

Rapport

Advies vergunningaanvraag niertransplantaties/VU medisch centrum

Op 14 september 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

26060470

Afdeling

PAKKET

Auteur

mw. mr. P.C. Staal

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. Beoordeling vergunningaanvraag
2	2.a. Kwaliteitscriteria
3	2.a.1. Praktische ervaring VUmc
3	2.a.2. Vastleggen van afspraken tussen VUmc en LUMC
4	2.a.3. Conclusie
4	2.b. Kwantiteit en efficiency/doelmatigheid
4	2.b.1. Aantal nefrectomieën en aantal transplantaties
5	2.b.2. Extra capaciteit
6	2.b.3. Overige aspecten
7	2.b.4. Conclusie
7	2.c. Verdere aandachtspunten
7	2.c.1. Reikwijdte vergunning
8	2.c.2. Registratie
9	3. Voorstel BOTX
10	4. Advies CVZ

Bijlage(n)

1. Verzoek om advies Minister VWS d.d.12 juni 2006
2. Beoordelingsformulier vergunningaanvraag niertransplantaties VUmc
3. Reacties niertransplantatiecentra

Samenvatting

Vergunningaanvraag VUmc	Het VU medisch centrum (VUmc) heeft de Minister van VWS gevraagd hem een vergunning te verlenen voor het verrichten van niertransplantaties. Het VUmc wil zich in eerste instantie richten op het doen van levende donor niertransplantaties bij eigen patiënten en bij patiënten die op de wachtlijst bij het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) staan. In de beginfase wil het VUmc 26 nefrectomieën en 26 niertransplantaties op jaarbasis verrichten. Het is bereid om al naar gelang de behoefte het aantal uit te breiden. De minister heeft het CVZ gevraagd hem over de vergunningaanvraag van advies te dienen.
Verzoek om advies	De Begeleidingscommissie orgaantransplantaties (BOTX) van het CVZ heeft het advies voorbereid. De opmerkingen van de huidige niertransplantatiecentra op de vergunningaanvraag heeft zij daarbij betrokken.
Voorbereiding door BOTX	
Beoordeling CVZ positief	Het CVZ is tot de conclusie gekomen dat de vergunningaanvraag vanuit het oogpunt van kwaliteit, kwantiteit en efficiency/doelmatigheid positief moet worden beoordeeld. Het VUmc is naar de mening van het CVZ in staat de levende donor niertransplantaties op medisch verantwoorde wijze te verrichten. Het VUmc heeft weliswaar tot nog toe geen praktische ervaring met het verrichten van niertransplantaties, maar het heeft zodanige maatregelen getroffen en afspraken gemaakt op het gebied van ervaringopbouw en tijdelijke inzet van deskundigen van het LUMC dat het een verantwoorde start kan maken met het gaan verrichten van levende donor niertransplantaties (kwaliteitsaspect). Verder acht het CVZ van belang dat het aantal donornefrectomieën en het aantal niertransplantaties voldoende zijn om de vereiste deskundigheid op een aanvaardbaar peil te brengen en te houden. Daarbij laat het college meewegen dat het aantal van 26 geldt voor de beginfase. Het VUmc geeft aan dat het al naar gelang de behoefte de capaciteit zal uitbreiden. Dit zal het opbouwen en op peil houden van de expertise ten goede komen (kwantiteits-aspect). De vraag of er behoefte is aan vergunningtoekenning aan het VUmc beantwoordt het CVZ positief. Hierbij overweegt het CVZ dat het VUmc op dit moment het enige universitair medisch centrum is dat geen vergunning heeft voor het verrichten van orgaantransplantaties. Dit acht het CVZ geen gewenste situatie. Verder laat het CVZ meewegen dat de extra capaciteit die het VUmc zal inzetten een bijdrage kan leveren aan het terugdringen van de wachttijden bij de levende donor niertransplantaties op dit moment en aan het (mede)opvangen van de verwachte toename van de vraag naar dit soort ingrepen (aspect efficiency/doelmatigheid).
Kwaliteitsaspect	
Kwantiteitsaspect	
Efficiency/doelmatigheid	
Advies: vergunningverlening en wijziging planningsbesluit	Gelet hierop adviseert het CVZ de Minister van VWS het VUmc een vergunning voor het verrichten van niertransplantaties te

verlenen. Indien de minister dit advies wil volgen, zal hij het Planningsbesluit orgaantransplantatie 2005 moeten aanpassen. Dat besluit gaat immers uit van maximaal zeven niertransplantatiecentra. Voor een extra centrum biedt het besluit geen ruimte.

