



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 13 april 2023, kenmerk 3571096-1046089-PZo, houdende wijziging van het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 in verband met de concentratie van interventies bij kinderen met een aangeboren hartafwijking en de hoogcomplexere interventies bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 2, 5 en 6, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen;

Besluit:

ARTIKEL I

Bijlage I van het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 wordt als volgt gewijzigd:

A

Onder punt 1 wordt 'het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007' vervangen door 'artikel 1, onderdeel e, van de Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen'.

B

Onder punt 2 komt de tekst onder het kopje 'Hartinterventies bij kinderen en volwassen met aangeboren afwijkingen' als volgt te luiden:

De interventies bij kinderen met een aangeboren hartafwijking en de hoogcomplexere interventies bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking nemen in deze regeling een aparte positie in. Het gaat hier om de zorg voor kinderen en volwassen met een aangeboren hartafwijking zoals geclassificeerd in de ICD (International Classification of Diseases). Kinderen zijn daarbij, conform de classificatie, alle patiënten onder de 18 jaar en volwassenen zijn 18 jaar en ouder. Alle operaties en katheterinterventies aan het hart en de grote vaten die nodig zijn bij kinderen met een aangeboren hartafwijking vallen onder deze zorg, bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking indien het gaat om de hoogcomplexere interventies. Het is aan de beroepsgroep om te bepalen wanneer sprake is van een hoogcomplexere interventie.

De interventies bij kinderen met een aangeboren hartafwijking en de hoogcomplexere interventies bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking betreft zorg voor een relatief kleine groep patiënten met een (vaak zeer) complexe zorgvraag. De behandeling vereist dan ook zeer specialistische kennis, expertise en vaardigheden van de behandelteams.

Daarom is het van belang dat deze zorg geconcentreerd is bij een beperkt aantal gespecialiseerde centra, zodat er een goede balans ontstaat tussen de kwaliteit, continuïteit en toegankelijkheid van zorg. Op dit moment zijn er vier centra op vijf locaties voor interventies bij kinderen met een aangeboren hartafwijking en hoogcomplexere interventies bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking. De discussie over concentratie van deze interventies kent een lange geschiedenis en er zijn vele adviezen en rapporten hierover geschreven (voor een opsomming wordt verwezen naar de brief aan de Tweede Kamer van 13 februari 2023, Kamerstukken II 31 765, nr. 707, voetnoot 2). Uit die adviezen en rapporten volgt dat er een noodzaak tot (een vorm van) concentratie is omdat er knelpunten met betrekking tot de kwaliteit en continuïteit van de zorg in de nabije toekomst zijn en concentratie een cruciale stap is om de kwaliteit van deze zorg te verbeteren en het risico op vermijdbare sterfgevallen te verminderen. Om tot een structurele en robuuste oplossing te komen, wordt concentratie op twee locaties noodzakelijk geacht. Voor de redenen daartoe wordt verwezen naar de geconsolideerde versie van het voorgenomen besluit, dat als bijlage is gevoegd bij de hiervoor genoemde brief aan de Tweede Kamer van 13 februari 2023. Deze redenen zijn onverkort ook ten grondslag gelegd aan het definitieve besluit. Op basis van zes aspecten, uiteengezet in voornoemd voorgenomen besluit, is afgewogen welke twee van de huidige interventiecentra op het tijdstip van besluitvorming de beste uitgangspositie hebben om de functie van interventiecentrum voor de toekomst te vervullen. Op basis van die afweging kom ik

tot het besluit om, met inachtneming van een transitieproces, de interventies te concentreren op de locatie van het Erasmus MC en het UMC Groningen, omdat de combinatie van deze twee locaties leidt tot de meest evenwichtige en optimale toegankelijkheid en bereikbaarheid van zorg voor patiënten met een aangeboren hartafwijkingen in Nederland.

Gelet op het voorgaande bepaal ik dat aan een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) die is verleend (of wordt verleend) voor het verrichten van bijzondere interventies aan het hart als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder e, van de Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen, de beperking wordt verbonden dat deze vergunning zich niet mede uitstrekt tot het verrichten van interventies bij kinderen met een aangeboren hartafwijking en hoogcomplexere interventies bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking. Het verrichten van die interventies is uitsluitend voorbehouden aan de instelling die in het bezit is van een vergunning als hiervoor bedoeld en ten aanzien van wie uitdrukkelijk is bepaald dat die vergunning mede strekt tot het verrichten van de betreffende interventies.

Voorts bepaal ik de omvang van de behoefte ten aanzien van de interventies bij kinderen met een aangeboren hartafwijking en de hoogcomplexere interventies bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking, met inachtneming van een transitieproces, op twee interventiecentra. In deze behoefte zal, met inachtneming van een transitieproces, worden voorzien door de interventiecentra op de locatie van het Erasmus MC en het UMC Groningen. Ten aanzien van deze twee interventiecentra bepaal ik dus dat de aan hen verleende vergunning voor het verrichten van bijzondere hartinterventies mede strekt tot het verrichten van de betreffende interventies.

