



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Verzonden per e-mail aan

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. directeur Patiënt en Zorgordening
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij

Ons kenmerk
V1008875 / 2021-
2684181/GB/RT/lb

Datum 10 november 2021
Onderwerp V1008875 - CCTC kinderen

Geachte heer K.,

In uw brief van 5 juli 2021 betreffende de toekomstige organisatie zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen, vroeg u de inspectie advies over dit onderwerp. Uw adviesverzoek aan de inspectie hield in om:

- “de in het visierapport geschetste scenario's met twee en met drie interventiecentra te wegen op aspecten van kwaliteit en continuïteit van de zorg;
- te duiden wat de mogelijke gevolgen zijn van een herstructurering van de zorg langs de lijnen van de twee scenario's, zowel op de korte termijn als in de verdere toekomst;
- in te gaan op het uitgangspunt van levensloopzorg zoals geschetst in het visierapport, in relatie tot uw eerdere advies om specifiek de hartchirurgie bij kinderen onder een aparte deelvergunningplicht te brengen;
- in te gaan op de randvoorwaarden die in de Wbmv regelgeving gesteld zouden kunnen worden, om de beoogde landelijke netwerkstructuur met verschillende typen centra (centra met en centra zonder procedures, shared care centra en algemene ziekenhuizen) in de praktijk goed te laten werken.”

Met deze brief stuur ik u het advies van de IGJ. Het advies is als volgt opgebouwd. In de aanleiding schets ik kort de achtergrond van de discussie over de organisatie van deze zorg. Daarna beschrijf ik de achtergronden bij het advies van de IGJ, met name het recente visiedocument en het perspectief van patiëntenorganisaties en de raden van bestuur van de huidige centra. Daarna reflecteer ik vanuit de toezichthoudende rol van de IGJ op kwaliteit en veiligheid, alsmede toegankelijkheid van deze zorg. Daaruit volgt tenslotte het advies van de IGJ.

Aanleiding

Al sinds 1993 zijn er aanbevelingen¹ om de zorg aan patiënten met aangeboren hartafwijkingen in Nederland te concentreren in ten hoogste drie centra. Tot op heden is deze zorg, inclusief de cardiothoracale chirurgie bij kinderen, nog steeds verdeeld over vier centra. Met haar brief van 16 juli 2019 adviseerde de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna inspectie) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) om de clausule in het 'Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008' te gebruiken om krachtens de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) een afzonderlijke vergunningplicht voor congenitaal cardiothoracaal chirurgische ingrepen bij kinderen in te stellen. Verder adviseerde de inspectie om bij de hierop volgende uitgifte van die vergunningen het aantal zorgaanbieders (centra) waar deze ingrepen plaatsvinden te reduceren ten opzichte van de vier nu bestaande centra. De achtergrond van dit advies is dat verdere concentratie van zorg nodig is om duurzaam aan vereisten voor goede en veilige zorg te voldoen, met name ten aanzien van volume en bemensing. Het huidige planningsbesluit is niet toereikend om verdere concentratie af te dwingen en ook het veld is hier, ondanks vele pogingen en druk vanuit onder meer het ministerie van VWS en de inspectie, niet in geslaagd.

Inmiddels hebben de wetenschappelijke verenigingen van de kinderartsen (NVK), de cardiologen (NVVC) en de cardiothoracaal chirurgen (NVT) het initiatief genomen om een visiedocument op te stellen vanuit het inhoudelijk perspectief van de beroepsbeoefenaren getiteld 'Zorg voor Patiënten met Aangeboren Hartafwijkingen'. Dit visiedocument is op 25 mei 2021 aangeboden aan het ministerie van VWS. Met uw brief van 5 juli 2021 heeft u de inspectie verzocht om u nader te adviseren over de uitwerking van dit advies. Ik zal hieronder zo goed mogelijk op uw verzoek ingaan en de specifieke vragen die u heeft gesteld hoop ik daarmee tegelijkertijd te beantwoorden.

