



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland
Zorg
Advies Pakket en Kwaliteit
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55

2024016232

Datum 16 mei 2024
Betreft Standpunt PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen
NYHA klasse III en tenminste één ziekenhuisopname voor hartfalen

Contactpersoon
I. van Beusekom
T +31613332809

Onze referentie
2024016232

Geachte mevrouw Dijkstra,

Hierbij zenden wij u het standpunt 'PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen'.

Voorwaardelijke toelating

Per 1 april 2019 is PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III die het afgelopen jaar tenminste één ziekenhuisopname voor hartfalen hebben gehad voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket voor een periode van 4 jaar en 11 maanden. De voorwaarde is dat patiënten deelnemen aan onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van PA-telemonitoring, genaamd de MONITOR-HF studie. Nu het onderzoek is afgerond, neemt het Zorginstituut een standpunt in over de vraag of de interventie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

PA-telemonitoring

Bij PA-telemonitoring wordt een kleine sensor permanent geïmplant in een tak van de longslagader. Met de sensor kunnen de cardioloog en hartfalenverpleegkundige op afstand het hartfalen van de patiënt in de gaten houden. Als het nodig is, kunnen zij de behandeling voor hartfalen bijstellen. Het doel van PA-telemonitoring is om verergering van de symptomen van hartfalen vroegtijdig op te sporen en te behandelen. Op deze manier kan de behandeling bijdragen aan passende zorg.

Stand wetenschap en praktijk

Op basis van de MONITOR-HF studie achten wij het voldoende aangetoond dat PA-telemonitoring leidt tot een verbeterde kwaliteit van leven, minder ziekenhuisopnamen en resulteert in weinig (ernstige) complicaties. Wij concluderen dat PA-telemonitoring beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III en tenminste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar. Daarom voldoet deze interventie bij de genoemde indicatie aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Waarborgen voor passende zorg

De Nederlands Vereniging voor Cardiologie (NVVC) zal een leidraad en introductieprotocol opstellen waarin de randvoorwaarden beschreven zijn. Dit zijn onder andere eisen met betrekking tot de implanterende centra, de implanteurs en de infrastructuur van de hartfalen polikliniek. De implementatie zal worden geleid door de NVVC.

De werkgroep Hartfalen van de NVVC verwacht dat deze nieuwe behandeling voor een kleine doelgroep (300-400 patiënten per jaar) een belangrijke aanvulling is. Op langere termijn evalueert het Zorginstituut het gepast gebruik van PA-telemonitoring bij deze indicatie. De resultaten van de evaluatie worden besproken met de beroepsgroep, de patiëntenvereniging en de zorgverzekeraars. Indien nodig kan dit tot de nodige vervolgstappen leiden om passende zorg te bevorderen.

Voor verdere toelichting verwijzen wij naar het bijgevoegde standpunt.

Dit standpunt heeft als ingangsdatum 14 mei 2024.

We vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur



Zorginstituut Nederland
Zorg
Medisch-specialistische Zorg

Datum
16 mei 2024

Onze referentie
2024016232



Zorginstituut Nederland

Standpunt Zvw

Standpunt Arteria Pulmonalis (PA) telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen

Definitief | 14 mei 2024

Inhoudsopgave

	Samenvatting	4
	Hoofdstuk 1	6
1.1	Aanleiding	6
1.2	Centrale vraag	6
	2	7
	Hoe toetst Zorginstituut Nederland?	7
2.1	De procedure in vogelvlucht	7
2.1.1	Beoordeling geneeskundige zorg	7
2.1.2	Beoordeling 'de stand van de wetenschap en praktijk'	7
2.1.3	Beoordelingsstappen	8
2.1.4	Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?	8
	3	9
	Voorwaardelijke toelating PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen	9
3.1	Voorwaardelijke toelating tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet	9
3.2	Voorwaardelijke toelating van PA-telemonitoring	9
	4	10
	De te beoordelen interventie en indicatie	10
4.1	Achtergronden	10
4.1.1	Aandoening en indicatiegebied	10
4.1.2	Prevalentie en incidentie	10
4.1.3	Oorzaak en risicofactoren	11
4.1.4	Spontaan beloop	11
4.1.5	Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling	11
4.2	De te beoordelen (nieuwe) interventie	12
4.2.1	Claim	12
4.2.2	Positionering interventie ten opzichte van standaardbehandeling	13
4.3	Beschrijving in Nederlandse richtlijnen	13
	5	14
	Methode systematisch literatuuronderzoek	14
5.1	Opstellen PICO en onderzoeksprofiel	14
5.1.1	PICO	14
5.1.2	Toelichting meetinstrumenten	15
5.1.3	Klinische relevantiegrenzen	15
5.1.4	Passend onderzoeksprofiel	16
5.2	Zoeken en selecteren van de evidence	16
5.3	Samenvatten van de evidence	16
5.4	Beoordelen van de kwaliteit van de evidence	16
	6	17
	Resultaten systematisch literatuuronderzoek	17
6.1	Resultaten zoekactie	17
6.2	Kenmerken geïncludeerde studie	18
6.3	Kwaliteit van de geïncludeerde studie	19
6.4	Effecten interventie	20
6.4.1	Kwaliteit van leven	20
6.4.2	Aantal ziekenhuisopnamen	21
6.4.3	Aantal ziekenhuispresentaties	21
6.4.4	(ernstige) complicaties	22
	7	26
	Vaststellen eindbeoordeling 'stand wetenschap en praktijk'	26
7.1	Bespreking relevante aspecten	26
7.1.1	Positionering en claim	26
7.1.2	Werkingsmechanisme	26

7.1.3	Effecten	26
7.1.4	Overige overwegingen	27
7.1.5	Afweging relevante aspecten	28
7.1.6	Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)	29
7.2	Conclusie	29
8	Beoordelingsproces en standpunt	30
8.1	Raadpleging partijen	30
8.1.1	Voortraject	30
8.1.2	Consultatie conceptstandpunt	30
8.2	Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)	34
8.3	Standpunt Zorginstituut Nederland	34
9	Consequenties voor de praktijk	35
9.1	Zorgactiviteiten en aanspraakcodes	35
9.2	Zorgverzekeraars	35
9.3	Financiële paragraaf	35
9.4	Kosteneffectiviteit	38
9.4.1	Dataverzameling en analyse	38
9.4.2	Resultaten	39
9.4.3	Discussie	39
9.4.4	Conclusie	42
9.5	Evaluatie en monitoring	42
9.6	Ingangsdatum standpunt	42
	Colofon	43
	Bijlage 1 – Wet- en regelgeving	44
	Bijlage 2 - Zoekstrategie	45
	Bijlage 3 - Standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies	48
	Bijlage 4 – Uitgesloten studies	51
	Bijlage 5 – Kenmerken geïncludeerde RCT	55
	Bijlage 6 – Vergelijking kenmerken geïncludeerde RCT en geëxcludeerde RCT's	57
	Bijlage 7 – Kenmerken geëxcludeerde RCT's	59
	Bijlage 8 – Kenmerken observationele studies (t.a.v. complicaties)	61
	Bijlage 9 - Beoordeling risico op bias	66
	Bijlage 10 – Reacties van partijen op conceptstandpunt	67
	Bijlage 11 – Referenties	74

Samenvatting

Standpunt Arteria Pulmonalis (PA) telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III

In dit standpunt beoordeelt Zorginstituut Nederland het op afstand monitoren van patiënten met ernstig chronisch hartfalen. Dit gebeurt met een sensor die permanent in de longslagader wordt geplaatst. We beoordelen of deze zorg wel of niet thuishoort in het basispakket van de zorgverzekering. Hieronder volgt onze conclusie en leggen wij uit hoe we dit hebben onderzocht.

Conclusie: Arteria Pulmonalis (PA) telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen hoort in het basispakket

Onze conclusie is dat PA-telemonitoring tot het basispakket behoort voor patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III die in het afgelopen jaar ten minste één ziekenhuisopname hebben gehad door hartfalen. PA-telemonitoring kan voor deze patiënten leiden tot betere kwaliteit van leven en minder ziekenhuisopnames. Hoewel het een invasieve ingreep is, leidt implanteren van de sensor tot weinig complicaties. En als complicaties optreden, zijn die in principe goed te behandelen. Invasief betekent dat de ingreep ín het lichaam plaatsvindt, dus een operatie. De sensor blijft levenslang in het lichaam.

Uitleg over de behandeling PA-telemonitoring

Bij PA-telemonitoring wordt een kleine sensor permanent geïmplanteerd in een tak van de longslagader. De Latijnse naam voor deze longslagader is *arteria pulmonalis*, afgekort PA. Met de sensor kunnen de cardioloog en hartfalenverpleegkundige op afstand het hartfalen van de patiënt in de gaten houden. En als het nodig is, kunnen zij de behandeling voor hartfalen bijstellen. Het doel van PA-telemonitoring is om verergering van de symptomen van hartfalen vroegtijdig op te sporen en te behandelen.

Uitleg over ons onderzoek naar het effect van PA-telemonitoring

De beoordeling in dit standpunt is gebaseerd op één wetenschappelijke studie. Deze studie kijkt onder andere naar de effecten van PA-telemonitoring op de kwaliteit van leven en het aantal ziekenhuisopnames. De studie vergeleek de resultaten van twee groepen patiënten. De ene groep patiënten kreeg alleen de standaardbehandeling. Die bestaat uit medicijnen en adviezen voor een gezonde leefstijl. De andere groep patiënten kreeg dezelfde standaardbehandeling plus PA-telemonitoring. Deze vergelijking is gemaakt om te zien of behandeling met PA-telemonitoring toegevoegd aan de standaardbehandeling betere resultaten voor patiënten oplevert dan alleen de standaardbehandeling.

De stand van de wetenschap en praktijk

De belangrijkste taak van het Zorginstituut is het verduidelijken van de aard, inhoud en omvang van het basispakket, oftewel welke zorg in het basispakket thuishoort. Om effectieve zorg voor iedere burger te garanderen, gaan we nauwkeurig te werk bij het vaststellen van wat wel of geen verzekerde zorg is. De belangrijkste vraag daarbij is of de behandeling of zorg écht werkt. In de wet heet dit: of de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit wordt beoordeeld aan de hand van gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek van goede kwaliteit. Daarnaast luisteren we naar argumenten van betrokken beroeps- en patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars. Die wegen we mee in ons uiteindelijke besluit.

Passende zorg

Passende zorg is de rode draad in alle taken van het Zorginstituut. Bij het verduidelijken van het basispakket stellen we steeds nadrukkelijker de vraag of de geleverde zorg passend is. Naast effectiviteit kijken we naar vragen als: is een behandeling goed en doelmatig georganiseerd? Wordt er goede voorlichting voor patiënten ontwikkeld over de voor- en nadelen van deze zorg?

De Nederlands Vereniging voor Cardiologie (NVVC) zal een leidraad en introductieprotocol opstellen. Daarin staan de randvoorwaarden voor PA-telemonitoring. Bijvoorbeeld eisen voor de implanterende centra, implanteurs en infrastructuur van de hartfalenpolikliniek. De NVVC zal de implementatie leiden. De werkgroep Hartfalen van de NVVC verwacht dat deze nieuwe behandeling een belangrijke aanvulling is voor een kleine groep van 300 tot 400 patiënten per jaar. Op langere termijn evalueert het Zorginstituut het gepast gebruik van PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III. De resultaten van deze evaluatie bespreken we met de beroepsgroep, patiëntenvereniging en zorgverzekeraars. Als het nodig is, kan de evaluatie leiden tot de nodige vervolgstappen om passende zorg te bevorderen.

Over de standpunten van het Zorginstituut

Zorginstituut Nederland geeft aan welke zorg in het basispakket zit. Een behandeling of bepaalde zorg is pas verzekerde zorg, als voldoende bewezen is dat die écht werkt. Patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars hebben inspraak tijdens het opstellen van een standpunt. Zij kunnen aangeven welke vragen zij belangrijk vinden om mee te nemen bij de beoordeling. Ook kunnen zij op het standpunt reageren voordat het Zorginstituut dit vaststelt. Uiteindelijk worden alle standpunten van het Zorginstituut zorgvuldig gelezen en besproken door de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). Hierin zitten onafhankelijke wetenschappers, artsen, apothekers, methodologen en gezondheidseconomen. Zij adviseren de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over het standpunt. Pas na hun advies kan de Raad van Bestuur het standpunt vaststellen en de minister van VWS informeren. Die informatie gaat dan ook naar de koepels van patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars. Ook publiceren we het standpunt op onze website. Alle reacties van betrokken partijen en de WAR zijn daarin opgenomen. En het Zorginstituut beschrijft wat we met die reacties hebben gedaan. Zo krijgt iedereen duidelijkheid en bewaken we met elkaar dat het basispakket zorg van goede kwaliteit bevat, niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk. Iedereen moet immers kunnen rekenen op goede en betaalbare zorg, nu en in de toekomst.

Hoofdstuk 1

1.1 Aanleiding

Sinds 1 januari 2012 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de mogelijkheid om interventies die niet voldoen aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' voorwaardelijk toe te laten (voorwaardelijke toelating, VT) tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw). De voorwaarde is dat binnen een bepaalde periode gegevens over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de interventie worden verzameld. Verzekerden krijgen de zorg uitsluitend vergoed vanuit de basisverzekering als zij deelnemen aan het onderzoek dat aan de voorwaardelijke toelating is gekoppeld. De duur van de VT is in principe vier jaar.

Bij de aanvraag van het VT traject in 2017 was er wereldwijd één RCT van voldoende kwaliteit afgerond naar de effectiviteit van arteria pulmonalis (PA) telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen. De beroepsgroep was echter van mening dat de effectiviteit van PA-telemonitoring hiermee nog niet voldoende aangetoond was. Ook de kosteneffectiviteit van PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen vergeleken met de standaardbehandeling in Nederland was nog onbekend.

Met ingang van 1 april 2019 is PA-telemonitoring voor de behandeling van patiënten met chronisch hartfalen New York Heart Association (NYHA) klasse III met ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de Zvw voor een periode van 4 jaar en 11 maanden. De voorwaarde is dat patiënten deelnemen aan onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van PA-telemonitoring, genaamd de MONITOR-HF studie. Nadat het onderzoek is afgerond, neemt het Zorginstituut voor het einde van de voorwaardelijke toelating een standpunt in over de vraag of de interventie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

1.2 Centrale vraag

De centrale vraag van dit standpunt is of interventie PA-telemonitoring bij de indicatie chronisch hartfalen NYHA klasse III en ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Is dit het geval, dan valt de interventie bij de genoemde indicatie onder de basisverzekering van de *Zorgverzekeringswet*.

2 Hoe toetst Zorginstituut Nederland?

Een wettelijke taak van het Zorginstituut is om – op eigen initiatief of op verzoek – op basis van de regelgeving te verduidelijken of zorg al dan niet tot het te verzekeren basispakket van de *Zorgverzekeringswet* behoort. Het maken van deze standpunten noemen wij 'duiding van zorg'.

In dit geval gaat het om een standpunt over de vraag of de te beoordelen interventie te scharen is onder de omschrijving van geneeskundige zorg. Verder moet worden getoetst of de interventie voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Voor de relevante wet- en regelgeving verwijzen wij naar bijlage 1.

2.1 De procedure in vogelvlucht

2.1.1 Beoordeling geneeskundige zorg

Wij stellen allereerst vast of de te beoordelen interventie valt onder de omschrijving 'geneeskundige zorg'; is de interventie 'zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden'? Om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, gaat het erom welke klachten/aandoeningen een bepaalde beroepsgroep behandelt en welke vormen van zorg men daarvoor in het algemeen aanbiedt. Met andere woorden: behoort de zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekent deze beroepsgroep de zorg tot zijn deskundigheidsgebied.¹

Toetsing aan 'het plegen te bieden-criterium' speelt in de beoordeling in de regel een ondergeschikte rol, omdat meestal duidelijk is resp. buiten twijfel staat dat de te beoordelen interventie tot het domein van één van de in de in het *Besluit zorgverzekering* genoemde beroepsgroepen behoort. Ook bij de beoordeling die in dit rapport aan bod komt, is dat het geval.

2.1.2 Beoordeling 'de stand van de wetenschap en praktijk'

Het draait in dit geval om de vraag of de interventie voldoet aan het andere vereiste, namelijk of het zorg is conform 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Kan de interventie bij de betreffende indicatie(s) als effectief worden beschouwd?

Om dit te bepalen gaan wij na of het medische beleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan (bijwerkingen, veiligheid), leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling (de zogenoemde relatieve effectiviteit). Anders gezegd: vinden wij de 'nettotoevoeging' van de te beoordelen interventie in vergelijking met de al bestaande zorg een gewenste, relevante toevoeging en voldoende/groot genoeg, en hebben wij er voldoende vertrouwen in dat deze toevoeging ook daadwerkelijk optreedt?

Onze werkwijze om 'de stand van de wetenschap en praktijk' te beoordelen is uitgebreid beschreven in het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* (geactualiseerde versie 2023).²

¹ Daarbij gaat het om het soort zorg en wat globaal het behandelaanbod inhoudt. Het plegen te bieden-criterium is niet bedoeld om te beoordelen of specifieke behandelingen (interventies) aangeboden worden en als effectief beschouwd worden. Dan draait het om een ander criterium, namelijk 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

² Zorginstituut Nederland. *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* (geactualiseerde versie 2023). Diemen, 11 april 2023. Dit rapport is te vinden op onze website: www.zorginstituutnederland.nl.

2.1.3 Beoordelingsstappen

De beoordeling is gebaseerd op de principes van evidence-based medicine (EBM) en er wordt gebruik gemaakt van de GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) methode. De beoordeling kent de volgende stappen:

- Claim en pakketvraag: Een beoordeling start met het formuleren van de doelstelling van de interventie (ook wel de claim genoemd) en de plaatsbepaling ervan. Daarna wordt de daarbij passende vraagstelling geformuleerd, oftewel de pakketvraag. Dit doet het Zorginstituut in de vorm van één of meerdere PICO(ts)-vragen³, waarmee gestructureerd duidelijk gemaakt wordt welke aspecten relevant zijn om de relatieve effectiviteit van de te beoordelen interventie te bepalen.
- Systematische literatuursearch: Hierbij wordt de relevante evidence gezocht en geselecteerd.
- Samenvatten van de evidence: Het Zorginstituut beschrijft de resultaten van de geïncludeerde studies. Indien mogelijk worden de resultaten van vergelijkbare onderzoeken samengevoegd (gepooled) tot één samenvattende schatting van het in de onderzoeken bestudeerde effect.
- Beoordelen van de kwaliteit van bewijs: Het Zorginstituut bepaalt, per uitkomst en op basis van studies die over die uitkomst rapporteren, wat de kwaliteit van bewijs is van de (gepooled) effecten.
- Van evidence naar conclusie: De kwaliteit van bewijs wordt gewogen in relatie tot de context (of eventueel contextuele factoren) waarmee alle andere relevante aspecten worden bedoeld, zoals passend onderzoek en medische argumenten, om te komen tot een oordeel over de stand van de wetenschap en praktijk.

2.1.4 Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?

Wij hebben de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' van interventies ingebed in een proces, dat waarborgt dat de benodigde relevante input beschikbaar komt en dat een weloverwogen standpunt kan worden ingenomen. In beginsel worden professionals via hun wetenschappelijke verenigingen, patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars op verschillende momenten in het beoordelingstraject geconsulteerd.⁴

Om ons te verzekeren van inbreng van actuele wetenschappelijke kennis en van ervaring met de medische praktijk, heeft ons instituut een Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) in het leven geroepen. Deze is multidisciplinair samengesteld en bestaat uit externe, onafhankelijke leden met deskundigheid en ervaring op het terrein van assessment vraagstukken in de zorg. De WAR adviseert de Raad van Bestuur van ons instituut op basis van de kwaliteit van het wetenschappelijke bewijs en van de overige overwegingen/argumenten die naar zijn inzicht een rol in de beoordeling spelen. De Raad van Bestuur weegt alle relevante informatie en formuleert op basis daarvan een standpunt over 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

³ PICO(ts): Patient, intervention, comparator, outcomes, time, setting

⁴ Zo nodig – afhankelijk van de te beoordelen interventie – zullen wij ook (koepels van) geneesmiddelen- en hulpmiddelenfabrikanten bij de beoordeling betrekken.

3 Voorwaardelijke toelating PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen

3.1 Voorwaardelijke toelating tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet

Bij een voorwaardelijke toelating behoort zorg tijdelijk tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) zonder dat er voldoende bewijs is voor de effectiviteit (dus zonder dat voldaan is aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'). Het tijdelijk toelaten van PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III met ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar tot het basispakket, maakt wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit mogelijk en daarmee het bepalen van de 'stand van de wetenschap en praktijk' van de veelbelovende zorg.

De minister van VWS heeft sinds 1 januari 2012 op grond van artikel 2.1, lid 5 Besluit zorgverzekering (Bzv) deze bevoegdheid, om geneeskundige zorg die niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' voldoet maar wel veelbelovend lijkt tijdelijk toe te laten tot het verzekerde pakket. Dit gebeurt dan onder de voorwaarde dat gegevens verzameld worden over de (kosten)effectiviteit van die zorg. Dit betekent voor verzekerden dat zij de zorg uitsluitend uit de basisverzekering vergoed krijgen als zij deelnemen aan het onderzoek dat aan de voorwaardelijke toelating is gekoppeld.

Het onderzoek dient gegevens op te leveren waarmee het Zorginstituut aan het eind van de periode van voorwaardelijke toelating een standpunt over 'de stand van de wetenschap en praktijk' kan innemen, volgens het in paragraaf 2.1 genoemde beoordelingskader. Uiteraard zullen hierbij ook de resultaten uit eventuele overige (buitenlandse) studies worden betrokken. Bij een positief, respectievelijk negatief standpunt stroomt de zorg definitief in, respectievelijk uit het basispakket, en kunnen de door de beroepsgroep opgestelde behandelrichtlijnen al naar gelang de resultaten van het standpunt worden aangepast.

3.2 Voorwaardelijke toelating van PA-telemonitoring

De voorwaardelijke toelating van PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen liep van 1 april 2019 tot 1 maart 2024^[1, 2]. In deze periode werd de behandeling alleen uit het basispakket vergoed als de verzekerde deelneemt aan het onderzoek getiteld 'De effectiviteit en kosteneffectiviteit van CardioMEMS PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III in Nederland' kortweg de MONITOR-HF studie.

Het onderzoek betreft een multicenter gerandomiseerd onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van het toevoegen van PA-telemonitoring aan de standaard (medicamenteuze) behandeling bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III met ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar. Vergelijking vindt plaats met de standaard (medicamenteuze) behandeling alleen. De voorwaardelijke toelating van PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen en de daarbij gestelde voorwaarden zijn opgenomen in artikel 2.2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv)^[3]. Het onderzoek is door een fabrikant van een PA-telemonitoring sensor gefinancierd. De fabrikant heeft hiermee bijgedragen aan het dekken van de klinische kosten van de studie. De fabrikant heeft niet bijgedragen aan de opzet van de studie, het uitvoeren ervan, het analyseren van de data en het beschrijven van de resultaten.

Op 14 december 2023 heeft de projectgroep het volledige eindverslag aangeleverd aan het Zorginstituut met daarin de resultaten van de studie. Dit eindverslag en de publicatie van het studieprotocol^[4] zijn meegenomen bij het innemen van het voorliggende standpunt.

4 De te beoordelen interventie en indicatie

4.1 Achtergronden

4.1.1 Aandoening en indicatiegebied

Bij hartfalen is het hart niet meer in staat voldoende bloed rond te pompen om aan de behoeften van de weefsels te voldoen. Organen krijgen hierdoor niet genoeg zuurstof en voedingsstoffen en afvalstoffen worden niet meer goed verwijderd. Dit leidt tot vermoeidheid en kortademigheid bij geringe inspanning. Daarnaast bevindt er zich bij hartfalen te veel bloed in de vaten die bloed naar het hart toevoeren. Hierdoor wordt er vocht uit de bloedbaan geperst en hebben patiënten vaak last van vochtophoping in de longen, benen, buik en enkels^[5].

Hartfalen is een complexe ziekte die overwegend oudere mensen treft. Het is een chronische ziekte die in ernst toeneemt met de tijd, vaak geleidelijk, maar soms ook met plotselinge sterke verslechtering. Hartfalen gaat vaak gepaard met verminderde kwaliteit van leven, comorbiditeit en een sterk beperkte levensverwachting^[6]. De diagnose wordt over het algemeen gesteld door klinische beoordeling van symptomen en aanvullend onderzoek zoals bloedonderzoek, een hartfilmpje (ECG) en/of een echo van het hart ^[5, 6].

Een internationale standaard om de ernst van hartfalen aan te duiden is de New York Heart Association (NYHA) classificatie. De NYHA-classificatie bestaat uit 4 categorieën:

- Klasse I: geen symptomen of beperkingen: geen vermoeidheid, kortademigheid of pijn op de borst bij normale fysieke inspanning.
- Klasse II: enige beperking van de fysieke activiteiten: bij rust geen symptomen, maar normale activiteiten veroorzaken kortademigheid, vermoeidheid of pijn op de borst.
- Klasse III: belangrijke beperking van de inspanningscapaciteit: geen symptomen bij rust, maar een minieme inspanning kan reeds symptomen uitlokken.
- Klasse IV: de patiënt kan geen enkele inspanning uitvoeren zonder symptomen. De symptomen zijn reeds aanwezig bij rust en bij de minste inspanning nemen deze toe in ernst.

PA-telemonitoring is alleen geïndiceerd bij patiënten met chronisch hartfalen (≥3 maanden) NYHA klasse III die ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen hebben gehad in het afgelopen jaar of een bezoek aan de spoedeisende hulp hebben gebracht voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie.

