



Zorginstituut Nederland

# Pilot Horizonscan MedTech – Draadloze pacemaker

Een verkenning van horizonsscanning  
in het open pakket

Definitief | 28 november 2024

| Van goede zorg verzekerd |

# Inhoudsopgave

	<b>Samenvatting</b>	<b>3</b>
<b>1</b>	<b>Horizonscanning in het open pakket</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Onderwerpselectie</b>	<b>5</b>
2.1	Het onderwerpselectieproces	5
2.2	Pilot: Een verkenning van het onderwerpselectie	5
2.2.1	Identificatie	5
2.2.2	Selectie	5
2.2.3	Prioritering	6
2.2.4	Onderwerpkeuze	6
<b>3</b>	<b>Agendering</b>	<b>7</b>
3.1	Het agenderingsproces	7
3.2	Pilot: Een verkenning van het agendering	7
3.2.1	Scoping pakketvragen	7
3.2.2	Deskresearch	8
3.2.3	Innovatoren sessie	8
3.2.4	Experttafel	8
3.2.5	Agendering	9
	<b>Bronnen</b>	<b>10</b>
	<b>Colofon</b>	<b>11</b>

# Samenvatting

Nieuwe medisch technologische innovaties kunnen een rol spelen in de beweging naar passende zorg. Om zicht te houden op de opkomst van Medische Technologie (MedTech) ontwikkelt het Zorginstituut een horizonscan MedTech. Met deze horizonscan wordt beoogd om een instrument te ontwikkelen dat een bijdrage kan leveren aan proactief pakketbeheer in het open systeem door tijdige signalering en agendering van nieuwe en opkomende MedTech. Dit kan ons helpen om eerder en nauwer betrokken zijn bij de introductie van MedTech innovaties en te sturen op instroom van voldoende bewezen effectieve zorg en onderzoek bij nog niet voldoende bewezen effectieve zorg. [1, 2] Doordat het MedTech innovatielandschap zich kenmerkt door een minder transparante markttoelatingsprocedure, een decentrale pakketbeoordeling, diversiteit aan producten en veelal een snelle ontwikkelingscyclus is het onvermijdelijk dat het Zorginstituut haar acties binnen het open pakket risicogericht uitvoert. Het Zorginstituut heeft in het kader van een pilot een casuïstiek gebaseerde benadering gekozen. Ten eerste is verkend hoe vanuit een breed scala aan innovatieve MedTech selectie- en prioriteringscriteria toegepast kunnen worden voor het selecteren van één risicogericht MedTech onderwerp. Vervolgens is voor dit onderwerp verkend welke kennis- en kennishiaten er zijn met betrekking tot de pakketwaardigheid van de innovatie en welke pakketrisico's er zijn bij de instroom hiervan. Het Zorginstituut wil deze informatie gebruiken om in overleg met betrokken partijen te komen tot vervolgacties om een effectieve en doelmatige instroom van deze innovatie in het verzekerde pakket te kunnen waarborgen.

Uit een trendwatchrapport waarin 30 MedTech innovaties zijn geïdentificeerd, is door HTA-experts met behulp van selectie- en prioriteringscriteria één onderwerp gekozen. Dit onderwerp, de draadloze pacemaker, is gekozen vanwege de verwachte impact van deze innovatie op het macrokostenbeslag, de meerkosten ten opzichte van de conventionele pacemaker, onzekerheid over de (kosten-)effectiviteit, en geïdentificeerde patiëntveiligheidsrisico's. Voor de draadloze pacemaker is vervolgens verkend welke activiteiten bij kunnen dragen aan het krijgen van een zo goed mogelijk beeld van de kansen en risico's van deze innovatie. Informatie is verzameld door het screenen van informatie uit het publieke domein en expert- en stakeholderinput. Daarbij heeft het Zorginstituut vooraf kennisvragen opgesteld die zij had ten aanzien van de kansen, risico's en pakketwaardigheid van de draadloze pacemaker. Aan de hand van de inzichten die zijn opgedaan met behulp van een experttafel is door Health Innovation Netherlands (HI-NL) een innovatiegids opgesteld. Deze innovatiegids bevat de belangrijkste waarden, risico's en bewijsvoering ten aanzien van de draadloze pacemakertechnologie. Naar aanleiding van de resultaten van de innovatiegids gaat het Zorginstituut in gesprek met de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) over (be-)geleide instroom van de draadloze pacemaker. Het doel hiervan is om gezamenlijk te bekijken wat een passende route is naar eventuele opname in het verzekerde pakket.

# 1 Horizonscanning in het open pakket

## *Proactieve rol in het open pakket*

Medisch technologische innovaties (MedTech) kunnen een rol spelen in de beweging naar passende zorg. MedTech wordt vergoed vanuit het basispakket zodra het voldoende bewezen effectief is. Hierbij vindt niet standaard een pakketbeoordeling door het Zorginstituut plaats. In eerste instantie bepalen zorgverleners en zorgverzekeraars over de pakketwaardigheid van een nieuwe innovatie. Als zij het erover eens zijn dat de effectiviteit en doelmatigheid voldoende zijn aangetoond, stroomt de zorg automatisch het pakket in, dit wordt de open instroom genoemd. Echter, binnen deze instroom ervaren deze partijen beperkte kennis en middelen om de toegevoegde waarde van een innovatie goed te kunnen beoordelen [3, 4]. Hierdoor ontstaat het risico dat niet-effectieve of ondoelmatige zorg, zonder dat de toegevoegde waarde voldoende is onderzocht, worden ingekocht, en zonder gedegen beoordeling instromen in het verzekerde pakket. Voor het borgen van de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg is het daarom van belang om als pakketbeheerder meer grip te krijgen op de instroom van risicovolle innovaties in het open pakket. Het Zorginstituut heeft dan ook de ambitie uitgesproken om een meer proactieve rol in te nemen ten aanzien van de instroom van deze innovaties [2].

Voor innovatieve geneesmiddelen laat het Zorginstituut met de horizonscan geneesmiddelen al jaren zien een belangrijke signalerende en agenderende functie te hebben bij het inschatten van de impact van innovatieve geneesmiddelen. De markt voor geneesmiddelen betreft echter slechts een beperkt deel van de totale zorg die toegelaten wordt tot het basispakket. In navolging op de Horizonscan Geneesmiddelen ontwikkelt het Zorginstituut daarom een horizonscan voor Medische Technologie (MedTech). Hierbij wordt verkend of vroegtijdig inzicht van marktintroductie van nieuwe en opkomende MedTech middels horizonscanning een bijdrage kan leveren bij proactief pakketbeheer en een passende instroom van MedTech innovaties in het verzekerde pakket. Horizonscanning omvat het proces van systematisch informatie verzamelen van potentiële uitdagingen, kansen en toekomstige ontwikkelingen van nieuwe ontwikkelingen. De Horizonscan MedTech beoogt daarmee een informerende en signalerende functie waarmee inzicht wordt gegeven over de verwachte markttoetreding van innovatieve MedTech. Deze acties moeten bijdragen om tijdig richting te geven aan de instroom van effectieve en doelmatige MedTech innovaties en niet-effectieve en ondoelmatige innovaties tijdig bij te kunnen sturen of uit te kunnen sluiten van het verzekerde pakket.

## *Risicogerichte agendering*

Gezien de beperkte transparantie, de diversiteit en snelle ontwikkeling van MedTech innovaties is het onvermijdelijk dat het Zorginstituut haar acties risicogericht uitvoert. Hiervoor wil het Zorginstituut een systematisch onderwerpselectieproces ontwikkelen dat kan helpen bij het selecteren van risicovolle innovatie-onderwerpen. Daarbij is voor innovatieve MedTech, als gevolg van beperkte transparantie in de markttoelatingsprocedure en het ontbreken van een centrale pakketbeoordeling, extra aandacht vereist voor het verzamelen van informatie over de kansen en risico's van deze innovaties. Middels een pilot is allereerst een methode voor het identificeren, selecteren en prioriteren van een impactvol onderwerp verkend. Vervolgens worden voor het gekozen onderwerp met behulp van literatuuronderzoek en een experttafel de kansen en risico's in kaart gebracht. Met deze inzichten wil het Zorginstituut innovaties begeleiden richting een effectieve en doelmatige instroom in het verzekerde pakket.

## *Doel en leeswijzer*

Het doel van deze pilot is daarom tweeledig. De hieronder beschreven doelen zijn in verschillende fasen van de pilot verkend:

- Het verkennen van een onderwerpselectieproces; dit omvat het verkennen van een methodiek voor het identificeren, selecteren en prioriteren van risicovolle onderwerpen (hoofdstuk 2).
- Het verkennen van een agenderingsproces; dit omvat het verkennen van expert- en stakeholderinput als methode om aanvullend aan literatuuronderzoek informatie op te halen voor verdere vervolgacties ten aanzien van proactief pakketbeheer (hoofdstuk 3).

