

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland

Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2018024714

Datum 12 juni 2018
Betreft Advies potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating
basispakket: 'CardioMEMS PA monitoring bij patiënten met chronisch
hartfalen NYHA klasse III'

Onze referentie

2018024714

Geachte heer Bruins,

Vanaf 1 april 2017 tot en met 29 juni 2017 konden partijen in de zorg onderwerpen aanmelden voor voorwaardelijke toelating (VT) tot het basispakket. Deze procedure betreft de *bottom-up procedure* van VT.¹ Eén van de ingediende dossiers betrof CardioMEMS arteria pulmonalis (PA) monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen New York Heart Association (NYHA) klasse III. Aan de hand van het ingediende dossier concludeerde het Zorginstituut op 4 september 2017 dat CardioMEMS PA monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III (met recidiverende ziekenhuisopnamen²) nog geen onderdeel is van het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw), omdat de interventie bij de genoemde indicatie nog niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.³ Het dossier viel tijdens deze ronde echter af voor VT, omdat de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) van mening was dat de (door de onderzoekers) gekozen primaire uitkomstmaat niet voldoende was om een antwoord te geven op de pakketvraag. Het Zorginstituut heeft de onderzoeksgroep de mogelijkheid geboden om een aangepast onderzoeksvoorstel in te dienen waarmee de pakketvraag wel beantwoord kan worden.

Dossier VT

In zijn brief van 2 oktober 2017 heeft het Zorginstituut de onderzoeksgroep uitgenodigd om het eerder ingediende dossier (inclusief onderzoeksvoorstel) aan te passen en opnieuw in te dienen. De onderzoeksgroep heeft hier gehoor aan gegeven en op 20 december 2017 een dossier ingediend via ProjectNet van ZonMw.

Het ingediende dossier heeft betrekking op het toevoegen van CardioMEMS PA monitoring aan de standaardbehandeling van patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen. Dit is een kleine subgroep van relatief oude patiënten met (een gevorderd stadium van) chronisch hartfalen

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/beoordeling-voor-voorwaardelijke-toelating-van-zorg>

² 'Recidiverende ziekenhuisopnamen' is gedefinieerd als minimaal één ziekenhuisopname in de afgelopen 12 maanden.

³ Dit is een voorwaarde voor voorwaardelijke toelating.

met een prevalentie van 4200-7000 patiënten in 2017. Naar verwachting zal door de vergrijzing deze populatie groeien met 2% per jaar. Er zullen ongeveer 200-300 patiënten per jaar in aanmerking komen voor CardioMEMS PA monitoring. Patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen blijven klachten houden en worden herhaaldelijk in het ziekenhuis opgenomen⁴, ondanks dat zij de standaardbehandeling (titreren van hartfalen medicijnen en zo nodig plaatsen van een Implanteerbare Cardioverter Defibrillator [ICD]) ontvangen. Met behulp van CardioMEMS PA monitoring kan een exacerbatie vroegtijdig opgespoord worden op basis waarvan medicatieaanpassingen kunnen plaatsvinden. Dit zou kunnen leiden tot een afname van het aantal ziekenhuisopnamen voor hartfalen en mogelijk een winst in kwaliteit van leven. De implantatie van het CardioMEMS PA monitoring systeem (CardioMEMS systeem) is een relatief eenvoudige procedure met een laag risico op complicaties die in principe goed hanteerbaar zijn, maar betreft wel een irreversibele behandeling. De ziektelast voor ernstig hartfalen bedraagt 0,19. Daarnaast ervaren patiënten een lagere kwaliteit van leven en is er tevens sprake van een hoge mortaliteit.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
12 juni 2018

Onze referentie
2018024714

Advies Wetenschappelijke Adviesraad en ZonMw

De WAR is betrokken geweest bij de beoordeling van het dossier en heeft een positief advies uitgebracht aan het Zorginstituut indien de primaire uitkomstmaat zou worden gewijzigd van 'aantal ziekenhuisopnamen door hartfalen' naar 'kwaliteit van leven', vooral vanwege het feit dat de patiënten die in aanmerking zouden komen voor deze interventie relatief oude patiënten zijn. ZonMw heeft beoordeeld of de wetenschappelijke kwaliteit van het ingediende onderzoeksvoorstel voldoende is en een inschatting gemaakt of het met de gekozen methodologie reëel is dat binnen de beoogde onderzoekstermijn de resultaten van het onderzoek beschikbaar zullen zijn. ZonMw heeft de kwaliteit van het voorstel als 'matig' beoordeeld, maar aangegeven dat het 'voldoende' is als er een aantal aanpassingen wordt doorgevoerd (zie paragraaf 'Advies van het Zorginstituut').