Voorwaarden aan vergunning

Verder beveelt het college de minister aan om een aantal voorwaarden aan de vergunningverlening te verbinden. Dat betreft de volgende punten:

- Gezien de afhankelijkheid van het LUMC (m.n. in de beginfase) is het gewenst dat het VUmc en het LUMC op bestuurlijk niveau de samenwerkingsafspraken op het punt van niertransplantaties schriftelijk vastleggen;
- Het is noodzakelijk dat het VUmc zich binnen een termijn van vijf jaar ontwikkelt tot een centrum dat zich niet alleen richt op levende donor niertransplantaties, maar ook op niertransplantaties met postmortale nieren. Mocht eerder zichtbaar zijn dat het aanbod van postmortale nieren zodanig toeneemt, dat op dat punt een capaciteitsprobleem dreigt te ontstaan, dan is het gewenst dat het zich ook al eerder toelegt op postmortale niertransplantaties.
- Het VUmc moet – net zoals dit geldt voor de andere vergunninghoudende centra - deelnemen aan de Nederlandse Orgaantransplantatie Registratie (NOTR).

Afzonderlijke brief over wachttijden

Het CVZ attendeert er voor de goede orde op dat het in een afzonderlijke brief aan de minister ingaat op de problematiek van de (te) lange wachttijden bij levende donor niertransplantaties. Deze brief stuurt het CVZ eveneens vandaag toe.

1. Inleiding

Verzoek om advies over Vergunningaanvraag VUmc

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft in zijn brief van 12 juni 2006 het College voor zorgverzekeringen (CVZ) gevraagd om advies uit te brengen over de vergunningaanvraag voor het verrichten van niertransplantaties van het VU medisch centrum (VUmc) te Amsterdam. De brief van de minister en de daarbij gevoegde vergunningaanvraag (exclusief de daarbij behorende bijlagen) treft u aan als bijlage 1.

Focus op levende donor niertransplantaties

Het VUmc geeft aan dat het zich – indien het een vergunning zal verkrijgen - in eerste instantie zal richten op het doen van levende donor niertransplantaties. Dit soort operaties is de afgelopen jaren sterk in aantal toegenomen. Verder geeft het aan dat ondanks dat in de afgelopen jaren landelijk gezien capaciteitsuitbreiding heeft plaatsgevonden voor het verrichten van levende donor niertransplantaties, er – onacceptabele - wachttijden zijn ontstaan. Door het VUmc een vergunning te verlenen ontstaat extra capaciteit, waarmee de wachttijden voor levende donor niertransplantaties in de behandelregio kunnen worden verkort. De intentie is om patiënten die bij het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) op de wachtlijst staan voor een levende donor niertransplantatie en de eigen patiënten in het VUmc te behandelen. VUmc is van plan om in de beginfase op jaarbasis 26 donornefrectomieën en 26 niertransplantaties te verrichten. Al naar gelang de behoefte zal het VUmc hieraan uitbreiding geven en het is bereid daar eventueel in te investeren.

Voorbereiding advies door BOTX

De Begeleidingscommissie orgaantransplantaties (BOTX) van het CVZ heeft het advies over de vergunningaanvraag van het VUmc voorbereid ten behoeve van het CVZ. Hoofdstuk 2 bevat de beoordeling van de BOTX van de vergunningaanvraag, waarna in hoofdstuk 3 het voorstel van de BOTX volgt. Aan het slot, in hoofdstuk 4, geeft het CVZ zijn reactie.