Ten aanzien van de andere twee huidige interventiecentra – UMC Utrecht en het samenwerkingsverband tussen het LUMC en het Amsterdam UMC (CAHAL) – bepaal ik dat de aan hen verleende vergunning voor het verrichten van bijzondere hartinterventies mede strekt tot het verrichten van interventies bij kinderen met een aangeboren hartafwijking en de hoogcomplexere interventies bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking, doch voor de duur van het transitieproces. De duur van het transitieproces bedraagt in beginsel maximaal 2,5 jaar. De geldigheidsduur van de beperking wordt derhalve bepaald op 2,5 jaar. Na het verstrijken van deze duur – die uitsluitend in het uitzonderlijke geval als dit noodzakelijk is met het oog op een ordentelijke transitie zal worden verlengd – zullen deze instellingen niet langer bevoegd zijn tot het verrichten van de betreffende interventies. Deze instellingen blijven wel bevoegd om interventies uit te voeren bij volwassenen met laag of matig complexe aangeboren hartafwijkingen. Ook controles, poliklinische afspraken, voor- en nazorg en gesprekken over medicatie kunnen plaatsvinden in deze instellingen.

Ten aanzien van de instellingen die op dit moment geen interventiecentrum zijn geldt dat – gelet op het voorgaande – aan de aan hen verleende vergunning voor het verrichten van bijzondere hartinterventies de beperking wordt verbonden dat de vergunning zich niet mede uitstrekt tot het verrichten van interventies bij kinderen met een aangeboren hartafwijking en hoogcomplexere interventies bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking. Ook deze instellingen blijven wel bevoegd om interventies uit te voeren bij volwassenen met laag of matig complexe aangeboren hartafwijkingen. Ook controles, poliklinische afspraken, voor- en nazorg en gesprekken over medicatie kunnen plaatsvinden in deze instellingen.

Specifiek voor het UMC Radboud en het Sint Antonius Ziekenhuis geldt dus dat zij bevoegd zijn om de bestaande samenwerking met het Erasmus MC respectievelijk het UMC Utrecht voor het verlenen van bepaalde zorg bij patiënten met een aangeboren hartafwijking voort te zetten.

C

Onder punt 3 komt de vierde alinea als volgt te luiden:

Het verrichten van interventies bij kinderen met een aangeboren hartafwijking en hoogcomplexere interventies bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking is – zoals hiervoor is bepaald – uitsluitend voorbehouden aan de instelling die in het bezit is van een vergunning als bedoeld in artikel 2 Wbmv en ten aanzien van wie uitdrukkelijk is bepaald dat die vergunning mede strekt tot het verrichten van de betreffende interventies. Aan de bevoegdheid om deze interventies te verrichten worden in ieder geval de volgende voorschriften verbonden:

- het verbeteren en benutten van kwaliteitsregistraties om de kwaliteit van zorg te monitoren, te verbeteren, en transparantie te bieden aan patiënten en verzekeraars over de kwaliteit van zorg en de bereikte uitkomsten met betrekking tot kwaliteit van leven;
- het opstellen van gemeenschappelijke zorgpaden met de interventiecentra, de shared care centra en andere zorgaanbieders in het zorgnetwerk;
- het gebruik van eenduidige definities van kengetallen;
- het toepassen van adequate (digitale) informatie-uitwisseling;



- het vormgeven van de samenwerking met shared care centra en het maken van landelijke afspraken voor doorverwijzing;
- het verzorgen van uniforme en begrijpelijke informatie naar de patiënt.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt onmiddellijk na haar bekendmaking in werking.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*

Bezwaar

Tegen dit besluit staat voor belanghebbenden bezwaar open.

Een bezwaarschrift moet binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat worden ingediend. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer (wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief (het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing.



TOELICHTING

Op grond van artikel 2 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (hierna: Wbmv) en artikel 1, eerste lid, onder e, van de Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen is het verboden om zonder vergunning 'bijzondere interventies aan het hart' uit te voeren. In het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 (hierna: Planningsbesluit) zijn 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, neergelegd. Met de onderhavige regeling wordt het Planningsbesluit aangepast, uitsluitend voor zover dat noodzakelijk is verband met de concentratie van de interventies bij kinderen met een aangeboren hartafwijking en de hoogcomplexere interventies bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking.

Het verrichten van deze interventies blijft vergunningplichtig op grond van artikel 2 van de Wbmv. De onderhavige aanpassing strekt tot verdere concentratie van deze verrichtingen. Het gaat hier om verrichtingen bij een relatief kleine groep patiënten met een (vaak zeer) complexe zorgvraag, hetgeen maakt dat het van belang is om deze zorg bij een beperkt aantal gespecialiseerde centra te concentreren. Op dit moment zijn er vier centra op vijf locaties voor interventies bij kinderen met een aangeboren hartafwijking en de hoogcomplexere interventies bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking. Om tot een structurele en robuuste oplossing te komen, wordt concentratie op twee locaties noodzakelijk geacht. Op basis van een nadere afweging worden daartoe de locaties van het Erasmus MC en het UMC Groningen aangewezen. De huidige andere interventiecentra (UMC Utrecht en het samenwerkingsverband tussen het LUMC en het Amsterdam UMC (CAHAL)) zullen gedurende het transitieproces – dat in beginsel maximaal 2,5 jaar zal duren – bevoegd blijven tot het verrichten van de betreffende interventies, maar die bevoegdheid na afloop van het transitieproces kwijtraken.

De wijziging van het Planningsbesluit wordt bekendgemaakt in de Staatscourant en treedt onmiddellijk in werking.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*