Beoordeling en conclusie van Zorginstituut Nederland

Op basis van de gegevens in het dossier en gehoord de adviezen van de WAR en ZonMw, hebben wij geconcludeerd dat CardioMEMS PA monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III (met recidiverende ziekenhuisopnamen) na enkele aanpassingen kan voldoen aan de criteria voor VT.⁵ Dit betekent dat – na het doorvoeren van deze aanpassingen – met dit onderzoek naar verwachting een antwoord kan worden gegeven op de geïdentificeerde evidence gap.⁶ Het onderzoek kan worden afgerond binnen 3 jaar en 6 maanden. Vervolgens zal het Zorginstituut binnen 6 maanden nadat de eindrapportage van het hoofdonderzoek is ingediend een uitspraak doen over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Er is met de onderzoeksgroep gesproken over het opzetten van een nevenstudie voor patiënten die niet kunnen deelnemen aan het hoofdonderzoek maar wel een indicatie hebben voor de interventie. Het Zorginstituut adviseert om geen nevenonderzoek op te zetten, omdat CardioMEMS PA monitoring toegevoegd aan

⁴ De gemiddelde ligduur is 9 dagen.

⁵ Een overzicht van de primaire en secundaire criteria voor VT is te vinden in de meest recente versie van de brief over de procedure voorwaardelijke toelating geneeskundige zorg. Deze brief staat op onze website www.zorginstituutnederland.nl.

⁶ Mits aan de voorwaarden wordt voldaan onder 'advies van Zorginstituut Nederland'.

de standaardbehandeling vooralsnog niet bewezen effectief is t.o.v. de standaardbehandeling én deze behandeling een irreversibele interventie betreft. Om deze redenen vindt het Zorginstituut dat men tijdens de periode van VT terughoudend moet zijn met het op ruime schaal aanbieden van deze (nog niet bewezen effectieve) behandeling.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
12 juni 2018

Onze referentie
2018024714

Wij beschouwen dit onderwerp als een maatschappelijk relevant onderwerp voor VT, aangezien het om een groep patiënten gaat met een chronische aandoening, en deze behandeling mogelijk kan leiden tot een afname van het aantal exacerbaties en ziekenhuisopnamen, wat uiteindelijk kan resulteren in een verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt.

De gegevens waarop deze conclusies zijn gebaseerd en de overige informatie die voor de besluitvorming relevant is, treft u aan in het bijgevoegde overzicht.

Advies van Zorginstituut Nederland

Met verwijzing naar deze conclusies adviseren wij u om CardioMEMS PA monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen als potentiële kandidaat voor VT tot het basispakket aan te merken. Naar aanleiding van de beoordeling door ZonMw hebben we partijen gevraagd de volgende aanpassingen door te voeren:

- Toevoegen van een aanvullende powerberekening op basis van de secundaire uitkomstmaat 'ziekenhuisopnamen door hartfalen' bij het beoogde aantal te includeren patiënten (n = 340) en rekening houdend met de duur van het VT-traject.
- Uitgebreider opschrijven van de methode van uitvoer van het onderzoek en de kosteneffectiviteitsanalyse (conform het CONSORT-statement en de richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg).
- Toevoegen van de HTA deskundige, methodoloog en patiëntvertegenwoordiging aan het projectteam; zij dienen actief te worden betrokken bij verdere uitwerkingsstappen.

