

Verslag hoorzitting

Commissie In- en uitstroomcriteria Wbmv

Achtergrond, aanleiding en wijze van verslaglegging

Op 25 juni 2020 hield de tijdelijke Commissie In- en uitstroomcriteria Wbmv (Wet bijzondere medische verrichtingen) een digitale hoorzitting met veldpartijen die een Wbmv-verrichting onder hun hoede hebben of vanuit een bredere betrokkenheid hun inzichten en ervaringen zouden kunnen inbrengen. Met het oog op een efficiënt verloop van de hoorzitting vroeg de commissie de genodigde partijen vooraf om een schriftelijke reactie op enkele kernvragen. Ook werd gevraagd wie zij wilden afvaardigen. Vrijwel alle benaderde partijen gaven gehoor aan de uitnodiging. Ruim de helft leverde eveneens een schriftelijke inbreng.

Volgens afspraak zou de verslaglegging van de hoorzitting niet rechtstreeks herleidbaar zijn tot individuele deelnemers. In dit verslag zijn daarom bijvoorbeeld geen citaten opgenomen, maar is gekozen voor een weergave op inhoud en op hoofdlijnen. Wel zijn alle deelnemers in de gelegenheid gesteld de tekst op feitelijke onjuistheden of aperte omissies te controleren. Voor de verslaglegging heeft de commissie de vooraf voorgelegde vier kernvragen als ordening gekozen. Deze vragen vertonen weliswaar een zekere overlap, maar bleken juist daardoor de deelnemers een ruime mogelijkheid te bieden voor de inbreng van overwegingen en aandachtspunten die er naar hun oordeel toe doen. Met een schriftelijke reactie vooraf is daarbij ook rekening gehouden. Zoals gezegd laten de kernvragen zich niet strikt scheiden en dus de antwoorden van de deelnemers evenmin. Alle vragen en antwoorden tezamen geven in de ogen van de commissie echter wel een bruikbaar beeld van de kijk op de Wbmv anno 2020 door een grote groep direct betrokkenen.

Achterin dit verslag staat een overzicht van de genodigden en commissieleden die bij de hoorzitting aanwezig waren.

Vraag 1: Wat zou er voor u of in uw ogen misgaan als de Wbmv wordt afgeschaft?

Deze vraag wordt door de meeste partijen beantwoord met redenen en argumenten waarom deze wet gewenst is. Wat er mis zou gaan wanneer de wet zou worden afgeschaft volgt daar dan impliciet uit. De opvatting is vrijwel unaniem dat de Wbmv een niet te missen functie heeft in de regulering van het aanbod van sommige medische verrichtingen of groepen van medische verrichtingen. Er is geen stem gehoord die voor afschaffing van de wet was, hoewel niet alle partijen ervan overtuigd zijn dat afschaffing van de wet niet zou kunnen worden 'opgevangen' door aanvullende maatregelen.

De vijf belangrijkste argumenten die genoemd worden tegen afschaffing van de Wbmv zijn de volgende.

Vijf argumenten tegen afschaffing Wbmv

Ten eerste wordt in sommige vakgebieden de noodzaak van concentratie van expertise en kennis genoemd vanwege de relatieve zeldzaamheid van de aandoeningen waarvoor de verrichtingen worden ingezet. Op de betreffende gebieden is het nodig om het aanbod aan verrichtingen te beperken tot aangewezen centra vanwege de lage frequentie van de verrichtingen voor het opbouwen van expertise, hoogwaardige kennis en ervaring door specialisatie. Versnippering zou dan onder andere leiden tot te lage volumes.

Ten tweede wordt de noodzaak van regulering van verrichtingen bepleit voor complexe, en vaak ook dure, behandelingen, die een essentieel multidisciplinaire aanpak vragen, met gespecialiseerd personeel en geïntegreerde voorzieningen. Beperking van het uitvoeren van zulke verrichtingen tot aangewezen centra is dan nodig om de meest gunstige condities voor multidisciplinair werken te realiseren in een omgeving waar dit mogelijk is, en waar de relatief dure voorzieningen beschikbaar zijn. Ook is gebleken dat er zo een productieve samenwerking kan ontstaan tussen groepen die een verrichting doen die onder de Wbmv valt. Ze kunnen bijvoorbeeld gegevens en ervaringen delen en elkaar helpen de kwaliteit van behandelingen te optimaliseren.

