

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directoraat-Generaal Curatieve zorg  
Directie Geneesmiddelen en medische technologie  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Advies Pakket en Kwaliteit  
Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl  
T +31 (0)20 797 85 55  
**Contactpersoon**  
mw. dr. J.S. Frankema  
T +31 (0)6 552 373 28

2022025510

Datum 26 april 2021  
Betreft Screening Machineperfusie bij orgaantransplantatie

**Onze referentie**  
2022025510

Geachte heer of mevrouw,

### **Aanleiding**

Sinds 2017 verleent VWS projectsubsidie voor de implementatie en de evaluatie van machineperfusie bij long- en levertransplantatie. Eind 2021 loopt deze subsidie af. Machineperfusie wordt al langere tijd toegepast bij niertransplantatie en betaald uit de Zvw. Binnenkort start ook machineperfusie bij harttransplantatie met projectsubsidie van VWS.

VWS heeft aan ZIN advies gevraagd of de effectiviteit van machineperfusie bij long- en levertransplantatie voldoende is aangetoond en of deze behandeling kan instromen in het basispakket. Voordat het Zorginstituut een formele duiding start, vindt er een screening plaats waarmee het risico wordt ingeschat dat de interventie niet volgens de wetgeving (SW&P/plegen te bieden) instroomt in het basispakket. Daarnaast wordt er een inschatting gemaakt van het totale kostenbeslag van de interventie. Op basis van de uitkomsten van de screening besluit het Zorginstituut of er een duiding plaats gaat vinden.

### **Ex vivo Longperfusie bij longtransplantatie**

#### **Achtergrond longtransplantatie**

Er is een absoluut tekort aan donororganen voor longtransplantatie. Hierdoor zijn de wachttijden voor transplantatie lang en overlijden patiënten voortijdig op de wachtlijst. Er wordt naar verschillende mogelijkheden gezocht om de pool met donorlongen te vergroten. Daarom is transplantatie van organen na donatie na hersendood (DBD) en van optimale donoren uitgebreid met transplantatie na donatie na circulatoire dood (DCD) en transplantatie van marginale donoren. De resultaten van marginale donoren, ook wel extended criteria donoren (ECD) genoemd, zijn weliswaar acceptabel maar minder goed dan van optimale donoren. Marginale donoren hebben een verhoogd risico op primaire graft dysfunctie (PGD) met een verhoogd risico op sterfte en een langdurige IC-opname direct na transplantatie. Daarnaast is ook de transplantaatfunctie op de langere termijn slechter.

Een groot deel van de beschikbare donororganen wordt afgekeurd omdat ze van onvoldoende kwaliteit zijn en niet geschikt zijn voor transplantatie.

### **Ex vivo longperfusie**

De standaard preservatiemethode van donororganen is statische koude preservatie (static cold storage=SCS), waarbij de organen verpakt worden op smeltend ijs in een polystyreen doos na uitname uit de donor. Sinds 2000 is er toenemend aandacht voor een nieuwe techniek namelijk machineperfusie van donorlongen ook wel ex vivo longperfusie (ELVP) genoemd. Dit is een techniek waarbij de donorlongen gedurende een aantal uur worden geperfundeed met een normotherme vloeistof en worden beademd. Deze techniek kan worden gebruikt om de kwaliteit van marginale donorlongen te testen en de conditie te verbeteren. Hierdoor kunnen uitkomsten na transplantatie verbeteren. Bovendien kunnen afgekeurde organen van marginale donoren na verbetering van de conditie alsnog getransplanteerd worden, waardoor de donorpool toeneemt. Daarnaast kan deze techniek ingezet worden bij standaard donorlongen als preservatie techniek ter vervanging van SCS. ELVP kan ook toegepast worden om standaard donorlongen in goede conditie te houden om een periode te overbruggen wanneer om logistieke redenen transplantatie niet mogelijk is.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Advies Pakket en Kwaliteit

**Datum**  
26 april 2021

**Onze referentie**  
2022025510

### **Screening literatuur**

#### Marginale donoren

Er zijn een meta-analyse<sup>1</sup>(N= 186 ELVP) en observationele vergelijkende studies<sup>2,3</sup>(N=230 ELVP; N=63 ELVP) gepubliceerd die uitkomsten na transplantatie na ELVP bij marginale donoren hebben vergeleken met de uitkomsten van longtransplantatie met optimale donoren. Uit de meta-analyse en de vergelijkende studies blijkt dat de incidentie van PGD en de overleving 30 dagen, 1 en 5 jaar na transplantatie vergelijkbaar zijn.

