



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Verkenning Economische Evaluaties Implantaten

RIVM Briefrapport 2019-0102
A.W.M. Suijkerbuijk et al.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Verkenning Economische Evaluaties Implantaten

RIVM Briefrapport 2019-0102
A.W.M. Suijkerbuijk et al.

Colofon

© RIVM 2019

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2019-0102

A. Suijkerbuijk (auteur), RIVM
P.F. van Gils (auteur), RIVM
T.I. Alves (auteur), RIVM
J.J. Polder (auteur), RIVM
G. A. de Wit (auteur), RIVM
J.M. Hoebert (auteur), RIVM

Contact:
Joëlle Hoebert
GZB/EVG
joelle.hoebert@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in het kader van Strategisch Programma RIVM (2015-2018)

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Verkenning Economische Evaluaties Implantaten

Het kost vaak veel geld om nieuwe medische hulpmiddelen, zoals implantaten, te ontwikkelen. Ook zijn ze niet altijd kostenbesparend in het gebruik. Informatie over hoe de kosten zich verhouden tot de mate waarin ze de gezondheid en/of de kwaliteit van leven van patiënten verbeteren is daarom van belang. Deze informatie kan worden verkregen door middel van zogeheten kosteneffectiviteitsstudies. Verzekeraars, artsen en instanties die beoordelen of een implantaat wordt vergoed, besteden echter weinig aandacht aan de kosteneffectiviteit van implantaten. Dit blijkt uit onderzoek van het RIVM.

Het RIVM adviseert om bij de zorginkoop van implantaten informatie over kosteneffectiviteit mee te laten wegen. Ook bij andere afwegingen zou kosteneffectiviteit meer betrokken kunnen worden. Bijvoorbeeld bij de afweging of de zorgverzekering een product vergoedt. Verder kan transparanter worden welke factoren nu meewegen bij het besluit om implantaten te vergoeden. Om medicijnen vergoed te krijgen, moeten fabrikanten uitgebreide studies doen naar de kosteneffectiviteit. Bij implantaten is geen informatie over kosteneffectiviteit vereist. Daarnaast is vaak onduidelijk wat een (nieuw) implantaat precies kost.

Voor dit onderzoek bekeek het RIVM in de wetenschappelijke literatuur de kosteneffectiviteit van drie implantaten: heupprothesen, de sterilisatiemethode Essure en bekkenbodematjes. De economische evaluaties in de wetenschappelijke literatuur zijn niet altijd compleet en kwalitatief niet goed. Bijwerkingen worden erin onderschat of komen niet aan bod. Als daar wel aandacht voor is, is dat vaak alleen voor de bijwerkingen op korte termijn. Hierdoor kan een te rooskleurig beeld ontstaan van de kosteneffectiviteit van het desbetreffende implantaat.

Kernwoorden: kosteneffectiviteit, implantaten, gebruik, heupprothesen, Essure, bekkenbodematjes

Synopsis

Exploratory Study on Economic Assessments of Implants

It often costs a great amount of money to develop new medical devices such as implants. In addition, the use of such devices does not always lead to cost savings. It is therefore important to obtain information on how the costs relate to the degree in which the health and/or quality-of-life of patients improve by these implants. This information can be obtained by carrying out a cost-effectiveness analysis. However, insurance companies, physicians, and organisations that determine whether an implant is eligible for insurance coverage do not pay much attention to the cost-effectiveness of implants. This was the conclusion of a study carried out by RIVM (National Institute for Public Health and the Environment).

RIVM recommends to consider information on cost-effectiveness when purchasing implants in the healthcare sector. Cost-effectiveness could also be given greater importance in other decisions as well, for example in deciding whether health insurance should cover the cost of a product. Such information could also create greater transparency regarding the factors included in deciding whether or not implants are eligible for insurance coverage. In order for medications to be covered by health insurance, manufacturers are required to carry out extensive cost-effectiveness studies. However, information on cost-effectiveness is not required for implants. In addition, it is often not clear what a (new) implant costs exactly.