Ten derde is de wet nodig wanneer belangrijke ethische of anderszins maatschappelijk gevoelige aspecten spelen, in het bijzonder bij zorg op het gebied van zwangerschap en geboorte, en erfelijkheid. In het uiterste geval kunnen zo zeer controversiële verrichtingen worden verboden. In minder extreme gevallen dwingt het vergunningstelsel tot een verantwoorde omgang met de betreffende vormen van zorg. In positieve zin ontstaat er zo een 'platform' voor open discussie en besluitvorming.

Ten vierde zou de wet nodig zijn voor een gecontroleerde introductie van nieuwe technologie, of innovaties in behandeling of diagnostiek, waarvan de meerwaarde nog niet onomstotelijk is vastgesteld en waarbij het nauwkeurig en volledig opvolgen van de resultaten van behandeling essentieel is. Over de functie van de wet in dit opzicht bestond echter onduidelijkheid. Gaat het uitsluitend om uitontwikkelde behandelingen met bewezen meerwaarde, of biedt de wet ook ruimte aan wat voorheen 'ontwikkelingsgeneeskunde' werd genoemd?

Ten vijfde noemen verschillende partijen dat de wet een onmisbare functie heeft als 'last resort'. Het gaat hier om een instrument dat ingezet kan worden wanneer zelfregulering door het veld niet tot stand komt, of wanneer verwacht wordt dat die niet tot stand zal komen. Dit zou onder andere het geval zijn wanneer er geen kwaliteitsnormen of een kwaliteitsstelsel tot ontwikkeling komen. In deze gedaante is de wet een overheid die ingrijpt wanneer zich onwenselijke situaties voordoen, met navenante risico's voor de veiligheid van de patiënt, of met consequenties die ethisch onacceptabel zijn. Deze onwenselijke situaties worden aangeduid met termen als 'wildgroei' (voorbeelden uit het buitenland werden genoemd) en 'verdunding van kwaliteit'.

Zijn alternatieven denkbaar?

De plaats van de 'last resort'-functie van de Wbmv kan niet los gezien worden van de veranderingen in het zorglandschap die zich hebben voorgedaan sinds de introductie van de Wmbv in 1997. Een van de richtinggevendende principes die het beleid rond en na de invoering van het nieuwe zorgstelsel in 2006 hebben bepaald, is het primaat van zelfregulering door het veld waar het gaat om kwaliteit van zorg en toegankelijkheid. Dit principe is ook geschraagd door verdere ontwikkeling van aanpalende wet- en regelgeving, in het bijzonder de kwaliteitswet, en het stimuleren van het ontwikkelen van richtlijnen en certificeringen. Zorgverzekeraars zouden een sturende rol kunnen hebben door het selectief inkopen van zorg. Zorginstituut Nederland (ZiN) is verantwoordelijk voor het pakketbeheer en wordt daarin ondersteund door enkele adviescommissies. Daarnaast is er sinds een aantal jaren de mogelijkheid voor voorwaardelijke toelating in het verzekerde pakket van verrichtingen waarvan de meerwaarde nog onvoldoende duidelijk is. Een vraag die zich dan ook opdringt tijdens de hoorzitting en in de schriftelijke reacties van met name koepelorganisaties, is waarom de Wbmv dan nog nodig zou zijn, en waarom voor het waarborgen van kwaliteit een bij wet afgedwongen vergunningenstelsel nodig is. Het antwoord daarop moet toch gezocht worden in factoren die zich moeilijk laten controleren. Dat die er zijn, en dat aanpalende regelgeving en bijvoorbeeld zorginkoop door de verzekeraars daarop een onvoldoende antwoord is, lijkt door alle partijen te worden geaccepteerd.