Achtergronden bij het advies van de IGJ

Totstandkoming van het visiedocument NVK, NVVC en NVT

De inspectie heeft veel waardering voor de commissie 'Zorg voor patiënten met een aangeboren hartafwijking' (hierna: de commissie) die onder voorzitterschap van dr. B. Bartelds, kindercardioloog, namens de betrokken wetenschappelijke verenigingen het genoemde visiedocument heeft opgesteld. De leden van de commissie hebben voortdurend het patiëntbelang c.q. de kwaliteit van zorg voor ogen genomen en zich daarbij verheven boven de belangen van de centra waar zij zelf werken. Ook uit de mondelinge toelichting op het visiedocument, die de commissie op 29 juni 2021 aan de inspectie heeft gegeven, is de inspectie duidelijk geworden dat het visiedocument op zorgvuldige wijze tot stand is gekomen.

Het visiedocument is geschreven vanuit het perspectief van de professionals. Het patiëntenperspectief is in het visiedocument niet rechtstreeks meegenomen. Het perspectief van de bestuurders van de huidige centra is in het licht van de gekozen inhoudelijke benadering buiten beschouwing gelaten.

¹ Gezondheidsraad: Hartchirurgie en interventiecardiologie voor kinderen, Den Haag, 1993;

Gezondheidsraad: Bijzondere interventies aan het hart, Den Haag, 18 januari 2007;

Lie, dr. K.I.: Concentratie van congenitale hartchirurgie en catheterinterventies, advies van de Commissie kinderhartinterventies, Den Haag, 11 juni 2009.

Ons kenmerk

V1008875 / 2021-2684181/GB/RT/lb

Datum

10 november 2021

Aanbevelingen uit het visiedocument

De inspectie vat belangrijkste adviezen van de commissie in navolging van het visiedocument als volgt samen:

- Zorg voor patiënten met een aangeboren hartafwijking moet plaatsvinden in gespecialiseerde centra. De volumennormen en andere criteria waar deze centra aan moeten voldoen zijn beschreven in het visiedocument. De huidige organisatiestructuur waarbij procedures aangeboden worden op vier locaties voldoet hier niet aan. Daarom dient de huidige structuur van zorg voor aangeboren hartafwijkingen te worden aangepast.
- In de nieuwe landelijke organisatiestructuur worden procedures verricht in twee of drie centra. De commissie doet nadrukkelijk geen uitspraak of er moet worden gestreefd naar een concentratie tot twee of tot drie centra waar de congenitale hartchirurgische ingrepen plaatsvinden. Begrijpelijkerwijs onthoudt de commissie zich ook van een uitspraak welke centra zouden moeten worden aangewezen.
- Samenwerkingsverbanden tussen de shared care - en interventiecentra moeten worden geformaliseerd.
- Kwaliteitsregistratie dient uitgebreid te worden: van een registratie van mortaliteit rondom procedures naar een registratie van mortaliteit, morbiditeit en andere relevante uitkomstmaten bij alle patiënten met aangeboren hartafwijkingen. Deze registratie dient te beginnen voor de geboorte en ook de effecten op [van] de spoedzorg te omvatten.
- Op basis van de leeftijdsopbouw, dienstbelasting en ontwikkelingen in het vak dienen deze veranderingen op relatief korte termijn (schatting drie jaar) te worden gerealiseerd.

Ons kenmerk

V1008875 / 2021-2684181/GB/RT/lb

Datum

10 november 2021

De inspectie onderschrijft dat een uitspraak over welke centra worden aangewezen moet zijn voorbehouden aan de minister van VWS. Immers, het volksgezondheidsbelang overstijgt hier de verantwoordelijkheid van afzonderlijke centra om in verschillende opzichten voor eigen continuïteit zorg te dragen.

De vaststelling van de commissie dat de huidige organisatie van de congenitale hartzorg niet toekomstbestendig is strookt met het eerdere advies van de inspectie. Om de congenitale hartzorg toekomstbestendig te maken is de inspectie met de commissie van oordeel dat verdere concentratie van die zorg noodzakelijk is.

De centra die na concentratie deze zorg gaan leveren komen daarmee in een nieuwe omstandigheid: zij kunnen voldoen aan de volumennormen en er is voldoende perspectief voor opleiden en op peil houden van de bekwaamheid van professionals.

