



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 december 2009, nr. CZ/TSZ-2969842, houdende vaststelling van het Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's

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 percutane coronaire interventies (PCI's), het plaatsen van implanteerbare cardioverter defibrillatoren (ICD's) en transcatheter hartklepinterventies (THI's), 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 (Stcrt. 1998, nr. 162), zijn omschreven in bijlage 2.

### Artikel 3

Bijlage 1 bij het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 wordt als volgt gewijzigd:

1. In paragraaf 2 wordt in de subparagraaf 'Hartinterventies van volwassenen' het tekstgedeelte dat aanvangt met 'In 1996 is aangegeven dat zal worden beoordeeld of minder complexe interventiecardiologie op termijn buiten de kaders van de WBMV kan worden gebracht.' en eindigt met 'In paragraaf 3 zal daar verder op worden ingegaan.' vervangen door: Voor de planning van PCI's, van het implanteren van ICD's en van het verrichten van transcatheter hartklepinterventies wordt verwezen naar het Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's.
2. In paragraaf 3 wordt het tekstgedeelte dat aanvangt met 'Centra die een vergunning aanvragen voor PCI-procedures of ICD-implantaties' en eindigt met 'Bij nieuwe vergunningaanvragen zal ik de Inspectie voor de Gezondheidszorg vragen om te onderzoeken of de kwaliteit van zorg gegarandeerd is.' vervangen door: Zie voor de voorschriften waar aanbieders van PCI's, van het implanteren van ICD's en van het verrichten van transcatheter hartklepinterventies aan moeten voldoen, het Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's.

### Artikel 4

1. Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.
2. Het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 zoals dat luidde op de dag voorafgaande aan de dag waarop dit besluit in werking treedt, blijft van toepassing op voor de inwerkingtreding van dit besluit ontvangen aanvragen van een vergunning tot het verrichten van PCI's of het plaatsen van ICD's.

### Artikel 5

Deze regeling wordt aangehaald als: Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's.

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

*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 (PCI's) en alle invasieve ritmebehandelingen waaronder de plaatsing van een implanterbare cardioverter defibrillator (ICD).

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

#### *Handhaving WBMV-vergunningplicht PCI's en ICD's*

In het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 heb ik aangegeven dat PCI's en het plaatsen van ICD's zich hebben ontwikkeld tot gangbare zorg en niet langer onder de noemer bijzondere zorg vallen. Voor beide verrichtingen zijn door de beroepsgroep duidelijke kwaliteitsvoorwaarden vastgesteld, inclusief het minimum aantal verrichtingen dat per cardioloog en per centrum per jaar uitgevoerd moeten worden om de kwaliteit op peil te houden. Deze richtlijnen gelden als criteria voor verantwoorde zorg, waar alle zorgaanbieders zich op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen aan moeten houden. Ik heb dan ook in het Planningbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 aangegeven dat er in mijn ogen geen noodzaak meer is voor planning via het vergunningstelsel van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV). Ter voorbereiding op de voorgenomen opheffing van de vergunningplicht, heb ik meer vergunningen verleend voor PCI's en het implanteren van ICD's.

In het Algemeen Overleg (AO) dotterinterventies, ICD's en concentratie kindhartchirurgie, dat heeft plaatsgevonden in de Tweede Kamer op 9 september 2009, heb ik toegezegd een registratieplicht te creëren voor nieuwe aanbieders. Bij de registratie dienen instellingen aan te tonen dat zij voldoen aan de criteria uit de toepasselijke kwaliteitsrichtlijnen van de beroepsgroep. De gegevens die hierdoor beschikbaar komen vóórdat een instelling de betreffende verrichting uitvoert, stelt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in staat risicogestuurd toezicht uit te oefenen. Indien daartoe aanleiding is, kan de IGZ een instelling op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen aanwijzingen geven over de zorgverlening, maar ook in het uiterste geval een instelling opdragen de verrichting niet uit te voeren omdat de kwaliteit van zorg niet gewaarborgd is.

In het AO heb ik toegezegd dat ik de vergunningplicht voor PCI's en ICD's handhaaf totdat deze registratieplicht wettelijk verankerd is. Ook heb ik als voorwaarde voor uitstroom uit de WBMV gesteld dat de huidige kwaliteitsregistratie voor PCI's en ICD's zodanig uitontwikkeld moet zijn dat prestatiegegevens openbaar toegankelijk zijn voor patiënten en zorgverzekeraars. Bovendien wil ik duidelijkheid krijgen over de indicatiestelling voor ICD's. Aanleiding hiervoor is het onderzoek waartoe het College voor Zorgverzekeringen opdracht heeft gegeven en dat inzicht moet bieden in de kosteneffectiviteit van ICD's. Het lijkt erop dat de uitkomst van het onderzoek zal worden dat de kosteneffectiviteit lager is dan verwacht. De indicatiestelling zoals die door de beroepsgroep zelf is vastgesteld zou daarmee ruimer zijn dan vanuit kosteneffectiviteitsoverwegingen maatschappelijk wenselijk is. Hoewel dit niet als consequentie zal hebben dat ICD's uit het verzekerde pakket gehaald worden, zal wel een oplossing gevonden moeten worden voor de discrepantie die lijkt te gaan ontstaan tussen de pakketaanspraak en de professionele indicatiestelling van de beroepsgroep.