De onderzoeksgroep heeft aangegeven bereid te zijn om de genoemde aanpassingen door te voeren. Indien u ons advies overneemt, zullen wij partijen vragen om de plannen verder uit te werken met in achtneming van bovengenoemde punten, en de afspraken voor een zorgvuldig en succesvol verloop van het VT-traject in een convenant vast te leggen. Daarna volgt dan, afhankelijk van de beoordeling van deze verdere uitwerking en het convenant, ons vervolgadvisie op basis waarvan u uw definitieve besluitvorming over VT kunt baseren.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

cc De (hoofd)indiener van het onderzoeksvorstel
ZonMw's programma Doelmatigheidsonderzoek
Zorgverzekeraars Nederland

Bijlage
Gegevens waarop conclusies betreffende VT zijn gebaseerd en overige informatie relevant voor besluitvorming VT

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
12 juni 2018

Onze referentie
2018024714

| | |
|-----------------------------------|---|
| Titel | CardioMEMS PA monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III |
| Basis in Zvw | De interventie betreft zorg als bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering (geneeskundige zorg). |
| Onderzoeksvoorstel ingediend door | Erasmus Universitair Medisch Centrum, Rotterdam |
| Samenwerkingsverband | Het onderzoek wordt opgezet en uitgevoerd binnen een samenwerkingsverband waaraan de volgende universitaire en niet-universitaire instellingen (19) deelnemen: Universitair Medisch Centrum Utrecht, Universitair Medisch Centrum Groningen, Maastricht Universitair Medisch Centrum, Erasmus Universitair Medisch Centrum, Leids Universitair Medisch Centrum, Vrije Universiteit Medisch Centrum, Academisch Medisch Centrum, Isala Klinieken Zwolle, Amphia ziekenhuis, Antonius ziekenhuis, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, HAGA ziekenhuis, Albert Schweitzer ziekenhuis, Alrijne ziekenhuis, Maxima Medisch Centrum, Noordwest ziekenhuizen, Scheeperziekenhuis /TRIAANT groep, Maasstad ziekenhuis en Ziekenhuisgroep Twente. |
| Kenmerken van de aandoening | De aandoening betreft chronisch hartfalen NYHA klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen. ⁷ Deze aandoening betreft een kleine subgroep van patiënten met een gevorderd stadium van chronisch hartfalen waarin een groot gedeelte van de (ziekenhuis) zorgvraag zich centreert. De aandoening wordt gekenmerkt door ernstige beperking van het inspanningsvermogen; in rust zijn er geen of weinig klachten, maar al bij lichte lichamelijke inspanning ontstaan overmatige vermoeidheid, palpities of dyspneu. ⁸ Ondanks de standaardbehandeling (titreren van hartfalen medicijnen en zo nodig plaatsen van een ICD) blijven deze patiënten klachten houden en worden zij herhaaldelijk in het ziekenhuis opgenomen. |
| Maatschappelijke ziektelast | Het percentage patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen wordt geschat op 3%-5% van de totale hartfalenpopulatie. In 2017 kwam dit neer op een prevalentie van ongeveer 4200-7000 patiënten in totaal. Naar verwachting zal door vergrijzing deze populatie groeien met 2% per jaar. Er zullen ongeveer 200-300 patiënten per jaar in aanmerking komen voor CardioMEMS PA monitoring. De ziektelast van ernstig hartfalen is 0,19. De ziekte gaat gepaard met een hoge morbiditeit, doordat deze patiëntengroep meermaals in het ziekenhuis wordt opgenomen voor symptomatische exacerbaties van hartfalen door vochtstapeling in de benen, buik of longen. De gemiddelde ligduur is 9 dagen. Patiënten ervaren een lagere kwaliteit van leven. Tevens is er bij chronisch hartfalen sprake van een hoge mortaliteit. |
| Te onderzoeken interventie | Het CardioMEMS PA monitoring systeem (CardioMEMS systeem) bestaat o.a. uit een kleine sensor die permanent geïmplant wordt in een tak van de longslagader (arteria pulmonalis = PA). De sensor wordt via een rechtzijdige katheterisatie via de lies ingebracht. Met deze sensor kan de druk in de longslagader gemeten worden. Hiermee kan de cardioloog de vullingsdruk in de linkerhartkamer afleiden, welke het centrale aangrijpingspunt is van de meeste hartfalen medicamenten (diuretica). Op basis hiervan krijgt de behandelaar een handvat om de behandeling voor hartfalen individueel af te stemmen op afstand (tele-monitoring) / |

⁷ Recidiverende ziekenhuisopnamen zijn gedefinieerd als minimaal één ziekenhuisopname in de afgelopen 12 maanden.

