

ACP-advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over Transcatheter Aortaklepimplantatie (TAVI) bij patiënten met symptomatische ernstige aortaklepstenose in combinatie met een hoog operatierisico.

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur (RvB) van het Zorginstituut over voorgenomen pakketadviezen. Zij toetst deze adviezen aan de pakketcriteria en kijkt of de uitkomsten daarvan maatschappelijk wenselijk zijn. Daarbij kijkt zij zowel naar de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding van een bepaalde interventie, als naar de belangen van patiënten met andere aandoeningen (die ook graag willen dat de behandeling van hun aandoening wordt vergoed) en van premiebetalers. Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking.

Om hier een uitspraak over te kunnen doen, hanteert de commissie zogenaamde referentiewaarden voor kosteneffectiviteit. Deze referentiewaarden moeten worden opgevat als, in beginsel maximale, bedragen die we als samenleving per gewonnen levensjaar willen investeren in een behandeling. Gaan we daarboven zitten, dan is er sprake van verdringing van andere zorg. Dat betekent dat voor hetzelfde bedrag meer gezondheidswinst kan worden verkregen door het aan andere behandelingen uit te geven. Er moeten dus hele goede redenen zijn om de referentiewaarde, of zelfs meer dan de referentiewaarde te accepteren.

De commissie heeft in haar vergadering van 28 augustus 2020 (i.v.m. coronacrisis een videoconferentie) gesproken over de vraag of TAVI bij bovengenoemde subgroep van patiënten met aortaklepstenose tot de basisverzekering zou moeten behoren. Het is de eerste keer dat er een medisch specialistische behandeling (met gebruik van een medisch hulpmiddel) besproken wordt in de commissie, en waarbij bovendien de kosteneffectiviteit in kaart is gebracht. Omdat dit soort behandelingen deel uitmaakt van het zogenaamde "open systeem", is het geen vanzelfsprekendheid dat zij in de commissie voorliggen. De commissie en het Zorginstituut vinden dat er, net als bij (dure) geneesmiddelen, ook een maatschappelijke afweging moet plaatsvinden bij dure of anderszins bijzondere niet-geneesmiddel-behandelingen.

Er is ingesproken door een patiënt (namens het patiënten netwerk Streetdoctor), een cardioloog namens zowel de Nederlandse Vereniging van Cardiologen als de Nederlandse Vereniging van Thoraxchirurgen en de koepelorganisatie van fabrikanten van medische hulpmiddelen Nefemed, die tevens namens de FME sprak. Alle drie de sprekers geven aan TAVI een veelbelovende interventie te vinden bij een grotere groep patiënten dan waarvoor het Zorginstituut het bewezen effectief acht. Ook internationale richtlijnen indiceren TAVI ruimer. De behandeling heeft als voordeel dat het veel minder invasief is dan de open-hart operatie die nu de standaard is. Met TAVI herstellen patiënten sneller en kunnen zij weer eerder deelnemen aan de maatschappij. De beroepsgroep geeft echter aan ook begrip te hebben voor de beperkte toepassing in Nederland. De lange termijn gegevens bij patiënten uit de lagere risicogroepen zijn nog te kort zijn om met zekerheid te stellen dat toepassing in die groepen van toegevoegde waarde is. De beroepsgroepen zijn in overleg met het Zorginstituut tot een zorgvuldig compromis gekomen wat betreft gepast gebruik afspraken. Echter, de verwachting is dat het indicatiegebied, als er meer data beschikbaar komen, in de toekomst uitgebreid zal gaan worden. De industrie geeft tot slot aan dat de kosteneffectiviteitsbepaling is gebaseerd op verouderde data en publicaties.

Het vertrekpunt van de commissie is dat TAVI bij de genoemde subgroep voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, en dus effectief is. Het is een belangrijke innovatie, die reeds voor patiënten die inoperabel zijn uit de basisverzekering wordt vergoed. De commissie steunt de voorzichtige en zorgvuldige aanpak van het Zorginstituut wat betreft de uitbreiding naar andere subgroepen vanwege het ontbreken van lange termijn gegevens. Ook spreekt zij zich positief uit over de constructieve houding van de beroepsgroep bij het maken van de gepast gebruik afspraken en de bereidheid om gegevens te gaan verzamelen en evalueren.

De kosteneffectiviteit is, anders dan bij geneesmiddelen, bepaald aan de hand van gepubliceerde studies. Op basis hiervan acht het Zorginstituut het aannemelijk dat de kosteneffectiviteit ongunstig is. De commissie heeft er begrip voor dat de kosteneffectiviteitsgegevens niet van het niveau zijn zoals de commissie graag zou zien. Dat komt doordat het concept kosteneffectiviteit in deze sector nog niet vanzelfsprekend is en deze data dan ook niet standaard worden verzameld. De commissie acht het wel van belang dat ook in deze sector deze gegevens verzameld worden en beschikbaar komen. Omdat kosteneffectiviteitsbepaling binnen deze sector nog niet vanzelfsprekend is en het een innovatieve interventie betreft, is de commissie milder dan zij bijvoorbeeld is in het geval van dure geneesmiddelen en steunt zij het voorstel van het Zorginstituut om met partijen te kijken hoe de kosteneffectiviteit verbeterd kan worden. Dit wil het Zorginstituut enerzijds doen door het opstellen van gepast gebruik afspraken en anderzijds door het ondersteunen van de Nederlandse zorgautoriteit ten aanzien van het bepalen van een gepast maximum DBC-tarief en de zorgverzekeraars bij het onderhandelen over een lagere prijs.

De commissie benadrukt tot slot dat zij nu weliswaar mild is geweest maar dat het verzamelen van gegevens over de kosteneffectiviteit van niet-geneesmiddel-behandelingen belangrijk is om in de toekomst ook een uitspraak te kunnen doen of het maatschappelijk verantwoord is om deze interventies te vergoeden uit de basisverzekering. Ook aspecten die voor de patiënt van belang zijn dienen hierin te worden meegenomen.