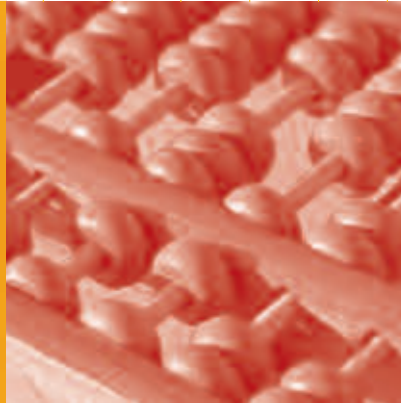


Harttransplantaties in Nederland (eindrapportage)



CVZ College voor zorgverzekeringen



Rapport

Harttransplantaties in Nederland (eindrapportage)

Op 27 april 2006 uitgebracht aan de minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer

Uitgave

College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
Fax (020) 797 85 00
E-mail info@cvz.nl
Internet www.cvz.nl

Volgnummer

26026813

Afdeling

PAKKET

Auteur

mw. mr. P.C. Staal/mw. dr. G. Ligtenberg

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 87 33

Bestellingen

Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website
(www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer
(020) 797 88 88.

Inhoud:

pag.

Samenvatting

1	1. Inleiding
2	2. Samenvatting tussenrapportage CVZ d.d. 22 december 2005
5	3. Recent verkregen informatie/stand van zaken
5	3.a. Gegevens over 2005 (gemelde donoren versus aantal harttransplantaties in Nederland)
5	3.a.1. Cijfermatige gegevens 2005
5	3.a.2. Nadere specificatie gegevens 2005
10	3.b. Resultaten van in buitenland getransplanteerde Nederlandse harten
11	3.c. Harttransplantaties versus longtransplantaties
11	3.d. Effecten toevoeging extra longtransplantatieprogramma's in 2001
12	3.e. Rol transplantatiecoördinator
13	3.f. Ontwikkelingen aan kant van de harttransplantatiecentra en overige ontwikkelingen
13	3.f.1. Transparantie en samenwerking
14	3.f.2. Aanpassing richtlijn
14	3.f.3. Aanpassing donatieprotocol
15	4. Overwegingen, conclusies en aanbevelingen BOTX
15	4.a. Transparantie en samenwerking/aanpassing richtlijnen
15	4.b. Rol Transplantatiecoördinator
15	4.c. Patiëntenprofielen
16	4.d. Capaciteit
17	4.e. Een extra harttransplantatiecentrum?
20	5. Consultatie partijen
20	5.a. Commentaar centra en reactie CVZ
24	6. Mening CVZ

Bijlage(n)

1. Brief van het EMCR en het UMCU van 5 april 2006 en brief van het UMCG van 3 april 2006.
2. Long transplantaties in Nederland, leeftijd ontvanger en leeftijd donor
3. Notulen overleg CVZ met TC's d.d. 14/02/06
4. Artikel uit het American Journal of Transplantation

Samenvatting

Eindrapport	Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft onderzocht wat de mogelijke oorzaken zijn van de terugloop in het aantal harttransplantaties in de afgelopen jaren in Nederland. Nadat het CVZ op 22 december 2005 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een tussenrapport hierover heeft uitgebracht, volgt nu de eindrapportage. Het CVZ heeft gebruik gemaakt van het advies van de Begeleidingscommissie orgaantransplantaties (BOTX).
Minder harttransplantaties In Nederland	Het CVZ heeft vastgesteld dat het aantal harttransplantaties in de afgelopen jaren is teruggelopen in Nederland. De hele keten, vanaf het moment van potentiële hartdonatie tot aan de transplantatie zelf is multifactorieel bepaald. Dit betekent dat diverse factoren verantwoordelijk kunnen zijn voor de terugloop van het aantal transplantaties. Sommige daarvan zijn niet (of niet op korte termijn) beïnvloedbaar, andere wel.
Niet-beïnvloedbare oorzaken	Niet beïnvloedbare factoren zijn: het vigerende toestemmingssysteem voor donatie in Nederland, de toegenomen verkeersveiligheid waardoor er een verschuiving optreedt naar een hogere gemiddelde donorleeftijd, de ontwikkeling van andere behandelmogelijkheden voor hartfalen en de toename van (verschuiving naar) non-heartbeating donaties, waarbij donatie van het hart per definitie niet aan de orde is.
Beïnvloedbare oorzaken	Er zijn ook factoren waarop wel invloed kan worden uitgeoefend. Dit betreft de kritiek van enkele andere thoraxchirurgische centra, verwijzende cardiologen en de vereniging van hartpatiënten op de strikte criteria voor hartdonatie en plaatsing op de harttransplantatiewachtlIJst. Ten tweede is het met enige regelmaat voorgekomen dat door één of beide harttransplantatiecentra een hart werd geweigerd in verband met het ontbreken van capaciteit. Dit bleek uit de analyse die de BOTX over de jaren 2004 en 2005 heeft verricht.
Enige verbeteringen in gang gezet	Vanwege het eerste punt hebben de twee harttransplantatiecentra - op advies van de BOTX - een overleg ingesteld met verwijzende ziekenhuizen en transplantatiecoördinatoren over de bewegingen op de wachtlijst, en zal de uit 1998 daterende richtlijn voor donoracceptatie en wachtlijstbeleid binnenkort worden gemoderniseerd. Voorts zijn de contra-indicaties voor donatie inmiddels verruimd. Ondanks dit alles blijft de al jarenlang bestaande situatie in stand dat de daadwerkelijke
Besluitvorming verbreden	besluitvorming over donatie en plaatsing op de wachtlijst in handen is van een kleine groep van transplantatie-artsen die een hoge mate van consensus heeft. Het CVZ is van mening dat een grotere groep van specialisten aan de besluitvorming moet kunnen deelnemen. Er zijn immers nuanceverschillen in

opvattingen over geschiktheid voor transplantatie. Uit het BOTX-onderzoek is o.a. gebleken dat harten die in Nederland om redenen van kwaliteit werden afgewezen wel in het buitenland zijn geaccepteerd en getransplanteerd.

Extra centrum

Dit betekent dat het gewenst is om een extra harttransplantatiecentrum aan te wijzen. Hiermee kan eveneens het geconstateerde capaciteitsprobleem worden ondervangen. Bovendien is de verwachting dat het aanbod van harten en daarmee het aanbod aan de centra in de komende periode/op termijn zal toenemen als gevolg van de liberalisering van de donorcriteria en verbeteringen in het donatieproces. Een extra centrum schept ruimte om het extra aanbod op te vangen.

Herbeoordeling op termijn wenselijk

Op termijn, bijvoorbeeld na een periode van 3 jaar, zal moeten worden nagegaan of het aantal harttransplantaties in Nederland inderdaad is toegenomen. Het is mogelijk dat het aantal transplantaties per centrum dan te laag is om de expertise op te bouwen resp. op peil te houden. Op dat moment zal wellicht gekozen moeten worden voor een herverdeling van de vergunningen over de centra.

Voorkeur voor UMCG

Het ligt in de rede het UMCG de vergunning te gunnen. Dit ziekenhuis verricht reeds hart/longtransplantaties en beschikt over de benodigde infrastructuur. Dit centrum kan zonder extra investeringen van start gaan. De lokalisatie in Noord-Nederland is vanuit het oogpunt van landelijke spreiding een bijkomend voordeel.

1. Inleiding

Terugloop harttransplantaties

Het aantal in Nederland verrichte harttransplantaties is in de afgelopen jaren teruggelopen. Hoewel dit een ontwikkeling is die ook internationaal zichtbaar is, is de teruggang in ons land groter dan de teruggang in de ons omringende landen. De Begeleidingscommissie orgaantransplantaties (BOTX) van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft, met instemming van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), besloten na te gaan wat die terugloop in ons land kan verklaren. De BOTX heeft hierover advies uitgebracht aan het CVZ, waarna dit college op 22 december 2005 het tussenrapport Harttransplantaties in Nederland aan de Minister van VWS heeft uitgebracht. Daarbij heeft het CVZ laten weten dat het voornemens is in april 2006 een eindadvies uit te brengen. Ten behoeve van dat advies heeft de BOTX, als voorbereider van het eindadvies, nadere informatie ingewonnen. Dat betreffen onder meer gegevens over het jaar 2005 en gegevens over de totstandkoming van de gewenste samenwerking. Ook is er informatie ingewonnen naar aanleiding van opmerkingen uit het veld (transplantatiecoördinatoren en UMCG).

Onderzoek naar oorzaken

Tussenrapport december 2005

Eindrapport

Het CVZ presenteert u in dit rapport de nadere gegevens en de conclusies die het CVZ daaraan verbindt. Zoals aangekondigd betreft het CVZ in zijn beschouwing ook de vraag of het gewenst dan wel noodzakelijk is u te adviseren een extra vergunning te verlenen voor het verrichten van harttransplantaties.

Consultatie Raden van Bestuur

Het CVZ heeft het rapport in concept voorgelegd aan de Raden van Bestuur van het Erasmus Medisch Centrum Rotterdam (EMCR), het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU), het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) en het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Het LUMC heeft niet gereageerd op het ontwerp-rapport. Het commentaar dat de andere centra hebben gegeven, treft u in afschrift aan als bijlage 1. Het commentaar heeft het CVZ betrokken bij de definitieve versie van dit rapport.

Opbouw rapport

Het rapport is als volgt opgebouwd.