4.1.2 Prevalentie en incidentie

Elk jaar krijgen bijna 38.000 mensen voor het eerst de diagnose hartfalen: 52% is vrouw en 48% man^[7, 8]. Bij de diagnose heeft 10% van de patiënten NYHA klasse I, 56% klasse II, 32% klasse III en 2% klasse IV^[8]. Naar schatting leven er zo'n 241.300 mensen met hartfalen in Nederland. Bijna 90% daarvan is 65 jaar of ouder^[7, 8].

Jaarlijks zijn er ruim 31.000 ziekenhuisopnamen voor hartfalen en na diagnose hebben patiënten gemiddeld één ziekenhuisopname per jaar in verband met hartfalen^[6, 8]. De gemiddelde leeftijd bij een ziekenhuisopname vanwege hartfalen was 75 jaar bij mannen en 79 jaar bij vrouwen. Het gemiddelde aantal ligdagen voor hartfalen is voor mannen en vrouwen gelijk, namelijk 7 dagen^[7, 8].

Voor de totale Nederlandse hartfalen populatie is de 30 dagen, 1-jaars en 5-jaars sterfte na de eerste ziekenhuisopname voor mannen respectievelijk 12,1%, 32,7% en 66,0% en voor vrouwen 13,2%, 33,9% en 67,9%^[8].

De onderzoeksgroep van de VT studie schat dat het aantal patiënten met chronisch hartfalen (≥ 3 maanden) NYHA klasse III en met minimaal één ziekenhuisopname ongeveer 3-5% van de totale hartfalen populatie is. Er is door de beroepsgroep een inschatting gemaakt dat de sensor bij ongeveer 300 tot 400 patiënten per jaar wordt geïmplanteerd wanneer de effectiviteit is vastgesteld omdat er nog andere in- en exclusiecriteria van toepassing zijn.

4.1.3 Oorzaak en risicofactoren

Er zijn vele oorzaken voor hartfalen. De meest voorkomende oorzaken worden hieronder toegelicht ^[5, 6, 9, 10].

- Coronaire (of ischemische) hartziekten zijn wereldwijd de belangrijkste doodsoorzaak en een belangrijke oorzaak voor het ontstaan van hartfalen. Door het ontstane littekenweefsel na een hartinfarct verliest het hart (een deel van) zijn pompfunctie^[9].
- Bij mensen met een hoge bloeddruk moet het hart harder werken om het bloed het lichaam rond te pompen, hetgeen tot een verdikte en minder elastische hartspier kan leiden. Hierdoor kan hartfalen ontstaan^[9].
- Bij mensen met overgewicht moet het hart ook harder werken om het bloed rond te pompen vergeleken met mensen met normaal gewicht. Overgewicht kan daarnaast andere risicofactoren versterken. Mensen met overgewicht hebben bijvoorbeeld een verhoogd risico op hoge bloeddruk en een te hoog LDL-cholesterol^[10].
- Diabetes verhoogt het risico op het ontwikkelen van hartfalen. Mensen met diabetes hebben de neiging om hypertensie en atherosclerose te ontwikkelen door verhoogde lipide niveaus in het bloed. Zowel hypertensie als atherosclerose zijn in verband gebracht met hartfalen^[9, 10].
- Alcohol is een giftige stof die de spiercellen in het hart kan aantasten. Overmatig alcoholgebruik kan leiden tot een ernstig verzwakte hartspier, een cardiomyopathie. De hartspier is minder in staat tot krachtig pompen^[10].
- Bij hartklepgebreken stroomt het bloed niet goed door. Een vernauwde hartklep belemmert de doorstroming van het bloed. Bij een lekkende hartklep stroomt een deel van het bloed weer terug het hart in. Het hart moet hierdoor harder werken. Als deze situatie lang duurt kan hierdoor hartfalen ontstaan^[10].
- Bij hartritmestoornissen is de prikkelgeleiding naar de hartspiercellen verstoord waardoor het hart minder goed pompt: het hart moet te snel knijpen (bij te snelle hartslag), of juist te langzaam (bij te lage hartslag) of te onregelmatig (bij boezemfibrilleren). Het hart moet meer inspanning leveren om het bloed rond te pompen waardoor op de lange duur hartfalen kan ontstaan^[10].

4.1.4 Spontaan beloop

Hartfalen kenmerkt zich door een grillig beloop en slechte prognose. Over het algemeen is genezing niet mogelijk en afhankelijk van de ernst van het hartfalen zijn de vooruitzichten op langere termijn meestal vrij slecht. Tweederde van de mensen met hartfalen komt binnen 5 jaar te overlijden, in ongeveer 50% van de gevallen door cardiovasculaire oorzaak^[8]. Het is bijna onmogelijk om een prognose voor een individuele patiënt met hartfalen te geven, maar vaak leidt hartfalen tot herhaalde ziekenhuisopnames^[6]. Er zijn patiënten die jarenlang stabiel zijn onder (hartfalen)medicatie maar er zijn ook patiënten die snelle achteruitgang vertonen en met steeds kortere intervallen in het ziekenhuis worden opgenomen. Tevens heeft hartfalen een negatief effect op kwaliteit van leven^[6].

4.1.5 Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling

De behandeling van hartfalen bestaat vooral uit medicijnen en adviezen voor een gezonde leefstijl. De behandeling is er op gericht om de mortaliteit te verminderen, ziekenhuisopnamen in verband met verergering van hartfalen te voorkomen en om de klinische status, functioneren en de kwaliteit van leven te verbeteren^[6].

De niet medicamenteuze behandeling bestaat uit:

- Dieetadviezen (bijvoorbeeld vocht- en zoutbeperking);
- Bewegen (om de conditie op peil te houden);
- Adviezen over gezonde leefstijl (bijvoorbeeld afvallen bij (ernstig) overgewicht, stoppen met roken, alcoholgebruik en psychosociale factoren).

De medicamenteuze behandeling bestaat onder andere uit:

- Bètablokker: medicijn dat de hartslag en de bloeddruk verlaagt;
- ACE-remmer, Angiotensinereceptorblokkers (ARB's) of ARNI: ACE-remmers en ARB's zijn bloeddrukverlagers en een ARNI is een combinatie van een bloeddrukverlager en een medicijn dat het hart ondersteunt;
- Mineralocorticoïd receptor antagonist (MRA): medicijn dat het hart beschermt tegen het vormen van littekens;
- Ivabradine: In sommige gevallen blijft de hartslag hoog, ondanks de medicatie. Ivabradine kan de hartslag nog verder naar beneden brengen;
- Diuretica: de zogenoemde 'plaspillen' zorgen ervoor dat er meer vocht wordt afgegeven via de nieren.

De medicamenteuze behandeling wordt in principe gestart door de cardioloog. In Nederland hebben patiënten gemiddeld genomen 3 keer per jaar een afspraak met de hartfalenverpleegkundige en ten minste 2 keer per jaar een afspraak met de cardioloog, afhankelijk van hun klinische behoefte en therapeutische beslissingen.

4.2 De te beoordelen (nieuwe) interventie

Bij PA-telemonitoring wordt een kleine sensor permanent in de longslagader (arteria pulmonalis) geplaatst. Deze wordt met behulp van een katheter via de lies in de longslagader ingebracht. De sensor kan de longdruk bij de patiënt meten. Deze gegevens worden doorgestuurd naar het ziekenhuis waar de behandelend cardioloog of verpleegkundige de gegevens kan bekijken.

Longdrukken zijn een directe weerspiegeling van de vullingsdrukken van het hart. Een exacerbatie van hartfalen kenmerkt zich door een toename van vullingsdrukken waarna langzaam vochtophoping zal ontstaan over een periode van 2 tot 3 weken, waarna de patiënt pas in een laat stadium klachten meldt (kortademigheid, oedeem, gewichtstoename). Het verlagen van de vullingsdruk is de essentie van de behandeling van hartfalen. De streefdrukken zijn: PA systolisch 15-35 mmHg, PA diasystolisch 8-20 mmHg, PA gemiddeld 10-25 mmHg.

De sensor is 15 mm lang, 3,4 mm breed en 2 mm dik. De sensor maakt gebruik van een micro-electromechanisch systeem met een membraan en een spoel welke drukgevoelig is. De patiënt voert dagelijks een meting uit door enkele seconden op een kussen met antenne te gaan liggen. De sensor heeft geen batterij of leads en geen slijtende onderdelen.

De versleutelde data met drukgegevens worden automatisch via de GSM-verbinding van het kussen naar een beveiligde website verzonden. Na implantatie volgt de optimalisatiefase. Tijdens de optimalisatiefase worden de streefdruk en de range bepaald door de cardioloog. Deze waarden verschillen per patiënt. Op basis van de streefwaarden worden zorgverleners door een notificatiesysteem gewaarschuwd wanneer de waarden overschreden worden. In de onderhoudsfase wordt de patiënt gevolgd. De cardioloog zal op grond van de drukwaardes de patiënt behandelen en bijvoorbeeld bij een drukstijging medicatie aanpassen om zo een exacerbatie in vroeg stadium te voorkomen voordat de patiënt klachten ervaart. Doorgaans is bij een verandering van 3-5 mmHg over 2 tot 3 dagen actie nodig. Bij een verandering van 5 mmHg of meer binnen één dag is doorgaans ook ingrijpen nodig.

4.2.1 Claim

De claim is dat door PA-telemonitoring patiënten beter worden gemonitord en eerder worden behandeld door vroegdetectie van de toenemende vullingsdruk. Dit zal voor de patiënt leiden tot een verbeterde kwaliteit van leven en het voorkomen van exacerbaties van hartfalen waarvoor ziekenhuisopname of ziekenhuispresentatie noodzakelijk is.

4.2.2 Positionering interventie ten opzichte van standaardbehandeling

PA-telemonitoring kan worden toegevoegd aan de standaardbehandeling. Er kan besloten worden om de sensor te implanteren bij patiënten die 3 maanden of langer de indicatie chronisch hartfalen NYHA klasse III hebben en een ziekenhuisopname hebben gehad in verband met hartfalen in het afgelopen jaar.

4.3 Beschrijving in Nederlandse richtlijnen

In de eerste lijn wordt er gebruik gemaakt van de NHG richtlijn Hartfalen^[11]. In deze richtlijn staat beschreven dat de cardioloog in principe de medicamenteuze behandeling start.

Er is geen Nederlandse richtlijn beschikbaar voor de behandeling van patiënten met hartfalen in de tweede lijn. Door Nederlandse cardiologen wordt de *Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure* van de Europese Vereniging voor Cardiologie (European Society of Cardiology; ESC) gevolgd.

De richtlijn *Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure* van de Europese Vereniging voor Cardiologie uit 2016 beschrijft dat PA-telemonitoring overwogen kan worden bij patiënten met symptomatisch hartfalen om de klinische uitkomsten van de patiënt te verbeteren^[12]. Deze aanbeveling is beoordeeld als klasse IIb en *level of evidence B*.

Een klasse IIb aanbeveling betekent dat er tegenstrijdig bewijs en/of meningsverschillen zijn over nut/werkzaamheid van de interventie. Het nut/doeltreffendheid van de interventie is minder goed vastgesteld door bewijs/mening en daarom wordt de bewoording 'kan worden overwogen' gebruikt. *Level of evidence B* betekent dat het achterliggende bewijs komt van een enkele RCT of een grote niet-gerandomiseerde studie.

De aanbeveling met bijbehorende beoordeling is overgenomen in de geüpdatete ESC richtlijn uitgebracht in 2021^[6].

5 Methode systematisch literatuuronderzoek

5.1 Opstellen PICO en onderzoeksprofiel

De centrale vraag in dit standpunt is of de interventie PA-telemonitoring bij de indicatie chronisch hartfalen NYHA klasse III en ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

De centrale vraag formuleren wij als PICO:

- Patient = de relevante patiëntenpopulatie, waarbij ook de setting van belang kan zijn (bijvoorbeeld: huisartsenpraktijk versus medisch specialistische praktijk);
- Intervention = de te beoordelen interventie;
- Comparison = bestaande interventie (controle-interventie);
- Outcome = de cruciale uitkomsten.

Daarnaast bepalen wij:

- de minimale behandel en/of follow-up periode per uitkomst;
- de klinische relevantie grens per uitkomst (het minimale verschil tussen de interventie en controlegroep om van een klinisch relevant verschil te kunnen spreken);
- het passend onderzoeksprofiel.

5.1.1 PICO

We hebben de PICOT voorgelegd aan de relevante partijen. Na de scoping is een definitieve PICOT vastgesteld.

Tabel 1 Patiënt, setting, interventie, controle-interventie

Patiënt en setting	Interventie	Controle-interventie
Patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III (≥ 3 maanden) die in de laatste 12 maanden ten minste één ziekenhuisopname ^a hebben gehad voor hartfalen of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie	PA-telemonitoring ^b in combinatie met de standaard (medicamenteuze) behandeling ^c	De standaard (medicamenteuze) behandeling ^c

a. Gedefinieerd als een opname in verband met hartfalen langer dan 6 uur en/of gebruik van intraveneus diuretica.

b. De interventie PA-telemonitoring, waarbij de patiënt permanent een sensor geïmplanteed krijgt, wordt toegevoegd aan de standaardbehandeling. De patiënt meet zelf dagelijks de longdruk en deze informatie wordt automatisch doorgestuurd naar het ziekenhuis.

c. De standaard (medicamenteuze) behandeling is gebaseerd op de richtlijn 'European Society of Cardiology (ESC) guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure' uit 2016 of een latere versie van de ESC-richtlijn voor hartfalen. In Nederland hebben patiënten gemiddeld genomen 3 keer per jaar een afspraak met de hartfalenverpleegkundige en ten minste 2 keer per jaar een afspraak met de cardioloog, afhankelijk van hun klinische behoefte en therapeutische beslissingen.

Tabel 2 Uitkomsten, behandelduur/follow-up en klinische relevantiegrens

Cruciale uitkomsten	Behandelduur en/of follow-up	Klinische relevantiegrens
Kwaliteit van leven	12 maanden en 24 maanden ^b	KCCQ minimaal 6 punten verschil MLHFQ minimaal 5 punten verschil
Aantal ziekenhuisopnamen (gerelateerd aan hartfalen)	12 maanden en 24 maanden ^b	Risico reductie van minimaal 20%
Aantal ziekenhuispresentaties (polikliniek, kliniek, SEH) (gerelateerd aan hartfalen)	12 maanden en 24 maanden ^b	Relatief risico ^c ≤ 0,75
(Ernstige) complicaties ^a	12 maanden en 24 maanden ^b	Relatief risico ^d ≤ 1,25
Belangrijke uitkomsten	Behandelduur en/of follow-up	Klinische relevantiegrens
Overleving	12 maanden en 24 maanden ^b	Relatief risico ≥ 1,25

^a Ernstige complicaties zijn gedefinieerd als complicaties die potentieel levensbedreigend zijn; chirurgische ingreep vereisen; (percutane) interventies door de cardioloog vereisen; intraveneuze behandeling met vasoactieve geneesmiddelen vereisen; antibiotica voor apparaat-gerelateerde infecties vereisen; transfusie voor apparaat-gerelateerde bloedingen vereisen of fataal aflopen. Complicaties zijn niet-ernstige als er sprake is van ten minste een van de volgende criteria: niet-chirurgisch, medisch ingrijpen door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg; ziekenhuisopname of een hoger zorgniveau; evaluatie of ongeplande uitvoering van diagnostische tests. Complicaties kunnen worden onderverdeeld in de volgende categorieën:

- Complicaties gerelateerd aan de procedure: bijvoorbeeld exacerbaties van hartfalen door atriale ritmestoornissen tijdens de rechter hartkatheterisatie
- Apparaat-/systeemgerelateerde complicatie: een bijwerking die (waarschijnlijk) gerelateerd is aan het systeem (draadloze druksensor of externe elektronica)
- Sensorstoringen: er treedt een sensorstoring op wanneer er geen metingen kunnen worden verkregen.

^b Voor de behandelduur en/of follow-up kijken we bij voorkeur ook naar de effecten gemeten op 24 maanden omdat het een invasieve interventie is en de sensor levenslang aanwezig blijft in het lichaam.

^c Hazard Ratio's (HR) worden ook meegenomen, een HR drukt het geschatte relatieve risico over de volledige studieduur uit. Hierbij hanteren we een klinische relevantiegrens van ≤ 0,75

^d Wanneer het niet mogelijk is om een relatief risico te berekenen dan wordt er uitgegaan van een absoluut aantal (%)

5.1.2 Toelichting meetinstrumenten

Om de kwaliteit van leven in kaart te brengen kan gebruik gemaakt worden van de Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)^[13] en de Minnesota Living with Heart Failure questionnaire (MLHFQ)^[14]. De KCCQ is een 23-items vragenlijst die patiënten vraagt in hoeverre het hartfalen hen beperkt bij het uitvoeren van sociale en fysieke activiteiten in het dagelijks leven. De scores van de KCCQ lopen van 0 tot 100, waarbij een hogere score duidt op een betere kwaliteit van leven met weinig symptomen.

5.1.3 Klinische relevantiegrenzen

In het kader van het VT-onderzoek is overeengekomen dat minimaal 6 punten verschil op de totaalscore van de KCCQ geldt als een klinisch relevant verschil. In het kader van het VT-onderzoek is overeengekomen dat een risico reductie van minimaal 20% met betrekking tot het aantal ziekenhuisopnamen geldt als een klinisch relevant verschil. Voor de overige uitkomstmaten is een relatief risico genomen gebaseerd op de GRADE default waarden.

5.1.4 **Passend onderzoeksprofiel**

De optimale studieopzet voor het bepalen van het klinisch nut van PA-telemonitoring is een RCT. Voor het bepalen van het aantal complicaties kan er gebruik gemaakt worden van observationele studies of een prospectieve registratie. Wanneer er zowel RCT's als observationele studies of prospectieve registraties beschikbaar zijn die even goed bij de PICOT passen dan gaan we uit van de RCT's i.v.m. een hoger vertrouwen in de uitkomsten van dit type onderzoek.

5.2 **Zoeken en selecteren van de evidence**

De zoekstrategie heeft tot doel gepubliceerde studies te vinden die voldoen aan de volgende inclusiecriteria: de in de PICO gedefinieerde onderdelen, meting van ten minste één van de in de PICO gedefinieerde uitkomsten en onderzoeksopzet uit het passend onderzoeksprofiel. De zoekstrategie is uitgevoerd op 31 juli 2023. Er is zowel naar systematische reviews als naar RCTs en observationele studies gezocht. De zoektermen en doorzochte databases zijn weergegeven in bijlage 2. Daarnaast is gezocht naar richtlijnen en standpunten van andere organisaties en naar lopende klinische studies. Deze zijn weergegeven in bijlage 3.

5.3 **Samenvatten van de evidence**

Van studies die voldoende klinisch en methodologisch homogeen zijn, hebben wij de resultaten gepoold in een meta-analyse. De statistische heterogeniteit is beoordeeld aan de hand van de overlap van de betrouwbaarheidsintervallen, de Chi-toets² en I-waarde². Bij substantiële heterogeniteit wordt gekozen voor een *random effects model* in plaats van een *fixed model*.

5.4 **Beoordelen van de kwaliteit van de evidence**

Het risico op bias van de studies is beoordeeld aan de hand van een vragenlijst passend bij de onderzoeksopzet. In dit rapport zijn de volgende checklists gebruikt: Cochrane risk of bias tool^[15] voor de RCT's en de AMSTAR checklist ^[16] voor systematische reviews.

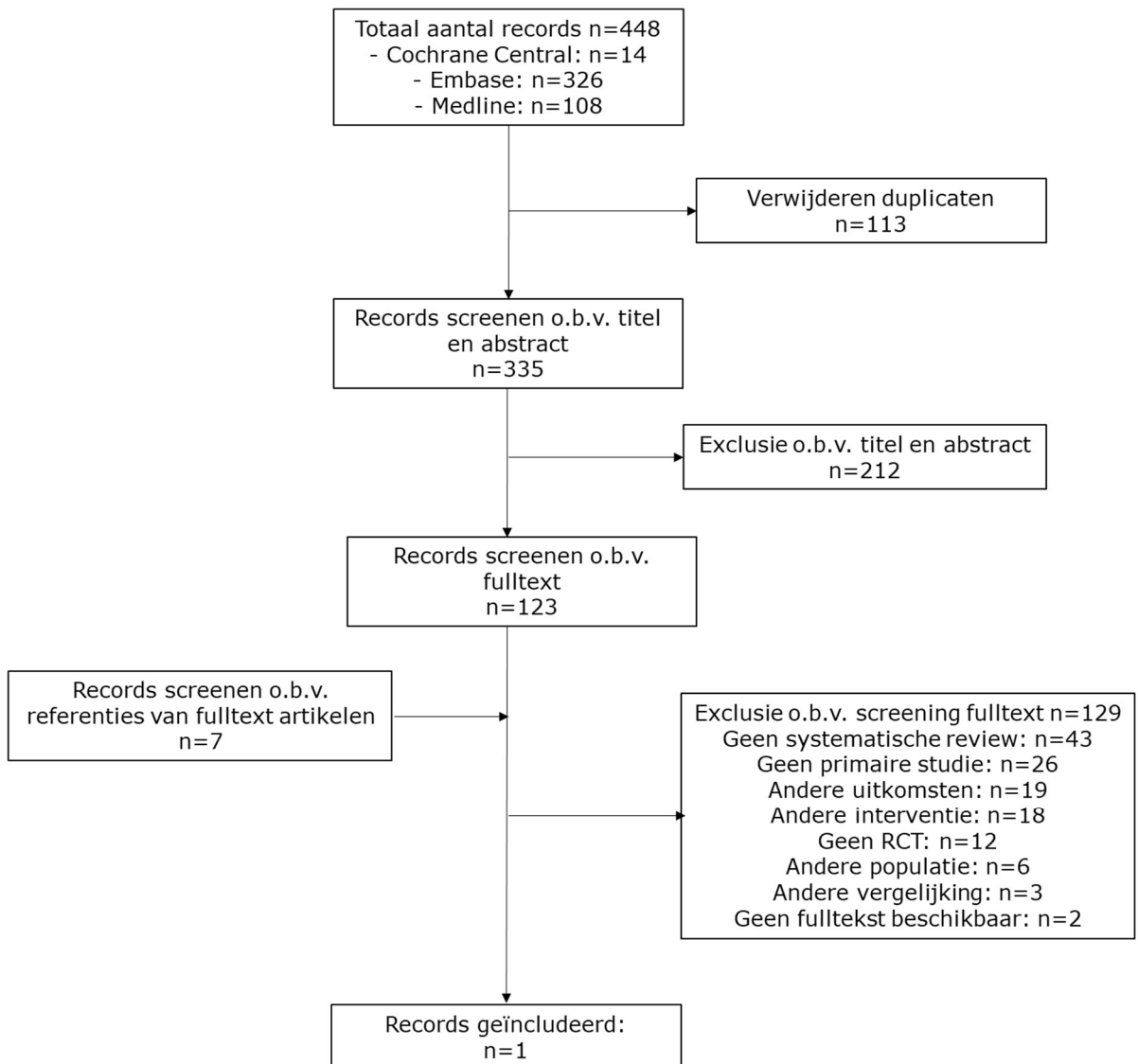
De kwaliteit van de evidence is beoordeeld aan de hand van de GRADE-methode. Per uitkomst is een gradering van de kwaliteit van de evidence toegekend: deze kan hoog, redelijk, laag of zeer laag zijn. Hoe hoger de kwaliteit van de evidence, hoe meer zekerheid er is dat het geschatte effect overeenkomt met het werkelijke effect. Startpunt voor de gradering is de onderzoeksopzet. Voor effectiviteitsvragen start evidence afkomstig van RCTs als hoge kwaliteit, evidence van observationele studies (cohortstudies, patiënt controle onderzoeken, patiëntenseries) starten als lage kwaliteit door gebrek aan randomisatie. Vervolgens kunnen risico op bias, inconsistente of niet precieze resultaten, indirectheid van het bewijs en publicatie bias leiden tot een lager oordeel over de kwaliteit van de evidence. Voor observationele studies zonder beperkingen in opzet en uitvoering van de studie kunnen een sterk effect, een dosis-respons relatie en overwegingen over de richting van vertekening van de resultaten leiden tot opwaardering. Voor een uitgebreide beschrijving van deze methode verwijzen wij naar het rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk (geactualiseerde versie 2023).²

6

Resultaten systematisch literatuuronderzoek

6.1 Resultaten zoekactie

De zoekstrategie resulteert in 448 referenties, waarvan er uiteindelijk 1 RCT is geïncludeerd. De hierna volgende PRISMA flowchart (figuur 1) geeft het selectieproces weer. De studies die zijn uitgesloten na het lezen van de volledige tekst staan in bijlage 4.



Figuur 1. PRISMA flowchart selectieproces literatuur

Er werden zes systematische reviews gevonden^[17-22]. Vijf van deze systematische reviews werden geëxcludeerd omdat ze andere patiënten includeerden, andere interventies includeerden of een andere controlepopulatie hadden. Eén systematische review includeerde drie RCT'S die ook gevonden werden bij onze zoekstrategie (hieronder beschreven). Deze systematische review is uiteindelijk geëxcludeerd omdat twee van de drie RCT's niet overeen kwamen met de beschreven PICOT.

Er werden drie RCT's gevonden ^[23-25]. Één RCT, de MONITOR-HF studie, voldeed aan de inclusiecriteria^[23]. De twee andere Amerikaanse RCT's zijn geëxcludeerd omdat ze niet overeen kwamen met de PICOT.