Verder blijkt uit de literatuur dat ELVP bij marginale donoren leidt tot een toename van het aantal longtransplantaties tot 20-30% door transplantatie van organen die zonder ELVP afgekeurd zouden zijn<sup>4,5,6</sup>. De acceptatiepercentages

---

<sup>1</sup> Tian, D., et al., *Outcomes of marginal donors for lung transplantation after ex vivo lung . perfusion: A systematic review and meta-analysis*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2020. **159**(2): p.720-730 e6.

<sup>2</sup> Divithotawela, C., et al., *Long-term Outcomes of Lung Transplant With Ex Vivo Lung Perfusion*. JAMA Surg, 2019. **154**(12): p. 1143-1150.

<sup>3</sup> Tikkanen, J.M., et al., *Functional outcomes and quality of life after normothermic ex vivo lung perfusion lung transplantation*. J Heart Lung Transplant, 2015. **34**(4): p. 547-56.

<sup>4</sup> Cypel, M., et al., *Normothermic ex vivo lung perfusion in clinical lung transplantation*. N Engl J Med, 2011. **364**(15): p. 1431-40.

<sup>5</sup> Van Raemdonck, D., et al., *Ex-vivo lung perfusion*. Transpl Int, 2015. **28**(6): p. 643-56

<sup>6</sup> Boffini, M., et al., *Ex vivo lung perfusion increases the pool of lung grafts: analysis of its potential and real impact on a lung transplant program*. Transplant Proc, 2013. **45**(7): p. 2624-6.

na ELVP in verschillende observationele studies<sup>2,7,8,9,10,11,12,13,14</sup> zijn gemiddeld 76% (range 34-97%).

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Advies Pakket en Kwaliteit

#### Standaard donoren

Er is geen meerwaarde aangetoond in 2 gerandomiseerde studies voor ELVP t.o.v. SCS bij standaardlongen<sup>15,16</sup> (N=320; N=80). Het risico op PGD en de overleving was na 30 dagen vergelijkbaar<sup>15,16</sup>.

**Datum**  
26 april 2021

**Onze referentie**  
2022025510

#### **Evaluatie in Nederland**

Sinds 2017 wordt ELVP met projectsubsidie van VWS toegepast in 3 longtransplantatie centra namelijk het UMCG, het Erasmus MC en het UMCU.

#### Aantal

Sinds de introductie van ELVP is het aantal longtransplantaties vanaf 2018 gestegen met 28%. In 2017 werden in Nederland 49 DBD en 25 DCD longen getransplanteerd en in 2019 59 BDB en 46 DCD longen. Van 2012 t/m 2020 zijn 92 longen op de ELVP geplaatst, waarvan 70 marginale longen die zonder ELVP zouden zijn afgewezen en 22 standaard longen vanwege een logistieke indicatie.

De meeste transplantaties na ELVP vonden plaats in het UMCG (55) en minder in het UMCU (18) en het Erasmus MC (19). UMCG is het grootste longtransplantatiecentrum en is in 2017 begonnen met ELVP, Erasmus MC en UMCU zijn in 2018 gestart.

Het acceptatiepercentage van alle marginale longen was 79%. In het Erasmus MC is het acceptatiepercentage lager (68%) dan in het UMCG (84%) en het UMCU (89%).

---

<sup>7</sup> Aigner, C., et al., *Clinical ex vivo lung perfusion--pushing the limits*. Am J Transplant, 2012. **12**(7): p. 1839-47

<sup>8</sup> Boffini, M., et al., *Incidence and severity of primary graft dysfunction after lung transplantation using rejected grafts reconditioned with ex vivo lung perfusion*. Eur J Cardiothorac Surg, 2014. **46**(5): p. 789-93.

