



NVVC Procedure Innovatie

Van innovatie naar verzekerde en structureel bekostigde zorg

Innovatieagenda 2024

Stand van zaken

Datum

26 juni 2024

Auteur

Commissie Wetenschap & Innovatie



STAND VAN ZAKEN INNOVATIEAGENDA 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).

Werkgroep Mechanical Circulatory Support (MCS) van NVVC en NVT

Innovatie/indicatie	Kunsthart bij patiënten met zeer ernstig ('advanced' cq eindstadium) biventriculair hartfalen
Studie	
Status	Vorbereiding voor eventueel subsidieaanvraag Veelbelovende zorg.

Route 2: Subsidierегeling 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), 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	De studie is eind 2023 gestopt vanwege achterblijvende inclusie. ZonMw beoordeelt nu het eindrapport. De NVVC zal in gesprek gaan met het Zorginstituut.

Werkgroep Transkatheter Hartklep Interventie (THI) van NVVC en NVT

Innovatie/indicatie	Transkatheter tricuspidalisklep reparatie (TTvr) met edge-to-edge reparatie-techniek bij patiënten met ernstige symptomatische tricuspidalisklep-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. Subsidie is maart 2024 toegekend.
Standpunt ZiN	September 2028 – maart 2029
Status	Het onderzoek is 1 april 2024 gestart.

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

Innovatie/indicatie	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.
Studie	Projectidee is februari 2024 ingestuurd voor Veelbelovende Zorg ronde 11.
Status	ZonMw adviseert om het projectidee niet uit te werken tot een volledige subsidieaanvraag. De werkgroepen bestuderen de argumenten, waarna het beleid bepaald zal worden.

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).

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 is 16 mei 2024 gepubliceerd (link). De conclusie is dat 'PA-telemonitoring bij chronisch hartfalen NYHA klasse III en ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie' voldoet aan de 'stand van de

Status	<p>wetenschap en praktijk en dat de interventie bij de betreffende indicatie behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet. De NVVC leidt de implementatie. De werkgroep hartfalen stelt een praktijkdocument op met randvoorwaarden voor PA-telemonitoring (o.a. eisen voor implanterende centra, implanteurs en infrastructuur van de hartfalenpolikliniek). Pas als het praktijkdocument is gepubliceerd kan de behandeling ingezet worden.</p> <p>De werkgroep hartfalen verwacht dat deze PA telemonitoring voor 300-400 patiënten per jaar een belangrijke aanvulling is. Op langere termijn evalueert het Zorginstituut het gepast gebruik van PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III.</p> <p>De Nederlandse Zorgautoriteit zal de bekostiging aanpassen per 1-1-2026.</p>
--------	---

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. Ook de European Society of Hypertension (ESH) bracht nieuwe aanbevelingen uit in de Richtlijn arteriële hypertensie. Augustus 2024 publiceert ESC een update van de richtlijn arteriële hypertensie. In Nederland is de multidisciplinaire richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement (CVRM) leidend.
Status	Vorbereiding door projectgroep renale denervatie op publicatie van de ESC richtlijn arteriële hypertensie, waarna mogelijk verzoek aan het Zorginstituut om herziening van het standpunt uit 2026.

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 Carillon®, - verplichte registratie van relevante patiëntkarakteristieken en uitkomsten via de Nederlandse Hartregistratie (Handboek aanvullende variabelen Carillon® registratie), - evaluatie ieder kwartaal vanaf 15-02-2024 van aantallen en uitkomsten, en zo nodig aanpassing van het beleid
Status	Het Carillon® device is beoordeeld als een technische variant van devices voor percutane mitralisklepplastiek en heeft volgens de werkgroep THI aanvullende waarde als nicheproduct voor ca. 30 patiënten per jaar in Nederland.