Naar het oordeel van de inspectie zou tenminste elk van de huidige centra onder de omstandigheden na concentratie in staat moeten zijn om toekomstbestendig zorg van een hoogstaande kwaliteit te leveren. Gelet op de wijze waarop de zorg – ondanks uitdagende omstandigheden – nu is georganiseerd, levert de nu beschikbare informatie over de kwaliteit van de geleverde zorg nu geen dwingende argumenten die de keuze voor het ene of het andere centrum rechtvaardigen. Met de adviezen om te concentreren wordt nu juist beoogd dat de omstandigheden na concentratie gunstiger worden voor twee centra om in de toekomst betere zorg te leveren.

De keuze welke centra precies na de concentratie deze zorg gaan verlenen vergt een bredere afweging waar de inspectie zich als toezichthouder niet toe gemandateerd en uitgerust acht.

Vanzelfsprekend houdt de inspectie toezicht op het transitieproces en de zorgverlening na concentratie. De ontwikkeling van een kwaliteitsstandaard specifiek voor de congenitale hartzorg zou deze zorg een kader kunnen bieden en behulpzaam zijn bij het toezicht.

Ons kenmerk
V1008875 / 2021-
2684181/GB/RT/lb

Het visiedocument in vergelijking met eerdere adviezen

- In 2007 beval de Gezondheidsraad al aan om te concentreren naar drie centra voor de behandeling van aangeboren hartafwijkingen; dit overigens in navolging van zijn eerdere advies uit 1993. Katheterinterventies bij kinderen worden al sinds die tijd geacht plaats te vinden op locaties waar ook hartchirurgie bij kinderen plaatsvindt.
- In 2009 nam de commissie-Lie eveneens concentratie naar twee of drie centra in overweging maar koos op basis van overwegingen van geografische spreiding voor een aanbevolen scenario van concentratie naar drie centra voor de behandeling van aangeboren hartafwijkingen.

Datum
10 november 2021

Ook het huidige 'Planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart 2008' sorteert voor op verdere concentratie van de behandeling van patiënten met aangeboren hartaandoeningen.

Een opvallend verschil in het visiedocument ten opzichte van het advies van de commissie-Lie uit 2009 is dat de commissie in navolging van de Europese richtlijnen het accent verschuift van volumenormenten per operateur naar volumenormenten per centrum. Dit weerspiegelt beter de ervaringsopbouw van het gehele behandelteam in dat centrum en sluit aan bij de tegenwoordige opvatting dat volumenormenten gelden voor een behandelteam op een behandellocatie. De inspectie onderschrijft dit omdat dit helderheid schept in de verantwoordelijkheid van het centrum om aan de volumenormenten te voldoen. Vervolgens mag van het centrum worden verwacht dat het ook de verantwoordelijkheid neemt voor een adequate differentiatie van operateurs naar de verschillende typen ingrepen.

Perspectief van de patiëntenorganisaties

Inmiddels zijn de patiëntenorganisaties, Stichting Hartekind, de Patiëntenvereniging Aangeboren Hartafwijkingen, de Harteraad en de Hartstichting, door uw directie gevraagd om ook hun opvatting over het visiedocument te geven. De inspectie heeft contact gelegd met de patiëntenorganisaties om van gedachten te wisselen over de betekenis van het visiedocument voor de kwaliteit van zorg voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen. De inspectie heeft bij de patiëntenorganisaties nog eens benadrukt dat zij vraagstukken beziet in het perspectief van kwaliteit en veiligheid van zorg nu én in de toekomst. In dat licht ziet de inspectie patiëntenorganisaties ook als vertegenwoordigers van toekomstige patiënten.

Perspectief van de raden van bestuur van de huidige centra

De inspectie bemerkt dat de raden van bestuur van de huidige centra zich inspannen om voorstellen te doen voor concentratie conform het visiedocument. Van de bestuurders kan echter niet worden verwacht dat zij het belang van hun eigen centrum volledig los zien van de besluitvorming om tot een optimale inrichting van de congenitale hartchirurgische zorg bij kinderen te komen. Het is begrijpelijk dat de centra die reageren tenminste een rol voor zichzelf zien weggelegd na de concentratiebeweging.