## 2 Onderwerpselectie

### 2.1 Het onderwerpselectieproces

Doordat het MedTech innovatielandschap zich kenmerkt door een minder transparante markttoelatingsprocedure, decentrale beoordelingsprocessen, diversiteit aan producten en veelal een snelle ontwikkelingscyclus is het onrealistisch om breed inzicht te kunnen verschaffen in de introductie van alle innovatieve MedTech. Het Zorginstituut heeft daarom voor een risicogerichte benadering gekozen, en zich te richten op één innovatie-onderwerp. De keuze voor één onderwerp is gemaakt om de kans te vergroten dat met het verkregen inzicht van de horizonscan vervolgcacties in het kader van proactief pakketbeheer kunnen worden vormgegeven. Het Zorginstituut vindt het daarbij belangrijk om op een systematische en transparante wijze tot een onderwerpkeuze te komen. Om dit te bereiken wil het Zorginstituut een onderwerpselectieproces verkennen dat kan helpen bij het selecteren van risicovolle innovatie-onderwerpen. Dit proces bevat de volgende opeenvolgende stappen:

- 1. Identificatie:** In de identificatiestap wordt breed geïnventariseerd welke soorten technologieën en producten er op ons af komen. Vanwege het brede MedTech innovatielandschap dienen voorafgaand aan de identificatie focusgebieden gekozen te worden. Dit kan bijvoorbeeld worden vormgegeven op thematisch-, technologie- of zorgdomeinniveau. Veelgebruikte methode voor identificatie zijn onder andere een trendwatchonderzoek en deskresearch. De keuzes die in de pilot zijn gemaakt bij de identificatie zijn in de volgende paragraaf verder toegelicht.
- 2. Selectie:** Selectiecriteria worden daarbij toegepast als knock-out criteria om een eerste selectie van de geïdentificeerde onderwerpen te maken. De selectiecriteria die gebruikt zijn in de pilot zijn in de volgende paragraaf verder toegelicht.
- 3. Prioritering:** In deze stap worden de geselecteerde onderwerpen nader bekeken. Op basis van een set aan criteria worden de kansen en risico's aan de innovatie globaal ingeschat. Op basis van deze risicogerichte aanpak wordt één innovatie geselecteerd voor verdere verdieping. De prioriteringscriteria die gebruikt zijn in de pilot zijn in de volgende paragraaf verder toegelicht.
- 4. Onderwerpkeuze:** Op basis van de kansen en risico's van de nieuwe zorginnovatie wordt een beargumenteerde onderwerpkeuze gemaakt.

### 2.2 Pilot: Een verkenning van het onderwerpselectie

Het Zorginstituut heeft dit onderwerpselectieproces middels een pilot verkend. De hierboven beschreven stappen worden voor deze verkenning hieronder in meer detail toegelicht.

#### 2.2.1 Identificatie

In 2022 is er een trendwatchonderzoek uitgevoerd naar innovaties binnen de GGZ, cardiovasculaire zorg, oncologische zorg en langdurige zorg. Deze zorggebieden zijn door het Zorginstituut geselecteerd als aandachtsgebieden binnen passende zorg. In dit onderzoek zijn er verspreid over de vier zorggebieden 30 innovatietrends geïdentificeerd waarvan verwacht wordt dat deze binnen 1-5 jaar instromen in de Nederlandse praktijk [5].

#### 2.2.2 Selectie

##### *Domeinselectie*

Het Zorginstituut heeft in een zorginnovatierapport 30 zorginnovaties geanalyseerd op verschillende criteria die betrekking hebben op de bijdrage aan passende zorg [5]. Naar aanleiding van de geïdentificeerde trends in dit rapport zijn intern experts op het gebied van Health Technology Assessment (HTA) en experts binnen de medisch specialistische zorg (MSZ) geconsulteerd voor het selectieproces. De domeinen cardiovasculaire zorg en oncologische zorg worden als meest relevant gezien vanwege de verwachte kosten van de betreffende innovaties. Het domein cardiovasculaire zorg is voor deze pilot geselecteerd voor de verdere onderwerpkeuze vanwege de hoge potentiële patiëntvolumes en de snelle kostengroei in de cardiovasculaire zorg.

##### *Selectie innovaties*

Voor deze pilot zijn met behulp van interne HTA-experts een drietal selectiecriteria opgesteld: 1) De innovatie dient binnen de kaders van de Zorgverzekeringswet te vallen; 2) Er bestaan kansen of risico's ten aanzien van de pakketwaardigheid ten opzichte van de huidige zorg; en 3) De innovatie is nog geen onderdeel van het reguliere pakket. Tijdens interne gesprekken met inhoudelijke HTA-experts en de experts voor cardiovasculaire zorg zijn op de hierboven beschreven selectiecriteria toegepast om te beoordelen of de innovaties voldoen aan de hierboven beschreven selectiecriteria. Van de vijf geïdentificeerde innovaties uit het zorginnovatierapport voldeden twee innovaties aan de selectiecriteria; de draadloze pacemaker en de interventionele cardiale MRI.

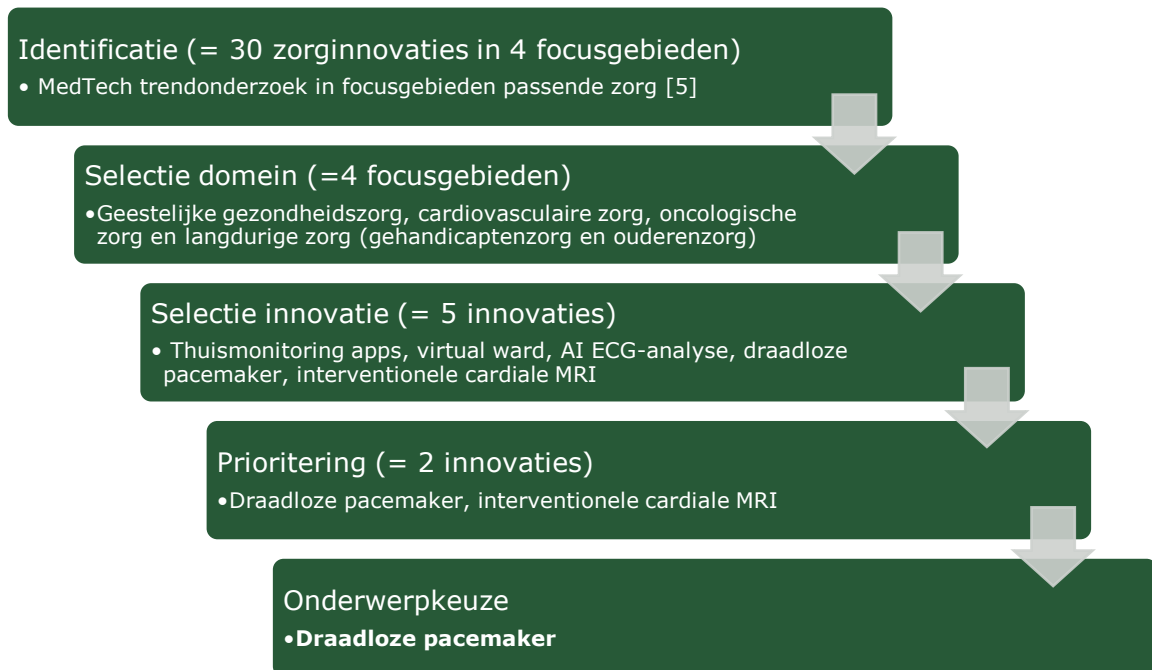
### 2.2.3 Prioritering

De innovaties die aan de vooraf opgestelde selectiecriteria voldeden zijn aan de hand van deskresearch verder onderzocht. Prioritering voor interne agendering vond plaats op basis van een risicogerichte HTA-screening. Deze screening bevat criteria die belangrijk zijn voor de agendering van pakketvraagstukken in het open pakket. Dit betreffen: de claim, een inschatting van de effectiviteit, de kosteneffectiviteit, patiëntvolumes, (macro-)kosten, de ziektelast en overige afwegingen (bijv. disruptief effect op de organisatie van de zorg, ethische en/of juridische overwegingen). De gescreende innovaties zijn vervolgens voorgelegd aan de interne HTA-experts. Zij werden gevraagd de keuze voor een onderwerp nader toe te lichten.

### 2.2.4 Onderwerpkeuze

Op basis van de prioritering heeft het Zorginstituut gekozen voor de draadloze pacemaker als casus voor deze pilot. De verkenning van dit onderwerpselectieproces in deze pilot staat schematisch weergegeven in figuur 1. De belangrijkste redenen bij deze keuze zijn de impact van deze innovatie op het verwachte macrokostenbeslag, de meerkosten ten opzichte van de conventionele pacemaker, patiëntveiligheidsrisico's en onzekerheid over de (kosten-)effectiviteit. Voor de draadloze pacemaker wordt in het volgende hoofdstuk verkend hoe horizonscanningsactiviteiten bij kunnen dragen aan de proactieve agendering van dit onderwerp.

Figuur 1. Schematische weergave van de verkenning van de keuze voor een scanonderwerp



## 3 Agendering

### 3.1 Het agenderingsproces

In de vroege fase van een ontwikkeling is er vaak nog weinig bekend over de toegevoegde waarde van een nieuwe of opkomende MedTech innovatie. Aangezien publiek beschikbare informatie in deze fase van de ontwikkeling veelal nog ontbreekt zijn we voor het verkrijgen van inschattingen over de toegevoegde waarde veelal aangewezen op expertopinions. Expert- en stakeholderinput kan het Zorginstituut helpen om in kaart te brengen welke verschillende inzichten en perspectieven er zijn op de toegevoegde waarde en pakketwaardigheid van een nieuwe innovatie. Met name inschattingen van de effectiviteit, het indicatiegebied, het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor een innovatie zijn van groot belang om inzicht te krijgen in de kansen en risico's van een innovatie voor het pakket aan verzekerde zorg. Het Zorginstituut wil deze informatie vervolgens gebruiken om als pakketbeheerder proactieve acties te stimuleren, initiëren en/of bijsturen in het kader van een effectieve en doelmatige instroom in het verzekerde pakket. Om tot deze agendering te komen wil het Zorginstituut een agenderingsproces verkennen dat kan helpen bij het proactief agenderen van impactvolle innovatie-onderwerpen bij de instroom van MedTech in het verzekerde pakket. Dit proces bevat de volgende opeenvolgende stappen:

- 1. Formuleren pakketvragen:** In deze stap worden de potentiële pakketvragen opgesteld.
- 2. Deskresearch:** Hierin wordt op basis van de opgestelde kennisvragen grondig literatuuronderzoek verricht naar de kansen en risico's ten aanzien van het pakket, productkenmerken, en andere relevante informatie.
- 3. Expert- en stakeholderinput:**
  - a. Input innovatoren:** De verkregen inzichten en pakketvragen worden voorgelegd aan de geïdentificeerde innovatoren. Zij krijgen de mogelijkheid om aanvullende informatie en opheldering aan te leveren.
  - b. Expertinschattingen:** Expert- en stakeholderinput wordt gebruikt om zicht te krijgen op de kansen en risico's van een innovatie. Dit kan o.a. met behulp van focusgroepen, interviews, schriftelijke consultatie.
- 4. Agendering:** In deze laatste stap wordt de vergaarde kennis overgedragen en bepaalt het Zorginstituut welke vragen verder opgepakt moeten worden. Hierin zal gekeken worden naar de inzet van passend beleidsinstrumentarium.