De CHAMPION studie includeerde patiënten tussen 2007 en 2009 en behandelde de patiënten aan de hand van de toen geldende Amerikaanse richtlijn^[24]. De (medicamenteuze) behandeling van hartfalen is in de loop van de jaren verbeterd, onder andere door het gebruik van cardiale resynchronisatietherapie (CRT)/implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) en de inzet van Angiotensine-receptor neprilysine-inhibitors (ARNI). Het gegeven dat patiënten in deze studie gemiddeld 10 jaar jonger waren dan in de MONITOR-HF studie (uitgevoerd in de Nederlandse context) wijst er ook op dat de zorg dan wel de populatie niet overeen komt met de huidige Nederlandse context. Verder wordt in Nederland een hartfalenverpleegkundige ingezet bij de zorg voor patiënten met hartfalen. De hartfalenverpleegkundige is zeer laagdrempelig bereikbaar. Hierdoor kan verergering van de klachten eerder worden opgemerkt en kan de behandeling eerder worden aangepast zodat een eventuele ziekenhuisopname voorkomen kan worden. De toegevoegde waarde van PA-telemonitoring kan hierdoor lager zijn. De interventie en de controleconditie komen door deze verschillen onvoldoende overeen met de PICO. Door deze verschillen zijn de resultaten van de CHAMPION studie niet te extrapoleren naar de Nederlandse context. Daarnaast is in deze studie niet gedefinieerd wanneer er sprake is van een ziekenhuisopname, hierdoor zijn de resultaten op deze uitkomst moeilijk te interpreteren.

De GUIDE-HF studie includeerde patiënten met NYHA klasse II tot IV die óf een ziekenhuisopname hadden 12 maanden voorafgaand aan inclusie, óf verhoogde natriuretische peptide niveaus hadden 30 dagen voorafgaand aan inclusie^[25]. In onze PICOT staat beschreven dat alleen patiënten met NYHA klasse III worden geïnccludeerd. Deze populatie wordt geïnccludeerd omdat zij over het algemeen vaker opgenomen worden in vergelijking met NYHA klasse II en daardoor de toegevoegde waarde van PA-telemonitoring groter zal zijn. Ook deze studie is uitgevoerd in landen waar geen hartfalenverpleegkundige beschikbaar is zoals in de Nederlandse context.

Door deze verschillen zijn de resultaten ten aanzien van de effectiviteit van PA-telemonitoring uit de CHAMPION studie en de GUIDE-HF studie onvoldoende bruikbaar voor extrapolatie naar de Nederlandse context. Meer informatie over deze twee geëxcludeerde studies is te vinden in bijlage 6.

Met betrekking tot de complicaties werd er, naast RCT's, ook naar observationele studies of prospectieve registraties gezocht. We nemen de geïnccludeerde RCT, de MONITOR-HF studie, als uitgangspunt voor het beoordelen van het aantal complicaties. Er werden daarnaast 12 relevante observationele studies geïdentificeerd, deze worden meegenomen als ondersteunend bewijs. Hoewel de eerdergenoemde CHAMPION studie en de GUIDE-HF studie verschillen van de PICO ten aanzien van de gebruikelijke zorg en de populatie verwachten we dat dit voornamelijk effect zal hebben op de kwaliteit van leven, het aantal ziekenhuisopnamen en het aantal ziekenhuispresentaties. Hoewel de verschillen in de populaties ook van invloed kunnen zijn op het vóórkomen van complicaties, verwachten we dat dit beperkt zal zijn. De sensor en de implantatieprocedure komen wel overeen en dit is juist hetgeen waar eventuele complicaties uit voortkomen. Deze studies worden daarom ook meegenomen als ondersteunend bewijs ten aanzien van de uitkomstmaat complicaties. In bijlage 7 en 8 worden de kenmerken en de resultaten van de studies die als ondersteunend bewijs worden meegenomen weergegeven.

6.2 Kenmerken geïnccludeerde studie

De MONITOR-HF studie is een Nederlandse gerandomiseerde open-label multicenter studie^[23]. Het doel van de studie is het bepalen van de (kosten-)effectiviteit van PA-telemonitoring gecombineerd met de standaard (medicamenteuze) behandeling, in vergelijking met alleen de standaard (medicamenteuze) behandeling, bij patiënten met chronisch hartfalen. Patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III (≥ 3 maanden) die in de laatste 12 maanden ten minste één ziekenhuisopname hebben gehad voor hartfalen (gedefinieerd als een opname in verband met hartfalen langer dan 6 uur en/of gebruik van intraveneus diuretica) of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen hebben gebracht resulterend in intraveneus diuretische therapie werden geïnccludeerd. In deze studie werden patiënten gerandomiseerd voor PA-telemonitoring in combinatie met standaard (medicamenteuze) behandeling ($n=176$)

of alleen de standaard (medicamenteuze) behandeling (n=172). Standaard medicamenteuze behandeling werd gegeven op basis van de toen geldende Europese richtlijn^[12]. Patiënten in de interventiegroep kregen een CardioMEMS sensor geïmplant.

Tussen 1 april 2019 en 14 januari 2022 werden 348 patiënten geïncludeerd in 25 ziekenhuizen, waarvan 8 academische centra, 176 in de interventiegroep en 172 in de controlegroep. De mediane leeftijd van de patiënten in de interventiegroep was 69 jaar (interkwartielafstand 61 tot 75 jaar) en van de patiënten in de controlegroep 70 jaar (interkwartielafstand 61 tot 75 jaar). In de interventiegroep was 78,4% man en in de controlegroep 72,7%. Bij 52,8% van de patiënten in de interventiegroep had hun hartfalen een ischemische oorzaak en in de controlegroep was dit bij 47,1% van de patiënten het geval. De interventiegroep was gemiddeld 3,4 jaar (interkwartielafstand 0,8 tot 8,3) geleden gediagnosticeerd met hartfalen en de controlegroep 3,8 jaar (0,9 tot 8,7) geleden. De interventiegroep was gemiddeld 3,6 maanden (interkwartielafstand 1,2 tot 6,4) geleden voor het laatst opgenomen in verband met hartfalen en de controlegroep 3,4 (1,6 tot 6,7) maanden geleden.

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek was kwaliteit van leven, een klinische relevante verbetering werd gedefinieerd als een toename van minimaal 6 punten gemeten met de *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (KCCQ), na 12 maanden. De vragenlijsten werden afgenomen door onderzoekers die niet op de hoogte waren van de toewijzing van de interventie. De secundaire uitkomst was het aantal ziekenhuisopnamen en het aantal spoedeisende hulp bezoeken tijdens de follow-up. Overige uitkomstmaten waren sterfte, medicatiewijzigingen en (systeemgerelateerde) complicaties. De meetmomenten waren bij aanvang van de studie en na 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden. Een onafhankelijke geblindeerde commissie bepaalde bij de uitkomstmaten (met uitzondering van kwaliteit van leven) of voldaan werd aan vooraf vastgestelde criteria. De laatste patiënt die was geïncludeerd was ten minste 12 maanden gevolgd en de maximale follow-up was 48 maanden. De gemiddelde follow-up was 1,78 jaar en de follow-up was hetzelfde in interventiegroep en de controlegroep. Acht patiënten gerandomiseerd in de interventiegroep kregen geen behandeling (vanwege overlijden, terugtrekken informed consent of niet meer voldoen aan de inclusiecriteria). Tijdens de follow-up overleden er 40 patiënten in de interventiegroep, trokken 7 patiënten de informed consent terug en 2 patiënten stopten met monitoren. In de controlegroep overleden 45 patiënten en trokken 5 patiënten de informed consent terug. Er zijn intention to treat analyses uitgevoerd. In bijlage 5 en bijlage 6 wordt een overzicht gegeven van de kenmerken van deze studie.

6.3 Kwaliteit van de geïncludeerde studie

De kwaliteit van de studie is beoordeeld met behulp van de Cochrane Risk of Bias tool voor RCT's^[15]. Alle aspecten van belang voor de risk of bias werden beoordeeld. In tabel 3 wordt een samenvatting gegeven van de RoB beoordeling.

Patiënten die op basis van de inclusiecriteria in aanmerking kwamen voor de MONITOR-HF studie werden gerandomiseerd naar de interventiegroep of controlegroep in een verhouding van 1:1. Dit gebeurde via een computer gegenereerd schema gestratificeerd naar locatie met gebruik van blokrandomisatie. De allocation concealment bij randomisatie staat niet beschreven. Hierdoor is het risico op *selection bias* (random sequence generation) als laag risico beoordeeld en het risico op *selection bias* (allocation concealment) als onduidelijk. De patiënten waren niet geblindeerd maar wel effectbeoordelaar van een subjectieve uitkomstmaat waardoor een overschatting van het effect zou kunnen optreden, daarom is voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven het risico op *performance bias* en *detection bias* beoordeeld als hoog.

De behandelaars waren ook niet geblindeerd. Omdat het niet blinderen van behandelaars en patiënten mogelijk een effect heeft gehad op de behandeling is het risico op *performance bias* beoordeeld als hoog. Een onafhankelijke geblindeerde commissie bepaalde of er sprake was van complicaties en ziekenhuisopnamen volgens vooraf vastgestelde criteria. Het risico op *detection bias* is bij deze uitkomstmaten daarom beoordeeld als laag. *Attrition bias* en *selective reporting* zijn beoordeeld als laag omdat er adequaat is omgegaan met missende data en de analyses zijn uitgevoerd zoals in het protocol staat beschreven. Het risico op *overige bias* is

beoordeeld als onduidelijk, omdat de studie mede is gefinancierd door de fabrikant en de onderzoekers subsidies hebben ontvangen van fabrikanten.

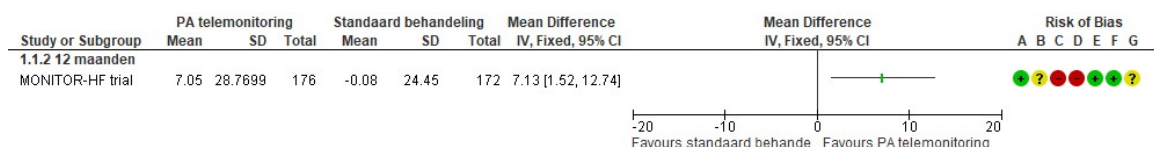
Type bias	Uitkomstmaat: kwaliteit van leven (patiënt is de effectbeoordelaar)	Uitkomstmaten: aantal ziekenhuisopnamen, aantal ziekenhuis presentaties, (ernstige) complicaties (commissie is de effectbeoordelaar)
Random sequence generation (selection bias)	+	+
Allocation concealment (selection bias)	?	?
Blinding of participants and personnel (performance bias)	-	-
Blinding of outcome assessment (detection bias)	-	+
Incomplete outcome data (attrition bias)	+	+
Selective reporting (reporting bias)	+	+
Other bias	?	?

6.4 Effecten interventie

6.4.1 Kwaliteit van leven

PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III resulteert mogelijk (bewijs van lage kwaliteit) in een klinisch relevante verbetering van de kwaliteit van leven.

Voor het meten van de kwaliteit van leven is de KCCQ vragenlijst gebruikt. Op baseline waren de scores vergelijkbaar: 55,8 (SD 23,3) in de interventiegroep en 54,9 (SD 22,3) in de controlegroep. Het gemiddelde verschil binnen de interventiegroep was na 12 maanden follow-up 7,05 punten (95% BI 2,77 tot 11,33) en binnen de controlegroep -0,08 punten (95% BI -3,76 tot 3,60). De Mean Difference (MD) tussen de interventiegroep en de controlegroep was na 12 maanden follow-up 7,13 (95% BI 1,51 tot 12,75). De klinische relevantiegrens van 6 punten wordt hiermee behaald. De kwaliteit van bewijs is beoordeeld als laag vanwege Risk of Bias (één niveau afgewaardeerd) en onnauwkeurigheid omdat het betrouwbaarheidsinterval de klinische relevantiegrens doorkruist (één niveau afgewaardeerd) (tabel 4).



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias) (overige uitkomstmaten)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias) (overige uitkomstmaten)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

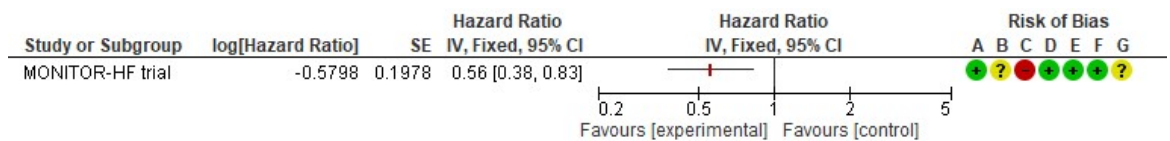
Figuur 2. Gemiddelde verschil in kwaliteit van leven tussen de interventiegroep en de controlegroep na 12 maanden follow-up.

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de kwaliteit van leven 24 maanden na de interventie.

6.4.2 Aantal ziekenhuisopnamen

PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III resulteert mogelijk (bewijs van lage kwaliteit) in een klinisch relevante verlaging van de kans op ziekenhuisopname.

Tijdens een gemiddelde follow-up van 1,78 jaar waren er in de interventiegroep 106 ziekenhuisopnamen en in de controlegroep 195. Dit resulteert in een HR van 0,56 (95% BI 0,38 tot 0,82). De kans op een ziekenhuisopname was in de interventiegroep 44% lager dan in de controlegroep. Het klinisch relevante verschil van een risicoreductie van minimaal 20% werd behaald, echter doorkruist het betrouwbaarheidsinterval (95% BI 0,38 tot 0,82) wel deze klinische relevantiegrens. De kwaliteit van bewijs is beoordeeld als laag vanwege onnauwkeurigheid (één niveau afgewaardeerd) en Risk of Bias (één niveau afgewaardeerd) (tabel 4).



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias) (overige uitkomstmaten)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias) (overige uitkomstmaten)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Figuur 3. HR voor aantal ziekenhuisopnamen na een gemiddelde follow-up van 1,78 jaar

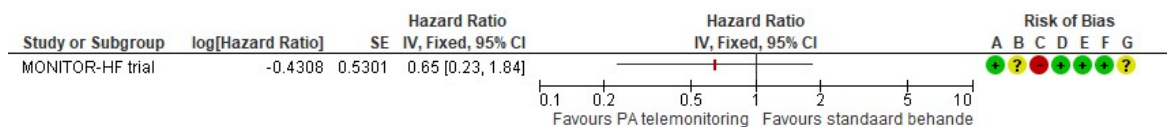
6.4.3 Aantal ziekenhuispresentaties

De uitkomstmaat ziekenhuispresentaties omvat bezoeken aan de polikliniek, kliniek en SEH. De MONITOR-HF studie rapporteert afzonderlijk SEH bezoeken en polikliniek bezoeken. Onderstaand worden beiden uitkomsten apart gerapporteerd.

6.4.3.1 Aantal SEH bezoeken

Het effect van PA-telemonitoring op de kans op een SEH bezoek is zeer onzeker (bewijs van zeer lage kwaliteit).

Tijdens een gemiddelde follow-up van 1,78 jaar waren er in de interventiegroep 11 SEH bezoeken en in de controlegroep 17. Dit resulteert in een HR van 0,65 (95% BI 0,23 tot 1,84). De kwaliteit van bewijs is beoordeeld als zeer laag vanwege Risk of Bias (één niveau afgewaardeerd) en onnauwkeurigheid. Het betrouwbaarheidsinterval doorkruist aan beide kanten de klinische relevantiegrens (twee niveaus afgewaardeerd) (tabel 4).



Risk of bias legend

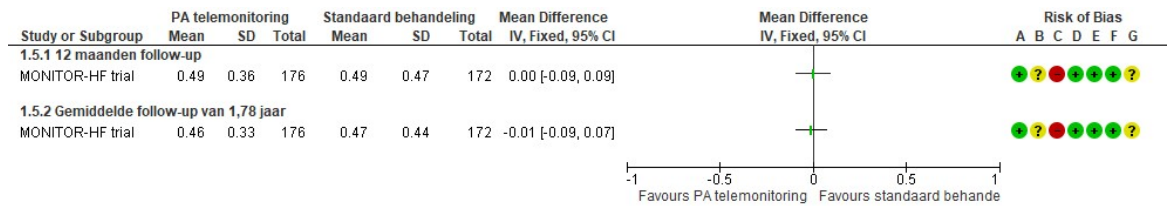
- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias) (overige uitkomstmaten)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias) (overige uitkomstmaten)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Figuur 4. HR voor SEH bezoeken na een gemiddelde follow-up van 1,78 jaar

6.4.3.2 Aantal polikliniek bezoeken

PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III heeft waarschijnlijk (bewijs van redelijke kwaliteit) geen klinisch relevant effect op de kans op polikliniek bezoek.

De interventiegroep bezocht na 12 maanden follow-up gemiddeld 0,40 (SD 0,35) keer per maand de polikliniek en na gemiddeld 1,78 jaar follow-up gemiddeld 0,46 (SD 0,33) keer per maand. De controlegroep bezocht na 12 maanden follow-up gemiddeld 0,49 (SD 0,47) keer per maand de polikliniek en na gemiddeld 1,78 jaar follow-up gemiddeld 0,47 (SD 0,44) keer. De MD voor aantal polikliniekbezoeken is 0,00 (95% BI -0,09 tot 0,09) na 12 maanden follow-up en -0,01 (95% BI -0,09 tot 0,07) na gemiddeld 1,78 maanden follow-up. De kwaliteit van bewijs is beoordeeld als redelijk vanwege Risk of Bias (één niveau afgewaardeerd).



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias) (overige uitkomstmaten)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias) (overige uitkomstmaten)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Figuur 5. Mean difference voor aantal polikliniek bezoeken na 12 maanden en gemiddeld 1,78 jaar follow-up

6.4.4 (ernstige) complicaties

In de MONITOR-HF studie kregen alleen patiënten in de interventiegroep een sensor, dit betrof 176 patiënten. In de deze studie was 97,7% van de patiënten vrij van procedure- of systeemgerelateerde complicaties na een gemiddelde follow-up van 1,78 jaar.

Niet succesvolle implantatie

Bij 2,3% van de populatie mislukte de eerste poging om de sensor te implanteren, bij de tweede poging is bij iedereen de sensor geïmplantéerd.

(Ernstige) procedure- of systeemgerelateerde complicaties

Er kwamen in totaal elf complicaties voor bij 176 patiënten. Hiervan waren er vier ernstige complicaties, dit betrof hemoptoë (bloed ophoesten) waarvoor invasief ingrijpen nodig was (n=2) en hartritmestoornissen (n=2). Daarnaast deden zich vijf niet-ernstige complicaties voor, dit betroffen aderlijke bloedingen (n=3) en (verdenking op) hemoptoë waarbij geen invasief ingrijpen nodig was (n=2).

Sensorfalen

Bij 2 patiënten (1,14%) trad sensorfalen op.

Ondersteunend bewijs

Van de 16 studies die worden gebruikt als ondersteunend bewijs, zijn er negen studies die de niet-succesvolle implantaties beschrijven, dit liep van 0% tot 5%. Zeven studies beschreven ernstige complicaties. Hiervan beschreef één studie een peri-procedurele complicatie welke resulteerde in de dood. In de onderzoeken deden zich bij 0% tot 3,85% van de patiënten overige ernstige complicaties voor. In twee studies die expliciet niet-ernstige complicaties beschreven kwam dit bij 5,7% tot 26,7% van de patiënten voor. Zes studies beschreven in het algemeen 'procedure gerelateerde complicaties', dit liep van 0% tot 0,4%. Acht studies beschreven (tijdelijk) sensorfalen in hun studiepopulatie, dit varieerde van 0% tot 4,2%.

In één observationele studie was sprake van een follow-up duur van 2 jaar. In deze prospectieve studie met 100 deelnemers was 100% vrij van procedure- of systeemgerelateerde complicaties. Bij 1 patiënt trad sensorfalen op.

Nadere details worden vermeld in bijlagen 7 en 8.

Tabel 4. GRADE evidence profiel

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	PA-telemonitoring	standaard behandeling	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
Kwaliteit van leven (vastgesteld met de KCCQ en de MLHFQ), follow-up 12 maanden												
1	gerandomiseerde trial	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^c	niet gevonden	176	172	-	MD 7,13 (95% BI 1,51 tot 12,75)	⊕⊕○○ Laag	cruciaal
Aantal ziekenhuisopnamen (gerelateerd aan hartfalen), follow-up gemiddeld 1,78 jaar												
1	gerandomiseerde trial	ernstig ^b	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^c	niet gevonden	176	172	HR 0,56 (95% BI 0,38 tot 0,82)	-	⊕⊕○○ Laag	cruciaal
Aantal SEH bezoeken (gerelateerd aan hartfalen), follow-up gemiddeld 1,78 jaar												
1	gerandomiseerde trial	ernstig ^b	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig ^d	niet gevonden	176	172	HR 0,65 (95% BI 0,23 tot 1,84).		⊕○○○ Zeer laag	cruciaal
Aantal polikliniekbezoeken (gerelateerd aan hartfalen), follow-up gemiddeld 1,78 jaar												
1	gerandomiseerde trial	ernstig ^b	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	176	172	-	MD -0,01 (95% BI -0,09 tot 0,07)	⊕⊕⊕○ Redelijk	cruciaal
(Ernstige) complicaties, follow-up: 12 maanden												

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	PA-telemonitoring	standaard behandeling	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
1	gerandomiseerde trial	ernstig ^b	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	In de MONITOR-HF studie kregen 176 patiënten een sensor geïmplantatoerd en was 97,7% van de patiënten vrij van procedure- of systeemgerelateerde complicaties na een gemiddelde follow-up van 1,78 jaar. Bij 2,3% van de patiënten mislukte de eerste poging tot implantatie. Er zijn vier ernstige complicaties gerapporteerd en vijf niet-ernstige complicaties.		⊕⊕⊕○	Redelijk	cruciaal	
<p>a. Risk of bias is beoordeeld als ernstig. De allocation concealment bij randomisatie staat niet beschreven. Hierdoor is het risico op selection bias (allocation concealment) als onduidelijk beoordeeld. De patiënten waren niet geblindeerd maar wel effectbeoordelaar van een subjectieve uitkomstmaat, daarom is voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven het risico op performance bias en detection bias beoordeeld als hoog. Het risico op overige bias is beoordeeld als onduidelijk, omdat de studie mede is gefinancierd door de fabrikant en de onderzoekers subsidies hebben ontvangen van fabrikanten.</p> <p>b. Risk of bias is beoordeeld als ernstig. De allocation concealment bij randomisatie staat niet beschreven. Hierdoor is het risico op selection bias (allocation concealment) als onduidelijk beoordeeld. De behandelaars en de patiënten waren niet geblindeerd. Omdat het niet blinderen van behandelaars en patiënten mogelijk een effect heeft gehad op de behandeling is het risico op performance bias beoordeeld als hoog. Het risico op overige bias is beoordeeld als onduidelijk, omdat de studie mede is gefinancierd door de fabrikant en de onderzoekers subsidies hebben ontvangen van fabrikanten.</p> <p>c. Het 95% betrouwbaarheidsinterval doorkruist de klinische relevantiegrens.</p> <p>d. Het 95% betrouwbaarheidsinterval doorkruist aan beide kanten de klinische relevantiegrens.</p>												

7

Vaststellen eindbeoordeling 'stand wetenschap en praktijk'

7.1 Bespreking relevante aspecten

7.1.1 Positionering en claim

De standaardbehandeling van hartfalen bestaat voornamelijk uit medicijnen en adviezen voor een gezonde leefstijl. De behandeling is erop gericht om de mortaliteit te verminderen, ziekenhuisopnamen in verband met verergering van hartfalen te voorkomen en om de klinische status, functioneren en de kwaliteit van leven te verbeteren. Ondanks optimale (medicamenteuze) therapie is hartfalen een ziekte die in ernst toeneemt met de tijd, vaak geleidelijk, maar soms ook met een plotselinge sterke verslechtering.

De claim is dat door PA-telemonitoring patiënten beter worden gemonitord en eerder worden behandeld door de vroegdetectie van de toenemende vullingsdruk. Dit zal voor de patiënt leiden tot een verbeterde kwaliteit van leven en het voorkomen van exacerbaties van hartfalen waarvoor een ziekenhuisopname of ziekenhuispresentatie noodzakelijk is.

7.1.2 Werkingsmechanisme

Bij PA-telemonitoring wordt een kleine sensor permanent in de longslagader (arteria pulmonalis) geplaatst. De sensor kan de longdruk bij de patiënt meten. Deze gegevens worden doorgestuurd naar het ziekenhuis waar de behandelend cardioloog of verpleegkundige de gegevens kan bekijken. De cardioloog of hartfalenverpleegkundige raadpleegt deze website en krijgt notificaties bij drukken buiten de ingestelde grenswaarden. De cardioloog, of de hartfalenverpleegkundige onder supervisie van de cardioloog, zal op grond van de drukwaarden de patiënt behandelen en bijvoorbeeld bij een drukstijging medicatie aanpassen om zo een exacerbatie in vroeg stadium te voorkomen voordat de patiënt klachten ervaart.

7.1.3 Effecten

De beoordeling van de effecten van PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III is gebaseerd op de resultaten van de MONITOR-HF studie.

Resultaten van deze studie laten zien dat PA-telemonitoring na 12 maanden bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III mogelijk resulteert (bewijs van lage kwaliteit) in een klinisch relevante verbetering van de kwaliteit van leven gemeten met de KCCQ. Daarnaast resulteert PA-telemonitoring mogelijk (bewijs van lage kwaliteit) in een klinisch relevante verlaging van de kans op ziekenhuisopnames (gemiddelde follow-up 1,78 jaar). Er zijn geen aanwijzingen dat PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III resulteert in een klinisch relevant effect op de kans op SEH bezoek (bewijs van zeer lage kwaliteit) of resulteert in een klinisch relevant effect op de kans op polikliniek bezoek (bewijs van redelijke kwaliteit).