In hoofdstuk 2 staat de samenvatting van het op 22 december 2005 uitgebrachte tussenrapport Harttransplantaties in Nederland. Hoofdstuk 3 bevat de verzamelde actuele informatie en een beschrijving van de stand van zaken. In hoofdstuk 4 volgen de overwegingen, conclusies en aanbevelingen van de BOTX. In hoofdstuk 5 gaat het CVZ in op de mening van de geconsulteerde partijen, waarna het CVZ in het laatste hoofdstuk (hoofdstuk 6) zijn mening geeft.

2. Samenvatting tussenrapportage CVZ d.d. 22 december 2005

Tussenrapport december 2005	Op 22 december 2005 heeft het CVZ, daartoe geadviseerd door de BOTX, een tussenrapport uitgebracht aan de Minister van VWS met als onderwerp "Harttransplantaties in Nederland". In dat rapport gaat het CVZ in op de vraag wat de verklaring kan zijn van de terugloop van het aantal in Nederland verrichte harttransplantaties in de afgelopen jaren. Omdat het onderhavige eindrapport in combinatie met het in december 2005 uitgebrachte tussenrapport gelezen moet worden, geeft het CVZ allereerst een samenvatting van het tussenrapport.
Samenvatting	De samenvatting van het tussenrapport luidt als volgt.
Oorzaken terugloop	<i>Wat is de verklaring voor de terugloop in het aantal harttransplantaties in Nederland? Volgens het CVZ zijn er aanwijzingen dat er een relatie ligt met:</i>
Lage aanbod harten	<i>a. Het lage aantal in Nederland aangeboden harten. De mogelijke redenen hiervoor zijn: 1) De criteria voor hartdonatie volgens het CBO-modelprotocol postmortale orgaan- en weefseldonatie zijn "streng" en werken een laag aanbod in de hand; 2) donatie van het hart wordt om emotionele redenen vaker geweigerd dan donatie van andere organen; 3) in Nederland hebben we in vergelijking met andere landen vaker te maken met oudere donoren, die een natuurlijke dood zijn gestorven. De harten van deze donoren zijn ten gevolge van atherosclerose minder goed bruikbaar dan de harten van jonge donoren; 4) er is een toename van (verschuiving naar) non-heartbeating donaties, waarbij donatie van het hart per definitie niet aan de orde is.</i>
Hoge percentage niet gebruikte harten	<i>b. Het hoge percentage niet gebruikte harten. In 2004 is van een groot aantal aangemelde hartdonoren het hart uiteindelijk niet in Nederland voor transplantatie gebruikt (namelijk 67%). Voor de eerste negen maanden van 2005 ging het om een percentage van 73¹. Verder is gebleken dat in 2004 in ieder geval 5 harten niet in Nederland zijn gebruikt voor harttransplantatie om reden van gebrek aan capaciteit bij één of beide harttransplantatiecentrum/-centra.</i>
Rol transplantatiecoördinator	<i>c. De rol van de transplantatiecoördinator (TC). Als Eurotransplant (ET) een aanbod doet aan een harttransplantatiecentrum, fungeert deze als zeef tussen ET en de transplantatiearts. De vraag is of TC's hiervoor voldoende zijn geëquipeerd.</i>

¹ Dit betekent overigens niet dat deze harten in het geheel niet zijn gebruikt. Een aantal hiervan is naar de hartkleppenbank gegaan en een aantal is in het buitenland getransplanteerd.

Toepassing wachtlijstcriteria	<i>d. De strenge toepassing van de criteria voor plaatsing op de wachtlijst. Volgens het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), enkele leden van de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC) en de patiëntenvereniging voeren de twee harttransplantatiecentra een te behoudend, te restrictief beleid.</i>
Afname behoefte	<i>e. De afname van de behoefte aan harttransplantaties als gevolg van verbeterde medicamenteuze behandeling en andere (chirurgische) behandelmogelijkheden van coronairlijden en hartfalen.</i>
Conclusies/Aanbevelingen	<i>Het CVZ kwam in het in december 2005 uitgebrachte rapport tot de volgende conclusies en aanbevelingen:</i>
Aanpassing donatieprotocol	<i>a. Er is reden de contra-indicaties voor donatie aan te passen, in die zin dat deze zo veel mogelijk als relatief en niet als absoluut worden beschouwd. Doel hiervan is het overleg over potentiële donoren te bevorderen en daarmee ook het aantal potentiële donoren te verhogen. Hierbij laat het CVZ meewegen dat vanuit de patiëntenvereniging is aangegeven dat vanwege de schaarste patiënten eventueel ook genoeg willen nemen met een minder "perfect" hart.</i>
Kritiek op wachtlijstbeleid	<i>b. Er bestaat in het veld kritiek op het door de harttransplantatiecentra gevoerde wachtlijstbeleid. Het college kan en wil daar niet aan voorbijgaan en vindt dat verandering op dat punt gewenst is. Gestreefd moet worden naar meer</i>
Meer transparantie en samenwerking	<i>transparantie en samenwerking. Dit kan door het opstarten van een structureel periodiek overleg tussen de transplantatiecentra, de verwijzende centra en de TC's, waarin alle bewegingen op de wachtlijst worden besproken. Verder geeft het CVZ de beroepsgroep van cardiologen en de beroepsgroep van Thoraxchirurgen in overweging om d.m.v. een Consensus development Conference tot een landelijk gedragen richtlijn voor het donoracceptatie- en wachtlijstbeleid te komen.</i>
Niet gebruikte harten in 2004	<i>c. In 2004 zijn in ieder geval 5 harten niet in Nederland gebruikt voor harttransplantatie om reden van gebrek aan capaciteit bij één of beide harttransplantatiecentrum/-centra. Op het aantal wel in Nederland in dat jaar uitgevoerde harttransplantaties met Nederlandse harten (namelijk 28) is dat een niet onaanzienlijk deel. Capaciteitsgebrek als motief voor het weigeren van een harttransplantatie vindt het college</i>
Onacceptabel	<i>onacceptabel. Het CVZ vindt dat de minister de twee harttransplantatiecentra hierover zou moeten aanspreken.</i>
Derde centrum?	<i>d. Het CVZ heeft uitvoerig gesproken over de vraag of er nu al een vergunning aan een derde centrum moet worden verleend. Zij heeft de argumenten voor en de argumenten tegen tegen</i>

Eerst zelf orde op zaken stellen

elkaar afgewogen. Het college is tot de conclusie gekomen dat de transplanterende centra in de gelegenheid moeten worden gesteld om eerst zelf het capaciteitsprobleem op te lossen en te zorgen voor transparantie in het wachtlijstbeheer en een breder gedragen beleid terzake.

3. Recent verkregen informatie/stand van zaken

De BOTX heeft ten behoeve van het eindadvies over verschillende onderwerpen nadere informatie ingewonnen. Een weergave daarvan treft u aan in dit hoofdstuk.

3.a. Gegevens over 2005 (gemelde donoren versus aantal harttransplantaties in Nederland)

Percentage niet gebruikte harten

Het tussenrapport van december 2005 maakt er melding van dat het aantal Nederlandse hartdonoren, dat wel bij ET was aangemeld, maar van wie het hart uiteindelijk niet *in Nederland* voor transplantatie is gebruikt, hoog is. Voor 2004 ging het om 67% (58/86). Voor het jaar 2004 is geprobeerd meer inzicht te verkrijgen in de redenen waarom een hoog percentage harten niet is gebruikt. Hoofdstuk 5.b. van het in december 2005 uitgebrachte tussenrapport heeft daarop betrekking. Naar het jaar 2005 is ook onderzoek gedaan. Hierna staan de bevindingen.

Gegevens NTS/ET over heartbeating donoren in 2005

3.a.1. Cijfermatige gegevens 2005

NTS/ET heeft over het jaar 2005 de volgende gegevens verschaft. In 2005 zijn er 123 heartbeating donoren bij ET aangemeld. 44 daarvan zijn niet als hartdonor gemeld en 79 zijn wel bij ET als hartdonor gemeld. Van de 79 aangemelde hartdonoren zijn er 8 niet uitgenomen en 71 wel. Van deze 71 zijn 15 harten niet voor harttransplantatie aangeboden, maar rechtstreeks naar de hartkleppenbank gegaan. Van de 71 uitgenomen harten zijn er 56 uitgenomen met de bedoeling deze voor harttransplantatie te gebruiken. Van deze 56 uitgenomen en voor harttransplantatie bestemde harten zijn er uiteindelijk 20 niet gebruikt en 36 wel gebruikt voor harttransplantatie. Van deze 36 gebruikte harten zijn er 9 buiten Nederland en 27 in Nederland getransplanteerd.

Percentage niet gebruikt in Ned.

Dit betekent dat 65% (52/79) van de in 2005 aan ET aangeboden harten uiteindelijk niet in Nederland zijn gebruikt voor een harttransplantatie. In 2004 bedroeg dit percentage, zoals eerder gezegd, 67% (58/86).