Zij wijzen op de huidige kwaliteit van de zorg die zij leveren, maar uiteindelijk zal het gaan om de kwaliteit die kan worden gerealiseerd in de centra die worden ingericht na de noodzakelijke concentratie van de congenitale hartzorg bij kinderen.

Ons kenmerk
V1008875 / 2021-
2684181/GB/RT/lb

Het is al met al niet te verwachten dat het mogelijk zal zijn om tot een concentratie te komen die door alle bestuurders van de huidige centra omarmd wordt. Maximaal draagvlak voor de uiteindelijke organisatievorm waartoe besloten wordt, of op zijn minst begrip voor het eventueel niet verkrijgen van een vergunning, vindt de inspectie van groot belang.

Datum
10 november 2021

Dit vooral omdat er na de concentratie tussen de zorginstellingen met en zonder vergunning, goed samengewerkt moet worden. Dat is niet vrijblijvend en de inspectie zal de betrokken centra aanspreken op hun verantwoordelijkheid daarin. De inspectie adviseert dat in de aanloop naar uw besluit tot toewijzing van de vergunningen de raden van bestuur van de huidige centra zo goed mogelijk worden voorbereid op de consequenties die uw besluit voor de huidige centra kan en zal hebben. De visie van de patiëntenorganisaties kan hierbij tegelijkertijd worden meegenomen omdat de centra hun bestaansrecht uiteindelijk ontleen aan het maatschappelijk belang, waarin dat van de patiënten natuurlijk prominent is. Een dergelijke begeleiding van de huidige centra in het proces voorafgaand aan uw besluit zou volgens de inspectie kunnen bijdragen aan de goede samenwerking tussen de instellingen na uw besluit. Aan de andere kant kan onnodige vertraging tot onrust bij patiënten en professionals leiden en schadelijk zijn voor het draagvlak voor het uiteindelijke besluit. Mogelijk kunnen ook de zorgverzekeraars vanuit hun rol in het stelsel, bijdragen aan het verloop van het concentratieproces.

Overwegingen van de inspectie bij concentratie in relatie tot kwaliteit van zorg

De operationele randvoorwaarden om kwalitatief goede zorg te kunnen leveren zoals die in het visiedocument worden aangehaald zijn navolgbaar en onderbouwd. Deze moeten naar het oordeel van de inspectie als uitgangspunt worden beschouwd. Verfijning van de kwaliteitsregistratie, analyse en evaluatie is essentieel omdat de nu gehanteerde Europese databases te eenzijdig geënt zijn op mortaliteit. Het kwaliteitssysteem moet ook transparant worden zodat vergelijking tussen centra mogelijk wordt. Aansluiting bij de Nederlandse Hartregistratie ligt daarbij voor de hand.

Het visiedocument beveelt **concentratie** naar twee of drie centra aan voor behandeling van patiënten met aangeboren hartafwijkingen. De commissie maakt daarmee geen onderscheid tussen behandeling van kinderen en van volwassenen met aangeboren hartafwijkingen. De commissie houdt vast aan levensloopzorg, inhoudende dat een patiënt als kind én als volwassene in hetzelfde centrum terecht kan.

Voor de cardiothoracaal chirurgische zorg aan **volwassenen** met een aangeboren hartafwijking zijn geen expliciete en specifieke volumenormen vastgesteld. Verder is de verwachting dat het aantal behandelingen van aangeboren hartafwijkingen bij volwassenen verder zal toenemen als gevolg van de langere overleving. Zo als beschreven in het visiedocument, zijn er momenteel 30.000 tot 50.000 volwassenen met een aangeboren hartafwijking en wordt geschat dat dit aantal de komende 30 jaar zal verdubbelen.

Wanneer patiënten met een aangeboren hartafwijking op volwassen leeftijd geopereerd moeten worden dan zullen de behandelaren uiteraard goed inzicht moeten hebben in de medische status quo van de patiënt die verband houdt met eerdere ingrepen in de kinderleeftijd. Voor de interventie zelf is echter ook de gewenste uitwisseling van kennis en ervaring van belang met cardiothoracaal chirurgen die ingrepen ter behandeling van niet-aangeboren hartafwijkingen uitvoeren. Dit geldt ook voor de technologie die gebruikt wordt bij diagnostiek en behandeling.

