



Aan de leden van de  
Provinciale Staten Drenthe  
Postbus 122  
9400 AC Assen

PROV. BESTUUR VAN DRENTHE	
No.:	2010012056
Ingek.:	17 NOV 2010
AFDELING	SG
TE BEH. DOOR:	
DWS:	G.A.F.D.

11 november 2010

Geachte heer, mevrouw,

Binnenkort bespreekt uw Provinciale Staten de vraag, hoe te reageren op het besluit van de minister van VWS om geen van de ziekenhuizen in Noord-Nederland een vergunning te verlenen voor Transcutane hartklepimplantaties (THI, i.e. vervanging van de aortaklep via de lies).

In het kader van uw discussie over de bereikbaarheid van hartchirurgische zorg voor de inwoners van Noord-Nederland geven Zorgbelang Groningen, de Cliëntenraad Academische ziekenhuizen (CRAZ) en de Hart & Vaatgroep graag vanuit patiëntenperspectief hun visie op deze kwestie.

In zijn algemeenheid steunen wij de inzet van de minister van VWS, zorgverzekeraars en zorgaanbieders, om door gerichte concentratie de kwaliteit van zorg te bevorderen. Daarbij plaatsen wij wel een kanttekening: naast kwaliteit moet ook het criterium van bereikbaarheid worden meegewogen. In de besluitvorming rond de vergunningsverlening THI's is door de overheid slechts het aantal THI's als criterium gehanteerd. Al eerder formuleerde de Nederlandse Hartstichting en De Hart&Vaatgroep in een brief aan de minister van VWS een duidelijke visie op de wijze waarop een besluit over vergunningsverlening zou moeten verlopen (zie de bijgevoegde brief van beide organisaties d.d. 5 oktober jl.). De CRAZ drong aan op het betrekken van het patiëntenperspectief bij de concentratie van zorg, in het bijzonder de THI's (zie de bijgevoegde brief d.d. 11 oktober jl.). Vanuit het belang van patiënten in Noord-Nederland willen wij daar het volgende aan toevoegen.

Wij zijn van mening, dat het UMCG in Noord-Nederland een vergunning moet krijgen voor THI's. De redenen zijn de volgende:

- Het is een zeer kwetsbare groep patiënten die deze behandeling ondergaat. THI is immers vooralsnog een experimentele behandeling, die slechts mag worden toegepast als er voor de patiënt geen andere behandeling meer voorhanden is. Voor de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT, de wetenschappelijke beroepsvereniging van thoraxchirurgen) is dit aanleiding om als indicatiecriterium een leeftijd ouder dan 80 jaar te hanteren. Wij vinden het zeer onwenselijk dat deze zieke, kwetsbare mensen voor een THI naar centra in het midden (Nieuwegein) of westen (Amsterdam) van Nederland vervoerd moeten worden.



- Voor deze ingreep stelt de NVT -en daarmee de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ)- een Intensive Care op toplevel (level 3) verplicht. Die is in het noorden slechts in het UMCG beschikbaar. Vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid moet deze zorg daarom in het UMCG plaatsvinden.
- Experimentele zorg moet plaatsvinden in een centrum dat is ingesteld op wetenschappelijke inbedding en begeleiding van die zorg en – op het moment dat ook andere ziekenhuizen deze zorg mogen gaan leveren- op adequate kennisoverdracht aan de artsen in andere ziekenhuizen Ook om deze redenen achten wij het UMCG het aangewezen ziekenhuis voor THI's.

Vanuit patiëntenperspectief vinden wij het bovendien van belang, dat Noord-Nederland blijft beschikken over een adequaat netwerk van instellingen voor de behandeling van hartziekten. Dit geldt voor zorg in acute situaties (interventies aan het hart in het UMCG, het MCL en het Scheperziekenhuis, en thoraxchirurgie in UMCG en MCL). Maar ook voor zorg in electieve situaties. Het UMCG biedt hartpatiënten het meest volledig hartcentrum en is daarom door de overheid aangewezen als een van de vier landelijke Congenitale hartcentra. Daarmee is het UMCG voor veel hartpatiënten ook de 'last resort': zij kunnen elders niet (meer) voor behandeling terecht. In onze ogen moet het UMCG daarom de volle breedte van de hartchirurgie en – behandeling kunnen blijven beoefenen. De THI's horen daarbij.