### 3.2 Pilot: Een verkenning van het agendering

Het Zorginstituut heeft dit agenderingsproces middels een pilot verkend. De hierboven beschreven stappen worden voor deze verkenning hieronder in meer detail toegelicht.

#### 3.2.1 Scoping pakketvragen

Met deze pilot is voor het gekozen onderwerp, de draadloze pacemaker, verkend wat de meerwaarde is van horizonscanactiviteit bij het proactief agenderen van deze innovatie pakket. De draadloze pacemaker is een medisch hulpmiddel dat in het hart wordt geplaatst en een stimulerende elektrische hartpuls kan geven voor patiënten met hartfalen. De huidige standaardzorg, de conventionele pacemaker, wordt buiten het hart geplaatst, waarbij met behulp van elektrodedraden het hart wordt gepulst. De waardeclaim van de draadloze pacemaker is daarbij voornamelijk gericht op het verminderen van draad gerelateerde complicaties (bijv. infecties, draaddefecten, etc). Voor meer informatie over de innovatie verwijzen wij naar de innovatiegids (bijlage).

Het Zorginstituut heeft op basis van de eerdere risicogerichte HTA-screening van de draadloze pacemaker verschillende type pacemakers met specifieke indicatiegebieden vastgesteld. Deze type draadloze pacemakers bieden mogelijk een behandeloptie voor patiënten waarbij conventionele pacemakers, als gevolg van contra-indicaties, geen passende behandeloptie zijn. Tevens zouden deze innovaties op termijn ook een alternatief kunnen bieden voor de conventionele pacemaker. Op basis van de risicogerichte HTA-screening zijn met interne HTA-experts de relevante kennisvragen opgesteld. Aangezien de budgettaire-, effectiviteit- en doelmatigheidsrisico's overkoepelend zijn voor alle type draadloze pacemakers wil het

Zorginstituut de kennisvragen richten op alle indicatiegebieden. De volgende vier kennisvragen zijn opgesteld:

- 1) Wat is de claim van de draadloze pacemakertechnologie?
- 2) Wat is de doelpopulatie/indicatiegebied van de technologie?
- 3) Is de werkzaamheid van de interventie voldoende aannemelijk gemaakt?
- 4) Is er voldoende onderbouwing voor de veiligheid van deze technologie?

### 3.2.2 Deskresearch

In de databank van wetenschappelijke tijdschriften is gezocht naar wetenschappelijke literatuur over effectiviteit en veiligheid van de technologie, productkenmerken, en andere relevante informatie over de draadloze pacemaker.

### 3.2.3 Innovatoren sessie

Begeleid door de branchevereniging van medische hulpmiddelen Nefemed zijn voorafgaand aan de experttafel informatieve gesprekken met twee innovatoren gevoerd, te weten Medtronic en Abbott. In deze gesprekken hebben beide innovatoren de mogelijkheid gekregen om aanvullende informatie en opheldering aan te leveren betreffende het onderwerp. Het Zorginstituut heeft in de gesprekken het doel van deze verkenning toegelicht en de kennisvragen voorgelegd aan de innovatoren. De innovatoren hebben vanwege concurrentiegevoeligheid in gezamenlijkheid besloten de gesprekken individueel te voeren.

### 3.2.4 Experttafel

Voor het inrichten van een experttafel ten behoeve van horizonscanning heeft het Zorginstituut Health Innovation Netherlands (HI-NL) opdracht gegeven om een experttafel te organiseren. HI-NL is een multi-stakeholder organisatie die rondetafel services als dienst aanbiedt om de waardedialoog van innovatie te stimuleren en te versnellen. HI-NL heeft vanuit die hoedanigheid een groot netwerk met veel expertise op het gebied van medische innovaties en vroege HTA. Met een experttafel is informatie uit het literatuuronderzoek gevalideerd, aangevuld en gecorrigeerd met de input vanuit de experts aan tafel. Daarbij heeft het Zorginstituut met behulp van expertinput informatie opgehaald over de kansen en risico's van de draadloze pacemaker. De tafel is zorgvuldig samengesteld met betrokkenheid van medisch specialisten, HTA-experts, één epidemioloog, medisch vertegenwoordigers namens zorgverzekeraars en één patiëntvertegenwoordiger. HI-NL heeft het doel van deze verkenning toegelicht en de kennisvragen voorgelegd aan de multidisciplinaire tafel. HI-NL heeft, in opdracht van het Zorginstituut, voor deze innovatie een innovatiegids ontwikkeld waarin de belangrijkste inhoudelijke bevindingen zijn samengevat (zie bijlage).

De experttafel heeft de volgende conclusie opgeleverd:

- Alle experts aan tafel zagen een meerwaarde van draadloze pacemakers voor de niche populatie waar een conventionele pacemaker geen optie is of teveel risico oplevert.
- De meerwaarde voor de bredere populatie is nog niet aangetoond, en het uitvoeren van randomized controlled trials (RCTs) of andere studies om hiervoor bewijs te leveren is geen gemakkelijke opgave omdat lange follow-up en grote patiënten-aantallen nodig zijn om een voordeel op majeure complicaties (met name infecties) aan te tonen.
- De huidige bekostiging is niet dekkend voor draadloze pacemakers. Bij een potentiële indiening van een verzoek voor een aparte bekostigingstitel bij de NZa zal het Zorginstituut worden bevraagd of de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
- De klinische opmars van draadloze pacemakers lijkt in de praktijk moeilijk te stuiten, zoals buiten Nederland al waar te nemen valt. Om te zorgen dat geen ongeleide groei plaatsvindt, is het belangrijk dat er goed zicht komt op de aantallen implantaties, de complicaties die optreden, en het aantal centra dat implanteert.
- Er bestaan verschillende handelingsopties om een (be-)geleide passende instroom vorm te geven. De innovatiegids geeft handvatten om in samenspraak met de betrokken partijen te kijken welke instrumenten passend zijn om de geïdentificeerde risico's bij de instroom van de draadloze pacemaker te reduceren.

### 3.2.5 Agendering

Naar aanleiding van de innovatiegids gaat het Zorginstituut in gesprek met de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) over een (be-)geleide instroom van de draadloze pacemaker. Het doel hiervan is om gezamenlijk te bekijken wat de meest passende route is voor eventuele opname in het verzekerde pakket. De afronding van dit traject zal naar verwachting in de loop van 2025 plaatsvinden.

## Bronnen

1. Zorginstituut Nederland., *Kader passende zorg*. 2022.
2. Zorginstituut Nederland., *Visie op pakketbeheer: een solide basis voor passende zorg*. 2023.
3. Berenschot, *Een sluis voor toelating van MedTech middelen: een goed idee?* . 2021.
4. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)., *Kamerbrief visie op medische technologie*. 2019.
5. KPMG-rapport Zorginnovaties, in opdracht van Zorginstituut Nederland, *Zorginnovaties in de oncologische en cardiovasculaire zorg, geestelijke gezondheidszorg en ouderenzorg 2022*, Zorginstituut Nederland.

# Colofon

Projectnaam	Horizonscan MedTech
Projectleider	Wytse Bruinsma
Volgnummer	2025010302
Contactpersoon	Dhr. W. Bruinsma HorizonscanMedTech@zinl.nl +31622961573
Auteur(s)	Dhr. T. Hofland Dhr. W. Bruinsma
Afdeling	Ontwikkeling, Wetenschap & Internationale Zaken
Uitgebracht aan	n.v.t.