<sup>9</sup> Fisher, A., et al., *An observational study of Donor Ex Vivo Lung Perfusion in UK lung transplantation: DEVELOP-UK*. Health Technol Assess, 2016. **20**(85): p. 1-276.

<sup>10</sup> Koch, A., et al., *One-year experience with ex vivo lung perfusion: Preliminary results from a single center*. Int J Artif Organs, 2018. **41**(8): p. 460-466.

<sup>11</sup> Nilsson, T., et al., *Lung transplantation after ex vivo lung perfusion in two Scandinavian centres*. Eur J Cardiothorac Surg, 2019. **55**(4): p. 766-772.

<sup>12</sup> Sage, E., et al., *Lung transplantation from initially rejected donors after ex vivo lung reconditioning: the French experience*. Eur J Cardiothorac Surg, 2014. **46**(5): p. 794-9.

<sup>13</sup> Valenza, F., et al., *Ex vivo lung perfusion to improve donor lung function and increase the number of organs available for transplantation*. Transpl Int, 2014. **27**(6): p. 553-61.

<sup>14</sup> Loor, G., et al., *Portable normothermic ex-vivo lung perfusion, ventilation, and functional assessment with the Organ Care System on donor lung use for transplantation from extended-criteria donors (EXPAND): a single-arm, pivotal trial*. Lancet Respir Med, 2019. **7**(11): p. 975-984.

<sup>15</sup> Warnecke, G., et al., *Normothermic ex-vivo preservation with the portable Organ Care System Lung device for bilateral lung transplantation (INSPIRE): a randomised, open-label, non-inferiority, phase 3 study*. Lancet Respir Med, 2018. **6**(5): p. 357-367.

<sup>16</sup> Slama, A. et al., *Normothermic donor lung procurement with normothermic ex vivo lung perfusion: A prospective randomized clinical trial*. J Heart Lung Transplant, 2017. **36**(7): p. 744-753

### Uitkomsten

De 1-jaars en 5-jaar overleving van longtransplantatie na ELVP van marginale donoren in NL is vergelijkbaar met die van standaard donoren.

### Kosten

De totale kosten in 2020 bedragen 32.000 euro per EVLP procedure in het Erasmus MC, 46.500 euro in het UMCG, 32.500 euro in het UMCU. Volgens schattingen worden in 2023 50 procedures verricht waarvan 20 in het UMCG, 15 in het UMCU en 15 in het Erasmus MC.

### **Bespreking**

Op basis van onze screening lijkt de effectiviteit van ELVP voldoende aangetoond voor marginale donoren. ELVP bij marginale donoren leidt tot toename van het aantal beschikbare donororganen bij een donororgaantekort. Bovendien zijn de uitkomsten van marginale donoren na ELVP vergelijkbaar met die van standaard donoren in vergelijkende studies.

Er zijn drie centra in NL die ELVP toepassen, maar er zijn verschillen in het aantal ELVP procedures. Het UMCG heeft veruit de meeste longtransplantaties na ELVP gedaan. Het Erasmus MC heeft een lager acceptatiepercentage dan het UMCG en het UMCU.

### **Vraag**

Is er een landelijk indicatieprotocol of worden verschillende indicatieprotocollen gehanteerd?

## **Machineperfusie bij donorlevers**

### **Achtergrond levertransplantatie**

Voor levertransplantatie is er ook een absoluut tekort aan donoren. Tot 2004 werden in Nederland voornamelijk levers getransplanteerd na donatie na hersendood (DBD). Om het aantal beschikbare donorlevers te vergroten werden vanaf 2004 ook donorlevers getransplanteerd na donatie na circuloire dood (DCD). In eerste instantie waren de resultaten van DCD levertransplantatie goed. Maar in de loop van de tijd werden de acceptatiecriteria voor donatie verruimd en werden ook organen van marginale donoren of extended criteria donoren (ECD) getransplanteerd.

