

Regeling van de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport van
CZ/TSZ-2830051, houdende vaststelling van het
Planningsbesluit bijzondere interventies aan het
hart 2008



Kenmerk

Den Haag

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Artikel 3

Het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart wordt ingetrokken.

Artikel 4

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

Artikel 5

Deze regeling wordt aangehaald als: Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008.

Deze regeling zal met de bijbehorende bijlagen en toelichting worden geplaatst in de Staatscourant.

Blad
2
Kenmerk
CZ/TSZ-2830051



De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

A. Klink

Bijlage 1

1. Begripsbepaling

Ingevolge het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 is het verboden om zonder vergunning van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bijzondere interventies aan het hart



uit te voeren. Bijzondere interventies aan het hart omvatten alle chirurgische ingrepen aan het hart, de coronaire vaten en de aortaboog (inclusief percutane behandelingen van hartklepafwijkingen), percutane coronaire interventies (hierna PCI-procedures) en alle invasieve ritmebehandelingen waaronder de implantatie van Interne Cardioverter Defibrillatoren (hierna ICD-implantatie).

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

Hartinterventies bij volwassenen

De Gezondheidsraad heeft mij in 2007 geadviseerd over de 'bijzondere interventies aan het hart'. Het totaal aantal hartchirurgische ingrepen bij volwassenen is gedurende de afgelopen jaren volgens het advies van de Gezondheidsraad gestabiliseerd. De complexiteit van de problemen bij de hartchirurgische patiënten neemt echter toe. In algemene zin wordt aangenomen dat de kwaliteit van zorg positief correleert met het aantal verrichte ingrepen. Gezien de stabilisatie van het aantal ingrepen en de stijging van de complexiteit ligt het in de rede om de huidige concentratie van hartchirurgie voor volwassenen in stand te houden. Deze concentratie wordt in mijn ogen nog onvoldoende gegarandeerd door de beschikbare richtlijnen en kwaliteitseisen van de betrokken beroepsgroepen. Ik ben daarom voornemens om de hartchirurgie voor volwassenen voorlopig onder het regiem van de WBMV te houden. De huidige situatie, met 17 locaties voor hartchirurgie bij volwassenen, biedt in mijn ogen een goede balans tussen concentratie en toegankelijkheid. Er is thans geen sprake van wachttijden. Er is daarom geen behoefte aan extra centra voor hartchirurgie. Ik ben van mening dat de 17 locaties alle zelfstandig aan de gestelde eisen moeten voldoen. Ik ben derhalve voornemens om vergunningen voor hartchirurgie waarbij sprake is van een samenwerking, om te zetten in zelfstandige vergunningen. Dit betekent dat ik Medisch Centrum Leeuwarden en Medisch Centrum Rijnmond Zuid een zelfstandige vergunning zal verlenen, mits zij voldoen aan de in paragraaf 3 gestelde eisen.

Ook voor de chirurgische behandeling van ritmestoornissen en catheterablaties bij volwassenen acht ik voortzetting van de vergunningplicht voorlopig van belang, gezien het nog ontbreken van een volledig kwaliteitssysteem. Aangezien het vakgebied van de ritmestoornissen nog sterk in ontwikkeling is (pathofysiologie, indicatiestellingen, technieken) is het van belang voor de kwaliteit van zorg en de veiligheid van de patiënt dat afstemming over diagnose en behandeling plaatsvindt binnen een centrum waar het totale palet aan diagnostiek en behandelmogelijkheden wordt geboden. Daarom dienen hartchirurgie, ritmechirurgie en catheterablaties gekoppeld te zijn binnen één centrum. Het is om dezelfde reden vooralsnog ongewenst om catheterablaties te splitsen in eenvoudige, minder risicovolle ablaties en de complexe ablaties bij atriumfibrilleren, en daarnaar onderscheid te maken bij de vergunningverlening.



Een aantal hartchirurgische centra beschikt momenteel niet over een vergunning voor het uitvoeren van ritmechirurgie. Deze centra kunnen in aanmerking komen voor een vergunning voor de chirurgische behandeling van ritmestoornissen, mits zij aan de in paragraaf 3 vermelde eisen voldoen. Verdere uitbreiding van het aantal centra voor ritmechirurgie acht ik op dit moment niet wenselijk. Mijn streven is verder om catheterablatie als bijkomende ingreep mogelijk te maken in alle hartchirurgische centra, mits het landelijk aantal verrichtingen in combinatie met het vereiste minimum aantal verrichtingen per jaar, vergroting van het aanbod toelaat en mits de instellingen voldoen aan de in paragraaf 3 gestelde eisen.

