



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de heer dr. A.H. Maass en dr. S.C. Yap,
Namens werkgroep NHRA van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)

Aan de heer dr. L.J. Wagenaar,
Voorzitter bestuur Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)

Aan de heer P. de Lange,
Kwartiermaker a.i. Hartstichting

2026010084

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling &
Geneesmiddelen

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
vragen@zinl.nl

T +31 (0)20 797 82 27

Onze referentie
2026010084

Datum 26 mei 2026

Betreft Afronding traject *Pilot Horizonscan MedTech - Draadloze pacemaker*

Geachte dr. Maass, dr. Yap, dhr. de Lange en dr. Wagenaar,

Sinds 2019 werkt Zorginstituut Nederland aan de ontwikkeling van de Horizonscan Medische Technologie (MedTech). Binnen de Horizonscan MedTech is een pilot uitgevoerd om de (be)geleide instroom van de draadloze pacemaker in het basispakket te verkennen. In deze afsluitende brief vatten we samen welke stappen er binnen het traject zijn doorlopen en welke inzichten hierbij zijn opgedaan. Tot slot lichten we de conclusies die wij naar aanleiding van dit traject trekken toe en doen we een handreiking voor de toekomst.

Pilot Horizonscan MedTech

Het Zorginstituut wil tijdig belangrijke pakketvraagstukken signaleren en agenderen. Hiermee dragen we bij aan passende zorg. Een pakketvraag betreft de vraag of een behandeling bij een bepaalde indicatie onder de verzekerde zorg valt. De pilot Horizonscan MedTech heeft als doel om voor het Zorginstituut en veldpartijen de opkomst van risicovolle medische technologie in kaart te brengen door vroegtijdig informatie bij de instroom van MedTech integraal en transparant beschikbaar te maken.

Draadloze pacemaker: kansen en risico's

Uit een trendwatchrapport¹ dat in opdracht van het Zorginstituut is opgesteld, is met behulp van selectie- en prioriteringscriteria de draadloze pacemaker geselecteerd als veelbelovende innovatie. De draadloze pacemaker is een medisch hulpmiddel dat in het hart wordt geplaatst en een stimulerende elektrische hartpuls kan geven voor patiënten met ritme- of geleidingsstoornissen. Op basis van literatuuronderzoek en de uitkomsten van een experttafel met o.a. afgevaardigden van de werkgroep NHRA van de NVVC, is er duidelijkheid gekomen over het huidige gebruik en de implementatie van de draadloze pacemaker in de Nederlandse zorgpraktijk.

Momenteel is de transvenieuze pacemaker de standaardzorg. Eén van de nadelen van deze pacemaker is het risico op draadgerelateerde complicaties, zoals infecties en kapotte draden. De draadloze pacemaker heeft dit risico niet. De draadloze pacemaker is volgens partijen daarom van meerwaarde voor patiënten

¹ [Zorginnovaties in de oncologische zorg, gehandicaptenzorg, ouderenzorg, geestelijke gezondheidszorg en cardiovasculaire zorg](#), KPMG, 2022

met een verhoogd infectierisico. Daarnaast zijn er patiënten bij wie de veneuze toegang belemmerd is, waardoor de gangbare pacemaker die trans veneus wordt ingebracht, geen optie is. Voor hen is de draadloze pacemaker ook van meerwaarde volgens partijen.

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling &
Geneesmiddelen

Datum
26 mei 2026

Onze referentie
2026010084

Inzet, passend bewijs en registratie

Momenteel wordt de draadloze pacemaker ingezet bij bovengenoemde niche populaties, namelijk patiënten waarbij de veneuze toegang belemmerd is en patiënten die een hoog infectierisico hebben bij gebruik van een reguliere pacemaker. Zij worden gedeclareerd via de reguliere DBC voor het implanteren van een pacemaker.