In de MONITOR-HF studie kregen 176 patiënten een sensor geïmplant, 97,7% van de patiënten was vrij van procedure- of systeemgerelateerde complicaties na een gemiddelde follow-up van 1,78 jaar. Bij 2,3% van de patiënten mislukte de eerste poging tot implantatie. Er zijn vier ernstige complicaties gerapporteerd en vijf niet-ernstige complicaties. Er is een observationele studie (n=100) beschikbaar die het aantal complicaties na 2 jaar follow-up beschrijft. In deze studie was bij 3% van de patiënten de implantatie niet succesvol, er werden geen ernstige complicaties beschreven en bij 1% van de patiënten trad sensorfalen op.

7.1.4 Overige overwegingen

7.1.4.1 Effectiviteitsargumenten

Op advies van de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) is de primaire uitkomstmaat in de studie aangepast naar kwaliteit van leven. De aanvankelijk primaire uitkomstmaat was ziekenhuisopnames. Vanwege de slechte prognose bij hartfalen, het negatieve effect op kwaliteit van leven gecombineerd met het feit dat door de dagelijkse metingen patiënten dagelijks worden geconfronteerd met hun ziek zijn vond de WAR het belangrijk dat de behandeling bijdraagt aan een betere kwaliteit van leven.

Er zijn positieve effecten op kwaliteit van leven en het aantal ziekenhuisopnames. De kwaliteit van bewijs is laag. Dit betekent dat er laag vertrouwen is in de gevonden resultaten.

Mogelijk is er sprake van een overschatting van het effect op kwaliteit van leven doordat de patiënt niet geblindeerd was en zelf de effectbeoordelaar was. Echter, aangezien ziekenhuisopnamen waarschijnlijk een negatief effect zullen hebben op de kwaliteit van leven en patiënten in de interventiegroep minder vaak werden opgenomen achten we het aannemelijk dat de kwaliteit van leven in de interventiegroep inderdaad beter was dan in de controlegroep. Dat patiënten in de interventiegroep een betere kwaliteit van leven hadden wordt ook ondersteund doordat er meer medicatiewijzigingen waren in de interventiegroep en de verlaging van de druk in de longslagader (zie ook 7.1.4.3 'medische argumenten'). Het is aannemelijk dat patiënten hierdoor minder klachten hadden en een betere kwaliteit van leven ervaarden.

Dat de behandelaar niet geblindeerd was kan het handelen van de behandelaar beïnvloeden hebben. Wanneer de behandelaar op de hoogte is van de toewijzing aan de interventie- of controlegroep kan dit de keuze om iemand wel of niet op te nemen beïnvloeden. Dit kan leiden tot een overschatting van het effect van PA-telemonitoring op ziekenhuisopnames. Bijvoorbeeld doordat een opname uitgesteld wordt omdat iemand op afstand gevolgd kan worden. Dit wordt ondersteund door het gegeven dat patiënten in de interventiegroep weliswaar minder vaak worden opgenomen, maar gemiddeld wel een langere opnameduur hadden. Patiënten in de interventiegroep hadden een gemiddelde opnameduur van 12,9 dagen, patiënten in de controlegroep 10,4 dagen (gerapporteerd in de KEA analyse). Dit kan er op wijzen dat patiënten in de interventiegroep bij een ziekenhuisopname al ernstiger ziek waren. Gezien de grootte van het effect is het echter aannemelijk dat zelfs wanneer er sprake is van enige overschatting van het effect, er nog sprake is van een klinisch relevant effect op ziekenhuisopnamen.

Kwaliteit van leven is gemeten 1 jaar na de interventie. Het aantal ziekenhuisopnamen en het aantal complicaties is bepaald gemiddeld 1,78 jaar na de interventie. Hoewel gegevens na 24 maanden ontbreken zijn we van mening dat we voldoende gegevens hebben om een uitspraak te doen over de effectiviteit van deze interventie.

Door al bovengenoemde aspecten samen achten we het aannemelijk dat er door de inzet van PA-telemonitoring klinisch relevante effecten optreden ten aanzien van kwaliteit van leven en het aantal ziekenhuisopnamen.

7.1.4.2 Passend onderzoek argumenten

De ideale studieopzet voor het beoordelen van de effectiviteit van PA-telemonitoring is een RCT van voldoende omvang en kwaliteit. Blindering van behandelaars is niet mogelijk. Blindering van patiënten is mogelijk door ook patiënten in de controlegroep te implanteren maar de behandelaar geen toegang te geven tot de door de patiënt uitgelezen gegevens. Dit is in twee RCT's in Amerika gedaan, echter voldeden deze studies niet aan de PICOT voor wat betreft de standaardzorg en de geïncludeerde populatie.

In de VT-studie is door de onderzoekers beargumenteerd niet gekozen voor een opzet met geblindeerde patiënten, hier hebben zij verschillende redenen voor gegeven. Ten eerste om patiënten niet onnodig bloot te stellen aan een invasieve procedure en het dagelijks meten van de drukwaarden zonder voordelen, dit zou als onethisch gezien kunnen worden. Ten tweede

was de studie gericht op het maken van een directe vergelijking met de standaardzorg in Nederland. Ten derde zou een risico op cross-overs tussen de groepen ontstaan, hetgeen onwenselijk is omdat het behandel-effect hierdoor zou kunnen verminderen.

Uitkomsten worden bij voorkeur beoordeeld door een geblindeerde effectbeoordelaar; bij uitkomsten die door de patiënt zelf worden beoordeeld (zoals kwaliteit van leven) is dit in de in de MONITOR-HF studie gekozen opzet niet mogelijk. Het blinderen van behandelaars is voor deze interventie sowieso niet mogelijk omdat deze de drukmetingen moeten uitlezen en dus op de hoogte zijn van de toewijzing. Voor de andere uitkomstmaten dan kwaliteit van leven werd de beoordeling gedaan door een onafhankelijke commissie.

(Inter)nationale richtlijnen

In enkele internationale richtlijnen worden voorzichtige aanbevelingen gedaan voor het toepassen van PA-telemonitoring. In andere richtlijnen wordt de behandeling nog als experimenteel beschouwd en wordt aangegeven dat er meer onderzoek nodig is. De meeste richtlijnen dateren van vóór publicatie van de MONITOR-HF studie. In één standpunt van een verzekeraar (AETNA) is de MONITOR-HF studie wel meegenomen, de behandeling wordt in deze richtlijn als experimenteel beschouwd. Ten aanzien van de MONITOR-HF studie wordt aangegeven dat deze ongeblindeerd is, waardoor er mogelijk placebo effecten kunnen optreden in het effect op KCCQ score. Daarnaast was de studie niet gepowered op het vaststellen van een verschil in sterfte tussen de groepen. Ten slotte wordt aangegeven dat onzeker is of de resultaten van de studie te extrapoleren zijn naar buiten het Nederlandse gezondheidszorgsysteem.

7.1.4.3 *Medische argumenten*

Hoewel er weinig complicaties optreden is er wel sprake van een invasieve procedure en de sensor blijft levenslang in het lichaam. Het dagelijks meten van de vullingsdrukken zou daarnaast belastend kunnen zijn voor patiënten. Tijdens de follow-up bleek echter dat de therapietrouw hoog was, de frequentie van (dagelijkse) metingen was 84,3%.

In de interventiegroep was het aantal patiëntcontacten en het aantal medicatiewijzigingen hoger. Na een gemiddelde follow-up van 1,78 jaar waren er in de interventiegroep gemiddeld 0,73 medicatiewijzigingen per maand en gemiddeld 1,55 patiëntcontacten per maand. In de controlegroep waren er gemiddeld 0,47 medicatiewijzigingen per maand en 1,04 patiëntcontacten per maand. Het is mogelijk dat dit geleid heeft tot een lagere druk in de longslagader. De gemiddelde druk in de longslagader op baseline 33,3 mmHg (SD 10,6). Na 12 maanden follow-up was de druk in de longslagader 24,9 mm Hg (SD 9,4). Omdat de controlegroep geen sensor had kon er niet worden vastgesteld wat de druk in de longslagader binnen de controlegroep was.

Het is onbekend wat het precieze effect van PA-telemonitoring is op de personele inzet. Enerzijds zal door het verminderen van ziekenhuisopnamen minder beroep gedaan worden op de inzet van zorgpersoneel. Anderzijds moeten zorgprofessionals de sensor implanteren (waarvoor een training noodzakelijk is), moeten de drukmetingen van patiënten minimaal 2 keer per week worden beoordeeld en patiënten dienen gebeld te worden om de medicatiewijzigingen door te geven. Er zal volgens de onderzoekers een taakverschuiving plaatsvinden van polibezoeken door de cardioloog naar telefonische consulten door een hartfalenverpleegkundige.

7.1.5 *Afweging relevante aspecten*

Het gaat bij de stand van de wetenschap en praktijk om de relatieve effectiviteit van een interventie, namelijk het geheel aan effecten op gunstige en ongunstige uitkomsten van de interventie in vergelijking met de standaard- of gebruikelijke behandeling.

Hartfalen gaat vaak gepaard met verminderde kwaliteit van leven, co-morbiditeit en een sterk beperkte levensverwachting^[6]. Bij PA-telemonitoring wordt een kleine sensor permanent in de longslagader (arteria pulmonalis) geplaatst. De sensor kan de longdruk bij de patiënt meten. De cardioloog behandelt de patiënt op grond van de drukwaardes en kan bij een drukstijging

medicatie aanpassen om zo een exacerbatie in vroeg stadium te voorkomen voordat de patiënt klachten ervaart. Er geen aanwijzingen zijn dat PA-telemonitoring resulteert in een klinisch relevant effect op de kans op ziekenhuispresentaties. Op basis van het wetenschappelijke bewijs achten wij het voldoende aangetoond dat PA-telemonitoring leidt tot een verbeterde kwaliteit van leven, minder ziekenhuisopnamen en resulteert in weinig (ernstige) complicaties.

Passende zorg

In de aanvraag voor voorwaardelijke toelating is een implementatiestrategie geformuleerd: *"Indien na voltooiing onderzoek de effectiviteit voldoende is aangetoond, zal de CardioMEMS landelijk (zowel universitair, topklinisch, perifeer als ZBC) worden aangeboden. Hiervoor gelden echter een aantal randvoorwaarden. De implementatie zal worden geleid door de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie. Een leidraad en introductie protocol zal worden geschreven waarin de randvoorwaarden beschreven zijn waaronder de eisen voor de implantatie centra, implantateurs en infrastructuur hartfalen polikliniek."*

Tijdens de consultatie van het conceptstandpunt heeft de NVVC aangegeven dat zij het belangrijk vinden dat de inclusie- en exclusiecriteria van de MONITOR-HF studie gehanteerd gaan worden voor de selectie van patiënten. Dit zal worden vastgelegd in de leidraad. In verband met een update van de richtlijn in 2023, zal in de leidraad ook worden opgenomen dat de patiënt de nieuwere SGLT2 remmers gebruikt voordat besloten wordt om een PA-sensor te implanteren, conform de laatste richtlijn. De hartfalencardioloog stelt de indicatie, bevestigt de leidraad te volgen en neemt verantwoordelijkheid voor de behandeling.

De werkgroep Hartfalen van de NVVC verwacht dat deze innovatieve behandeling voor een kleine doelgroep van 300-400 patiënten per jaar een belangrijke aanvulling is op de gebruikelijke zorg.

Op langere termijn evalueert het Zorginstituut het gepast gebruik van PA-telemonitoring bij deze indicatie. Hiervoor gebruiken we de declaratiedata en waar mogelijk data geregistreerd door de beroepsgroep. De resultaten van de evaluatie bespreken we vervolgens met de beroepsgroep (onder andere tijdens het reguliere overleg), de patiëntenvereniging en de zorgverzekeraars. Indien nodig kan dit tot de nodige vervolgstappen leiden om passende zorg te bevorderen.

7.1.6 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)

Het conceptstandpunt hebben wij ter advisering aan de Wetenschappelijke Adviesraad voorgelegd op 26 februari 2024. De WAR ondersteunt de conclusie van het conceptstandpunt namelijk dat PA-telemonitoring effectief is, maar dat de kosteneffectiviteit onzeker is.

7.2 Conclusie

Wij concluderen dat PA-telemonitoring beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij chronisch hartfalen NYHA klasse III en ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie. Deze interventie voldoet bij de genoemde indicatie(s) daarom aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

8

Beoordelingsproces en standpunt

8.1 Raadpleging partijen

Vanwege hun praktische kennis van en ervaring met het onderwerp hebben wij de volgende partijen op verschillende momenten in het beoordelingstraject geconsulteerd, te weten:

- Harteraad
- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)
- Nederlandse Vereniging voor Hart- en Vaatverpleegkundigen (NVHVV)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

8.1.1 Voortraject

We hebben de conceptclaim en PICOT, inclusief uitkomstmaten, klinische relevantiegrenzen en het passend onderzoeksprofiel op 8 juni 2023 schriftelijk ter consultatie voorgelegd aan de betrokken partijen. Over het algemeen waren de betrokken partijen het eens met de voorgestelde conceptclaim en PICOT. Er zijn naar aanleiding van de reacties alleen kleine wijzigingen doorgevoerd.

8.1.2 Consultatie conceptstandpunt

Het conceptstandpunt hebben wij op 12 maart 2024 ter consultatie voorgelegd aan genoemde partijen. Een reactie daarop hebben wij ontvangen van:

- Harteraad
- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)
- Nederlandse Vereniging voor Hart- en Vaatverpleegkundigen (NVHVV)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

In bijlage 8 is de integrale tekst van de ontvangen reactie opgenomen. Wij reageren hier per onderwerp op de aangedragen punten van de geraadpleegde partijen.

Kantekeningen naar aanleiding van definitieve PICOT en uitkomstmaten

ZN geeft in zijn reactie het volgende aan: 'De aanvankelijke uitkomstmaat van de studie is door de WAR veranderd van ziekenhuisopnames naar kwaliteit van leven. Hierdoor is de "objectieve" en, in dit kader gezien de doelstelling van de telemonitoring "relevante", uitkomstmaat in een "subjectieve" veranderd. Subjectieve uitkomstmaten lopen de kans door ernstige vertekeningen geen betekenis te (kunnen) hebben voor de bepaling van effectiviteit.'

Daarnaast geeft ZN aan: 'De gekozen subjectieve maat (kwaliteit van leven) is in deze studie, volgens de beoordeling in het conceptrapport, met laag bewijs en grote onnauwkeurigheid, net boven de vooraf gestelde drempelwaarde gekomen. Het vertrouwen dat er dus echt een verschil is in uitkomst tussen de beide groepen is daarom gering. Daarbij komt, terecht opgemerkt in het rapport, dat er mogelijk sprake is van overschatting van het effect doordat de patiënten niet geblindeerd waren en dus zelf hun eigen beoordelaar waren.'

Reactie Zorginstituut

In een SWP beoordeling worden uitkomsten zodanig gekozen dat zij een direct belang voor de patiënt reflecteren; de patiëntrelevante uitkomsten.⁵ In dit geval heeft de WAR geadviseerd om kwaliteit van leven als de primaire uitkomstmaat te nemen in de studie. Vanwege de slechte prognose bij hartfalen, het negatieve effect op kwaliteit van leven gecombineerd met het feit dat door de dagelijkse metingen patiënten dagelijks worden geconfronteerd met hun ziek zijn vond de WAR het belangrijk dat de behandeling bijdraagt aan een betere kwaliteit van leven. De uitkomstmaten voor deze beoordeling zijn voorgelegd aan alle betrokken partijen (scoping PICOT). Alle betrokken partijen waren akkoord. Ook ZN gaf destijds aan het eens te zijn met de gekozen uitkomstmaten.

⁵ Zorginstituut Nederland. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk (geactualiseerde versie 2023). Diemen, 11 april 2023. Dit rapport is te vinden op onze website: www.zorginstituutnederland.nl.

Het klopt dat de uitkomstmaat kwaliteit van leven subjectief is en in dit geval beoordeeld is door patiënten die niet geblindeerd waren. Onder andere hiervoor hebben we één punt afgewaardeerd voor risk of bias. De uitkomstmaat heeft de klinische relevantiegrens ruim voldoende behaald. In verband met de brede betrouwbaarheidsintervallen is er één punt afgewaardeerd voor onnauwkeurigheid. Dit samen heeft geleid tot een laag vertrouwen in het bewijs. Dit is meegenomen in de uiteindelijke afweging. Ook de oorspronkelijke uitkomstmaat ziekenhuisopnames is in de beoordeling meegenomen als cruciale uitkomstmaat, ook op deze uitkomst wordt de klinische relevantiegrens gehaald.

Studieopzet

ZN geeft aan dat een open label gerandomiseerde multicenter studie het risico kent op vertekende factoren: de heterogeniteit van de populaties in de deelnemende centra door verschillen in toepassing van de inclusiecriteria omdat wel gerandomiseerd, maar niet geblindeerd is wie wel/dan niet in de studie wordt opgenomen. Daarnaast geeft ZN aan dat de studie feitelijk een add-on studie is waarbij telemonitoring aan de standaard medische behandeling wordt toegevoegd. Dit kan implicaties hebben voor de populatie voor wie de interventie al/niet verzekerde zorg is.

Reactie Zorginstituut

De studie had een vooraf gepubliceerd studieprotocol waarin de in- en exclusiecriteria uitgebreid staan beschreven. Patiënten die op basis van de inclusiecriteria in aanmerking kwamen voor de studie werden gerandomiseerd via een computer gegenereerd schema. De elementen met betrekking tot mogelijke vertekening zijn meegenomen in het beoordelen van de 'Risk of Bias'. Bij het beoordelen van de risk of bias is ook meegenomen dat het een open label studie is. We weten niet precies er bedoeld wordt met 'de implicaties die een add-on studie kan hebben voor de populatie voor wie de interventie al/niet verzekerde zorg is'.

Follow-up

ZN stelt dat de vooraf geëiste 24 maanden follow-up zijn op vrijwel alle paramaters niet zijn gehaald.

Reactie Zorginstituut

In het VT traject is overeenkomen dat er sprake moest zijn van 12 maanden follow-up. Hieraan wordt voldaan. Kwaliteit van leven is gemeten 1 jaar na de interventie. Het aantal ziekenhuisopnames en het aantal complicaties is bepaald gemiddeld 1,78 jaar na de interventie. Bij voorkeur hadden we ook langere termijn gegevens betrokken in de beoordeling. Hoewel gegevens na 24 maanden ontbreken hebben we voldoende gegevens om een uitspraak te doen over de effectiviteit van deze interventie.

Kantekeningen met betrekking tot internationale richtlijnen

ZN geeft in zijn reactie het volgende aan: *'Er worden internationale richtlijnen aangehaald die "voorzichtige aanbevelingen" doen voor het gebruik van TPA-telemonitoring. Daarbij wordt het standpunt van AETNA als richtlijn gezien terwijl AETNA een grote zorgverzekeraar is, wereldwijd werkend, die op haar website haar afwegingen na literatuuronderzoek vermeldt teneinde duidelijk te maken wat zij wel/geen verzekerde zorg vindt. Aetna stelt dat deze behandeling experimenteel is en betwijfelt of dit ook buiten het Nederlandse stelsel dezelfde resultaten zou opleveren. Een richtlijn, daarenboven -en dit is herhaaldelijk in rechte betoogd en in jurisprudentie neergelegd-is ofwel een consensus document ofwel een samengesteld document waarin consensus en wetenschappelijke bewijsvoering samen aangeven wat de beroepsgroep goede zorg vindt. Niet alles wat in een richtlijn staat is derhalve verzekerde zorg.'*

Reactie Zorginstituut

Een onderdeel van het beoordelingsproces SWP is het zoeken naar richtlijnen, position papers, consensusdocumenten, standpunten of zorgstandaarden.⁶ In bijlage 3 is te zien dat we een overzicht geven van verschillende (internationale) richtlijnen en standpunten. Het klopt

⁶ Zorginstituut Nederland. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk (geactualiseerde versie 2023). Diemen, 11 april 2023. Dit rapport is te vinden op onze website: www.zorginstituutnederland.nl.

inderdaad dat AETNA een verzekeraar is. We hebben dit aangepast in het rapport. De meeste standpunten/richtlijnen dateren van vóór publicatie van de MONITOR-HF studie. In de overwegingen van AETNA is de MONITOR-HF studie wel meegenomen. Richtlijnen zijn inderdaad vaak documenten waarin consensus en wetenschappelijke bewijsvoering samen aangeven wat de beroepsgroep goede zorg vindt. Het klopt dat niet alles wat in een richtlijn staat verzekerde zorg is.

Kanttekeningen met betrekking tot overige overwegingen

ZN geeft in zijn reactie het volgende aan: 'In een KEA analyse schijnen, aldus het concept rapport, de patiënten in de controlegroep gemiddeld 12 dagen in een ziekenhuis te hebben gelegen en de interventie groep 10 dagen. Deze twee argumenten worden vervolgens gebruikt om van effect te spreken op de hoofd-uitkomst maat. Bovendien wordt bij de gemiddelde opnameduur (KEA-studie) geen spreidingsinformatie gegeven en geen statistische informatie. Het is dus zeer wel denkbaar dat de spreiding in beide groepen elkaar overlappen en mogelijk zodanig veel dat van een verschil in statistisch opzicht geen sprake meer is.'

Reactie Zorginstituut

Bij de overige overwegingen worden alle overige relevante aspecten beschreven. De gemiddelde opnameduur van patiënten in de controlegroep was korter dan de gemiddelde opnameduur van patiënten in de interventiegroep. Patiënten in de interventiegroep hadden een gemiddelde opnameduur van 12,9 dagen, patiënten in de controlegroep 10,4 dagen (gerapporteerd in de KEA analyse). Het klopt dat er geen spreidingsinformatie gegeven wordt. Deze informatie wordt niet gebruikt om te beargumenteren dat er sprake is van een effect op de cruciale uitkomstmaten. We geven aan dat de langere gemiddelde opnameduur in de interventiegroep er op kan wijzen dat patiënten in de interventiegroep zieker waren ten tijde van de opname. Dit zou verklaard kunnen worden doordat bij een patiënt die op afstand gemonitord kan worden de opname uitgesteld wordt. Dit punt wordt nader toegelicht in paragraaf 7.1.4.1.

Kanttekeningen met betrekking tot medische argumenten

ZN geeft in zijn reactie het volgende aan: 'Onder het kopje "Medische argumenten" wordt gesteld dat er geen complicaties van betekenis zijn. Dan wordt gesteld dat het aantal contacten en aantal medicatiewijzigingen in de interventiegroep hoger waren. Dit waren geen uitkomsten van de studie maar deze gegevens komen uit de complicatie analyse/registratie bij dit onderzoek. In dezelfde passage wordt alvast een voorschot genomen op de invoering door de met de invoering mogelijk gepaard gaande verschuivingen in de zorg aan te kaarten. Dit is niet meer beoordelen van een studie, maar laadt de verdenking op zich naar een gewenste uitkomst toe te redeneren en gaat volledig voorbij aan het destijds zorgvuldig opgestelde SWeP kader.'

Reactie Zorginstituut

Tijdens het onderzoek werden het aantal contactmomenten van patiënten bijgehouden, omdat het de hypothese was dat er door middel van PA-telemonitoring eerder medicatie aanpassingen gedaan konden worden om zo de PA-druk binnen de grenzen te houden en ziekenhuisopnamen te voorkomen. In het kader van die hypothese wordt het aantal contactmomenten beschreven, het aantal medicatiewijzigingen, de gemiddelde longdruk, de therapietrouw en de personele inzet.

Het gaat bij de stand van de wetenschap en praktijk om de relatieve effectiviteit van een interventie, namelijk het geheel aan effecten op gunstige en ongunstige uitkomsten van de interventie in vergelijking met de standaard- of gebruikelijke behandeling. De kwaliteit van bewijs wordt gewogen in relatie tot de context (of eventueel contextuele factoren) waarmee alle andere relevante aspecten worden bedoeld, zoals passend onderzoek en medische argumenten, om te komen tot een oordeel over de stand van de wetenschap en praktijk.

Gezien de toenemende personeelstekorten in de zorg is in dit standpunt beschreven wat de verwachtingen ten aanzien van de personele inzet zijn. Er staat beschreven 'Het is onbekend wat het precieze effect van PA-telemonitoring is op de personele inzet.' In de paragraaf wordt

geen voorschot genomen op de invoering, door de met de invoering mogelijk gepaard gaande verschuivingen in de zorg aan te kaarten.

Kantekeningen m.b.t. kosteneffectiviteitsanalyse

De NVVC geeft aan dat de resultaten van de analyses van het externe expert onderzoeksteam (IMTA) van de Monitor-HF trial niet duidelijk genoeg naar voren komen. Daarnaast is de NVVC van mening dat, hoewel er enkele onzekerheden zijn, de ICER van 20.000 euro per QALY bij scenario-analyses onder de referentiewaarde van 50.000 euro per QALY vallen en dat de kosteneffectiviteit van de behandeling 'waarschijnlijk' is en niet 'onzeker'. De NVVC vraagt het Zorginstituut de primaire bevindingen van de kosteneffectiviteitsanalyse te vermelden in zowel de conclusie als in de samenvatting en de kosteneffectiviteit in de conclusie bij te stellen van 'onzeker' naar 'waarschijnlijk'.