2. Beoordeling vergunningaanvraag

Beoordelingscriteria Voor de beoordeling van de aanvraag van het VUmc heeft de BOTX mede gebruik gemaakt van het beoordelingsmodel dat de BOTX in overleg met de transplantatiecentra en het ministerie van VWS heeft vastgesteld ten behoeve van de beoordeling van vergunningaanvragen. Dit beoordelingsformulier bevat criteria die betrekking hebben op kwaliteit, kwantiteit en efficiency/doelmatigheid. Het op deze aanvraag betrekkinghebbende beoordelingsformulier treft u aan als bijlage 2.

Consultatie huidige niertransplantatiecentra Verder heeft de BOTX de Raden van Bestuur van de zeven huidige niertransplantatiecentra op de hoogte gesteld van de vergunningaanvraag van het VUmc en hun de gelegenheid gegeven te reageren op de vergunningaanvraag. De concrete vraag die de centra is voorgelegd luidde: hoe kijkt u aan tegen het aanwijzen van een extra niertransplantatiecentrum (in casu het VUmc), dat zich in eerste instantie zal richten op het verrichten van levende donor niertransplantaties? Het LUMC, het Erasmus MC, het UMC St Radboud, het UMCG, het AMC en het azM hebben schriftelijk op de brief gereageerd (zie bijlage 3). Het LUMC en het Erasmus MC ondersteunen de aanvraag. Het UMC St Radboud vindt – met wat kanttekeningen – het opstarten van een niertransplantatieprogramma in principe een goed idee. Het UMCG, het AMC en het azM hebben bedenkingen respectievelijk bezwaren tegen vergunningverlening aan het VUmc. Het UMCU heeft telefonisch laten weten geen bezwaar te hebben tegen vergunningverlening aan het VUmc. In het navolgende gaat het CVZ nader in op de reacties van het UMCG, het AMC en het azM.

De BOTX gaat hierna in op de vraagpunten die bij de beoordeling aan de orde zijn.

2.a. Kwaliteitscriteria

Medisch-inhoudelijke eisen De BOTX is nagegaan of het VUmc medisch-inhoudelijk gezien voldoet aan de eisen die gesteld moeten worden aan een niertransplantatiecentrum. Het onderdeel “Kwaliteitscriteria” (onderdeel I) van het bijgevoegde beoordelingsformulier (zie bijlage 2) heeft hierop betrekking. De punten die bij het onderdeel kwaliteit van belang zijn, zijn: protocollering, deskundigheid, ervaring en continuïteit. Uit het beoordelingsformulier blijkt dat bij vrijwel alle onderdelen die betrekking hebben op de kwaliteit, de beoordeling positief is. Op één van de (positief beoordeelde) punten gaat de BOTX hierna nog afzonderlijk in, namelijk het punt “praktische ervaring”. Verder is het zo dat de BOTX bij één van de toetspunten van mening is dat het gewenst is aanvullende eisen te stellen. Dit betreft de borging van de met het LUMC gemaakt afspraken. Ook hier gaat de BOTX hierna op in.