## Bijlage: Verslag ronde tafel draadloze pacemakertechnologie

DATUM 10 oktober 2023  
BETREFT Draadloze pacemakers, Zorginstituut Nederland

AANWEZIGE EXPERTS

- Chair
- Case lead
- Methodoloog/Epidemioloog
- Methodoloog/Epidemioloog
- HTA specialist
- Zorginstituut
- Verzekeraar/Medisch adviseur
- Verzekeraar/Zorginkoop
- Innovatie manager ziekenhuis
- Patiëntenfederatie/Patiënt
- Medisch specialist/Cardioloog NVVC
- Medisch specialist/Cardioloog NVVC

---

## Inhoud

<b>Samenvatting</b>	<b>3</b>
<b>1. Inleiding</b>	<b>6</b>
<b>2. Product en inzet</b>	<b>7</b>
2.1 Informatie verkregen uit deskresearch	7
2.2 Samenvatting ronde tafel gesprek	8
2.3 Adviezen naar aanleiding van ronde tafel gesprek	11
<b>3. Bewijs</b>	<b>12</b>
3.1 Informatie verkregen uit deskresearch	12
3.2 Samenvatting ronde tafel gesprek	13
3.3 Adviezen naar aanleiding van ronde tafel gesprek	15
<b>4. Veiligheid</b>	<b>16</b>
4.1 Informatie verkregen uit deskresearch	16
4.2 Samenvatting ronde tafel gesprek	17
4.3 Adviezen naar aanleiding van ronde tafel gesprek	18
<b>5. Overige aspecten</b>	<b>19</b>
5.1 Financiering/vergoeding	19
5.2 Stakeholders	19
<b>6. Vervolgstappen</b>	<b>20</b>
<b>Referenties</b>	<b>21</b>
<b>Achtergrond</b>	<b>22</b>

## 4 Samenvatting

Het onderwerp van de ronde tafel was draadloze pacemakertechnologie. Draadloze pacemakers hebben, in tegenstelling tot conventionele (transveneuze) pacemakers, geen draden, en worden rechtstreeks in het hart geplaatst in plaats van onder de huid. Het belangrijkste voordeel van draadloze pacemakers is dat er geen draad-gerelateerde complicaties zijn. Een nadeel van draadloze pacemakers is dat ze lastig te vervangen zijn, en dat andere (niet draad-gerelateerde) complicaties potentieel ernstiger zijn dan bij conventionele pacemakers. Ook zijn draadloze pacemakers op dit moment nog substantieel duurder dan conventionele pacemakers. In de huidige klinische praktijk wordt de draadloze pacemaker slechts in een beperkte populatie ingezet en implanteren gebeurt in een select aantal centra. Er is echter veel ontwikkeling gaande en de vraag is hoe de groei en budgetconsequenties in de hand te houden, zonder daarbij innovatie de kop in te drukken.

### De vragen van het Zorginstituut aan het expert panel waren:

- Wat is de claim van de draadloze pacemaker technologie?
  - o Waarom wil de beroepsgroep de draadloze pacemaker technologie inzetten in de klinische praktijk?
  - o Wat is de potentiële/verwachte meerwaarde van deze technologie t.o.v. de huidige zorg? Is de claim voor alle pacing-modi gelijk?
- Wat is de doelpopulatie/indicatiegebied van de technologie?
  - o Betreft het alleen patiënten met een contra-indicatie die niet in aanmerking komen voor bedrade pacemakers (en wat zijn die contra-indicaties), of betreft het een bredere populatie?
  - o Om ongeveer hoeveel patiënten gaat het?

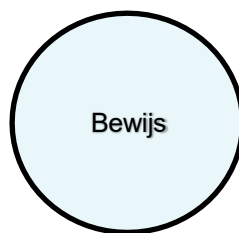
### Ten aanzien van benodigd bewijs:

- o Wat is/zijn de juiste comparator(s)?
- o Welke uitkomstmaten sluiten aan bij de claim?
- o Wat is de benodigde tijdshorizon om de effecten/effectiviteit op de doelpopulatie gedegen te kunnen onderbouwen?
- o Welk onderzoeksdesign sluit aan bij deze scope?
- Is er voldoende onderbouwing voor de veiligheid van deze technologie?
  - o Is er voldoende onderbouwing om het device veilig te plaatsen in de klinische praktijk?
  - o Is er voldoende onderbouwing over de lange termijn performance (incl. levensduur batterij en batterijfalen) van het device?

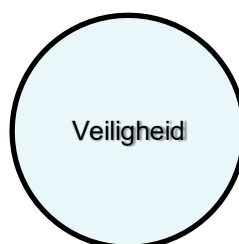
## Samenvatting van besproken onderwerpen en mening van het panel:



- De meerwaarde is evident voor de niche populatie (met contra-indicatie). Doorontwikkelen is gewenst, ook om concurrentie te bevorderen. Het is echter cruciaal om groei in de hand te houden, met duidelijke indicatiestelling, en beperking op het aantal implanterende centra.
- Registratie is belangrijk om zicht te krijgen en houden op aantallen implantaties en complicaties. Huidige NHR registratie voldoet (nog) niet: geen onderscheid trans veneus versus draadloos en er is onderrapportage van complicaties.
- Er moet aandacht blijven voor de balans tussen innovatie en betaalbaarheid



- Een early HTA analyse zou nuttig zijn om inzicht te geven in een aantal vragen, zoals:
  - Wat is de kans dat draadloos pacen doelmatig is in de bredere populatie?
  - Wat mag het maximaal kosten en wat is de budget impact?
  - Wat is de minimaal benodigde effectiviteit?
- Een RCT is moeilijk te realiseren: randomisatie is lastig vanwege ontbreken alternatief ter vergelijking, grote aantallen patiënten nodig want eindpunten zijn zeldzaam, kwaliteit van leven moeilijk meetbaar, tijdhorizon minstens 5 jaar nodig (waarschijnlijk richting 10 jaar)
- Gebruik opgedane ervaring in andere landen (en informatie uit registraties) om opzet van registratie en pakketbeslissingen in Nederland te informeren.
- Het perspectief van de patiënt is onderbelicht in het huidige bewijs. Het monitoren van patient reported outcome measures in toekomstig onderzoek/registraties is nodig.



- Het blijft vanwege de potentieel zeer ernstige complicaties bij implanteren van draadloze devices belangrijk dat cardiochirurgische backup gewaarborgd is. De beperking op aantal implanterende centra regelt dit.
- Batterijduur is een onzekere factor bij nieuwe devices. Batterijduur en ongeplande vervangingen moeten scherp gemonitord worden, om bij vroege signalen van problemen snel te kunnen

ingrijpen.



- Een draadloze pacemaker is substantieel duurder dan een conventionele pacemaker. Doorontwikkeling en concurrentie zouden de prijs naar beneden kunnen brengen.
- Een DBC specifiek voor draadloze pacemaker zou een incentive kunnen zijn om meer draadloze pacemakers te implanteren dan nu het geval is. Het is belangrijk dat de beroepsgroep een indicatiestelling beschrijft voor welke patiënten een draadloze pacemaker verzekerde zorg is.

Alle experts aan tafel zagen de meerwaarde van draadloze pacemakers voor de niche populatie waar een conventionele pacemaker geen optie is of teveel risico oplevert.

De meerwaarde voor de bredere populatie is nog niet aangetoond, en het uitvoeren van RCTs of andere studies om hiervoor bewijs te leveren is geen gemakkelijke opgave omdat lange follow-up en grote patiënten-aantallen nodig zijn om een voordeel op majeure complicaties (met name infecties) aan te tonen. De opmars van draadloze pacemakers lijkt echter moeilijk te stuiten, zoals buiten Nederland al waar te nemen valt. Om te zorgen dat geen ongeleide groei plaatsvindt, is het belangrijk dat er goed zicht komt/blijft op de aantallen implantaties, de complicaties die optreden, en het aantal centra dat implanteert. Een early HTA analyse kan inzicht bieden in een maximale prijs, minimale effectiviteit, en andere vragen die bestaan rondom doelmatige inzet van draadloze pacemakers. Data uit het buitenland kan geraadpleegd worden om te analyseren in welke subpopulaties draadloze pacemakers ingezet worden en welke complicaties optreden op de langere termijn. Tot slot zijn kosten en financiering een belangrijk punt. Om budgettaire consequenties te beperken is het belangrijk dat de beroepsgroep goed beschrijft, in een indicatiedocument, voor welke patiënten een draadloze pacemaker verzekerde zorg is. Ten aanzien van DBC structuur zou een zorgactiviteit 'draadloze pacemaker' binnen de bestaande DBC of het creëren van een nieuwe DBC voor alleen draadloze pacemakers tot de mogelijkheden behoren. Het is op dit moment niet duidelijk welke route gekozen zal worden.

## 1. Inleiding

In samenwerking met Zorginstituut Nederland werd op 10 oktober 2023 een ronde tafel gesprek gehouden met een panel van relevante stakeholders over draadloze pacemaker technologie. Het panel heeft daarbij advies gegeven met betrekking tot vier domeinen waarbij de uitgangsvragen van het Zorginstituut zijn gebruikt om de discussie te sturen. Het panel heeft geadviseerd over product & inzet (o.a. claims en populatie), bewijs (o.a. welk wetenschappelijk bewijs is er en wat moet nog worden geproduceerd), en veiligheid van de draadloze pacemaker technologie. Tot slot is nog kort gereflecteerd op de onderwerpen 'financiering/vergoeding' en 'stakeholders'.

Ter voorbereiding op het ronde tafel gesprek is eerst het onderwerp afgebakend door het Zorginstituut, op basis van een eerder opgesteld scoping rapport van KPMG, en informatie vergaard door het caseteam. Vervolgens heeft het caseteam deskresearch gedaan naar relevante aspecten zoals geïdentificeerd door het Zorginstituut en bijkomende aspecten die naar voren kwamen uit de literatuur en andere openbare bronnen. Het Zorginstituut heeft naar aanleiding van alle informatie uit de deskresearch fase de vragen voor de ronde tafel opgesteld. In de aanloop naar de ronde tafel hebben vervolgens nog gesprekken plaatsgevonden met twee fabrikanten van draadloze pacemakers (te weten Medtronic en Abbott), en met een cardioloog/inhoudsdeskundige, om de informatie en vragen te toetsen, en om eventuele onjuistheden en onvolledigheden te voorkomen. Vervolgens is relevante informatie met betrekking tot bovengenoemde domeinen besproken gedurende het ronde tafel gesprek waarna adviezen zijn opgesteld aan de hand van deze informatie en de discussies binnen het panel.

Elk hoofddomein wordt in dit rapport besproken aan de hand van: 1) een samenvatting van informatie verkregen uit deskresearch en communicatie tussen HI-NL en Zorginstituut voorafgaand aan de ronde tafel gesprek; 2) een weergave van de discussie zoals deze is gevoerd gedurende de ronde tafel bespreking; en 3) een samenvatting van de belangrijkste aanbevelingen uit het ronde tafel gesprek.