Onderzoek NTS/ET

3.a.2. Nadere specificatie gegevens 2005

NTS/ET heeft van alle 123 in 2005 gemelde heartbeating donoren onderzocht waarom het hart wel/niet als donororgaan is aangeboden en, indien aangeboden, waarom deze harten wel/niet in Nederland zijn getransplanteerd. NTS/ET heeft daartoe dossieronderzoek gedaan. De informatie waarover NTS/ET beschikt betreft de informatie die NTS/ET tijdens het donatieproces telefonisch ontvangen heeft van de dienstdoende transplantatiecoördinator. Het betreft de volgende informatie:

Info in dossier

- Geslacht, leeftijd, gewicht, lengte en doodsoorzaak van de donor;
- Medische informatie over de donor (bloedgroep en

- medische voorgeschiedenis) en conditie donor(orgaan);
- Beschrijving van tijdens donatieproces uitgevoerde onderzoeken, zoals echo-uitslag en ECG-uitslag.
- Uitkomst van het match-onderzoek en door ET gedane aanbod (indien aan de orde);
- Reden van niet-accepteren hart (indien aan de orde).

In een aantal gevallen heeft NTS/ET om meer duidelijkheid te verkrijgen over de specifieke omstandigheden van het geval, het op de voice-recorder opgenomen gesprek met de transplantatiecoördinator afgeluisterd.

Voice-recorder

Overzicht resultaten onderzoek

Het (dossier)onderzoek heeft de volgende informatie opgeleverd.

123 Heartbeating donoren gemeld

44 daarvan niet als hartdonor gemeld

Redenen:

9 x geen toestemming

9 x leeftijd donor

20 x onvold. kwaliteit hart

6 x onduidelijk²

79 Hartdonoren gemeld

8 harten daarvan niet uitgenomen

Redenen:

6 x onvold. kwaliteit hart

1 x geen patiënt geselecteerd

1 x geen capaciteit

71 Hartdonoren gemeld en hart uitgenomen

15 daarvan rechtstreeks naar hartkleppenbank

56 Hartdonoren gemeld en hart uitgenomen tbv transplantatie

20 daarvan niet voor harttransplantatie gebruikt

Redenen: (15 en 20 samen):

30 x onvold. kwaliteit hart

1 x geen patiënt geselecteerd

1 x geen capaciteit

3 x onduidelijk³

36 Hartdonoren gemeld; hart uitgenomen en getransplanteerd

9 daarvan in buitenland getransplanteerd

Redenen:

2 x geen capaciteit

2 x onvold. kwaliteit hart

2 x geen geschikte ontvanger

3 x geen patiënt geselecteerd

27 Uitgenomen harten in Nederland getransplanteerd⁴.

² De van de centra verkregen informatie heeft uitgewezen dat er in deze gevallen sprake was van afwijzing wegens de kwaliteit van het donororgaan resp. vanwege toepassing van de toen nog geldende absolute criteria. Zie verder punt 3.a.2. onder e.

³ idem

⁴ In 3 van deze gevallen ging het om een hart/longtransplantatie uitgevoerd in het UMCG.

Toelichting	Bij dit overzicht behoort de volgende toelichting.
Geen hartdonor	a) Er zijn van de 123 gemelde heartbeating donoren uiteindelijk 44 niet als hartdonor aangemeld vanwege de volgende redenen. In 9 gevallen bestond er geen toestemming voor donatie en in eveneens 9 gevallen was de leeftijd van de donor de reden om het hart niet als donorhart aan te bieden. In 20 gevallen is vanwege het feit dat het hart van onvoldoende kwaliteit was het hart niet als donorhart aangeboden. In 6 gevallen beschikt NTS/ET over onvoldoende informatie om na te gaan waarom het hart niet is aangeboden. Deze situaties komen hierna (onder e) aan de orde.
Geen toestemming/ leeftijd donor/ kwal. hart/ onvold. info	
Gemeld, maar niet uitgenomen	b) Aangemeld zijn dus 79 hartdonoren. Daarvan zijn er 8 niet uitgenomen en wel om de volgende redenen. Er zijn 6 harten niet uitgenomen vanwege de kwaliteit van het donororgaan. In 1 geval kwam er geen Nederlandse patiënt uit de match vanwege het gehanteerde patiëntenprofiel. M.a.w. was er geen patiëntenprofiel gebruikt, dan zou een Nederlandse patiënt als eerste uit de match zijn gekomen. ⁵ In 1 geval heeft één van de harttransplantatiecentra aangegeven geen capaciteit te hebben voor het uitvoeren van een harttransplantatie. Het andere Nederlandse centrum heeft het daarna gedane aanbod (voor uiteraard een andere patiënt op de wachtlijst) afgewezen en wel vanwege de leeftijd van de donor. ⁶ Er zijn dus 71 harten uitgenomen.
Kwal. hart/geen match/geen capa- citeit	
Rechtstreeks naar kleppenbank/niet gebruikt voor transplantatie	c) Van deze 71 harten zijn 15 harten rechtstreeks naar de hartkleppenbank gegaan en 20 harten zijn uitgenomen met de bedoeling om ze voor een harttransplantatie te gebruiken, maar deze 20 harten zijn uiteindelijk toch niet gebruikt voor een transplantatie. Per saldo gaat het om 35 gemelde en uitgenomen harten, die niet voor harttransplantatie zijn gebruikt. In 30 van deze gevallen is het hart niet gebruikt vanwege onvoldoende kwaliteit van het donorhart. Verder is in 1 geval het hart achtereenvolgens aan verschillende buitenlandse ziekenhuizen aangeboden. Patiënten van deze ziekenhuizen kwamen namelijk als eerste uit de match. Elk van deze ziekenhuizen heeft het hart om verschillende redenen (medische en logistieke) niet
Kwal. hart/geen match/geen capa- citeit/onvold. info	

⁵ Het orgaan is aan het buitenland aangeboden, maar daar afgewezen wegens leeftijd donor en vanwege onvoldoende kwaliteit donorhart.

⁶ Het buitenlandse ziekenhuis, waaraan het hart uiteindelijk is aangeboden, heeft het hart afgewezen, omdat het al was uitgenomen. Later bleek dat er sprake was van een tumor in de linker nier, met als gevolg dat ET alle aangeboden organen heeft teruggetrokken.

⁷ Het hart is vervolgens aangeboden aan respectievelijk twee buitenlandse ziekenhuizen. Deze hebben het aanbod niet geaccepteerd vanwege respectievelijk de leeftijd van de donor en de kwaliteit van het hart (wellicht vanwege tijdsverloop).

⁸ In 3 gevallen ging het om een hart/longtransplantatie uitgevoerd in het UMCG.

geaccepteerd. Het hart is dus uiteindelijk niet voor transplantatie gebruikt. Uit het onderzoek van NTS/ET is gebleken dat, indien er in dit geval geen patiëntenprofiel gebruikt zou zijn bij het onderzoek naar een geschikte ontvanger (draaien van de match) er als eerste een Nederlandse ontvanger geselecteerd zou zijn. Donor en ontvanger verschilden drie jaar in leeftijd en hun lengte en gewicht kwamen nagenoeg overeen (zo is achteraf gebleken). Omdat in het profiel van de ontvanger een leeftijdscategorie was ingevuld en de donor – op één jaar na - niet binnen dat profiel viel, is de betreffende patiënt ten tijde van het donatieproces niet uit de match gekomen.

In 1 geval heeft één van de harttransplantatiecentra het hart afgewezen omdat er geen capaciteit was om de transplantatie te verrichten. Het andere centrum, waaraan vervolgens voor een andere patiënt, het hart is aangeboden, heeft het hart voor deze patiënt afgewezen, omdat deze nog maar kort op de wachtlijst stond en “te goed” was voor transplantatie.⁷

In 3 gevallen beschikt NTS/ET over onvoldoende informatie om na te gaan waarom het hart niet voor transplantatie is benut. Deze situaties komen hierna (onder e) aan de orde.

***In buitenland ge-
transplanteerd***

- d) 36 Nederlandse harten zijn gebruikt voor transplantatie. Hiervan zijn 27 harten in Nederland⁸ en 9 harten in het buitenland getransplanteerd. Van deze 9 harten is 1 hart naar het buitenland gegaan, omdat er in de beide Nederlandse harttransplantatiecentra geen capaciteit was om het hart te transplanteren. In een ander geval heeft één van de Nederlandse harttransplantatiecentra het hart wegens capaciteitsgebrek afgewezen. Het hart is vervolgens aangeboden en getransplanteerd in het buitenland. Het andere Nederlandse harttransplantatiecentrum had namelijk, vanwege de speciale bloedgroep van de donor, geen geschikte ontvanger en heeft daarom geen hartaanbod gekregen. In 2 van de 9 gevallen werd vanwege onvoldoende kwaliteit van het donorhart het hart niet in Nederland geaccepteerd. In 2 gevallen was er geen geschikte Nederlandse ontvanger. In 3 gevallen is het hart direct aangeboden aan een buitenlands ziekenhuis. Als gevolg van het gehanteerde patiëntenprofiel was er namelijk geen Nederlandse patiënt geselecteerd (kwam niet uit de match).