Protocollering/deskundigheid/ervaring/continuïteit

2.a.1. Praktische ervaring VUmc

<i>Praktische ervaring (in opbouw)</i>	Het VUmc heeft tot nog toe geen praktische ervaring op het gebied van het verrichten van orgaantransplantaties en meer specifiek het verrichten van niertransplantaties. Het VUmc is echter doende die ervaring op te bouwen. Daartoe heeft het afspraken gemaakt met het LUMC. Onderdeel van die afspraken is dat sedert november 2005 een internist-nefroloog van het VUmc structureel gedetacheerd is bij de afdeling niertransplantaties van het LUMC. Hij participeert in de klinische en poliklinische zorg van nier(pancreas)-transplantatiepatiënten. Doel daarvan is kennisverrijking op het gebied van niertransplantaties en inzicht krijgen in de logistieke organisatie rondom niertransplantaties, zodat het VUmc het logistieke proces in de eigen organisatie kan implementeren. De gedetacheerde internist-nefroloog is ook verantwoordelijk voor de scholing van arts-assistenten en verpleegkundigen van het VUmc. In het derde kwartaal van 2006 zal een tweede internist-nefroloog bij het LUMC worden gedetacheerd voor aanvullende verdieping in de transplantatieleer.
<i>Afspraken met LUMC</i>	
<i>Detachering</i>	
<i>Tijdelijke inzet chirurg LUMC</i>	Afgesproken is verder tussen VUmc en LUMC dat de transplantatiechirurg van het LUMC in de beginfase de donornefrectomieën en niertransplantaties in het VUmc zal verrichten met assistentie van de vaatchirurgen van het VUmc. Eén van de vaatchirurgen van het VUmc heeft overigens in het verleden niertransplantaties verricht. Na verloop van tijd zullen de artsen van het VUmc de operaties zelfstandig uitvoeren. Verder is het de bedoeling van het VUmc om zodra de vergunning is verleend, een vaatchirurg met niertransplantatie-expertise te gaan werven.
<i>Verantwoorde start</i>	De BOTX meent dat de door het VUmc getroffen maatregelen en gemaakte afspraken op het gebied van ervaringopbouw en tijdelijke inzet van LUMC-deskundigen zodanig zijn dat een verantwoorde start gemaakt kan worden met het gaan verrichten van donornefrectomieën en niertransplantaties in het VUmc. Hierbij tekent de BOTX nog wel aan dat zij er van uitgaat dat de betrokken partijen gezamenlijk ervoor zullen waken (door het maken van heldere, concrete afspraken en het ook nakomen daarvan) dat de vaatchirurgen van het VUmc pas zelfstandig gaan opereren als zij daartoe voldoende capabel zijn en dat de supervisie van de transplantatiechirurg van het LUMC ook pas als die fase is aangebroken, wordt stopgezet.
<i>Bestuurlijke vastlegging afspraken</i>	<i>2.a.2. Vastleggen van afspraken tussen VUmc en LUMC</i> Gezien de afhankelijkheid van het LUMC (m.n. in de beginfase) is het van belang – zo meent de BOTX – dat de afspraken met het LUMC op bestuurlijk niveau in een samenwerkingsovereenkomst worden vastgelegd. Dat geldt

Waarborg goede uitvoering niet alleen voor de hierboven beschreven afspraken (detachering over en weer en supervisie van transplantatiechirurg LUMC), maar ook voor de andere samenwerkingsafspraken tussen VUmc en LUMC. De BOTX doelt hierbij op de afspraak dat de weefseltypering, de kruisproeven en de eventuele bepaling van donorspecifieke antistoffen door het LUMC zullen worden gedaan, de afspraken in verband met de continuïteit van de zorg (achtervang LUMC) en de afspraken met betrekking tot periodieke uitwisseling van (ervarings)deskundigheid. Heldere, schriftelijke vastlegging van de verantwoordelijkheden over en weer op bestuurlijk niveau borgt de - met name voor het VUmc vereiste - ondersteuning en de samenwerking, hetgeen weer waarborgen biedt voor een goede uitvoering van het transplantatieprogramma.

2.a.3. Conclusie

Uitvoering medisch verantwoord Uit het vorenstaande volgt dat de BOTX van mening is dat het VUmc in staat zal zijn de levende donor niertransplantaties op medisch verantwoorde wijze te verrichten, zij het dat daarbij wel is vereist dat de met het LUMC gemaakte afspraken op bestuurlijk niveau helder, schriftelijk worden vastgelegd.

2.b. Kwantiteit en efficiency/doelmatigheid

Beoordeling positief Het onderdeel "Kwantiteitscriteria" (onderdeel II) en het onderdeel "efficiency/doelmatigheid" (onderdeel III) van het bijgevoegde beoordelingsformulier (zie bijlage 2) heeft hierop betrekking. Uit het beoordelingsformulier blijkt dat bij alle onderdelen die hierop betrekking hebben, de beoordeling positief is. Ter toelichting hierbij merkt de BOTX het volgende op.

