

Vergaderjaar 2015–2016

**33 693**

## **Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv)**

**Nr. 5**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 januari 2016

In mijn brief van 10 maart 2015 over de evaluatie van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) heb ik aangegeven dat de vergunningplicht van artikel 2 van de Wbmv in beginsel tijdelijk bedoeld is (Kamerstuk 33 693, nr. 2). Zodra de kwaliteit van de geleverde zorg in de praktijk genoeg geborgd is, bestaat in principe geen noodzaak meer voor overheidsregulatie. De radiotherapie is een voorbeeld van een verrichting die, doordat de beroepsgroep volume- en kwaliteitsnormen heeft ontwikkeld, kon uitstromen. Reeds in 2009 is deze uitstroom aangekondigd, in een reactie<sup>1</sup> op het Gezondheidsraadadvies «De radiotherapie belicht». In het Planningsbesluit radiotherapie 2009 is aangekondigd dat de uitstroom met ingang van 1 april 2012 geëffectueerd zou worden. Begin 2012 heb ik uw Kamer, na reacties op dit voornemen, toegezegd met de uitstroom te wachten tot de startmeldingsplicht wettelijk was geregeld (Kamerstuk 29 689, nr. 368). Op 1 augustus 2014 was dit het geval. De vergunningplicht op grond van de Wbmv voor radiotherapie is dan ook per 1 augustus 2014 opgeheven. Ik heb de toezegging gedaan om de uitstroom na een jaar te evalueren. Ik doe u hierbij deze evaluatie toekomen.

#### **Kwaliteitssysteem radiotherapie**

Een belangrijke voorwaarde voor de uitstroom van een verrichting uit de Wbmv is de beschikbaarheid van een adequaat kwaliteitssysteem. Een kwaliteitssysteem omvat het systematisch en gestructureerd verbeteren en borgen van zorgprocessen, waar vervolgens verantwoording over wordt afgelegd. Bij de beslissing over de uitstroom van radiotherapie speelde dit een belangrijke rol. De IGZ heeft hierover in 2009 in haar

<sup>1</sup> Bij brief van 14 juli 2009 en in het Planningsbesluit radiotherapie 2009, Stcrt. 2009, nr. 16811.

rapport «Radiotherapeutische zorg na inhaalslag sterk verbeterd»<sup>2</sup> al geoordeeld dat:

- Het kwaliteitssysteem bij de radiotherapeutische centra goed ontwikkeld en geïmplementeerd is.
- Risicomanagement onderdeel uitmaakt van het kwaliteitssysteem.
- De protocollen en procedures op orde zijn.
- De evaluatie van het radiotherapeutisch proces goed geregeld is.

Sindsdien zijn de kwaliteitseisen nog verder aangescherpt. De Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NvRO) actualiseert regelmatig de «Kwaliteitsnormen Radiotherapie in Nederland» (de laatste maal op 28 november 2014) en deze normen zijn gekoppeld aan de «Multidisciplinaire normering oncologische zorg in Nederland» van de Stichting Oncologische Samenwerking (Stichting Oncologische Samenwerking (SONCOS)). Het SONCOS-normeringsrapport 3 uit 2015 bevat de algemene voorwaarden voor oncologische zorg en voorwaarden, zoals volumennormen, voor specifieke tumortypen. De als bijlage hierbij gevoegde NvRO-normen houden specifieke eisen voor een radiotherapeutisch centrum in, zoals een minimumomvang van minimaal 4 bestralingsapparaten bij een stafomvang van ten minste 3 fte behandelers en 3 fte fysisch-technische staf.

Bij de advisering over de uitstroom uit de Wbmv hechtte de Gezondheidsraad veel waarde aan certificering. Certificering is de aangewezen methode om het kwaliteitssysteem te borgen. De kwaliteitssystemen die worden toegepast in de radiotherapeutische centra, zijn gebaseerd op het NIAZ-accreditatie- of het HKZ-certificatiesysteem. Een protocolbeheersysteem, het melden van kwaliteitsafwijkingen en interne audits maken hier onderdeel van uit.

### **Evaluatie uitstroom**

Op 1 augustus 2014 trad de wijziging van de Wet op bijzondere medische verrichtingen in verband met de invoering van een startmeldingsplicht voor beperkte duur voor het uitvoeren van verrichtingen waarvoor niet langer een vergunning op grond van deze wet is vereist, in werking. Op dat moment werd de vergunningplicht voor radiotherapie op grond van de Wbmv opgeheven. Op grond van de Wbmv bestaat nog wel een vergunningplicht voor protonentherapie en andere vormen van deeltjetherapie, waarover de Gezondheidsraad oordeelde dat er nog veel onderzoeksvragen zijn op het gebied van indicatiestelling, effectiviteit en doelmatigheid.