Reactie Zorginstituut

Het Zorginstituut gaat niet mee in de bevinding van de onderzoekers dat de kosteneffectiviteit 'waarschijnlijk' kosteneffectief is. Er is geen informatie bekend over de kosten en effecten van PA-telemonitoring op de lange termijn. Ondanks dat de onderzoekers geprobeerd hebben een zo realistisch mogelijke inschatting te geven van de kosten en effecten op de lange termijn, zijn de veronderstelde aannames en keuzes in het model onvoldoende onderbouwd en bestaat er aanzienlijke onzekerheid op de kosteneffectiviteit met een levenslange tijdshorizon. De conclusie dat er onzekerheid is over de kosteneffectiviteit is in lijn met de aanbevelingen in de richtlijn voor economische evaluaties in de gezondheidszorg en wordt bekrachtigd door de Wetenschappelijke Advies Raad (WAR). We hebben de primaire bevindingen toegevoegd aan de conclusie van de kosteneffectiviteitsanalyse in paragraaf 9.4.4.

Opmerking over de behandelaar

De NVHVV heeft aangegeven dat er bij de behandelaar soms alleen wordt gesproken over de cardioloog, maar dat in sommige gevallen dat breder kan zijn en dat ook de hartfalenverpleegkundigen genoemd dienen te worden.

Reactie Zorginstituut Nederland

Er wordt door onderzoekers verwacht dat de zorg zich uiteindelijk zal centreren bij de hartfalenverpleegkundige, die onder supervisie van de cardioloog begeleidt wordt ten aanzien van de medicatie aanpassingen. We hebben in de tekst verduidelijkt dat het ook de hartfalenverpleegkundige onder supervisie van de cardioloog kan zijn.

Opmerking over de kosten/batenanalyse

De NVHVV geeft als algemene kanttekening: *'we vinden het jammer dat bij de kosten/baten analyse niet de gehele patientjourney is meegenomen. Dit had een breder beeld gegeven van de daadwerkelijke kosten voor de gehele maatschappij. De kostenstijging van de medicatie laat mogelijk zien dat patiënten zonder PA-monitoring onderbehandeld zijn?'*

Reactie Zorginstituut Nederland

De effectiviteit en de kosteneffectiviteit zijn gerapporteerd in het eindverslag. Bij het rapporteren van de kosteneffectiviteit is de richtlijn voor economische evaluaties aangehouden⁷.

Door middel van PA-telemonitoring kan op grond van de dagelijkse drukwaardes een patiënt behandeld worden. Bij een drukstijging kan vroegtijdig de medicatie aangepast worden om zo een exacerbatie in vroeg stadium te voorkomen, voordat de patiënt klachten ervaart. Door deze vroegdetectie zijn er bij patiënten met een sensor vaker medicatiewisselingen. Bij patiënten zonder sensor wordt de medicatie pas bijgesteld als ze klachten ervaren. De werkgroep Hartfalen van de NVVC verwacht dat deze innovatieve behandeling slechts voor een kleine doelgroep (300-400 patiënten per jaar) een belangrijke aanvulling is.

⁷ [Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg | Over ons | Zorginstituut Nederland](#)

8.2 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)

Wij hebben het conceptstandpunt ter advisering voorgelegd aan de WAR tijdens de vergadering van 26 februari 2024. De WAR ondersteunt de conclusie van het conceptstandpunt, namelijk dat PA-telemonitoring effectief is, maar dat de kosteneffectiviteit onzeker is. De WAR heeft geadviseerd om de onderzoekers aanvullende vragen te stellen m.b.t. de kosteneffectiviteit.

8.3 Standpunt Zorginstituut Nederland

Het Zorginstituut concludeert – onder verwijzing naar de motivering in hoofdstuk 6 - dat PA-telemonitoring bij chronisch hartfalen NYHA *klasse III* en ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en dat de interventie bij de betreffende indicatie behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

9 Consequenties voor de praktijk

9.1 Zorgactiviteiten en aanspraakcodes

Omdat het om medisch specialistische zorg gaat, zullen de declaratie en de vergoeding van de zorg verlopen via de DBC-systematiek. Het gaat om een Voorwaardelijk Toelating (VT) traject, daarom zijn er reeds zorgactiviteiten (ZA) en zorgproducten aanwezig. Beiden zijn destijds speciaal voor het VT-traject aangemaakt en bevatten een restrictie tot het declareren van de zorg in studieverband. Voor het declareren van deze zorg kunnen voorlopig nog de volgende ZA-codes worden gebruikt:

ZA-code	Omschrijving
032715	Implantatie van intra-arteriële pulmonalis drukmeter i.h.k.v. CardioMEMS studie, inclusief materialen
032716	Telemonitoring intra-arteriële pulmonalis druk i.h.k.v. CardioMEMS studie

Op het moment dat deze zorg instroomt in het basispakket, zijn de prestaties behorende bij dit traject niet langer beperkt tot de declaratie van deze zorg in studieverband. Bijbehorende prestaties mogen vanaf dan buiten studieverband gedeclareerd worden, totdat de NZa de bekostiging hierop heeft aangepast.

9.2 Zorgverzekeraars

De verantwoordelijkheid voor een rechtmatige uitvoering van de Zorgverzekeringswet brengt voor de zorgverzekeraars met zich mee dat zij zich ervoor inspannen dat de vergoeding die zij ten laste van het basispakket doen ook in overeenstemming is met de in de regelgeving opgenomen pakketeisen.

Verzekerden ontlenen hun recht op (vergoeding van) zorg aan de zorgverzekering die zij met een zorgverzekeraar hebben gesloten. In alle zorgverzekeringen is de voorwaarde opgenomen dat zorg - wil deze onder dekking van de zorgverzekering vallen - in ieder geval moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Wordt vastgesteld dat bepaalde zorg bij een bepaalde indicatie wel of niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' dan werkt dat direct door in alle individuele zorgverzekeringen. Aanpassing van de zorgverzekeringen is daar niet voor nodig. Dat geldt ook voor het in deze duiding vervatte standpunt 'PA-telemonitoring bij de indicatie chronisch hartfalen NYHA klasse III en ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie'. Deze behandeling kan worden verstrekt dan wel vergoed ten laste van de basisverzekering.

Onrechtmatige vergoeding uit het basispakket moet worden voorkomen. Zorgverzekeraars kunnen bij de inkoop gericht afspraken maken. Wij adviseren zorgverzekeraars dan ook de in dit standpunt genoemde elementen als handvat te gebruiken bij de inkoop van deze zorg. Ook de modelovereenkomst is een instrument voor de zorgverzekeraar om op dit punt te sturen. We adviseren zorgverzekeraars hun verzekerden duidelijk kenbaar te maken onder welke voorwaarden zij in aanmerking komen voor verstrekking danwel vergoeding van deze behandeling. Op die manier dragen zij bij aan de effectieve toepassing van zorg. Eventuele aanvullende eisen zoals voorafgaande toestemming en het overleggen van een behandelplan, zijn ook geschikt om te bepalen of een verzekerde redelijkerwijs op de zorg is aangewezen.

9.3 Financiële paragraaf

In deze paragraaf presenteren wij een inschatting van de budgetimpact van de (mogelijke) vergoeding van PA-telemonitoring, voor patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III met ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie, vanuit het basispakket.

Raming budgetimpact PA-telemonitoring

Voor de berekening van deze budgetimpact gaan wij ervan uit dat er in Nederland 300 tot 400 patiënten per jaar, met chronisch hartfalen NYHA klasse III, in aanmerking komen voor PA-telemonitoring.⁸ Daarnaast nemen wij aan dat het aantal patiënten na het eerste jaar gelijk blijft. Om de directe kosten te berekenen, berekenen wij enerzijds de kosten van de huidige situatie, en anderzijds de kosten van de nieuwe situatie. De directe kosten van beide situaties zijn verschillend. In tabel 5.1 staat de invloed van dit verschil op de totale directe kosten in het eerste jaar wanneer 300 patiënten kiezen voor PA-telemonitoring. In tabel 5.2 staat de invloed van dit verschil wanneer dit zou gaan om 400 patiënten.

Tabel 5.1 Scenario 1a: Directe kosten huidige situatie versus nieuwe situatie o.b.v. 300 behandelde patiënten¹

Directe kosten ²	Gemiddelde kosten per patiënt huidige situatie ³	Gemiddelde kosten per patiënt nieuwe situatie ⁴	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie
CardioMEMS sensor	€ 0	€ 10.000	€ 0	€ 3.000.000
Implantatiekosten	€ 0	€ 1.845	€ 0	€ 553.500
Monitoring	€ 0	€ 89	€ 0	€ 26.700
Telefonische kosten	€ 71	€ 108	€ 21.300	€ 32.400
Medicijnkosten	€ 1.661	€ 2.058	€ 498.300	€ 617.400
Non-HF ziekenhuisopnames ⁵	€ 1.633	€ 1.807	€ 489.900	€ 542.100
HF-gerelateerde ziekenhuisopnames	€ 6.910	€ 4.948	€ 2.073.000	€ 1.484.400
Overige zorgkosten ⁶	€ 6.593	€ 6.542	€ 1.977.900	€ 1.962.600
Totaal	€ 16.868	€ 27.397	€ 5.060.400	€ 8.219.100

¹ Aantallen bepaald op basis van schriftelijke mededeling Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC), per e-mail van 9 april 2024.

² Supplementary appendix KEA MONITOR-HF tabel S13, april 2024.

³ De gemiddelde medische kosten per patiënt, per type zorg, per jaar op basis van de huidige situatie.

⁴ De gemiddelde medische kosten per patiënt, per type zorg, per jaar op basis van de nieuwe situatie.

⁵ HF = Hartfalen

⁶ De overige zorgkosten bestaan uit: (para)medische bezoeken in de 1e lijn, thuiszorg, ambulance, SEH, polikliniek bezoeken (inclusief laboratorium onderzoeken).

Tabel 5.2 Scenario 2a: Directe kosten huidige situatie versus nieuwe situatie o.b.v. 400 behandelde patiënten¹

Directe kosten ¹	Gemiddelde kosten per patiënt huidige situatie ¹	Gemiddelde kosten per patiënt nieuwe situatie ¹	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie
CardioMEMS sensor	€ 0	€ 10.000	€ 0	€ 4.000.000
Implantatiekosten	€ 0	€ 1.845	€ 0	€ 738.000
Monitoring	€ 0	€ 89	€ 0	€ 35.600
Telefonische kosten	€ 71	€ 108	€ 28.400	€ 43.200
Medicijnkosten	€ 1.661	€ 2.058	€ 664.400	€ 823.200
Non-HF ziekenhuisopnames	€ 1.633	€ 1.807	€ 653.200	€ 722.800
HF-gerelateerde ziekenhuisopnames	€ 6.910	€ 4.948	€ 2.764.000	€ 1.979.200
Overige zorgkosten	€ 6.593	€ 6.542	€ 2.637.200	€ 2.616.800
Totaal	€ 16.868	€ 27.397	€ 6.747.200	€ 10.958.800

¹ Zie tabel 5.1.

Voor het tweede jaar staan in tabel 5.3 en 5.4 de totale directe kosten van de huidige en nieuwe situatie op basis van het Markov model voor respectievelijk 300 en 400 patiënten. In het Markov model zijn de kosten uitgesplitst naar stabiel hartfalen en hartfalen gerelateerde ziekenhuisopnames. Deze kosten betreffen de gemiddelde kosten per patiënt die nog in leven zijn in het tweede jaar.

Tabel 5.3 Scenario 1b: Directe kosten huidige situatie versus nieuwe situatie o.b.v. 300 behandelde patiënten¹

Directe kosten ²	Gemiddelde kosten per patiënt huidige situatie ³	Gemiddelde kosten per patiënt nieuwe situatie ⁴	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie
Stabiel HF	€ 7.617	€ 7.182	€ 2.285.100	€ 2.154.600
HF-gerelateerde ziekenhuisopnames	€ 5.787	€ 4.030	€ 1.736.100	€ 1.209.000
Totaal	€ 13.404	€ 11.212	€ 4.021.200	€ 3.363.600

¹ Zie tabel 5.1.

² Supplementary appendix KEA MONITOR-HF figuur S2-c (op basis van het Markov model), april 2024.

³ De gemiddelde medische kosten per patiënt per jaar op basis van de huidige situatie, die nog in leven zijn.

⁴ De gemiddelde medische kosten per patiënt per jaar op basis van de nieuwe situatie, die nog in leven zijn.

⁸ Aantallen bepaald op basis van schriftelijke mededeling Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, per e-mail van 9 april 2024.

Tabel 5.4 Scenario 2b: Directe kosten huidige situatie versus nieuwe situatie o.b.v. 400 behandelde patiënten¹

Directe kosten ¹	Gemiddelde kosten per patiënt huidige situatie ¹	Gemiddelde kosten per patiënt nieuwe situatie ¹	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie
Stabiel HF	€ 7.617	€ 7.182	€ 3.046.800	€ 2.872.800
HF-gerelateerde ziekenhuisopnames	€ 5.787	€ 4.030	€ 2.314.800	€ 1.612.000
Totaal	€ 13.404	€ 11.212	€ 5.361.600	€ 4.484.800

¹ Zie tabel 5.3.

Voor het derde jaar staan in tabel 5.5 en 5.6 de totale directe kosten van de huidige en nieuwe situatie op basis van het Markov model voor respectievelijk 300 en 400 patiënten. Deze kosten betreffen de gemiddelde kosten per patiënt die nog in leven zijn in het derde jaar.

Tabel 5.5 Scenario 1c: Directe kosten huidige situatie versus nieuwe situatie o.b.v. 300 behandelde patiënten¹

Directe kosten ²	Gemiddelde kosten per patiënt huidige situatie ³	Gemiddelde kosten per patiënt nieuwe situatie ⁴	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie
Stabiel HF	€ 7.323	€ 6.906	€ 2.196.900	€ 2.071.800
HF-gerelateerde ziekenhuisopnames	€ 5.569	€ 3.878	€ 1.670.700	€ 1.163.400
Totaal	€ 12.892	€ 10.784	€ 3.867.600	€ 3.235.200

¹ Zie tabel 5.1.² Supplementary appendix KEA MONITOR-HF (op basis van het Markov model), april 2024.³ De gemiddelde medische kosten per patiënt per jaar op basis van de huidige situatie, die nog in leven zijn.⁴ De gemiddelde medische kosten per patiënt per jaar op basis van de nieuwe situatie, die nog in leven zijn.**Tabel 5.6 Scenario 2c: Directe kosten huidige situatie versus nieuwe situatie o.b.v. 400 behandelde patiënten¹**

Directe kosten ¹	Gemiddelde kosten per patiënt huidige situatie ¹	Gemiddelde kosten per patiënt nieuwe situatie ¹	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie
Stabiel HF	€ 7.323	€ 6.906	€ 2.929.200	€ 2.762.400
HF-gerelateerde ziekenhuisopnames	€ 5.569	€ 3.878	€ 2.227.600	€ 1.551.200
Totaal	€ 12.892	€ 10.784	€ 5.156.800	€ 4.313.600

¹ Zie tabel 5.5.

In tabel 6.1 staat een raming van de totale budgetimpact op basis van scenario 1a, 1b en 1c voor respectievelijk jaar 1, jaar 2 en jaar 3. In tabel 6.2 staat hetzelfde maar dan op basis van scenario 2a, 2b en 2c.

Tabel 6.1 Budgetimpact scenario 1a, 1b en 1c

Jaar	Scenario	Aantal patiënten	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie	Budgetimpact
1	1a	300	€ 5.060.400	€ 8.219.100	€ 3.158.700
2	1b	300	€ 4.021.200	€ 3.363.600	-€ 657.600
3	1c	300	€ 3.867.600	€ 3.235.200	-€ 632.400

Tabel 6.2 Budgetimpact scenario 2a, 2b en 2c

Jaar	Scenario	Aantal patiënten	Kosten huidige situatie	Kosten nieuwe situatie	Budgetimpact
1	2a	400	€ 6.747.200	€ 10.958.800	€ 4.211.600
2	2b	400	€ 5.361.600	€ 4.484.800	-€ 876.800
3	2c	400	€ 5.156.800	€ 4.313.600	-€ 843.200

De budgetimpact van uitbreiding van het basispakket, met PA-telemonitoring voor patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III met ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneuze diuretische therapie is voor het eerste jaar naar schatting tussen de € 3,2 en € 4,2 miljoen per cohort. Indien enkel gekeken wordt naar de directe kosten van de huidige situatie ten opzichte van de nieuwe situatie voor 300 tot 400 patiënten, liggen de potentiële besparingen per cohort vanaf het tweede behandeljaar naar schatting tussen de € 0,6 en € 0,9 miljoen. Hierbij kan worden opgemerkt dat er in deze raming geen rekening gehouden is met overlijden, overlopende cohorten, de uitgaven aan (minder) complicaties en andere indirecte kosten omdat precieze gegevens hierover ontbreken.

9.4 Kosteneffectiviteit

In het kader van de voorwaardelijke toelating tot het basispakket van PA-telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen, NYHA klasse III en ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie is als onderdeel van de MONITOR-HF studie een kosteneffectiviteitsanalyse uitgevoerd. De studie bestond uit een empirische economische evaluatie (tijdshorizon van 1 jaar) en een model gebaseerde economische evaluatie (levenslange tijdshorizon). Binnen de trial werden 348 patiënten gerandomiseerd in twee groepen. De modelstudie is grotendeels gebaseerd op de uitkomsten van deze studie, waarbij indien nodig, informatie is aangevuld met andere studies uit de literatuur. Een algemene methodische beschrijving van de MONITOR-HF studie staat beschreven in paragraaf 6.2. In deze paragraaf wordt verder ingegaan op specifieke studiekarakteristieken ten behoeve van de economische evaluatie.

9.4.1 Dataverzameling en analyse

9.4.1.1 *Empirische economische evaluatie*

Voor deze kostenutiliteitsanalyse is de Quality Adjusted Life Years (QALY) gebruikt als effectmaat, gemeten met de EQ-5D-5L en gewaardeerd met behulp van Nederlandse tarieven. De gevolgde tijdshorizon was 12 maanden, zowel voor effecten als kosten. Kwaliteit van leven gegevens werden verzameld op baseline en drie, zes- en twaalf maanden na start van de MONITOR-HF studie.

De interventiekosten van de PA-telemonitoring zijn verzameld uit de MONITOR-HF studie en betreffen onder andere de kosten van de sensor, de kosten van implantatie, de kosten van potentiële implantatie-complicaties en de kosten van monitoring. Daarnaast zijn de kosten van medicatie en ziekenhuisopname bijgehouden met behulp van logboeken. Deze logboeken bevatten gedetailleerde informatie over de frequentie en duur van telefonisch contact, ziekenhuisbezoeken op de afdeling/polikliniek cardiologie en (verandering in) medicijngebruik. Deze data is aangevuld met behulp van de Medical Consumption Questionnaire (iMCQ) om zicht te krijgen op de kosten binnen de gezondheidszorg. Deze bevat o.a. de kosten van SEH-bezoeken. De iMCQ werd gelijktijdig met de EQ-5D-5L uitgevraagd. De waarderingen van de eenheden zijn voornamelijk afkomstig uit referentieprijzen van de Nederlandse kostenhandleiding. Naast de medische kosten zijn reiskosten, gerelateerd aan ziekenhuisbezoeken, poliklinische, (para)medische bezoeken en informele zorg meegenomen.

9.4.1.2 *Modelmatige economische evaluatie*

Een Markov model (cohort transitie model) is gebruikt met een cyclusduur van 1 maand om de kosteneffectiviteit van PA-telemonitoring over de gehele levensduur te kunnen schatten. Het model had twee gezondheid statussen, 'stabiel hartfalen' en 'dood', en één event status, 'ziekenhuisopname voor hartfalen'. De gemiddelde leeftijd was 70 jaar, wat overeenkomt met de gemiddelde leeftijd geobserveerd in de MONITOR-HF trial. De tijdshorizon van het model was 30 jaar, waarbij aangenomen werd dat alle patiënten na die periode zijn overleden. Kosten en effecten zijn volgens de Nederlandse richtlijn voor economische evaluaties gediscoteerd met respectievelijk 4% en 1,5%.

Inputparameters voor het overlijdensrisico zijn afkomstig van de MONITOR-HF studie. Het lange termijn overlijdensrisico voor de reguliere hartfalenzorg groep is geëxtrapoleerd met behulp van een Weibull distributiefunctie, die aansluit bij de mortaliteitsdata zoals geobserveerd in de MONITOR-HF studie. Voor het relatieve overlijdensrisico (HR) van de PA-telemonitoring groep is gebruik gemaakt van de resultaten van een meta-analyse, waarbij een HR van 0,92 is gebruikt als inputparameter voor het model. De kans op ziekenhuisopname is afkomstig uit de MONITOR-HF studie. Voor het relatieve risico van PA-telemonitoring op ziekenhuisopname is een HR van 0,56 gebruikt. Voor beide inputparameters werd aangenomen dat het relatieve effect van de PA-telemonitoring op de mortaliteit en ziekenhuisopname constant over tijd zijn. Gegevens over de kwaliteit van leven zijn afkomstig van de MONITOR-

HF studie en er werd aangenomen dat deze verschillen in kwaliteit van leven over tijd gelijk blijven.

Alle kosten uit de trial-based KEA zijn ook geïncorporeerd in de modelstudie. De PA-sensor en de implementatie zijn toegeschreven aan de eerste cyclus. De maandelijkse kosten voor stabiel hartfalen zijn voor iedere groep afzonderlijk geschat op basis van de iMCQ en logboekdata. De gemiddelde kosten van ziekenhuisopname zijn afkomstig uit de logboeken van de MONITOR-HF studie. Een disutiliteit van 0,10 werd gebruikt voor ziekenhuisopname. Om te corrigeren voor de graduele afname van kwaliteit van leven met de leeftijd werd afname op de utility index score van 0,004 per jaar genomen.

Gevoeligheidsanalyses zijn uitgevoerd met behulp van probabilistische sensitiviteitsanalyse (PSA) en deterministische sensitiviteitsanalyse (DSA). Voor de PSA is een combinatie van 1.000 Monte Carlo simulaties en bootstrapping gebruikt. In de DSA zijn de 95% betrouwbaarheidsintervallen van de inputparameters van het model gebruikt om het effect op kosten en effecten te toetsen. DSA is gebruikt om de gevoeligheid voor de inputparameters relatief overlijdensrisico, relatieve kans op ziekenhuisopname, sensorkosten, kosten van ziekenhuisopname en maandelijkse kosten in stabiele gezondheidsstatus te toetsen.

9.4.2 Resultaten

9.4.2.1 *Empirische economische evaluatie*

De totale QALY's voor PA-telemonitoring groep en gebruikelijke zorg groep betreffen respectievelijk 0,72 en 0,67 QALY. De totale kosten bedragen € 30.690 en € 19.100 respectievelijk, resulterend in een incrementele kosteneffectiviteitsratio (ICER) van € 186.481 per QALY.⁹ Aangezien PA-telemonitoring gepaard gaat met hoge investeringskosten en de claim gericht is op lange termijn effecten is de tijdschhorizon van één jaar insufficiënt om de belangrijkste verschillen in kosten en effecten van PA-telemonitoring en standaard hartfalenzorg in kaart te brengen. De onderzoekers achten een modelstudie dan ook noodzakelijk om een reëlere inschatting te kunnen geven van de ICER.

9.4.2.2 *Modelmatige economische evaluatie*

Er wordt een gemiddelde gediscoteerde levensverwachting van 5,76 jaar in de PA-telemonitoring groep en 5,38 jaar in de gebruikelijke zorg groep verwacht. Dit resulteert in een incrementeel verschil van 0,38 levensjaren. Het gemiddelde gediscoteerde QALY was 4,09 en 3,51 voor de PA-telemonitoring groep en gebruikelijke zorg groep, respectievelijk. Dit resulteert in een incrementeel verschil van 0,59 naar kwaliteit gecorrigeerde levensjaren. De verwachte gediscoteerde levenskosten bedragen gemiddeld respectievelijk € 92.225 en € 80.033. Dit verschil in kosten wordt voornamelijk veroorzaakt door de kosten van de sensor en implantatiekosten. De totale implantatiekosten betreffen gemiddeld € 12.317. Het incrementele verschil in kwaliteit van leven en kosten resulteert in een ICER van € 20.840 per QALY. De DSA laat zien dat de ICER gevoelig is voor de relatieve mortaliteitskans en de relatieve kans op ziekenhuisopname. Verandering in de relatieve kans op ziekenhuisopname naar de lagere en hogere limieten van de betrouwbaarheidsintervallen leidt tot een veranderde ICER van € 9.961/QALY en € 37.503/QALY, respectievelijk. Voor de basis analyse laat de PSA een kans van 87% zien dat de interventie kosteneffectief is bij een referentie van € 50.000/QALY.

9.4.3 Discussie

9.4.3.1 *Ziektebelasting*

Voor de beoordeling van de kosteneffectiviteit van PA-telemonitoring wordt in Nederland de kosteneffectiviteit vergeleken met een referentiewaarde die afhankelijk is van de ziektebelasting.¹⁰ Voor de berekening van de ziektebelasting van patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III en ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of een bezoek

⁹ Het verschil in de totale kosten voor de gebruikelijke zorggroep (€ 19.100 in de KEA en € 14.915 in de BIA) kan gedeeltelijk verklaard worden doordat een BIA uitgaat van de directe kosten en in een KEA worden ook de indirecte kosten meegenomen.

¹⁰ Ziektebelasting in de praktijk (2018) <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2018/05/07/ziektebelasting-in-de-praktijk>

aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie wordt uitgegaan van een gemiddelde leeftijd van 70 jaar, een kwaliteit-van-leven-score van 0,681 (SD 0,233) bij de start van de behandeling, een cohort dat voor 73% uit mannen bestaat en een resterende voor kwaliteit van leven gecorrigeerde levensverwachting heeft van 3,64 jaar. Een vergelijking met de op leeftijd en geslacht gecorrigeerde algemene bevolking resulteert in een ziektelast bij deze patiënten volgens de proportional shortfall methode van 0,68 (95% BI: 0,66 – 0,69). Bij deze ziektelast is de ICER referentiewaarde van € 50.000/QALY van toepassing.

