

Evaluatie indicatieprotocol TAVI

Opdrachtgever: College voor Zorgverzekeringen

Rotterdam, 12 november 2013



Evaluatie indicatieprotocol TAVI

Opdrachtgever: College voor Zorgverzekeringen

Auteurs:

Matthijs Versteegh

Kim Weistra

Wija Oortwijn

Rotterdam, 12 november 2013

Over Ecorys

Met ons werk willen we een zinvolle bijdrage leveren aan maatschappelijke thema's. Wij bieden wereldwijd onderzoek, advies en projectmanagement en zijn gespecialiseerd in economische, maatschappelijke en ruimtelijke ontwikkeling. We richten ons met name op complexe markt-, beleids- en managementvraagstukken en bieden opdrachtgevers in de publieke, private en not-for-profitsectoren een uniek perspectief en hoogwaardige oplossingen. We zijn trots op onze 80-jarige bedrijfsgeschiedenis. Onze belangrijkste werkgebieden zijn: economie en concurrentiekracht; regio's, steden en vastgoed; energie en water; transport en mobiliteit; sociaal beleid, bestuur, onderwijs, en gezondheidszorg. Wij hechten grote waarde aan onze onafhankelijkheid, integriteit en samenwerkingspartners. Ecorys-medewerkers zijn betrokken experts met ruime ervaring in de academische wereld en adviespraktijk, die hun kennis en best practices binnen het bedrijf en met internationale samenwerkingspartners delen.

Ecorys Nederland voert een actief MVO-beleid en heeft een ISO14001-certificaat, de internationale standaard voor milieumanagementsystemen. Onze doelen op het gebied van duurzame bedrijfsvoering zijn vertaald in ons bedrijfsbeleid en in praktische maatregelen gericht op mensen, milieu en opbrengst. Zo gebruiken we 100% groene stroom, kopen we onze CO₂-uitstoot af, stimuleren we het ov-gebruik onder onze medewerkers, en printen we onze documenten op FSC- of PEFC-gecertificeerd papier. Door deze acties is onze CO₂-voetafdruk sinds 2007 met ca. 80% afgenomen.

ECORYS Nederland BV
Watermanweg 44
3067 GG Rotterdam

Postbus 4175
3006 AD Rotterdam
Nederland

T 010 453 88 00
F 010 453 07 68
E netherlands@ecorys.com
K.v.K. nr. 24316726

W www.ecorys.nl

Inhoudsopgave

Afkortingen	5
Samenvatting	7
1 Aanleiding en achtergrond	9
1.1 Aortaklepstenose en TAVI	9
1.1.1 TAVI	9
1.2 Navolging van het TAVI-standpunt	9
1.2.1 Indicatieprotocol	9
1.2.2 Aantal patiënten	10
1.3 Onderzoeksvragen	11
1.4 Leeswijzer	11
2 Methode	13
2.1 Analyse DIS-gegevens	13
2.1.1 Selectie zorgactiviteiten	13
2.2 Analyse gegevensuitvraag ziekenhuisregistratie	14
2.2.1 Gegevensuitvraag	14
2.3 Interviews	15
2.3.1 Verzekeraars	15
2.3.2 Vertegenwoordiger patiëntenvereniging	16
3 Resultaten	17
3.1 Analyse TAVI-gegevens uit DIS-data	17
3.2 Analyse TAVI-gegevens uit ziekenhuisregistratie	18
3.2.1 Interventies buiten het indicatiegebied	19
3.2.2 Aantal klinieken	19
3.2.3 Aantal TAVI-procedures	19
3.3 Interviews	20
3.3.1 Zorgverzekeraars	20
3.3.2 Vertegenwoordiger De Hart & Vaatgroep	22
4 Conclusies	23
Literatuur	25
Bijlage 1: Indicatieprotocol TAVI	27
Bijlage 2: Vragenlijst zorgverzekeraars	31
Standpunt CVZ & Indicatieprotocol	31
Inkoop TAVI/THI	31
Observaties in de praktijk	31
Afsluitend	31

Afkortingen

AS	Aortaklepstenose
AVR	Aortic Valve Replacement
DBC	DiagnoseBehandelingCombinatie
DOT	DBC's Op weg naar Transparantie
DIS	DBC Informatiesysteem
CVZ	College voor Zorgverzekeringen
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
NPCF	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
NVT	Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie
NVVC	Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
TAVI	Transcatheter Aortic Valve Implantation
THI	Transkatether Hartklep Interventie
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

CONCEPT

Samenvatting

In 2011 heeft het College voor Zorgverzekeringen vastgesteld dat voor patiënten met een verhoogd maar aanvaardbaar operatierisico de transkatheter aortaklepvervangning geen verzekerde zorg is. Een werkgroep van cardiologen en thoraxchirurgen heeft in 2011 een indicatieprotocol opgesteld waarin is vastgesteld welke patiëntengroep in aanmerking komt voor de procedure. Ecorys heeft op verzoek van het College voor Zorgverzekeringen onderzocht of het indicatieprotocol voor transkatheter aortaklepvervangning in de praktijk wordt gevolgd door artsen en of het wordt gebruikt bij zorginkoop door zorgverzekeraars.

Aan de hand van declaratiegegevens, ziekenhuisregistraties en interviews met zorgverzekeraars en een vertegenwoordiger van De Hart & Vaatgroep bleek dat het indicatieprotocol in de praktijk wordt gevolgd door artsen. In 2% van de gevallen werd er afgeweken van het indicatiegebied. De helft van die afwijkingen werd verklaard door een nadrukkelijke wens van de patiënt of inclusie in wetenschappelijk onderzoek. Zes van de in totaal 737 procedures in 2012 bleven onverklaard.

Declaratiegegevens tonen een stijging van het aantal TAVI-procedures van 2008 tot en met 2011. Ziekenhuisregistraties tonen een daling van het aantal TAVI-procedures in 2012. Alle klinieken hebben een hartteam bespreking om het operatierisico in te schatten met meerder artsen tezamen.

Zorgverzekeraars zijn bekend met het indicatieprotocol en onderschrijven de noodzaak van een beperkt indicatiegebied. Het indicatieprotocol speelt bij twee van de vijf zorgverzekeraars een expliciete rol bij de inkoop van zorg. Zorgverzekeraars controleren niet op het aantal TAVI-procedures of op de navolging van het indicatieprotocol. De wetenschappelijke vereniging is voor zorgverzekeraars de belangrijkste leidraad bij inkoop van TAVI en de vaststelling van volumegenormen.

1 Aanleiding en achtergrond

Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) maakt zich sterk voor een basispakket dat bestaat uit kwalitatief hoogstaande, toegankelijke en betaalbare zorg, ook op de lange termijn. In sommige gevallen beslist het CVZ op basis van de stand van wetenschap en praktijk dat medische interventies alleen geschikt zijn voor bepaalde indicatiegebieden, omdat de effectiviteit of veiligheid niet vastgesteld is voor alle groepen.

Het CVZ heeft in een standpunt (2011) vastgesteld dat transkatheter aortaklepvervanging/transkatheter hartklep interventie (TAVI/THI) alleen tot de basisverzekering behoort voor een groep inoperabele patiënten. Op verzoek van het CVZ hebben de betrokken beroepsgroepen (cardiologen en thoraxchirurgen) indertijd een indicatieprotocol hiervoor (zie bijlage 1) opgesteld. Er is in 2011 afgesproken dat navolging van dit protocol zou worden geëvalueerd. In 2013 is door CVZ aan Ecorys gevraagd om deze evaluatie uit te voeren. Dit rapport bevat de bevindingen van de evaluatie.