***Geen capaciteit/
kwal.hart/geen
ontvanger/geen
match***

***Transplantatie in
ander centrum***

Opgemerkt wordt nog dat in 1 geval een patiënt uit één van de Nederlandse harttransplantatiecentra als eerste was geselecteerd voor de transplantatie. Dit centrum heeft het hart niet geaccepteerd (en ook niet voor de volgende twee patiënten die uit de match waren gekomen), omdat er in verband met een gelijktijdige longtransplantatie geen

<p>Hart- en longtransplantatie niet gelijktijdig</p>	<p>capaciteit was voor het verrichten van de harttransplantatie. Het hart is uiteindelijk in het andere Nederlandse harttransplantatiecentrum getransplanteerd, maar dan wel bij een andere patiënt (namelijk nummer vier van de lijst geselecteerden). Hierbij wordt verder nog aangetekend dat uit het onderzoek is gebleken dat bij één van de harttransplantatiecentra het zich in 2005 in ieder geval 3 keer heeft voorgedaan dat longen werden geweigerd vanwege het feit dat er een harttransplantatie gaande was. Kennelijk is het bij dit centrum niet altijd mogelijk om gelijktijdig een harttransplantatie en een longtransplantatie te verrichten.</p>
<p>Onvoldoende gegevens</p>	<p>e) In het vorenstaande (onderdeel a en c) is voor een paar gevallen vermeld dat NTS/ET zelf over onvoldoende gegevens beschikt om na te gaan waarom het hart niet is aangeboden als donorhart (6 keer) resp. waarom het hart niet is benut voor transplantatie (3 keer). Nagegaan is of de informatie en het besprokene op 1 december 2005 in Utrecht (eerste bijeenkomst van de Nederlandse Harttransplantatiecentra met vertegenwoordigers van cardiologen en cardiochirurgische centra) aanvullende informatie verschaft. Dit was voor alle 9 situaties het geval. Uit de aanvullende informatie bleek dat in 8 van de 9 gevallen sprake was van afwijzing vanwege onvoldoende kwaliteit van het hart. In 1 geval speelden de toen nog geldende absolute criteria een rol bij de afwijzing van het hart.</p>
<p>Aanvullende info</p>	<p>Gebleken is dat de centra zelf soms over meer informatie beschikken betreffende de donor/ontvanger dan NTS/ET. NTS/ET heeft aangegeven dit ongewenst te vinden en actie te zullen ondernemen om in overleg met de betrokkenen op dit punt verbeteringen te verkrijgen.</p>
<p>Kwal. hart/contraindicatie</p>	<p>f) Voor de goede orde wordt nog opgemerkt dat uit het onderzoek naar voren is gekomen dat het in de meerderheid van de gevallen waarin het hart in Nederland niet is gebruikt voor donatie/transplantatie omdat het hart van onvoldoende kwaliteit werd bevonden, ook evident is (uitgaande van de voor handen zijnde gegevens) dat het om een niet voor donatie/transplantatie te gebruiken hart ging. In een aantal gevallen is het echter voorstelbaar dat de medische gegevens die ten tijde van het donatieproces beschikbaar kwamen verschillend geïnterpreteerd konden worden en is het voorstelbaar dat de ene transplantatiearts tot een ander oordeel zou zijn gekomen dan een andere arts. Ook bij de beoordeling achteraf kan dit zich voordoen.</p>
<p>Onvoldoende kwal. evident</p>	<p>f) Voor de goede orde wordt nog opgemerkt dat uit het onderzoek naar voren is gekomen dat het in de meerderheid van de gevallen waarin het hart in Nederland niet is gebruikt voor donatie/transplantatie omdat het hart van onvoldoende kwaliteit werd bevonden, ook evident is (uitgaande van de voor handen zijnde gegevens) dat het om een niet voor donatie/transplantatie te gebruiken hart ging. In een aantal gevallen is het echter voorstelbaar dat de medische gegevens die ten tijde van het donatieproces beschikbaar kwamen verschillend geïnterpreteerd konden worden en is het voorstelbaar dat de ene transplantatiearts tot een ander oordeel zou zijn gekomen dan een andere arts. Ook bij de beoordeling achteraf kan dit zich voordoen.</p>
<p>Verskil in interpretatie mogelijk</p>	<p>f) Voor de goede orde wordt nog opgemerkt dat uit het onderzoek naar voren is gekomen dat het in de meerderheid van de gevallen waarin het hart in Nederland niet is gebruikt voor donatie/transplantatie omdat het hart van onvoldoende kwaliteit werd bevonden, ook evident is (uitgaande van de voor handen zijnde gegevens) dat het om een niet voor donatie/transplantatie te gebruiken hart ging. In een aantal gevallen is het echter voorstelbaar dat de medische gegevens die ten tijde van het donatieproces beschikbaar kwamen verschillend geïnterpreteerd konden worden en is het voorstelbaar dat de ene transplantatiearts tot een ander oordeel zou zijn gekomen dan een andere arts. Ook bij de beoordeling achteraf kan dit zich voordoen.</p>

3.b. Resultaten van in buitenland getransplanteerde Nederlandse harten

Ned. harten naar buitenland

Het UMCG heeft in reactie op het in december 2005 uitgebrachte tussenrapport melding gemaakt van een door ET uitgevoerde analyse betreffende door de Nederlandse harttransplantatiecentra in de periode 2001 tot en met oktober 2005 afgewezen harten, waaruit zou blijken dat deze met succes in het buitenland zijn getransplanteerd. De BOTX heeft de redenen voor afwijzing en follow-up gegevens van deze harten opgevraagd bij ET. In 5 gevallen bleek geen geschikte ontvanger op de Nederlandse wachtlijst aanwezig, in 10 gevallen werd onvoldoende kwaliteit van het donorhart als reden vermeld, en 6 keer werden organisatorische redenen binnen het transplantatiecentrum genoemd als argument voor afwijzing. Daarnaast werd bij 7 afwijzingen een combinatie van redenen genoemd: slechte kwaliteit + mismatch (1 x), slechte kwaliteit + organisatorische problemen binnen centrum (3 x) en mismatch + organisatorische redenen binnen centrum (eveneens 3 x).

Redenen afwijzing

Follow-up gegevens

Follow-up gegevens zijn beschikbaar voor 26/28 buitenlandse ontvangers. Voor de gehele groep is de 1-maands-overleving 84 %, de 1-jaars-overleving 71%.

Bij 14 donorharten werd een slechte kwaliteit als (neven)reden voor afwijzing genoemd. Van 12 van de buitenlandse ontvangers van deze harten is de follow-up bekend. Vier patiënten overleden snel na transplantatie (na 2 - 40 dg), van de overige 8 ontvangers is de gemiddelde geregisteerde follow-up tot nu toe 820 (\pm 396) dagen.

Kwaliteit was bij de overige 14 donorharten geen reden voor afwijzing; bij deze harten betrof het organisatorische problemen en/of het ontbreken van een geschikte ontvanger binnen Nederland. Van deze 14 is de follow-up als volgt: 3 patiënten overleden snel na transplantatie (na 24 - 67 dg), 2 patiënten overleden > 1 jaar na transplantatie. Van de overige 9 is de gemiddelde geregisteerde follow-up duur 747 (\pm 410) dagen.

Vroege mortaliteit hoger dan gebruikelijk

De conclusie dat deze harten succesvol zouden zijn getransplanteerd dient dus enigszins genuanceerd te worden: de vroege mortaliteit van de gehele groep lijkt hoger dan gebruikelijk is. Wel kan worden opgemerkt dat er geen verschil in prognose zichtbaar is tussen de groep van 14 harten die om redenen van kwaliteit werd afgewezen in Nederland, en de groep van 14 harten die om andere redenen dan de kwaliteit werd afgewezen in Nederland. Kanttekeningen zijn uiteraard dat diverse andere factoren een rol spelen bij de overleving en dat het kleine aantallen betreft.

3.c. Harttransplantaties versus longtransplantaties

Discrepantie verhouding hart-/longtransplantaties

Geen eenduidige verklaring

Er is een discrepantie tussen de verhouding long-/hart transplantaties in Nederland en de andere ET-landen. In Nederland worden minder harten dan longen getransplanteerd; in andere ET-landen is dit andersom. Critici van het Nederlandse harttransplantatieprogramma hebben dit verschil opgeworpen. Daarom heeft de BOTX getracht hierover nadere informatie te verkrijgen. Hier blijkt echter geen eenduidige verklaring voor te geven. Wellicht dat het relativeren van (contra-)indicaties voor donatie hierin verandering zal brengen. De percentages afwijzing van het hart van donoren die wel minstens 1 long hebben gedoneerd laten in de verschillende ET-landen geen grote verschillen zien (zie onderstaande tabel). In alle onderzochte landen neemt het percentage longdonoren van wie het hart niet werd gebruikt toe met de leeftijd. Met name het hart lijdt onder de toenemende prevalentie van atherosclerose met de leeftijd.

Tabel: longdonoren van wie het hart niet werd gebruikt t.o.v. het totaal aantal longdonoren, uitgesplitst naar leeftijd.

Nederland	2004	2005
donor < 50 jr	48%	47%
donor > 50 jr	65%	45%
België		
donor < 50 jr	38%	38%
donor > 50 jr	53%	72%
Duitsland		
donor < 50 jr	29%	31%
donor > 50 jr	48%	42%
Oostenrijk		
donor < 50 jr	38%	28%
donor > 50 jr	40%	60%

3.d. Effecten toevoeging extra longtransplantatieprogramma's in 2001

Stijging longtransplantaties na uitbreiding

Aantal longtransplantaties

De stijging van het aantal longtransplantaties na uitbreiding van het aantal vergunningen wordt wel als voorbeeld genoemd om aan te geven dat er een stimulerend effect kan uitgaan van het toekennen van een extra vergunning. In verband daarmee heeft de BOTX informatie verzameld over het aantal longtransplantaties in de afgelopen jaren. Deze informatie heeft de BOTX ontleend aan de jaarverslagen van NTS. In de periode 2000 tot en met 2005 is in Nederland het volgende aantal longtransplantaties verricht. In het schema is ook het

aantal harttransplantaties⁹ dat in die periode in Nederland is gedaan verwerkt.