9.4.3.2 *Empirische economische evaluatie*

De empirische economische evaluatie is uitgevoerd vanuit een maatschappelijk perspectief en sluit aan op de Nederlandse richtlijn voor economische evaluaties in de gezondheidszorg.¹¹ De empirische evaluatie laat zien dat het effect van PA-telemonitoring ten opzichte van reguliere hartfalenzorg resulteert in een winst op de kwaliteit van leven van 0,05 QALY en maatschappelijke meerkosten van € 11.590 in het eerste jaar na implantatie. Implantatie en sensorkosten gaan gepaard met hoge investeringskosten van € 12.316 van PA-telemonitoring. De 1-jaarsresultaten leveren een ICER op € 186.481/QALY. Aangezien de tijdshorizon van 1 jaar onvoldoende is om alle relevante kosten en effecten te includeren, is gebruik gemaakt van een modelmatige economische evaluatie om een schatting gegeven van de kosteneffectiviteit van PA-telemonitoring over de gehele levensduur.

9.4.3.3 *Modelmatige economische evaluatie*

De modelmatige economische evaluatie laat een ICER zien van € 20.840/QALY met een levenslange tijdshorizon. De gerapporteerde ICER bevindt zich onder de referentiewaarde van € 50.000/QALY die het Zorginstituut hanteert voor deze ziektelast. Het is echter de vraag in hoeverre de resultaten uit de modelmatige economische evaluatie representatief zijn voor de daadwerkelijke kosteneffectiviteit van PA-telemonitoring over de gehele levenshorizon. Karakteristiek aan een modelmatige studie is het versimpelen van de werkelijkheid en het doen van aannames over inputparameters voor het model. Daarbij kan parameteronzekerheid van significante invloed zijn op de resultaten van de gemodelleerde kosteneffectiviteit. Onder andere met behulp van de uitgevoerde gevoeligheidsanalyse kunnen drie belangrijke onzekerheden geïdentificeerd worden die significante impact kunnen hebben op de kosteneffectiviteit van PA-telemonitoring. Dit betreffen de inputparameters voor: het incrementele effect van PA-telemonitoring op de lange termijn kwaliteit van leven, de relatieve mortaliteitskans en de relatieve kans op ziekenhuisopname.

Ten eerste bestaat er onzekerheid over het aanhouden van effect van PA-telemonitoring op de lange termijn kwaliteit van leven. Voor het effect van PA-telemonitoring op de kwaliteit van leven maakt het model gebruik van de aanname dat de in het eerste jaar gemeten winst in kwaliteit van leven van 0,05 QALY over de gehele levenshorizon gelijk blijft. Deze aanname resulteert voor de berekende basis analyse in een gemiddeld gedisconteerd verschil van 0,59 QALY over de gehele levensduur in het voordeel van PA-telemonitoring. Van deze winst van kwaliteit gewonnen levensjaren is 0,32 QALY toe te schrijven aan de winst in kwaliteit van leven. Kwaliteit van leven informatie is verzameld met een maximale tijdshorizon van 1 jaar. Het is niet bekend of en hoe het effect van PA-telemonitoring op de kwaliteit van leven vervolgens verandert over tijd. Daarbij is tevens niet bekend of ziekteprogressie en veroudering van invloed zijn op het effect van PA-telemonitoring op de kwaliteit van leven. De impact van alternatieve aannames, zoals het marginaal af- of toenemen van het effect van PA-telemonitoring, op de lange termijn kosteneffectiviteitsresultaten van PA-telemonitoring zijn daarbij niet nader onderzocht. Vanwege het ontbreken van lange termijn informatie, een gevoeligheidsanalyse en een onderbouwing voor de constante aanname is niet bekend welke invloed de onzekerheid van de lange termijn kwaliteit van leven heeft op de kosteneffectiviteitsresultaten.

Ten tweede veronderstelt het model een constant relatief risico van 0,92 voor de kans op overlijden van PA-telemonitoring ten opzichte van reguliere hartfalenzorg over de gehele

¹¹ Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg. Herziene versie 2024. Zorginstituut Nederland

levensduur. De onderzoekers beargumenteren de keuze om de HR uit een meta analyse te gebruiken met het feit dat de MONITOR-HF studie niet gepowered is om de relatieve mortaliteitskans te berekenen. De meta-analyse bestaat uit 3 trials, waaronder de MONITOR-HF studie, waarbij PA-telemonitoring met contextafhankelijke reguliere hartfalenzorg vergeleken is voor patiënten met hartfalen. Deze meta-analyse bevat in totaal 955 patiënten waaronder ook patiënten met een andere indicatiestelling, zoals NYHA klasse II en IV. De verschillen in indicatiestelling en de verschillen in klinische context kunnen mogelijk een vertekend beeld geven van de 1-jaarsoverlevingskans van PA-telemonitoring. Bovendien laat de HR voor overlijden geen significant verschil zien in 1-jaarsoverleving ten opzichten van reguliere hartfalenzorg (95% BI: 0,73 tot 1,13). Bovenop de onzekerheid van de 1-jaarsoverleving wordt aangenomen dat het effect van PA-telemonitoring op het overlijdensrisico over de gehele levenshorizon constant blijft. Daarbij laten de modelmatige resultaten, waarbij een constante HR van 0,92 voor het risico op overlijden wordt aangenomen, een gemiddeld, gediscoteerd incrementeel verschil in overleving zien van 0,38 jaar in het voordeel van PA-telemonitoring. Het Zorginstituut vindt dat een gedegen onderbouwing voor de aanname van het overlijdensrisico van PA-telemonitoring ontbreekt. Het Zorginstituut is dan ook van mening dat op basis van de geleverde bewijsvoering, het gebrek aan significante verschillen in overleving en het ontbreken van lange termijn overlevingsdata, de gebruikte aanname in de basis analyse geen stand houdt.

De onderzoekers hebben middels een univariate gevoeligheidsanalyse een conservatiever scenario uitgewerkt, waarbij een gelijke overlevingskans ($HR=1$) is onderzocht. Dit resulteert in een QALY winst van 0,32 en incrementele kosten van € 7.659. De berekende ICER van € 23.620/QALY laat zien dat de kosteneffectiviteit van PA-telemonitoring robuust is voor een gelijke overlevingskans.

Ten derde veronderstelt het model een constant relatief risico van 0,56 voor de kans op ziekenhuisopname van PA-telemonitoring ten opzichte van reguliere hartfalenzorg over de gehele levensduur. Daarbij laten de onderzoekers in een sensitiviteitsanalyse de gevoeligheid van de spreiding zien van de relatieve kans op ziekenhuisopname (95% BI: 0,38 tot 0,84). Hieruit blijkt dat voor de berekende basis analyse een HR van 0,84, de bovengrens van 95% betrouwbaarheidsinterval, leidt tot een ICER van € 37.503/QALY. Deze analyse geeft een robuust beeld van de invloed van onzekerheid rondom het effect van PA-telemonitoring op kans op ziekenhuisopname in het eerste 1,78 jaar. Het is echter niet bekend welk patroon het effect van PA-telemonitoring heeft op het risico op ziekenhuisopname over de periode na 1,78 jaar. De constante aanname van het relatieve risico op ziekenhuisopname is daarbij niet onderbouwd.

Al met al heeft de combinatie van de empirische- en modelmatige economische evaluatie belangrijke nieuwe inzichten gegeven in de kosteneffectiviteit van PA-telemonitoring. De empirische economische evaluatie is methodologisch goed uitgevoerd en sluit goed aan bij de Nederlandse situatie. De modelmatige economische evaluatie geeft de mogelijkheid om, met behulp van aannames, een inschatting te kunnen maken over de kosteneffectiviteit met een levenslange tijdshorizon. De empirische economische evaluatie geeft een gedegen beeld van de incrementele kosten en effecten in het eerste jaar na plaatsing van de sensor. De modelmatige economische evaluatie laat zien dat de kosteneffectiviteit van PA-telemonitoring over de gehele levensduur gevoelig is voor parameteronzekerheid. Met name onzekerheid over de effecten van PA-telemonitoring op de lange termijn kwaliteit van leven, de relatieve kans op overlijden en de relatieve kans op ziekenhuisopname kunnen de kosteneffectiviteit van PA-telemonitoring over de gehele levenshorizon significant beïnvloeden.

Aangezien de claim van PA-telemonitoring voornamelijk gericht is op winst in kwaliteit van leven op de lange termijn dient er een gedegen onderbouwing te zijn voor het aanhouden van het incrementele effect in termen van kwaliteit van leven over de periode langer dan 1 jaar. Voor de andere twee onzekerheden hebben de onderzoekers beperkte gevoeligheidsanalyses uitgevoerd. De uitgevoerde gevoeligheidsanalyse maakt daarbij de gevoeligheid van het geobserveerde relatieve risico op overlijden en het relatieve risico op ziekenhuisopname inzichtelijk. De constante aannames van deze parameters over de tijd zijn echter niet onderbouwd. Daarnaast is het Zorginstituut van mening dat de aanname voor het relatieve overlijdensrisico in de basis analyse van het model geen stand houdt. Het Zorginstituut is dan

ook van mening dat de keuzes in het model niet voldoende onderbouwd zijn. De bovengenoemde onzekerheden kunnen de kans dat de interventie kosteneffectief is bij een referentiewaarde van € 50.000/QALY significant beïnvloeden. De berekende kans van 87% is hierdoor onzeker.

9.4.4 Conclusie

De modelmatige studie laat een ICER zien van € 20.840/QALY met een levenslange tijdshorizon. Ondanks dat deze puntschatter ruimschoots onder de referentiewaarde ligt ontbreekt een gedegen onderbouwing en validatie van de keuzes en aannames in het model om een schatting te kunnen geven van de kosteneffectiviteit van PA-telemonitoring over de gehele levenshorizon.

Het Zorginstituut concludeert dan ook dat de kosteneffectiviteit van PA-telemonitoring ten opzichte van reguliere hartfalenzorg bij patiënten met NYHA klasse III en ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie onzeker is.

9.5 Evaluatie en monitoring

Het Zorginstituut volgt met belangstelling de toekomstige wetenschappelijke publicaties over PA-telemonitoring bij de indicatie chronisch hartfalen NYHA klasse III en ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie. Op langere termijn evalueert het Zorginstituut het gepast gebruik van PA-telemonitoring bij deze indicatie. Hiervoor gebruiken we de declaratiedata en waar mogelijk data geregistreerd door de beroepsgroep. De resultaten van de evaluatie bespreken we vervolgens met de beroepsgroep (onder andere tijdens het reguliere overleg), de patiëntenvereniging en de zorgverzekeraars. Dit leidt mogelijk tot de nodige vervolgstappen om passende zorg te bevorderen. De evaluatie publiceren we op de publicatiepagina van het Zorginstituut.

9.6 Ingangsdatum standpunt

Dit standpunt gaat in op 14 mei 2024.

Colofon

Zaaknummer 2017057477
Volgnummer 2023039620

Afdeling Zorg
Team Medisch-specialistische Zorg

Bijlage 1 – Wet- en regelgeving

De overheid stelt de inhoud en omvang van het basispakket van de *Zorgverzekeringswet* (Zvw) vast. In de Zvw en in de daarop gebaseerde lagere regelgeving – het *Besluit zorgverzekering* (Bzv) en de *Regeling zorgverzekering* (Rzv) – is het basispakket omschreven. De zorgverzekeraars zijn verplicht om het in de regelgeving omschreven basispakket – ook wel de te verzekeren prestaties genoemd – op te nemen in de zorgverzekeringen die zij op de markt brengen. Een interventie behoort alleen tot het te verzekeren basispakket, als deze valt onder een van de omschrijvingen in de regelgeving. In dit rapport draait het om toetsing aan de volgende artikelen.

Artikel 10 Zorgverzekeringswet

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

- a. Geneeskundige zorg [...].

Artikel 2.1 Besluit zorgverzekering

1. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Artikel 2.4 Besluit zorgverzekering

2. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, zintuigelijk gehandicaptenzorg als bedoeld in artikel 2.5a, zorg bij stoppen-met-rokenprogramma als bedoeld in artikel 2.5b, geriatrische revalidatie als bedoeld in artikel 2.5c en paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6, [...].

Artikel 2.2 Regeling zorgverzekering

1. De zorg, bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering omvat tevens:

[...]

- d. van 1 april 2019 tot 1 maart 2024 CardioMEMS arteria pulmonalis monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen New York Heart Association klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het vijfde lid, onderdeel a, naar deze zorg;

Bijlage 2 - Zoekstrategie

Zoekstrategie gepubliceerde studies

De zoekstrategie is uitgevoerd in de databases databases Embase (1971 tot heden), Medline (1946 tot heden) en Cochrane Central (1992 tot heden). Hieronder wordt de zoekstrategie beschreven.

Selectie van de gevonden artikelen vond plaats in twee stappen. In de eerste stap werden potentieel relevante artikelen geselecteerd op basis van titel en abstract. In de tweede stap zijn de inclusiecriteria toegepast op de volledige tekst van de potentieel relevante artikelen.

Database	Zoekstrategie	Treffers	deduplicaties
Zoeken in alle velden			
Cochrane central	((("cardiac" OR "heart" OR "myocardial") NEAR/3 ("failure" OR "decompensation" OR "insufficiency")) OR ("nyha" OR "new york heart association") NEAR/3 ("class" OR "classification" OR "grade")) AND (("mems" OR ("micro*" NEAR/2 "electro*" NEAR/2 "mechanical") OR (pulmona* NEAR/3 (arter* OR intraarter*) NEAR/3 pressure) OR 'CardioMEMS') AND ("telemonitor*" OR "telesurveillan*" OR ("remote*" OR "distant*" OR "haemodynamic" OR "pulmonary artery pressure") NEAR/3 "monitor*"))	14	13
Observational studies			
Embase	((('heart failure'/exp OR (('cardiac' OR 'heart' OR 'myocardial') NEAR/3 ('failure' OR 'decompensation' OR 'insufficiency')) OR 'new york heart association class'/exp OR (('nyha' OR 'new york heart association') NEAR/3 ('class' OR 'classification' OR 'grade')))) AND ('cardiovascular monitoring device'/exp OR 'microelectromechanical system'/exp OR 'arterial pressure'/exp OR 'pulmonary artery'/exp OR 'CardioMEMS' OR 'mems' OR ('micro*' NEAR/2 'electro*' NEAR/2 'mechanical') OR (pulmona* NEAR/3 (arter* OR intraarter*) NEAR/3 pressure)) AND ('telemetry'/exp OR 'telemonitor*' OR 'telesurveillan*' OR (('remote*' OR 'distant*' OR 'haemodynamic' OR 'pulmonary artery pressure') NEAR/3 'monitor*')) AND ('observational study'/exp OR (((nonexperimental* OR non-experimental* OR observation*) NEAR/2 (stud*)):ab,ti) AND (English OR dutch):la NOT ([Conference Abstract]/lim)	37	37
Medline	(exp heart failure/ OR (((cardiac OR heart OR myocardial) ADJ3 (failure OR decompensation OR insufficiency)) OR ((nyha OR new york heart association) ADJ3 (class OR classification OR grade))).af.) AND (exp hemodynamic monitoring/ OR exp arterial pressure/ OR exp Pulmonary Artery/ OR ((cardio* ADJ2 monitor*) OR (hemodynam* ADJ2 monitor*) OR (implant* ADJ2 device) OR mems OR (micro* ADJ2 electro* ADJ2 mechanical) OR wireless OR sensor OR (pulmona* ADJ3 (arter* OR intraarter*) ADJ3 pressure)) AND (telemonitor* OR telesurveillan* OR ((remote* OR distant* OR haemodynamic OR pulmonary artery pressure) ADJ3 monitor*).af.) AND ("Observational Study".pt. OR (((nonexperimental* OR non-experimental* OR observation*) ADJ2 (stud*)):ab,ti.) AND (English OR dutch).lg. NOT (news OR congres* OR abstract* OR book* OR chapter* OR dissertation abstract*).pt.	23	20
RCT + follow-up			
Embase	((('heart failure'/exp OR (('cardiac' OR 'heart' OR 'myocardial') NEAR/3 ('failure' OR 'decompensation' OR 'insufficiency')) OR 'new york heart association class'/exp OR (('nyha' OR 'new york heart association') NEAR/3 ('class' OR 'classification' OR 'grade')))) AND ('cardiovascular monitoring device'/exp OR 'microelectromechanical system'/exp OR 'arterial pressure'/exp OR 'pulmonary artery'/exp OR 'CardioMEMS' OR 'mems' OR ('micro*' NEAR/2 'electro*' NEAR/2 'mechanical') OR (pulmona* NEAR/3 (arter* OR intraarter*) NEAR/3 pressure)) AND ('telemetry'/exp OR 'telemonitor*' OR 'telesurveillan*')	263	232

	OR (('remote*' OR 'distant*' OR 'haemodynamic' OR 'pulmonary artery pressure') NEAR/3 'monitor*')) AND ('randomized controlled trial'/exp OR 'randomized controlled trial (topic)'/de OR 'follow up'/exp OR 'prospective study'/exp OR 'longitudinal study'/exp OR (RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*)) OR 'follow up' OR followup OR prospective OR longitudinal):ab,ti) AND (English OR dutch):la NOT ([Conference Abstract]/lim) NOT ((systematic* NEAR/3 review*):ti)		
Medline	(exp heart failure/ OR (((cardiac OR heart OR myocardial) ADJ3 (failure OR decompensation OR insufficiency)) OR ((nyha OR new york heart association) ADJ3 (class OR classification OR grade))).af.) AND (exp hemodynamic monitoring/ OR exp arterial pressure/ OR exp Pulmonary Artery/ OR ((cardio* ADJ2 monitor*) OR (hemodynam* ADJ2 monitor*) OR (implant* ADJ2 device) OR mems OR (micro* ADJ2 electro* ADJ2 mechanical) OR wireless OR sensor OR (pulmona* ADJ3 (arter* OR intraarter*) ADJ3 pressure)) AND (telemonitor* OR telesurveillan* OR ((remote* OR distant* OR haemodynamic OR pulmonary artery pressure) ADJ3 monitor*).af.) AND ("Randomized Controlled Trials as Topic"/ OR "Randomized Controlled Trial".pt. OR (RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*))).ab,ti.) AND (English OR dutch).lg. NOT (news OR congres* OR abstract* OR book* OR chapter* OR dissertation abstract*).pt. NOT ((systematic* ADJ3 review*).ti.)	67	34
Systematic Review			
Embase	((('heart failure'/exp OR (('cardiac' OR 'heart' OR 'myocardial') NEAR/3 ('failure' OR 'decompensation' OR 'insufficiency')) OR 'new york heart association class'/exp OR (('nyha' OR 'new york heart association') NEAR/3 ('class' OR 'classification' OR 'grade')) AND ('cardiovascular monitoring device'/exp OR 'microelectromechanical system'/exp OR 'arterial pressure'/exp OR 'pulmonary artery'/exp OR 'CardioMEMS' OR 'mems' OR ('micro*' NEAR/2 'electro*' NEAR/2 'mechanical') OR (pulmona* NEAR/3 (arter* OR intraarter*) NEAR/3 pressure)) AND ('telemonitoring'/exp OR 'telemonitor*' OR 'telesurveillan*' OR (('remote*' OR 'distant*' OR 'haemodynamic' OR 'pulmonary artery pressure') NEAR/3 'monitor*')) AND ('cardiovascular monitoring device'/exp OR 'microelectromechanical system'/exp OR 'arterial pressure'/exp OR 'pulmonary artery'/exp OR 'CardioMEMS' OR 'mems' OR ('micro*' NEAR/2 'electro*' NEAR/2 'mechanical') OR (pulmona* NEAR/3 (arter* OR intraarter*) NEAR/3 pressure)) AND ('telemonitoring'/exp OR 'telemonitor*' OR ('remote*' NEAR/3 'monitor*') OR ('distant*' NEAR/3 'monitor*') OR 'telesurveillan*' OR 'monitor*')) AND ('systematic review'/de OR 'meta analysis'/exp OR (meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) NEAR/2 (review*)):ab,ti OR 'Cochrane Database Syst Rev'/ta) AND (English OR dutch):la NOT ([Conference Abstract]/lim)	26	12

Medline	(exp heart failure/ OR (((cardiac OR heart OR myocardial) ADJ3 (failure OR decompensation OR insufficiency)) OR ((nyha OR new york heart association) ADJ3 (class OR classification OR grade))).af.) AND (exp hemodynamic monitoring/ OR exp arterial pressure/ OR exp Pulmonary Artery/ OR ((cardio* ADJ2 monitor*) OR (hemodynam* ADJ2 monitor*) OR (implant* ADJ2 device) OR mems OR (micro* ADJ2 electro* ADJ2 mechanical) OR wireless OR sensor OR (pulmona* ADJ3 (arter* OR intraarter*) ADJ3 pressure)) AND (telemonitor* OR telesurveillan* OR ((remote* OR distant* OR haemodynamic OR pulmonary artery pressure) ADJ3 monitor*)),af.) AND ("Systematic Review".pt. OR "Meta-Analysis".pt. OR (meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) ADJ2 (review*))).ab,ti.) AND (English OR dutch).lg. NOT (news OR congres* OR abstract* OR book* OR chapter* OR dissertation abstract*).pt.	18	6
Totaal van Observationeel, RCT+follow-up, SR		448	354

Zoekstrategie standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend op standpunten en richtlijnen van andere organisaties over PA-telemonitoring: NICE, OHIP, FDA, G-BA, EUnetHTA, AIHTA, ASERNIP-S, ICER, INAHTA, HTW, HAS, IQWIG, MDS, KCE, RIVIZ, AETNA, ANTHEM , CIGNA , CMS , PBS, RG,

Op de websites Clinical trials.gov, EU clinical trials register, clinicaltrialsregister.eu en WHO trialregister is gezocht naar lopende klinische studies.