2.b.1. Aantal nefrectomieën en aantal transplantaties

Aantal voldoende Het VUmc is van plan om in de beginfase jaarlijks 26 donornefrectomieën en 26 niertransplantaties te gaan verrichten. De BOTX is van mening dat, gelet op wetenschappelijke gegevens, het aantal van 26 op zich voldoende is om de vereiste deskundigheid op een aanvaardbaar peil te houden. Bij enkele van de huidige vergunninghoudende centra komt het aantal levende donor niertransplantaties dat in de afgelopen jaren is gedaan ook niet uit boven 26 ingrepen. Het bezwaar van het UMCG dat een aantal van 26 mogelijk niet voldoende is om de kwaliteit op voldoende niveau te houden deelt het CVZ dan ook niet. Verder is van belang dat het aantal van 26 geldt voor de beginfase. Het VUmc geeft aan dat het al naar gelang de behoefte de capaciteit zal uitbreiden. Dit zal het opbouwen en op peil houden van de expertise ten goede komen.

Niet complexer

Verder voert het UMCG aan dat vooral de niertransplantatie met een nier van een niet-verwante persoon complex is, waarvoor het hoogste rejectiepercentage geldt. Ook wat dat betreft vraagt het UMCG zich af of een aantal van 26 wel voldoende is. Het CVZ merkt hierover op dat transplantaties met nieren van niet-verwanten al jaren plaatsvinden en inmiddels bijna de helft van het totaal aantal levende donor niertransplantaties vormen. Naar zijn opvatting kan niet worden gesteld dat deze vorm van niertransplantatie beduidend complexer is dan de transplantaties met nieren van verwanten. Het aantal rejecties ligt inderdaad iets hoger, maar dit heeft geen consequenties, aangezien de lange termijn uitkomsten even goed zijn als die van de verwante levende donor transplantaties. Verder is het zo dat het type rejecties dat zich voor kan doen, niet principieel anders is dan de rejecties die zich voor kunnen doen bij postmortale niertransplantaties. Het CVZ ziet geen reden om de aanvraag vanwege dit punt af te wijzen.

2.b.2. Extra capaciteit

Planningsbesluit

Het Planningsbesluit orgaantransplantatie 2005, dat met ingang van 1 januari 2005 van kracht is, stelt dat "gelet op de huidige capaciteit", er niet meer centra nodig zijn dan de huidige zeven niertransplantatiecentra.

Lange wachttijden

De BOTX wijst erop dat op dit moment een aantal niertransplantatiecentra kampen met erg lange wachttijden.

m.n. bij LUMC

Dat geldt met name voor het LUMC. Ondanks

VUmc richt zich op patiënten LUMC

capaciteitsuitbreiding in de afgelopen jaren is de wachttijd voor levende donor niertransplantaties bij dit centrum flink opgelopen. Volgens opgave van het LUMC geldt thans een wachttijd van 52 weken. Het VUmc wil zich juist richten op patiënten die op de wachtlijst staan bij het LUMC. De vergunningaanvraag van het VUmc moet dan ook vanuit die optiek positief worden beoordeeld. Weliswaar zal het aantal nefrectomieën en transplantaties dat het VUmc in de beginfase wil gaan verrichten (namelijk 26) de wachttijd bij het LUMC niet volledig terugdringen, maar het zal wel een bijdrage leveren aan de oplossing van het probleem. Verder is van belang dat het VUmc heeft laten weten bereid te zijn de capaciteit op termijn uit te breiden.

Het CVZ gaat in dit verband nog in op de bezwaren die het AMC heeft ingebracht tegen vergunningverlening aan het VUmc. Volgens het AMC is een tweede centrum voor niertransplantaties in Noord-Holland niet nodig. Het wijst erop dat het recentelijk de operatiecapaciteit heeft opgevoerd en dat bij het AMC de wachttijd teruggebracht is naar 12 weken. Het is bereid de capaciteit nog verder uit te breiden tot een zodanig niveau dat er bij het AMC geen wachttijd meer geldt.