	Aantal longtransplantaties in NL	Aantal harttransplantaties in NL
2000	15	39
2001	25	35
2002	41	41
2003	33	40
2004	53	32
2005	50	25

Leeftijd longdonoren en ontvangers

NTS/ET heeft verder informatie verschaft over de leeftijd van longdonoren en de leeftijd van de ontvangers van (een) donorlong(en) in de periode 1997 tot en met 2005. In bijlage 2 treft u de betreffende informatie aan.

Toename aantal

Toename leeftijd

Aannemelijk: is gevolg toevoegen centra

Uit de gegevens blijkt dat in de loop der jaren het aantal longtransplantaties duidelijk is toegenomen. Verder blijkt dat in de loop der jaren het aantal donoren en ook het aantal ontvangers in de oudere leeftijdscategorieën (50-54 jaar, 55-59 jaar en 60 jaar en ouder) zijn toegenomen. Aannemelijk is dat deze effecten het gevolg zijn van het toevoegen van twee extra longtransplantatieprogramma's in 2001. Men is - toen er meer capaciteit en menskracht kwamen voor het uitvoeren van longtransplantaties - liberaler geworden wat de leeftijdsgrens betreft, zowel voor donor als ontvanger. Meer oudere longdonoren zijn geaccepteerd en ook meer ouderen zijn getransplanteerd.

3.e. Rol transplantatiecoördinator

Zeeffunctie

Het in december 2005 uitgebrachte tussenrapport maakt er melding van dat de transplantatiecoördinator in Nederland een zeeffunctie vervult. Als Eurotransplant een hartaanbod doet aan het transplantatiecentrum waar de geselecteerde (uit de match komende) patiënt is geregistreerd, neemt de transplantatiecoördinator in eerste instantie het aanbod aan (handelend onder de verantwoordelijkheid van de transplantatiearts). De TC doet dus in feite de eerste beoordeling van het donatieaanbod en bespreekt dat vervolgens met de transplantatiearts. Dit betekent dat de TC een functie heeft als zeef tussen Eurotransplant en het ontvangende centrum, zo stond in het tussenrapport van december 2005 vermeld.

⁹ In dit aantal zijn ook begrepen de in Nederland getransplanteerde *buitenlandse* harten. Daarmee wijkt het cijfer over 2005 dus af van het in hoofdstuk 3.a. vermelde cijfer. Het gaat in dit hoofdstuk (3.d.) echter om het aangeven van een trend mbt het aantal *longtransplantaties*. De bijgevoegde cijfers zijn daarvoor beschikbaar. Voor een vergelijking met de trend die geldt voor harttransplantaties zijn voor de harttransplantaties cijfers van gelijke orde toegevoegd.

<i>Is geen sprake van</i>	Een aantal TC's heeft in een overleg met medewerkers van het CVZ ¹⁰ laten weten dat dit een onjuiste voorstelling van zaken is en dat er geen sprake is van een zeeffunctie. De TC neemt weliswaar het aanbod van het donor(hart) aan, maar verschaft vervolgens aan de harttransplantatiecardioloog alle beschikbare informatie, waardoor hij/zij in staat is een beslissing te nemen ten aanzien van het aanbod. Het is de cardioloog die beslist en niet de TC. Dit is terug te vinden in een door de TC's geaccordeerd stuk, waarin een uiteenzetting staat van hun werkzaamheden en hun mening over de gang van zaken (zie bijlage 3).
<i>Complexe procedure</i>	Uit het gesprek met de TC's kwam verder naar voren dat de donatieprocedure een complexe procedure is, waarin TC's zorgvuldig en omzichtig, rekening houdend met de gevoeligheid van de situatie, moeten opereren. Omzichtigheid is soms ook geboden als het gaat om de benadering van de artsen van het donorziekenhuis. Deze artsen moeten hun medewerking verlenen in het donatieproces, bijvoorbeeld in de vorm van het verrichten van (extra) diagnostiek. Het verlenen van medewerking is bij sommige artsen niet altijd vanzelfsprekend en het vergt dan veel tact van de TC om de gewenste medewerking te verkrijgen. Wanneer na de inspanningen van het donatieziekenhuis het hart toch niet geschikt wordt geacht voor donatie/transplantatie, bespeuren de TC's soms onbegrip bij het donatieziekenhuis en soms tevens minder bereidheid om bij een volgende situatie ruimhartig mee te werken. In verband hiermee bepleiten de TC's om bij oudere en marginale donoren, waarbij de kans groot is dat de organen toch niet geschikt worden bevonden voor donatie, het donatieproces niet op te starten. Dit staat haaks op het beleid van NTS om iedere heartbeating donor als hartdonor te beschouwen, tenzij het tegendeel is bewezen. Verder gaf men aan dat er ook ziekenhuizen zijn, en dan met name kleinere ziekenhuizen, waarbij het überhaupt niet mogelijk is om de noodzakelijke diagnostiek te laten verrichten.
<i>Omzichtigheid geboden</i>	
<i>Gebruik oudere en marginale donoren voorkomen</i>	
<i>Goede samenwerking</i>	Verder klonk in hetgeen de TC's in het gesprek over hun werk te berde brachten duidelijk door dat er een goede samenwerking bestaat tussen de TC's onderling en tussen de TC's en de harttransplantatiecardiologen.

3.f. Ontwikkelingen aan kant van de harttransplantatiecentra en overige ontwikkelingen

3.f.1. Transparantie en samenwerking

<i>Kritiek in het veld</i>	Het in december 2005 uitgebrachte tussenrapport maakt er melding van dat er in het veld kritiek bestaat op het wachtlijstbeleid dat de transplantatiecentra voeren. De
-----------------------------------	--

¹⁰ Bij het gesprek was van elk universitair medisch centrum een TC aanwezig.

Transparantie/samenwerking nodig

BOTX/het CVZ heeft aangegeven het dringend gewenst te vinden dat er op dat punt verbeteringen tot stand komen en heeft voorgesteld om te komen tot meer transparantie en samenwerking. Geopperd is om een structureel periodiek overleg op te starten tussen de transplantatiecentra, de verwijzende centra en de TC's waarin – kort gezegd - alle bewegingen op de wachtlijst worden besproken. Dit overleg is inmiddels opgestart en op 1 december 2005 is een eerste overleg geweest. Daar is de intentie uitgesproken om dit overleg voort te zetten. Een volgende vergadering is gepland op 18 mei aanstaande (zie ook hierna onder punt 3.f.2).

Structureel periodiek overleg gestart

3.f.2. Aanpassing richtlijn

Actualisering richtlijn verwacht

In het in december 2005 uitgebrachte rapport heeft BOTX/CVZ aanbevolen om tot een richtlijn voor het donoracceptatie- en wachtlijstbeleid te komen die landelijk wordt gedragen¹¹. De NVVC heeft laten weten dat inmiddels stappen zijn gezet om op korte termijn tot de gewenste landelijk gedragen richtlijn te komen. De eerder genoemde vergadering van 18 mei 2006 zal worden benut om tot actualisering van de richtlijn te komen. Een uitnodiging hiervoor is recentelijk verstuurd aan alle Nederlandse cardiologen en thoraxchirurgen.

3.f.3. Aanpassing donatieprotocol

Donatieprotocol is aangepast

BOTX/CVZ heeft in december 2005 uitgesproken dat er reden is de (contra-)indicaties voor donatie aan te passen, in die zin dat deze zo veel mogelijk als relatief en niet als absoluut worden beschouwd. Doel hiervan is het overleg over potentiële donoren te bevorderen en daarmee ook het aantal potentiële donoren te verhogen. Hierbij weegt mee dat vanuit de patiëntenvereniging is aangegeven dat vanwege de schaarste patiënten eventueel ook genoeg willen nemen met een minder "perfect" hart.

De NTS heeft de benodigde actie ondernomen en begrepen is dat in ieder geval vanaf 1 januari 2006 de hartdonatie-criteria als relatief worden beschouwd en dat dus in feite elke heartbeating donor als potentiële hartdonor beschouwd moet worden.

¹¹ De huidige richtlijn harttransplantaties stamt uit 1998 en heeft reeds om die reden actualisering.

4. Overwegingen, conclusies en aanbevelingen BOTX

Op basis van de ingewonnen informatie, die in hoofdstuk 3 is weergegeven, komt de BOTX tot een aantal conclusies en aanbevelingen. Deze volgen hierna met toevoeging van de daarbij behorende overwegingen.

4.a. Transparantie en samenwerking/aanpassing richtlijnen

Verbeteringen in gang gezet

De BOTX vindt het een goede zaak dat op een aantal aandachts-/kritiekpunten inmiddels verbeteringen in gang zijn gezet. Zij doelt dan op de transparantie en samenwerking die via het opgestarte periodieke overleg tussen de transplantatiecentra, de verwijzende ziekenhuizen en de TC's op gang is gebracht. Zij doelt verder op het vooruitzicht op de totstandkoming van een richtlijn voor donoracceptatie- en wachtlijstbeleid die landelijk wordt gedragen en op de verruiming van de (contra-)indicaties voor donatie.