For the study at hand, RIVM reviewed the scientific literature available on the cost-effectiveness of three implants: hip prostheses, the Essure sterilisation method, and pelvic floor mesh implants. The economic assessments presented in the scientific literature are not always complete and of good quality. Side-effects are underestimated or not considered. If they are taken into account, then often only the short-term side-effects are considered. This can lead to an overestimated optimistic picture of the cost-effectiveness of the implant in question.

Keywords: cost-effectiveness, implants, use, hip prostheses, Essure, pelvic floor mesh implants

Inhoudsopgave

Samenvatting – 9

- 1 Inleiding – 13**
- 2 De aandacht voor bijwerkingen in de nieuwe wet- en regelgeving rond medische hulpmiddelen – 17**
- 3 Het belang van economische informatie bij besluitvorming over implantaten – 21**
 - 3.1 Methoden – 21
 - 3.2 Belangrijkste punten uit de verschillende interviews – 21
 - 3.2.1 Keuzes voor een bepaald implantaat – 21
 - 3.2.2 Inzicht in prijzen en vergoeding – 22
 - 3.2.3 Informatie over effectiviteit, kosteneffectiviteit en bijwerkingen – 22
- 4 Trends in gebruik van de implantaten uit drie casussen – 23**
- 5 Casus: Heupprothesen – 27**
- 6 Casus: Essure® – 33**
- 7 Casus: Bekkenbodematjes – 37**
- 8 Bijwerkingen uit het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten – 41**
- 9 Beschouwing en aanbevelingen – 43**
- 10 Afkortingen – 47**
- 11 Dankwoord – 49**
- 12 Referenties – 51**
- 13 Appendix A - Leidraad interviews experts medische hulpmiddelen – 55**

Samenvatting

Nieuwe technologie in de gezondheidszorg brengt in de regel hogere kosten met zich mee. In kosteneffectiviteitsstudies worden daarom de kosten en de verwachte opbrengsten in de vorm van gezondheidswinst of kwaliteit van leven tegen elkaar afgezet. Maar welke studies bestaan er binnen de medische technologie, en specifiek voor implantaten en hun (langetermijn) bijwerkingen? En welke rol speelt kosteneffectiviteit bij de afweging om een implantaat wel of niet toe te passen? Hierop wordt in deze verkenning een antwoord gegeven.

Deze verkenning concentreert zich op hetgeen bekend is over de kosteneffectiviteit van drie implantaten: heupprothesen, Essure® en bekkenbodematjes. Voor alle drie zijn in een systematisch literatuuronderzoek economische evaluaties gevonden waarin de kosteneffectiviteit of de (maatschappelijke) kosten en baten zijn beschreven.

Het plaatsen van een heupprothese blijkt een kosteneffectieve interventie. Er is sprake van een grote verbetering in kwaliteit van leven (gewonnen QALY's) tegen kosten die onder de in Nederland vaak gehanteerde drempelwaarde van 20.000 euro per QALY liggen (Clarke et al., 2015; Barlow et al., 2017; Epinette et al., 2016; Pulikottil-Jacob et al., 2015). Kanttekening is dat in deze studies alleen dislocatie en de kans op revisie als complicaties zijn meegenomen. Hiermee is de kosteneffectiviteit van plaatsing van een heupprothese mogelijk te gunstig geschat.

Essure® wordt in de literatuur beschreven als een effectieve en kosteneffectieve sterilisatiemethode (Franchini et al., 2009; Hopkins et al., 2007; Kraemer et al., 2009; Levie & Chudnoff, 2005; Thiel & Carson, 2008; la Chapelle et al., 2015; Ouzounelli & Reaven, 2015; Antoun et al., 2017; Bouillon et al., 2018; Cooper et al., 2003; Kerin et al., 2003; Kerin et al., 2007; Hurskainen et al., 2010). De werkelijkheid laat echter een heel ander beeld zien. Er blijken heel veel klachten te zijn, zowel nationaal als internationaal, die in de studies naar effectiviteit en kosteneffectiviteit niet meegenomen zijn.

(<https://radar.avrotros.nl/nieuws/detail/meer-vrouwen-met-klachten-door-spiraaltje-essure/>)(<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/EssurePermanentBirthControl/ucm452254.htm>). Vanwege die klachten wordt Essure in Nederland sinds 2017 niet meer toegepast.

