

In of uit de Wbmv: handreiking voor maatwerk

Nr. 2021/16, Den Haag, 29 maart 2021

Samenvatting

Gezondheidsraad



Er bestaan in de medisch specialistische zorg vormen van diagnostiek of behandeling die een bijzondere status hebben omdat ze heel complex of kostbaar zijn, of omdat de benodigde expertise schaars is. Orgaantransplantatie en protonentherapie zijn daar voorbeelden van. Ook kunnen verrichtingen maatschappelijk en ethisch gevoelig liggen, zoals klinisch genetisch onderzoek en in-vitrofertilisatie. Dergelijke vormen van topklinische zorg vallen onder de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). Op grond van de Wbmv is het uitvoeren van in de regeling opgenomen medische verrichtingen verboden, tenzij daarvoor een vergunning is verleend. Deze vergunningplicht maakt het mogelijk de uitvoering van bepaalde verrichtingen te concentreren in een beperkt aantal ziekenhuizen. In de Wbmv is op hoofdlijnen beschreven wanneer verrichtingen onder de Wbmv moeten worden gebracht. Omdat deze beschrijving veel ruimte laat voor

interpretatie, heeft de minister van VWS de Gezondheidsraad gevraagd om specifiekere criteria te formuleren. Die criteria moeten houvast bieden bij beslissingen over zowel de instroom van verrichtingen in de Wbmv als over de uitstroom naar de reguliere medisch specialistische zorg. De Commissie In- en uitstroomcriteria Wbmv heeft zich over deze vraag gebogen.

Meerwaarde Wbmv

De commissie heeft nagegaan wat de specifieke functie van de Wbmv is binnen de wet- en regelgeving die het mogelijk maakt kwaliteit en kosten van deze vormen van topklinische zorg te bewaken. De commissie concludeert, mede na uitgebreide consultatie van het veld, dat de Wbmv daarin een onmisbare plaats inneemt. Wel dient aan toepassing van deze wet steeds een zorgvuldige afweging vooraf te gaan. Dit instrument dient alleen te worden ingezet als

zelfregulering door het medische veld faalt dan wel dreigt te falen en de beoogde kwaliteitsbewaking zich met reguliere wet- en regelgeving niet laat realiseren. In die zin fungeert de Wbmv als vangnet. Deze functie brengt naar het oordeel van de commissie ook met zich mee dat toepassing van de Wbmv telkens om maatwerk vraagt.

In de Wbmv staat dat de minister van VWS voor bepaalde medische verrichtingen een vergunningplicht kan instellen “indien gewichtige belangen daartoe aanleiding geven”. Uit de Memorie van Toelichting bij de Wbmv kan afgeleid worden dat er sprake is van gewichtige belangen wanneer de kwaliteit, de kosten of ethische en maatschappelijke aspecten speciale aandacht vragen. Door een verrichting vergunningplichtig te maken en de uitvoering ervan te concentreren in een beperkt aantal centra, kan de minister sturen op deze aspecten.



Zodra die speciale aandacht niet langer nodig is, kan de verrichting uitstromen en als regel overgaan naar de reguliere zorg.

In de wetsteksten zijn deze aspecten alleen globaal uitgewerkt. In evaluaties van de Wbmv kwam naar voren dat die uitwerking onvoldoende houvast biedt. In de praktijk zijn de beoordelingscriteria wel nader ingevuld door de jaren heen. De commissie heeft in beleidsstukken, toelichtingen op beslissingen over instroom en uitstroom en adviezen van de Gezondheidsraad geïnventariseerd welke elementen daarbij steeds terugkomen.

Tweeledig advies

Het advies van de commissie heeft een tweeledig karakter: het gaat om een handreiking voor besluitvorming en om bijbehorende aanbevelingen voor de praktische toepassing hiervan en de rol van de diverse partijen daarbij.

