



NVVC Procedure Innovatie

Innovatieagenda 2024

**Behorend bij NVVC Procedure Innovatie,
van innovatie naar verzekerde en structureel bekostigde
zorg**

Datum

Vastgesteld door het NVVC bestuur op 10 januari 2024.
De Innovatieagenda 2022 van 14 december 2022 vervalt hiermee.

Auteur

Commissie Wetenschap & Innovatie





Voorwoord

Cardiologie is bij uitstek een technisch-praktisch vakgebied met een niet-aflatende stroom aan innovaties in diagnostiek en therapie. Om de evaluatie en integratie van innovaties te faciliteren in een sterk gereguleerd toelatingsproces in Nederland, werkt de NVVC sinds 2022 met een Innovatieagenda voor breed gedragen vernieuwingen in het vakgebied. Deze agenda wordt nu voor het eerst geactualiseerd om in te spelen op de snelle ontwikkelingen binnen de cardiologie. Twee innovaties worden toegevoegd aan de agenda. Terughoudendheid bij het uitbreiden van de agenda is een bewuste keuze, gezien de inzet en looptijd die nodig is voor de 9 innovaties die al op de agenda staan en in 2024 nog blijven staan.

De Innovatieagenda maakt onderdeel uit van de NVVC Procedure Innovatie, die op 22 april 2022 is vastgesteld door de ledenvergadering. De NVVC is de eerste wetenschappelijke vereniging van medisch specialisten die volgens deze gestructureerde en breed gedragen werkwijze innovaties naar verzekerde en structureel bekostigde zorg wil brengen. Hierbij is een goede samenwerking met patiëntorganisaties, bedrijven, andere specialismen en de overheid van groot belang om innovaties sneller naar de patiënt te brengen.

Prof. dr. Rudolf de Boer, voorzitter NVVC

Prof. dr. Michiel Rienstra, voorzitter commissie Wetenschap & Innovatie

Dr. Michiel Voskuil, bestuurslid commissie Wetenschap & Innovatie, portefeuille Innovatie

TWEE NIEUWE INNOVATIES OP DE AGENDA PER 2024

De commissie Wetenschap & Innovatie heeft in mei 2023 aan de besturen van NVVC-werkgroepen gevraagd voorstellen te doen voor de update van de Innovatieagenda. Negen werkgroepen hebben voor 1 september, soms ook samen, 15 innovaties aangemeld. Van deze innovaties is bepaald of zij voldoen aan de afbakeningscriteria voor de NVVC Procedure Innovatie en of er duidelijk sprake is van een issue met verzekerde zorg, bekostiging of budget impact. De Commissie Kwaliteit en de Beroepsbelangen Commissie waren ook betrokken bij dit oordeel. Uiteindelijk heeft het NVVC bestuur besloten de volgende twee innovatie-indicatie combinaties toe te voegen aan de Innovatieagenda.

Werkgroep Acuut Coronair Syndroom (ACS) en Werkgroep Interventiecardiologie (WIC)

Niet invasieve fractionele flow reserve op basis van het coronair angiogram bij patiënten met stabiele pijn op de borst of een gestabiliseerd acuut coronair syndroom.

Voor deze innovatie is met steun van beide werkgroepen in 2023 een projectidee ingestuurd voor de Subsidieregeling Veelbelovende Zorg ronde 10. De uitslag wordt medio januari 2024 verwacht.

Werkgroep Mechanical Circulatory Support (MCS) van NVVC en NVT (thoraxchirurgie)

Kunsthart bij patiënten met zeer ernstig ('advanced' cq eindstadium) biventriculair hartfalen

In 2024 wordt bepaald of deze innovaties prioriteit hebben (in 2024 of later) en wat een geschikte route is per innovatie. Het NVVC bestuur krijgt daarbij advies van de commissie Wetenschap & Innovatie, samen met de Commissie Kwaliteit, Beroepsbelangen Commissie, betrokken werkgroepen, betrokken andere beroepsgroepen, patiënten en/of industriële partijen.