⁸ Bron: NHG standaard Hartfalen, 2010.

| | |
|---|---|
| | <p>bij de patiënt thuis.</p> <p>De sensor van het CardioMEMS systeem maakt gebruik van een micro electromechanisch systeem (MEMS) met een membraan en een spoel die drukgevoelig is (geen draden of batterijen). De patiënt voert dagelijks een meting uit door op een kussen (met een antenne) te gaan liggen. Versleutelde data met drukgegevens worden automatisch via de GSM verbinding van het CardioMEMS kussen naar een beveiligde website verzonden. De cardioloog krijgt een notificatie bij drukken die buiten de ingestelde grenswaarden (passend bij overvulling) vallen en behandelt vervolgens de patiënt op basis van deze drukken (i.p.v. op basis van o.a. klachten van de patiënt). Een mogelijk voordeel van het CardioMEMS systeem is dat de behandeling bij hartfalen individueel wordt afgestemd op afstand. Tot nu toe wordt de behandeling voor hartfalen bepaald aan de hand van klinische symptomen. Aangezien klinische klachten zich vaak pas laat manifesteren, kan de behandeling meestal pas in een (te) laat stadium worden bijgesteld en is een opname onvermijdbaar. Met het CardioMEMS systeem wordt de druk op afstand (thuis) gemeten, waardoor het voor de cardioloog mogelijk is om direct in te grijpen wanneer de vullingsdruk is verhoogd. Tevens kan het effect van een medicatie aanpassing direct worden waargenomen. Hierdoor kan een exacerbatie in een vroeg stadium worden voorkomen inclusief ziekenhuisopname. Het nadeel is dat de sensor geïmplantéerd dient te worden en het daarmee een irreversibele interventie betreft. Het CardioMEMS systeem heeft een CE-keurmerk.</p> |
| <p>Standaardinterventie/ gebruikelijke interventie</p> | <p>De standaardbehandeling bij chronisch hartfalen bestaat uit titratie van hartfalen medicijnen, waaronder bèta-blockers, angiotensin-converting enzyme (ACE) remmers en mineralocorticoid receptor antagonisten (MRA), zo nodig aangevuld met plaatsing van een ICD. Patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III worden over het algemeen om de 3 maanden op de polikliniek gezien door hartfalen verpleegkundigen en cardiologen met aandachtsgebied hartfalen. De symptomen, gewicht, bloeddruk en laboratoriumwaarden van de patiënt worden dan gecontroleerd, en de medicatie wordt zo nodig aangepast. Het streven van de behandeling is o.a. euvoemie (geen vochtretentie) en normalisatie van de vullingsdrukken gemeten met echocardiografie of lichamenlijk onderzoek.</p> |
| <p>Beschikbare gegevens over werkzaamheid en veiligheid</p> | <p>In een Amerikaanse multicenter RCT (enkel geblindeerd) werden de werkzaamheid en veiligheid van het toevoegen van CardioMEMS PA monitoring aan de standaardbehandeling vergeleken met de standaardbehandeling alleen bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III, die in het afgelopen jaar ten minste één ziekenhuisopname hadden gehad voor hartfalen. Deze studie laat zien dat bij 6 maanden follow-up het aantal ziekenhuisopnames voor hartfalen in de interventiegroep in vergelijking met de controlegroep significant afnam (HR 0,72, 95% CI 0,60-0,85, NNT: 8). Dit effect hield aan op de langere termijn (31 maanden follow-up). De kwaliteit van leven (gemeten met MLHFQ score) bij 6 maanden follow-up was beter in de interventiegroep in vergelijking met de controlegroep. Toevoeging van CardioMEMS PA monitoring aan de standaardbehandeling kan dus het aantal ziekenhuisopnames op de korte en lange termijn verlagen en de kwaliteit van leven van patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III met recidiverende ziekenhuisopnames verhogen. Met betrekking tot de veiligheid is de implantatie van het CardioMEMS systeem een relatief eenvoudige procedure vergelijkbaar met een rechtzijdige katheterisatie met een laag risico op complicaties die in principe goed hanteerbaar zijn. In de Amerikaanse RCT was 98,6% van de patiënten vrij van apparaat of systeem gerelateerde complicaties en bij geen van de patiënten was er sprake van sensorfalen of moest de sensor worden verwijderd.</p> |
| <p>Evidence gap(s)</p> | <p>Uit de in het dossier aangeleverde systematische review van de literatuur hebben wij afgeleid dat CardioMEMS PA monitoring bij</p> |