<i>Verdunning expertise?</i>	Het AMC merkt verder op dat een tweede centrum in Amsterdam zal leiden tot verdunning van de expertise doordat in beide centra onvoldoende transplantaties zullen worden verricht.
<i>Is niet de verwachting</i>	Het CVZ merkt hierover het volgende op. Het feit dat het AMC in het eigen centrum de wachttijd aanzienlijk heeft teruggebracht, heeft geen invloed op de wachttijden bij het LUMC. Verder verwacht het CVZ niet dat er een verdunning zal optreden. Het VUmc zal vooral patiënten op de wachtlijst van het LUMC gaan behandelen. Het aantal patiënten dat op die wachtlijst staat, is aanzienlijk. Vanuit het LUMC zal er dus voor het VUmc voldoende aanbod van patiënten zijn. Het kan natuurlijk zijn dat patiënten van het VUmc die voorheen werden doorverwezen naar het AMC voor een levende donor niertransplantatie, na vergunningverlening aan het VUmc niet meer zullen worden doorverwezen naar het AMC. Het CVZ verwacht echter niet dat daarmee het aantal patiënten dat een beroep doet op het AMC substantieel zal dalen. Bovendien is het zo dat het zeer waarschijnlijk is dat de vraag naar levende donor niertransplantaties in de komende jaren zal toenemen, zodat een eventuele daling die het gevolg is van vergunningverlening aan het VUmc zonder meer zal worden gecompenseerd.
<i>Capaciteit optimaal benutten</i>	Het azM laat weten dat als er capaciteitsproblemen in een bepaalde regio zijn, deze problemen kunnen worden verholpen door verwijzing naar een ander centrum. Het vindt het logischer om pas tot het starten van een nieuw centrum over te gaan als de bestaande capaciteit optimaal is benut in Nederland. Het CVZ is ook van mening dat centra waarbij wachttijden oplopen moeten nagaan of er mogelijkheden zijn om patiënten door te verwijzen naar een ander centrum (dat wel nog ruimte heeft). Dat is één van de mogelijkheden om wachttijdproblemen op te lossen. Omdat de wachttijden bij vrijwel alle centra in het westen en midden van het land onder druk staan, zal doorverwijzen slechts in beperkte mate een oplossing bieden. De toelating van het VUmc biedt een extra mogelijkheid om de wachttijden, met name bij het LUMC, terug te brengen.
<i>Toelating VUmc extra optie</i>	
<i>Afzonderlijke brief over wachttijden</i>	In een afzonderlijke brief gaat het CVZ in op het probleem van de wachttijden bij levende donor niertransplantaties. Deze brief stuurt het CVZ gelijktijdig met dit advies aan de minister toe.
<i>Financiële aspecten</i>	<i>2.b.3. Overige aspecten</i> De BOTX heeft zich nog wel afgevraagd of er vanuit financieel oogpunt wellicht kanttekeningen gemaakt moeten worden bij het verlenen van een vergunning aan het VUmc. In dat verband is het volgende van belang.

Het VUmc geeft in de overgelegde stukken aan dat het, teneinde de klinische- en poliklinische zorg van donoren en niertransplantatiepatiënten te kunnen bieden, nodig is het aantal specialisten, het aantal verpleegkundigen en het aantal bedden uit te breiden. Verder zal moeten worden voorzien in aanstelling van een transplantatiecoördinator en in capaciteitsuitbreiding van de afdeling diëtetiek. Verder heeft het VUmc aangegeven als de daarmee gemoeid zijnde beleidsregelbedragen worden toegekend, er bij een volume van 26 nefrectomieën en 26 transplantaties per jaar kostendekkend kan worden gewerkt.

**Hoger budget
VUmc**

Het budget van het VUmc zal dus waarschijnlijk in verband met het toekennen van een vergunning hoger uitkomen. Als het door het VUmc beoogde aantal ingrepen echter door één van de huidige niertransplantatiecentra gedaan zou worden (bovenop het aantal dat men al doet), zou dat waarschijnlijk ook tot budgetophoging leiden, maar dan bij het andere centrum. Het verlenen van een vergunning aan het VUmc heeft

Geldt niet als negatief

dan ook wat dat betreft geen negatieve financiële gevolgen.

Verder is het zo dat de ingrepen waar het hier om gaat in een normale ziekenhuissetting gedaan kunnen worden. Er is bijvoorbeeld geen kostbare apparatuur nodig die nog niet in het VUmc beschikbaar is. Kostbare infrastructurele aanpassingen om die reden zijn dan ook niet aan de orde. Het VUmc heeft ook laten weten dat geen infrastructurele aanpassingen nodig zijn.

