European
130 Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Voor catheterinterventies wordt gesproken
131 over 100 catheterisaties per jaar, waarvan maximaal de helft diagnostische catheterisaties
132 mogen zijn. In de huidige situatie benaderen de Nederlandse centra de minimale aantallen voor
133 de congenitale cardio-thoracale chirurgie bij kinderen, maar de aantallen catheterinterventies per
134 behandelaar zijn nog niet op het niveau dat door de Gezondheidsraad wordt geadviseerd. Het is
135 op dit moment niet duidelijk of de huidige situatie met zes centra een goede balans biedt tussen
136 concentratie ten behoeve van de kwaliteit aan de ene kant en landelijke spreiding ten behoeve
137 van de toegankelijkheid aan de andere kant. Om deze reden acht ik voortzetting van het WBMV-
138 vergunningenbeleid voor hartinterventies bij kinderen en voor interventies bij volwassenen met
139 congenitale hartafwijkingen voorlopig nog van belang. Ik wil daarbij de vergunning voor
140 interventies bij kinderen en volwassenen met congenitale hartafwijkingen loskoppelen van de
141 overige hartinterventies bij volwassenen. Voor de interventies bij kinderen en de congenitale
142 hartafwijkingen zal dus een separate vergunning vereist zijn. Ik wil bovendien onderzoeken of
143 verdere concentratie tot drie volwaardige centra voor deze interventies, zoals de
144 Gezondheidsraad adviseert, wenselijk is. Ik volg daarbij het voorstel van de Gezondheidsraad
145 voor het instellen van een begeleidingscommissie om de kwaliteit van de kinderhartcentra te
146 onderzoeken.

147

148 **3. De voorschriften waaraan centra moeten voldoen**

149 Zoals hierboven besproken, streef ik naar centra waar hartchirurgie en ritmechirurgie in
150 samenhang worden aangeboden. Uitbreiding van het aantal centra voor hartchirurgie ligt op dit

151 moment niet in de rede. De hartchirurgische centra die momenteel niet volledig zelfstandig
152 werken, kunnen hiervoor een vergunning aanvragen. Voor ritmechirurgie is een beperkte
153 uitbreiding mogelijk binnen de hartchirurgische centra. De centra moeten voor bovengenoemde
154 aanpassingen van hun vergunning uiteraard wel aantoonbaar voldoen aan de geldende
155 kwaliteitseisen. Ik beschouw de kwaliteitseisen voor hartchirurgie en voor ritmechirurgie zoals
156 die zijn genoemd in het advies van de Gezondheidsraad als de standaard.

157

158 In het advies van de Gezondheidsraad wordt geconstateerd dat de ontwikkeling van het
159 kwaliteitssysteem, op basis van de gestelde eisen, voor zowel de hartchirurgie als ritmechirurgie
160 nog niet voltooid is. Ik hecht hier veel waarde aan en wil benadrukken dat de WBMV-status een
161 transparant kwaliteitssysteem vanuit de beroepsgroep niet overbodig maakt. Ik zal daarom de
162 betrokken beroepsgroepen aanzetten tot de ontwikkeling van een volledig en transparant
163 kwaliteitssysteem. De registratie van de uitgevoerde verrichtingen en van de uitkomsten vormt
164 hiervan een onderdeel. De centra moeten jaarlijks hun resultaten openbaar maken. Waar
165 mogelijk dient hierbij te worden aangesloten bij internationale databanken en prestatie-
166 indicatoren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