De resultaten van marginale donoren zijn minder goed dan van optimale donoren. Marginale donoren hebben een verhoogd risico op complicaties door schade aan de galwegen, post-transplantatie cholangiopathie (PTC). Een veel voorkomende complicatie is het optreden van non-anastomotische galwegstricturen (NAS, 10-30% bij DCD levertransplantaties, 3 x hoger dan bij DBD), waarbij ischemie-reperfusie schade een belangrijke rol speelt. Galwegcomplicaties zijn moeilijk te behandelen en kunnen leiden tot transplantaatfalen.

### **Machineperfusie van donorlevers**

De standaard preservatie is statische koude preservatie (static cold storage=SCS), waarbij de donorlevers na uitname worden verpakt op smeltend ijs in een polystyreen doos. Machineperfusie is een techniek waarbij de donorlever geperfundeed wordt met een hypotherme (koude; HMP) of normotherme vloeistof (NMP).

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Advies Pakket en Kwaliteit

**Datum**  
26 april 2021

**Onze referentie**  
2022025510

Bij HMP kan alleen de v. porta (HOPE) geperfundeed worden of zowel de v. porta als a. hepatica (D-HOPE). Hypotherme perfusie wordt gedurende minimaal 2 uur verricht na een periode van SCS gedurende het transport van de donorlever. HMP wordt toegepast om de kwaliteit van de lever te verbeteren door reductie van ischemie-reperfusie schade. Hierdoor kunnen de uitkomsten van levertransplantaties verbeteren. HMP kan ook ingezet worden om een periode te overbruggen vanwege logistieke problemen of bij splitten van een donorlever. NMP wordt voor transplantatie in de ontvanger (eind-ischemisch) na SCS gedurende het transport toegepast om de kwaliteit van de donorlever te testen bij marginale of afgekeurde donorlevers. NMP wordt dan gecombineerd met HMP, waardoor uitkomsten kunnen verbeteren en meer donorlevers beschikbaar komen voor transplantatie. NMP kan ook als preservatietechniek ingezet worden ter vervanging van SCS of vanwege logistieke redenen.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Advies Pakket en Kwaliteit

**Datum**  
26 april 2021

**Onze referentie**  
2022025510

### **Screening literatuur**

#### **Hypotherme machineperfusie**

Een meta-analyse van 6 vergelijkende observationele studies (N=144 HMP)<sup>17</sup> die de uitkomsten van HMP (HOPE of D-HOPE) bij levertransplantaties (DBD, ECD, DCD) met SCS bij gematchte controles heeft vergeleken laat zien dat het risico op vroege transplantaatdysfunctie en biliaire complicaties lager is en dat de 1-jaars overleving beter is. Het risico op primaire non-functie, vasculaire complicaties en duur van ziekenhuisopname was vergelijkbaar.

Er is recent een gerandomiseerde multicenter studie (N=156) verricht, waarbij D-HOPE werd vergeleken met SCS bij DCD levers. De studie werd opgezet in het UMCG en uitgevoerd in UMCG, Erasmus MC en LUMC en centra in Leuven en Londen. Uit de resultaten blijkt dat na D-HOPE minder NAS na 6 maanden optrad (RR 0.36, 95%CI 0.14-0.94)<sup>18</sup>. Het risico op post-reperfusie syndroom (RR, 0.43; 95% CI, 0.20 to 0.91) en vroege transplantaat dysfunctie (RR 0.61, 95%CI 0.39-0.96) was lager na D-HOPE vs. na SCS. Het aantal behandelingen vanwege NAS was >4x hoger na SCS. Er was geen verschil in overleving.

Er zijn ook nog 3 andere lopende gerandomiseerde studies (Dutkowski et al., Lurje et al., Guerrero et al.) die HMP (bij respectievelijk DBD, ECD-DBD, DBD+DCD) met SCS vergelijken. Hiervan zijn nog geen resultaten bekend.

