

Vergaderjaar 2008–2009

**31 700 XVI**

## **Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2009**

**Nr. 127**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 10 februari 2009

#### **Inleiding**

Tijdens het Algemeen Overleg met uw Kamer op 13 december 2007 (31 200 XVI/29 214, nr. 112) over de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) en specifiek de hartinterventies, heb ik toegezegd u te informeren over de ervaringen met de uitbreiding van het aantal vergunninghouders voor percutane coronaire interventies (PCI's) en implantaties van interne cardioverter defibrillatoren (ICD's). Tevens zou ik aan u rapporteren of per 2009 voor beide verrichtingen aan de criteria voor uitstroom wordt voldaan. Deze criteria zijn besproken en vastgesteld in genoemd AO. Met deze brief informeer ik u over mijn voornemen PCI's en ICD-implantaties uit de WBMV te laten stromen.

De uitstroom uit de WBMV, of met andere woorden de opheffing van de WBMV-vergunningplicht, wordt feitelijk geregeld door aanpassing van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007. Met het proces van totstandkoming tot aan inwerkingtreding van een dergelijke algemene maatregel van bestuur zijn enkele maanden gemoeid. Indien wordt ingestemd met de uitstroom, zal naar verwachting een ingangsdatum van 1 juli 2009 haalbaar zijn.

Inmiddels ben ik door de beantwoording van de vragen van het Kamerlid Koşer Kaya over het toenemen van het aantal plekken voor dotterbehandelingen (Aanhangsel Handelingen II, vergaderjaar 2008–2009, nrs. 369 en 1513) op deze rapportage vooruitgelopen. Hierdoor zal ik in deze brief soms in herhaling vallen.

#### **Ervaringen vergunningverleningen 2008**

Op 22 april 2008 heb ik het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 vastgesteld en bij brief van dezelfde datum aan u aangeboden. Hierin staat het voornemen tot de opheffing van de vergunning-

plicht voor PCI's en ICD's. Ter voorbereiding van partijen op de uitstroom heb ik aangegeven meer ruimte te scheppen voor instellingen die PCI-procedures en ICD-implantaties willen uitvoeren.

Sinds de inwerkingtreding van het nieuwe Planningsbesluit is aan vijf instellingen een vergunning verleend voor PCI's of ICD's. Daarnaast zijn er van dertien instellingen vergunningaanvragen binnengekomen waarover advies van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is gevraagd. Ik verwacht hierdoor binnen enkele maanden nog meer vergunningen te kunnen verlenen.

Zolang er nog sprake is van vergunningverlening, wordt erop toegezien dat er niet meer aanbod wordt gecreëerd dan de vraag rechtvaardigt. Weliswaar heeft de Gezondheidsraad in zijn rapport *Bijzondere interventies aan het hart* van 18 januari 2007 (bijlage bij 30 800 XVI, nr. 177) aangegeven een stijging te verwachten van het aantal PCI-procedures alsmede van ICD-implantaties, maar centra moeten wel de vereiste minimale aantallen kunnen halen om de expertise en kwaliteit op peil te houden. Specifiek voor startende PCI-centra staat in de richtlijn van de beroepsgroep (*Dutch guidelines for interventional cardiology, institutional and operator competence and requirements for training* uit 2004) dat zij aannemelijk moeten maken dat zij die aantallen binnen een bepaalde termijn zullen gaan halen. Daarbij zal aangetoond moeten worden dat omringende instellingen bereid zijn om patiënten naar het startende centrum door te verwijzen.

#### **Beoordeling uitstroombmogelijkheid PCI's en ICD's**

In mijn brief van 19 juli 2007 (30 800 XVI, nr. 177) en tijdens het Algemeen Overleg interventies aan het hart van 13 december 2007 (31 200 XVI/29 214, nr. 112) ben ik uitgebreid ingegaan op de in de brief geformuleerde criteria over de toepassing van de WBMV bij de bijzondere hart-interventies.

De ervaring met de beoordeling van de vergunningaanvragen dit jaar heeft geleerd dat de betreffende instellingen concreet kunnen worden getoetst aan de kwaliteitsvereisten zoals die door de beroepsgroep zijn gecodificeerd in de richtlijn voor PCI's en de eisen die de Gezondheidsraad in zijn rapport stelt aan ICD-centra. Ik heb u hierover geïnformeerd bij brief van 19 december 2007 (31 200 XVI, nr. 106). Daarmee kom ik direct op het belangrijkste argument voor opheffing van de vergunningplicht: met de mogelijkheid om te toetsen aan deze kwaliteitsrichtlijnen alsmede toe te zien op de naleving ervan op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen, is de WBMV een overbodig instrument geworden. PCI's en ICD's zijn daarmee uitontwikkeld tot een vaak voorkomende, reguliere verrichting.

Wel moeten rekening worden gehouden met het feit dat na uitstroom uit de WBMV het ministerie niet de procedurele zekerheid heeft dat het op voorhand, zoals nu voorafgaand aan de vergunningverlening, samen met de IGZ kan toetsen of een centrum in staat kan worden geacht kwalitatief goede zorg te leveren. De IGZ zal echter op een andere wijze kunnen toezien op de naleving van de kwaliteitseisen. In het kader van de toezichtstaak heeft de IGZ de mogelijkheid om instellingen periodiek te benaderen met de vraag of zij voornemens zijn bepaalde verrichtingen als PCI's of ICD-implantaties uit te voeren. Op deze manier kan de IGZ voor zichzelf een situatie creëren, analoog aan de huidige situatie met de WBMV-vergunningplicht, waarin op voorhand kan worden getoetst of instellingen aan de kwaliteitsvereisten voldoen.

Daarnaast is het van wezenlijk belang dat uitkomsten van zorg inzichtelijk worden gemaakt. Zoals ik eerder heb aangegeven is dan ook aan de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC) een subsidie verleend voor de ontwikkeling van een volledig en transparant kwaliteitssysteem. Op dit moment functioneert reeds de Dutch ICD en Pacemaker Registry. Naar ik mij heb laten informeren zal zeer binnenkort de Coronary Interventions Data Registry operationeel zijn. In deze database registreren instellingen aantallen en uitkomsten van uiteenlopende cardiovasculaire procedures. Dit biedt de mogelijkheid aan zorgverzekeraars en patiënten te letten op de kwaliteit van zorg, maar ook aan de IGZ om in te grijpen indien uit de resultaten blijkt dat daartoe aanleiding is. Het is dan ook een voorwaarde voor klinieken die PCI- en ICD-procedures verrichten of gaan verrichten te participeren in de landelijke registratie.

Tegen bovenstaande achtergrond is het – mede gelet op de uitkomsten van het AO van 13 december 2007 – gerechtvaardigd dat PCI's en ICD's uitstromen uit de WBMV. Ik ben voornemens hiertoe het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen aan te passen. Met inachtneming van de andere wijze van toezicht die de situatie post-WBMV vergt, verwacht ik dat de kwaliteit van zorg op eenzelfde peil zal blijven als dat nu het geval is.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink