

Vergaderjaar 2008–2009

**31 700 XVI**

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

**Nr. 163**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 17 juni 2009

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup> bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 10 februari 2009 inzake de Wet op bijzondere medische verrichtingen en bijzondere hartinterventies (Kamerstuk 31 700 XVI, nr. 127).

De op 13 maart 2009 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de minister bij brief van 16 juni 2009 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Smeets

Adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Kant (SP), Snijder-Hazelhoff (VVD), Ferrier (CDA), ondervoorzitter, Joldersma (CDA), De Vries (CDA), Smeets (PvdA), voorzitter, Van Miltenburg (VVD), Schippers (VVD), Smilde (CDA), Timmer (PvdA), Koşer Kaya (D66), Willemse-van der Ploeg (CDA), Van der Veen (PvdA), Schermers (CDA), Van Gerven (SP), Wolbert (PvdA), Zijlstra (VVD), Ouwehand (PvdD), Agema (PVV), Leijten (SP), Bouwmeester (PvdA), Wiegman-van Meppelen Scheppink (CU), Sap (GL) en De Roos-Consemulder (SP).

Plv. leden: Van der Staaij (SGP), Van Velzen (SP), Neppérus (VVD), Atsma (CDA), Aasted Madsen-van Stiphout (CDA), Ormel (CDA), Van Dijken (PvdA), Verdonk (Verdonk), Dezentjé Hamming-Bluemink (VVD), Vietsch (CDA), Arib (PvdA), Van der Ham (D66), Uitslag (CDA), Gill'ard (PvdA), Omtzigt (CDA), Langkamp (SP), Vermeij (PvdA), De Krom (VVD), Thieme (PvdD), Bosma (PVV), Luijben (SP), Heerts (PvdA), Ortega-Martijn (CU), Halsema (GL) en De Wit (SP).

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>blz.</b>
<b>I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>	<b>2</b>
<b>II. Reactie van de minister</b>	<b>4</b>

## **I. VRAGEN EN OPMERKINGEN VANUIT DE FRACTIES**

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

De minister wil de percutane coronaire interventies (PCI's) en de implantaties van interne cardioverter defibrillatoren (ICD's) laten uitstromen uit de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WMBV). Daarmee geeft de minister aan dat hij van mening is dat deze ingrepen voldoende zijn uitontwikkeld om onder de normale kwaliteitsborging te vallen. De leden van de CDA-fractie vinden dat de minister voldoende heeft duidelijk gemaakt dat de uitstroom kan plaatsvinden zonder verlies aan kwaliteit. Zij staan dus positief ten opzichte van het voornemen van de minister maar hebben nog de volgende opmerkingen en vragen.

De recente prognose van de Begeleidingscommissie Hartinterventies van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) laat een lagere prognose voor het aantal PCI's zien (max. 35 000 in 2009) dan eerder door de Gezondheidsraad (45 000 in 2009) geraamd en het aantal vergunningen is tijdens de afgelopen evaluatiefase nog met vijf toegenomen. Uitstroom uit de WBMV heeft tot gevolg dat er in de toekomst minder verrichtingen per interventiecentrum zullen plaatsvinden, immers een grotere spreiding leidt tot een lagere kwantiteit per centrum. Naar de mening van deze leden zal het voor nieuwe hartinterventiecentra daardoor zeer moeilijk kunnen worden om aan de kwaliteitseisen te voldoen. Deelt de minister deze mening en is in de nieuwe centra de opleidingscapaciteit (voldoende) gewaarborgd?

Bij de oprichting van een nieuw centrum vindt in de nieuwe situatie kwaliteitstoetsing door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) pas plaats na de opening. Een vergunning is immers niet meer nodig. De minister wil dat de IGZ de mogelijkheid aangrijpt om instellingen periodiek te benaderen met de vraag of zij voornemens zijn bepaalde verrichtingen als PCI's of ICD's uit te gaan voeren. De leden van de CDA-fractie vragen of het niet beter is om te eisen dat een instelling met plannen voor een nieuw centrum, deze ook voorlegt aan de IGZ om zodoende verspilling van gemeenschapsgeld te voorkomen in geval de kwaliteitseisen toch niet haalbaar zijn. Heeft de IGZ ook andere toetsingsmogelijkheden dan de zuiver kwantitatieve kwaliteitscriteria bij het beoordelen van de kwaliteit van een nieuw centrum? Bij de start van een centrum moeten de omringende instellingen bereid zijn om patiënten naar dat centrum door te verwijzen. Wordt deze bereidheid op de één of andere manier geformaliseerd? Ziet de minister bij de kwaliteitsborging van een startend centrum nog een rol voor de zorgverzekeraars?

De NVVC heeft een subsidie gekregen voor de ontwikkeling van een volledig en transparant kwaliteitssysteem. Naar verluidt moet binnenkort de Coronary Interventions Data Registry klaar zijn. De leden van de CDA-fractie hopen dat dit klaar is en geïmplementeerd wordt voordat de uitstroom van PCI's en ICD's plaatsvindt. Kan de minister een tijdsplanning voorzien van een reactie aan de Kamer zenden?

### **Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie**

De leden van de PvdA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de minister waarin hij zijn voornemen uiteenzet om de PCI's en de ICD's uit de WMBV te laten stromen. Genoemde leden hebben

nog veel vragen over deze. Zo stelt de minister dat 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. Kan de minister hierover meer informatie verschaffen? Heeft de minister de indruk dat de richtlijn van de beroepsgroep door het gehele veld wordt onderschreven? Naast het voldoen aan de richtlijnen van de beroepsgroep hebben deze leden de minister laten weten dat zij van oordeel zijn dat er ook aan een aantal andere voorwaarden moet worden voldaan voordat er kan worden beslist over het loslaten van het vergunningensysteem. De minister schrijft dat op dit moment de Dutch ICD en de Pacemaker Registry functioneert. Tevens stelt de minister dat zeer binnenkort de Coronary Interventions Data Registry operationeel zal zijn. Wanneer is zeer binnenkort, zo vragen de leden van de PvdA-fractie. Waarom wordt er niet eerst een landelijk openbaar en transparant registratiesysteem ontwikkeld en toegepast alvorens tot uitstroom wordt overgegaan?

Voorts vragen de leden van de PvdA-fractie welke cijfers volgens de minister concreet aanleiding geven voor de uitstroom van PCI's en ICD's. Kan de minister uiteenzetten waarom hij, conform het advies van de Gezondheidsraad, niet kiest voor een meer geleidelijke uitstroom van PCI's en ICD's?

De minister schrijft 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 is om kwalitatief goede zorg te leveren. Deze leden vinden dit verontrustend. Weliswaar heeft de IGZ de mogelijkheid om instellingen periodiek te benaderen met de vraag of zij voornemens zijn om PCI's en ICD's uit te voeren, maar het is genoemde leden niet duidelijk hoe de IGZ op voorhand toetst of de instellingen aan de kwaliteitsvereisten voldoen. Zij vragen de minister hoe dit concreet in zijn werk zal gaan en welke consequenties daaruit voortvloeien. Kan de minister uiteenzetten welke sancties worden genomen als aan bepaalde kwaliteits-eisen niet wordt voldaan? Hoe kan volgens de minister de kwaliteit en de patiëntveiligheid zo goed mogelijk worden gewaarborgd? Waarom heeft de minister zijn besluit nu al kenbaar gemaakt, zonder eerst te debatteren over de consequenties die voortvloeien uit de beslissing om PCI's en ICD's uit de WBMV te laten stromen?

### **Vragen en opmerkingen van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de evaluatie van de aanpassing van het vergunningstelsel voor PCI's en ICD's. Volgens de minister neemt het aantal interventies af. Tegelijkertijd blijft de minimum vereiste voor het aantal uit te voeren PCI-procedures overeind. Genoemde leden vragen de minister hoe hij toezicht zal houden op het minimale aantal procedures in relatie tot het aanbod van zorg. Heeft de minister meer mogelijkheden dan alleen de periodieke bepaling van de IGZ om instellingen die te weinig procedures uitvoeren te laten stoppen met deze procedures? Heeft de minister ook daadwerkelijk aan de IGZ de opdracht gegeven het aantal uit te voeren procedures te monitoren? Tenslotte vragen deze leden of door de transparantie van de verschillende beroepsverenigingen voldoende inzicht ontstaat in het voldoen van de instellingen aan de gestelde kwaliteitscriteria.

## II. REACTIE VAN DE MINISTER

### Vragen CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie stellen terecht dat een grotere spreiding van het zorgaanbod voor PCI's tot een lagere kwantiteit per centrum leidt, tegen de achtergrond dat de prognose van het aantal PCI's lager is dan in eerste instantie door de Gezondheidsraad in het advies werd aangenomen. Mijn reactie is dat het uiteindelijk zo zal zijn dat er voldoende zorgaanbod is om aan de vraag tegemoet te komen. In die situatie zullen instellingen zich moeten afvragen of het verstandig is om te starten met PCI's. Ten eerste loopt een instelling het risico in een verzadigde markt onvoldoende te behandelen om de investeringen terug te verdienen. Het is immers nog maar de vraag of verzekeraars bereid zijn om een nieuwe aanbieder te contracteren als zij al voldoende zorg hebben ingekocht om kwantitatief en kwalitatief aan hun zorgplicht te kunnen voldoen. Ten tweede zal een startende PCI-aanbieder niet makkelijk meer aannemelijk kunnen maken dat hij binnen de gestelde termijn het vereiste minimum aantal verrichtingen zal halen, zoals de kwaliteitsrichtlijn van de beroepsgroep voorschrijft. De IGZ ziet op naleving van de richtlijnen toe. De instelling zal in de situatie dat het evident is dat er onvoldoende wordt behandeld, niet mogen starten aangezien hij geen verantwoorde zorg zoals bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen kan bieden. Ik ben op dit aspect eveneens ingegaan in mijn antwoord op de vragen van lid Koşer Kaya van 2 oktober 2008 (2080901630).

Ik plaats hierbij de kanttekening dat het op dit moment, gegeven het huidige aantal vergunninghouders, veel aandacht van de IGZ vraagt om te beoordelen of het centrum een correcte raming geeft van de aantallen verrichtingen. Het lijkt erop dat met hartinterventies beginnende instellingen hun adherentie overschatten. Ook kan de indicatiestelling op grond van richtlijnen in de tijd veranderen. Ik sluit daarom niet uit dat er zich situaties kunnen voordoen waarin na enige tijd blijkt dat bij een pas gestarte instelling het aantal behandelingen achterloopt bij de oorspronkelijke ramingen en deze instelling van de IGZ de betreffende verrichtingen moet staken. De conclusie zou niet gerechtvaardigd zijn om dan met terugwerkende kracht te constateren dat er sprake is geweest van onverantwoorde zorg. Er zijn immers nog andere kwaliteitscriteria dan louter de kwantitatieve, hetgeen door de CDA-fractie wordt gevraagd. De IGZ houdt dan ook niet alleen de minimale aantallen in de gaten, maar ziet ook scherp toe op deze kwalitatieve aspecten. In mijn brief van 19 december 2007 (31 200 XVI, nr. 108) heb ik de kwaliteitsrichtlijnen van de beroepsgroep voor PCI's en ICD's samengevat en als bijlagen toegezonden. In deze richtlijnen staan de eisen die worden gesteld aan het kennisniveau en opleiding van de operateurs, het behoud van de expertise en de materiële en personele eisen die aan het centrum worden gesteld.

De CDA-fractie stelt de vraag of bij de start van een centrum de bereidheid van omringende instellingen om patiënten door te verwijzen, op de één of andere manier wordt geformaliseerd. Dit gebeurt als regel aan de hand van een schriftelijke intentieverklaring of samenwerkingsovereenkomst met potentiële verwijzers.

De CDA-fractie vraagt aandacht voor de opleidingscapaciteit. Wanneer het aantal aanbieders voor PCI's en ICD's stijgt en dit tot gevolg heeft dat er in universitair medische centra (umc's) minder PCI- en ICD-procedures worden verricht, kan dit consequenties hebben voor de praktijkcomponent van de opleiding. Ik kan op dit moment niet voorzien of dit het geval zal zijn met betrekking tot PCI's en ICD's. Ik kan mij voorstellen dat er een parallel te trekken is met andere interventies die eerst voorbehouden waren aan umc's en grote opleidingsziekenhuizen, zoals minimaal inva-

sieve chirurgie. Wanneer het gaat om ingrepen die in mindere mate in umc's of grote opleidingsziekenhuizen worden verricht, sluiten umc's en opleidingsziekenhuizen vaak samenwerkingsovereenkomsten met instellingen waar veel van dit soort ingrepen plaatsvinden. Op deze wijze kan praktijkervaring met bepaalde ingrepen bij opleidingen gewaarborgd worden.

Op de vraag over het kwaliteitssysteem kan ik melden dat de NCDR (National Cardiovascular Data Registry) sinds 1 april de software gereed is gekomen. Sindsdien heeft de verspreiding ervan plaatsgevonden naar alle instellingen die hiermee willen gaan werken. Met deze software kunnen instellingen hun prestatiegegevens op het terrein van PCI's, de implantatie van pacemakers en ICD's en de follow-up registreren. Deelname aan een landelijke registratie is verplicht op grond van de verleende vergunningen, en is na opheffing van de vergunningplicht als vereiste gesteld in de richtlijnen van de beroepsgroep.

De CDA-fractie vraagt mij of het niet beter is om te eisen dat een instelling met plannen voor een nieuw centrum deze voorlegt aan de IGZ. Zoals ik heb aangegeven in mijn brief van 10 februari vindt er voorafgaand geen toetsing meer plaats. Toch zal de IGZ in het kader van de reguliere toezichtsfunctie ernaar streven van tevoren van de plannen van zorgaanbieders met betrekking tot PCI's en ICD's op de hoogte te zijn. Het past niet in de huidige kwaliteitswetgeving om van zorgaanbieders op voorhand een plan te eisen. Ik meen dan ook dat een dergelijke regulerende rol van de overheid niet op zijn plaats is en dat er voldoende prikkels zijn tot zelfregulering, zoals ik uitgebreid heb geschetst in mijn brief van 19 juli 2007 (30 800 XVI, nr. 177). Daarmee kom ik op de functie van zorgverzekeraars: ik kan bevestigend antwoorden op de vraag of ik voor hen een rol zie bij de kwaliteitsborging van een startend centrum. In genoemde brief heb ik aangegeven dat ik het juist daarom van groot belang acht dat de kwaliteitseisen inzichtelijk zijn voor zorggebruikers en zorgverzekeraars. Nu dat voor PCI's en ICD's het geval is, én er een adequaat registratiesysteem beschikbaar is, kunnen verzekeraars bij de zorginkoop toetsen of de kwaliteit van zorg overeenkomt met de helder en concreet geformuleerde eisen uit de richtlijnen van de beroepsgroep. Hoewel de publicatie van de registratiegegevens niet verplicht is, kan ik mij voorstellen dat verzekeraars alleen met die instelling zaken willen doen die kan aantonen welke kwaliteit van prestaties daar tegenover staat.

### **Vragen PvdA-fractie**

De PvdA-fractie vraagt mij om meer informatie te verschaffen over het toetsen van instellingen aan de kwaliteitsvereisten zoals die door de beroepsgroep zijn gecodificeerd in de richtlijnen voor PCI's. In de brief van 19 juli 2007 (blz. 3) aan uw Kamer heb ik toegelicht dat de vereisten al duidelijk en concreet zijn omschreven in deze richtlijnen van de beroepsgroep. Ik heb u de richtlijnen toegezonden bij brief van 19 december 2007. Op het moment dat de NVVC een richtlijn als definitief publiceert, geldt deze als gedragen en onderschreven door het gehele veld. Over de beschikbaarheid en het functioneren van een kwaliteitssysteem heb ik in mijn reactie op de vragen vanuit de CDA-fractie aangegeven dat dit per 1 april het geval is. Ik stel (en ben het in dat opzicht geheel met de PvdA-fractie eens) dat dit een voorwaarde is voordat tot uitstroom uit de WBMV van betreffende interventies kan worden overgegaan, zoals ik had aangegeven in de brieven van 13 juni 2007 (31 200 XVI/29 214, nr. 112) en 19 juli 2007.