Proces in donor-ziekenhuis soepeler

Bij dit laatste punt tekent de BOTX nog wel aan dat de liberalisering van donatiecriteria alleen kan leiden tot meer effectieve donoren als het proces (o.a. de benodigde extra diagnostiek, IC- en OK-capaciteit) in de donorziekenhuizen soepeler verloopt. De TC's hebben dit punt aangestipt, maar ook uit recent onderzoek van het NIVEL is gebleken dat er grote verschillen zijn tussen ziekenhuizen als het gaat om het aantal geëffectueerde donaties per relevante mortaliteitsaantallen. Het NIVEL heeft in een recente publicatie, voortgekomen uit de tweede evaluatie van de Wet op de orgaandonatie (WOD), deze verschillen onderzocht. De betreffende publicatie¹² treft u aan als bijlage 4. Relevant in dit verband is nog wel dat één van de conclusies van het NIVEL-rapport luidt dat verbetering van het donorproces in sommige ziekenhuizen kan leiden tot ± 20 extra donoren per jaar. Een deel hiervan zal ook hartdonor zijn.

Verbetering verhoogt aantal donoren

Intermediair

4.b. Rol Transplantatiecoördinator

Gezien hetgeen verwoord is in hoofdstuk 3.e., houdt de BOTX het erop dat de TC bij het hartaanbod niet fungeert als zeef tussen ET en het ontvangende centrum, maar dat deze op dit punt louter als intermediair optreedt. Het is dan ook niet (meer) noodzakelijk om verbeteringen aan te brengen, zoals het CVZ nog in het tussenrapport van december 2005 had aangegeven.

4.c. Patiëntenprofielen

De BOTX stelt vast dat het zich in 2005 5 keer heeft voorgedaan dat er geen Nederlandse patiënt uit de match

¹² Friele RD, Coppen R, Marquet RL, Gevers JKM. Explaining differences between hospitals in number of organ donors. Am J Transplant 2006; 6: 539-543.

***Aanleiding voor
verruiming***

kwam vanwege de gehanteerde patiëntenprofielen. In 1 van die situaties is achteraf gebleken dat het hanteren van de profielen tot gevolg heeft gehad dat een mogelijk geschikte ontvanger ten onrechte niet is geselecteerd. De BOTX doelt op de onder punt c van hoofdstuk 3.a.2. beschreven casus. Zij vindt dat deze casus, hoewel het een incident betreft, aanleiding moet zijn voor NTS om in overleg met de harttransplantatiecentra te bezien op welke wijze tot verruiming van patiëntenprofielen kan worden gekomen.

4.d. Capaciteit

Geen operatiecapaciteit

In het tussenrapport van 2005 heeft BOTX/CVZ er melding van gemaakt dat in 2004 in ieder geval 5 harten niet in Nederland zijn gebruikt wegens gebrek aan capaciteit bij één of beide harttransplantatiecentrum/-centra. Gebleken is dat dit zich ook in 2005 heeft voorgedaan. Twee keer heeft één van de harttransplantatiecentra het hartaanbod afgewezen, omdat op dat moment geen operatiecapaciteit was¹³. Voor een ander Nederlands hart heeft het zich voorgedaan dat er in de beide Nederlandse harttransplantatiecentra geen capaciteit was om het hart te transplanteren. Dit hart is uiteindelijk in het buitenland getransplanteerd. In weer een ander geval was in één van de Nederlandse centra geen capaciteit; aan het andere Nederlandse centrum is toen geen aanbod gedaan, omdat er geen geschikte ontvanger was. Het hart is vervolgens in het buitenland getransplanteerd. In 1 geval heeft één van de Nederlandse harttransplantatiecentra een hart (voor totaal 3 patiënten) geweigerd, omdat er gelijktijdig een longtransplantatie gaande was en er daardoor geen capaciteit was voor het verrichten van de harttransplantatie. Dit hart is in het andere Nederlandse harttransplantatiecentrum getransplanteerd.

***5 keer aan de orde
in 2005***

***Transplantatie in
ander centrum***

***Doorkruist wacht-
lijstbeleid***

Per saldo is in 2005 in 5 gevallen aan de orde geweest dat er geen capaciteit was om een harttransplantatie te doen. In 1 geval is het hart – zoals gezegd - uiteindelijk wel door het andere Nederlandse centrum getransplanteerd bij een bij dat centrum geregistreerde patiënt. Dat hart is weliswaar behouden gebleven voor een (andere) Nederlandse patiënt, maar de toewijzing aan deze patiënt staat op gespannen voet met het op een rechtvaardige verdeling gericht wachtlijstbeleid. De patiënt van het afwijzende centrum aan wie het hart in principe toekwam, is de transplantatie misgelopen. Deze ongewenste situatie kan overigens worden ondervangen - zo meent de BOTX - door de (als eerste geselecteerde) patiënt van het centrum dat geen capaciteit heeft, te opereren in het andere centrum. De BOTX vindt dat de centra ernstig moeten overwegen om deze werkwijze te introduceren.

¹³ Beide harten zijn uiteindelijk niet geschikt gebleken voor donatie/transplantatie (onvoldoende kwaliteit hart).

Hart-/longtransplantatie niet gelijktijdig

Verder is gebleken dat het in ieder geval bij één van de transplantatiecentra niet altijd mogelijk is gelijktijdig een harttransplantatie en een longtransplantatie te verrichten.

Extra centrum?

4.e. Een extra harttransplantatiecentrum?

Aangekondigd is dat de BOTX zich ten behoeve van het eindadvies zal buigen over de vraag of er al dan niet voor toevoeging van een extra harttransplantatiecentrum moet worden gekozen. Hierbij merkt de BOTX voor de goede orde en ook met nadruk op dat deze vraag niet is opgekomen vanwege de transplantatieresultaten die de beide Nederlandse centra behalen. De kwaliteit van de door de twee Nederlandse centra verrichte transplantaties staat geenszins ter discussie.

Kwaliteit niet ter discussie

Argumenten voor:

De BOTX vindt dat er een aantal argumenten zijn die pleiten voor toevoeging van een extra centrum:

Niet altijd capaciteit

1. Gebleken is dat het zowel in 2004 als in 2005 toch met een zekere regelmaat is voorgekomen dat er geen capaciteit was om een hart te transplanteren en dat bij één van de centra niet altijd gelijktijdig een harttransplantatie en een longtransplantatie kan plaatsvinden.

Aanbod zal toenemen

2. De BOTX heeft vastgesteld dat er met de liberalisering van de donorcriteria een voorzichtig begin is gemaakt. Het aanbod zal daardoor naar verwachting toenemen en daarmee zal ook het aanbod aan de centra naar verwachting stijgen. Ook de situatie waarin zich gelijktijdig een harttransplantatie en een longtransplantatie aandient, zal mogelijk stijgen. In dit verband is ook nog relevant om er rekening mee te houden dat er naar aanleiding van de derde evaluatie van de WOD op termijn verbeteringen zullen worden aangebracht in het donatieproces in sommige ziekenhuizen. Deze verbeteringen zouden volgens inschatting van het NIVEL kunnen leiden tot ongeveer 20 extra donoren per jaar. Daarbij zullen dan waarschijnlijk ook een aantal hartdonoren zitten. Een extra centrum schept ruimte om het extra aanbod op te vangen.

Stimulans onderlinge consensus via discussie

3. Er bestaat verschil van inzicht tussen de harttransplantatiecentra en anderen (met name het UMCG en het LUMC) als het gaat om de vraag welke contra-indicaties zouden moeten gelden voor de ontvanger. Inmiddels is gestart met een structureel overleg over de bewegingen op de wachtlijst en met richtlijnaanpassing. Dat zijn op zich gunstige ontwikkelingen, die kunnen leiden tot meer onderlinge consensus. Een impuls daarvoor kan naar de mening van de commissie ook uitgaan van de toevoeging van een extra centrum. Dit centrum kan dan eveneens donoren accepteren en op de wachtlijst zetten (zelf daar beslissingen over nemen), hetgeen de discussie hierover stimuleert.