Voor bekkenbodematjes geldt dat zowel uit effectiviteitsstudies als uit de economische evaluatie blijkt dat het gebruik van eigen weefsel bij een eerste prolaps de voorkeur heeft boven het gebruik van een synthetisch matje, van welke samenstelling dan ook (Maher et al., 2016a; Maher et al., 2016b; Mowat et al., 2018; Morling et al., 2017; Glazener et al., 2016). Het optreden van complicaties is hierbij van doorslaggevende invloed.

Uit de literatuurverkenning over deze drie implantaten blijkt, samengevat, dat er wel kosteneffectiviteitsstudies plaatsvinden, maar dat de kwaliteit van sommige studies tegenvalt. In de evaluaties worden bijwerkingen onderschat of zelfs genegeerd, en als ze al aan bod komen

betreft het veelal alleen de korte termijnbijwerkingen, waardoor een te rooskleurig beeld van de kosteneffectiviteit van het betreffende implantaat naar voren komt.

In deze verkenning is ook onderzocht welke rol kosten, effectiviteit en kosteneffectiviteit spelen bij de introductie en toepassing van nieuwe implantaten binnen zorginstellingen. Hiertoe zijn gesprekken gevoerd met stakeholders, zoals Zorginstituut Nederland, ZonMw, zorgverzekeraars en medisch-specialistische verenigingen. Zij zezen allemaal op het grote verschil tussen de procedure die voorafgaat aan de vergoeding van een nieuw geneesmiddel en die rondom een implantaat. Waar voor een nieuw geneesmiddel inzicht in de kosteneffectiviteit noodzakelijk is voordat vergoeding vanuit de basisverzekering beschikbaar komt, zijn voor een medisch implantaat voor de toelating tot collectieve financiering uit de Zorgverzekeringswet geen effectiviteits- en kosteneffectiviteitsstudies vereist. Gesprekken met verschillende zorgverzekeraars leerden dat ook bij hen eigenlijk weinig bekend is over de kostprijzen van (nieuwe) implantaten. Een nieuw implantaat wordt via de behandelend arts en de zorginkoper van het ziekenhuis vrijwel geruisloos in een diagnose-behandelcombinatie (DBC) opgenomen. Over bijwerkingen – en de kosten dáárvan – is weinig bekend. Uit informatie via de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) bleek dat ervaringen en bijwerkingen c.q. complicaties worden verzameld aan de hand van vragenlijstonderzoek onder patiënten en geregistreerd in de Landelijke Registratie Orthopaedische Implantaten (LROI). Maar omdat de vragenlijsten tot hooguit één jaar na implantatie worden afgenomen, geeft ook de LROI weinig inzicht in de bijwerkingen op lange termijn.

Kort samengevat zijn de kosteneffectiviteitscijfers van implantaten vaak overschat, omdat bijwerkingen maar beperkt in de analyses worden opgenomen en het bijwerkingen betreft op de korte termijn. De richtlijnen voor economische evaluaties schrijven echter voor dat de lange termijn bijwerkingen en -complicaties en de kosten daarvan een vast onderdeel zijn in de analyse (Zorginstituut_Nederland, 2015). Pas dan zal blijken wat de kosten per QALY zijn en of implantaten wel zo kosteneffectief of kostenbesparend zijn als de beschikbare evaluaties beschrijven.

Het verdient dan ook aanbeveling om informatie over kosteneffectiviteit een grotere rol te geven bij de toelating van nieuwe implantaten tot het verzekerde pakket, bij de zorginkoop door verzekeraars en bij de toepassing door artsen in de praktijk. Hoewel een procedure zoals bij de toelating van geneesmiddelen op de markt niet altijd haalbaar is, zou het in elk geval goed zijn de gang van zaken rond toelating inzichtelijk en openbaar te maken.