Bijlage 3 - Standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies

Overzicht standpunten in het buitenland

Organisatie	Standpunt	Aanbeveling	Datum (last updated)
NICE (VK)	<p><i>'- Evidence on the safety and efficacy of percutaneous implantation of pulmonary artery pressure sensors for monitoring treatment of chronic heart failure is adequate to support using this procedure provided that standard arrangements are in place for clinical governance, consent and audit.</i></p> <p><i>- There is more than 1 device available for this procedure.'</i></p>	<i>'Patient selection, continuing monitoring and management should be done by a multidisciplinary team.'</i>	24 November 2021
G-BA (Duitsland)	Beschrijft wat voor onderzoek er nodig is om definitieve beoordeling van het nut van het meten en monitoren van de pulmonale arteriële druk met behulp van een geïmplanteerde sensor om de therapie te optimaliseren te kunnen beoordelen.	-	21-02-2019
IQWiG (Duitsland)	IQWiG is door G-BA gevraagd de potentie van de interventie te beoordelen. De behandeling heeft potentieel, maar er is meer onderzoek nodig	-	08-01-2016
AIHTA (Oostenrijk)	<i>'The systematic review addressed the question to what extent an implant for measuring pulmonary arterial pressure (CardioMEMS™ HF System) is superior to standard monitoring programmes. The evidence showed a clinical benefit in favour of the intervention in terms of hospitalisation rates and quality of life. The number of serious adverse events was found to be low.'</i>	<i>'Based on the available evidence, the inclusion of the intervention in the catalogue of benefits is recommended with restriction.'</i>	15-07-2020
ICER	<i>'Within labeled indications, the greatest potential for benefit from the CardioMEMS system is for patients 1) whose disease course has been relatively unstable while on optimal medication regimens and who have had more than one hospitalization in a relatively short period of time, and 2) who are committed to engage with providers and participate in the interactions required to gather and act upon the information provided by CardioMEMS.'</i>	<i>'Provider groups that offer the CardioMEMS system should consider implementing it through a Center of Excellence model that ensures appropriate resources are dedicated to supporting patients with the device.'</i>	01-12-2015

AETNA (Amerika)	<i>'The following procedures are considered experimental and investigational because the effectiveness of these approaches has not been established: - CardioMems pillow and other components associated with CardioMems - Implantable wireless pulmonary artery pressure monitor (CardioMems) for heart failure and all other indications.'</i>	Wordt beschouwd als experimenteel	24-07-2023
RG (Amerika)	<i>'In the ambulatory care and outpatient setting, cardiac hemodynamic and thoracic fluid index monitoring for the management of heart failure is considered investigational utilizing any method, including but not limited to the following: - Implantable direct pressure monitoring of the pulmonary artery'</i>	Wordt beschouwd als experimenteel	06-2023

Overzicht richtlijnen

Naam	Organisatie, land(en)	Aanbeveling	Datum (last updated)
	ESC, Europa		
2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines ^[26]	AHA/ACC/HFSA	In selected adult patients with NYHA class III HF and history of a HF hospitalization in the past year or elevated natriuretic peptide levels, on maximally tolerated stable doses of GDMT with optimal device therapy, the usefulness of wireless monitoring of PA pressure by an implanted hemodynamic monitor to reduce the risk of subsequent HF hospitalizations is uncertain.	03-05-2022

Lopende studies

Naam studie	Device	ID	Land	N	Primaire uitkomst	Afronding verwacht
SELFie-HF	CardioMEMS	NCT04441203	Canada	150	<ul style="list-style-type: none"> - Eerste optreden onderdeel van samengesteld eindpunt - Aantal deelnemers met ongeplande intraveneuze behandeling in ambulante kliniek - Aantal deelnemers met een ziekenhuisopname voor hartfalen - Aantal overleden patiënten (cardiovasculair) 	06-2024
SAINTS B	CardioMEMS	NCT05284955	Denemarken	60	Kwaliteit van leven	31-12-2025
SIRONA2	Cordella	NCT04012944	België, Duitsland, Ierland	81	<ul style="list-style-type: none"> - Veiligheid - Accuraatheid 	07-2025
PROACTIVE-HF	Cordella	NCT04089059	Verenigde Staten, België, Ierland	457	<ul style="list-style-type: none"> - Hartfalen hospitalisaties of sterfte, vergeleken met doelstelling - Veiligheid 	03-2026
PASSPORT-HF	CardioMEMS	NCT04398654	Duitsland	554	<ul style="list-style-type: none"> - Samengesteld eindpunt: ongeplande hospitalisaties of overlijden - Veiligheid 	31-12-2026
PROACTIVE-HF-2	Cordella	NCT05934487	Verenigde Staten, België, Ierland	1500	<ul style="list-style-type: none"> - Eerste hartfalen event of overlijden - incidentie hospitalisaties of overlijden - Veiligheid 	09-2029
Wireless, Intermittent Monitoring of Right Heart Pressures in HF	CardioMEMS	NCT01162707	Verenigde Staten	17	<ul style="list-style-type: none"> - Veiligheid 	Geen update meer sinds 01-2015
Evaluation of Longterm Outcome of New York Heart Association Class III Heart Failure Patients Receiving Telemonitoring Using a Pulmonary Artery Pressure Sensor System	CardioMEMS	NCT03020043	Duitsland	500	<ul style="list-style-type: none"> - Routinematige hartfalenparameters - laboratoriumwaarden - medicatie - kwaliteit van leven 	12-2025

Bijlage 4 – Uitgesloten studies

Auteur, jaartal	Reden van exclusie
Abraham, 2011	Geen RCT
Abraham, 2011	Vergelijking voldoet niet aan de C van de PICOT. Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Abraham, 2013	Geen systematische review
Abraham, 2014	Geen systematische review
Abraham, 2016	Vergelijking voldoet niet aan de C van de PICOT. Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Abraham, 2017	Geen systematische review
Abraham, 2019	Onderzoeksdesign geen RCT. Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.
Abraham, 2020	Geen systematische review
Acosta-Lobos, 2012	Geen systematische review
Adamson, 2011	Onderzoeksdesign correspondence
Adamson, 2014	Vergelijking voldoet niet aan de C van de PICOT. Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Aggarwal, 2023	Populatie voldoet niet aan de P van de PICOT. Vergelijking voldoet niet aan de C van de PICOT.
Alam, 2021	Geen RCT
Albert, 2019	Geen systematische review. Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.
Ali, 2020	Geen systematische review
Almufleh, 2020	Onderzoeksdesign research letter
Alotaibi, 2020	Systematische review, populatie voldoet niet aan de P van de PICOT.
Angermann, 2018	Onderzoeksdesign studie protocol
Angullo-Gómez, 2022	Onderzoeksdesign case report
Assaad, 2018	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT
Assaad, 2019	Geen RCT
Assmus, 2022	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.
Bennett, 2005	Geen systematische review
Benza, 2029	Geen RCT
Bourge, 2008	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Briasoulis, 2021	Onderzoeksdesign editorial
Brinkley, 2021	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT
Brugts, 2018	Onderzoeksdesign case report
Brugts, 2020	Onderzoeksdesign studie protocol
Buttar, 2023	Geen systematische review
Carmona-Rubio, 2020	Geen systematische review
Clarke, 2012	Geen systematische review
Clephas, 2023	Systematische review, uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT
Coats, 2020	Onderzoeksdesign editorial
Costanzo, 2016	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.
Costanzo, 2020	Populatie voldoet niet aan de P van de PICOT
Cowie, 2014	Onderzoeksdesign comment
Cowie, 2016	Fulltext niet verkrijgbaar
Cowie, 2017	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT

Cowie, 2020	Onderzoeksdesign studie protocol
Cowie, 2022	Geen RCT
Curtain, 2023	Systematische review, interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Dauw, 2022	Geen RCT
Defilippis, 2021	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT
Desai, 2012	Onderzoeksdesign editorial
Desai, 2015	Geen systematische review
Desai, 2023	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.
Dickinson, 2018	Onderzoeksdesign consensus statement
Dolan, 2020	Geen systematische review
El Jamal, 2021	Geen systematische review
Eurlings, 2019	Geen systematische review
Gibson, 2023	Geen RCT
Gill, 2023	Geen systematische review
Givertz, 2017	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.
Gorthi, 2014	Geen systematische review. Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Gruska, 2020	Onderzoeksdesign position paper
Guichard, 2023	Onderzoeksdesign studie protocol
Handoko, 2020	Onderzoeksdesign commentary
Heidenreich, 2022	Onderzoeksdesign richtlijn
Henning, 2020	Geen systematische review
Heywood, 2017	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.
Hong, 2014	Onderzoeksdesign perspective
Hoppe, 2009	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Iaconelli, 2022	Systematische review, interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Ijaz, 2021	Geen systematische review
Jermyn, 2017	Geen RCT
Joury, 2021	Geen systematische review
Khedraki, 2023	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.
Kilic, 2019	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Kinast, 2021	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Klersy, 2016	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Kolominsky-Rabas, 2016	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.
Koratala, 2022	Geen systematische review
Kotalczyk, 2022	Geen systematische review
Krahnke, 2015	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.
Lander, 2021	Geen systematische review
Leung, 2019	Geen systematische review
Lindinfeld, 2021	Populatie voldoet niet aan de P van de PICOT. Vergelijking voldoet niet aan de C van de PICOT. Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Maillard, 2014	Geen systematische review. Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Marangou, 2015	Geen systematische review. Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Martinson, 2017	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.
Mazimba, 2021	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.

McDonald, 2015	Geen systematische review
Miller, 2021	Geen systematische review
Mlakar, 2018	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Moayedi, 2017	Geen systematische review
Mohebali, 2021	Geen systematische review
Mooney, 2015	Geen systematische review
Mortara, 2020	Geen systematische review
Mullens, 2020	Geen RCT
Mullens, 2020	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Murphy, 2017	Geen systematische review
Nachman, 2021	Fulltext niet verkrijgbaar
Oliveros, 2020	Onderzoeksdesign letter to editor
Pandor, 2013	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Pandor, 2013	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Perego, 2017	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Pike, 2016	Onderzoeksdesign Health Technology Assessment, geen aanvullende studies
Radhoe, 2023	Geen systematische review
Schmier, 2017	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.
Sharif, 2022	Geen RCT
Shavelle, 2020	Geen RCT
Shil, 2011	Onderzoeksdesign correspondence
Sousa, 2014	Geen systematische review
Störk, 2022	Onderzoeksdesign studie protocol
Stoyanov, 2012	Geen systematische review. Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Tavazzi, 2017	Geen systematische review
Taylor, 2021	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Taylor, 2023	Geen systematische review
Thakker, 2022	Systematische review, populatie voldoet niet aan de P van de PICOT
Tolia, 2018	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Trigo, 2015	Geen systematische review
Tse, 2018	Systematische review, interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Umeh, 2022	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Vaduganathan, 2017	Onderzoeksdesign research letter
Vanoli, 2016	Geen systematische review
Varma, 2021	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.
Vaz Ferreira, 2022	Geen RCT
Veenis, 2019	Onderzoeksdesign studie protocol
Veenis, 2021	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Verdejo, 2007	Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.
Visco, 2020	Onderzoeksdesign case report
Visco, 2022	Onderzoeksdesign case report
Von Lueder, 2012	Geen systematische review
Wolfson, 2018	Geen systematische review
Wolfson, 2018	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.

Wongvibulsin, 2019	Geen systematische review
Yaranov, 2022	Uitkomsten komen niet overeen met de O van de PICOT.
Zile, 2022	Populatie voldoet niet aan de P van de PICOT. Vergelijking voldoet niet aan de C van de PICOT. Interventie komt niet overeen met de I van de PICOT.

Bijlage 5 – Kenmerken geïnccludeerde RCT

Studie, land	Inclusie periode, follow-up	Inclusie patiënten	Aantal patiënten, patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
MONITOR-HF, Nederland	Inclusie periode: april 2019 – jan 2022 Follow-up: gemiddeld 1,8 jaar (SD 0,9 jaar)	Chronisch hartfalen NYHA klasse III (≥ 3 maanden) én ten minste één ziekenhuisopname voor hartfalen ¹² in de laatste 12 maanden of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie	Interventie: n=176 Controle: n=172 Leeftijd, mediaan (interkwartielrange): 69 (61–75) vs. 70 (61–75) Geslacht (man): 78,4% vs. 72,7%	Kwaliteit van leven Gemiddeld verschil tussen de interventie en controle 7,13 (95% BI 1,51 tot 12,75) Aantal ziekenhuisopnamen (gerelateerd aan hartfalen) HR 0,56 (95% BI 0,38 tot 0,82) Aantal ziekenhuispresentaties (polikliniek, kliniek, SEH) (gerelateerd aan hartfalen) SEH bezoeken: 11 (0,036) vs 17 (0,054) HR 0,65 (0,23 to 1,88) Polikliniekbezoeken 12 maanden: gemiddelde per maand (SD) 0.49 (0.36) vs 0.49 (0.47) Polikliniekbezoeken totale follow-up: gemiddelde per maand (SD) 0.46 (0.33) vs 0.47 (0.44) Complicaties interventiegroep: Sensor niet succesvol geïmplanteerd:	Totale sterfte: HR 0,96 (95% BI 0,63 tot 1,46)

¹² Gedefinieerd als een opname in verband met hartfalen langer dan 6 uur en/of gebruik van intraveneus diuretica

				<p>n=4 (bij de eerste poging, 0 bij de tweede poging)</p> <p>(Ernstige) complicaties: n=11 (6,3%) (n=4 ernstige complicaties (apparaat of systeem gerelateerd gerelateerd), n=5 niet-ernstige complicaties, n=2 sensorfalen)</p>	
--	--	--	--	--	--

Bijlage 6 – Vergelijking kenmerken geïnccludeerde RCT en geëxcludeerde RCT's

	MONITOR-HF studie	GUIDE-HF studie	CHAMPION studie
Inclusie periode	2019–2022	2018–2019	2007–2009
Belangrijkste inclusiecriteria	NYHA III Ziekenhuisopname i.v.m. hartfalen <12 mo Behandeling volgens richtlijn (ESC)	NYHA II–IV Ziekenhuisopname i.v.m. hartfalen <12 mo en/of verhoogde natriuretica peptide niveaus Behandeling volgens richtlijn (ACC/AHA)	NYHA III Ziekenhuisopname i.v.m. hartfalen <12 mo Behandeling volgens richtlijn (ACC/AHA)
Belangrijkste uitkomstmaten	Kwaliteit van leven (KCCQ) Aantal ziekenhuisopnamen	Samenstelling van totaal aantal HF-events (eerste en opvolgende ziekenhuisopname, SEH bezoeken) sterfte na 12 maanden	Ziekenhuisopnamen i.v.m. hartfalen (eerste en opvolgende)
Definities	Ziekenhuisopname voor hartfalen: ongeplande ziekenhuisopname voor hartfalen > 6 uur of noodzaak van intraveneuze toediening diuretica voor decongestie van de patiënt. SEH bezoek: ongeplande ziekenhuisopname voor hartfalen < 6 uur en gebruik van intraveneuze diuretica voor decongestie van de patiënt.	Samenstelling van totaal aantal HF-events 1) ziekenhuisopname (≥ 24 uur) met primaire reden voor opname acuut gedecompenseerd HF en intraveneuze toediening van diuretische therapie; 2) een ongeplande of ongeplande opname op de SEH, een poliklinisch observatiebezoek in een ziekenhuis of een ziekenhuisbezoek, en intraveneuze toediening van diuretische therapie; en 3) sterfte door alle oorzaken.	Definitie van ziekenhuisopname voor hartfalen is onbekend

	MONITOR-HF studie		GUIDE-HF studie		CHAMPION studie	
Baseline gegevens	Interventie (n=176)	Controle (n=172)	Interventie (n=497)	Controle (n=503)	Interventie (n=270)	Controle (n=280)
Leeftijd ^a	69 (61-75)	70 (61-75)	71 (64-76)	70 (64-77)	61 (±13)	62 (±13)
Man (n, %)	138 (78%)	125 (73%)	310 (62%)	315 (63%)	194 (72%)	205 (73%)
Jaren sinds hartfalen diagnose ^a	3,4 (0,8-8,3)	3,8 (0,9-8,7)	-	-	-	-
NYHA klasse						
II	0 (0%)	0 (0%)	146 (29%)	150 (30%)	0 (0%)	0 (0%)
III	176 (100%)	172 (100%)	322 (65%)	328 (65%)	270 (100%)	280 (100%)
IV	0 (0%)	0 (0%)	29 (6%)	25 (5%)	0 (0%)	0 (0%)
Op richtlijn gebaseerde medicatie						
ACEi/ARB/ARNI	144 (82%)	139 (81%)	319 (64%)	320 (64%)	205 (76%)	222 (79%)
ARNI	81 (46%)	81 (47%)	145 (29%)	139 (28%)	-	-
Beta-blocker	150 (85%)	142 (83%)	444 (89%)	442 (88%)	243 (90%)	256 (91%)
MRA	143 (81%)	144 (84%)	237 (48%)	216 (43%)	117 (43%)	114 (41%)
Diuretics ^b	168 (96%)	167 (97%)	474 (95%)	478 (95%)	248 (92%)	258 (92%)
SGLT2 inhibitor	12 (7%)	21 (12%)	2 (<1%)	2 (<1%)	-	-
Device therapie						
ICD	94 (53%)	102 (59%)	213 (43%)	205 (41%)	88 (33%)	98 (35%)
CRT	46 (26%)	46 (27%)	142 (29%)	163 (32%)	91 (34%)	99 (35%)

ACEi, angiotensin-converting enzyme inhibitor; ARB, angiotensin-receptor blocker; ARNI, angiotensin-receptor-neprilysin inhibitor; MRA, mineralocorticoid receptor antagonist; ICD, implantable cardioverter defibrillator; CRT, cardiac resynchronisation therapy; NYHA, New York Heart Association; SGLT2, sodium-glucose cotransporter 2.

^agemiddelde ± SD of mediaan met IKR;

^bLoop diuretics voor de CHAMPION studie en de MONITOR-HF studie, onbekend voor de GUIDE-HF studie.

Bijlage 7 – Kenmerken geëxcludeerde RCT's

Geïnccludeerde RCT's					
Referentie, land	Inclusie periode, follow-up	Inclusie patiënten	Aantal patiënten, patiëntkenmerken	Cruciale uitkomsten	Belangrijke uitkomsten
GUIDE-HF	Inclusie periode: maart 2018 - dec 2019 Follow-up: 1 jaar	Chronisch hartfalen NYHA klasse II - IV en een ziekenhuisopname voor hartfalen in de laatste 12 maanden en/of verhoogd natriuretische peptiden 30 dagen voor consent	Interventie: n=497* Controle: n=503* Leeftijd, mediaan (interkwartielrange) 71 (64-76) vs. 70 (64-77) Geslacht (man): 310 (62%) vs. 315 (63%) NYHA klasse: II: 146 (29%) vs. 150 (30%) III: 322 (65%) vs. 328 (65%) IV: 29 (6%) vs. 25 (5%) * De interventie groep en de controlegroep kregen beide een sensor	Kwaliteit van leven (KCCQ) verschil tussen baseline en 12 maanden Interventie: 5,20 ± 21,35 Controle: 4,12 ± 22,50 Aantal ziekenhuisopnamen (gerelateerd aan hartfalen) HR 0,83 (95% BI 0,68-1,01) Aantal ziekenhuispresentaties (polikliniek, kliniek, SEH) (gerelateerd aan hartfalen) HR 1,04 (95% BI 0,61-1,77) Complicaties: Sensor niet succesvol geïmplanteerd: n=22 Vrijheid van apparaat gerelateerde of systeem gerelateerde complicaties: 99% (1014/1022)	Totale Sterfte: HR 1,09 (95% BI 0,70 tot 1,70)
CHAMPION	Inclusie periode: sept 2007 - okt 2009	≥18 jaar Chronisch hartfalen NYHA klasse III (≥3 maanden).	Interventie: n=270* Controle: n=280*	Kwaliteit van leven (MLHFQ) op 6 maanden: gemiddelde (±SD) Interventie: 45 (±26)	Totale Sterfte: HR 0,80 (95% BI 0,55 tot 1,15)

	<p>Follow-up: gemiddeld 18 maanden</p>	<p>Ten minste één ziekenhuisopname voor hartfalen in de laatste 12 maanden. Optimale of best getolereerde behandeling van hartfalen volgens de nationale richtlijnen.</p>	<p>Leeftijd, gemiddeld (\pmSD): 61 (\pm13) vs. 62 (\pm13)</p> <p>Geslacht (man): n=194 (72%) vs. n=205 (73%)</p> <p>* De interventie groep en de controlegroep kregen beide een sensor</p>	<p>Controle: 51 (\pm25) Kwaliteit van leven (MLHFQ) op 12 maanden: Interventie: 47,0 Controle: 56,5</p> <p>Aantal ziekenhuisopnamen (gerelateerd aan hartfalen) HR 0,70 (95% BI 0,60-0,84)</p> <p>Aantal ziekenhuispresentaties (polikliniek, kliniek, SEH) (gerelateerd aan hartfalen) Katheterisatie van het rechter hart maar niet geïmplant: n=25 (4,3%)</p> <p>Ernstige complicaties: n=15 (2,73%) (waarvan n=8 apparaat of systeem gerelateerd en n=7 procedure gerelateerd)</p> <p>Vrijheid van apparaat gerelateerde of systeem gerelateerde complicaties: 98,6% (95% BI 97,3-99,4)</p> <p>Vrijheid van druksensorstoringen: 100%, (95% BI 99,3-100,0)</p>	
--	--	---	---	---	--

Bijlage 8 – Kenmerken observationele studies (t.a.v. complicaties)

Kenmerken observationele studies				
Referentie, land	Studietype, inclusie periode, follow-up	Inclusie patiënten	Aantal patiënten, patiëntkenmerken	Complicaties
Abraham, 2011 ^[27] VS	Studietype: prospectieve, niet gerandomiseerde, eenarmige studie Inclusie periode: dec 2006 - Aug 2007 Follow-up: 60 dagen	≥18 jaar Stabiele chronisch hartfalen NYHA klasse III (≥30 dagen). Geschatte levensverwachting van minimaal 1 jaar.	Interventie: n=17 Leeftijd, gemiddeld (range): 61 (44-86) Geslacht, man: n=14 (82%)	Sensor succesvol geïmplant: n=17 (100%) Procedure gerelateerde complicaties: n=0 (0%) Druksensorstoringen: n=0 (0%)
Alam, 2021 ^[28] VS	Studietype: retrospectieve studie Inclusie periode: 2018 - 2020 Follow-up: 6 maanden	Implantatie met CardioMEMS. Patiënten met HFpEF Ejectie fractie ≥45%	Interventie: n=29 Leeftijd, gemiddelde (±SD): 73 (±12) Geslacht, man: n=7 (24%)	Procedure gerelateerde complicaties: n=0 (0%)
Assaad, 2019 ^[29] VS	Studietype: retrospectieve studie Inclusie periode:	NYHA klasse III Ten minste één ziekenhuisopname voor hartfalen in de laatste 12 maanden.	Interventie: n=27 Leeftijd, gemiddeld (±SD): 67 (±12)	Procedure gerelateerde complicaties: n=0 (0%)

	dec 2014 - jan 2016 Follow-up: 6 maanden tot 18 maanden	Implantatie met CardioMEMS.	Geslacht, man: n=14 (52%)	
Benza, 2019 ^[30] VS	Studiotype: prospectieve studie Inclusie periode: - Follow-up: 1 jaar	≥18 jaar Patiënten met pulmonale arteriële hypertensie Chronisch hartfalen NYHA klasse III – IV Ziekenhuisopname voor rechtzijdig hartfalen in de laatste 12 maanden	Interventie: n=26 Leeftijd, gemiddeld (±SD): 55,3 (±18,3) Geslacht, man: n=2 (8%) NYHA klasse III: 81%	Peri-procedurele complicatie welke resulteerde in de dood: n=1 (3,85%) Apparaat gerelateerde ernstige complicaties na implantatie: n=0 (0%)
Cowie, 2022 ^[31] Verenigd Koninkrijk	Studiotype: prospectieve, internationaal, multicenter, open-label klinische studie Inclusie periode: Jul 2017 - okt 2018 Follow-up: 2 jaar	≥18 jaar chronisch hartfalen NYHA klasse III en ten minste één ziekenhuisopname voor hartfalen in de laatste 12 maanden. Succesvolle implantatie.	Interventie: n=100 Leeftijd, gemiddelde (±SD): 69,0 (±11,9) Geslacht, man: 70 (70,0%)	Sensor niet succesvol geïmplantéerd: n=3 (3%) Ernstige complicaties: n=0 (0%) Sensorfalen: n=1 (1%) Vrijheid van apparaat gerelateerde of systeem gerelateerde complicaties: 100% Vrijheid van druksensorstoringen: 99%
Dauw, 2022 ^[32]	Studiotype: retrospectieve studie	Succesvolle PA-telemonitor sensor implantatie	Interventie: n=48	Ernstige complicaties (apparaat gerelateerd of systeem gerelateerd):

Nederland, Zwitserland en Engeland	Inclusie periode: april 2015 - jan 2021 Follow-up: mediaan 19 maanden (interkwartielrange 13 – 19 maanden)		Leeftijd, gemiddelde (\pm SD): 71 (\pm 10) Geslacht (man): 36 (75%) NYHA klasse: II: 3 (6.3%) III: 43 (89.6%) IV: 2 (4.2%)	n=0 (0%) Tijdelijk sensorfalen: n=2 (4,17%)
Gibson, 2023 ^[33] Canada	Studietype: prospectieve studie Inclusie periode: sept 2018 - nov 2020, Follow-up: 1 jaar	>18 jaar Chronisch hartfalen NYHA klasse III en ten minste een ziekenhuisopname voor hartfalen	Interventie: n=20 Leeftijd, gemiddelde (\pm SD): 70,6 (\pm 13,1) Geslacht (man): 11 (55%)	Sensor niet succesvol geïmplanteerd: n=1 (5%) Procedure gerelateerde complicaties: n=1 (5%)
Jermyn, 2017 ^[34] VS	Studietype: prospectieve case serie met controle Inclusie periode: Aug 2014 – jan 2016 Follow-up: gemiddeld 15 maanden	Chronisch hartfalen NYHA klasse III en ten minste een ziekenhuisopname voor hartfalen in de laatste 12 maanden	Interventie: n=77 Leeftijd, gemiddelde (\pm SD): - Geslacht (man): -	Sensor niet succesvol geïmplanteerd: n=0 (0%) Sensorfalen: n=0 (0%) Procedure gerelateerde complicaties: n=0 (0%)
Mullens, 2020 ^[35] België, Ierland	Studietype: multicenter, open-label, eenarmige trial Inclusie periode:	>18 jaar Chronisch hartfalen NYHA klasse III (\geq 3 maanden) én	Interventie: n=15 Leeftijd, gemiddelde (range): 71,44 (47,6–86,5)	Sensor niet succesvol geïmplanteerd: n=0 (0%) Niet-ernstige complicaties:

	Dece 2017 - feb 2019 Follow-up: 90 dagen	ten minste één ziekenhuisopname of equivalent voor hartfalen in de laatste 12 maanden. GRF ≥ 30 ml/min/1,73 m ² en anatomie, aangetoond met CTPA)	Geslacht (man): n=10 (67%)	n=4 (26,67) (1 sensor dislocatie, 2 haemoptysis 1 procedureel compleet hartblok) Ernstige complicaties: n=0 (0%) Sensorfalen: N=0 (0%)
Sharif, 2022 ^[36] België, Duitsland en Ierland	Studietype: prospectieve, multi-center, open-label, eenarmige studie Inclusie periode: jun 2019 - jul 2021 Follow-up: 30 dagen	>18 jaar Chronisch hartfalen NYHA klasse III HFpEF of HFrEF voor ten minste 6 maanden met ten minste 3 maanden behandeling en ten minste 1 maand stabiel. Ten minste één ziekenhuisopname of equivalent voor hartfalen in de laatste 12 maanden of verhoogde NTproBNP of Brain Natriuretic Peptide (BNP) tijdens screening.	Interventie: n=70 Leeftijd, gemiddelde (\pm SD): 71,0 (\pm 10,0) Geslacht (man): n=50 (71,4%)	Sensor niet succesvol geïmplanteerd: n=0 (0%) Niet-ernstige complicaties: 6 complicaties in 4 patiënten (5,71%) Ernstige complicaties: 2 complicaties in 1 patiënt (procedure gerelateerd) (1,43%)
Shavelle, 2020 ^[37] VS	Studietype: multicenter, prospectieve, open-label, observationele, eenarmige studie Inclusie periode: Sept 2014 - okt 2017 Follow-up: 1 jaar	Chronisch hartfalen NYHA klasse III en ten minste een ziekenhuisopname voor hartfalen in de laatste 12 maanden. Succesvolle implantatie.	Interventie: n=1200 Leeftijd, gemiddelde (\pm SD): 69 (\pm 12) Geslacht (man): 748 (62,3%)	Sensor niet succesvol geïmplanteerd: n=14 (1,17%) Apparaat of systeem gerelateerde complicaties: N=5 (0,42%) Vrijheid van apparaat gerelateerde of systeem gerelateerde complicaties: 99,6%

				<p>Sensorfalen: n=1 (0,08%)</p> <p>Vrijheid van sensorfalen: 99,9%</p>
Vaz Ferreira ^[38] Portugal	<p>Studietype: prospectieve studie</p> <p>Inclusie periode: -</p> <p>Follow-up: gemiddeld 47,6 dagen (mediaan: 40, range: 40-61).</p>	<p>Chronisch hartfalen NYHA klasse III Een ziekenhuisopname voor hartfalen in de laatste 12 maanden</p>	<p>Interventie: n=5</p> <p>Leeftijd, mediaan (range) 66,0 (50,5-77,5)</p> <p>Geslacht (man): n=4 (80,0%)</p>	<p>Ernstige procedure gerelateerde complicaties: n=0 (0%)</p> <p>Sensorfalen: n=0 (0%)</p>
* De interventie groep en de controlegroep hadden kregen beide een sensor				

Bijlage 9 - Beoordeling risico op bias

De methodologische kwaliteit van de MONITOR-HF studie is beoordeeld aan de hand van de Cochrane Risk of Bias tool^[15]. Hieronder de domeinen inclusief korte toelichting. Mogelijke antwoorden zijn high risk of bias, unclear risk of bias of low risk of bias.