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
12 juni 2018

Onze referentie
2018024714

| | |
|---------------------------------------|--|
| | patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De evidence gap is: In Nederland is de zorg voor patiënten met hartfalen anders ingericht dan in Amerika (door opzet van hartfalen poliklinieken en de inzet van hartfalen verpleegkundigen), waardoor het onbekend is of de resultaten van de Amerikaanse studie gegeneraliseerd kunnen worden naar de Nederlandse setting. |
| Onderzoeksvoorstel | Het opstarten van centra is logistiek ingewikkeld. Daarom wordt er gestart met 2 leercurve patiënten per centrum wat naar verwachting voldoende is om de technologie te doorgronden. Er zijn op dit moment reeds 4 centra opgestart waardoor er bij start van het VT-traject naar verwachting nog 15 centra moeten worden opgestart. Het zal derhalve gaan om maximaal 30 leercurve patiënten. De resultaten in deze groep patiënten zullen apart worden geanalyseerd. Het hoofdonderzoek betreft een open-label fase III gerandomiseerd onderzoek (1:1) waarin CardioMEMS PA monitoring (met een gedetailleerd behandelalgoritme) toegevoegd aan de standaardbehandeling wordt vergeleken met alleen de standaardbehandeling bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III die in de laatste 12 maanden ten minste één ziekenhuisopname hebben gehad voor hartfalen. De primaire uitkomstmaat is kwaliteit van leven (gemeten met de KCCQ questionnaire). De secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven (gemeten met EQ-5D-5L), (reductie in) het aantal ziekenhuisopnamen door hartfalen, apparaat en systeem gerelateerde complicaties, sensorfalen, sterfte (ongeacht de oorzaak), overleving buiten het ziekenhuis (dagen), aantal opnamedagen in het ziekenhuis, aantal ziekenhuispresentaties, verandering in baseline PA druk en biomarkers, alsmede een budgetimpactanalyse en kosteneffectiviteitsanalyse. Om het effect van de interventie op de kwaliteit van leven (gemeten met de KCCQ questionnaire) met 90% power te kunnen bepalen zullen in totaal 340 patiënten geïncludeerd moeten worden. De totale onderzoeksduur is 3,5 jaar. De onderzoeksvragen zijn exact geformuleerd en passen bij de evidence gap. |
| Periode van voorwaardelijke toelating | 4 jaar: Inclusiefase, 24 maanden; Follow-up fase, 12 maanden voor de primaire uitkomstmaat (en langer voor het verzamelen van gegevens over het aantal ziekenhuisopnamen); Analysefase, 6 maanden. Vervolgens zal het Zorginstituut binnen 6 maanden een uitspraak doen of de interventie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. |
| Kwaliteit van het onderzoek | ZonMw heeft de kwaliteit van het huidige onderzoeksvoorstel beoordeeld als matig. Om de kwaliteit van het projectvoorstel als voldoende te kunnen beschouwen, dienen de volgende aanpassingen te worden doorgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> • Toevoegen van een aanvullende powerberekening op basis van de secundaire uitkomstmaat 'ziekenhuisopnamen door hartfalen' bij het beoogde aantal te includeren patiënten (n = 340) en rekening houdend met de duur van het VT-traject. • Uitbreiden opschrijven van de methode van uitvoer van het onderzoek en de kosteneffectiviteitsanalyse (conform het CONSORT-statement en de richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg). • Toevoegen van de HTA deskundige, methodoloog en patiëntvertegenwoordiging aan het projectteam; zij dienen actief te worden betrokken bij verdere uitwerkingsstappen. |
| Verwachte meerwaarde effectiviteit | De onderzoeksgroep verwacht een toename in kwaliteit van leven gemeten met de KCCQ. De studie is gepowered om een verschil van ten minste 6 punten te kunnen onderscheiden tussen de interventie- en de controlegroep. Ook verwacht de onderzoeksgroep dat CardioMEMS PA monitoring bij deze patiëntengroep kan leiden tot een afname van het aantal |