STATUS VAN 9 INNOVATIES OP AGENDA 2022

Alle 9 innovaties die in 2022 op de Innovatieagenda stonden, blijven erop staan. In 2023 is voortgang geboekt voor de meeste innovaties, maar geen van deze is inmiddels reguliere zorg. Voor een enkele innovatie wordt internationaal onderzoek afgewacht, alvorens er mee verder te gaan als NVVC.

Tabel 1 geeft een overzicht in welke (voorgenomen) innovatieroute elk van de 9 innovaties zit. Daarna volgt de beschrijving van de stand van zaken per innovatie in januari 2024.

Tabel 1: Overzicht van innovaties van agenda 2022 per (voorgenomen) innovatieroute

Route 1: Wetenschappelijk onderzoek / (lokale) experimentele zorg
Stent voor vernauwing van de sinus coronarius bij patiënten met ernstige klachten van pijn op de borst, die niet reageren op optimale medische therapie en die niet meer in aanmerking komen voor enige vorm van revascularisatie <ul style="list-style-type: none">- Deelname aan internationaal onderzoek als FDA hier toestemming voor geeft
Cerebrale protectie ter preventie van Transient Ischemic Attack (TIA) en/of cerebraal infarct bij patiënten die transcatheter aortaklapimplantatie (TAVI) ondergaan <ul style="list-style-type: none">- Inactief. Internationaal onderzoek afwachten (medio 2025)
Route 2: Subsidieregeling Veelbelovende Zorg sneller bij de patiënt
Geavanceerde Fractionele Flow Reserve techniek op basis van een CT-scan van het hart (FFRct) bij patiënten met stabiele pijn op de borst <ul style="list-style-type: none">- Lopend onderzoek in Nederland
Afsluiting linker hartoor (LAAO) bij patiënten met atriumfibrilleren die geen antistolling kunnen gebruiken <ul style="list-style-type: none">- Beraden op vervolg nu subsidie Veelbelovende Zorg is opgeschort
Transcatheter tricuspidalklep reparatie (TTvr) met edge-to-edge reparatietechniek bij patiënten met ernstige symptomatische tricuspidalklepinsufficiëntie <ul style="list-style-type: none">- Lopend onderzoek in Nederland
Mechanisch thrombectomie device bij patiënten met longembolie <ul style="list-style-type: none">- Uitslag uitgewerkte subsidieaanvraag afwachten
Route 3: Standpunt door Zorginstituut Nederland / open instroom basispakket
Arteria pulmonalis monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen <ul style="list-style-type: none">- Standpuntbepaling door het Zorginstituut; publicatie verwacht mei 2024
Renale denervatie bij patiënten met hypertensie die niet reageren op gebruikelijke medische therapie <ul style="list-style-type: none">- Renale denervatie is geen verzekerde zorg volgens het standpunt van het Zorginstituut uit 2016. Nieuwe evidence is beschikbaar. Na publicatie van de ESC richtlijn arteriële hypertensie in september 2024 wordt bepaald wat een goede vervolgstap is.
Indirecte mitralis annuloplastiek bij patiënten met symptomatische (ondanks optimale medicamenteuze therapie), ernstige secundaire mitralisklepinsufficiëntie, die niet in aanmerking komen voor mitralisklepchirurgie of mitralisklep transcatheter edge-to-edge reparatie (M-TEER) <ul style="list-style-type: none">- Open instroom met procesbewaking 15 februari 2024

Route 1: Wetenschappelijk onderzoek / (lokale) experimentele zorg

Naar het oordeel van de NVVC is de effectiviteit van de innovatie nog onvoldoende bewezen om al stappen te zetten om toe te werken naar reguliere zorg.