167

168 Centra die een vergunning aanvragen voor PCI-procedures of niet-chirurgische
169 ritmebehandelingen zullen, gedurende de periode tussen de inwerkingtreding van dit
170 Planningsbesluit en de uitstroom van deze verrichtingen, aantoonbaar moeten voldoen aan de
171 richtlijnen zoals die zijn opgesteld door de Nederlandse vereniging voor Cardiologie. In die
172 richtlijnen wordt ingegaan zowel op de personele eisen als op de eisen aan de infrastructuur.
173 Met betrekking tot de minimale aantallen geldt een aanlooperperiode van 3 jaar. Bij het aanvragen
174 van de vergunning moeten centra een plan van aanpak indienen waaruit blijkt op welke wijze
175 deze norm voor minimale aantallen in die periode wordt behaald. Dit plan van aanpak moet een
176 groeicurve bevatten voor de aanlooperperiode. Indien de uitgevoerde aantallen achterblijven bij de
177 groeicurve kan, wanneer het vergunningvereiste niet meer geldt en dus een vergunning niet
178 meer kan worden ingetrokken, op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen worden
179 ingegrepen. Voor PCI-centra geldt bovendien dat een samenwerkingsovereenkomst moet
180 worden getekend met het dichtstbijzijnde hartchirurgisch centrum. Hierin moeten de afspraken

181 omtrent de hartchirurgische achtervang voor PCI-zorg zijn vastgelegd en moet tevens worden
182 aangegeven op welke wijze de electieve PCI-patiënten in een hartteam (inclusief de
183 hartchirurgen) worden besproken. In deze overeenkomst moet worden vastgelegd hoeveel tijd
184 er maximaal mag zitten tussen de spoedindicatie voor hartchirurgie en de daadwerkelijke
185 ingreep in het hartcentrum. De logistieke positie van het PCI-centrum en het hartchirurgisch
186 achtervangcentrum moet daarbij in overweging worden genomen. Bij nieuwe
187 vergunningaanvragen zal ik de Inspectie voor de Gezondheidszorg vragen om te onderzoeken
188 of de kwaliteit van zorg gegarandeerd is.

189

190 Voor kinderhartinterventies en voor interventies bij congenitale hartafwijkingen zal zoals
191 hierboven is vermeld, een aparte vergunning moeten worden aangevraagd. Daarnaast zal
192 worden onderzocht of de kwaliteit van deze interventies verbeterd moet worden door middel van
193 concentratie. Ik zal hiervoor een begeleidingscommissie instellen. Het is daarbij noodzakelijk om
194 inzicht te krijgen in de kwaliteit van de huidige centra, ten opzichte van elkaar en van centra in
195 het buitenland. Er moet in de komende periode een systeem voor kwaliteitsbewaking en
196 vergelijking worden opgezet voor zowel de hartchirurgie als de interventiecardiologie bij
197 kinderen. De Nederlandse centra zijn al aangesloten bij het Europese systeem van
198 uitkomstenregistratie voor hartchirurgie bij aangeboren afwijkingen, de Aristoteles-score.
199 Hierdoor kunnen centra hun uitkomsten vergelijken met andere centra. Voor
200 interventiecardiologie bij kinderen is nog geen internationaal systeem beschikbaar voor het
201 vergelijken van de uitkomsten. De Gezondheidsraad stelt dat een dergelijk systeem binnen drie
202 jaar moet zijn ingevoerd. Ik ben van mening dat er al eerder, in 2009, inzicht kan en moet
203 worden geboden in de kwaliteit van de Nederlandse kinderhartcentra. Ik zal de
204 begeleidingcommissie verzoeken om de Nederlandse centra te begeleiden met het ontwikkelen
205 van uitkomstindicatoren die vergelijking mogelijk maken. In 2009 wil ik een besluit nemen over
206 eventuele verdere concentratie van kinderhartinterventies, afhankelijk van de uitkomst van het
207 onderzoek van de begeleidingscommissie. De zes centra die momenteel kinderhartinterventies
208 en interventies bij congenitale afwijkingen uitvoeren krijgen daarvoor een tijdelijke vergunning.

209

210 De in deze paragraaf gestelde voorschriften gelden voor zowel de huidige als eventuele nieuwe
211 vergunninghouders. Waar nodig zal ik aan de huidige vergunningen alsnog een voorschrift
212 verbinden, gericht op het voldoen aan deze aangescherpte eisen. Periodiek zal door de
213 Inspectie voor de Gezondheidszorg worden getoetst of centra nog voldoen aan de
214 vergunningvoorschriften.