Verschillende ontwikkelingen dragen er toe bij dat het monitoren van bijwerkingen van implantaten in de nabije toekomst meer aandacht zal krijgen. Op Europees niveau is dat de vergrote aandacht voor post-market surveillance (PMS) van implantaten. Hiermee worden ervaringen met het product, na het op de markt brengen, verzameld en geanalyseerd. Zo krijgt elk implantaat in de toekomst een unieke codering (een zogenaamde UDI) ten behoeve van de traceerbaarheid en er komt een implantaatkaart. Deze kaart is bedoeld voor de patiënt en

geeft informatie over het implantaat en de fabrikant. Nederland heeft daarnaast het landelijk implantatenregister en het meldpunt en expertisecentrum voor bijwerkingen van implantaten (MEBI: www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl) opgericht. Het meldpunt, dat steeds meer bekendheid krijgt, kan doordat het meldingen ontvangt vermoede bijwerkingen van implantaten in een eerder stadium signaleren. Het MEBI maakt op zijn website deze signaleringen geanonimiseerd openbaar, zodat ze beschikbaar zijn voor alle relevante partijen zoals zorgverleners, burgers en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Transparantie is ook noodzakelijk wat betreft de kosten. Want hoewel patiënten meestal maar één of twee keer een operatie met een implantaat ondergaan, is het totale volume aan ingrepen groot, wat mogelijk leidt tot hoge maatschappelijke kosten.

Op basis van de verkenning worden de volgende aanbevelingen geformuleerd; deze sluiten aan op de visie van VWS op medische technologie (VWS, 2019):

1. Analooq aan deze studie, andere implantaattypen exploreren
2. Monitoren van bijwerkingen
3. Monitoren van kosten (inclusief budgetimpact), effectiviteit en kosteneffectiviteit
4. Koppeling van data uit bestaande registers

1 Inleiding

Het gebruik van technologie in de zorg neemt toe. Deze toepassing van technologie kan veel potentiële voordelen bieden voor patiënt en maatschappij maar er zijn ook mogelijke risico's aan de toepassing van technologie in de zorg.

Het gebruik van technologie in de zorg heeft ook impact op zorguitgaven. Over het algemeen leidt technologie tot een toename van de kosten aangezien nieuwe producten vaak duurder zijn dan reeds bestaande producten en er een risico bestaat van een 'overmatig' gebruik van nieuwe technologieën (van der Maaden et al., 2018). Een specifieke vorm van medische technologie betreft implantaten. Te denken valt hierbij aan knie- en heupprothesen, "matjes" bij breuken, pacemakers, stents, borstimplantaten etc. Hieronder, in box 1 wordt de definitie van een implantaat volgens de Europese verordening weergegeven.

Box 1.

Definitie implanteerbaar medisch hulpmiddel, volgens de Europese medische hulpmiddelen [verordening](#) (artikel 2, lid 5):

Implantaten, ofwel implanteerbaar medisch hulpmiddel: elk hulpmiddel dat is ontworpen:

- 1) om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht of
- 2) om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van tenminste 30 dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

Implantaten worden in het lichaam gebracht om lichaamsdelen die niet goed werken te vervangen of te ondersteunen. In Nederland zijn naar schatting ruim 750.000 implantaat dragers (van der Maaden, 2018) maar de verwachting is dat dit aantal in de toekomst verder zal toenemen. De belangrijkste oorzaken hiervan worden toegeschreven aan de vergrijzing van de bevolking en de toename van innovaties op het gebied van implantaten. Dankzij de vernieuwingen en ontwikkelingen op het gebied van implantaten worden de indicaties en criteria om in aanmerking te komen voor een implantaat steeds verder verruimd.

Implantaten kunnen ervoor zorgen dat patiënten geen hinder meer ondervinden van hun aandoening en kunnen een belangrijke bron van gezondheidswinst zijn. In de afgelopen jaren hebben zich echter ook meerdere grote incidenten voorgedaan met implantaten, ook met implantaten die al geruime tijd in de zorg werden toegepast. Voorbeelden hiervan zijn gezondheidsklachten door

bekkenbodematjes, 'metaal op metaal' heupimplantaten, het sterilisatiemiddel Essure® en bepaalde typen borstimplantaten.