Dit rapport sluit af met een overzicht van de mogelijke vervolgstappen voor het Zorginstituut, op basis van de verschillende adviezen die gegeven zijn voor ieder domein.

## 2. Product en inzet

Het hoofddomein “Product en Inzet” is onderverdeeld in “claim” (wat is de verwachte meerwaarde van draadloze pacemaker technologie?), “doelpopulatie en indicatie” (wat is de doelpopulatie waarop de interventie zich richt, zijn er duidelijke indicaties en contra-indicaties voor de interventie?), en ‘volume’ (om hoeveel patiënten gaat het, nu en in de toekomst?).

### 2.1 Informatie verkregen uit deskresearch

#### *Claim*

Primaire claim:

Minder kans op draad-gerelateerde complicaties ten opzichte van de conventionele pacemaker. De meest voorkomende complicaties bij de conventionele pacemaker zijn (pocket) infecties, bloeding of hematomen, ‘lead dislodgement’ en draadbreuken.

Bijkomende claims:

- Draadloze pacemakers zijn tot 90% kleiner dan een conventionele pacemaker. Er is geen snede nodig bij het sleutelbeen. Hierdoor is er geen litteken en geen verdikking onder de huid zoals bij de conventionele pacemaker het geval is.
- Door de minimaal invasieve implantatieprocedure zou de herstelperiode minder beperkend zijn ten opzichte van conventionele pacemakers<sup>1</sup>.
- Minder beperkingen in schouderbewegingen in vergelijking met de conventionele pacemaker<sup>2</sup>.

#### *Doelpopulatie en Indicatie*

De populatie die in aanmerking komt voor een pacemaker (met of zonder draad) zijn patiënten met sinusknoop dysfunctie (Sinus Node Dysfunctie, SND) en patiënten met atrioventriculair blok (AV-blok). Afhankelijk van de kenmerken van de SND en AV-blok beveelt de richtlijn een bepaalde pacing-modus (en daarmee een bepaald type pacemaker) aan<sup>3</sup>. Voor deze ronde tafel was van tevoren afgebakend dat we alleen zouden spreken over de pacing-modi waarvoor ook een draadloos device bestaat, te weten de volgende drie typen pacemakers:

VVI - indicatiegebied: AV-blok (meestal met onderliggend ritme permanent atriumfibrilleren)

VDD - indicatiegebied: AV-blok met normale sinus functie – voor deze groep patiënten heeft

DDD pacing (zie onder) echter meestal de voorkeur

DDD - indicatiegebied: AV-blok en/of SND

DDD pacing is dus geschikt voor vrijwel de gehele groep patiënten die een pacemaker nodig heeft, terwijl VVI en VDD een beperkter indicatiegebied hebben. Grofweg 80% van de

populatie komt in aanmerking voor een DDD pacemaker. Voor DDD pacing worden 2 pacemakers ingebracht, 1 in de boezem en 1 in de kamer, waarbij de pacemakers met elkaar moeten communiceren.

De potentiële indicatiegebieden/populatie voor draadloze pacemakers zijn in principe identiek aan de indicaties voor conventionele pacemakers. Er zijn tot op heden geen formele richtlijnen voor draadloze pacemakers in het bijzonder. Wanneer een patiënt een indicatie heeft voor een VVI, VDD of DDD pacemaker, is er een keuze tussen conventioneel of draadloos. In de meeste gevallen wordt een conventionele pacemaker geplaatst. Bij de overweging een draadloze pacemaker te plaatsen kunnen individuele patiëntkarakteristieken een rol spelen zoals bijvoorbeeld een hoge kans op infectie, of het ontbreken van een mogelijkheid voor het inbrengen van pacemaker draden vanwege vaatafsluitingen. Deze specifieke indicaties zijn niet in een richtlijn vastgelegd. De NVVC/NHRA heeft een leidraad opgesteld ten aanzien van de introductie van draadloze pacemakers maar deze adresseert met name volumenorment/eisen aan centrum en implanteurs, en eisen aan de registratie<sup>4</sup>. Er is verder een position paper van wereldwijde cardiologische verenigingen waarin indicaties en contra- indicaties voor draadloos pacen worden genoemd<sup>5</sup>. Deze heeft echter niet de status van een richtlijn, en zowel leidraad als position paper dateren van voor de komst van de draadloze DDD pacemaker.

### *Volume*

Aangezien er geen aparte DBC is voor draadloze pacemakers, en ook in de Nederlandse Hart Registratie (NHR) draadloze pacemakers niet onderscheiden worden van conventionele pacemakers, is het lastig om een inschatting te maken van het huidige aandeel van draadloze pacemakers op het totaal aantal. Klinisch experts melden dat het momenteel om een klein aantal gaat: uit een studie gebaseerd op NHR data bleek dat gemiddeld een kleine 5% van de single-chamber pacemakers (en ca 1% van alle pacemakers) geïmplantéerd tussen 2012 en 2020 draadloos was<sup>6</sup>. Met de komst van de draadloze DDD pacemaker komt echter in theorie een grotere populatie binnen bereik.

De NVVC/NHRA leidraad noemt een volumenorment van 10 implantaties per cardioloog per jaar<sup>4</sup>. In de leidraad wordt ook gesteld dat implanterende centra de beschikking moeten hebben over on-site cardiothoracale chirurgie vanwege potentieel ernstige complicaties bij implanteren van draadloze pacemakers<sup>4</sup>.

## **2.2 Samenvatting ronde tafel gesprek**

### *Claim*

Voor de kleine groep (de groep waarvoor bedrade pacemaker niet mogelijk is of te risicovol) is de waarde propositie duidelijk. De beroepsgroep is blij dat deze technologie bestaat voor de

groep waar het nodig is. De indicatiestelling is niet altijd goed; artsen zetten de technologie soms te enthousiast in – dat doet echter niets af aan de waarde van de technologie op zich.

De motivatie voor artsen om een bepaalde verrichting uit te voeren is drieledig: wordt de patiënt er beter van, vindt de arts het leuk om te doen, en wat verdient je eraan (arts en ziekenhuis). Een reden dat het nog geen vlucht heeft genomen is dat er in het huidige systeem geen (extra) geld aan wordt verdiend, en het nieuwtje is er voor de meeste electrofysiologen al een beetje vanaf. Introductie van de draadloze DDD zal hier zeker weer een boost aan kunnen geven.

Het niet kunnen verwijderen wordt gezien als een probleem, en er is nog weinig ervaring met het plaatsen van een tweede device naast een eerste (niet meer functionerende). Die onzekerheid maakt leeftijd thans een relevante overweging bij implanteren, zeker ook vanuit het perspectief van de patiënt. Dit betekent dat jonge patiënten doorgaans geen draadloze pacemaker aangeboden krijgen. Een ander nadeel van de draadloze pacemaker is dat bij een technisch mankement de pacemaker niet zo makkelijk verwijderd kan worden.

Vanuit het oogpunt van kwaliteit is duidelijk dat draadloze technologie een bestaand probleem oplost (voor de niche populatie), en daarom zou je dit willen doorontwikkelen, want hopelijk komen er dan meer spelers op de markt en daarmee daalt de prijs natuurlijk ook. Aan de andere kant is het een zoveelste product dat op dit moment meer geld kost dan het conventionele product, terwijl we landelijk afspraken hebben gemaakt dat de zorg niet duurder kan/mag worden. Dit is daarom een blijvend punt van aandacht bij alle nieuwe (technologische) ontwikkelingen, maar mag niet betekenen dat er geen vooruitgang kan worden bewerkstelligd. De balans daartussen moet goed bewaakt worden. Vanuit de niet-chirurgische centra is de wens uitgesproken om ook draadloze pacemakers te kunnen implanteren. Standpunt van de NVVC/NHRA is om dit blijvend te beperken tot centra met thoraxchirurgie om controle te houden, zowel op het aantal plaatsingen als op veiligheid en complicaties. In VS is de beperking losgelaten, daar kan in principe elk centrum implanteren, maar er gaat daar ook veel mis (inclusief fatale complicaties) bij implanteren.

Om de waarde voor DDD/bredere indicatie aan te kunnen tonen zal een vorm van experiment, wellicht een RCT of andersoortige studie (eventueel een cohort) nodig zijn, aangezien het een potentieel heel grote groep betreft. Voor de bredere groep is vroege HTA mogelijk zinvol – bijvoorbeeld om een maximale prijs of minimale effectiviteit vast te stellen. De haalbaarheid van een RCT is wel lastig omdat het risico op infectie (eindpunt) heel laag is (ook in conventioneel, <1% infecties) en dus zijn grote groepen/ lange follow-up nodig. In de praktijk zijn er veel complicaties bij conventioneel (20% in 1 jaar)<sup>7</sup>, maar dat betreft vaak kleinere dingen die niet noodzakelijkerwijs relevant zijn voor kosteneffectiviteit en eindpunten van een RCT. De complicatieregistratie van de NHR laat dit hoge aantal complicaties niet zien maar de registratie is niet volledig (onderrapportage).

### *Doelpopulatie en indicatie*

In de meeste centra wordt momenteel alleen in de niche populatie geïmplant, volgens de leidraad/position statement. Tegelijkertijd is de verwachting dat uiteindelijk de conventionele bedrade pacemaker zal gaan verdwijnen (op de zeer lange termijn – 50 jaar). Het is belangrijk om geleidelijk ervaring op te bouwen, en verder te ontwikkelen. Daarbij bestaat het risico van een glijdende schaal, waarbij steeds meer draadloze devices geïmplant worden, omdat ze nu eenmaal in het pakket zitten. Hoewel de prijzen iets mee zouden kunnen bewegen zal waakzaamheid geboden zijn en kaders/grenzen om de budget impact in de hand te houden.