In 1996 is aangegeven dat zal worden beoordeeld of minder complexe interventiecardiologie op termijn buiten de kaders van de WBMV kan worden gebracht. PCI-procedures zijn in de afgelopen jaren ontwikkeld tot een redelijk algemene zorgvorm en vallen in mijn ogen niet langer onder de noemer bijzondere verrichtingen. Volgens de Gezondheidsraad werden er in 2005 32.000 PCI-procedures uitgevoerd. In de komende jaren zal dat aantal volgens de Raad oplopen van 39.000 tot 45.000 procedures. Voor de kwaliteit van PCI-procedures bestaan duidelijke eisen, neergelegd in de richtlijnen van de Nederlandse vereniging voor cardiologie (Nvvc) en de European Society of Cardiology. Deze richtlijnen beschrijven onder andere het minimale aantal ingrepen dat moet worden uitgevoerd per centrum en per interventiecardioloog. Dit aantal bedraagt 600 PCI-procedures per jaar per locatie. Gezien het stijgende aantal jaarlijks uitgevoerde PCI-procedures, ligt het niet langer in de rede om het aantal aanbieders voor PCI te beperken. Ook voor de implantatie van ICD's geldt dat deze verrichting zich heeft ontwikkeld tot gangbare zorg en niet langer onder de noemer bijzondere zorg valt. In 2005 zijn volgens de Gezondheidsraad 2900 ICD's geïmplantéerd. Om de kwaliteit op peil te houden moet een cardioloog volgens de Gezondheidsraad minimaal 30 implantaties per jaar uitvoeren. Elk centrum moet dus minimaal 60 implantaties uitvoeren. Er is in mijn ogen voor deze verrichting geen noodzaak meer voor planning door de overheid via het vergunningstelsel van de WBMV.

Gelet op het bovenstaande ben ik voornemens om het vergunningvereiste voor de PCI-procedures en ICD-implantaties bij volwassenen met ingang 1 januari 2009 op grond van de WBMV te schrappen. Uiteraard blijven de kwaliteitseisen van de beroepsgroepen, inclusief de minimale aantallen per centrum en per operator, na uitstroom onverminderd van kracht. Deze eisen volgen immers uit de Kwaliteitswet zorginstellingen. In de periode tussen de inwerkingtreding van dit planningsbesluit en de uitstroom op 1 januari 2009 vallen deze verrichtingen nog onder de WBMV. Betrokken partijen kunnen zich in die periode voorbereiden op de komende uitstroom. Vooruitlopend op de uitstroom wil ik in de komende periode meer ruimte scheppen voor instellingen die PCI-procedures en ICD-implantaties willen uitvoeren. Er zal daarbij uiteraard worden gelet op de kwaliteitsborging van de zorg bij de

vergunningaanvragers. Hoewel PCI-procedures en ICD-implantaties niet per definitie moeten worden uitgevoerd in een volwaardig hartcentrum, is de samenhang met de overige hartinterventies een belangrijk kwaliteitsaspect. In paragraaf 3 zal daar verder op worden ingegaan.

Hartinterventies bij kinderen en volwassenen met aangeboren afwijkingen

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

3. De voorschriften waaraan centra moeten voldoen

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



moment niet in de rede. Voor de twee hartchirurgische centra die momenteel niet volledig zelfstandig werken, geldt dat het ene een zelfstandige vergunning kan verkrijgen en dat in de vergunning van het andere centrum de samenwerkingsverplichting zal worden geschrapt, een en ander indien zij aan de eisen voldoen. Voor ritmechirurgie en catheterablaties is een beperkte uitbreiding mogelijk binnen de hartchirurgische centra. De centra moeten voor bovengenoemde aanpassingen van hun vergunning uiteraard wel aantoonbaar voldoen aan de geldende kwaliteitseisen. Ik beschouw de kwaliteitseisen voor hartchirurgie, ritmechirurgie en catheterablaties zoals die zijn genoemd in het advies van de Gezondheidsraad als de standaard.