**Geen kostbare
infrastructurele
aanpassingen**

2.b.4. Conclusie

**Kwantiteit en
efficiency: positief**

Uit het vorenstaande volgt dat de BOTX van mening is dat, gelet op de aspecten kwantiteit en efficiency/doelmatigheid, de aanvraag van het VUmc positief beoordeeld moet worden.

2.c. Verdere aandachtspunten

2.c.1. Reikwijdte vergunning

**VUmc opteert voor
ruime vergunning**

Een vergunning voor het verrichten van niertransplantaties (zonder beperkingen) veronderstelt dat de vergunninghouder zowel niertransplantaties met postmortale nieren als niertransplantaties met nieren van levende donoren verricht. Het VUmc wil zich echter vooralsnog richten op het verrichten van levende donor niertransplantaties, maar geeft wel aan te opteren voor een ruime vergunning (inclusief niertransplantaties met postmortale nieren). De BOTX vindt dat de minister het VUmc een ruime vergunning zou kunnen verlenen en ermee zou kunnen instemmen dat het VUmc zich vooralsnog toelegt op levende donor niertransplantaties. Het CVZ meent echter wel dat bij de vergunningverlening zou moeten worden aangetekend dat het VUmc zich binnen een bepaalde termijn dient door te ontwikkelen tot een centrum dat beide vormen van niertransplantatie verricht. Dat is

**Vooralsnog geen
postmortale trans-
plantaties**

***Toewerken naar
ruim aanbod***

inherent aan het verkrijgen van een brede vergunning, maar het is bovendien ongewenst – zo vindt het CVZ - indien het VUmc eigen patiënten die zijn aangewezen op een postmortale niertransplantatie zou blijven doorverwijzen naar een ander centrum. Het VUmc dient op dit punt op termijn een adequaat zorgaanbod te realiseren, waarbij patiënt en arts een juiste keuze kunnen maken met betrekking tot het type transplantatie. Een redelijke termijn waarbinnen het VUmc dit zou moeten realiseren is volgens het CVZ een periode van vijf jaar. Hierbij merkt het CVZ nog op dat mocht eerder zichtbaar zijn dat het aanbod van postmortale nieren zodanig toeneemt, dat op dat punt een capaciteitsprobleem dreigt te ontstaan, van het VUmc verlangd mag worden dat het zich ook al eerder op dat soort transplantaties gaat toeleggen en dat het ook tijdig de benodigde expertise daarvoor ontwikkelt.

2.c.2. Registratie

***Deelname aan
NOTR***

Centra die een vergunning van de minister hebben voor het verrichten van orgaantransplantaties, waaronder niertransplantaties, zijn op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) verplicht om de minister periodiek te informeren over de uitgevoerde programma's. Deze rapportage vindt plaats via de NTS. Deze beheert een landelijke database (Nederlandse Orgaantransplantatie Registratie; NOTR), waarin gegevens betreffende de uitgevoerde orgaantransplantatieprogramma's worden opgenomen. Deze gegevens zijn afkomstig van de vergunninghoudende centra. Het VUmc zal verplicht moeten worden de gegevens over de uitgevoerde nefrectomieën en niertransplantaties aan te leveren aan de NTS. Het is gebruikelijk dat NTS en vergunninghoudend centrum de verplichtingen over en weer contractueel vastleggen. Gewenst is tevens dat de minister in de te verlenen vergunning ook de verplichting tot deelname aan de NOTR opneemt.

3. Voorstel BOTX

Voorstel: vergunningverlening

Wijziging planningsbesluit

Gezien de conclusies in hoofdstuk 2.a.3. en 2.b.4., stelt de BOTX het CVZ voor om de Minister van VWS te adviseren het VUmc een vergunning voor het verrichten van niertransplantaties te verlenen. Indien de minister dit advies wil volgen, zal hij het Planningsbesluit orgaantransplantatie 2005 moeten aanpassen. Dat besluit gaat immers uit van maximaal zeven niertransplantatiecentra. Voor een extra centrum biedt het besluit geen ruimte. Verder beveelt de BOTX aan om een aantal voorwaarden aan de vergunningverlening te verbinden. Dat betreft de volgende punten:

Voorwaarden aan vergunning

- Vastleggen van afspraken tussen VUmc en LUMC op punt van niertransplantaties is vereist;
- Verplichting om zich binnen een termijn van vijf jaar te ontwikkelen tot een centrum dat zich niet alleen richt op levende donor niertransplantaties, maar ook op niertransplantaties met postmortale nieren. Mocht eerder zichtbaar zijn dat het aanbod van postmortale nieren zodanig toeneemt, dat op dat punt een capaciteitsprobleem dreigt te ontstaan, dan is het VUmc verplicht zich ook al eerder toe te leggen op postmortale niertransplantaties.
- Verplichte deelneming aan NOTR.