1.1 Aortaklepstenose en TAVI

Aortaklepstenose (AS) is een aandoening waarbij de aortaklep vernauwd is. Het hart moet dan harder werken om het bloed rond te pompen, waardoor de hartspier op termijn verslapt. Bij een matige tot ernstige vorm van AS kunnen er symptomen ontstaan zoals pijn op de borst bij inspanning en flauwvallen. Patiënten kunnen aan AS overlijden indien zij niet behandeld worden.

1.1.1 TAVI

Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) is een medisch specialistische procedure waarbij de vernauwde hartklep wordt vervangen door een nieuwe hartklep, die via een katheter (een klein flexibel buisje) op de juiste plek in het hart wordt aangebracht, via een bloedvat (transfemoraal) of via de apex van het hart (transapicaal) (Van der Kley et al. 2008). De standaard chirurgische interventie voor het vervangen van een aortaklep is een zware procedure waar een patiënt lang van moet herstellen, ook als hij/zij verder gezond is. "TAVI is een alternatief voor patiënten die vanwege de gevorderde leeftijd en co-morbiditeit niet operabel zijn of een verhoogd operatierisico hebben" (CVZ, 2011). Echter, de TAVI-procedure kan nadelige gezondheidseffecten hebben, zoals een grotere kans op beroerte ten opzichte van de standaard operatieve procedure. Daarom is TAVI niet geïndiceerd voor patiënten die operabel zijn en voor wie het verhoogde operatierisico van TAVI dus vermijdbaar is (Van Brabandt et al, 2012).

1.2 Navolging van het TAVI-standpunt

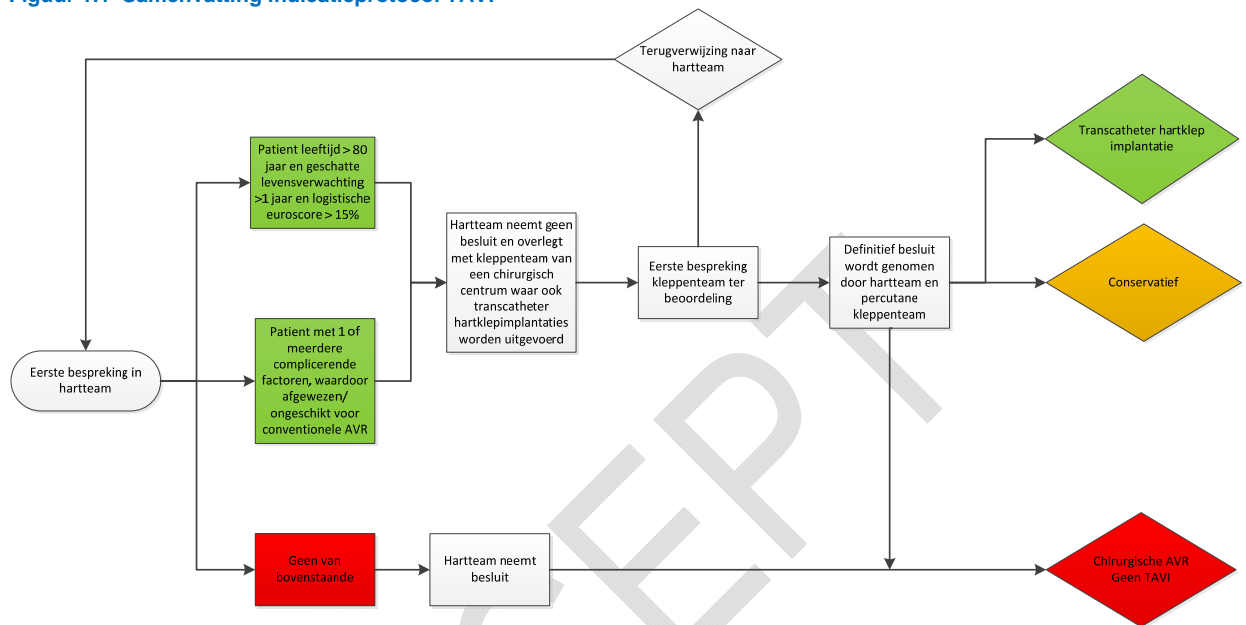
Wie in aanmerking komt voor TAVI is vastgesteld in een indicatieprotocol, opgesteld door de betrokken beroepsgroepen. De combinatie van het CVZ standpunt en het indicatieprotocol van de beroepsgroepen dient te garanderen dat de inzet van TAVI medisch verantwoord is.

1.2.1 Indicatieprotocol

De wetenschappelijke verenigingen voor cardiologen (NVVC) en thoraxchirurgie (NVT) hebben gezamenlijk een indicatieprotocol opgesteld waarin de procedure is vastgelegd voor het selecteren

van patiënten die in aanmerking komen voor een TAVI-behandeling. In dit document, Indicatieprotocol Transcatheter aortakleppimplantatie 15-11-2011 (zie bijlage 1, en samenvatting in figuur 1.1), is bijvoorbeeld vastgelegd dat TAVI niet is geïndiceerd bij patiënten met een verhoogd maar aanvaardbaar operatierisico en dat met een multidisciplinair team moet worden vastgesteld wat een 'aanvaardbaar risico' is. Binnen de NVVC is er een aparte werkgroep voor Transcatheter hartklep interventies (werkgroep THI), waarin ook leden van de NVT zitting hebben.

Figuur 1.1 Samenvatting indicatieprotocol TAVI



Het indicatieprotocol schrijft voor dat er tijdens de eerste bespreking van het hartteam voor de TAVI/THI procedure gekozen kan worden indien **(A)** de patiënt ouder is dan 80 jaar met een geschatte levensverwachting van meer dan 1 jaar en een logistische Euroscore¹ van minimaal 15% of **(B)** wanneer de patiënt één of meerdere complicerende factoren heeft waardoor deze afgewezen of minder geschikt is voor standaard operatieve procedure² - Aortic Valve Replacement (AVR).

1.2.2 Aantal patiënten

Er zijn verschillende schattingen in omloop van de prevalentie en incidentie van patiënten met ernstige AS die in aanmerking komen voor TAVI. De meest recente gepubliceerde schatting is dat er in Nederland jaarlijks waarschijnlijk 526 nieuwe patiënten voor TAVI in aanmerking komen, maar het kunnen er zo weinig als 224 of zo veel als 995 zijn volgens deze schatting, vanwege de onzekerheidsmarges in het econometrische model (Osnabrugge et al. 2013).

Voor het CVZ is het van groot belang om te weten of het indicatieprotocol navolging kent in de praktijk, of dat de indicatie voor TAVI mogelijk wordt 'opgerek't'. 'Oprekken' wil zeggen dat TAVI ook wordt toegepast bij patiënten die buiten het indicatiegebied vallen. Als die behandeling ook vergoed wordt, doen ziekenhuizen een onterecht beroep op de basisverzekering.

¹ European System for Cardiac Operative Risk Evaluation. Deze score gebruikt verschillende indicatoren om het overlijdensrisico tijdens of kort na hartchirurgie uit te drukken.