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
12 juni 2018

Onze referentie
2018024714

| | |
|---|---|
| | exacerbaties door hartfalen (door vroege detectie), afname van het aantal ziekenhuisopnamen en mogelijk afname van de ligduur in het ziekenhuis. |
| Verwachte meerwaarde (kosteneffectiviteit en/of op organisatorisch of sociaal vlak) | Op basis van de gegevens uit de Amerikaanse RCT is er voor het toevoegen van CardioMEMS PA monitoring aan de standaardzorg in patiënten met chronische hartfalen NYHA klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen een ICER van \$29.593 per QALY berekend. Kosteneffectiviteitsstudies voor de Europese situatie laten een ICER zien die hetzelfde dan wel iets hoger is. De onderzoeksgroep verwacht een acceptabele ICER voor CardioMEMS PA monitoring in de Nederlandse setting. De kosten voor hartfalen op het totale gezondheidszorgbudget zijn hoog en zullen in de komende jaren gaan toenemen. De initiële aanschafprijs voor het CardioMEMS systeem is hoog (€10.000), maar zou zich kunnen terugverdienen door ziekenhuisopnamen te voorkomen. Op organisatorisch vlak worden er ook veranderingen verwacht. De patiënt wordt op afstand buiten het ziekenhuis begeleid, waardoor het aantal ziekenhuisbezoeken zou kunnen afnemen wat door de patiënt als prettig ervaren kan worden. Tevens wordt er verwacht dat de zorg (pad) zich zal centreren bij de hartfalen verpleegkundigen die door de cardioloog begeleid worden, wat zou kunnen leiden tot extra kostenbesparingen. |
| Landelijk aanbod | De verwachting is dat als de effectiviteit van de interventie is aangetoond, deze na afloop van het VT-traject op landelijke schaal kan worden aangeboden. De implementatie zal worden geleid door de NVVC en een leidraad en introductie protocol zullen worden geschreven, waarin de randvoorwaarden beschreven worden (waaronder de eisen voor de implantatiecentra, implantateurs en infrastructuur hartfalen polikliniek). |
| Veelbelovendheid | Het betreft een innovatieve interventie, die gezien de maatschappelijke ziektelast en de verwachte meerwaarde (zie boven) als veelbelovend kan worden betiteld. |
| Andere studies | Momenteel lopen er verschillende studies waarin de werkzaamheid en de veiligheid van CardioMEMS PA monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III bepaald worden. Ook zal er in de toekomst nog een aantal studies starten. Echter, met deze studies kan geen antwoord op de pakketvraag gegeven worden, aangezien de resultaten uit deze studies niet gegeneraliseerd kunnen worden naar de Nederlandse setting. |
| Kostenprognose | De kostenprognose van het hoofdonderzoek is €3.411.216. <ul style="list-style-type: none"> • 2019 (04/2019-12/2019): 24 implantaties (leercurve) à €14.453 + 42 implantaties (standaardzorg) à €14.453= <u>€953.898</u> • 2020: 6 implantaties (leercurve) à €14.453 + 84 implantaties (standaardzorg) à €14.453 + 66 follow-up⁹ à €1.103= <u>€1.373.568</u> • 2021: 44 implantaties (standaardzorg) à €14.453 + 156 follow-up à €1.103= <u>€808.000</u> • 2022: 200 follow-up à €1.103= <u>€220.600</u> • 2023 (01/2023-31/03/2023): 200 follow-up à €275,75 (3/12x €1103 = €275,75)= <u>€55.150</u> |
| Ondersteund door beroepsgroep/patiëntenvereniging | Aanbeveling door NVVC en werkgroep hartfalen en BCC. Aanbeveling door Hart&Vaatgroep. |

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
12 juni 2018

Onze referentie
2018024714

⁹ Nadat bij een patiënt de sensor is geïmplantéerd, worden de pulmonale drukken door de cardioloog gemonitord, de medicatie aangepast (indien nodig) en de patiënt door de cardioloog op het spreekuur gezien (indien nodig). Dit wordt verstaan onder de 'follow up'.