



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 maart 2011, nr. CZ/TSZ/3054030, houdende wijziging van het Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's in verband met een wijziging in de wijze waarop in de behoefte aan THI's kan worden voorzien

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 I

Het Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's wordt als volgt gewijzigd:

Onderdeel 3 De voorschriften waaraan instellingen moeten voldoen, van bijlage 1, wordt als volgt gewijzigd:

De tweede alinea, die begint met 'Ik zal' en eindigt met 'de kwaliteit', wordt vervangen door de volgende alinea:

Er is behoefte aan ten hoogste elf instellingen voor het uitvoeren van THI's. Hierbij heb ik mij gebaseerd op een vraag van 550 THI-procedures per jaar en, zoals vermeld in het consensusdocument, een minimumnorm van 50 THI's per centrum. Ik heb de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) gevraagd mij te adviseren welke vergunningaanvragende instellingen het beste functioneren, gelet op de criteria om in aanmerking te komen voor een vergunning. Op basis van dit advies zal ik aan ten hoogste elf instellingen een vergunning voor THI's verstrekken. Met ten hoogste elf centra kan eveneens naar mijn inschatting aan een stijgende vraagontwikkeling van THI's voldaan worden, mede gezien het feit dat ik het aantal van 50 THI's als een absolute ondergrens zie. Tegen de achtergrond van ontwikkelingen die zich nog moeten uitkristalliseren, zal ik drie jaar na inwerkingtreding van de wijziging van het onderhavige planningsbesluit, waarin deze gewijzigde behoefte is opgenomen, bezien of de ontwikkelingen in de kwaliteit van de zorg en de vraagontwikkeling aanleiding zijn voor wijziging van het onderhavige planningsbesluit en de daarop gebaseerde vergunningen. Hierbij zal ik tevens de in ontwikkeling zijnde kwaliteitsrichtlijnen voor THI's, inclusief de indicatiestelling voor THI's betrekken.

ARTIKEL II

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

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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



TOELICHTING

Het uitvoeren van transcatheter hartklepinterventies (THI's) is op dit moment nog een in ontwikkeling zijnde behandelmethode, waaraan op die grond nog een verhoogd risico kleeft. Uit een oogpunt van de kwaliteit van zorg is in december 2009 een vergunningplicht op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen voor het uitvoeren van THI's geïntroduceerd, door middel van het Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's.

Sinds december 2009 zijn de inzichten op het gebied van zowel de kwaliteit van zorg, als de vraagontwikkeling van THI's zodanig voortgeschreden, dat de wijze waarop de behoefte van tot stand komt bijstelling verdient. Met de onderhavige wijziging van het planningsbesluit stel ik de behoefte vast op ten hoogste elf centra. Hierbij ga ik uit van een vraagontwikkeling op korte termijn van 550 THI-procedures per jaar en, zoals vermeld in het consensusdocument, een minimumnorm van 50 THI's per centrum. Met dit aantal centra kan eveneens voldaan worden aan een grotere vraagontwikkeling. De overige aspecten van het planningsbesluit blijven ongewijzigd.

Gelet op de vele ontwikkelingen die zich op het terrein van de THI's voordoen, zal ik na een periode van drie jaar na inwerkingtreding van de onderhavige wijziging van het planningsbesluit bezien of de ontwikkelingen in de kwaliteit van zorg en de vraagontwikkeling aanleiding zijn voor wijziging van het onderhavige planningsbesluit en de daarop gebaseerde vergunningverlening. Hierbij zal ik tevens de in ontwikkeling zijnde kwaliteitsrichtlijnen voor THI's, inclusief de indicatiestelling voor THI's betrekken.

In verband met de voor de betrokken instellingen gewenste spoed bij de onderhavige wijziging wordt afgeweken van een vaste inwerkingtredingsdatum.

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