In het kader van het verminderen van risico's van medische hulpmiddelen is op Europees niveau recent de nieuwe Europese Verordening voor medische hulpmiddelen aangenomen (zie verder hoofdstuk 2). Deze verordening bevat regels waaraan medische hulpmiddelen die op de markt gebracht worden moeten voldoen. Daarnaast zijn er ook extra eisen gesteld aan fabrikanten ten aanzien van post-market surveillance; activiteiten die de fabrikant moet uitvoeren om de veiligheid en prestaties van het implantaat te monitoren als deze eenmaal op de markt is en het dus routinematig gebruikt wordt door zorgverleners en patiënten. Het is echter niet duidelijk bij wie de verantwoordelijkheid ligt voor het volgen en registreren van de bijwerkingen in de praktijk. Dit is dus anders dan bij geneesmiddelen, waar een helder systeem van farmacovigilantie bestaat.

Naast het zicht krijgen op bijwerkingen / complicaties van implantaten is een tweede belangrijk aspect in het gebruik van implantaten de afweging tussen effecten en kosten, oftewel het doelmatig gebruik van implantaten. Van sommige implantaten is informatie over gebruik bekend, zoals van orthopedische implantaten (Korenberg, 2016). Voor andere implantaten is dit echter veel minder het geval.

Het gebrek aan deze informatie (kosten, kosteneffectiviteit en gebruik) komt door de eisen die worden gesteld bij toelating van medische hulpmiddelen tot de markt alsmede toelating tot het verzekerde pakket. Voor toelating tot de markt van een implantaat moet voor elk hulpmiddel o.a. worden aangetoond dat de baten opwegen tegen de risico's. Er wordt voor markttoelating geen vergelijking gemaakt van de baten van het ene hulpmiddel ten opzichte van de baten van het andere hulpmiddel.

Voor de toelating tot collectieve financiering uit de Zorgverzekeringswet zijn voor een medisch implantaat geen effectiviteits- en kosteneffectiviteitsstudies vereist. Dit is een groot verschil tussen de procedure die voorafgaat aan de vergoeding van een nieuw implantaat en van een nieuw geneesmiddel. Alvorens een nieuw geneesmiddel geaccepteerd wordt voor vergoeding dient er naast een grondig effectonderzoek in de vorm van een gerandomiseerd gecontroleerde studie vaak ook een studie gedaan te worden naar de kosteneffectiviteit, zeker wanneer de fabrikant het medicijn op de zogenaamde bijlage 1B van de regeling zorgverzekering (met vrije prijsvorming) wil laten plaatsen. Binnen deze economische evaluatie wordt gekeken wat de kosten per gewonnen levensjaar in goede kwaliteit (Quality Adjusted Life Years, QALY) zijn in vergelijking met de gebruikelijke zorg voor het gezondheidsprobleem waarop het nieuwe medicijn zich richt. Bij geneesmiddelen speelt doelmatigheid dus reeds een belangrijke rol. Door het verplicht meenemen van kosteneffectiviteit bij de advisering over opname van een geneesmiddel in het verzekerde pakket wordt het voor de beleidsmaker inzichtelijk wat de gevolgen zijn van acceptatie van een nieuw geneesmiddel voor de zorguitgaven. Voor medische hulpmiddelen / implantaten is de rol van informatie over effectiviteit en kosteneffectiviteit veel minder duidelijk.

Dit terwijl het aspect van doelmatigheid door de toename in gebruik van implantaten en de stijgende kosten van implantaten steeds relevanter wordt.

In deze verkenning worden bovenstaande twee aspecten, veiligheid en doelmatigheid, verder uitgewerkt. Er wordt gekeken naar het betrekken van informatie over bijwerkingen/complicaties van implantaten in kosten-effectiviteitsstudies en het gebruik van deze informatie in beleid en de klinische praktijk. Tevens wordt getracht (meer) zicht te krijgen op de rol van economische informatie bij besluitvorming ten aanzien van implantaten.