Ons kenmerk
V1008875 / 2021-
2684181/GB/RT/lb

Datum
10 november 2021

De inspectie acht het de verantwoordelijkheid van het veld om, middels normering en onderlinge samenwerking, tot gewenste differentiatie in het aanbod van de specifieke behandelingen in de hartcentra te komen. Vanuit de bestaande structuur van de hartteambesprekingen dienen patiënten onderling te worden verwezen in het belang van goede, veilige en persoonsgerichte zorg. Voor wat betreft de congenitale hartzorg aan volwassenen zijn hiermee voldoende randvoorwaarden aanwezig om deze zorg goed te organiseren zonder hierop in het kader van de Wbmv specifiek verder in te grijpen.

De inspectie verklaart het ogenschijnlijke verschil van opvatting met de commissie enerzijds vanuit het onderscheid dat de inspectie op grond van haar wettelijke taak maakt tussen de minimaal aanvaardbare kwaliteit van zorg (het criterium dat de inspectie hanteert) en het streefniveau van de hoogst mogelijke kwaliteit (de waarde die de commissie hanteert), en anderzijds vanuit de interpretatie dat de Wbmv niet het aangewezen instrument is om te sturen op de kwaliteit van congenitale hartzorg aan volwassenen.

Dit ligt heel anders bij de behandeling van **kinderen** met een aangeboren hartafwijking. Uit de recente cijfers van de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie blijkt dat de aantallen ingrepen bij kinderen licht dalen. Het gaat daarbij om circa 1% afname per jaar voor alle kinderen tot enkele procenten voor de jongste leeftijdscategorie. Dat komt overeen met een afname van ongeveer 11 operaties per jaar op een totaal van circa 900 ingrepen voor alle kinderen. Voor neonaten binnen 30 dagen na de geboorte is de afname van het aantal ingrepen rond de 9 ingrepen per jaar op een totaal van rond de 180 ingrepen.

Ontwikkelingen in geboortecijfer en genetische diagnostiek wijzen eerder in de richting van verdere afname van het aantal ingrepen bij kinderen dan een toename. De invloed van prenatale diagnostiek is minder duidelijk omdat niet alleen eerder een diagnose kan worden gesteld, maar ook de behandelvooruitzichten verbeteren. Concentratie van de behandeling van kinderen met aangeboren hartafwijkingen blijft dus relevant, niet alleen vanwege de specifieke complexiteit van ingrepen bij kinderen als zodanig, maar ook vanwege de voor de huidige vier centra te beperkte aantallen behandelingen. De noodzaak voor concentratie van de invasieve behandeling van kinderen onderbouwt de inspectie hieronder aan de hand van de volume-eisen voor chirurgische behandeling van kinderen met een aangeboren hartafwijking. Deze onderbouwing toont tegelijkertijd aan dat concentratie naar drie centra onvoldoende bijdraagt aan een duurzame kwaliteit van zorg:

- a. Er zijn internationaal geaccepteerde volumenormen beschikbaar voor de chirurgische ingrepen, te weten: >60 bij neonaten tot 30 dagen; >100 bij kinderen tot een jaar en >300 bij kinderen tot 18 jaar;
- b. Een groter centrumvolume voor patiënten jonger dan 18 jaar leidt tot betere uitkomsten, waarbij de duidelijkste associatie werd gevonden bij de meest kwetsbare groep (norm 60 voor kinderen jonger dan 30 dagen);