215

216 **Bijlage 2**

217 **Gegevens te verstrekken door instelling bij een aanvraag om een vergunning voor het**
218 **uitvoeren of doen uitvoeren van bijzondere interventies aan het hart**, in aanvulling op de
219 Regeling vergunningprocedure bijzondere medische verrichtingen, zijn omschreven in bijlage 2.

220

221 1. Algemene gegevens van de aanvrager:

222 a. Naam van de rechtspersoon, en

223 b. Adres.

224 2. Aangeven in hoeverre en op welke wijze voldaan wordt aan het gestelde in Bijlage I bij het
225 Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart. Het betreft hier ondermeer de inbedding
226 van de zorg, de implementatie van de professionele kwaliteitseisen, inclusief personele en
227 infrastructurele eisen, indicatiestelling, uitkomsten, doorverwijzing en achtervang.

228 3. Onderbouwde prognose over het lopende kalenderjaar en de komende vier jaar daarna:

229 a. Het jaarlijkse aantal patiënten dat een ingreep zal ondergaan, alsmede het aantal heringrepen;

230 b. De wijze waarop binnen 3 jaar de minimale aantallen zoals gesteld in (internationale)
231 richtlijnen voor de ingrepen behaald worden.

232 4. Verklaringen, afspraken, standpunten als aangegeven in het Planningsbesluit bijzondere
233 interventies aan het hart 2007.

234

235 **Toelichting**

236 De Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) is bedoeld voor het gereguleerde gebruik
237 van bijzondere interventies, met het oog op bewaking van de kwaliteit en toegankelijkheid. De
238 regulering door middel van de WBMV is in principe van tijdelijke aard. Wanneer beperking van
239 het aantal aanbieders niet langer nodig is, kan en moet de beschermde status vervallen. Ook

240 voor de bijzondere hartinterventies geldt dat deze op termijn kunnen uitstromen uit de WBMV. In
241 de periode dat de hartinterventies de beschermde WBMV-status genieten, zullen de
242 vergunninghouders en de betrokken beroepsgroepen daarom moeten werken aan de
243 ontwikkeling van een volwaardig kwaliteitssysteem. Bovendien dient er een methode van
244 publieke verantwoording van de resultaten te worden opgesteld.

245

246 De kwaliteitseisen voor PCI-procedures en niet-chirurgische ritmebehandelingen zijn beschreven
247 in richtlijnen van de beroepsgroep. Daarin staat ook duidelijk wat de norm is voor de minimale
248 aantallen. Uitstroom op korte termijn is mogelijk zonder dat de kwaliteit van zorg daardoor in
249 gevaar komt. Hiermee wijk ik af van het advies van de Gezondheidsraad, waarin wordt
250 geadviseerd om de beschermde status van alle hartinterventies voorlopig in stand te houden.
251 Hoewel ik de kwaliteitseisen voor deze verrichtingen volledig onderschrijf, ben ik van mening dat
252 het vergunningstelsel van de WBMV niet langer noodzakelijk is voor de borging van de kwaliteit.

253 De bestaande richtlijnen zijn voldoende borging van de kwaliteit; de Kwaliteitswet
254 zorginstellingen geeft voldoende handvatten voor de handhaving.

255

256 Om de beroepsgroepen en de instellingen de kans te geven zich voor te bereiden op de
257 uitstroom, wil ik deze verrichtingen pas laten uitstromen op 1 januari 2009. In samenwerking met
258 de Inspectie voor de Gezondheidszorg zal tevens moeten worden gewerkt aan een
259 uitkomstindicator voor deze verrichtingen.

260

261 De overige hartinterventies bij volwassenen kunnen op termijn ook uitstromen. Ik denk hierbij aan
262 een periode van 3 jaar. Aangezien bij de kinderhartinterventies verdere concentratie mogelijk
263 gewenst is, acht ik uitstroom van kinderhartinterventies voorlopig nog niet aan de orde.

264 Onderhavige regeling vervangt het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart (Stcrt.
265 1997, nr. 18).

266

267 De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

268

269

270

271 dr. A. Klink