² Bijvoorbeeld onderstaande complicerende factoren, zoals opgenomen in het indicatieprotocol in 2011: Eerdere open hart chirurgie; Ernstige COPD (Goldstadium \geq III); Adipositas met BMI \geq 40; Nierinsufficiëntie met GFR \leq 30 ml/min; Verminderde rechterventrikelfunctie; Pulmonale hypertensie ($>$ 60 mmHg); Eerdere radiotherapie op de thorax; Ernstige bindweefselziekte; Levercirrhose; Porseleinen aorta; Actieve maligniteit; Frailty (klinische beoordeling); Thoraxwandafwijkingen; Functionerende LIMA graft.

1.3 Onderzoeksvragen

Het CVZ wil een uitspraak kunnen doen over de methode die het heeft gehanteerd bij het standpunt voor TAVI: de aanspraak beperken tot een specifiek indicatiegebied en de navolging van die afbakening waarborgen met een indicatieprotocol opgesteld door de beroepsgroep. Om te onderzoeken of die methode heeft gewerkt, heeft het CVZ aan Ecorys gevraagd de volgende twee onderzoeksvragen te beantwoorden:

Onderzoeksvraag 1: Houden cardiologen en cardiochirurgen zich aan het (gezamenlijk opgestelde) TAVI-indicatieprotocol? Zo nee, waarom niet?

Onderzoeksvraag 2: Maken zorgverzekeraars gebruik van het TAVI-indicatieprotocol bij de inkoop van TAVI? Zo nee, waarom niet?

1.4 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 behandelt de methode van het onderzoek, hoofdstuk 3 bespreekt de resultaten van de data-analyse en de interviews. In hoofdstuk 4 worden de twee onderzoeksvragen beantwoord.

CONCEPT

2 Methode

De navolging van het indicatieprotocol is onderzocht aan de hand van:

1. Een analyse van de gegevens uit het DBC Informatie Systeem (DIS);
2. Een analyse van een gegevensuitvraag van ziekenhuisregistraties.

Met de DIS-gegevens kan worden onderzocht hoe en hoe vaak de TAVI-procedure wordt gedeclareerd. Met de ziekenhuisregistraties kan een exacte telling worden uitgevoerd op het aantal TAVI-procedures en kan worden nagevraagd aan welke criteria uit het indicatieprotocol de patiënten voldeden.

Het gebruik van het indicatieprotocol bij de zorginkoop is onderzocht aan de hand:

3. Interviews met 5 zorgverzekeraars die samen het overgrote deel van de Nederlandse bevolking verzekeren en zo de belangrijkste inkopers van zorg zijn.

Tevens is een gesprek met een vertegenwoordiger van De Hart & Vaatgroep gevoerd om te onderzoeken of er binnen deze patiëntenvereniging expliciete aandacht is voor TAVI.

2.1 Analyse DIS-gegevens

De DIS-databank is onderdeel van DBC-Onderhoud en bevat gegevens over de zorg die geleverd en gedeclareerd zijn door zorgaanbieders. DIS is afhankelijk van de aanlevering van gegevens door zorgverzekeraars. De databank van 2011 is in 2013 de enige (vrijwel) complete set. Analyses zijn uitgevoerd op data van 2008 *tot en met* 2011. De periode van 2008 tot en met 2011 komt overeen met de jaartselectie de literatuurstudie naar TAVI van het CVZ en beslaat de relevante ontwikkelingen in Nederland rond de TAVI-procedure: de eerste publicatie van volumennormen door de NVVC (2009), de verschijning van het IGZ rapport rondom vergunningen (2010), het verschijnen van het CVZ standpunt (2011) en het indicatieprotocol (2011). Data na 2011 is nog niet volledig in de DIS-databank en daarom niet geschikt voor gebruik.

2.1.1 Selectie zorgactiviteiten

De TAVI-procedure is een ingreep die onder verschillende codes kan worden geregistreerd in het ziekenhuis. De volgende codes zijn voorgelegd aan en geaccordeerd door dr. Van der Garsse (cardio-thoracaal chirurg in het Academisch Ziekenhuis Maastricht, voorzitter van de werkgroep THI namens de NVT) en dr. Van der Linde (cardioloog in het Nij Smellinge ziekenhuis, secretaris beroepsbelangencommissie van de NVVC en contactpersoon namens de NVVC voor DBC-Onderhoud en de NZa) en geselecteerd voor de analyse van de DIS-gegevens:

Zorgactiviteiten voor analyse	
Code	Omschrijving
33247	Percutane hartklepimplantatie (beschikbaar vanaf 2008)
33248	Transkatheter hartklepimplantatie (code beschikbaar sinds 2011)
33085	Thoracoscopische plastiek of vervanging hartklep

NB 1) In het algemeen bevatten deze codes *meer* transkatheter interventies dan TAVI alleen. Code 33085, bijvoorbeeld, waaronder TAVI in een aantal gevallen geregistreerd wordt, is voornamelijk gebruikt voor de registratie van percutane mitraalklepvervanging (of - clipping).

NB 2) De manier van registratie van de TAVI-procedure in 2008 en 2009 was, volgens cardiologen, nog onduidelijk, omdat er nog geen goede afspraken over waren.

NB 3) Vanwege de diffuse registratiepraktijk in ziekenhuizen is het niet zeker dat deze zorgactiviteiten samen *alle* TAVI-interventies bevatten. Bij het voorleggen van de codes aan artsen werd duidelijk dat sommige klinieken niet onder bovenstaande codes registreren omdat met de zorgverzekeraars alleen afspraken worden gemaakt over het totaal aantal hartklepvervangingen, niet over de registratie.

NB 4) Per 2012 is de code 33247 een door cardiologen te gebruiken code en zijn codes 33248 en 33085 door thoraxchirurgen te gebruiken codes. In de nieuwe DOT registraties per 2012 is er dus sprake van een eenduidigere registratie dan in de jaren daarvoor.

Aan DBC-Onderhoud is vervolgens gevraagd om een dataset op te leveren op patiënt niveau uit de DIS-data 2008-2011 met de drie bovengenoemde zorgactiviteiten. Patiënten en klinieken waren daarin geanonimiseerd. De volgende stappen werden gezet in de datamanipulatie:

- Aanvraag voor procedure komt van cardioloog of cardio-thorax chirurg (exclusie kinderarts);
- Jaartal van de procedure wordt bepaald aan de hand van de variabele 'Einde procedure';
- Leeftijd patiënt = 'Jaartal procedure – Geboortedatum patiënt';
- Anonieme klinieken 1 tot 15 hebben zelfde code in ieder jaar.

Nadat de datasets door DBC-Onderhoud en Ecorys waren geprepareerd kon het aantal procedures in kaart worden gebracht. De gegevens voor dit onderzoek zijn zorgvuldig geselecteerd in samenwerking met DBC-Onderhoud en vormen buiten officiële ziekenhuisregistraties de beste schatting van het werkelijke totaal aantal transkatheter procedures (waaronder TAVI).

2.2 Analyse gegevensuitvraag ziekenhuisregistratie

Op verzoek van de werkgroep THI en in overleg met CVZ is er voor gekozen om geen interviews te houden met artsen die de TAVI-procedure uitvoeren, zoals oorspronkelijk voorgesteld. In plaats daarvan is er besloten om samen met de werkgroep THI een eenmalige gegevensuitvraag te doen bij de 16 ziekenhuizen die een vergunning hebben voor THI procedures zoals TAVI.