#### **Normotherme machineperfusie**

##### Afgekeurde/marginale donoren

Er zijn 2 observationele studies (N>10) gepubliceerd over de toepassing van eind-ischemische NMP bij afgewezen DBD en DCD levertransplantaties (N=47; N=31)<sup>19, 20</sup>. Deze studies laten zien dat een deel van deze afgekeurde organen alsnog na NMP (47%-71%) getransplanteerd kan worden. In een studie was de

---

<sup>17</sup> Zhang Y, Zhang Y, Zhang M, Ma Z, Wu S. Hypothermic machine perfusion reduces the incidences of early allograft dysfunction and biliary complications and improves 1-year graft survival after human liver transplantation: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2019 Jun;98(23):e16033–e16033.

<sup>18</sup> Van Rijn R, Schurink IJ, de Vries Y, van den Berg AP, Cortes Cerisuolo M, et al. Hypothermic Machine Perfusion in Liver Transplantation — A Randomized Trial. *NEJM*. 2021.

<sup>19</sup> Watson CJE, Kosmoliaptis V, Pley C, Randle L, Fear C, Crick K, et al. Observations on the ex situ perfusion of livers for transplantation. *Am J Transplant*. 2018;18:2005-20.

<sup>20</sup> Mergental H, et al. Transplantation of discarded livers following viability testing with normothermic machine perfusion. *Nat. Commun.*2020; 11:2939.

overleving en transplantaatoverleving na 3 maanden 100%. Het risico op post-transplantatie cholangiopathie was echter hoog, namelijk 18%.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Advies Pakket en Kwaliteit

Er is een observationele studie in het UMCG verricht waarin gecombineerde HMP en NMP werd verricht bij afgekeurde DCD levertransplantaties (N=16)<sup>21</sup>. In deze studie werd 69% van de donorlevers na machineperfusie getransplanteerd en was de overleving en transplantaatoverleving na 3 en 6 maanden en 1 jaar 100%. 9% ontwikkelde post-transplantatie cholangiopathie. Er loopt een volgende observationele studie in het UMCG naar gecombineerde HMP en NMP bij DCD levers<sup>22</sup>.

**Datum**  
26 april 2021

**Onze referentie**  
2022025510

#### Standaard donoren

Er is een gerandomiseerde studie (N=335) verricht waarin NMP werd vergeleken met SCS bij DBD of DCD levertransplantatie<sup>23</sup>. In deze studie was na NMP het risico op vroege transplantaatdysfunctie lager (OR 0.26, 95%CI 0.126–0.550). Er waren geen verschillen tussen overleving en transplantaatoverleving en het risico op biliaire complicaties. Duur van IC en ziekenhuisopname waren ook vergelijkbaar. Er werden 50% minder organen afgewezen (maar statistisch niet getest).

#### **Evaluatie in Nederland**

Sinds 2017 is er projectsubsidie van VWS voor HMP en NMP in 3 levertransplantatie centra namelijk het UMCG, het Erasmus MC en het LUMC.

#### Aantallen

In 2017 werden in Nederland 94 DBD en 65 DCD levers getransplanteerd en in 2019 98 DBD en 67 DCD levers. Er zijn in totaal 109 HMP procedures en 57 NMP procedures in Nederland verricht.

In het UMCG werden van 2017 t/m 2020 53 HMP (HOPE of DHOPE) procedures (acceptatiepercentage 100%) en 53 NMP procedures verricht. Van deze 53 NMP procedures werden 30 levers (acceptatiepercentage 57%) getransplanteerd.

In 2018, 2019 en 2020 heeft NMP in het UMCG 20-25% meer postmortale levertransplantaties opgeleverd.

In het LUMC werden voor de D-HOPE-DCD studie 13 HMP procedures verricht.

Sinds november 2020 t/m januari 2021 waren er 4 NMP procedures bij 4 levertransplantaties (3 DCD en 1 DBD, 2 twijfelachtige kwaliteit, 2 langdurige en gecompliceerde operatie) waarvan 100% werd getransplanteerd.

In het Erasmus MC werden 43 HMP procedures verricht, waarvan 31 voor de D-HOPE-DCD RCT en 13 buiten deze studie. Het acceptatiepercentage was 100%.