- c. Het aantal ingrepen bij kinderen jonger dan 30 dagen in Nederland bevindt zich rond de 180. Dit is driemaal de minimumnorm van 60 ingrepen per jaar. Gelijke verdeling over drie centra is niet realistisch waardoor de minimumnorm van 60 niet voor drie centra haalbaar zal zijn. Bovendien moet in aanmerking worden genomen dat het aantal ingrepen bij kinderen eerder af- dan toe- zal nemen;
- d. De ingrepen bij kinderen jonger dan 30 dagen zullen dus geconcentreerd moeten worden in twee centra;
- e. Door de chirurgische ingrepen bij kinderen jonger dan 30 dagen te concentreren in twee centra komt het theoretisch aantal chirurgische ingrepen bij kinderen tot 1 jaar bij het overblijvende derde centrum dicht in de buurt van de minimumnorm van 100 ingrepen;
- f. Voor drie centra zou bij de huidige patiëntenaantallen de minimumnorm van 300 ingrepen bij kinderen tot 18 jaar bij gelijke verdeling nu al krap gehaald worden. Na concentratie van de ingrepen bij kinderen jonger dan 30 dagen naar twee centra, is het voor het overblijvende derde centrum niet haalbaar om aan de volumennorm van 300 ingrepen bij kinderen tot 18 jaar te voldoen. Laat staan dat dit zou lukken wanneer ook de ingrepen bij kinderen tussen de dertig dagen en 1 jaar oud geconcentreerd zouden worden bij de twee centra die de ingrepen bij kinderen tot 30 dagen uitvoeren;
- g. Op grond van de voorgaande punten moet in ieder geval de chirurgische behandeling van aangeboren hartafwijkingen bij kinderen van alle leeftijdscategorieën geconcentreerd worden in twee centra. Alleen op deze manier is het mogelijk dat centra voor de invasieve behandeling van aangeboren hartafwijkingen de komende jaren blijven voldoen aan de minimum-volumennormen voor de chirurgische ingrepen bij kinderen;
- h. De inspectie is met de commissie en in lijn met eerdere adviezen van mening dat één centrum te kwetsbaar is. Eén centrum strookt ook niet met het advies van de European Society of Cardiology dat inhoudt: één centrum per 5 a 10 miljoen inwoners.
- i. Zoals eerder betoogd worden katheterinterventies bij kinderen alleen uitgevoerd op locaties waar ook hartchirurgie bij kinderen plaatsvindt.

Ons kenmerk
V1008875 / 2021-
2684181/GB/RT/lb

Datum
10 november 2021

Het argument van geografische spreiding, zoals gehanteerd door de commissie-Lie om niet verder te concentreren dan naar drie centra, acht de inspectie van minder belang. Voor de invasieve ingrepen bij kinderen met aangeboren hartafwijkingen, waarop dit advies van de inspectie betrekking heeft, acht de inspectie het borgen van kwaliteit van zorg zwaarder te wegen dan een betere geografische spreiding. Hierbij speelt mee dat met adequate prenatale zorg en goede organisatie van de zorg in de aanloop naar de bevalling bewerkstelligd kan worden, dat de zwangere vrouw tijdig in een centrum kan worden opgenomen zodat na de bevalling adequaat kan worden gehandeld. Vervolgingrepen bij kinderen zijn in beginsel goed planbaar.

Gezien het bovenstaande adviseert de inspectie om de concentratie van behandelingen van patiënten met aangeboren hartafwijkingen specifiek toe te spitsen op de invasieve behandeling² van patiënten jonger dan 18 jaar en daarbij te concentreren naar twee centra.

² Chirurgische ingrepen en katheterinterventies aan het hart

Overigens vindt de inspectie het afgezien van bovenstaande ook niet aannemelijk om de ingrepen op verschillende leeftijden bij een kind te verdelen over verschillende centra. Tot 18 jaar volgt de inspectie daarmee het idee van levensloopzorg zoals gepresenteerd door de commissie.

Bij de niveaus van zorgverlening zoals die in het visiedocument worden voorgesteld [visiedocument figuur 7] wordt een congenitaal hartcentrum zonder procedures geïntroduceerd. Een dergelijk congenitaal hartcentrum zonder procedures heeft in het model eigen shared care centra. Dit impliceert dat een kind met een aangeboren hartafwijking dat vanuit een ziekenhuis wordt verwezen dat onder een congenitaal hartcentrum zonder procedures valt, te maken krijgt met een extra schakel in de zorgverlening op het moment dat een invasieve interventie in een congenitaal hartcentrum (met procedures) moet plaatsvinden. Dit acht de inspectie ongewenst, nog afgezien van de domeindiscussies die zullen ontstaan tussen het congenitaal hartcentrum zonder procedures met enerzijds het congenitaal hartcentrum (met procedures) en anderzijds het shared care centrum. De inspectie ontraadt om het concept van een congenitaal hartcentrum zonder procedures een plaats te geven in de uitwerking van een regeling in de werkingssfeer van de Wbmv.