2.2.1 Gegevensuitvraag

In samenwerking met het bestuur van de werkgroep THI is er een vragenlijst opgesteld waarmee de navolging van het indicatieprotocol kan worden gecontroleerd. De vragen richten zich op de twee kernelementen van het indicatieprotocol (element A en element B, zie paragraaf 1.2.1), op de hartteam bespreking en de pre-operatieve poli. De vragenlijst (zie tabel 2.1) is door het bestuur van de werkgroep THI verzonden aan alle hartcentra in Nederland. Het bestuur van de werkgroep verzamelde de gegevens en garandeerde zo de anonimiteit van deelnemende ziekenhuizen.

Tabel 2.1 Gegevensuitvraag ziekenhuizen TAVI-registratie

Vraag	Antwoord
Hoeveel TAVI-procedures zijn er in uw ziekenhuis uitgevoerd in 2011 ?
Hoeveel TAVI-procedures zijn er in uw ziekenhuis uitgevoerd in 2012 ?
Hoeveel patiënten voldeden in 2012 aan criterium A (Een leeftijd hoger dan 80 EN een levensverwachting van meer dan 1 jaar EN een logistische Euroscore van 15% of hoger?)
Hoeveel patiënten werden in 2012 behandeld met een TAVI-procedure terwijl ze <u>niet</u> voldeden aan criterium A of B?
Vindt er bij alle patiënten een reguliere pre-operatieve TAVI-poli plaats?	JA / NEE*
Vindt er bij alle patiënten een Hartteam bespreking plaats en wordt dit schriftelijk vastgelegd?	Hartteam bespreking: JA / NEE* Schriftelijke vastlegging: JA / NEE*
Indien een patiënt niet voldeed aan criterium A of B en er toch een TAVI-procedure heeft plaatsgevonden: Wat zijn de meest voorkomende redenen om af te wijken van het indicatieprotocol?	Off-label use: JA / NEE* Voorkeur patiënt – verwijzer: JA / NEE* Overige redenen:
Heeft u verder nog opmerkingen naar aanleiding van bovenstaande?	

De resultaten worden geaggregeerd en geanonimiseerd weergegeven.

2.3 Interviews

2.3.1 Verzekeraars

Menzis, CZ, Achmea, Coöperatie VGZ en de inkoopcombinatie Multizorg VRZ verzekeren samen het overgrote deel van de Nederlandse bevolking en zijn de belangrijkste inkopers van zorg. Binnen deze organisaties is gesproken met medisch adviseurs (n=4) en zorginkopers 2e lijn medisch specialistische zorg (n=2) die ervaring hebben met de inkoop cardiologie (indien van toepassing).

Vragenlijst

Een vragenlijst is opgesteld voor semi-gestructureerde interviews. De vragenlijst is gebaseerd op het 'from Awareness to Policy Outcome' model (Gerhardus, 2008). Dit model benadrukt dat de bekendheid met een 'instrument' een noodzakelijke, maar geen voldoende voorwaarde is voor gebruik van het instrument in de praktijk, omdat het instrument ook draagvlak moet hebben en geïmplementeerd moet zijn in keuzeprocessen. Het biedt een goede houvast om de bekendheid met het indicatieprotocol in kaart te brengen, maar vooral als leidraad voor de beantwoording van de 'hamvraag': in hoeverre het in de praktijk wordt gebruikt door verzekeraars (zie tabel 2.2).

Tabel 2.2 Relatie model Gerhardus en interviews

Onderdeel	Relevante thema's om te bespreken tijdens het interview met zorginkopers
a) Awareness	Zorginkopers zijn op de hoogte van het CVZ standpunt ten aanzien van TAVI en kennen het indicatieprotocol.
b) Acceptance	Zorginkopers delen de opvatting over het belang van het indicatieprotocol en het CVZ standpunt voor de kwaliteit van zorg.
c) Policy process	Het indicatieprotocol/ CVZ standpunt speelt een expliciete rol bij zorginkoop.
d) Policy decision	Als ziekenhuizen niet werken met het indicatieprotocol, of het niet volgen (toezicht/controlle), krijgt dit gevolgen in de inkoopbeslissing.
e) Practice	Zijn meetbare veranderingen opgetreden in de praktijk?
f) Outcome	Het protocol wordt wel of niet gebruikt bij zorginkoop (of controle achteraf).

Een eerste versie van de vragenlijst is voorgelegd aan het CVZ en vervolgens aangepast. De uiteindelijke vragenlijst is opgenomen in bijlage 2.

2.3.2 *Vertegenwoordiger patiëntenvereniging*

Via de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) zijn de contactgegevens opgevraagd van een vertegenwoordiger van De Hart en Vaatgroep. Het gesprek richtte zich op bekendheid met het indicatieprotocol, de rol die TAVI speelt in de huidige aandachtspunten van De Hart & Vaatgroep en de rol van voorkeuren van patiënten bij het overgaan tot een TAVI-procedure.

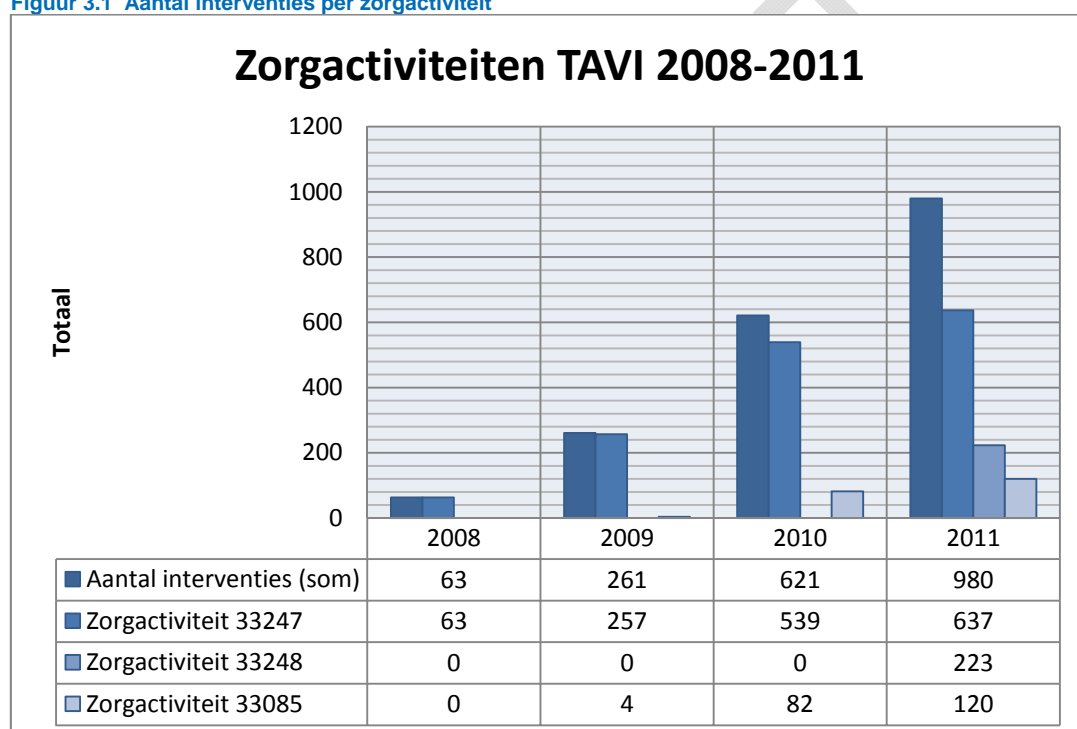
3 Resultaten

In dit hoofdstuk rapporteren we de resultaten van de drie delen van het onderzoek: de analyse van de DIS-data, de analyse van de ziekenhuisregistratie en de interviews met zorgverzekeraars en met een vertegenwoordiger van De Hart & Vaatgroep.