We vertrouwen erop dat wij onze visie aan u hebben kunnen overbrengen. Mocht u nadere informatie wensen, dan zijn wij daartoe natuurlijk te allen tijde bereid.

Met vriendelijke groet,



A.H. den Boon  
voorzitter  
CRAZ

Postbus 9696  
3506 GR Utrecht



A. Hofstee  
directeur  
Zorgbelang Groningen

Hoendiep 95  
9718 TE Groningen



M.J.M. Weerts  
directeur  
De Hart&Vaatgroep

Postbus 133  
3769 ZJ Soesterberg

CC dhr. drs. L.C. Bruggeman, voorzitter Raad van Bestuur UMCG  
dhr. dr. C.B Leerink, lid Raad van Bestuur Menzis



LAAN BLUSSÉ VAN OUD ALBLAS 2  
3769 AT SOESTERBERG

POSTBUS 133  
3769 ZJ SOESTERBERG

T 088 11 11 600  
E INFO@HARTENVAATGROEP.NL  
WWW.HARTENVAATGROEP.NL



INGEKOMEN 11 OKT. 2010  
332/MW/JP  
cc: Postmap  
De Hart & Vaatgroep  
VAN EN VOOR MENSEN MET EEN HART- OF VAATZIEKTE

## Nederlandse Hartstichting

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
T.a.v. dr. A. Klink  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

Soesterberg, 5 oktober 2010

Betreft: vergunningenbeleid Transcatheter Hartklep Interventie  
Referentie: MW/LB/207

Geachte heer Klink,

Uit de media hebben wij vernomen dat u een beperkt aantal vergunningen (vijf) heeft verleend voor het uitvoeren van een relatief nieuwe techniek, de Transcatheter Hartklep Interventie (THI). De Nederlandse Hartstichting en De Hart&Vaatgroep maken zich ernstig zorgen over de ontwikkelingen rond dit dossier.

THI is een behandeling van patiënten met een ernstige aortaklepvernauwing, wat vooral veel voorkomt op oudere leeftijd. Het is voor veel patiënten een alternatief voor een ingrijpende open hartoperatie, met minder ziektelast, complicaties en opnameduur. Mensen die niet in aanmerking komen voor een open hartoperatie wegens een te grote belasting, kunnen wel met THI behandeld worden. Het resultaat is een verbeterde levensverwachting met bovendien een aanzienlijke verbetering van de kwaliteit van leven. Dit blijkt ondermeer uit de recente publicatie van de PARTNER studie in het New England Journal of Medicine (bijgevoegd). Het gaat hier om ernstig zieke en uiterst kwetsbare patiënten die snel moeten worden behandeld nadat de indicatie is gesteld. Bij het uitblijven van behandeling is de mortaliteit binnen deze patiëntengroep na enkele maanden hoog. Voor patiënten is een vlotte toegang tot deze nieuwe behandeling dus van groot belang.

Landelijk als ook internationaal wordt in de komende jaren een groeiend aantal indicaties voor deze behandeling verwacht, wat zal leiden tot een toenemende zorgvraag. Sluiting van centra is dan ook tegenstrijdig met die verwachte toenemende zorgvraag.

Uw motieven om in deze fase van de ontwikkeling van Transcatheter Hartklepinterventies het aantal behandelcentra tot slechts vijf te beperken zijn gebaseerd op ons onbekende criteria. De ervaring van de verschillende centra met deze relatief nieuwe behandeling heeft daarbij slechts een beperkte rol gespeeld. Bijzonder is dan ook dat enkele van de centra in Nederland die in de afgelopen jaren een groot aantal THI-procedures met goed resultaat hebben uitgevoerd geen vergunning krijgen, temeer omdat voor vrijwel alle operaties en percutane interventies geldt dat meer ervaring en beter resultaat hand in hand gaan.



Tevens vragen wij ons af in hoeverre in uw besluit rekening is gehouden met effecten op verwante procedures, zoals percutane vervanging van de pulmonaalklep en andere interventies bij aangeboren hartafwijkingen. Deze procedures zijn technisch nauw aan elkaar verwant, zodat mag worden verwacht dat de kwaliteit van het beperkte aantal interventies bij aangeboren hartafwijkingen wordt bevorderd als het centrum ook ervaring heeft met percutane aorta klep vervanging bij volwassenen. Wij achten het van belang dat centra die een vergunning hebben voor behandeling van aangeboren hartafwijkingen ook een vergunning krijgen voor het uitvoeren van THI's, zodat in deze centra een brede expertise kan worden onderhouden.