4. Advies CVZ

Overwegingen CVZ Het CVZ komt op basis van het advies van de BOTX tot de conclusie dat het VUmc in staat is de levende donor niertransplantaties op medisch verantwoorde wijze te verrichten en dat het aantal ingrepen dat het VUmc in de beginfase wil gaan verrichten (namelijk 26 op jaarbasis) voldoende is om de vereiste deskundigheid op een aanvaardbaar peil te brengen en te houden. De vraag of er behoefte is aan vergunningtoekenning aan het VUmc beantwoordt het CVZ eveneens positief. Hierbij overweegt het CVZ dat het VUmc op dit moment het enige universitair medisch centrum is dat geen vergunning heeft voor het verrichten van orgaantransplantaties. Dit acht het CVZ geen gewenste situatie. Verder laat het CVZ meewegen dat de extra capaciteit die het VUmc zal inzetten een bijdrage kan leveren aan het terugdringen van de wachttijden bij de levende donor niertransplantaties op dit moment en aan het (mede)opvangen van de verwachte toename van de vraag naar dit soort ingrepen.

Advies: wijziging planningsbesluit en vergunningverlening VUmc

Gelet hierop, adviseert het CVZ de Minister van VWS:

- het Planningsbesluit orgaantransplantatie 2005 aan te passen, zodat hij een extra vergunning kan verlenen voor het verrichten van niertransplantaties;
- het VUmc een vergunning te verlenen voor het verrichten van niertransplantaties en ermee in te stemmen dat het VUmc zich vooralsnog richt op levende donor niertransplantaties.

Voorwaarden aan vergunning

Het adviseert de minister de volgende voorwaarden te verbinden aan de vergunning:

- Gezien de afhankelijkheid van het LUMC (m.n. in de beginfase) is het gewenst dat het VUmc en het LUMC op bestuurlijk niveau de samenwerkingsafspraken op het punt van niertransplantaties schriftelijk vastleggen;
- Het is noodzakelijk dat het VUmc zich binnen een termijn van vijf jaar ontwikkelt tot een centrum dat zich niet alleen richt op levende donor niertransplantaties, maar ook op niertransplantaties met postmortale nieren. Mocht eerder zichtbaar zijn dat het aanbod van postmortale nieren zodanig toeneemt, dat op dat punt een capaciteitsprobleem dreigt te ontstaan, dan moet het VUmc zich ook al eerder gaan toeleggen op postmortale niertransplantaties.
- Het VUmc moet – net zoals dit geldt voor de andere vergunninghoudende centra - deelnemen aan de Nederlandse Orgaantransplantatie Registratie (NOTR).

Het CVZ voegt nog voor de goede orde toe dat de inzet van extra capaciteit zal leiden tot een toename van het aantal donornefrectomieën en het aantal niertransplantaties. Dit zal

Besparing van kosten

een tijdelijke verhoging van kosten ten laste van het Zorgverzekeringsfonds tot gevolg hebben, die gevolgd zal worden door een besparing van kosten. De transplantatiekosten zijn (eenmalig) hoog, maar daar staat tegenover dat er vervolgens een besparing van kosten optreedt vanwege het achterwege blijven van de dialyse. Per saldo zal er per geopereerde verzekerde en voor het Zorgverzekeringsfonds een besparing van kosten optreden.

Verder acht het CVZ nog van belang om te vermelden dat ook de kwaliteit van leven van de verzekerde zal toenemen als gevolg van het verrichten van de niertransplantatie.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter

drs. J.S.J. Hillen

Plv. Algemeen Directeur

dr. A. Boer