Werkgroep Interventie Cardiologie (WIC)

Innovatie/indicatie	Stent voor vernauwing van de sinus coronarius bij patiënten met ernstige klachten van pijn op de borst, die niet reageren op gebruikelijke medische therapie en die niet meer in aanmerking komen voor enige vorm van revascularisatie
Studie	Efficacy of the Coronary Sinus Reducer in Patients With Refractory Angina II (COSIRA-II). ClinicalTrials.gov ID NCT05102019
Status	Eind 2023 heeft de firma de FDA gevraagd om toestemming voor uitbreiding van de studie buiten de Verenigde Staten. Bij positief advies van de FDA zullen enkele Nederlandse centra aan deze studie gaan deelnemen.

Werkgroep Transcatheter Hartklep Interventie (THI) van NVVC en NVT

Innovatie/indicatie	Cerebrale protectie ter preventie van Transient Ischemic Attack (TIA) en/of cerebraal infarct bij patiënten die transcatheter aortaklapimplantatie (TAVI) ondergaan
Studie	British Heart Foundation Randomised Clinical Trial of Cerebral Embolic Protection in Transcatheter Aortic Valve Implantation (BHF PROTECT-TAVI). Nationale studie Verenigd Koninkrijk, ISRCTN 16665769
Status inactief tot medio 2025	Werkgroep en experts volgen de voortgang. Geen activiteit tot de resultaten van de BHF PROTECT-TAVI studie bekend zijn (medio 2025).

Route 2: Subsidieregeling Veelbelovende Zorg sneller bij de patiënt

In een Veelbelovende Zorg studie wordt onderzocht of de innovatie onderdeel moet gaan uitmaken van het basispakket van verzekerde zorg of niet. De innovatie mag dus nog niet uit de basisverzekering vergoed worden.

Meer informatie over deze studies op NVVC website, Thema Wetenschap & Innovatie,

[Lopend onderzoek](#).

Werkgroep Interventiecardiologie (WIC) en Werkgroep Cardiovasculaire Beeldvorming Nederlandse Vereniging voor Radiologie

Innovatie/indicatie	Geavanceerde Fractionele Flow Reserve techniek op basis van een CT-scan van het hart (FFRct) bij patiënten met stabiele pijn op de borst
Studie	FUSION, Veelbelovende Zorg ronde 1
Standpunt ZiN	Maart – augustus 2025
Status	Het onderzoek is 1 september 2020 gestart en loopt t/m februari 2025.

Nederlandse Hart Ritme Associatie (NHRA)

Innovatie/indicatie	Afsluiting linker hartoor (LAAO) bij patiënten met atriumfibrilleren die geen antistolling kunnen gebruiken
Studie	COMPARE-LAAO, Veelbelovende Zorg ronde 1
Standpunt ZiN	2027 (verwacht)
Status	Het onderzoek is 1 november 2020 gestart. De inclusie liep achter op het beoogde schema. Het is zeer moeilijk gebleken om de beoogde patiënten voor de studie verwezen en gerandomiseerd te krijgen. November 2023 heeft het Zorginstituut de subsidie opgeschort vanwege de achterblijvende inclusie. De NVVC beraadt zich hoe nu verder.

Werkgroep Transkatheter Hartklep Interventie (THI) van NVVC en NVT

Innovatie/indicatie	Transkatheter tricuspidalklep reparatie (TTvr) met edge-to-edge reparatie-techniek bij patiënten met ernstige symptomatische tricuspidalklep-insufficiëntie
Studie	TRACE NL, Veelbelovende Zorg ronde 5
Standpunt ZiN	Mei – november 2028
Status	Het onderzoek is 1 mei 2022 gestart en loopt t/m mei 2028.

Werkgroep Interventiecardiologie (WIC)

Innovatie/indicatie	Mechanisch thrombectomie bij patiënten met longembolie
Studie	TORPEDO, Veelbelovende Zorg ronde 9 (in aanvraag)
Status	Het begin 2023 ingediende projectidee kreeg een positief advies van ZonMw. September 2023 is een uitgewerkte subsidieaanvraag ingediend, samen met andere beroepsgroepen. Maart 2024 maakt ZonMw de uitslag bekend.