Ons kenmerk
V1008875 / 2021-
2684181/GB/RT/lb

Datum
10 november 2021

Advies

Naar aanleiding van het visiedocument van de Commissie 'Zorg voor patiënten met een aangeboren hartafwijking' en op basis van de t/m 2019 bijgewerkte gegevens over de ontwikkeling van de volumina adviseert de inspectie om:

1. Het instrument van de Wbmv in te zetten om de invasieve behandeling van kinderen (tot 18 jaar) met aangeboren hartafwijkingen te concentreren in twee daarvoor toe te rusten centra.
2. De specifieke behandeling van volwassenen met aangeboren hartafwijkingen niet verdergaand te regelen dan wat er onder het huidige planningsbesluit 2008 is geregeld voor alle bijzondere interventies aan het hart.

Het is niet voor niets dat het veld er niet op eigen kracht in is geslaagd de verdere benodigde concentratie van de invasieve behandeling van kinderen met aangeboren hartafwijkingen tot stand te brengen. Dit ondanks de overtuiging bij bijna alle betrokkenen dat die verdere concentratie wel noodzakelijk is om de kwaliteit van deze zorg ook voor de verdere toekomst te borgen. Het volksgezondheidsbelang overstijgt hier de verantwoordelijkheid van de afzonderlijke centra om in verschillende opzichten voor eigen continuïteit zorg te dragen. Het gaat hier bij de congenitale hartzorg voor kinderen om de basale voorwaarden om de hoogst noodzakelijke goede zorg in de nabije toekomst te kunnen borgen. Er is dus een beslissing op een overstijgend niveau nodig en inzet van de Wbmv als 'last resort' regeling lijkt de inspectie hier aan de orde. Het is onvermijdelijk dat er centra genoodzaakt zullen worden om te stoppen met het aanbieden van invasieve zorg aan kinderen met een aangeboren hartafwijking. Dat houdt allerminst een diskwalificatie in van de manier waarop deze centra tot op heden deze zorg hebben vormgegeven. De inspectie wijst alle belanghebbenden en andere betrokkenen er daarom op, dat het volksgezondheidsbelang noopt tot dit advies in algemene zin (concentratie naar 2 centra voor behandeling van kinderen), maar dat er momenteel geen dwingende argumenten op het gebied van kwaliteit, patiëntveiligheid en toegankelijkheid zijn die een specifiek advies (welke centra) dicteren.

Het is daarom gerechtvaardigd om van het veld, bestuurders en professionals, te verwachten dat het uiteindelijke besluit wordt geaccepteerd en dat alle betrokkenen zich inspannen om uiteindelijk de best mogelijke zorg te kunnen leveren in Nederland.

Het advies dat u gevraagd heeft aan de patiëntenorganisaties moge de urgentie nog eens onderstrepen.

De inspectie gaat ervan uit dat op het moment dat er duidelijkheid is en er gebouwd kan worden aan de centra waar de ingrepen bij kinderen geconcentreerd gaan worden, de patiëntenorganisaties ook betrokken zullen worden bij de verdere invulling. Het lijkt de inspectie van belang dat de zorgverzekeraars vanwege hun rol in het stelsel worden betrokken bij het transitieproces en de gewenste eindsituatie. De inspectie stelt zich graag met de patiëntenorganisaties en de zorgverzekeraars in verbinding voor nadere toelichting op haar rol en overleg over het vervolg – uiteraard met inachtneming van haar toezichhoudende rol.

Voor de inspectie geldt uiteraard ook dat zij zich, met oog voor de uitdagingen die aan betrokkenen zullen worden gesteld, in zal zetten voor het toezicht op een verantwoord transitieproces gericht op goede (en steeds betere) en veilige zorg voor deze groep patiënten.

Ik vertrouw u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Mevrouw drs. G.M. Bronner,
Plv. hoofdinspecteur Curatieve Gezondheidszorg, Geneesmiddelen en Medische
Technologie

Ons kenmerk
V1008875 / 2021-
2684181/GB/RT/lb

Datum
10 november 2021