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

Centra die een vergunning aanvragen voor PCI-procedures of ICD-implantaties zullen, gedurende de periode tussen de inwerkingtreding van dit Planningsbesluit en de uitstroom van deze verrichtingen, aantoonbaar moeten voldoen aan de richtlijnen zoals die zijn opgesteld door de Nederlandse vereniging voor Cardiologie. In die richtlijnen wordt ingegaan zowel op de personele eisen als op de eisen aan de infrastructuur. Met betrekking tot de minimale aantallen geldt een aanlooperperiode van drie jaar. Bij het aanvragen van de vergunning moeten centra een plan van aanpak indienen waaruit blijkt op welke wijze deze norm voor minimale aantallen in die periode wordt behaald. Dit plan van aanpak moet een groeicurve bevatten voor de aanlooperperiode. Indien de uitgevoerde aantallen achterblijven bij de groeicurve kan, wanneer het vergunningvereiste niet meer geldt en dus een vergunning niet meer kan worden ingetrokken, op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen worden ingegrepen. Voor PCI-centra geldt bovendien dat een samenwerkingsovereenkomst moet worden getekend met het dichtstbijzijnde hartchirurgisch centrum. Hierin moeten de afspraken omtrent de hartchirurgische achtervang voor PCI-zorg zijn vastgelegd en moet tevens worden aangegeven op welke wijze de electieve PCI-patiënten in een hartteam (inclusief de hartchirurgen) worden besproken. In deze overeenkomst moet worden vastgelegd hoeveel tijd er maximaal mag zitten tussen de spoedindicatie voor hartchirurgie en de daadwerkelijke ingreep in het hartcentrum. De logistieke positie



van het PCI-centrum en het hartchirurgisch achtervangcentrum moet daarbij in overweging worden genomen. Bij nieuwe vergunningaanvragen zal ik de Inspectie voor de Gezondheidszorg vragen om te onderzoeken of de kwaliteit van zorg gegarandeerd is.

Voor kinderhartinterventies en voor interventies bij congenitale hartafwijkingen zal zoals hierboven is vermeld, een aparte vergunning moeten worden aangevraagd. Daarnaast zal worden onderzocht of de kwaliteit van deze interventies verbeterd moet worden door middel van concentratie. Ik zal hiervoor een begeleidingscommissie instellen. Het is daarbij 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 begeleidingcommissie 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. De zes centra die momenteel kinderhartinterventies en interventies bij congenitale afwijkingen uitvoeren krijgen daarvoor een tijdelijke vergunning.

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



Bijlage 2

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

1. Algemene gegevens van de aanvrager:
 - a. Naam van de rechtspersoon, en
 - b. Adres.
2. Aangeven in hoeverre en op welke wijze voldaan wordt aan het gestelde in Bijlage I bij het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart. Het betreft hier ondermeer de inbedding van de zorg, de implementatie van de professionele kwaliteitseisen, inclusief personele en infrastructurele eisen, indicatiestelling, uitkomsten, doorverwijzing en achtervang.
3. Onderbouwde prognose over het lopende kalenderjaar en de komende vier jaar daarna:
 - a. Het jaarlijkse aantal patiënten dat een ingreep zal ondergaan, alsmede het aantal heringrepen;
 - b. De wijze waarop binnen drie jaar de minimale aantallen zoals gesteld in (internationale) richtlijnen voor de ingrepen behaald worden.
4. Verklaringen, afspraken, standpunten als aangegeven in het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008.



Toelichting

De Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) is bedoeld voor het gereguleerde gebruik van bijzondere interventies, met het oog op bewaking van de kwaliteit en toegankelijkheid. De regulering door middel van de WBMV is in principe van tijdelijke aard. Wanneer beperking van het aantal aanbieders niet langer nodig is, kan en moet de beschermde status vervallen. Ook voor de bijzondere hartinterventies geldt dat deze op termijn kunnen uitstromen uit de WBMV. In de periode dat de hartinterventies de beschermde WBMV-status genieten, zullen de vergunninghouders en de betrokken beroepsgroepen daarom moeten werken aan de ontwikkeling van een volwaardig kwaliteitssysteem. Bovendien dient er een methode van publieke verantwoording van de resultaten te worden opgesteld.

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

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

De overige hartinterventies bij volwassenen kunnen op termijn ook uitstromen. Ik denk hierbij aan een periode van drie jaar.

Aangezien bij de kinderhartinterventies verdere concentratie mogelijk gewenst is, acht ik uitstroom van kinderhartinterventies voorlopig nog niet aan de orde.

Blad
10
Kenmerk
CZ/TSZ-2830051



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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink