

# In of uit de Wbmv: handreiking voor maatwerk

Aan: de minister voor Medische Zorg en Sport  
Nr. 2021/16, Den Haag, 29 maart 2021

---

Gezondheidsraad



# inhoud

<b>Samenvatting</b>	<b>3</b>	<b>03 Wbmv in context</b>	<b>14</b>
<b>01 Inleiding</b>	<b>6</b>	3.1 Marktwerking en een vergunningstelsel	15
1.1 Achtergrond	7	3.2 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)	15
1.2 Adviesaanvraag	8	3.3 Pakketbeheer en zorginkoop	16
1.3 Commissie, werkwijze en leeswijzer	8	3.4 Subsidieregelingen	16
<b>02 Sleutelbegrippen</b>	<b>10</b>	3.5 Meerwaarde Wbmv	17
2.1 Bijzondere medische verrichtingen	11	<b>04 Beoordelingskader en advies</b>	<b>18</b>
2.2 Gewichtige belangen	11	4.1 Handreiking voor besluitvorming	19
2.3 Kwaliteit	12	4.2 Aanbevelingen voor besluitvormingsproces	20
2.4 Ethische en maatschappelijke aspecten	13	<b>Literatuur</b>	<b>23</b>



# samenvatting

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?



# 01 inleiding



## 1.1 Achtergrond

De medisch specialistische zorg bestrijkt een breed spectrum aan diagnostische en therapeutische verrichtingen, van relatief eenvoudige ingrepen tot zeer complexe interventies. Ook kent het veld een grote dynamiek. Enerzijds dienen zich voortdurend nieuwe vormen van diagnostiek en behandeling aan, anderzijds raken sommige gangbare ingrepen verouderd of blijken van onvoldoende of onbewezen waarde.

De kwaliteit van medische zorg heeft vanaf de jaren tachtig van de vorige eeuw een krachtige impuls gekregen met de opkomst van *evidence-based medicine*: medisch handelen op basis van wetenschappelijk bewijs.

Effectiviteit werd daarbij een centraal ijkpunt: in welke mate heeft een verrichting volgens de medische wetenschap het beoogde effect voor een geïndiceerde groep patiënten? Parallel hieraan groeide de aandacht voor de stijgende zorgkosten. Daarmee trad naast effectiviteit de doelmatigheid van verrichtingen op de voorgrond: de baten afgezet tegen de kosten in geld, menskracht, middelen en tijd. Ook kwamen met het oog op een beteugeling van de kostenstijging steeds vaker ideeën over marktwerking in de zorg naar voren.

Binnen de complexe medisch specialistische zorg is door de jaren heen onderscheid gemaakt tussen topreferente en topklinische zorg.

*Topreferente* zorg is hooggespecialiseerde en grotendeels door universitair medische centra geleverde zorg voor patiënten voor wie geen

doorverwijzing mogelijk is. Het gaat om situaties waarin onzekerheid bestaat over diagnose of behandeling. Kennisontwikkeling, experimenteren en innovatie staan dan centraal. *Topklinische* zorg betreft, algemeen gesproken, zorg waarvoor bijzondere en dus schaarse expertise of complexe en kostbare voorzieningen vereist zijn. Onder topklinische zorg vallen alle verrichtingen die momenteel zijn opgenomen in de zogeheten 'Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen'. Dit is een regeling in het kader van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). Op grond van de Wbmv is het uitvoeren van in de regeling opgenomen verrichtingen verboden, tenzij daarvoor een vergunning is verleend. Deze verrichtingen vertonen een aanmerkelijke variabiliteit.

Begin 2021 vallen de volgende verrichtingen onder de Wbmv:

- orgaantransplantatie (hart, nier, pancreas, long, lever, dunne darm of delen of cellen van deze organen);
- implantatie van kunstorganen (als vervanging van de organen hierboven genoemd, of delen daarvan);
- transplantatie (autoloog of allogeen) van hematopoietische stamcellen uit beenmerg, perifere bloed of navelstrengbloed;
- celtransplantatie (met uitzonderingen);
- bijzondere interventies aan het hart (hartchirurgie en alle vormen van interventiecardiologie);
- protontherapie;
- bijzondere neurochirurgie;





- klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering;
- in-vitrofertilisatie (ivf);
- neonatale intensive care (uitgezonderd chirurgie).

## 1.2 Adviesaanvraag

De Wbmv biedt de minister van VWS de mogelijkheid nieuwe medische verrichtingen onder de wet te laten vallen en zo vergunningplichtig te maken, of omgekeerd, opgenomen verrichtingen juist weer te laten uitstromen. Over dit toepassingsbereik van de Wbmv en het daarbij behorende vergunningstelsel gaat het voorliggende advies. Wanneer moeten verrichtingen onder de Wbmv worden gebracht en wanneer kunnen ze daaruit weer verdwijnen? Dit is kort gezegd de vraag die de minister voor Medische Zorg en Sport aan de Gezondheidsraad voorlegde (zie adviesaanvraag). Geconstateerd wordt dat er op dit vlak nogal wat onduidelijkheid bestaat. De minister geeft te kennen met het oog op eenduidigheid en transparantie behoefte te hebben aan meer houvast bij beslissingen over in- en uitstroom van verrichtingen. Concreet vraagt de minister naar specifiekere criteria die hierbij als kompas kunnen dienen.

## 1.3 Commissie, werkwijze en leeswijzer

Ter beantwoording van de adviesaanvraag is een multidisciplinaire commissie geformeerd. Haar samenstelling staat achter in het advies.

De commissie heeft de vraag vanuit verschillende perspectieven benaderd. Eerst schetst zij in hoofdstuk 2 kort de contouren van het vergunningstelsel van de Wbmv aan de hand van enkele sleutelbegrippen. In verband hiermee heeft de commissie ook gekeken welke argumenten voor in- of uitstroom de Gezondheidsraad hanteerde in diens vele adviezen over topklinische zorg, met name in het kader van artikel 18 van de voormalige Wet ziekenhuisvoorzieningen (Wzv), dat beschouwd kan worden als de voorloper van de Wbmv.

In hoofdstuk 3 gaat de commissie na welke plaats de Wbmv inneemt binnen het instrumentarium dat de minister van VWS ten dienste staat om de topklinische zorg te reguleren. In hoeverre regelt de Wbmv zaken die anders dreigen mis te lopen? In het bijzonder gaat de commissie in op het veranderende landschap van aangrenzende wet- en regelgeving sinds inwerkingtreding van de Wbmv op 14 november 1997.

Voor haar oordeelsvorming achtte de commissie het verder van belang de actuele visie van veldpartijen te vernemen over de toepassing en implicaties van de Wbmv. Daartoe organiseerde zij een hoorzitting. Voor de deelnemerslijst en het verslag zie *Verslag hoorzitting Commissie In- en uitstroomcriteria Wbmv*, dat te vinden is op [www.gezondheidsraad.nl](http://www.gezondheidsraad.nl). Ten slotte zijn ook de externe evaluaties van de Wbmv uit 2001 en 2012 bij de analyse betrokken.





De commissie heeft al deze invalshoeken en informatiebronnen in samenhang beschouwd. Op basis daarvan komt zij in hoofdstuk 4 tot een handreiking voor beslissingen over de in- en uitstroom van verrichtingen. Mede gezien het heterogene karakter van de diverse verrichtingen gaat het niet om strikte regels met scherp afgebakende uitkomsten, maar zal telkens maatwerk voorop dienen te staan. De commissie doet aanbevelingen voor hoe dat maatwerk in de praktijk zijn beslag kan krijgen.



# 02 sleutelbegrippen



In discussies over de reikwijdte van de Wbmv spelen tal van begrippen een meer of minder expliciete rol. Grotendeels betreft het concepten die steeds aan de orde zijn bij de beoordeling van de kwaliteit van zorg. Voor een ander deel gaat het om punten die hun betekenis ontleen aan het bijzondere karakter van topklinische voorzieningen en die zijn af te leiden uit de Wbmv en de toelichtingen daarbij. Gezien de heterogeniteit van de bijzondere medische verrichtingen en de daarbij spelende vragen kunnen de evaluatieve overwegingen en accenten van geval tot geval verschillen.

## 2.1 Bijzondere medische verrichtingen

Krachtens artikel 2 van de Wbmv kan de minister van VWS voor aangegeven medische verrichtingen een vergunningplicht instellen “indien gewichtige belangen daartoe aanleiding geven”. Het artikel omschrijft niet exact wat verrichtingen *bijzonder* maakt. In evaluaties van de Wbmv is op dit punt ook al geweest.

Uit de wetsgeschiedenis, beleidsdocumenten, adviezen en beslissingen over in- en uitstroom van specifieke verrichtingen valt wel op te maken welke elementen bij de aanwijzing zoal een rol spelen. Het betreft verrichtingen die worden aangeduid met termen als ‘complex’, ‘schaarse expertise’, ‘kostbaar’, ‘ethisch gevoelig’. In verschillende stukken worden wisselende accenten gelegd, die mede op een normatieve afweging berusten. Op deze variatie wees de Gezondheidsraad al eens in verband met artikel 18 van de Wzv: “...waar de aard van de betreffende

topklinische voorzieningen zeer uiteenloopt, is het motief voor het inzetten van een wettelijke regulering volgens de raad net zo divers.”<sup>1</sup>

In hoofdstuk 1 is te lezen welke verrichtingen de minister van VWS momenteel beschouwt als ‘bijzonder’. De commissie heeft vastgesteld dat de bijzondere medische verrichtingen zeer ongelijksoortig zijn. Ze vertonen eerder een familiegelekenis dan dat ze een grootste gemene deler hebben. Gemeenschappelijk kenmerk is alleen dat voor deze verrichtingen door de minister ‘bij regeling is aangegeven’, dat ze niet in alle ziekenhuizen vrijelijk mogen worden uitgevoerd.

## 2.2 Gewichtige belangen

Wat ‘gewichtige belangen’ zijn staat evenmin omschreven in artikel 2 van de Wbmv. Volgens de Memorie van Toelichting bij de Wbmv kan er sprake zijn van gewichtige belangen in de volgende situaties:<sup>2</sup>

1. Nieuwe vormen van diagnostiek en therapie zijn het experimentele stadium ontstegen maar kunnen nog niet tot de reguliere zorg gerekend worden.
2. Het is nodig bepaalde verrichtingen te concentreren in een beperkt aantal centra, uit oogpunt van kwaliteit, doelmatig gebruik en kosten.
3. Zonder vergunningenstelsel zou een “onaanvaardbaar risico” bestaan dat de kwaliteit niet gegarandeerd kan worden, “mede ook met het oog op de maatschappelijke en ethische aspecten”.
4. De nodige financiële investeringen zijn zo groot dat dit niet zou slagen zonder een vergunningenstelsel.



Centrale begrippen zijn kwaliteit, kosten en maatschappelijke en ethische aspecten. Voor verrichtingen waarbij deze zaken speciale aandacht vergen, kan inzet van de Wbmv worden overwogen. Ook kan dit wettelijke instrument worden toegepast om ervoor te zorgen dat de introductie van een complexe nieuwe interventie beheerst verloopt.

In evaluaties van de wet werd deze invulling van gewichtige belangen als onvoldoende beschouwd. Zo werd in 2001 geconcludeerd dat “een stelsel van criteria voor toepassing” ontbrak.<sup>3</sup> Een tweede evaluatie van de wet uit 2012 stelde dat de criteria “te algemeen geformuleerd” waren om te kunnen beoordelen of een specifieke verrichting onder de Wbmv zou moeten vallen.<sup>4</sup> Ook werd gewezen op het ontbreken van “een helder en vastgelegd proces” voor de besluitvorming over uitstroom. In de ministeriële reactie op deze evaluatie werd de behoefte aan verduidelijking erkend.<sup>5</sup>

Tussentijds, in 2007, verklaarde de toenmalige minister van VWS de onderstaande vier vragen als een beoordelingskader te zien voor toepassing van de Wbmv zowel voor de in- als uitstroom van verrichtingen:<sup>6</sup>

1. Is de toegankelijkheid in termen van beschikbaarheid gewaarborgd?
2. Is er een uitgewerkt kwaliteitssysteem inclusief indicatiestelling?
3. Zijn de kwaliteitseisen inzichtelijk voor zorggebruikers en zorgverzekeraars?