De leden van de PvdA-fractie vragen mij welke cijfers concrete aanleiding geven voor de uitstroom van PCI's en ICD's. Cijfers zijn echter nooit de aanleiding geweest om tot opheffing van de vergunningplicht te

besluiten. Ik heb in genoemde brief van 13 juni 2007 ten algemene over artikel-2-verrichtingen, en in de brief van 19 juli 2007 specifiek over hart-interventies uitgebreid toegelicht welke beoordelingscriteria ik hanteer om de vraag te beantwoorden of uitstroom aan de orde kan en moet zijn. In de brief van 19 juli heb ik tevens uitgelegd dat ik het advies van de Gezondheidsraad op dit punt niet opvolg, aangezien de Gezondheidsraad niet de gestelde vraag heeft beantwoord of *overheidsbemoeienis via het vergunningstelsel van de WBMV noodzakelijk is* maar de vraag voorop heeft gesteld of er *redenen zijn voor uitstroom*. Wanneer betreffende hartinterventies niet langer onder artikel 2 van de WBMV vallen, geldt het reguliere regime van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Ik heb in de slot-beschouwing van de brief 19 juli 2007 aangegeven wat de sancties zijn als aan bepaalde kwaliteitsvereisten niet wordt voldaan. De informatie die ik hierover in mijn eerdere brieven, en laatstelijk in mijn brief van 10 februari 2009 uiteen heb gezet zijn daarbij nog steeds leidend.

De PvdA-fractie vraagt mij waarom ik niet eerst met de Kamer heb gedebatteerd alvorens mijn besluit kenbaar te maken. Ik heb echter alleen gesproken van mijn voornemen, niet van een besluit. In het Algemeen Overleg van 13 december 2007 heb ik immers toegezegd u te informeren over de ervaringen die zijn opgedaan met het verlenen van extra vergunningen in 2008. Hierna zou ik u een interventiemogelijkheid bieden alvorens de vergunningplicht daadwerkelijk op te heffen. Die interventiemogelijkheid heb ik u met mijn brief van 10 februari 2009 geboden. In die brief wijs ik u er ook op dat de opheffing van de vergunningplicht feitelijk wordt geregeld via aanpassing van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007, hetgeen nog niet is gebeurd nu u nog niet uw akkoord heeft gegeven. Vanwege het feit dat hiervoor geen voorhang-procedure geldt, is u de interventiemogelijkheid toegezegd.

#### **Vragen en opmerkingen van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie vragen mij hoe toezicht zal worden gehouden op het minimale aantal procedures in relatie tot het aanbod van zorg. Tevens vragen zij of ik meer mogelijkheden heb dan alleen de periodieke bepaling van de IGZ om instellingen die te weinig procedures uitvoeren te laten stoppen met deze procedures. De wijze waarop het toezicht op het minimale aantal procedures, maar ook op andere kwaliteitsaspecten, zal plaatsvinden na opheffing van de vergunningplicht, heb ik hierboven geschetst. Indien de Kamer instemt met de opheffing, zal ik de IGZ verzoeken verzoeken deze wijze van toezicht daadwerkelijk uit te voeren. In antwoord op de vraag van de D66-fractie over de transparantie, merk ik het volgende op. Wanneer de instellingen hun data niet alleen registreren conform het landelijke format, maar ook openbaar maken, zal dit voor zorggebruikers en zorgverzekeraars voldoende inzicht bieden in de geleverde prestaties waaronder het aantal verrichtingen per jaar per operateur en per instelling. De velden van de database bieden echter geen ruimte voor de eisen die de richtlijnen van de beroepsgroep stellen aan instellingen op materieel en personeel vlak, en aan de opleiding van operateurs: voor de toetsing daarvan is de IGZ aan zet.