De NVVC hanteert een strikte beperking op implanterende centra (15 centra). In het position statement<sup>5</sup> lijkt dat enigszins losgelaten te worden maar NVVC/NHRA houdt hieraan vast, ondanks verzoeken van andere centra om ook te kunnen implanteren.

De indicaties voor draadloos pacen zoals beschreven in het position statement zijn niet evidence-based en sommige van deze indicaties zijn onderwerp van discussie. Centra in NL implanteren in principe volgens de indicaties in de position statement (niche), maar er zijn ook centra waar draadloze pacemakers al in een bredere groep worden geïmplant in kader van 'shared decision making'.

De tafel vraagt zich af of er een voordeel is van een draadloze pacemaker in termen van kwaliteit van leven. Het antwoord is nee; dat is niet bewezen. Het is wel voor te stellen dat een patiënt zich beter voelt met een draadloos systeem omdat het niet voelbaar en zichtbaar aanwezig is. Wat een draadloze pacemaker niet goed kan is een hogere hartslag pacen bij inspanning. Gezien de leeftijd van de gemiddelde pacemaker patiënt op dit moment hoeft dat echter geen beperking te zijn. Maar juist vanwege die hogere leeftijd en dus kortere levensverwachting is het voordeel van een draadloze pacemaker beperkt, er is te weinig tijd om voordeel te behalen.

### *Volume*

In het voorgesprek gaf Medtronic aan dat ca. 5% van de populatie die in aanmerking zou komen voor een pacemaker een contra-indicatie heeft voor een transveneus systeem. Uit de aantallen in het deskresearch kwam naar voren dat 1% van de pacemakers in 2020 draadloos was. De beroepsgroep aan tafel denkt dat de werkelijke groep met contra-indicaties hier ergens tussenin zit, ca. 3% - dat komt neer op 200 per jaar (gerekend met alleen nieuwe implantaten). Dit zou de niche groep zijn, maar het is erg afhankelijk van hoe je dat definieert. Die definitie moet scherp zijn. De data die er nu is over het aantal draadloze implantaties zegt niet alles over de potentiële niche groep, daar zouden bijvoorbeeld ook de nierdialyse-patiënten nog bij kunnen, die nu over het algemeen nog een transveneus systeem krijgen.

De NHR data zou wel enige duidelijkheid kunnen scheppen over de potentiële groep maar heeft veel beperkingen want het is niet ingericht voor dit soort doeleinden.

Er wordt aan gewerkt om in de NHR zichtbaar te krijgen welk deel van de pacemakers (en geassocieerde complicaties) draadloos is, momenteel lukt dat nog niet om technische redenen.

Het is belangrijk om ook op de lange termijn de uitkomsten te kunnen volgen, omdat de klinische studies vaak een vrij korte follow-up hebben.

De NL-EVDR werkgroep houdt performance en complicaties bij voor centra waar veel geïmplanteed wordt<sup>8</sup>. Hier worden geen Patient Reported Outcome Measures (PROMS) bij geregistreerd.

### **2.3 Adviezen naar aanleiding van ronde tafel gesprek**

- De meerwaarde is evident voor de niche populatie (met contra-indicatie voor een bedraad systeem). Doorontwikkelen is gewenst, ook om concurrentie tussen fabrikanten te bevorderen. Het is echter cruciaal om groei in de hand te houden, met duidelijke indicatiestelling, en beperking op aantal implanterende centra.
- Registratie is belangrijk om zicht te krijgen en houden op aantallen implantaties en complicaties. Huidige NHR registratie voldoet (nog) niet: er is geen onderscheid transveneus versus draadloos en er is onderrapportage van complicaties.
- Er moet aandacht blijven voor de balans tussen innovatie en betaalbaarheid

## 3. Bewijs

Het hoofddomein “Bewijs” is onderverdeeld in “beschikbaar bewijs” (welk bewijs is beschikbaar ter ondersteuning van de gemaakte claims?) en “genereren van nieuw bewijs” (wat is de PICOT voor nieuw te verzamelen bewijs?).

### 3.1 Informatie verkregen uit deskresearch

Het caseteam heeft op basis van de informatie die beschikbaar was in het KPMG scoping document verder bewijs en informatie gezocht. Het gevonden bewijs is tussentijds met het Zorginstituut gedeeld ter afstemming.

#### *Beschikbaar bewijs*

Uit het deskresearch komt het volgende beeld naar voren:

De registratiestudies van de drie draadloze pacemakers die op dit moment actueel zijn onderzochten met name veiligheid en zogenaamde performancedoelen<sup>9-12</sup>. Deze performancedoelen zijn divers en variëren van elektrische performance (voorspelde batterijduur) tot het behalen van bepaalde pacing thresholds. Hoe deze performance doelen tot stand kwamen wordt niet duidelijk uit de studies. De registratiestudies waren zonder uitzondering single-arm studies en er werd dus niet gerandomiseerd vergeleken met een controlegroep van bijvoorbeeld patiënten met een conventionele pacemaker. Follow-up duur was over het algemeen maximaal 12 maanden. Gebruikelijke uitkomstmaten voor cardiovasculaire studies zoals Major Adverse Cardiovascular Events (MACE) en kwaliteit van leven werden niet gebruikt. In de VS worden voor de VVI Micra en Aveir pacemaker door Medicare momenteel registry/coverage with evidence development studies gedaan. Voor de DDD Aveir wordt ook een registry opgezet in de VS. In Europa zijn voor zover bekend (op [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)) geen lopende registries. Wel is recent een studie gestart naar de real world efficacy van de Micra AV (VVI) in Frankrijk.

Samenvattend: beschikbaar bewijs is gestoeld op single-arm studies met variërende uitkomstmaten; er is geen vergelijkend bewijs voor effectiviteit of veiligheid van draadloze pacemakers ten opzichte van bedrade pacemakers; er is geen standaardisatie wat betreft gebruikte uitkomstmaten. Kwaliteit van leven/PROMS zijn niet gemeten.

Aangezien de claims gesteld zijn in termen van vergelijking met conventionele pacemakers, is de conclusie dat er geen bewijs is voor de hoofdclaim. De bijkomende claims zijn van meer praktische aard maar worden niet onderbouwd met bewijs uit de registratiestudies.

### *Genereren van nieuw bewijs*

Op dit moment zijn er geen vergelijkende studies gepland door de producenten. Zowel Abbott als Medtronic gaven in het voorgesprek aan dat een RCT op enig moment wel zinvol zou zijn, wanneer draadloze pacemaker technologie toegepast gaat worden in een bredere populatie. Het is echter moeilijk om te bepalen wat het juiste moment is om een RCT te starten: op dit moment is randomiseren in de niche populatie lastig vanwege contra-indicaties (deze groep kan geen transveneus systeem krijgen), en wanneer er eenmaal een tendens is naar een bredere populatie komt een RCT mogelijk al te laat.

Er zijn voor de meeste draadloze devices lopende en startende registry studies (zie boven) maar deze vinden grotendeels in de VS plaats. In principe wordt na marktintroductie van een device ook in Europa deelname aan een registry verplicht gesteld, voor nieuwe typen draadloze pacemakers zal dat ook het geval zijn.

## **3.2 Samenvatting ronde tafel gesprek**

### *Beschikbaar bewijs*

Wat betreft performance goals in de klinische studies: 80% AV synchrony wordt acceptabel gevonden bij draadloos, terwijl dat voor een transveneus systeem nooit geaccepteerd zou worden, daar verwacht je 100%. Performance goals zijn bepaald op pragmatische overwegingen. De patiënten-aantallen zijn relatief beperkt, zeker ten opzichte van geneesmiddelstudies. Om innovatie van de grond te krijgen worden de doelen zo gesteld dat ze haalbaar zijn, maar niet gebaseerd op evidence of anderszins solide onderbouwd.

CE mark voor Aveir VR is afgegeven onder de nieuwe MDR, en de Aveir DR (DDD) zal ook CE mark onder de nieuwe MDR moeten verkrijgen. Aveir VR heeft CE mark gekregen zonder expliciet bewijs van meerwaarde ten opzichte van een transveneus systeem in de bredere groep (want er zijn geen vergelijkende studies gedaan), terwijl het wel gewoon ingezet kan worden in de brede groep, CE mark betreft namelijk algemeen on-label use voor 'bradypacing'.

Kwaliteit van leven of andere PROMS zijn niet gemeten in de registratiestudies van de diverse devices. Dit is een vrij direct gevolg van de eisen die worden gesteld door de notified bodies voor FDA/CE mark: ernstige complicaties (SAEs) moeten goed gedocumenteerd worden, kwaliteit van leven niet.

### *Genereren van nieuw bewijs*

Wat is/zijn de juiste comparator(s)?

De experts gaven aan dat de keuze voor comparator afhangt van de indicatie/populatie. In de huidige 'niche' populatie die een contra-indicatie heeft voor een bedrade pacemaker, is er feitelijk geen andere optie en is de juiste comparator niets doen/care as usual.

Wanneer de effectiviteit en veiligheid van draadloze pacemakers onderzocht moet worden in de gehele pacemaker populatie, dan is een bedrade pacemaker (van hetzelfde type als de draadloze pacemaker; VVI vs. VVI, en DDD vs. DDD) de juiste comparator.

Welke uitkomstmaten sluiten aan bij de claim?

Majeure complicaties zijn het meest logische eindpunt om op te focussen. Kwaliteit van leven meten daarbij is lastig, welke vragenlijst is dan geschikt? Vaak blijkt dat een verschil in complicaties zich niet goed vertaalt in een verschil in kwaliteit van leven.