3.1 Analyse TAVI-gegevens uit DIS-data

Onderstaande overzichtsgrafiek geeft het aantal procedures per jaar per zorgactiviteit weer. In eerste instantie is het jaar 2012 uit de analyse gelaten, omdat die gegevens, ook na additionele aanvraag bij DIS, nog incompleet zijn.

Figuur 3.1 Aantal interventies per zorgactiviteit



- In 2008 zijn er 5 registrerende klinieken, in 2009 zijn er 13 en in 2010 en 2011 zijn er 12 registrerende klinieken.
- De gemiddelde leeftijd van patiënten lag alle jaren tussen de 77 en 78 jaar. De oudste patiënt was 94 jaar. Een zeer klein aantal jonge patiënten haalt het gemiddelde naar beneden, maar het blijft hoog, in overeenstemming met het indicatieprotocol.
- De man-vrouw verdeling is over de jaren heen ongeveer 50/50.
- De groei van zorgactiviteit 33085 is voor het merendeel toe te schrijven aan (thoraxchirurgische) mitraalklepplastiek of –vervangings. Slechts 3 gevallen zijn toe te wijzen aan de TAVI-interventie.
- Het totaal aantal mogelijke TAVI-interventies in 2011 is 863, bestaande uit 637 (zorgactiviteit 33247) + 223 (zorgactiviteit 33248) + 3 (zorgactiviteit 33085).

Resultaten per kliniek

Onderstaande tabel geeft de som van het aantal interventies per kliniek weer, voor zorgactiviteit 33247, 33248 en 33085. Ondanks dat het bekend is dat activiteit 33085 vrijwel geheel voor de (thoraxchirurgische) mitraalklepplastiek of –vervanging wordt gebruikt, geven we de som van alle zorgactiviteiten weer, zodat het laagste volume per kliniek in ieder geval geen *onderschatting* van het aantal interventies is. Dit is van belang, omdat een aantal onder de 50 volgens de richtlijnen van de NVVC (NVVC, 2009) onvoldoende is voor het bewaken van de kwaliteit en voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) onvoldoende is voor het behouden van de vergunning voor het uitvoeren van de TAVI-procedure. Vanwege variatie in registratiepraktijken is er op basis van deze DIS-data geen definitieve uitspraak te doen over het aantal procedures per kliniek.

Tabel 3.1 Procedures per kliniek

Totaal aantal procedures voor geselecteerde zorgactiviteiten				
	2008	2009	2010	2011
Kliniek 1	4	27	65	83
Kliniek 2	0	23	130	141
Kliniek 3	13	41	100	120
Kliniek 4	16	85	74	81
Kliniek 5	27	46	60	60
Kliniek 6	0	2	0	36
Kliniek 7	0	4	4	0
Kliniek 8	0	16	27	31
Kliniek 9	1	4	8	59
Kliniek 10	0	0	20	58
Kliniek 11	0	8	49	66
Kliniek 12	0	3	5	7
Kliniek 13	0	0	0	0
Kliniek 14	0	1	0	0
Kliniek 15	0	1	79	238

Samenvatting

Er is sprake van een sterke groei in het aantal DBC declaraties van TAVI-interventies in Nederland. Echter, het totale aantal interventies blijft binnen het betrouwbaarheidsinterval van een recente voorspelling van het aantal jaarlijkse TAVI-interventies (224 – 995). De sterke groei tussen 2008 en 2010 is geen directe weergave van een groei in het indicatiegebied, omdat het een weergave kan zijn van een verandering in de registratiepraktijk. Op basis van deze gegevens kan nog geen uitspraak worden gedaan over de eventuele navolging van het indicatieprotocol.

3.2 Analyse TAVI-gegevens uit ziekenhuisregistratie

Alle 16 hartcentra retourneerden de vragenlijst aan het bestuur van de werkgroep THI. Ecorys beschikt alleen over de geaggregeerde data, niet over de data van individuele ziekenhuizen. De resultaten van de uitvraag staan in onderstaande tabel.

Tabel 3.2 Samenvatting gegevensuitvraag ziekenhuizen

Indicator	2011	2012
Totaal aantal TAVI	765	737
Aantal implanterende centra	13	14
Totaal aantal TAVI bij indicatie A		295 (40%)
Totaal aantal TAVI bij indicatie B		427 (58%)
Geen indicatie		15 (2%)
Hartteam bespreking		Alle klinieken
Pre-TAVI poli		Alle klinieken

3.2.1 Interventies buiten het indicatiegebied

In het jaar na het verschijnen van het indicatieprotocol (2012) is 2% van de TAVI-procedures uitgevoerd bij patiënten die geen TAVI-indicatie hadden volgens het indicatieprotocol. Daarvoor worden de volgende verklaringen gegeven:

- Wens van patiënt/verwijzer (5 maal);
- Wetenschappelijk onderzoek (4 maal);
- Geen toelichting (6 maal).

De 15 interventies buiten het indicatiegebied worden uitgevoerd in 5 klinieken.

3.2.2 Aantal klinieken

Van de 16 hartcentra in Nederland zijn er volgens deze gegevensuitvraag 14 implanterende klinieken in 2011 en 13 implanterende klinieken in 2012. In beide jaren zijn er 3 klinieken die zich volgens het bestuur van de werkgroep THI nog in de 'opstartfase' bevinden en die een opbouwtijd krijgen om aan de volumennorm van IGZ te voldoen. De analyse van DIS-gegevens toont 12 registrerende klinieken in 2011.

3.2.3 Aantal TAVI-procedures

In het jaar na het verschijnen van het indicatieprotocol werden er minder TAVI-procedures uitgevoerd in een kleiner aantal klinieken. De gegevensuitvraag bij de ziekenhuizen laat minder TAVI-procedures zien dan geregistreerd in de DIS-gegevens in 2011 (765 vs 863, een afwijking van ongeveer 9%). Verschillende redenen kunnen daar de oorzaak voor zijn. De wijze van registreren verschilt sterk per ziekenhuis. Mogelijk worden TAVI-procedures soms als open hart operatie gedeclareerd en andersom.

Het theoretisch gemiddelde aantal TAVI per kliniek, uitgaande van een gelijke verdeling van het aantal TAVI-procedures in de klinieken, is 59 in 2011 en 53 in 2012. Echter, een gelijke verdeling van interventies is op basis van de DIS-gegevens onwaarschijnlijk (zie tabel 3.1 voor een indicatie van de verdeling in aantal procedures in 2011).

Samenvatting

Van het totaal aantal TAVI-interventies valt 2% buiten het indicatiegebied, waarvan 1% verklaard werd door een nadrukkelijke wens van de patiënt of inclusie in wetenschappelijk onderzoek. In alle andere gevallen voldoen patiënten aan de eisen uit het indicatieprotocol. De groei in het aantal TAVI-procedures tussen 2008 -2011, zoals gezien in de DBC-gegevens, zet volgende de gegevensuitvraag in de ziekenhuizen niet door na het verschijnen van het indicatieprotocol.

3.3 Interviews

3.3.1 Zorgverzekeraars

Er zijn vijf interviews gehouden met de vijf belangrijkste inkopers van zorg in Nederland: Achmea, Coöperatie VGZ, CZ, Menzis en Multizorg VRZ. De interviews duurden tussen de 45 en 75 minuten. Hieronder geven we de belangrijkste bevindingen weer aan de hand van het model *'from Awareness to Policy Outcome'* (zie paragraaf 2.3.1).