Er is nog geen NMP verricht, omdat dit tot voor kort was voorbehouden aan het UMCG.

---

<sup>21</sup> van Leeuwen OB, de Vries Y, Fujiyoshi M, Nijsten MWN, Ubbink R, Pelgrim GJ, et al. Transplantation of high-risk donor livers after ex situ resuscitation and assessment using combined hypo- and normothermic machine perfusion: A prospective trial. *Ann Surg*. 2019.

<sup>22</sup> De Vries Y, Berendsen TA, Fujiyoshi M, van den Berg AP, Blokzijl H, et al. Transplantation of high-risk donor livers after resuscitation and viability assessment using a combined protocol of oxygenated hypothermic, rewarming and normothermic machine perfusion: study protocol for a prospective, single-arm study (DHOPE-COR-NMP trial). *BMJ Open* 2019; 9(8):e028596

<sup>23</sup> Nasralla D, Coussios CC, Mergental H, et al. A randomized trial of normothermic preservation in liver transplantation. *Nature* 2018;557:50-56.

### Indicaties:

De indicaties voor HMP en NMP lijken nu niet overeen te komen tussen de centra. Dit blijkt uit de aangeleverde indicaties van UMCG en LUMC en verschil in acceptatiepercentages.

Volgens het UCMG zijn criteria voor toepassing machineperfusie bij levertransplantatie:

DHOPE:

- bij iedere DCD levertransplantatie
- voor ex-situ split leverprocedures
- bij elke levertransplantatie (normale of ECD?) waarbij de koude ischamietijd te lang dreigt worden (bv lastige retransplantatie of gecombineerde orgaantransplantaties, waarbij de lever niet als eerste wordt getransplanteerd)

NMP:

bij elke levertransplantatie die om medische redenen door alle drie centra in NL is afgekeurd voor reguliere transplantatie. (NB we gebruiken hierbij het DHOPE-COR-NMP protocol).

Volgens het UMCG zijn in R'dam en Leiden momenteel geen vaste klinische protocollen voor lever machineperfusie bij het ontbreken van voldoende financiering.

Het LUMC noemt als indicaties in subsidieaanvraag van VWS:

HMP (2 uur):

- iedere DCD III/V levertransplantatie

NMP (12 uur):

- bij gecombineerde orgaantransplantaties
- hoog complexe levertransplantatie (bijv. retransplantatie, ADPKD)
- bij iedere levertransplantatie van twijfelachtige kwaliteit

### Uitkomsten

Er zijn verschillende studies vanuit UMCG opgezet en gepubliceerd. Het gaat om een internationale gerandomiseerde multicenter studie<sup>18</sup> en observationele studies<sup>21,24</sup>. Van een deel van de HMP procedures en de NMP procedures zijn de resultaten gepubliceerd<sup>18, 21</sup>.

### Kosten

De totale kosten in 2020 bedragen 27.500 per HMP procedure en 33.500 euro per NMP procedure in het Erasmus MC, 33.500 euro voor HMP en 37.500 euro in het UMCG. Kosten in het LUMC zijn 10.007 euro (160.106 /16 levers) voor HMP en 12.486 euro (249.701 euro/20 voor NMP).

Volgens schattingen worden in 2023 76 HMP procedures verricht waarvan 40 in het Erasmus MC, 20 in het UMCG en 16 in het LUMC en 72 NMP procedures waarvan 30 in het Erasmus MC, 22 in het UMCG en 20 in het LUMC.

### **Bespreking**

Op basis van onze screening lijkt de effectiviteit te zijn aangetoond voor HMP bij DCD donorlevertransplantatie in een recente gepubliceerde gerandomiseerde studie. HMP verminderde het risico op vroege transplantatiedysfunctie. Ook traden

---

<sup>24</sup> Van Rijn R, Karimian N, Matton APM, et al. Dual hypothermic oxygenated machine perfusion in liver transplants donated after circulatory death. Br J Surg 2017;104:907-917.