De Kamer heeft mij ook gevraagd het aantal vergunninghouders voor PCI's en ICD's niet uit te breiden zolang de WBMV nog van toepassing is op deze verrichtingen. Onder andere daartoe dient dit Planningsbesluit.

#### *Capaciteit PCI's en ICD's*

Met het huidige aantal aanbieders kan tegemoet worden gekomen aan de actuele vraag naar ongeveer 30.000 PCI's (bron: Begeleidingscommissie Hartinterventies Nederland) en ongeveer 4000 ICD-implantaties (bron: Nederlandse Vereniging voor Cardiologie) per jaar. Ik constateer echter dat steeds meer instellingen PCI's en ICD-implantaties willen aanbieden. Het is van belang om te voorkomen dat er meer aanbieders voor PCI's en ICD-implantaties komen dan de landelijke vraag rechtvaardigt. Dat zou immers betekenen dat niet alleen nieuwe vergunninghouders, maar mogelijk ook bestaande vergunninghouders niet het vereiste minimum aantal interventies per centrum en per specialist per jaar halen.

Om de kwaliteit van zorg te kunnen waarborgen, en gelet op het verzoek van de Tweede Kamer, bepaal ik daarom met dit Planningsbesluit dat het aantal vergunninghouders niet verder wordt uitgebreid. De vergunningaanvragen die tot de inwerkingtredingsdatum van voorliggend besluit nog worden ontvangen, dienen beoordeeld te worden op basis van het Planningsbesluit bijzondere



interventies aan het hart 2008 zoals dat voor de inwerkingtreding van voorliggend besluit luidde en kunnen derhalve nog gehonoreerd worden mits aantoonbaar wordt voldaan aan de geldende kwaliteitseisen. Ik beschouw de kwaliteitseisen zoals die zijn of nog worden vastgesteld in de richtlijnen van de beroepsgroep als de standaard.

Voor zowel PCI-centra als ICD-centra geldt bovendien dat een samenwerkingsovereenkomst moet worden getekend met het dichtstbijzijnde hartchirurgische centrum. De vereisten voor een dergelijke samenwerkingsovereenkomst voor ICD-centra zijn vastgelegd in de betreffende kwaliteitsrichtlijn van de NVVC. Voor PCI-centra moeten in de samenwerkingsovereenkomst de afspraken zijn vastgelegd omtrent de hartchirurgische achtervang voor PCI-zorg zijn 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- of ICD-centrum en het hartchirurgische achtervangcentrum moet daarbij in overweging worden genomen.

De komende periode kan gebruikt worden om te bezien hoe vraag en aanbod zich in relatie tot elkaar ontwikkelen. De IGZ zal hierbij in het bijzonder toezien op de vergunningen die in de afgelopen periode zijn verleend voor PCI's en ICD's. Gegeven het toenemend aantal vergunninghouders, kost het de IGZ veel tijd om bij het adviseren over de vergunningaanvragen te beoordelen of een instelling een correcte raming geeft van de aantallen verrichtingen. De richtlijnen stellen namelijk als eis dat een beginnende instelling aannemelijk moet maken dat het de vereiste aantallen zal gaan halen.

Het lijkt erop dat met hartinterventies beginnende instellingen daarbij hun adherentie overschatten. Ook moet rekening worden gehouden met het gegeven dat indicatiestellingen in de tijd veranderen, waardoor er wellicht minder patiënten worden behandeld dan oorspronkelijk geraamd werd. Het is dan ook mogelijk dat een vergunninghouder in een situatie geraakt waarin de uitgevoerde aantallen achterblijven bij de geraamde groeicurve op basis waarvan de vergunning is verleend. In redelijkheid zal moeten worden beoordeeld of deze achterstand binnen een aantal maanden zal worden ingelopen. In de richtlijn voor PCI's wordt voor startende centra een aanlooperperiode van twee jaar genoemd, waarbinnen 400 PCI's per centrum per jaar moeten worden gehaald, en 600 PCI's binnen drie tot vijf jaar. Voor ICD's geldt een vergelijkbare aanlooperperiode van twee jaar. Deze termijnen laten onverlet dat een vergunning eerder kan worden ingetrokken indien de mate van achterstand op de groeicurve daartoe aanleiding geeft. Vanzelfsprekend zal een vergunning ook worden ingetrokken indien een vergunninghouder niet langer voldoet aan de andere geldende kwaliteitseisen, zoals (infrastructurele) voorzieningen en de beschikbaarheid van voldoende geschoold en ervaren personeel.

### **THI**

Een transcatheter hartklepinterventie (THI) is een nieuwe behandelmethodede die voor het eerst in Nederland werd uitgevoerd in 2004 bij een pulmonalisklep en in 2005 bij een aortaklep. Aangezien deze verrichting nog volop in ontwikkeling is, zijn er nog geen kwaliteitsrichtlijnen vastgesteld door de beroepsgroepen van cardiologen en thoraxchirurgen. Wel is er door deze beroepsgroepen een consensusdocument opgesteld waarin kwaliteitseisen zijn opgesteld voor het uitvoeren van klepvervangingen.