Standpunt CVZ & Indicatieprotocol (awareness)

Alle geïnterviewden waren bekend met zowel het standpunt van het CVZ als het indicatieprotocol. Tijdens meerdere interviews werd er aangegeven dat de vraag of TAVI-verzekerde zorg is al speelde voordat het standpunt van het CVZ werd gepubliceerd: verzekeraars waren al op de hoogte dat in enkele ziekenhuizen gestart was met de TAVI-procedure. Vanwege zorgen over de veiligheid van de procedure hadden verzekeraars zeer strenge criteria opgesteld voor de uitvoering van TAVI. Echter, de uitgave van vergunningen door het ministerie van VWS maakte het onmogelijk voor de zorgverzekeraars om slechts bij een zeer beperkt aantal centra de procedure in te kopen. Meerdere geïnterviewden benadrukten dat zij het belangrijk achten om nieuwe technologieën beheerst te introduceren in een beperkt aantal ziekenhuizen.

Inkoop van TAVI (acceptance, policy process, policy decision)

Voor alle zorgverzekeraars geldt dat TAVI alleen wordt ingekocht bij ziekenhuizen met een vergunning. Bij twee van de vijf geïnterviewden organisaties wordt er bij de inkoop expliciet gesproken over TAVI. De focus ligt daarbij momenteel meer op complicaties en de volumenorm en niet zozeer op het indicatieprotocol. Het gebruik van het indicatieprotocol is bij deze twee verzekeraars opgenomen in de contracten met de ziekenhuizen of er is een inkoopspecificatie opgesteld.

De inkoopsystematiek van de andere drie geïnterviewde organisaties werkt met een omzetplafond en/of aanneemsom op geaggregeerd niveau per ziekenhuis. Om die reden wordt er momenteel niet op detail gesproken tijdens de inkoop (zowel over TAVI specifiek als in het algemeen) en speelt het indicatieprotocol op dit moment (nog) geen expliciete rol. Er werd door de geïnterviewden aangegeven dat ze in de toekomst weer 'zorginhoudelijker' willen inkopen en dit ook als de rol zien van een zorgverzekeraar.

Kwaliteitsnormen

Alle geïnterviewden gaven aan dat de normen en criteria van de beroepsgroep, zoals de witte lijsten van de NVVC, leidend zijn. Dat wil zeggen dat zorg alleen wordt ingekocht bij ziekenhuizen die door de beroepsgroep geschikt is bevonden. Twee geïnterviewden benoemden expliciet dat kwaliteits- en veiligheidsaspecten een belangrijke rol spelen tijdens het inkoopgesprek. Een voorbeeld van een kwaliteitscriterium dat door één van de geïnterviewde genoemd werd, is dat TAVI alleen gecontracteerd kan worden in ziekenhuizen waar ook thoraxchirurgen werkzaam zijn. Twee geïnterviewden benoemden expliciet dat er momenteel (nog) geen controle op de juistheid van de indicatie plaatsvindt vanwege het vertrouwen in de expertise en het corrigerend vermogen van de beroepsgroep. Eén geïnterviewde gaf aan in de toekomst kritischer te willen gaan kijken naar indicatie en het gebruik van nauw omschreven indicatiegebieden bij dure technologieën en medicijnen en dat TAVI binnen dit kader een interessant onderwerp zou zijn om mee te beginnen.

Volumenormen

Alle geïnterviewden waren van mening dat de volumenormen aan de 'voorkant' van het inkoopproces meegenomen zouden moeten worden. Twee geïnterviewden gaven aan dat er momenteel nog te weinig rekening wordt gehouden met het al dan niet halen van de volumenorm bij de inkoop

van TAVI. Hier zijn verschillende redenen voor, zoals het feit dat sommige ziekenhuizen nog niet zo lang bezig zijn en dus nog in de opstartfase zitten. Er werd benadrukt dat hier in de toekomst wel strenger naar gekeken zal worden. Zorgverzekeraars vragen aan Zorgverzekeraars Nederland (ZN) om onderzoek te doen naar het volgen van volumenormenten. De gevolgen van het niet halen van de volumenormenten wordt dan ook in ZN verband besproken.

Geen van de geïnterviewden heeft momenteel al een materiële controle uitgevoerd voor TAVI. Allen gaven aan dat het de voorkeur heeft dat een dergelijke controle in ZN verband wordt uitgevoerd. Ook werd benadrukt dat een analyse van declaratiegegevens lastig is vanwege mogelijke inconsistenties in registratie.

Wanneer een ziekenhuis onder de volumenormenten zit heeft het twee opties:

1. opstellen van een plan van aanpak hoe de norm in het daarop volgende jaar wel kan worden gehaald;
2. stoppen met de uitvoering en patiënten doorverwijzen.

Eén geïnterviewde merkte op dat het mogelijk een goed idee zou zijn om geen volumenormenten per ziekenhuis, maar per arts te hebben. Binnen ieder ziekenhuis zouden er minimaal twee specialisten moeten zijn die de behandeling uit kunnen voeren en de norm halen zodat er altijd achtervang is en de zorg goed geborgd is.

Registratie

De inkopers van zorg hebben op dit moment geen toegang tot de gegevens in de registratie databases van de NVVC en de NVT. De geïnterviewden waren van mening dat de gegevens in deze database inzicht kunnen verschaffen over zowel volume als kwaliteit ("wie doet wat, waar en bij wie"). Toegang tot deze gegevens zou controle op volumenormenten en indicatiestelling eenvoudiger maken.

Prijs

Drie geïnterviewden gaven aan dat prijs meer aandacht verdient, maar dat het momenteel nog geen grote rol speelt bij de inkoop. De prijs van de klep speelt een belangrijke rol bij de prijs voor een TAVI-behandeling. Eén geïnterviewde merkte op dat deze prijzen mogelijk lager zouden zijn als er gezamenlijk ingekocht zou worden, zoals in Duitsland gebeurt. Twee geïnterviewden benoemden expliciet dat het verschil in prijs voor verzekeraars tussen TAVI en open hart chirurgie niet heel groot is. Eén geïnterviewde was van mening dat bij dure ingrepen met mogelijk ernstige complicaties de winstmarge minimaal zou moeten zijn zodat er geen perverse prikkel is om vanuit financieel oogpunt meer behandelingen uit te voeren. Er is niet gezegd dat er bij TAVI sprake is van een perverse financiële prikkel.

Observaties in de praktijk (practice)

Geen van de geïnterviewden had zicht op een eventuele stijging of daling in het aantal uitgevoerde TAVI-behandelingen. Tijdens twee interviews werd wel het vermoeden uitgesproken dat er een volume stijging heeft plaats gevonden in de afgelopen jaren.

Conclusie (outcome)

Het indicatieprotocol speelt op dit moment slechts bij twee inkopers van zorg een expliciete rol bij de inkoop. Bij de andere zorgverzekeraars worden er tijdens het inkoopproces geen concrete afspraken gemaakt over het navolgen van het indicatieprotocol. Zorgverzekeraars hanteren de kwaliteitsnormen van de beroepsgroepen. Als die overeenkomen met het CVZ standpunt wordt ook het CVZ standpunt gevolgd. Geen van de betrokken partijen controleert momenteel aan het einde van het jaar of het indicatieprotocol gevolgd is door de gecontracteerde ziekenhuizen.