De IGZ heeft in de periode tussen 1 augustus 2014 tot 1 augustus 2015 geen meldingen ontvangen van nieuwe aanbieders. Ook via andere bronnen is informatie opgevraagd. Hoewel de verrichting niet langer vergunningplichtig is op grond van de Wbmv, hebben aanbieders voor het voorhanden hebben en gebruik van ioniserende straling uitzendende toestellen een vergunning nodig op grond van het Stralingsbesluit. Een controle via het openbare register van de vergunningen die zijn verleend door de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS)<sup>3</sup> voor het gebruik van versnellers bevestigt dat er geen nieuwe aanbieders zijn toetreden. Wel zijn er op grond van het Stralingsbesluit vergunningen verleend voor enkele (nieuwbouw)locaties bij bestaande radiotherapeutische centra (zgn. nevenvestigingen). Deze informatie is geverifieerd via de beroepsvereniging, de NvRO.

<sup>2</sup> IGZ, Radiotherapeutische zorg na inhaalslag sterk verbeterd», maart 2009

<sup>3</sup> <http://www.rvo.nl/vergunningen-online>

Bij het voornemen om tot uitstroom van de radiotherapie over te gaan, bestond de zorg dat er wildgroei zou kunnen ontstaan. Gelet op de gecontroleerde uitbreiding van de faciliteiten, als nevenvestiging van bestaande centra, constateer ik dat er het afgelopen jaar geen sprake is geweest van wildgroei. Er zijn ook geen signalen dat er nog een sterke toename van het aantal aanbieders te verwachten is. Bovendien moeten alle centra voldoen aan de kwaliteitsnormen van de NVRO, inclusief de minimale volumennormen. Deze normen zijn onderwerp van een visitatiesysteem.

Het is de rol van de zorgverzekeraars en zorgaanbieders om het zorgaanbod te laten aansluiten bij de vraag. Zorgverzekeraars Nederland (ZN) concludeert dat er op dit moment geen signalen zijn dat het gebruik van radiotherapie is toegenomen sinds 1 augustus 2014. Van belang is uiteraard ook dat er geen wachtlijsten meer zijn, en dat zorgverzekeraars aan hun zorgplicht kunnen voldoen.

Uit de gegevens van de enquête die de NVRO jaarlijks houdt onder alle radiotherapie afdelingen, blijkt dat de Radiotherapie groeit met 2 tot 3% per jaar. Er is een toename van geavanceerde bestralingen en een zeer lichte stijging van personeel, zowel radiotherapeuten, klinisch fysici en radiotherapeutisch laboranten. Er is de laatste twee jaar geen toename van het aantal versnellers. Dit wordt verklaard door kortere bestralingsseries en efficiëntere bestralingstechnieken (zgn. rotatiebestralingen) waardoor efficiëntie en capaciteit toenemen.

Het Capaciteitsorgaan voorziet voor de komende jaren een groei van het aantal patiënten met kanker en de radiotherapie als behandelmodaliteit, en houdt hiermee extra rekening bij planning van opleidingscapaciteit<sup>4</sup>.

## **Conclusie**

De uitstroom van de radiotherapie uit de WBMV is in 2009 aangekondigd en in 2014 geëffectueerd. Door deze lange periode waren de centra goed voorbereid op uitstroom. De NVRO heeft een geïntegreerd kwaliteitsstelsel in richtlijnen vastgelegd, waaraan de centra – ook na uitstroom uit de WBMV – dienen te voldoen. Onderdeel van de veldnormen zijn richtlijnen voor de minimale omvang van een radiotherapeutisch centrum. Dit is van belang, omdat er een relatie is tussen volume en de kwaliteit van de geboden zorg. De IGZ kan daarop handhaven.

Het vervallen van de vergunningplicht voor radiotherapie heeft niet geleid tot een ongebreidelde groei van het aantal centra. Vooralsnog is sprake van een beheerste (maar voor de capaciteit noodzakelijke) groei in nevenvestigingen die zijn gelieerd aan de oorspronkelijke vergunninghoudende centra.

De startmeldingsplicht eindigt twee jaar na de datum waarop de vergunningplicht is geëindigd, dat wil zeggen dat nieuwe centra zich tot 1 augustus 2016 moeten melden bij de IGZ. Voor de goede orde zij vermeld dat dit ook geldt voor nieuwe locaties. De Wbmv ziet namelijk niet alleen op degenen die een bijzondere verrichting uitvoeren, maar ook op de locatie waar dat plaatsvindt. Mocht in 2016 blijken dat er alsnog sprake is geweest van wildgroei of andere ongewenste ontwikkelingen in de radiotherapie, dan zal ik dat uw Kamer uiteraard melden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers

---

<sup>4</sup> Capaciteitsorgaan, Capaciteitsplan 2013, MSZ deelrapport, oktober 2013.