Route 3: Open instroom of standpunt basispakket door Zorginstituut Nederland

Zorgverleners en zorgverzekeraars bepalen als eerste of een behandeling voldoende bewezen effectief is (open instroom). Daarnaast kan Zorginstituut Nederland in specifieke gevallen bepalen of de innovatie in het basispakket van de verzekerde zorg valt en onder welke voorwaarden (standpunt).

NVVC Werkgroep Hartfalen

Innovatie/indicatie	Arteria pulmonalis monitoring (op afstand meten van vullingsdrukken) bij patiënten met chronisch hartfalen New York Heart Association klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen
Studie	De Monitor HF trial (Voorwaardelijke Toelating) in bijna 30 deelnemende Nederlandse centra. De studie is 1 april 2019 gestart en mei 2023 afgerond.
Standpunt	In aansluiting op de studie bepaalt het Zorginstituut in een standpunt of deze innovatie verzekerde zorg wordt. Het standpunt wordt mei 2024 verwacht.
Status	In 2023 heeft de NVVC gereageerd op de concept claim en concept PICOT van het Zorginstituut. In februari-maart 2024 volgt reactie van de NVVC op het concept standpunt. Mei 2024 publiceert het Zorginstituut het standpunt en wordt duidelijk of deze innovatie verzekerde zorg wordt.

NVVC Werkgroep Interventie Cardiologie (WIC)

Innovatie	Renale denervatie bij patiënten met hypertensie die niet reageren op gebruikelijke medische therapie
Standpunt	In 2016 heeft het Zorginstituut bepaald dat renale denervatie in Nederland geen verzekerde zorg is voor essentiële hypertensie.
Richtlijnen	In 2023 publiceerden de ESC-Hypertension Council en de Europese Associatie PCI's een klinisch consensus statement over renale denervatie en hypertensie bij volwassenen. Ook de European Society of Hypertension (ESH) bracht nieuwe aanbevelingen uit voor renale denervatie in de Richtlijn arteriële hypertensie. Augustus 2024 volgt de ESC met een update van de richtlijn arteriële hypertensie. In Nederland is de multidisciplinaire richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement (CVRM) leidend. Aanpassingen in aanbevelingen van ESC richtlijnen worden meegenomen in de prioritering van herziening van modules van de richtlijn CVRM.
Status	Publicatie van de ESC richtlijn arteriële hypertensie wordt afgewacht. Daarna zal bepaald worden wat een goede vervolgstap is.

Werkgroep Transkatheter Hartklep Interventie (THI) van NVVC en NVT

Innovatie/indicatie	Indirecte mitralis annuloplastiek bij patiënten met symptomatische (ondanks optimale medicamenteuze therapie), ernstige secundaire mitralisklep-insufficiëntie, die niet in aanmerking komen voor mitralisklepchirurgie of mitralisklep transkatheter edge-to-edge reparatie (M-TEER)
Open instroom	Open instroom vanaf 15-02-2024 met procesbewaking aan de hand van: <ul style="list-style-type: none">- indicatie- en implementatieprotocol (beschikbaar onder Richtlijnen op NVVC website vanaf 12-02-2024),- verplichte registratie van relevante patiëntkarakteristieken en uitkomsten via de Nederlandse Hartregistratie (beschikbaar op NHR website vanaf 12-02-2024),- evaluatie ieder kwartaal vanaf 15-02-2024 van aantallen en uitkomsten, en zo nodig aanpassing van het beleid
Status	In 2022 en 2023 heeft de NVVC de beschikbare bewijsvoering en de ervaringen van de gebruikers in Nederland beoordeeld en geconcludeerd dat het Carillon® device een technische variant is van devices voor percutane mitralisklepplastiek en aanvullende waarde heeft als nicheproduct voor ca. 30 patiënten per jaar in Nederland.