Geen controlegesprekken in ziekenhuizen

Bij twee zorgverzekeraars speelde het indicatieprotocol een rol bij afspraken over de uit te voeren zorg. Aangezien dit bij de meeste zorgverzekeraars niet het geval was, hebben we geen controlerende gesprekken gevoerd met zorginkopers in de ziekenhuizen. Omdat interviews met de beroepsgroep zijn vervangen door een gegevensvraag van ziekenhuisregistraties, is ook niet met artsen gesproken over dergelijke afspraken.

3.3.2 Vertegenwoordiger De Hart & Vaatgroep

Standpunt CVZ & Indicatieprotocol

De geïnterviewde was bekend met het standpunt van het CVZ en het indicatieprotocol. De Hart & Vaat Groep is niet actief betrokken geweest bij het standpunt van het CVZ over TAVI.

Patiëntenervaringen

De geïnterviewde gaf aan dat De Hart & Vaat Groep nauwelijks signalen over TAVI ontvangt (afgezien van incidentele vragen over de behandeling) en er wordt momenteel dan ook niet actief iets gedaan met dit onderwerp. Het feit dat er weinig signalen over TAVI vanuit de leden komen betekent echter niet dat er gesteld kan worden dat er onder patiënten tevredenheid bestaat over de manier van indiceren en behandelen. Om dit vast te kunnen stellen zou er eerst navraag gedaan moeten worden bij de achterban.

Betrokkenheid bij besluitvorming

Betrokkenheid en communicatie zijn volgens de geïnterviewde erg belangrijk bij de besluitvorming omtrent de keuze voor een TAVI-procedure. De randen van het indicatieprotocol zijn niet altijd even scherp en wanneer er discussies zijn in het grensgebied zou de patiënt meer in beeld gebracht moeten worden bij de besluitvorming.

Patiëntrelevante uitkomstmaten

De geïnterviewde gaf aan dat bij een vergelijking tussen TAVI en open hart chirurgie De Hart & Vaat Groep naar patiëntrelevante uitkomstmaten kijkt en dat dit soms (deels) andere dingen zijn dan waar het CVZ naar kijkt. Een voorbeeld van een patiëntrelevante uitkomstmaat betreft de levensdoelen van mensen. Het is voor zowel de motivatie van de patiënt als de optimalisatie van het behandeltraject van belang dat de behandeling zo goed mogelijk aansluit bij deze patiënt specifieke levensdoelen. Deze uitkomstmaat is echter slecht meetbaar en moeilijk grijpbaar. De geïnterviewde benadrukte dat De Hart & Vaat Groep er de komende jaren aan wil werken om dergelijke uitkomsten beter bruikbaar te maken.

Conclusie

De Hart & Vaat Groep ontvangt momenteel nauwelijks signalen over TAVI, maar op basis hiervan kan niet gesteld worden dat er geen onvrede en/of onduidelijkheden heersen onder patiënten. Wanneer er discussies zijn in het grensgebied zou naar mening van De Hart & Vaat Groep de patiënt meer betrokken moeten worden bij de besluitvorming of er een TAVI of open hart operatie uitgevoerd zal worden.

4 Conclusies

Ecorys heeft op verzoek van het College voor Zorgverzekeringen onderzocht of het indicatieprotocol voor transkatheter aortaklepvervangings in de praktijk wordt gevolgd door artsen en of het wordt gebruikt bij zorginkoop door zorgverzekeraars. Hiertoe stonden twee onderzoeksvragen centraal:

Onderzoeksvraag 1: Houden cardiologen en cardiochirurgen zich aan het (gezamenlijk opgestelde) TAVI-indicatieprotocol? Zo nee, waarom niet?

Onderzoeksvraag 2: Maken zorgverzekeraars gebruik van het TAVI-indicatieprotocol bij de inkoop van TAVI? Zo nee, waarom niet?

Hieronder beschrijven we de belangrijkste bevindingen en trekken we conclusies op basis van declaratiegegevens, ziekenhuisregistraties en gesprekken met 5 zorgverzekeraars en 1 patiëntenvereniging.

Cardiologen en cardio-thoracaal chirurgen houden zich aan het TAVI-indicatieprotocol

Ziekenhuisregistraties tonen aan dat slechts 6 van de 737 TAVI-procedures in 2012 onverklaarbaar afwijken van het indicatieprotocol. Alle andere patiënten vielen in categorie A of categorie B van het indicatieprotocol. Meer dan de helft van de TAVI-procedures in 2012 (58%) werd uitgevoerd bij een categorie B patiënt, die dus één of meerdere complicerende factoren heeft waardoor de patiënt afgewezen of minder geschikt is voor standaard operatieve procedure.

Op basis van de DIS-gegevens is duidelijk geworden dat er sprake is van een groei in het aantal TAVI-interventies, maar dit beeld wordt deels verstoord door veranderingen in de manier waarop artsen hun behandeling registreren. Uit de ziekenhuisregistratie blijkt dat in 2012, het eerste registrerende jaar na het verschijnen van het indicatieprotocol, de stijgende trend uit de DBC-registraties niet voort werd gezet; er waren minder TAVI-procedures dan in 2011. Als het CVZ op basis van DIS-gegevens wil evalueren of standpunten en adviezen in de praktijk worden gevolgd is het van belang dat er afspraken worden gemaakt over de wijze van registratie van de DBC zorgproducten, gelijktijdig met het verschijnen van het CVZ standpunt.

Een minderheid van de zorgverzekeraars maakt gebruik van het TAVI-indicatieprotocol bij zorginkoop

Twee van de vijf zorgverzekeraars gebruiken het indicatieprotocol bij de inkoop van cardiologische zorg. De andere zorgverzekeraars maken afspraken over het totaalbedrag dat aan zorg mag worden besteedt, waarbij slechts in een enkel geval afspraken worden gemaakt over het volume van specifieke interventies. Er is geen sprake van controles achteraf. De TAVI-procedure is met 737 interventies per jaar van ongeveer 22.000 Euro³ geen groot financieel risico voor zorgverzekeraars (totaal 16,2 miljoen Euro), wat er toe kan bijdragen dat er voor zorgverzekeraars geen noodzaak is om achteraf te controleren.

³ De DBC prijzen voor TAVI zijn 20.832,41 en 23.056,64 Euro.

Literatuur

CVZ (2011). Standpunt Transcatheter aortaklepvervangng. Geraadpleegd op 12 november 2013 op http://cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/standpunten/2011/sp11110-transcatheter-aortaklepvervangng-v3b.pdf

Gerhardus A, Dorendorf E, Rottingen JA, Sarria Santamera A. What are the effects of HTA reports on the health system? Evidence from the research literature. In: Velasco Garrido M, Borlum Kristensen F, Palmhoj Nielsen C, Busse R: Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe. Current status, challenges and potential. World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2008: p. 109-136.

IGZ (2010). ADVIES THI aan het Ministerie van VWS door IGZ.

NVVC (2009). Consensusdocument. Kwaliteitseisen voor het uitvoeren van Transcatheter HartKlepVervangng (THV) in Nederland. Geraadpleegd op 12 november 2013 http://www.nvtnet.nl/index.asp?page_id=49

NVVC (2011). Indicatieprotocol Transcatheter aortaklepimplantatie 15-11-2011. Geraadpleegd op 12 november 2013 op http://www.vagz.nl/docs/cvz/Indicatieprotocol_TAVI.pdf

Osnabrugge R.L., Mylotte D., Head S.J., Van Mieghem N.M., Nkomo V.T., Lereun C.M., Bogers A.J.1, Piazza N. & Kappetein A.P. Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and impact on TAVI. A meta-analysis and modelling study. J Am Coll Cardiol. 2013;62(11):1002-1012.