Vraag 2: Onder welke voorwaarden zou de Wbmv kunnen worden afgeschaft?

Uit het feit dat de wet door vrijwel alle partijen als nodig wordt gezien en uit de daarvoor aangevoerde redenen, volgt eigenlijk ook dat er geen voorwaarden geformuleerd kunnen worden voor afschaffing. In ieder geval zou er een betrouwbare kwaliteitsregistratie moeten zijn, waar alle centra verplicht hun data aan zouden moeten leveren. Vanuit de optiek van waarborgen van kwaliteit van zorg, zou in het bijzonder de kwaliteitswet, en de implementatie van kwaliteitsbeleid, zowel door het veld zelf, als onder begeleiding van ZiN, voldoende moeten zijn om kwaliteit te bewaken en overaanbod (en 'wildgroei') te voorkomen. Er zijn echter ook verrichtingen waarvan de verwachting bestaat dat daarvoor altijd de Wbmv nodig zal blijven. Dat geldt vooral voor verrichtingen waarbij ethische aspecten een belangrijke rol spelen.

Vraag 3: Als de Wbmv gehandhaafd blijft, welke verbeteringen in de procedures zijn dan wenselijk of aangewezen, zowel voor in- als uitstroom van verrichtingen?

Hoewel een enkele partij stelt dat verrichtingen in principe tijdelijk onder de Wbmv vallen, tonen in feite alle deelnemers aan de hoorzitting zich voorstander van het handhaven van dit wettelijke instrument, zeker voor de voorzienbare toekomst. Ook met betrekking tot mogelijke verbeteringen in de procedures lijkt een redelijke mate van overeenstemming te bestaan, zij het dat de accenten daarbij op onderdelen soms verschillen. Er wordt onder meer aandacht gevraagd voor de voortgaande ontwikkeling van kwaliteitssystemen, voor de omvang van het zorgaanbod en de toegankelijkheid van zorgvoorzieningen en voor de samenhang met andere wet- en regelgeving. Het belang van een betere periodieke evaluatie van regelingen op basis van de Wbmv wordt breed onderschreven.

Wel of geen nadere criteria voor in- en uitstroom?

Over de vraag of nadere criteria nodig zijn voor in- en uitstroom lopen de opvattingen enigszins uiteen. Enerzijds klinkt er de roep om objectieve en toetsbare criteria en om een transparant beoordelingskader, voor zowel de in- als uitstroom van verrichtingen. Het onderscheid tussen zorginhoudelijke en economische criteria zou daarbij ook moeten worden gemarkeerd.

Anderzijds wordt gewaarschuwd voor de valkuil van rigiditeit, als een meer bureaucratische benadering en een uitputtende checklist zouden gaan prevaleren boven een cultuur van overleg en vertrouwen. In de Wbmv wordt de vage uitdrukking 'gewichtige belangen' gebruikt. Daartoe worden in de praktische uitwerking begrippen gerekend die evenmin strak omschreven zijn, zoals 'kwaliteit', 'toegankelijkheid', 'ethische aspecten' en 'gepast gebruik'. Die vaagheid appelleert aan het belang van maatwerk, met een bijbehorende contextafhankelijke precisering van overwegingen. Daarover zijn de partijen het op hoofdlijnen met elkaar eens.

Met betrekking tot instroom wordt erop gewezen dat het primair zou moeten gaan om hoog complexe en vaak dure verrichtingen, die zeer specialistische expertise en dito ondersteuning vergen en nog in ontwikkeling zijn, maar wel al het puur experimentele stadium zijn ontgroeid. Ook een beheerste introductie van bepaalde ethisch gevoelige verrichtingen, bijvoorbeeld op het gebied van de genetica, zou via de Wbmv kunnen worden gereguleerd. Overigens blijken er verschillende verwachtingen te bestaan over de geëigende route om nieuwe technologie verantwoord ingang te doen vinden in de zorgpraktijk. Volgens sommigen moet daarbij niet zozeer gedacht worden aan de Wbmv, maar eerder aan voorwaardelijke toelating tot het basispakket en daarmee samenhangende subsidiestromen voor onderzoek.