4. Zal het achterwege blijven van overheidsregulering naar verwachting tot onaanvaardbare situaties leiden?

Destijds vond de Gezondheidsraad dit ministerieel standpunt en de daarin vervatte vragen helder, maar de raad concludeerde ook dat ten behoeve van het uitstroombeleid een nadere uitwerking en operationalisering nodig zouden zijn. Zo zou de ontwikkeling van kwaliteitssystemen niet zonder meer kunnen worden opgedragen aan individuele vergunninghouders. De raad adviseerde om de hele beroepsgroep met deze taak te belasten.<sup>7</sup>

## 2.3 Kwaliteit

Het bewaken of bevorderen van de kwaliteit van topklinische zorg is een centraal motief om de wet in te zetten. Kwaliteit is een complex en veelomvattend begrip. Zeer algemeen geformuleerd gaat het om de mate waarin gestelde en bereikte doelen overeenkomen. Daarbij worden onder meer de volgende elementen onderscheiden: effectiviteit, veiligheid, doelmatigheid, tijdigheid en toegankelijkheid.

### 2.3.1 Effectiviteit en veiligheid

Met de opkomst van *evidence-based medicine* worden vooral effectiviteit (doeltreffendheid) en veiligheid van interventies systematisch onderzocht. In het kielzog daarvan zijn veel professionele richtlijnen, zorgstandaarden en kwaliteitssystemen ontwikkeld of aangepast. Daarbij zijn ook steeds afwegingen in het geding. Het gaat dan om vragen als: ‘Wegen de



voordelen van een interventie op tegen mogelijk nadelige effecten?', 'Heeft een interventie meerwaarde ten opzichte van alternatieven en zo ja, voor welke patiënten?'. Bij bijzondere medische verrichtingen is dit niet anders.

### 2.3.2 Doelmatigheid

Met het begrip 'doelmatigheid', soms ook aangeduid als 'kosteneffectiviteit', wordt de aandacht gevestigd op de kosten die de zorg met zich meebrengt om een bepaald doel te bewerkstelligen. De commissie onderkent het grote belang van een goede balans tussen effectiviteit en kosten, maar wijst erop dat er geen politiek-bestuurlijke definitie en grenswaarde bestaat voor de doelmatigheid van zorginterventies. Voor bijzondere medische verrichtingen is dat dus evenmin het geval. Steeds zal de politiek hierover een standpunt dienen in te nemen.

### 2.3.3 Toegankelijkheid

Nog een aspect van kwaliteit waarbij mede normatieve overwegingen aan de orde zijn. Waar de effectiviteit van ingrepen kan afhangen van goede bereikbaarheid van de juiste medisch-specialistische zorg, heeft de overheid een rol. Dit geldt ook voor de bijzondere medische voorzieningen en de vergunningverlening op dit vlak. Een vergunningstelsel kan namelijk door beperking van het aanbod gevolgen hebben voor de toegankelijkheid.

## 2.4 Ethische en maatschappelijke aspecten

Artikel 18 van de Wzv, voorloper van de Wbmv, kwam al in beeld bij de regulering van medische verrichtingen waarover veel discussie gaande was in de samenleving en die ook politiek gevoelig lagen. Het ging met name om medisch-ethische overwegingen rond klinisch-genetisch onderzoek en ivf. Ook de Wbmv kenmerkt deze verrichtingen vooral op deze gronden als bijzonder.



# 03 Wbmv in context



Sinds de introductie van de Wbmv is de beleidscontext waarbinnen de wet haar werking heeft ingrijpend gewijzigd. In dit hoofdstuk gaat de commissie op hoofdlijnen na welke positie de Wbmv inneemt ten opzichte van andere wet- en regelgeving en beleidsprogramma's. Zij concludeert dat de Wbmv een instrument is dat als vangnet voor bewaking van de kwaliteit van zorg een duidelijke meerwaarde heeft.

### 3.1 Marktwerking en een vergunningstelsel

Met de invoering van het nieuwe zorgstelsel in 2006 werd de organisatie van de gezondheidszorg grotendeels ingericht volgens een economisch model waarin een expliciete rol is weggelegd voor marktmechanismen en zelfregulering. De Wbmv bleef binnen dit stelsel gehandhaafd.

Belangrijk oogmerk van de wet is om aanbod en kwaliteit van bijzondere medische verrichtingen te waarborgen met een vergunningstelsel.

In economische zin kan de concentratie van voorzieningen en de uitsluiting van concurrentie die de toepassing van de Wbmv met zich meebrengt, worden gezien als een monopolie of oligopolie. Daarmee rijst de vraag of een en ander niet in strijd is met de EU-wetgeving wat betreft het "vrije verkeer van goederen, personen en diensten". Als lid van de Europese Unie is Nederland gehouden aan de Europese regels voor de inrichting van de interne markt. In de Memorie van Toelichting bij de Wbmv wordt in dit verband gewezen op de *rule of reason*: hoewel er sprake is van zogeheten 'schaarse rechten' kan onder bepaalde voorwaarden in het belang van de volksgezondheid voor de

gezondheidszorg een uitzondering worden gemaakt. De lidstaten houden bovendien nationale bevoegdheden voor het inrichten van het zorgstelsel.

De toepassing van een vergunningstelsel voor bijzondere verrichtingen is dus juridisch geoorloofd, maar is het ook nodig? De overheid beschikt over een breed instrumentarium om te sturen op de kwaliteit van de medische zorg. Zo is er de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), het pakketbeheer door Zorginstituut Nederland (Zin) en verschillende programma's en subsidieregelingen. Welke positie neemt de Wbmv in binnen dit instrumentarium?

### 3.2 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)

In de Wkkgz, die op 1 januari 2016 in werking is getreden, staat niet de medische verrichting centraal, maar gaat het om de verplichtingen van de zorgaanbieder ten behoeve van goede zorg. Goede zorg wordt omschreven als zorg die veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is. Ook wordt verwezen naar de voor de betreffende zorgverleners geldende professionele standaarden. Volgens artikel 66b van de Zorgverzekeringswet worden kwaliteitsstandaarden opgenomen in een openbaar register. Zorginstituut Nederland (ZiN) heeft tot taak een dergelijk register bij te houden. Zorgen dat er kwaliteitsstandaarden komen wanneer deze ontbreken, hoort daar eveneens bij. Onderdeel van de standaarden is het vastleggen van vereiste kwalificaties en competenties van zorgverleners. Een en ander zou in principe een waarborg moeten bieden tegen





wildgroei en versnippering van de zorg, met de mogelijkheid voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) om op treden als dingen misgaan. Vanuit dit perspectief komt ook de Wbmv in beeld. Falen van zorgvuldige zelfregulering door het veld, waar de medische beroepsverenigingen een centrale rol vervullen, is vaak genoemd als een criterium voor het inzetten van de Wbmv. De Wbmv is dan een krachtig en gericht middel, omdat het daarmee mogelijk is een vergunningplicht op te leggen en vooraf eisen te stellen. Het omgekeerde geldt volgens de commissie echter ook: hoe beter de zelfregulering, hoe meer dit criterium aan relevantie inboet.

Een ander verschil tussen de Wkkgz en de Wbmv is dat de Wkkgz over 'bestaande zorg' gaat en niet anticipeert op nieuwe vormen van behandeling en diagnostiek. De ontwikkeling van ZiN-geregistreerde kwaliteitsstandaarden is geen vereiste op grond van de Wkkgz, zolang maar wordt voldaan aan de algemene norm van 'goede zorg'. Verder laat de Wkkgz zich niet expliciet uit over ethische en maatschappelijke aspecten, terwijl die wel een zwaarwegende reden kunnen zijn om de Wbmv in te zetten. Ten slotte biedt alleen de Wbmv de mogelijkheid om specifieke voorzieningen te concentreren in een beperkt aantal centra, mocht dat voor het opdoen van expertise of voor het beheersen van de kosten gewenst zijn. De Wkkgz biedt dan geen uitkomst.

### 3.3 Pakketbeheer en zorginkoop

Pakketbeheer biedt de mogelijkheid om de kwaliteit van de zorg te bewaken via het recht op vergoeding. Zorgverzekeraars kunnen door middel van selectieve zorginkoop in principe concentratie van verrichtingen bewerkstelligen, maar om redenen van mededinging kunnen verzekeraars daarin niet gecoördineerd optreden. Bovendien zijn bij veelbelovende nieuwe medische mogelijkheden kennis, expertise en ervaring onvermijdelijk vaak nog beperkt, waardoor duidelijke criteria voor selectieve inkoop ontbreken. Ook is de indicatiestelling dan doorgaans nog niet volledig uitgekristalliseerd. Pakketbeheer kent de mogelijkheid van voorwaardelijke toelating, maar juist hier heeft de Wbmv volgens de commissie een toegevoegde waarde. Een geconcentreerde opbouw van kennis, expertise en ervaring binnen aangewezen ziekenhuizen biedt de beste kansen om zicht te krijgen op alle aspecten van kwaliteit.