Van Brabandt, H., Neyt, M., Hulsart, F. (2012). Transcatheter aortic valve implantation: risky and costly. BMJ; 345: e4710.

Van der Kley, F., Klautz, R.D.M., de Weger, A. & Shalij, M.J. (2008). Transcatheter heart valve transplantation. LUMC powerpoint presentatie. Geraadpleegd op 5 april 2013 op https://www.nvvc.nl/UserFiles/vj_2008_kley.pdf

Bijlage 1: Indicatieprotocol TAVI

Indicatieprotocol Transcatheter aortaklepimplantatie 15-11-2011

Klinische criteria:

- a. symptomatische ernstige degeneratieve aortaklepstenose
(mean grad. ≥ 40 mmHg, AVA $\leq 1,0$ cm², flowvelocity > 4 m/s) **OF**
 - b. ernstige asymptomatische aortaklepstenose met een verminderde LV functie
(LVEF $<50\%$)
- OF**
- c. een gedegenerieerde bioprothese

Wanneer patient voldoet aan deze criteria:

Voorstellen aan een CT-chirurgisch centrum met:

- verwijsbrief
- TTE echobeelden
- eventuele CAG
- ECG
- Bloedonderzoek
- Longfunctieonderzoek (op indicatie)
- X-thorax
- Informatie mbt comorbiditeit
- Focusonderzoek en eventuele behandeling op indicatie

Eerste bespreking in Hartteam

in aanwezigheid van interventiecardioloog, cardiochirurg

Is er sprake van:

- A Een patiënt met een leeftijd > 80 jaar met een geschatte levensverwachting > 1 jaar en een logistische Euroscore $\geq 15\%$

OF:

- B Een patiënt met één of meerdere complicerende factoren, waardoor deze afgewezen cq. minder geschikt is voor conventionele AVR zoals:
 - eerdere open hartchirurgie
 - ernstig COPD (Goldstadium \geq III)
 - adipositas, BMI ≥ 40
 - nierinsufficiëntie, GFR ≤ 30 ml/min
 - verminderde rechterventrikelfunctie
 - pulmonale hypertensie (> 60 mm Hg)
 - radiotherapie van thorax in het verleden
 - ernstige bindweefselziekte
 - levercirrose
 - porseleinen aorta
 - actieve maligniteit
 - frailty (klinische beoordeling)
 - thoraxwandafwijkingen
 - functionerende LIMA graft

In bovenstaande gevallen neemt het hartteam geen besluit en overlegt met het kleppenteam van een chirurgisch centrum waar ook transcatheter hartklepimplantaties worden uitgevoerd.

Eerste bespreking in het kleppenteam ter beoordeling:

ernst AS, ander kleplijden
LVEF, LVH en diastolische dysfunctie
LV outflow tract
Meting aortaklepanulus
Tricuspid-bicuspid aortaklep
Symmetrische verdeling van kalk in de aortaklep
Pulmonale hypertensie

Contraindicaties:

- Actieve bacteriële endocarditis of een andere actieve infectie/sepsis
- Aanwijzingen voor een intracardiale tumor/thrombus/vegetatie
- Niet valvulaire AS

Relatieve contraïndicaties:

- EF < 20 %
- Recent myocardinfarct (< 30 dagen)
- Recent CVA < 6 weken
- Recente longembolie
- Onbehandeld coronair lijden waavoor revascularisatie noodzakelijk is (eerst revascularisatie)
- Ernstige hemodynamische instabiliteit/shock

Voorlopige acceptatie (evt. terugverwijzing naar Hartteam) en aanvraag aanvullend onderzoek.

Aanvullend onderzoek nodig in het kader van verdere work-up voor eventuele percutane aortakleppervanging:

- Aorta-angiografie al dan niet in combinatie met CAG
 - CAG: Beoordeling van coronair- en coronairgraftcirculatie: indien behandelbare significante coronaire laesie en bij indicatie hiervoor: bij voorkeur eerst PCI
 - Beoordeling afstand coronaire ostia tot klep
 - Beoordeling ruimte van aortaklepsinussen
- MSCT aorta en iliacaalvaten met contrast (op indicatie)
 - Beoordeling de vasculaire toegang voor percutane klepplaatsing, meting diameters, tortuositas, verkalking, stenosering en aanwezigheid van thrombusweefsel
- Duplex halsvaten (op indicatie)
- Low-dose dobutamine stress echo/MRI ter beoordeling LV-vitaliteit bij LVEF < 35% en ter uitsluiting pseudostenosering
- TEE ter meting van de aortaklepanulus : bepaling van maat van de te implanteren klep (op indicatie, kan ook tijdens procedure)
- Aanvullend informatie mbt comorbiditeit
- Pre-assessment door anesthesioloog
- Pre TAVI poli
- Verschillende behandelopties: medicamenteus, conventioneel en TAVI
- Beleid bij calamiteiten:
 - Peroperatief: conversie naar andere behandelingsmodaliteiten, ECC, specifieke risico's
 - Postoperatief
 - Reanimatiebeleid, perioperatief is er geen NTBR beleid.
- Akkoord patiënt

Wanneer aan alle bovenstaande is voldaan volgt het definitief besluit in (hartteam en) percutane kleppenteam

Keuze van behandeling:

- Transcatheter hartklepimplantatie:
 - Transfemoraal
 - Transapicaal
 - Directe aortale benadering
 - Via subclavia
- Chirurgische aortaklepverving
- Conservatief

Bijlage 2: Vragenlijst zorgverzekeraars

Standpunt CVZ & Indicatieprotocol

- Bent u bekend met het standpunt van CVZ rondom TAVI/THI?
- Bent u bekend met het indicatieprotocol voor TAVI/THI?

Inkoop TAVI/THI

- Kunt u kort uitleggen op welke manier u hoogwaardige medische specialistische zorg in het algemeen, en TAVI/THI in het bijzonder, inkoop?
 - Maken jullie bij de inkoop van de TAVI/THI procedure afspraken over hoe zorgactiviteiten geregistreerd worden?
 - Is er controle op die afspraken achteraf?
 - Zo ja, wat zijn de consequenties?
 - Zo nee, waarom niet?
- Speelt het indicatieprotocol een rol bij de zorginkoop en is er sprake van controle op navolging van het protocol? **Indien 'ja':**
 - Wat zijn de gevolgen voor inkoop wanneer ziekenhuizen het protocol niet volgen?
 - Wat zijn de gevolgen voor inkoop wanneer ziekenhuizen de volume norm niet halen?
- Met hoeveel ziekenhuizen hebben jullie afspraken voor TAVI/THI?
 - Worden er volume afspraken gemaakt? Waarom wel of niet?
 - Welke kwaliteitscriteria worden er gehanteerd?
 - Welke rol speelt prijs in het inkoopproces?

Observaties in de praktijk

- Weet u of de uitgaven voor de TAVI/THI procedure een stijging of een daling laten zien? **Indien 'ja':**
 - Wat zijn mogelijke verklaringen voor deze verschuivingen?

Afsluitend

Zijn er naar uw mening nog andere belangrijke aspecten die in dit interview nog niet aan bod zijn gekomen?



Postbus 4175
3006 AD Rotterdam
Nederland

Watermanweg 44
3067 GG Rotterdam
Nederland

T 010 453 88 00
F 010 453 07 68
E netherlands@ecorys.com

W www.ecorys.nl

Sound analysis, inspiring ideas