Gaat het om een mogelijke uitstroom, dan worden onder meer de volgende voorwaarden genoemd. Er is sprake van een (component van een) verrichting die zo goed als uitontwikkeld is en min of meer als reguliere zorg kan worden beschouwd. Er moeten daarbij duidelijke richtlijnen zijn voor indicatie, evenals helder omschreven en afdwingbare eisen aan scholing en ervaring van de betrokken zorgprofessionals en aan de infrastructuur van de uitvoerende centra. Verder dient er een goed ontwikkeld en overkoepelend kwaliteitssysteem te zijn. Ook zal de behoefteeraming moeten worden geactualiseerd. Als wachtlijsten onaanvaardbaar lang worden, kan dat een reden zijn voor gecontroleerde verruiming van het zorgaanbod. Breed gedeeld wordt het standpunt dat een uitstroom niet mag leiden tot een onevenredige toename in aantal uitgevoerde verrichtingen en daarmee gepaard gaande kosten. Tegelijk wijzen diverse partijen erop dat bepaalde verrichtingen naar verwachting 'bijzonder' blijven, omdat het zeldzame aandoeningen betreft of interventies met een hoge complexiteit of grote ethische gevoeligheid. Zij waarschuwen voor het risico van een ongewenste verdunning van de kwaliteit van zorg bij uitstroom.

Maatwerk betekent in de visie van de meeste deelnemers aan de hoorzitting dat het belangrijk is dat betrokkenen – met name de relevante beroepsgroepen, patiëntvertegenwoordigers en zorgverzekeraars – voldoende vaak laagdrempelig onderling overleg hebben over lopende zaken en nieuwe ontwikkelingen.

Stelselmatiger evalueren

In het verlengde van het zojuist genoemde pleidooi voor informeel laagdrempelig overleg komt tijdens de hoorzitting ook naar voren dat er behoefte is aan een geregelde evaluatie van de verschillende regelingen die onder de Wbmv ressorteren. Bij deze periodieke evaluatie zou goed gestructureerd en op transparante wijze moeten worden gekeken naar aspecten die deels al genoemd zijn. Zijn er redenen om in- of uitstroom van (onderdelen van) verrichtingen te overwegen? Hoe staat het met de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen en kwaliteitssystemen? Hebben de betrokken beroepsverenigingen een visiedocument opgesteld? Is er een actuele behoefte? Bestaat binnen de beroepsverenigingen overeenstemming over de te volgen koers of doen zich wellicht verschillen van inzicht voor, en zo ja, waarover en op grond waarvan? Geordende aandacht voor deze en verwante vragen zal helpen om beter zicht te krijgen op de grondslag voor het verlenen, of intrekken, van vergunningen krachtens de Wbmv.

Hoe vaak zouden regelingen moeten worden geëvalueerd? Daarover vallen verschillende geluiden te beluisteren. Genoemde termijnen variëren van jaarlijks tot eens in de vijf jaar. In dit verband wordt ook gewezen op de eerdere praktijk. Destijds vonden beoordeling, vergunningverlening en planningsbesluit plaats in een cyclus. Met het oog op de doorstroom van verrichtingen is zo'n cyclische beoordeling volgens diverse partijen onverminderd van belang.

Vraag 4. Welke verbetering in procedures heeft de hoogste prioriteit?