Mogelijkheid tot inspannen is misschien ook relevant om te meten, hoewel zoals eerder gezegd in de 80+ groep dat niet zo belangrijk wordt gevonden. Er zijn ook patiënten die veel last en pijn (en daarmee waarschijnlijk ook verhoogde zorgconsumptie) hebben van een conventionele pacemaker, maar dat is een kleine groep en lastig te meten met de standaard instrumenten.

Wat is de benodigde tijdschikhorizon om de effecten/effectiviteit op de doelpopulatie gedegen te kunnen onderbouwen?

Lange termijn complicaties/infecties gemiddeld na 7 jaar/wissel. Een follow-up duur van 2 jaar zal waarschijnlijk niet voldoende zijn om dat te vangen en dus de voordelen te kunnen aantonen. Hetzelfde probleem speelde bij de subcutane ICD, daar was de follow-up 5 jaar, maar dat bleek niet lang genoeg<sup>13</sup>. Uitgebreide en nauwkeurige registries zijn nodig om superioriteit op ernstige complicaties te laten zien, maar op het moment dat er registry info is dan is de innovatie al grotendeels geïmplementeerd. Registry-data kan mogelijk ook uit andere landen komen – early adapters. In Duitsland worden bijvoorbeeld veel draadloze pacemakers geïmplanteerd en er is data beschikbaar.

Welk onderzoeksdesign sluit aan bij deze scope?

RCT danwel observationeel design. Een RCT met comparator bedrade pacemakers is moeilijk haalbaar omdat de huidige populatie over het algemeen een contra-indicatie heeft voor een bedraad systeem. Het is zeer de vraag of een RCT tijdig het bewijs zal kunnen aanleveren voor een verbreding van de indicatie – immers, op het moment dat een RCT wel haalbaar is, is de indicatieverbreding waarschijnlijk al een feit.

Een early HTA analyse is een goede optie om tijdig in te kunnen schatten of de inzet van draadloze pacemakers in een bredere populatie doelmatig zou kunnen zijn en onder welke condities. Observationele studies/registries zijn aangewezen om naderhand te kunnen verifiëren of de aannames en dus conclusies van de early HTA analyse valide waren.

### 3.3 Adviezen naar aanleiding van ronde tafel gesprek

- Een early HTA analyse zou nuttig zijn om inzicht te geven in een aantal vragen, zoals:
  - Wat is de kans dat draadloos pacen doelmatig is in de bredere populatie?
  - Wat mag het maximaal kosten en wat is de budget impact?
  - Wat is de minimaal benodigde effectiviteit?
- Een RCT is moeilijk te realiseren: randomisatie is lastig vanwege ontbreken alternatief ter vergelijking, grote aantallen patiënten nodig want eindpunten zijn zeldzaam, kwaliteit van leven moeilijk meetbaar, tijdhorizon minstens 5 jaar nodig (waarschijnlijk richting 10 jaar)
- Gebruik opgedane ervaring in andere landen (en informatie uit registraties) om opzet van registratie en pakketbeslissingen in Nederland te informeren.
- Het perspectief van de patiënt is onderbelicht in het huidige bewijs. Het monitoren van patient reported outcome measures in toekomstig onderzoek/registraties is nodig.

## 4. Veiligheid

Het hoofddomein “veiligheid” richt zich met name op of er voldoende onderbouwing is voor de veiligheid van de technologie en de veiligheid van het plaatsen van de draadloze devices, en of er voldoende onderbouwing is voor de lange termijn performance (batterij).

### 4.1 Informatie verkregen uit deskresearch

Mogelijke nadelen en risico's van draadloze pacemakers:

- Het is moeilijk de draadloze pacemaker naderhand te verwijderen. Dit zorgt onder andere voor beperkte behandelmogelijkheden bij het bereiken van de maximale levensduur van het device. In veel gevallen wordt de draadloze pacemaker niet verwijderd, in verband met de risico's bij het verwijderen van de pacemaker, maar wordt een nieuwe draadloze pacemaker naast de gedeactiveerde pacemaker geplaatst. Er is nog onvoldoende bekend over mogelijke problemen bij het plaatsen van meerdere devices in het hart. Een ander nadeel is dat bij een technisch mankement het device niet zo makkelijk verwijderd kan worden. Dit geldt ook na overlijden, terwijl explantatie dan wel nodig of gewenst kan zijn.
- Batterij-gerelateerde problemen: Er bestaat onzekerheid over de batterijduur en het optreden van batterijfalen. Bij eerdere modellen (Nanostim) bleek de draadloze pacemaker minder lang mee te gaan dan een conventionele pacemaker. Doordat de pacemaker in het hart geplaatst wordt kan de batterij niet gemakkelijk vervangen worden.
- Er is een kans op het losraken van de draadloze pacemaker ('device dislocation' of 'device dislodgement') met mogelijk ernstige gevolgen. Aangezien de pacemaker in de rechterventrikel wordt geplaatst kunnen de gevolgen van dislocatie fataal zijn; het device loopt dan vast in de longslagader.
- Tijdens implantatie bestaat de kans op een tamponade (pericardial effusion) – een ernstige complicatie vooral bij het plaatsen van een draadloos device omdat het vaak grotere bloedingen betreft. De draadloze devices moeten allemaal geschroefd worden en zeker in de boezem is dat niet zonder risico. De wand is daar zeer dun. Bij een draadloze DDD-pacemaker worden 2 devices ingebracht, waardoor de kans op ernstige complicaties toeneemt.
- De draadloze pacemaker is minder goed in staat de hartslag aan te passen aan fysiologische veranderingen. Dit is vooral een nadeel bij nog fysiek actieve patiënten.

#### *Veiligheid technologie*

Veiligheid werd in de klinische (registratie)studies geoperationaliseerd als 'absence of major complications', waaronder bijvoorbeeld losrakingen en pericardial effusions (tamponade). De complicatieregistratie van de NHR laat niet zien of pacemaker complicaties specifiek betrekking hadden op draadloze pacemakers, dus een goede inschatting van het aantal

complicaties bij draadloze pacemakers, op zich of in vergelijking met conventionele pacemakers, is op basis van publiek beschikbare data niet te geven. Er zijn wel studies gepubliceerd hierover, waaronder heel recent een overzicht voor Nederland ten aanzien van draadloze pacemakers geplaatst tussen eind 2012 en eind 2016<sup>14</sup>. Voor de Micra (Medtronic VVI) was het percentage complicaties 4%. Alle complicaties vonden plaats binnen 4 maanden na implantatie. Voor de VDD en DDD pacemakers zijn er geen lange termijn complicatiedata omdat ze pas recent zijn ontwikkeld.

#### *Veiligheid plaatsen device*

Bij het plaatsen van een draadloos device kunnen, net als bij het plaatsen van een bedrade pacemaker, diverse complicaties optreden. Sommige van deze complicaties kunnen specifiek bij plaatsing van een draadloos device ernstiger uitpakken dan bij een bedrade pacemaker, zie ook boven.

#### *Lange termijn performance*

Batterijduur volgens fabrikanten mediaan 13,7 jaar (voor Micra). In de registratiestudies worden vergelijkbare batterijduren geclaimd voor de diverse devices. De werkelijke batterijduur is individueel variabel, en hangt af van de pacing threshold. De nieuwe Micra versie zal een batterijduur van 17-18 jaar hebben, aldus Medtronic.

## **4.2 Samenvatting ronde tafel gesprek**

#### *Veiligheid technologie*

Wat is veilig? Voor de patiënt: dat kwaliteit van leven niet negatief wordt beïnvloed. Als de werking is gegarandeerd dan voelt het als veilig, een patiënt wil het liefst zo weinig mogelijk onzekerheid. In shared decision making is de patiënt afhankelijk van het enthousiasme van de arts. Veiligheid is in de studies doorgaans gedefinieerd als afwezigheid van ernstige complicaties. De studies hadden echter een beperkte follow-up duur, complicaties op de lange termijn moeten nog verder duidelijk worden, dat geldt zeker voor DDD. Of dit in shared decision making wordt meegenomen is onzeker maar feitelijk gaat het juist over onzekerheid. Op de korte termijn geldt dat er mogelijk wel minder complicaties zijn bij draadloze devices, maar als er complicaties optreden zijn die vaak ernstiger van aard, gerelateerd aan implanteren (grote bloedingen) maar ook aan losrakingen naderhand. Een losraking bij een transveneus systeem is eenvoudig op te lossen, een losraking van een draadloze pacemaker is een majeure complicatie waarvoor mogelijk een thoraxchirurg het hart open moet maken.

#### *Veiligheid plaatsen device*

Herstel na implantatie van een draadloos device is sneller dan na implantatie van een conventionele pacemaker. Het is belangrijk dat alleen in de selecte groep centra geïmplant wordt, zoals nu al gebeurt (15 centra), en daarbij volumennormen aanhouden volgens de leidraad van de NVVC/NHRA. Volumennormen moeten volgens de cardiologen niet

heilig zijn want dat zou kunnen leiden tot kunstmatig ophogen in mogelijk niet relevante patiëntengroepen. Cardiologen die veel electrofysiologische procedures doen hebben ervaring met procedures via de lies en ervaring/learning curve is daarom niet alleen gebaseerd op het implanteren van draadloze pacemakers.

#### *Lange termijn performance*

Batterijduur is minder ideaal dan de fabrikant aangeeft, gemiddeld 10 jaar. Longevity studies in de praktijk komen vaak op lagere batterijduren uit dan de fabrikant claimt, de praktijk is gewoon anders. Ook zijn er nog regelmatig recalls van bepaalde types/series pacemakers vanwege defecten, waarbij de pacemaker vervangen moet worden. Dat gaat bij een draadloos systeem uiteraard ook lastiger. Er zijn wel betere batterijen maar die zitten nog niet in de pacemakers. Over het algemeen maken de cardiologen zich echter geen zorgen over levensduur van de batterij in de praktijk.