4. In de periode 2001 tot en met oktober 2005 zijn 14 donorharten in Nederland afgewezen mede vanwege de

<i>Discussie over kwaliteit in Nederland</i>	slechte kwaliteit van het hart, die vervolgens wel in het buitenland zijn getransplanteerd. Blijkbaar keek men in het buitenland anders aan tegen de kwaliteit van het donorhart. Er kan dus verschillend gedacht worden over de kwaliteit van een donorhart, tussen Nederland en het buitenland, maar ook binnen Nederland zelf (het UMCG en het LUMC hebben daar ook uiting aan gegeven). De BOTX vindt dat we die discussie in eigen land moeten houden. Met het toevoegen van meer spelers aan het spel, kan dat worden bereikt.
<i>Aanzuigende werking</i>	5. Toevoeging van een extra centrum zou een aanzuigende werking kunnen hebben op het aantal uit te voeren harttransplantaties. Bij de uitbreiding met twee longtransplantatieprogramma's is dit effect – naar wordt aangenomen – opgetreden (zie hoofdstuk 3.d.). Niet onaannemelijk is dat een dergelijk effect ook optreedt indien een extra harttransplantatiecentrum wordt ingezet. Ook kan het competitie-element, dat wordt versterkt wanneer er een centrum bijkomt, een impuls geven aan de harttransplantatieprogramma's in Nederland.
<i>Competitie geeft impuls</i>	
<i>Mogelijk gevaar: te weinig werk voor drie centra</i>	Mogelijk gevaar is wel - en dat geldt als argument tegen het aanwijzen van een extra centrum - dat het aantal transplantaties niet zal toenemen en dat per saldo het aantal transplantaties per centrum op jaarbasis te laag zal zijn om de expertise op te bouwen resp. op peil te houden. De BOTX meent echter dat dit bezwaar kan worden ondervangen door de vergunningverlening zodanig in te vullen dat het voor de minister mogelijk is om de vergunning alsnog in te trekken respectievelijk niet te verlengen als blijkt dat het aantal transplantaties niet voldoende is voor drie harttransplantatiecentra. De BOTX meent dat een periode van drie jaar voldoende zal zijn om vast te stellen of vergunningverlening aan een derde centrum het aantal harttransplantaties op een zodanig niveau heeft gebracht dat er ook blijvend bestaansrecht is voor drie centra. Voorwaarde voor een goede start bij het derde centrum is wel – zo meent de BOTX – dat de drie centra zo snel mogelijk gezamenlijk tot een herverdeling van de wachtlijst komen.
<i>Tijdelijke situatie creëren</i>	
<i>Gedurende drie jaar</i>	
<i>Vergunning voor UMCG ligt in rede</i>	Omdat het de bedoeling is om vooralsnog een tijdelijke situatie te creëren, ligt het in de rede de vergunning te gunnen aan het UMCG. Dit ziekenhuis verricht reeds hart/longtransplantaties en beschikt over de benodigde infrastructuur, zodat dit ziekenhuis zonder extra investeringen van start kan gaan. Verder speelt mee dat het vanuit het oogpunt van landelijke spreiding in de rede ligt om het extra centrum in het noorden van het land aan te wijzen. Ook acht de BOTX van belang dat het UMCG heeft aangegeven graag harttransplantaties te willen gaan verrichten en ook voldoende capaciteit zal inzetten om het harttransplantatieprogramma van de grond te krijgen.

***Mogelijkheid ver-
vallen/intrekken
vergunning inbou-
wen***

Dit brengt de BOTX tot de conclusie dat zij van oordeel is dat het UMCG in aanmerking zou moeten komen voor een vergunning voor het verrichten van harttransplantaties. De BOTX vindt het wenselijk dat de minister de vergunningverlening zodanig inkleedt dat de vergunning vervalt/kan worden ingetrokken als - na een jaar of drie - blijkt dat er geen blijvend bestaansrecht is voor drie harttransplantatiecentra in Nederland.

5. Consultatie partijen

5.a. Commentaar centra en reactie CVZ

Consultatie Raden van Bestuur

Het CVZ heeft het rapport in concept voorgelegd aan de Raden van Bestuur van het EMCR, het UMCU, het UMCG en het LUMC. De drie eerstgenoemden hebben commentaar gegeven. U treft dat – zoals eerder gezegd - in afschrift aan als bijlage 1.

EMCR/UMCU gezamenlijke reactie

1) Commentaar EMCR en UMCU

Het EMCR en het UMCU hebben een gezamenlijke reactie op het ontwerp-rapport geformuleerd. Zij benadrukken dat de terugloop van het aantal harttransplantaties in Nederland vooral samenhangt met het zeer kleine donorpotentieel in Nederland (weinig verkeersslachtoffers/meer oudere donoren en personen overleden aan complexe ziekten/toename non-heartbeating donatie-procedures). Volgens de centra is er op dit moment voldoende capaciteit in Nederland voor het verrichten van 20-25 transplantaties per jaar per centrum. Zij geven aan dat indien er een andere (spoed)operatie aan de gang is, zoals een longtransplantatie of de implantatie van een assist device het momenteel niet mogelijk is ook nog een harttransplantatie te verrichten. Om die reden is bij de start van het harttransplantatieprogramma in Nederland bewust gekozen voor twee centra, aldus het EMCR en het UMCU. Bij overbelasting van het ene centrum kan worden uitgeweken naar het andere centrum. Slechts bij hoge uitzondering is er tegelijkertijd een capaciteitsprobleem in beide centra. In dat uitzonderlijke geval gaat het hart niet verloren, maar wordt het in het buitenland getransplanteerd. Volgens het EMCR en het UMCU is dit in 2004 en in 2005 éénmaal voorgekomen. Ten onrechte stelt het ontwerp-rapport dan ook – aldus het EMCR en het UMCU – dat er 5 donorharten in 2005 niet in Nederland zijn gebruikt wegens capaciteitsgebrek. In een vertrouwelijke bijlage gaan de centra in op de betreffende 5 situaties.¹⁴

Donorpotentieel zeer laag

Voldoende capaciteit

Uitwijken naar andere centrum

1 keer hart naar buitenland

Uitbreiding niet zinvol

Al met al vinden de twee huidige harttransplantatiecentra dat het niet zinvol is om het aantal harttransplantatiecentra uit te breiden. Er is geen capaciteitsprobleem en het aantal bruikbare donorharten is de afgelopen jaren alleen maar afgenomen, waardoor de beide centra volgens hun zeggen aanzienlijk minder transplanteren dan het potentieel beoogde aantal. Uitbreiding van het aantal centra zal volgens het EMCR en het UMCU alleen maar tot gevolg hebben dat hetzelfde aantal harttransplantaties verdeeld wordt over drie/vier centra. Verder wijzen zij op de enorme kosten die het starten van één of twee nieuwe centra zal hebben.

¹⁴ Vanwege de privacy-gevoelige gegevens in de bijlage heeft het CVZ de bijlage niet bij de stukken gevoegd.

Overige kritiek	Andere punten van kritiek zijn: de centra vinden dat niet gesteld kan worden dat het voorstelbaar is dat artsen verschil van inzicht kunnen hebben en medische gegevens verschillend kunnen interpreteren (interdokter variatie) en verder hebben zij kritiek op het tijdstip van consultatie.
Lage aanbod	<i>Reactie CVZ</i> Ook de BOTX geeft aan dat het lage aantal aangeboden harten een reden is waarom het aantal harttransplantaties is afgenomen. De BOTX noemt daarnaast nog een aantal andere redenen. Het wijst in dit verband op hoofdstuk 2. Wat betreft de bewuste keuze voor twee centra merkt het CVZ het volgende op. Daarmee is beoogd – zo voeren de centra aan – om te voorkomen dat zich in Nederland de situatie voordoet dat er geen capaciteit is voor het verrichten van een harttransplantatie. Dit vereist dan wel dat – anders dan tot nog toe de werkwijze is geweest – de (als eerste geselecteerde) patiënt van het centrum dat geen capaciteit heeft, geopereerd wordt - indien mogelijk - in het andere centrum. Het CVZ wijst in dit verband op punt 4.d. van het rapport. Verder is het risico dat als één van de centra een hart wegens capaciteitsgebrek afwijst, het andere centrum geen hartaanbod krijgt, omdat het geen geschikte ontvanger heeft. Het hart zal dan aan een buitenlands ziekenhuis worden aangeboden. In 2005 heeft die situatie zich een keer voorgedaan (zie hierna).
Patiënt elders opereren	
Cijfers 2005	Wat de cijfers over 2005 betreft en dan met name de 5 situaties waarbij capaciteitsgebrek een rol speelde, merkt het CVZ het volgende op. Hoofdstuk 4.d. beschrijft de bevindingen van de BOTX op dat punt. Daarin staat overigens niet te lezen, zoals het EMCR en het UMCU aangeven, dat er in 2005 5 harten <i>niet gebruikt zijn</i> in Nederland wegens capaciteitsgebrek. In hoofdstuk 4.d. is gesteld dat in 2005 in 5 gevallen aan de orde is geweest dat er in één of beide centra geen capaciteit was om een harttransplantatie te verrichten. De door de centra overgelegde vertrouwelijke bijlage, waarin zij ingaan op de 5 situaties, bevestigt dit in 4 van de 5 gevallen. In 1 van de 4 gevallen blijkt uit de informatie van NTS/ET dat ook het andere centrum geen capaciteit had ¹⁵ . De centra maken daar geen melding van. ¹⁶ Verder was in 1 van die 4 gevallen aan de orde dat aan het andere Nederlandse centrum geen aanbod is gedaan, omdat er geen geschikte
Geen capaciteit: 5 keer aan de orde	

¹⁵ Dit hart is in het buitenland getransplanteerd.

¹⁶ In het ontwerp-rapport was aanvankelijk vermeld dat het zich in 2005 bij 2 Nederlandse harten had voorgedaan dat er in beide centra geen capaciteit was. Het CVZ heeft dit naar aanleiding van de reactie van de centra nogmaals nagetrokken. Daarbij bleek dat er niet in 2 gevallen sprake was geweest van capaciteitsgebrek bij beide harttransplantatiecentra, maar dat dat zich in 1 geval had voorgedaan. Het CVZ heeft het rapport op dat punt bijgesteld (hoofdstuk 3.a., onder d en hoofdstuk 4.d.).

¹⁷ Het centrum dat geen capaciteit voor de transplantatie had, had wel een geschikte ontvanger. Deze is het hart vanwege het capaciteitsprobleem misgelopen.

¹⁸ Er dient sprake te zijn van handelen in strijd met een beperking of voorschrift. Verder bestaat de mogelijkheid om de vergunning in te trekken indien de omstandigheden na de verlening van de vergunning zodanig zijn gewijzigd, dat de vergunning niet meer zou zijn verleend.