De deelnemende partijen laten zich niet expliciet uit over deze vraag. Punten die zij inbrengen en van belang achten zijn eerder nevensgeschikt. Twee onderwerpen blijken al met al de meeste aandacht te krijgen: voortgaande ontwikkeling en implementatie van kwaliteitssystemen voor Wbmv-verrichtingen en geregelde evaluatie van de regelingen op basis van de Wbmv. De eerste kwestie is primair een zaak en verantwoordelijkheid van de beroepsverenigingen zelf. Over het tweede thema wordt nog opgemerkt dat de periodieke evaluatie bij voorkeur dient te gebeuren door een onafhankelijke en gezaghebbende organisatie. Hiermee zou het risico op gerechtelijke procedures worden verkleind. Bij deze evaluatie zou volgens sommigen ook de bredere context van het zorgstelsel in ogenschouw moeten worden genomen. Te denken valt onder meer aan het belichten van de inhoudelijke en procedurele overeenkomsten en verschillen de tussen Wbmv en Zw (Zorgverzekeringswet). Als mogelijk alternatief voor het vergunningstelsel is bijvoorbeeld ook een verplichte zorginkoop bij gecertificeerde instellingen denkbaar, op basis van door de betrokken beroepsgroepen zelf ontwikkelde kwaliteitssystemen.

Aanwezig bij de hoorzitting

Van de commissie:

- prof. dr. R.C. Hennekam, emeritus hoogleraar kindergeneeskunde en translationele genetica, Amsterdam UMC, *voorzitter*
- prof. dr. A. Boer, emeritus hoogleraar beleid en onderzoek voor beheer van het basispakket zorg, Erasmus School of Health Policy & Management, Rotterdam.
- prof. dr. P.M.M. Bossuyt, hoogleraar klinische epidemiologie, Amsterdam UMC.
- mr. dr. E.A. Messer, senior rechter Rechtbank Midden-Nederland, Utrecht.
- prof. dr. M. Rovers, hoogleraar evidence-based surgery, Radboudumc, Nijmegen.
- prof. dr. F.E. Scheepers, hoogleraar innovatie in de GGZ, UMC Utrecht.
- prof. mr. J.G. Sijmons, hoogleraar gezondheidsrecht Universiteit Utrecht; Advocaat-compagnon Nysingh Advocaten-Notarissen N.V., Utrecht.
- ir. R.I. Tammaing, IGJ, Utrecht, *waarnemer*
- drs. N.G. Zuidema, VWS, Den Haag, *waarnemer*
- dr. P.M. Engelfriet, Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*
- drs. E.J. Schoten, Gezondheidsraad, Den Haag, *secretaris*

Van de genodigden:

- prof. dr. I.P.J. Alwayn, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- dr. H. Ardon, Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- prof. dr. R.H.M.A. Bartels, Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- prof. dr. J. Braun, Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie
- F. Bremmer, Msc., Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
- prof. dr. J.J. Cornelissen, Nederlandse Vereniging voor Hematologie
- dr. M.F. van Dooren, Vereniging Klinische Genetica Nederland
- dr. P.A.H. Doornaert, Nederlandse Vereniging voor Radiologie en Oncologie
- dr. L.H. Hoefsloot, Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek
- M. van Hussen, Patiëntenfederatie Nederland
- dr. H.J.M.I. Kemna, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
- dr. J.L.P. Kuijpers, Zorgverzekeraars Nederland
- dr. M.B. Lequin, Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie
- prof. dr. J.J.M. van Lith, Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
- dr. M. Losekoot, Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek
- dr. J.G. Meeder, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
- prof. dr. K. Meijer, Nederlandse Vereniging voor Hematologie
- drs. A. Nutma, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- prof. dr. J.A. Romijn, Nederlandse Federatie van Universitair medische centra
- prof. dr. A.C. van Rossum, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
- prof. dr. Ch.H.J. Terhaard, Nederlandse Vereniging voor Radiologie en Oncologie

Verslag hoorzitting

- dr. S.C. Tromp, Federatie Medisch Specialisten
- P. Vlasman, Patiëntenfederatie Nederland
- dr. A.P.J. de Vries, Nederlandse Internisten Vereniging/Nederlandse Federatie voor Nefrologie
- dr. I.J. Wijdh-Den Hamer, Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie
- dr. W.A.G. van Zelst-Stams, Vereniging Klinische Genetica Nederland
- drs. J. Zwaap, Zorginstituut Nederland

Alleen een schriftelijke inbreng is ontvangen van de medisch adviseurs van de Nederlandse Zorgautoriteit. De Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst heeft gemotiveerd de uitnodiging tot deelname afgewezen.