Handreiking voor besluitvorming

Mede op basis van de invulling van de Wbmv-criteria in de praktijk heeft de commissie een serie vragen opgesteld die de eenduidigheid en transparantie van beslissingen kunnen versterken (zie tabel). In alle fasen is dat van belang: bij instroom, uitstroom en tussentijdse evaluaties. Ook beklemtoont de commissie dat deze vragen moeten worden afgewogen naar de specifieke context, en in hun onderlinge samenhang. Afhankelijk van het type verrichting en de stand van zaken kunnen daarbij verschillende accenten worden gelegd. Het gaat dus niet om een strak beslismodel, maar betreft steeds maatwerk.

Aanbevelingen voor besluitvormingsproces

Parallel aan, en gericht op praktische toepassing van, deze handreiking adviseert de commissie het evaluatie- en besluitvormingsproces beter te structureren. Daartoe doet zij een aantal aanbevelingen:

- Versterk de signaleringsfunctie met het oog op mogelijke instroom
- Specificeer bij instroom welke doelstellingen worden nagestreefd
- Betrek alle veldpartijen bij beslissingen over in- en uitstroom en bij tussentijdse evaluaties
- Neem verrichtingen systematisch periodiek onder de loep
- Laat het proces begeleiden door een onafhankelijke instantie
- Stimuleer de ontwikkeling en toepassing van een gerichte methodiek en goede dialoog voor het evaluatieproces
- Zorg bij uitstroom steeds voor een zorgvuldige overgang naar reguliere zorg.



Afwegingen bij besluitvorming over in- en uitstroom Wbmv

criterium	Instroom	Tussentijdse evaluatie	Uitstroom
Effectiviteit en veiligheid	Is er onvoldoende zekerheid over de effectiviteit en veiligheid?	Wat is bekend over de effectiviteit en veiligheid?	Zijn de effectiviteit en veiligheid voldoende gewaarborgd?
Indicatiestelling	Is er onvoldoende zekerheid over de indicaties?	Wat is bekend over de indicaties?	Zijn de indicaties voldoende onderbouwd?
Beschikbaarheid expertise	Is de benodigde expertise schaars?	Hoeveel expertise is beschikbaar?	Is voldoende expertise beschikbaar?
Multidisciplinaire samenwerking	Vraagt de verrichting om multidisciplinaire samenwerking?	Hoe verloopt de multidisciplinaire samenwerking?	Is de vereiste multidisciplinaire samenwerking gewaarborgd?
Richtlijnen, zorgstandaarden en accreditatie	Zijn er (voorlopige) richtlijnen, zorgstandaarden en een accreditatiesysteem?	Hoe ver zijn richtlijnen, zorgstandaarden en een accreditatiesysteem ontwikkeld?	Zijn richtlijnen, zorgstandaarden en een accreditatiesysteem voldoende precies uitgewerkt?
Toegankelijkheid	Is de toegankelijkheid een punt van zorg?	Hoe staat het met de toegankelijkheid?	Vraagt de toegankelijkheid om aanpassing van de capaciteit?
Kosteneffectiviteit	Is er zorg over de kosteneffectiviteit?	Wat is bekend over de kosteneffectiviteit?	Is de kosteneffectiviteit aanvaardbaar?
Kosten	Zijn er hoge kosten mee gemoeid?	Hoe ontwikkelen de kosten zich?	Doet zich een beheersbare kostenontwikkeling voor?
Financiering	Is onzeker of de kostenbeheersing aan de inkoop door zorgverzekeraars kan worden overgelaten?	Hoe ontwikkelt de inkoop zich?	Kan de kostenbeheersing aan de inkoop door zorgverzekeraars worden overgelaten?
Ethische en maatschappelijke aspecten	Dreigen zich ethische en maatschappelijke problemen voor te doen?	Hoe staat het met de ethische en maatschappelijke problemen?	Zijn de ethische en maatschappelijke consequenties nu zodanig dat overheidsregulering niet meer noodzakelijk is?



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. In of uit de Wbmv: handreiking voor maatwerk.
Den Haag: Gezondheidsraad, 2021; publicatienr. 2021/16.

Auteursrecht voorbehouden