### 3.4 Subsidieregelingen

Er is ook een breed scala aan subsidieregelingen ter bevordering van de kwaliteit van zorg. Vooral relevant zijn mogelijkheden om onderzoek te doen naar veelbelovende nieuwe diagnostische en therapeutische interventies waarvan de waarde nog onvoldoende bekend is. Zo is er sinds 1 februari 2019 de subsidieregeling Veelbelovende Zorg.<sup>7</sup> Dit programma stelt subsidies beschikbaar voor onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van interventies die (nog) niet zijn opgenomen in het basispakket. Ook hier kan de Wbmv een waardevolle rol vervullen.



### 3.5 Meerwaarde Wbmv

Het valt toe te juichen als de concentratie van bijzondere medische voorzieningen en de daarmee beoogde kwaliteit door zelfregulering totstandkomen. Garanties daarvoor zijn er echter niet en ook veldpartijen zijn er niet zonder meer gerust op, zoals bleek tijdens de hoorzitting. Gelet op dit alles acht de commissie de Wbmv nog steeds een onmisbaar wettelijk instrument. Waar zelfregulering tekortschiet, is deze wet een krachtig en gericht middel om via een vergunningplicht de beoogde kwaliteit te bewerkstelligen en te waarborgen. De commissie benadrukt dat aan het besluit de Wbmv in te zetten een weloverwogen argumentatie ten grondslag dient te liggen. Het moet duidelijk zijn op basis waarvan de Wbmv wordt toegepast.

Tegelijk wil de commissie beklemtonen dat de strekking van de Wbmv dynamisch is. Het doel is niet alleen om de introductie van veelbelovende nieuwe medische mogelijkheden in goede banen te leiden. Het is ook de bedoeling dat de betreffende verrichtingen na instroom op een zeker ogenblik weer kunnen uitstromen en zo van de reguliere zorg deel kunnen gaan uitmaken. Evenmin is uitgesloten dat bij tegenvallende resultaten van verdere toepassing in de zorg wordt afgezien. De Wbmv kan volgens de commissie een belangrijke rol spelen in een geordend, verantwoord en voldoende voortvarend verloop van dat proces.



# 04 beoordelingskader en advies



Hoe kunnen bij de Wbmv de eenduidigheid en transparantie van beslissingen over de in- en uitstroom van verrichtingen worden versterkt?

Daartoe stelt de commissie een tweeledige aanpak voor. Ten eerste formuleert zij een beoordelingskader dat als handreiking kan dienen voor besluitvorming. Maatwerk staat daarbij voorop. Ten tweede, en rechtstreeks daarmee samenhangend, doet de commissie aanbevelingen voor de uitvoeringspraktijk: hoe en door wie moet dit beoordelingskader worden gehanteerd? Van belang daarbij zijn betrokkenheid van alle relevante veldpartijen en regievoering door een onafhankelijke instantie volgens een inzichtelijk proces.

#### 4.1 Handreiking voor besluitvorming

Bij het opstellen van een beoordelingskader heeft de commissie zich laten leiden door het uitgangspunt dat de Wbmv bedoeld is voor zowel de in- als uitstroom van verrichtingen. Naar het oordeel van de commissie komt dit uitgangspunt tot zijn recht door bij beide beslissingen dezelfde aandachtspunten aan te orde te stellen en die ook tussentijds te beschouwen, bij een of meer evaluatiemomenten (zie tabel). Voor de uitgangspunten is de commissie uitgegaan van de in hoofdstuk 2 genoemde sleutelbegrippen. Hieraan heeft zij enkele beoordelings-elementen toegevoegd. De volgorde van de criteria is willekeurig. Per geval kan het relatieve belang van de overwegingen verschillen.

#### 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?



Het voorgestelde beoordelingskader is nadrukkelijk niet bedoeld als beslismodel maar moet gezien worden als een handreiking voor een consistente en integrale beschouwing. Het antwoord op de afzonderlijke vragen zal geen simpel 'ja' of 'nee' kunnen zijn, maar steeds per verrichting een beschouwing moeten omvatten waarin specifieke overwegingen, argumenten of kwalificerende voorwaarden de revue passeren. Gezien het ongelijksoortige karakter van de verrichtingen kunnen de accenten daarbij van geval tot geval verschillen. Het zal dus steeds maatwerk betreffen.