<i>Geen legitimatie</i>	<p>ontvanger was¹⁷. In het overgebleven (vijfde) geval speelde de capaciteit volgens de centra geen rol. In dat geval zouden zij geen aanbod hebben gekregen en bleek later bovendien dat het donorhart wegens medische redenen niet bruikbaar was. De van NTS/ET verkregen informatie geeft echter een ander beeld. De uitdraai van de match geeft aan dat het aanbod was gedaan aan één van de Nederlandse harttransplantatiecentra en dat deze het aanbod had afgewezen wegens gebrek aan capaciteit; het andere centrum heeft het aanbod afgewezen vanwege de leeftijd van de donor. Later bleek dat het orgaan niet bruikbaar was vanwege medische redenen. Deze situatie staat beschreven in punt b) van hoofdstuk 3.a.2. van het rapport. Hierbij merkt het CVZ nog op van mening te zijn dat het feit dat een donorhart uiteindelijk, zoals bijvoorbeeld in dit laatste geval is gebeurd, in het buitenland wordt afgewezen wegens de kwaliteit van het orgaan, een eerdere afwijzing in Nederland wegens capaciteitsgebrek niet legitimeert.</p>
<i>Voorstel op basis meerdere overwegingen</i>	<p>Het college merkt verder op dat de BOTX haar voorstel om een extra centrum aan te wijzen niet uitsluitend baseert op de bevindingen ten aanzien van de capaciteit bij de huidige twee centra. Ook andere overwegingen spelen daarbij een rol, o.a. de verwachting – die de twee huidige centra kennelijk niet delen – dat mede daardoor het aanbod en het aantal harttransplantaties zullen toenemen. Wat de opmerking over de kosten betreft, verwijst het CVZ naar hoofdstuk 4.e. van het rapport.</p>
<i>Andere kritiekpunten niet helder</i>	<p>De twee andere kritiekpunten van de centra kan het CVZ niet goed plaatsen. De centra geven ook zelf aan in de passage die ingaat op het overleg van 1 december 2005, dat er altijd over individuele gevallen verschil van mening kan bestaan. De centra hebben de gelegenheid gekregen om op het door de BOTX vastgestelde ontwerp-advies te reageren. Het CVZ betreft deze reactie bij het uiteindelijk uit te brengen advies.</p>
<i>UMCG onderschrijft conclusies/aanbevelingen</i>	<p>2) Commentaar UMCG</p> <p>Het UMCG heeft laten weten dat het ontwerp-rapport een zeer grondige analyse bevat van de reeds langer gesignaleerde knelpunten bij de uitvoering van de harttransplantatieprogramma's in Nederland. Het UMCG onderschrijft de conclusies en aanbevelingen opgenomen in het ontwerp-rapport, maar plaatst wel een kanttekening bij het voorstel van de BOTX voor een <i>tijdelijke</i> vergunning aan het UMCG. Het UMCG vindt dat, als de minister na drie jaar moet beoordelen of er voor drie centra blijvend bestaansrecht is, de situatie in heel Nederland in ogenschouw moet worden genomen en dat de verschillende transplantatieprogramma's op zowel kwantitatieve, maar vooral ook op kwalitatieve performance en outcomeparameters moeten worden beoordeeld. Daarmee geeft het UMCG aan dat – indien uiteindelijk mocht blijken dat er toch maar voor twee centra</p>
<i>Beoordeling na drie jaar op basis van outcome</i>	

voldoende ruimte is – niet automatisch de vergunning van het UMCG vervalt resp. niet wordt verlengd, maar dat eventueel ook de vergunning van één van de huidige centra voor intrekking in aanmerking komt. Verder maakt het UMCG melding van het pleidooi van twee ziektekostenverzekeraars en een patiëntenvereniging om het UMCG als derde harttransplantatiecentrum aan te wijzen.

Herziening mogelijk

Vlotte start UMCG gewenst

Reactie CVZ

Het CVZ merkt hierover op dat intrekking van een vergunning op grond van de WBMV een middel is dat slechts in bepaalde wettelijk omschreven situaties kan plaatsvinden.¹⁸ Volgens het CVZ biedt de wet de mogelijkheid om op termijn voor ieder van de drie centra de wenselijkheid van voortzetting van de vergunning te evalueren. Van belang voor de nabije toekomst is dat het UMCG – indien het een tijdelijke vergunning verkrijgt – zich ervoor inspant om het harttransplantatieprogramma vlot van de grond te krijgen en probeert waar te maken dat zijn betrokkenheid bij de harttransplantaties in Nederland er ook toedoet.

6. Mening CVZ

<i>Minder harttransplantaties In Nederland</i>	Het CVZ heeft vastgesteld dat het aantal harttransplantaties in de afgelopen jaren is teruggelopen in Nederland. De hele keten, vanaf het moment van potentiële hartdonatie tot aan de transplantatie zelf is multifactorieel bepaald. Dit betekent dat diverse factoren verantwoordelijk kunnen zijn voor de terugloop van het aantal transplantaties. Sommige daarvan zijn niet (of niet op korte termijn) beïnvloedbaar, andere wel.
<i>Niet-beïnvloedbare oorzaken</i>	Niet beïnvloedbare factoren zijn: het vigerende toestemmingssysteem voor donatie in Nederland, de toegenomen verkeersveiligheid waardoor er een verschuiving optreedt naar een hogere gemiddelde donorleeftijd, de ontwikkeling van andere behandelmogelijkheden voor hartfalen en de toename van (verschuiving naar) non-heartbeating donaties, waarbij donatie van het hart per definitie niet aan de orde is.
<i>Beïnvloedbare oorzaken</i>	Er zijn ook factoren waarop wel invloed kan worden uitgeoefend. Dit betreft de kritiek van enkele andere thoraxchirurgische centra, verwijzende cardiologen en de vereniging van hartpatiënten op de strikte criteria voor hartdonatie en plaatsing op de harttransplantatiewachtlIJst. Ten tweede is het met enige regelmaat voorgekomen dat door één of beide harttransplantatiecentra een hart werd geweigerd in verband met het ontbreken van capaciteit. Dit bleek uit de analyse die de BOTX over de jaren 2004 en 2005 heeft verricht.
<i>Enige verbeteringen in gang gezet</i>	Vanwege het eerste punt hebben de twee harttransplantatiecentra - op advies van de BOTX - een overleg ingesteld met verwijzende ziekenhuizen en transplantatiecoördinatoren over de bewegingen op de wachtlijst, en zal de uit 1998 daterende richtlijn voor donoracceptatie en wachtlijstbeleid binnenkort worden gemoderniseerd. Voorts zijn de contra-indicaties voor donatie inmiddels verruimd. Ondanks dit alles blijft de al jarenlang bestaande situatie in stand dat de daadwerkelijke
<i>Besluitvorming verbreden</i>	besluitvorming over donatie en plaatsing op de wachtlijst in handen is van een kleine groep van transplantatie-artsen die een hoge mate van consensus heeft. Het CVZ is van mening dat een grotere groep van specialisten aan de besluitvorming moet kunnen deelnemen. Er zijn immers nuanceverschillen in opvattingen over geschiktheid voor transplantatie. Uit het BOTX-onderzoek is o.a. gebleken dat harten die in Nederland om redenen van kwaliteit werden afgewezen wel in het buitenland zijn geaccepteerd en getransplanteerd.
<i>Extra centrum</i>	Dit betekent dat het gewenst is om een extra harttransplantatiecentrum aan te wijzen. Hiermee kan eveneens het geconstateerde capaciteitsprobleem worden ondervangen. Bovendien is de verwachting dat het aanbod van

harten en daarmee het aanbod aan de centra in de komende periode/op termijn zal toenemen als gevolg van de liberalisering van de donorcriteria en verbeteringen in het donatieproces. Een extra centrum scheidt ruimte om het extra aanbod op te vangen.

Herbeoordeling op termijn wenselijk Op termijn, bijvoorbeeld na een periode van 3 jaar, zal moeten worden nagegaan of het aantal harttransplantaties in Nederland inderdaad is toegenomen. Het is mogelijk dat het aantal transplantaties per centrum dan te laag is om de expertise op te bouwen resp. op peil te houden. Op dat moment zal wellicht gekozen moeten worden voor een herverdeling van de vergunningen over de centra.

Voorkeur voor UMCG Het ligt in de rede het UMCG de vergunning te gunnen. Dit ziekenhuis verricht reeds hart/longtransplantaties en beschikt over de benodigde infrastructuur. Dit centrum kan zonder extra investeringen van start gaan. De lokalisatie in Noord-Nederland is vanuit het oogpunt van landelijke spreiding een bijkomend voordeel.

Overige aandachtspunten Tot slot verdienen enkele andere punten de aandacht. Dit betreft ten eerste de verruiming van de patiëntenprofielen. Het college beveelt de NTS aan om in overleg met de harttransplantatiecentra na te gaan op welke wijze de patiëntenprofielen zodanig kunnen worden verruimd dat geschikte kandidaten ook daadwerkelijk uit de match komen. Ten tweede beveelt het CVZ de harttransplantatiecentra aan om er – indien er in het centrum van de als eerste geselecteerde patiënt geen capaciteit mocht zijn voor het verrichten van de transplantatie – toe over te gaan de betreffende patiënt indien mogelijk elders in Nederland te opereren. Een dergelijke handelwijze bevordert de rechtvaardige verdeling die bij orgaantransplantaties gewenst is.

College voor zorgverzekeringen

mw. Y. Koster-Dreese
Plv. Voorzitter

dr. P.C. Hermans
Algemeen Directeur