

Aan: Zorginstituut Nederland
T.a.v. de heer dr. J. Wijma
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Datum: 16 december 2021

Onze referentie: 21-027

Uw referentie: 2021030699

Onderwerp PTED- Uw verzoek tot opstellen waarborgen document en reactie op uw brief van 8 september 2021

Geachte heer Wijma,

Met deze brief reageren wij uw verzoek ons om een waarborgen document op te stellen voor de introductie van PTED zorg en op uw brief van 8 september 2021.

Het Zorginstituut heeft beoordeeld of percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED) vergoed kan worden uit de basisverzekering. U trekt deze conclusie op basis van de rapportages die u heeft ontvangen n.a.v. een gerandomiseerde studie en kosteneffectiviteitsstudie naar PTED zorg. Deze studies vonden plaats onder de subsidieregeling Veelbelovende Zorg.

De conclusie van het Zorginstituut was dat volwassenen met een hernia in de lage rug en aanhoudende beenklachten in aanmerking komen voor vergoeding van deze behandeling uit de basisverzekering. Hiermee heeft het Zorginstituut de weg naar de introductie van deze nieuwe techniek in de Nederlandse instellingen geopend.

Omdat de introductie van een nieuwe techniek, zoals ook nu PTED, gepaard gaat met een leercurve heeft u bij de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVvN) en de Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV) aangedrongen op het opstellen van een zogenaamd 'waarborgendocument' met kwaliteitscriteria voor het uitoefenen van PTED. Een hiertoe ingerichte commissie heeft namens de NVvN en de NOV (samengesteld door de DSS) dit verzoek van het Zorginstituut besproken. Daarbij is zij tot de conclusie gekomen dat de Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk (NKIP) voldoende waarborgen biedt voor een eventuele veilige introductie van nieuwe interventies zoals de PTED. Een separaat waarborgendocument voor de introductie van de PTED is in meerdere opzichten onwenselijk, c.q. onnodig. De NKIP beschrijft een stappenplan dat elke ziekenhuis/vakgroep moet volgen en documenteren bij de introductie van nieuwe technieken. De NKIP is een veldnorm waarop de IGJ in haar toezicht toe ziet.

De NVvN en de NOV zullen hun achterban en de koepels van de instellingen waar PTED zorg geleverd wordt adviseren over dit standpunt en zullen op advies van de commissie als aanvulling op de beschreven stappen in de Leidraad de volgende aandachtspunten meegeven aan de individuele zorgorganisaties die voornemens zijn PTED te implementeren/aan te bieden.

Bewijsvoering individuele techniek.

Om de NKIP op een juiste wijze te doorlopen zijn de gepubliceerde data uit de studies waarop het Zorginstituut haar besluit heeft gebaseerd wenselijk. Deze data zijn echter nog niet openbaar en (nog) niet gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift. Daarom is het voor ons op dit moment (nog) niet mogelijk om deze aandachtspunten in hun definitieve vorm te uit te dragen. De NVvN en NOV hebben hun zorgen omtrent het niet openbaar zijn van de data eerder met het Zorginstituut gedeeld, desalniettemin is besloten tot brede toelating in de Nederlandse Praktijk. De NVvN en NOV adviseren individuele zorginstellingen om dit feit mee te nemen in hun afwegingen of zij PTED zorg veilig kunnen introduceren.

Training, scholing en randvoorwaarden

De PTED techniek is wezenlijk anders dan de standaard dorsale interlaminare techniek. Het overgrote deel van de wervelkolom-chirurgen is nog niet getraind voor deze interventie. Daarnaast moet ook het OK-personeel worden getraind / geïnstrueerd mbt het instrumentarium.

Er is op dit moment in Nederland geen geaccrediteerd scholingstraject/programma voor het leren van endoscopische hernia chirurgie (en in het bijzonder de PTED) beschikbaar en dit is ook niet iets wat wordt geadviseerd door de NVvN en NOV. De verantwoordelijkheid voor een solide trainingsprogramma ligt bij de individuele zorgorganisatie. Het trainingsprogramma kan bestaan uit een combinatie van expert meetings, symposia, een kadaver cursus en surgeon-to-surgeon sessies.

Training en scholing betreft niet alleen de PTED procedure, maar het oplossen van de potentiële complicaties. Dit betekent ook dat het centrum moet beschikken over de faciliteiten die nodig zijn om acute complicaties tijdens de operatie of in het directe postoperatieve beloop te kunnen behandelen. Elke kliniek moet voor het behandelen van complicaties een 7x24 plan hebben.

Het trainingsprogramma als mede de randvoorwaarden waaronder PTED zorg verleend wordt dienen goed te worden beschreven en gedocumenteerd in het implementatieplan zoals dit volgens de leidraad NKIP dient te worden opgesteld.