De commissie wijst erop dat de deelaspecten van het beoordelingskader niet alleen afzonderlijk om een specifieke uitwerking vragen, maar ook in onderlinge samenhang gewogen dienen te worden. Dat geldt vooral voor de beoordelingselementen die conceptuele overlap vertonen, zoals 'effectiviteit' en 'indicatiestelling' en 'effectiviteit', 'kosten' en 'kosteneffectiviteit'. Juist omdat het kader bedoeld is als een handreiking kan het helpen als zaken in samenhang aan de orde gesteld worden. Opnieuw gaat het hier om maatwerk. Het belang daarvan werd ook tijdens de hoorzitting met de veldpartijen benadrukt.

Het beoordelingskader is ook bedoeld om de vinger aan de pols te houden nadat besloten wordt tot instroom van een verrichting in de Wbmv of als een verrichting al onder de Wbmv valt. Het is belangrijk periodiek na te gaan hoe zo'n verrichting zich in de praktijk ontwikkelt, gezien vanuit de

verschillende beoordelingselementen. In deze fase zijn zaken als feitelijke gegevensverzameling, wetenschappelijke verdieping, kwaliteitsregistratie, professionele standaardisering en opleidingscapaciteit van belang. Al deze punten vragen op hun beurt om een nadere en actuele specificatie. Aan de hand daarvan dient in de visie van de commissie een tussentijdse evaluatie vorm te krijgen. Deze inventarisatie van de stand van zaken kan aanleiding geven tot de vraag of uitstroom van een verrichting (of een onderdeel daarvan) naar de reguliere zorg aangewezen is. Mocht daartoe worden besloten, dan zal mede op basis van overige wet- en regelgeving het uitstroomproces zorgvuldig moeten worden begeleid. Hierbij zal ook aandacht moeten worden gegeven aan adequate financieringsregelingen en eventueel gewenste samenwerking met andere veldpartijen. Een nadere uitwerking van een en ander valt echter buiten het bestek van dit advies.

## 4.2 Aanbevelingen voor besluitvormingsproces

Het door de commissie voorgestelde beoordelingskader bevat een reeks vragen, maar daarmee is nog niet gezegd wie een stem in het kapittel zouden moeten hebben bij de beantwoording daarvan en hoe dit proces ordelijk en inzichtelijk kan verlopen. Met het oog op de door de minister gevraagde versterking van eenduidigheid en transparantie van beslissingen doet de commissie een aantal aanbevelingen voor toepassing van de handreiking in de praktijk. Verschillende instanties kunnen hierbij een taak krijgen. Het is aan de minister om keuzes op dit vlak te maken.



*Versterk de signaleringsfunctie met het oog op mogelijke instroom*

De medisch-specialistische zorg kent een grote dynamiek. Voortdurend dienen zich nieuwe ontwikkelingen aan op het gebied van diagnostiek en behandeling. Medische beroepsverenigingen hebben zicht op innovaties, maar er is volgens de commissie ook behoefte aan onafhankelijke wetenschappelijke signalering en beoordeling van veelbelovende ontwikkelingen met het oog op mogelijke instroom in de Wbmv. De signaleringsfunctie kan volgens de commissie op verschillende manieren vorm krijgen. Ook de Gezondheidsraad kan in voorkomende gevallen een rol spelen bij de signalering.

*Specificeer bij instroom welke doelstellingen worden nagestreefd*

Bij een besluit tot instroom van een verrichting in de Wbmv kunnen de overwegingen per geval verschillen. Duidelijk moet zijn welke criteria het meeste gewicht in de schaal leggen. Daaraan kan periodiek het gewenste resultaat van de regulering worden afgemeten. Tevens biedt dit een basis voor een beslissing over mogelijke uitstroom.

*Betrek alle veldpartijen bij beslissingen over in- en uitstroom en bij tussentijdse evaluaties*

Ordelijke en tijdige inbreng van alle veldpartijen, dat wil zeggen alle relevante beroepsverenigingen, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties, is naar het inzicht van de commissie essentieel voor een

goed gefundeerde en breed gedragen oordeelsvorming. Anders gezegd, niet alleen (potentiële) vergunninghouders dienen een inbreng te hebben.