Onze informatie is gebaseerd op wat in media bekend is gemaakt. Wij constateren dat patiëntenorganisaties niet betrokken zijn in het besluitvormingsproces. Graag zien wij dat u het overleg opent met alle partijen, waarbij in elk geval aan de orde moeten zijn:

- waarborging van snelle toegankelijkheid en dus voldoende capaciteit (voor de kortere en langere termijn);
- indien beperking van het aantal centra in Nederland al gewenst zou zijn, moet rekening worden gehouden met kwaliteitscriteria die voor de patiënt belangrijk zijn, en moet opgebouwde kennis en ervaring worden behouden;
- kritische, wetenschappelijke begeleiding van deze relatief nieuwe behandeling.

In algemene zin pleiten wij voor een duidelijke visie en beleid ten aanzien van concentratie van zorg. Dat wil zeggen een heldere en toetsbare besluitvormingsprocedure, waarin spreiding en bereikbaarheid, kwaliteit en kosten in samenhang beoordeeld en afgewogen kunnen worden. Omdat het concentratievraagstuk steeds vaker aan de orde zal komen, is zulk beleid opportuun, wat tevens voorkomt dat er schijnbaar ad hoc besluiten worden genomen. Een voorstel hieromtrent kunt u van ons verwachten.

De Nederlandse Hartstichting en De Hart&Vaatgroep achten het van groot belang dat er voldoende centra zijn die niet alleen aan de huidige vraag kunnen voldoen, maar ook de stijgende vraag adequaat kunnen opvangen. Wij vragen u dan ook uw besluit te heroverwegen en stellen het op prijs binnenkort met u de THI- kwestie te kunnen bespreken. Een uitnodiging zien wij graag tegemoet.

Hoogachtend,

Nederlandse Hartstichting

1/2

Dhr. dr. J.C.G. Stam  
Directeur

De Hart&Vaatgroep

Mw. mr. M.J.M. Weerts  
Directeur



CLIËNTENRAAD  
ACADEMISCHE ZIEKENHUIZEN

Ministerie van VWS  
T.a.v. de heer dr. A. Klink  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

Betreft           betrekken patiëntenperspectief bij concentratie van zorg, in bijzonder THI  
Datum            11/10/2010

Ons kenmerk     10.3444/EM/MP

Geachte heer Klink,

De Cliëntenraad Academische ziekenhuizen (CRAZ) constateert dat wij ons bevinden op een belangrijk tijdsgewricht waarin door vele betrokken partijen wordt nagedacht hoe de kwaliteit van zorg in Nederland verbeterd kan worden en in welke mate concentratie van zorg daaraan kan bijdragen.

U zult inmiddels ongetwijfeld bemerkt hebben dat op het zorg-concentratie vraagstuk in zijn algemeenheid vanuit patiëntenperspectief gereageerd kan worden, maar dat er per aandoening ook een genuanceerd en specifiek beeld vanuit patiëntenperspectief te geven is aangaande de concentratie van zorg.

De CRAZ pleit er voor dat beide beelden op een evenwichtige manier telkens weer meegewogen worden in de opmaat naar beleid en uitvoer. Aldus wordt de noodzakelijke samenhang tussen de verschillende specialismen bevorderd en de versnippering van zorg tegengegaan.

Graag maak ik u in dit verband attent op het belang van het betrekken van het patiëntenperspectief bij de afwegingen voor het aantal locaties voor Transcatheter Hartklep Interventies (THI). Gezien de leeftijd en gezondheidstoestand van patiënten die voor deze ingrepen in aanmerking komen, is regionale beschikbaarheid en bereikbaarheid van dat type zorg essentieel. Uiteraard moet borging van de kwaliteit van de zorg in relatie tot de spreiding over locaties gegarandeerd zijn.

De CRAZ heeft overigens op een deelaspect van de concentratie van de zorg een advies uitgebracht aan de Raden van Bestuur van de acht UMC's. Ik voeg dit advies (NFU-10.0618) ter informatie graag aan deze brief toe, waarin u kunt lezen hoe genuanceerd het patiëntenperspectief is geformuleerd.

Met vriendelijke groet,

A.H. den Boon,  
Voorzitter CRAZ