Leercurve

Net als bij andere nieuwe technieken die in de klinische praktijk geïntroduceerd worden dienen individuele zorgorganisatie rekening te houden met de leercurve die hiermee gepaard zal gaan. De NVvN en NOV hebben zoals hiervoor aangegeven tot op heden geen inzage in de data van de Nederlandse PTED studies en hebben voorsnog onvoldoende bewijs is om een specifieke volumenorm per centrum te kunnen adviseren. Ook op basis van de op dit moment beschikbare buitenlandse literatuur is op dit moment geen conclusie te trekken dat het stellen van een volume norm zal leiden betere kwalitatieve uitkomstmaten. De NVvN en NOV verwachten dat de leercurve tussen chirurgen zal variëren en mede afhankelijk zal zijn van de reeds bestaande ervaring met HNP chirurgie. Wel adviseren de NVvN en NOV individuele zorgorganisaties het aantal chirurgen die de PTED uitvoeren per kliniek te beperken, zonder daar een minimaal aantal patiënten bij te noemen.

Evaluatie zorguitkomsten PTED

Het is van belang de zorguitkomsten van PTED zorg continu goed in beeld te hebben, te evalueren en indien nodig verbeteringen door te voeren. Prospectieve registratie van zorguitkomsten inclusief complicatieregistratie is daarom van belang. De NVvN en NOV adviseren in elk geval hierbij de kwaliteitsindicatoren voor de ongeïnstrumenteerde lumbale wervelkolomchirurgie zoals die momenteel verplicht zijn voor de Transparantiekalender van Zorginstituut Nederland hiervoor te gebruiken.

1. het percentage heroperaties binnen 30 dagen na de primaire ingreep
2. percentage van de ingrepen waarbij tijdens de primaire operatie en/of klinische opname de volgende complicaties optreden
 - a. Liquorlekkage waarvoor aanvullend medisch handelen noodzakelijk is, inclusief verlengde opnameduur
 - b. Nabloeding waarvoor aanvullend medisch handelen noodzakelijk is, inclusief verlengde opnameduur
 - c. Diepe wondinfectie (reïnterventie én positieve kweek) waarvoor aanvullend medisch handelen noodzakelijk is, inclusief verlengde opnameduur
 - d. Toename of nieuwe motorische uitval aanwezig vanaf direct postoperatief

Bij een evaluatie van de genoemde zorguitkomsten adviseren de NVvN en NOV bovendien de volgende vergelijkingen te trekken:

- Het percentage PTED operaties t.o.v. het aantal interlaminare operaties bij geldende indicatie voor mogelijkheid PTED.
- Het aantal complicaties optredend bij PTED versus interlaminare operatie, en de ernst ervan.

Financiële risico's

Per ziekenhuis / vakgroep moeten financiële risico's worden afgewogen; hierbij moet worden meegewogen dat de aanschaf van instrumenten om de PTED uit te kunnen voeren kostbaar is en dat elke ingreep extra kosten met zich meebrengt vanwege het noodzakelijke gebruik van disposables. Dit moet worden afgewogen tegen baten van een verwachte kortere opnameduur, aangezien vanaf 1 januari 2021 de tarifiering met een reguliere interlaminare benadering gelijk zal zijn getrokken. De Commissie trekt met betrekking tot de financiële risico's een parallel met de micro-tube benadering van HNP's in het verleden.

Wij vertrouwen er op dat individuele zorgorganisaties die voornemens zijn de PTED techniek te implementeren/aan te bieden voor behandeling van lumbale hernia's na het op gedegen wijze doorlopen van NKIP en het ter harte nemen van bovenstaande aanvullende aanbevelingen, een zorgvuldige afweging kunnen maken of zij PTED zorg op veilige en verantwoorde wijze aan patiënten kunnen bieden.

Als NVvN en NOV zullen wij bezien op welke wijze wij in ons kwaliteitsbeleid specifieke aandacht kunnen bieden aan veilige introductie van PTED zorg en de evaluatie van de resultaten. Hierbij valt te denken aan het opnemen van dit beleid in onze richtlijnen en te evalueren in de vigerende kwaliteitsvisitaties. Daarnaast hopen wij op een herstart van de WervelkolomRegistratie zodra hiervoor draagvlak is bij de instellingen en financiering beschikbaar is.

Met vriendelijke groet,

Ronald Bartels
Namens het NVvN bestuur

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'R. Bartels', is written over a light blue rectangular background.

Sjoerd Bulstra
Namens het NOV bestuur

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Bulstra', is written over a light blue rectangular background.

Cc per email aan: de inspecteur- generaal van de IGJ en de besturen van de NVZ, NFU, ZKN en FMS