Tijdens de experttafel gaf de NVVC aan dat er in de toekomst mogelijk meer draadloze pacemakers worden geïmplant. Met een stijgende inzet is de verwachting dat er een nieuwe betaaltitel zal worden aangevraagd bij de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), omdat de kosten van een draadloze pacemaker hoger zijn dan die van de trans veneuze pacemaker. Als dit het geval is, kan het Zorginstituut gevraagd worden een standpunt in te nemen over de geclaimde meerwaarde van de draadloze pacemaker ten opzichte van reguliere pacemakers aan de hand van het wettelijk criterium stand van de wetenschap en praktijk (SWP).² Het is van belang dat er op dat moment voldoende bewijs van voldoende kwaliteit beschikbaar is om een SWP beoordeling te doen. Indien er onvoldoende onderbouwing beschikbaar is, zal de NZa geen nieuwe betaaltitel aanmaken. Het Zorginstituut ziet daarom aanleiding om proactief en gezamenlijk met de NVVC te bepalen welk bewijs nodig en haalbaar is, en daarmee de instroom van de draadloze pacemaker in het basispakket te begeleiden.

Een ander aandachtspunt is de registratie van aantallen implantaties, complicaties en centra die de draadloze pacemaker implanteren. De Nederlandse Hart Registratie (NHR) maakt (nog) geen onderscheid tussen trans veneuze en draadloze pacemakers. De Netherlands ExtraVascular Device Registry (NL-EVDR) werkt momenteel aan het opzetten van de registratie van draadloze pacemakers. Aanlevering van data voor deze registratie is nog niet verplicht en daarom onvolledig, waardoor er een onderrapportage is van complicaties. Het toewerken naar een volledige en specifieke registratie blijft daarom van belang. Het Zorginstituut denkt graag mee over hoe dit bewerkstelligd kan worden.

Conclusie

Het Zorginstituut en de NVVC hebben tijdens vervolgesprekken gezamenlijk verkend wat de meest passende route is voor de instroom van de draadloze pacemaker in het verzekerde pakket. Het Zorginstituut heeft aangegeven dat het belangrijk is dat de toegevoegde waarde van de draadloze pacemaker tijdig onderzocht wordt wanneer verwacht wordt dat het aantal plaatsingen van een draadloze pacemaker in de loop der jaren toe zal nemen. De NVVC heeft tijdens deze vervolgesprekken aangegeven dat zij in de komende jaren geen stijging verwachten van de inzet van de draadloze pacemaker buiten de niche indicaties waarvoor deze momenteel wordt ingezet. Daarom heeft de NVVC besloten om geen verdere voorbereidingen te treffen die nodig zijn bij een eventuele toename van het aantal plaatsingen van de draadloze pacemaker en mogelijk de wens voor een aparte betaaltitel. Het Zorginstituut respecteert dit standpunt van de NVVC,

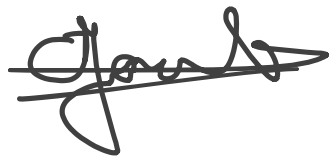
² [Beoordelingskader Stand van Wetenschap en Praktijk](#), Zorginstituut Nederland, 2023

maar wil met deze brief wel benadrukken dat er op dit moment onvoldoende bewijs is voor de meerwaarde van de draadloze pacemaker ten opzichte van de transveneuze pacemaker.

Afsluiting traject en toekomst

Het Zorginstituut sluit met deze brief het traject *Pilot Horizonscan MedTech – draadloze pacemaker* formeel af. We doen daarbij een handreiking aan partijen om bij nieuwe ontwikkelingen ook in de toekomst proactief mee te denken over de instroom van de draadloze pacemaker in het verzekerde pakket.

Met vriendelijke groet,



Olga Jacobs

*Manager Medisch-specialistische Zorg
Afdeling Zorg
Zorginstituut Nederland*

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling &
Geneesmiddelen

Datum
26 mei 2026

Onze referentie
2026010084