Het ontbreken van kwaliteitsrichtlijnen bij nieuwe verrichtingen is een overweging om vanuit de overheid het aanbod van deze verrichting tijdelijk binnen een aantal instellingen te beperken. Hierdoor kan kennis en ervaring met betrekking tot deze relatief nieuwe behandelvorm geconcentreerd tot ontwikkeling komen. Ik wil THI's vooralsnog concentreren in die instellingen waar al langer ervaring is opgedaan met deze verrichting.

### **3. De voorschriften waaraan instellingen moeten voldoen**

Instellingen die in aanmerking willen komen voor een vergunning voor THI's kunnen hiervoor tot 1 januari 2010 een vergunning aanvragen. Zij zullen worden beoordeeld op basis van de prestaties die zijn verricht vóór 1 november 2009.

Instellingen dienen bij de vergunningaanvraag aan te tonen dat zij voldoen aan de criteria en kwaliteitseisen uit het Consensusdocument THV van 4 mei 2009, of nadien door de beroepsgroep geformuleerde criteria en kwaliteitseisen in consensusdocumenten of richtlijnen. Ik beschouw deze criteria en kwaliteitseisen als de standaard.

Ik zal de IGZ vragen mij te adviseren welke vergunningaanvragende instellingen het beste functioneren, gelet op deze kwaliteitseisen, en in aanmerking komen voor een vergunning. Op basis van dit advies zal ik aan ten hoogste vijf instellingen een vergunning voor THI's verstrekken.

Indien er na verloop van tijd behoefte bestaat aan meer instellingen waar deze verrichting kan plaatsvinden, blijkend uit zodanig oplopende wachttijden dat de toegankelijkheid in het geding komt, dan kunnen er in de regio of regio's waar die behoefte is ontstaan een of twee extra vergunningen worden verleend mits dit niet ten koste gaat van de kwaliteit.



---

Instellingen die na 1 november 2009 zijn gestart met het verrichten van THI's zullen niet in aanmerking komen voor een vergunning en dienen de THI-procedures onmiddellijk te beëindigen. Instellingen die voor 1 november al THI's verrichtten, mogen dit blijven doen mits wordt voldaan aan de gestelde kwaliteitseisen. De IGZ kan en zal een instelling die THI's verricht opdragen hiermee te stoppen indien niet aan de geldende kwaliteitseisen wordt voldaan of indien niet aannemelijk is dat de instelling het vereiste minimum aantal THI's zal halen in de periode voordat vergunningverlening heeft plaatsgevonden.

Na vergunningverlening zullen vanzelfsprekend alleen de instellingen met een vergunning voor THI's deze verrichting mogen uitvoeren.



---

## BIJLAGE 2

Gegevens te verstrekken door een instelling bij een aanvraag om een vergunning voor het uitvoeren van THI's, in aanvulling op de Regeling vergunningprocedure bijzondere medische verrichtingen.

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 1 bij het Planningsbesluit PCI's, ICD's en THI's. Het betreft hier het volgen van de kwaliteitseisen uit het Consensusdocument THV van 4 mei 2009, of nadien door de beroepsgroep geformuleerde eisen in consensusdocumenten of richtlijnen.



---

## TOELICHTING

De Wet op 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.

In het Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008 heb ik aangegeven dat PCI's en ICD's kunnen uitstromen uit de WBMV. Ter voorbereiding daarop heb ik meer ruimte gecreëerd voor instellingen die deze verrichting willen aanbieden. In dit Planningbesluit heb ik nog enkele voorwaarden gesteld, waaronder de realisatie van een wettelijke registratieplicht voor nieuwe aanbieders, voordat ik de WBMV-vergunningsvereiste ophef voor PCI's en ICD's. Tegelijkertijd bepaal ik, mede op verzoek van de Tweede Kamer, dat het aantal vergunninghouders niet verder wordt uitgebreid. Het is zelfs mogelijk dat er, afhankelijk van ontwikkelingen in de vraag naar deze verrichtingen, vergunningen worden ingetrokken indien niet aan de gestelde kwaliteitseisen, waaronder het minimumaantal verrichtingen, wordt voldaan.

Met dit besluit regel ik tevens van het aanbod van transcatheter hartklepinterventies (THI's). Deze vergunningplichtige verrichting is relatief nieuw zodat er nog geen uitontwikkelde kwaliteitsrichtlijnen voor zijn vastgesteld.

Het is gebleken dat het aanbod nu te zeer verspreid wordt over verschillende instellingen, wat de kwaliteit negatief beïnvloedt. Daarom wordt met dit Planningbesluit bepaald dat deze verrichting in maximaal vijf instellingen zal worden geconcentreerd. Indien na verloop van tijd de toegankelijkheid in het geding lijkt te komen, kunnen er afhankelijk van de regionale behoefte, een of twee extra vergunningen worden verleend.