Domein	Toelichting
Selection bias	
1. Random sequence generation	Biased allocation to interventions due to inadequate generation of a randomised sequence.
2. Allocation concealment	Biased allocation to interventions due to inadequate concealment of allocations prior to assignment.
Performance bias	
3. Blinding of participants and personnel	Performance bias due to knowledge of the allocated interventions by participants and personnel during the study. Assessments should be made for each main outcome (or class of outcomes).
Detection bias	
4. Blinding of outcome assessment	Detection bias due to knowledge of the allocated interventions by outcome assessors. Assessments should be made for each main outcome (or class of outcomes).
Attrition bias	
5. Incomplete outcome data	Attrition bias due to amount, nature of handling of incomplete outcome data. Assessments should be made for each main outcome (or class of outcomes).
Reporting bias	
6. Selective reporting	Reporting bias due to selective outcome reporting.
Other bias	
7. Other sources of bias	Bias due to problems not covered elsewhere in the table.

Bijlage 10 – Reacties van partijen op conceptstandpunt



Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

Bestuur
voorzitter
prof. dr. R.A. de Boer
vice-voorzitter
dr. L.J. Wagenaar
thesaurier
dr. C.E.E. van Ofwegen
Hanekamp
bestuurslid
dr. S.E. Elias-Smale
bestuurslid
prof. dr. J.P.S. Henriques

Zorginstituut Nederland

T.a.v. [REDACTED]

Adviseur

Per mail [REDACTED]

Team Pakket en Kwaliteit
Afdeling Zorg

Ons kenmerk: KJ/RdB

Betreft: consultatie conceptstandpunt PA telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen

Utrecht, 9 april 2024

Geachte mevrouw [REDACTED]

Hartelijk dank voor de mogelijkheid om te reageren op het concept standpunt 'Arteria Pulmonalis (PA) telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen'. Passend binnen de Procedure Innovatie van de Nederlandse Vereniging van Cardiologie (NVVC) is het concept standpunt binnen de NVVC voorgelegd aan de werkgroep Hartfalen en de commissies Wetenschap & Innovatie, Beroepsbelangen en Kwaliteit (Richtlijnen). In deze brief ontvangt u de gezamenlijke reactie, een klein verzoek tot aanpassing en antwoord op de door u gestelde vraag over inclusie en exclusie criteria.

De NVVC steunt het positieve standpunt van het Zorginstituut omtrent PA monitoring bij patiënten met matig ernstig hartfalen. Het is een mooi standpunt waarbij er vanuit veel perspectieven naar de data is gekeken. De NVVC is het eens met de beoordeling van de stand der wetenschap en praktijk op grond van de resultaten van de MONITOR-HF trial aangevuld met de toegenomen internationale literatuur op het gebied van remote hemodynamische monitoring met een consistent en vergelijkbaar behandel-effect. De cruciale uitkomstmaten zijn behaald (KCCQ verbetering en reductie in HF opnames). De implantatie is veilig, gebaseerd op de resultaten van de Nederlandse trial maar ook de gecombineerde meta-analyse.

Wat betreft de kosteneffectiviteit (paragraaf 9.4) heeft de NVVC wel een opmerking en verzoek tot aanpassing van de tekst. De paragraaf is zorgvuldig geschreven, maar in de conclusie (paragraaf 9.4.4, pagina 36) zijn de resultaten van de analyses van het externe expert onderzoeksteam (IMTA) van de Monitor-HF trial niet duidelijk genoeg naar voren gekomen. De conclusie stelt alleen dat de kosteneffectiviteit onzeker is zonder de primaire bevindingen te vermelden.

De ICER in maatschappelijk perspectief bedraagt namelijk omstreeks de 20.000 euro per QALY en in health care perspectief substantieel lager, kijkend naar alleen de kosten in de gezondheidszorg. Bij een dergelijke hoge ziektelast van matig-ernstig hartfalen is de afkapwaarde van doelmatigheid 50.000 euro/QALY en deze is behaald. Scenario analyses - zelfs extreme gevallen - blijven binnen deze marge wanneer we alleen kijken naar de bovengrens. Eventuele onzekerheden zijn standaard onderdeel van elke kleine studie met beperkte follow-up en zullen (blijven) bestaan bij elke nieuwe therapie.

Recent is de kosteneffectiviteitsanalyse gepubliceerd in de European Journal of Heart Failure [Eur J HF 2024 April 1. doi: 10.1002/ejhf.3213]. U treft deze publicatie in bijlage aan. De conclusie van dit peer reviewed artikel is dat de kosteneffectiviteit van de behandeling 'waarschijnlijk' (en dus niet 'onzeker') is.

De NVVC begrijpt dat de follow up van de studie dusdanig was, dat de kosteneffectiviteit op langere termijn niet met zekerheid is vast te stellen, maar waarschijnlijk dan ook kosteneffectief is. De NVVC mist de bevinding van de Monitor HF studie dat de ICER in maatschappelijk perspectief omstreeks de 20.000 euro per QALY bedraagt, hetgeen ruim onder de referentiewaarde van 50.000 euro is. De NVVC vraagt dan ook het Zorginstituut dit te vermelden, zowel in de conclusie (paragraaf 9.4.4) als in de samenvatting die nog moet volgen. Daarnaast vraagt de NVVC de conclusie bij te stellen van 'onzeker' naar 'waarschijnlijk'.

De NVVC en de werkgroep Hartfalen vindt het belangrijk dat bij de selectie van patiënten die in aanmerking gaan komen voor deze behandeling, de inclusie- en exclusiecriteria van de trial gevolgd worden. Dit zal worden vastgelegd in een NVVC leidraad na inname van het standpunt. Daarnaast stelt de hartfalen cardioloog de indicatie, bevestigt deze de leidraad te volgen en neemt verantwoordelijkheid voor de behandeling. Gezien er in 2021 een nieuwe ESC HFA richtlijn voor de behandeling van hartfalen is verschenen (en een update in 2023), wil de NVVC het criterium van guideline-directed medical therapy (GDMT) scherp houden waarbij verondersteld wordt dat de patiënt thans ook een SGLT2 remmer gebruikt, conform de laatste richtlijn. Dit is de specificatie van Inclusie- en exclusiecriteria waar wij op doelden in onze brief van 11 september 2023.

De werkgroep Hartfalen heeft ook besproken wat een reële verwachting is van het aantal implantaties op jaarbasis conform de inclusie en exclusiecriteria van de studie. Gebaseerd op de studiedata, waarbij een gemiddelde inclusie snelheid van 140 patiënten per jaar maximaal werd gehaald, verwacht de werkgroep dat een reëel scenario is: ongeveer 300-400 implantaties per jaar. De werkgroep verwacht dat deze innovatieve behandeling voor een kleine doelgroep een belangrijke aanvulling is.

Na definitieve vaststelling door het Zorginstituut van het voorgenomen standpunt, zal de NVVC het indicatieprotocol en de leidraad uitwerken voor een zorgvuldige implementatie van deze (nieuwe) verzekerde zorg.

Met vriendelijke groet,
namens het bestuur,



Prof. dr. [Redacted]
Voorzitter

Bijlage:
'Cost-effectiveness of remote haemodynamic monitoring by an implantable pulmonary artery pressure monitoring sensor (CardioMEMS-HF system) in chronic heart failure in the Netherlands', European Journal of Heart Failure (Eur J HF 2024 April 1. doi: 10.1002/ehfj.32113).

Zorgverzekeraars Nederland



Consultatie Conceptstandpunt PA telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen

Aan: [REDACTED]
CC: -

AUTEUR

DATUM
080424

Inleiding

Het ZiNL (Zorginstituut) heeft ZN gevraagd commentaar te geven op het concept standpunt Arteria Pulmonalis Telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen (12-03-2024).

Positionering/claim

De centrale vraag van dit standpunt is of interventie PA telemonitoring bij de indicatie chronisch hartfalen NYHA klasse III en

- tenminste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of
 - een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie
- voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Is dit het geval, dan valt de interventie bij de genoemde indicatie onder de basisverzekering van de Zorgverzekeringswet.

Inleiding

Bij de aanvraag van het VT traject in 2017 was er wereldwijd één RCT van voldoende kwaliteit afgerond naar de effectiviteit van arteria pulmonalis (PA) telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen. De beroepsgroep was echter van mening dat de effectiviteit van PA telemonitoring hiermee nog niet voldoende aangetoond was.

Ook de kosteneffectiviteit van PA telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen vergeleken met de standaardbehandeling in Nederland was nog onbekend.

Met ingang van 1 april 2019 is PA telemonitoring, voor de behandeling van patiënten met chronisch hartfalen New York Heart Association (NYHA) klasse III met ten minste één ziekenhuisopname als gevolg van hartfalen in het afgelopen jaar of een bezoek aan de spoedeisende hulp voor hartfalen resulterend in intraveneus diuretische therapie, voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de Zvw voor een periode van 4 jaar en 11 maanden.

Op grond van bovenstaande en na de feedback op de PICO(T) verwerkt te hebben, is door het Zorginstituut het onderzoek naar de effectiviteit van de interventie, aan de hand van de MONITOR-HF studie, beoordeeld.

Evaluatie van het voorliggend wetenschappelijk bewijs

1. De aanvankelijke uitkomstmaat van de studie is door de WAR veranderd van ziekenhuisopnames naar kwaliteit van leven. Hierdoor is de "objectieve" en, in dit kader gezien de doelstelling van de telemonitoring "relevante", uitkomstmaat in een "subjectieve" veranderd. Subjectieve uitkomstmaten lopen de kans door ernstige vertekeningen geen betekenis te (kunnen) hebben voor de bepaling van effectiviteit.

pagina 1 van 3

Consultatie Conceptstandpunt PA telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen

2. De gekozen subjectieve maat (kwaliteit van leven) is in deze studie, volgens de beoordeling in het conceptrapport, met laag bewijs en grote onnauwkeurigheid, net boven de vooraf gestelde drempelwaarde gekomen. Het vertrouwen dat er dus echt een verschil is in uitkomst tussen de beide groepen is daarom gering. Daarbij komt, terecht opgemerkt in het rapport, dat er mogelijk sprake is van overschatting van het effect doordat de patiënten niet geblindeerd waren en dus zelf hun eigen beoordelaar waren.
3. In een KEA analyse schijnen, aldus het concept rapport, de patiënten in de controlegroep gemiddeld 12 dagen in een ziekenhuis te hebben gelegen en de interventie groep 10 dagen. Deze twee argumenten worden vervolgens gebruikt om van effect te spreken op de hoofd-uitkomst maat. Bovendien wordt bij de gemiddelde opnameduur (KEA-studie) geen spreidingsinformatie gegeven en geen statistische informatie. Het is dus zeer wel denkbaar dat de spreiding in beide groepen elkaar overlappen en mogelijk zodanig veel dat van een verschil in statistisch opzicht geen sprake meer is.

Gedetailleerde bespreking van de "Bespreking Relevante Aspecten (7.1)"

1. Een open label gerandomiseerde multicenter studie kent het risico op vertekende factoren: de heterogeniteit van de populaties in de deelnemende centra door verschillen in toepassing van de inclusie criteria omdat wel gerandomiseerd, maar niet geblindeerd is wie wel/dan niet in de studie wordt opgenomen.
2. De vooraf geëiste 24 maanden follow-up zijn op vrijwel alle paramaters niet gehaald en ook niet met betrekking tot de gewijzigde uitkomstmaat. Niet zelden wordt na een dip in een subjectieve (uitkomst)maat op 1 jaar, weer een stijging gezien in het tweede jaar. De basale regel bij toetsing van de behaalde resultaten is simpel; is er op de cruciale uitkomst wel/geen klinisch relevant verschil behaald? De cruciale uitkomst is hier eerst bereikt na 24 maanden.
3. De studie is feitelijk een ad-on studie waarbij telemonitoring aan de standaard medische behandeling wordt toegevoegd Dit kan implicaties hebben voor de populatie voor wie de interventie al/niet verzekerde zorg is.
4. Er worden internationale richtlijnen aangehaald die "voorzichtige aanbevelingen" doen voor het gebruik van TPA telemonitoring. Daarbij wordt het standpunt van AETNA als richtlijn gezien terwijl AETNA een grote zorgverzekeraar is, wereldwijd werkend, die op haar website haar afwegingen na literatuuronderzoek vermeldt teneinde duidelijk te maken wat zij wel/geen verzekerde zorg vindt. Aetna stelt dat deze behandeling experimenteel is en betwijfelt of dit ook buiten het Nederlandse stelsel dezelfde resultaten zou opleveren. Een richtlijn, daarenboven -en dit is herhaaldelijk in rechte betoogd en in jurisprudentie neergelegd-is ofwel een consensus document ofwel een samengesteld document waarin consensus en wetenschappelijke bewijsvoering samen aangeven wat de beroepsgroep goede zorg vindt. Niet alles wat in een richtlijn staat is derhalve verzekerde zorg.
5. Onder het kopje "Medische argumenten" wordt gesteld dat er geen complicaties van betekenis zijn. Dan wordt gesteld dat het aantal contacten en aantal medicatiewijzigingen in de interventiegroep hoger waren. Dit waren geen uitkomsten van de studie maar deze gegevens komen uit de complicatie analyse/registratie bij dit onderzoek. In dezelfde passage wordt alvast

Zorgverzekeraars Nederland

Consultatie Conceptstandpunt PA telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen

een voorschot genomen op de invoering door de met de invoering mogelijk gepaard gaande verschuivingen in de zorg aan te kaarten. Dit is niet meer beoordelen van een studie, maar laadt de verdenking op zich naar een gewenste uitkomst toe te redeneren en gaat volledig voorbij aan het destijds zorgvuldig opgestelde SWeP kader.

Conclusie van ZN

ZN is van mening dat deze interventie niet gezien kan worden als een door goed wetenschappelijk onderzoek geschraagde interventie. Om die reden kunnen de zorgverzekeraars het ook niet eens zijn om de interventie als bewezen effectief te betitelen en op die grond ten laste van de zorgverzekeringwet te laten vergoeden.

Toelichting en Bijlagen

ZN adviseert daarom om de genoemde interventie, als daarvoor tenminste argumenten zijn, langs de weg van de politieke besluitvorming te laten opnemen in het verzekerde pakket.

Hiermee wordt voorkomen dat het instrument van de SWeP bepaling uitgehold wordt, en dat de zorgverzekeraars de individuele aanspraken van hun verzekerden (machtiging), alsnog moeten toetsen aan het buiten kijf staand kader zoals het ZiNL dit in 2023 nog heeft vastgelegd.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 8 april 2024 15:29
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Consultatie conceptstandpunt PA telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen

Beste [REDACTED]

Hartelijk dank voor het voorleggen van het concept standpunt 'Arteria Pulmonalis (PA) telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen'. We hebben het standpunt bekeken en ik kan u namens Harteraad melden dat we ons kunnen vinden in de conclusie van het Zorginstituut. We hebben geen aanvullingen of verbeteringen op het standpunt.

Met hartelijke groet,
[REDACTED]
Beleidsadviseur

[REDACTED]
Werkdagen: maandag, dinsdag, donderdag



Harteraad
voor mensen
met hart- en
vaataandoeningen

Kijk voor meer informatie op www.harteraad.nl

Harteraad is partner van de Hartstichting

Harteraad is partner van de Hartstichting.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 9 april 2024 17:46
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Consultatie conceptstandpunt PA telemonitoring bij patiënten met chronisch hartfalen



Geachte mevrouw [REDACTED]

Dank voor je bericht, ik heb het gelijk nagevraagd. Hieronder de reactie namens de NVHVV op het concept standpunt PA telemonitoring.

- Op pagina 25 wordt gesproken over behandelen n.a.v. monitoring van de PAP staat alleen de cardioloog genoemd, maar ik denk dat dit breder ligt, ook bij PA's en VS'en.
- Een algemene kanttekening: we vinden het jammer dat bij de kosten/baten analyse niet de gehele patientjourney is meegenomen. Dit had een breder beeld gegeven van de daadwerkelijke kosten voor de gehele maatschappij. De kostenstijging van de medicatie laat mogelijk zien dat patiënten zonder PA-monitoring onderhandeld zijn?

Fijne avond.

Met vriendelijke groet,
NVHVV-bureau

NVHVV-bureau | [REDACTED] | Bureau manager | Leonardo da Vincistraat 34 | 3822 EJ Amersfoort | [REDACTED]
[REDACTED] | www.nvhvv.nl | KvK 40413629 | ING-bank: NL26 INGB 0007 5338 33 | BTW-nummer NL8159.15.202.B01

Schrijf je nu in voor een van onze [scholingsdagen in 2024](#):



Bijlage 11 – Referenties

1. Voorwaardelijke toelating tot het basispakket Voortgangsrapportage verslagjaar 2019: Zorginstituut Nederland; 2020.Website: <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/voorwaardelijke-toegelaten-zorg/documenten/rapport/2020/03/27/voorwaardelijke-toelating-tot-het-basispakket-voortgangsrapportage-2020>.
2. Subsidieregeling veelbelovende zorg en Instrument Voorwaardelijke toelating. Kalenderjaar 2021: Zorginstituut Nederland; 2022.Website: <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/voorwaardelijke-toegelaten-zorg/documenten/rapport/2022/04/12/voorwaardelijke-toelating-tot-het-basispakket-voortgangsrapportage-2022>.
3. Regeling zorgverzekering. Available from: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0018715/2022-06-08>.
4. Brugts JJ, Veenis JF, Radhoe SP, Linssen GCM, van Gent M, Borleffs CJW, et al. A randomised comparison of the effect of haemodynamic monitoring with CardioMEMS in addition to standard care on quality of life and hospitalisations in patients with chronic heart failure : Design and rationale of the MONITOR HF multicentre randomised clinical trial. *Neth Heart J*. 2020;28(1):16-26.
5. Hartfalen. Hartstichting.Website: <https://www.hartstichting.nl/hart-en-vaatziekten/hartfalen>.
6. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Bohm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2021;42(36):3599-726.
7. Cijfers hart- en vaatziekten. Hartstichting.Website: <https://www.hartstichting.nl/hart-en-vaatziekten/cijfers-hart-en-vaatziekten>.
8. Basiscijfers hartfalen. Hart & Vaatcijfers.Website: <https://www.hartenvaatcijfers.nl/jaarcijfers/jaarcijfers-hartfalen-01238>.
9. Hartfalen. Oorzaken en gevolgen: RIVM.Website: <https://www.vzinfo.nl/hartfalen/oorzaken-en-gevolgen>.
10. Hartwijzer. NVVC.Website: <https://www.hartwijzer.nl/>.
11. De Boer RA, Dieleman-Bij de Vaate AJ, Isfordink LM, Lambermon HMM, Oud M, Rutten FH, et al. NHG-Standaard Hartfalen (M51)2021. Available from: https://richtlijnen.nhg.org/files/pdf/94_Hartfalen_mei-2021.pdf.
12. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. 2016;18(8):891-975.
13. Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2000;35(5):1245-55.
14. Rector TS, Cohn JN. Assessment of patient outcome with the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire: reliability and validity during a randomized, double-blind, placebo-controlled trial of pimobendan. *Pimobendan Multicenter Research Group*. *Am Heart J*. 1992;124(4):1017-25.
15. Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, Juni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011;343:d5928.
16. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008.
17. Alotaibi S, Hernandez-Montfort J, Ali OE, El-Chilali K, Perez BA. Remote monitoring of implantable cardiac devices in heart failure patients: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Heart Failure Reviews*. 2020;25(3):469-79.
18. Clephas PRD, Radhoe SP, Boersma E, Gregson J, Jhund PS, Abraham WT, et al. Efficacy of Pulmonary Artery Pressure Monitoring in Patients with Chronic Heart Failure: A Meta-Analysis of Three Randomized Controlled Trials. *European heart journal*. 2023.

19. Curtain JP, Lee MMY, McMurray JJ, Gardner RS, Petrie MC, Jhund PS. Efficacy of implantable haemodynamic monitoring in heart failure across ranges of ejection fraction: a systematic review and meta-analysis. *Heart (British Cardiac Society)*. 2023;109(11):823-31.
20. Iaconelli A, Pellicori P, Caiazzo E, Rezig AOM, Bruzzese D, Maffia P, et al. Implanted haemodynamic telemonitoring devices to guide management of heart failure: a review and meta-analysis of randomised trials. *Clinical Research in Cardiology*. 2022.
21. Thakker RA, Abu-Jazar D, Cabello R, Pham C, Hong J, Abdelmaseih R, et al. Outcomes in Hospitalization in Patients with Heart Failure Undergoing Remote Pulmonary Artery Pressure Monitoring: A Systematic Review and Meta-Analysis of Major Trials. *Current Problems in Cardiology*. 2022;47(10).
22. Tse G, Chan C, Gong M, Meng L, Zhang J, Su XL, et al. Telemonitoring and hemodynamic monitoring to reduce hospitalization rates in heart failure: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and real-world studies. *Journal of Geriatric Cardiology*. 2018;15(4):298-309.
23. Brugts JJ, Radhoe SP, Clephas PRD, Aydin D, van Gent MWF, Szymanski MK, et al. Remote haemodynamic monitoring of pulmonary artery pressures in patients with chronic heart failure (MONITOR-HF): a randomised clinical trial. *Lancet*. 2023.
24. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, Stevenson LW, et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2011;377(9766):658-66.
25. Lindenfeld J, Zile MR, Desai AS, Bhatt K, Ducharme A, Horstmanshof D, et al. Haemodynamic-guided management of heart failure (GUIDE-HF): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2021;398(10304):991-1001.
26. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2022;79(17):e263-e421.
27. Abraham WT, Adamson PB, Hasan A, Bourge RC, Pamboukian SV, Aaron MF, et al. Safety and accuracy of a wireless pulmonary artery pressure monitoring system in patients with heart failure. *American Heart Journal*. 2011;161(3):558-66.
28. Alam A, Van Zyl J, Nayyar N, Hall S, Jermyn R. Improvement in metabolic co-morbidities after implantation of cardiomeems in patients with heart failure with preserved ejection fraction phenotype. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(19).
29. Assaad M, Sarsam S, Naqvi A, Zughaib M. CardioMems(R) device implantation reduces repeat hospitalizations in heart failure patients: A single center experience. *JRSM Cardiovasc Dis*. 2019;8:2048004019833290.
30. Benza RL, Doyle M, Lasorda D, Parikh KS, Correa-Jaque P, Badie N, et al. Monitoring Pulmonary Arterial Hypertension Using an Implantable Hemodynamic Sensor. *Chest*. 2019;156(6):1176-86.
31. Cowie MR, Flett A, Cowburn P, Foley P, Chandrasekaran B, Loke I, et al. Real-world evidence in a national health service: results of the UK CardioMEMS HF System Post-Market Study. *ESC Heart Fail*. 2022;9(1):48-56.
32. Dauw J, Sokolski M, Middleton JT, Nijst P, Dupont M, Forouzan O, et al. Ambulatory haemodynamic-guided management reduces heart failure hospitalizations in a multicentre European heart failure cohort. *ESC Heart Failure*. 2022;9(6):3858-67.
33. Gibson J, McGrath K, Miller RJH, Sumner G, Clarke B. Ambulatory Pulmonary Artery Pressure Monitoring Reduces Costs and Improves Outcomes in Symptomatic Heart Failure: A Single-Centre Canadian Experience. *CJC Open*. 2023;5(3):237-49.
34. Jermyn R, Alam A, Kvasic J, Saeed O, Jorde U. Hemodynamic-guided heart-failure management using a wireless implantable sensor: Infrastructure, methods, and results in a community heart failure disease-management program. *Clinical Cardiology*. 2017;40(3):170-6.
35. Mullens W, Sharif F, Dupont M, Rothman AMK, Wijns W. Digital health care solution for proactive heart failure management with the Cordella Heart Failure System: results of the SIRONA first-in-human study. *Eur J Heart Fail*. 2020;22(10):1912-9.
36. Sharif F, Rosenkranz S, Bartunek J, Kempf T, Assmus B, Mahon NG, et al. Safety and efficacy of a wireless pulmonary artery pressure sensor: primary endpoint results of the SIRONA 2 clinical trial. *ESC Heart Failure*. 2022;9(5):2862-72.

37. Shavelle DM, Desai AS, Abraham WT, Bourge RC, Raval N, Rathman LD, et al. Lower Rates of Heart Failure and All-Cause Hospitalizations During Pulmonary Artery Pressure-Guided Therapy for Ambulatory Heart Failure: One-Year Outcomes From the CardioMEMS Post-Approval Study. *Circ Heart Fail.* 2020;13(8):e006863.
38. Vaz Ferreira V, Pereira-da-Silva T, Cacela D, Cruz Ferreira R. Remote invasive monitoring of pulmonary artery pressures in heart failure patients: Initial experience in Portugal in the context of the Covid-19 pandemic. *Revista Portuguesa de Cardiologia.* 2022;41(5):381-90.