Over de batterijduur van het DDD device in de praktijk is op dit moment nog heel weinig bekend, dat zal moeten blijken over een aantal jaar. De communicatie tussen de 2 onderdelen van de DDD onderling kost naar alle waarschijnlijkheid heel weinig energie. Wat zou je minimaal aan ervaring met batterijduur in de praktijk willen hebben met de DDD voordat je het breder uitrolt? Dat is lastig te zeggen, in principe moet je dan toch vertrouwen op de claim van de fabrikant.

### **4.3 Adviezen naar aanleiding van ronde tafel gesprek**

- Het blijft vanwege de potentieel zeer ernstige complicaties bij implanteren van draadloze devices belangrijk dat cardiochirurgische backup gewaarborgd is. De beperking op het aantal implanterende centra regelt dit.
- Batterijduur is een onzekere factor bij nieuwe devices. Batterijduur en ongeplande vervangingen moeten scherp gemonitord worden, om bij vroege signalen van problemen snel te kunnen ingrijpen.

## 5. Overige aspecten

### 5.1 Financiering/vergoeding

Op dit moment is er geen aparte DBC voor draadloze pacemakers, het implanteren van een draadloze pacemaker wordt geboekt op een algemene pacemaker-DBC. Draadloze pacemakers zijn echter wel duurder in aanschaf, naar schatting officieel een factor 2 à 3 maar de firma's geven vaak hoge kortingen voor conventionele pacemakers en dus is het verschil in de praktijk waarschijnlijk vele malen groter. De kosten voor een draadloos DDD-systeem zullen naar verwachting nog hoger liggen aangezien een DDD bestaat uit twee devices. Ziekenhuizen betalen dit prijsverschil in principe zelf bij, en vanwege die meerprijs worden er binnen elk Nederlandse centrum afspraken gemaakt over het maximaal aantal te implementeren draadloze devices. De kosten van het implanteren van een draadloos device zijn waarschijnlijk vrij vergelijkbaar met de kosten van implanteren van een conventioneel transveneus systeem. Vervanging van een draadloos systeem is even duur als het initiële systeem, en dus is ook uit oogpunt van kosten de levensduur van de batterij belangrijk, maar aan tafel werd benadrukt dat de gemiddelde (draadloze) pacemaker-patiënt zijn pacemaker niet overleeft.

Wanneer er meer concurrenten op de markt komen (tot voor kort was Medtronic de enige producent die een draadloos device op de Europese markt had, sinds juli heeft ook Abbott CE voor een draadloos VVI device) zal de prijs mogelijk dalen. Uitbreiding van de markt/populatie zal de prijs ook kunnen drukken.

Binnen de NVVC wordt momenteel gesproken over een mogelijke aanvraag voor een specifieke DBC voor draadloze pacemakers, of een verruiming van de huidige DBC. Als de NZa een dergelijke aanvraag binnen krijgt ter beoordeling zal waarschijnlijk (zoals eerder ook gebeurde toen de eerste draadloze pacemakers op de markt kwamen) advies hierover ingewonnen worden bij ZiN. Een aparte (duurdere) DBC voor draadloze pacemakers zal logischerwijs betekenen dat binnen centra beperkingen worden losgelaten en een incentive geschapen wordt om meer draadloze pacemakers te implanteren.

### 5.2 Stakeholders

Aan de aanwezigen werd gevraagd of er belangrijke stakeholders misten aan de tafel. De innovatoren waren niet vertegenwoordigd maar dat was een bewuste keuze om de discussie open te kunnen voeren. Men vond dat er idealiter nog een tweede patiënt aanwezig had kunnen zijn, uit de leeftijdscategorie waar (draadloze) pacemakers het meest ingezet worden, nl 80+, maar er werd ook opgemerkt dat het waarschijnlijk lastig is om deze groep aan tafel te krijgen. Daarbij werd ook opgemerkt dat in het gepresenteerde onderzoek en bewijs, het perspectief van de patiënt grotendeels afwezig is, vanwege het ontbreken van patient reported outcome measures. Een thoraxchirurg werd niet gemist als stakeholder omdat thoraxchirurgen in de dagelijkse praktijk te weinig met de complicaties van pacemakers te

maken krijgen. Hun perspectief zal niet wezenlijk anders zijn dan dat van de cardiologen. Een inkoper/econoom had mogelijk nog iets toe kunnen voegen op het gebied van prijsontwikkelingen.

## 6. Vervolgstappen

Mogelijke vervolgstappen:

1. Early HTA analyse om inzicht te verschaffen in o.a.:
  - Potentie voor doelmatige inzet en de belangrijkste onzekere parameters
  - Maximaal te vergoeden prijs
  - Minimaal te behalen effectiviteit (performance, complicaties, batterij etc.)
  - Budget impact scenario's
  
2. Inventarisatie van beschikbare registry data buiten Nederland (Duitsland, VS)
  - Analyse van complicaties lange termijn
  - Analyse van de populatie (leeftijd, co-morbiditeiten etc.)
  - Vergelijken met opzet huidige NHR/EVDR registratie in NL, verbeterpunten formuleren
  
3. Afspraken met betrekking tot o.a. gepast gebruik, bijvoorbeeld:
  - Beperking op implanterende centra
  - Alleen bij deelname aan registratie
  - Patient Reported Outcome Measures/Kwaliteit van Leven
  - Cyclisch beheer: her-evaluatie na bijvoorbeeld 5 à 10 jaar

## 5 Referenties

1. Roberts, P.R., et al., *A leadless pacemaker in the real-world setting: The Micra Transcatheter Pacing System Post-Approval Registry*. Heart Rhythm, 2017. **14**(9): p. 1375-1379.
2. Ritter, P., et al., *The rationale and design of the Micra Transcatheter Pacing Study: safety and efficacy of a novel miniaturized pacemaker*. Europace, 2015. **17**(5): p. 807-13.
3. Glikson, M., et al., *2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy*. Eur Heart J, 2021. **42**(35): p. 3427-3520.
4. NHRA *Intracardiale pacemaker: introductie protocol*. 2016.
5. Boersma, L.V., et al., *Practical considerations, indications, and future perspectives for leadless and extravascular cardiac implantable electronic devices: a position paper by EHRA/HRS/LAHRs/APHRs*. Europace, 2022. **24**(10): p. 1691-1708.
6. Breeman, K.T.N. *Trends in adoption of extravascular devices compared to conventional devices: real-world data from the Netherlands Heart Registration*. in EHRA. 2023.
7. Udo, E.O., et al., *Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study*. Heart Rhythm, 2012. **9**(5): p. 728-35.
8. Tjong, F.V.Y., et al., *NL-EVDR: Netherlands-ExtraVascular Device Registry*. Neth Heart J, 2023. **31**(5): p. 181-184.
9. Knops, R.E., et al., *A Dual-Chamber Leadless Pacemaker*. N Engl J Med, 2023. **388**(25): p. 2360-2370.
10. Reddy, V.Y., et al., *Primary Results on Safety and Efficacy From the LEADLESS II-Phase 2 Worldwide Clinical Trial*. JACC Clin Electrophysiol, 2022. **8**(1): p. 115-117.
11. Reynolds, D., et al., *A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System*. N Engl J Med, 2016. **374**(6): p. 533-41.
12. Steinwender, C., et al., *Atrioventricular Synchronous Pacing Using a Leadless Ventricular Pacemaker: Results From the MARVEL 2 Study*. JACC Clin Electrophysiol, 2020. **6**(1): p. 94-106.
13. Knops, R.E., et al., *Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy*. N Engl J Med, 2020. **383**(6): p. 526-536.
14. Breeman, K.T.N., et al., *Five-year safety and efficacy of leadless pacemakers in a Dutch cohort*. Heart Rhythm, 2023. **20**(8): p. 1128-1135.

## 6 Achtergrond

### 7 Over Health Innovation NL

Health Innovation NL (HI-NL) is de partner voor innovators in Nederland en fungeert als portaal richting Europa voor steun bij en vernieuwing van de evaluatie van hun medische innovaties. Het is een integraal deel van de MedTech-visie van de minister van VWS, cruciaal voor de versnelling van bedrijven en 'publiek-private partnerships in de Topsectoren Life Sciences & Health (LSH) en High Tech Systems & Materials (HTSM), fundamenteel voor het uitvoeren van de missies uit 'Gezondheid & Zorg', en essentieel voor de opzet en valorisatie van onderzoek binnen de diverse NWA-routes. Health Innovation NL brengt relevante stakeholders in Nederland bij elkaar die met elkaar in gesprek gaan over de potentie van de innovatie, en het in hun ogen beste vervolgt traject om de toegevoegde waarde van de innovatie aan te tonen en het daarmee versneld bij de eindgebruikers te krijgen.

<https://www.healthinnovation.nl/>

*Dit rapport wordt geleverd zonder verdere verklaring of indicatie. Er worden geen garanties van welke aard dan ook verleend of geïmpliceerd met betrekking tot de kwaliteit van dergelijke informatie, inclusief maar niet beperkt tot de toepasbaarheid ervan voor enig doel, nauwkeurigheid, volledigheid of juistheid. Health Innovation NL is niet aansprakelijk jegens de Innovator als gevolg van enig gebruik van het advies en de aanbeveling. De werkgever van de adviseur die aan de Round Table deelneemt is niet verantwoordelijk voor enige handeling, nalatigheid of gebeurtenis die zich voordoet in verband met het advies en de aanbeveling.*