*Neem verrichtingen systematisch periodiek onder de loep*

Er geldt een wettelijke verplichting om de Wbmv eens per vier jaar te evalueren. Alle afzonderlijke verrichtingen die onder de 'Regeling aanwijzing bijzondere medische verrichtingen' vallen, zouden naar het oordeel van de commissie eveneens systematisch periodiek tegen het licht moeten worden gehouden. Het door de commissie voorgestelde beoordelingskader biedt daarbij een handreiking. Per verrichting zou de frequentie van zo'n periodieke evaluatie overigens kunnen verschillen, al naar gelang de ontwikkelingen.

*Laat het proces begeleiden door een onafhankelijke instantie*

Met het betrekken van veldpartijen kunnen uiteenlopende belangen om de hoek komen kijken. Ten behoeve van de ministeriële besluitvorming is er volgens de commissie een onafhankelijke instantie nodig die de visies van belanghebbende partijen weet te inventariseren en te ordenen en het evaluatieproces weet te begeleiden en te faciliteren. Te denken valt aan het Zorginstituut Nederland, dat al een taak heeft op het gebied van kwaliteitsbevordering van de medische zorg.





*Stimuleer de ontwikkeling en toepassing van een gerichte methodiek en goede dialoog voor het evaluatieproces*

Een goede opzet en begeleiding van het evaluatieproces kan niet zonder een gerichte aanpak. Dit is des te meer van belang naarmate er meer partijen, met uiteenlopende belangen, bij betrokken zijn. Wat de commissie betreft dient een vruchtbare dialoog voorop te staan. Binnen ZonMw wordt bijvoorbeeld aandacht gegeven aan methodiekontwikkeling op dit terrein. Inzichten op het gebied van actieonderzoek, een participatieve, cyclische en reflexieve vorm van praktijkonderzoek, kunnen volgens de commissie hierbij nader houvast bieden. Opgedane ervaringen in de praktijk moeten daarbij ook worden geïncorporeerd.

*Zorg bij uitstroom steeds voor een zorgvuldige overgang naar reguliere zorg*

Bij uitstroom is een zorgvuldig begeleide overgang nodig. Een startmeldingsplicht voor nieuwe aanbieders, met bijbehorende voorwaarden waaraan voldaan moet worden, is hierbij van belang, als overgangsmaatregel en waarborg voor volledige inbedding in het reguliere zorgstelsel. Daartoe is de Wbmv in 2014 al gewijzigd.<sup>8</sup>





# literatuur



1. Gezondheidsraad. *Grenzen van de Gezondheidszorg*. Den Haag: Gezondheidsraad, 1986; publicatienr. 1986/29.
2. Wet op bijzondere medische verrichtingen; Memorie van toelichting. Tweede Kamer, Vergaderjaar 1995-1996, 24 788, nr. 3.
3. ZonMw. *Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen*. Den Haag, 2001.
4. Significat. *Evaluatie van de WBMV*, Barneveld: 2012.
5. Brief minister Schippers aan de Tweede Kamer, d.d. 10 maart 2015. Kenmerk: 680441-122720-CZ.
6. Brief minister Klink aan de Tweede Kamer. Tweede Kamer, Vergaderjaar 2006-2007, 30 800, XVI, nr. 150.
7. Gezondheidsraad. *Briefadvies inzake Wet op bijzondere medische verrichtingen*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatienr. 2007/18.
8. <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/veelbelovende-zorg/indienen-projectidee-fase-1> (geraadpleegd 11 maart 2021).
9. Wet van 16 april 2014 tot wijziging van de Wet op bijzondere medische verrichtingen. Staatsblad 2014, 165.



## Samenstelling Commissie In- en uitstroomcriteria Wbmv

- 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

### Waarnemers

- ir. R.I. Tamminga, IGJ, Utrecht
- drs. N.G. Zuidema, VWS, Den Haag

### Secretarissen

- dr. R.J. Baines, Gezondheidsraad, Den Haag (tot maart 2020)
- dr. P.M. Engelfriet, Gezondheidsraad, Den Haag
- drs. E.J. Schoten, Gezondheidsraad, Den Haag (vanaf april 2020)



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](http://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