minder biliaire complicaties op en waren minder interventies vanwege biliaire complicaties nodig. Hierdoor kan HMP leiden tot lagere kosten van een DCD. Daarnaast kan HMP mogelijk indirect bijdragen aan meer beschikbare organen doordat minder retransplantaties vanwege biliaire complicaties nodig zijn. Meerwaarde voor standaard DBD donoren lijkt onvoldoende te zijn aangetoond. Er zijn meerdere gerandomiseerde studies verricht, waarvan de publicaties nog volgen.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Advies Pakket en Kwaliteit

**Datum**  
26 april 2021

**Onze referentie**  
2022025510

NMP met of zonder HMP bij afgewezen organen resulteert waarschijnlijk in toename van het aantal beschikbare donoren. De aangeleverde studies bevatten echter relatief kleine aantallen hebben en beperkte data over uitkomsten op de korte termijn. HMP i.c.m. NMP zou leiden tot minder biliaire complicaties en heeft daarom de voorkeur. Inmiddels zou het UMCG meer data over HMP i.c.m. NMP hebben.

NMP i.p.v. SCS resulteerde in een gerandomiseerde studie bij levertransplantaties in een lager risico op vroege transplantaatdysfunctie, maar niet in verschillen in klinische uitkomsten namelijk biliaire complicaties, overleving en transplantaatoverleving. Mogelijk is er een voordeel bij DCD levers net als bij HMP, maar in deze studie werden zowel DBD als DCD levers geïnccludeerd.

De meeste procedures worden in het UMCG gedaan. Over een deel van de HMP en NMP procedures zijn resultaten gepubliceerd.

Het is niet duidelijk voor welke indicaties en welke type procedure (HMP, eind-ischemisch NMP i.c.m. HMP of NMP) men wil toepassen. Indicaties voor type procedure lijken niet overeen te komen tussen het UMCG en het LUMC.

### **Vragen**

Wat zijn criteria voor marginale en ECD transplantatie? (Wanneer komen marginale en ECD levers wel/niet in aanmerking voor levertransplantatie (zie evt. document ELVP)?)

Zijn uitkomsten van alle landelijke verrichte procedures (overleving, transplantaatoverleving, vroege transplantaatdysfunctie, biliaire complicaties) beschikbaar?

### **Advies aan VWS**

- **Geen duiding** door ZIN, want het risico is klein dat deze zorg onterecht instroomt in het basispakket. Bovendien is de budgetimpact lager dan 10 miljoen euro.
- We adviseren dat de behandelaren een **landelijk indicatieprotocol** opstellen voor machineperfusie van zowel long- als levertransplantaties voordat de structurele financiering ingaat om beheerste introductie en gepast gebruik te bevorderen.



- Middelen (perfusiekamers, personeel en machines) moeten efficiënt en doelmatig worden ingezet. Centra die meerdere organen transplanteren kunnen de machines en kamers efficiënter gebruiken. Bovendien is gespecialiseerd personeel 24/7 nodig. Hoe kan de financiering het beste geregeld worden? Hoeveel centra zijn nodig? We bevelen aan dat **NZa, zorgverzekeraars en VWS samen met de behandelaren tot de meest doelmatige bekostiging van deze zorg komen** i.c.m. met nier-, lever en hartperfusie.
- Aangezien het om een innovatie gaat, waarbij in de toekomst indicatie-uitbreiding een risico is, is beheersbaar introduceren van deze zorg van belang. We stellen daarom voor dat **de uitkomsten van machineperfusie jaarlijks gemonitord en geëvalueerd worden en teruggekoppeld worden aan zorgverzekeraars, VWS en ZIN.**

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Advies Pakket en Kwaliteit

**Datum**  
26 april 2021

**Onze referentie**  
2022025510

Verzoek om in de toekomst alle relevante partijen (VWS, ZN/zorgverzekeraars, NZa en ZIN) aan het begin van een dergelijk traject te betrekken en gezamenlijk te overleggen wat nodig is. ZIN kan dan ook advies geven over de data die verzameld moet worden om de effectiviteitsvraag te beantwoorden.

Met vriendelijke groet,



Mona Wets  
*Teammanager Interne Geneeskunde*