Het briefrapport is als volgt opgedeeld. Er zal worden gestart met een korte introductie van de belangrijkste wijzigingen op het terrein van de wet- en regelgeving rondom implantaten. Vervolgens wordt gekeken naar het belang van informatie over kosten en kosteneffectiviteit voor de belangrijkste spelers op dit terrein. Daarnaast zal gekeken worden naar daadwerkelijke gegevens over kosteneffectiviteit van drie casestudies op het gebied van orthopedische (heupimplantaten) en gynaecologische implantaten (de laparoscopische sterilisatiemethode, Essure® en bekkenbodematjes). Ook informatie over bijwerkingen van deze drie specifieke implantaten wordt weergegeven. Voor deze drie casestudies werd gekozen omdat deze implantaten, zeker ten opzichte van bijvoorbeeld cardiovasculaire implantaten zoals pacemakers en stents, een mogelijk beperktere gezondheidswinst hebben. Informatie over die gezondheidswinst in relatie tot kosten en eventuele bijwerkingen wordt dan des te relevanter.

2 De aandacht voor bijwerkingen in de nieuwe wet- en regelgeving rond medische hulpmiddelen

De wetgeving voor medische hulpmiddelen is Europees geregeld. Medische hulpmiddelen moeten overal binnen Europa aan dezelfde eisen voldoen voor ze op de markt gebracht worden. In Nederland zijn de regels vastgelegd in de Wet op de medische hulpmiddelen en de daarop gebaseerde Besluiten actieve implantaten, medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica.

In 1993 is de Europese richtlijn medische hulpmiddelen gepubliceerd, die in 1995 als het Besluit medische hulpmiddelen in de Nederlandse wetgeving is geïmplementeerd (hierna te noemen Besluit). Het Besluit omvat regels voor de markttoelating van medische hulpmiddelen. In mei 2017 zijn de [Verordening voor medische hulpmiddelen](#) (MDR) en de [Verordening medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek](#) (IVDR) aangenomen, die ongewijzigd in de Nederlandse wetgeving wordt overgenomen per 2020, respectievelijk 2022 (hierna te noemen Verordeningen). In deze nieuwe verordeningen zijn de eisen t.a.v. de markttoelating van medische hulpmiddelen aanzienlijk aangescherpt. Deze aanscherping is mede ingegeven door de problemen met 'metaal op metaal' heupimplantaten en gynaecologische matjes.

De basis voor beide stukken wetgeving is de indeling van hulpmiddelen in risicoklasse. Op basis van eigenschappen zoals invasief gebruik of niet, duur van het gebruik, en het al dan niet gebruiken van een energiebron wordt een risicoklasse vastgesteld. Dit loopt uiteen van klasse I (laagste risicoklasse), via klassen IIa en IIb tot klasse III, de hoogste risicoklasse. Deze indeling in risicoklassen is met name van belang voor de te volgen markttoelatingsprocedure. Voor de laagste risicoklasse geldt dat de fabrikant dit zelf mag uitvoeren (zelfcertificatie), terwijl voor de risicoklassen hoger dan 1 het ontwerp en het dossier van het medische hulpmiddel door een derde instantie, een zogenaamde 'notified body'¹, moet worden gecontroleerd. Deze notified body kan na keuring een CE-certificaat afgeven. Implantaten, met uitzondering van dentale implantaten, vallen per definitie in de hoogste twee risicoklassen (IIb en III).

Voordat fabrikanten een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek op de markt mogen brengen, moeten zij aan de hand van klinische gegevens aantonen dat de producten aan de eisen uit de verordeningen voldoen. Zij moeten nu klinische gegevens uit verschillende bronnen betrekken en analyseren. Voorheen werd in het Besluit niet altijd expliciet vereist dat er klinisch data nodig waren. Voor hulpmiddelen uit de hoogste risicoklasse en voor implantaten moeten de

¹ De verordeningen stellen ook strengere eisen aan notified bodies. Deze moeten onder andere goed opgeleid en onafhankelijk personeel hebben. Dit is nodig om de nieuwe hulpmiddelen goed te kunnen beoordelen. Maar ook om onaangekondigde inspecties te kunnen houden bij fabrikanten. Om te beoordelen of aangemelde instanties voldoen aan de strengere eisen worden ze opnieuw aangewezen door de (Nederlandse) overheid. In Europa zijn ongeveer 70 notified bodies voor medische hulpmiddelen actief.

klinische gegevens in de eerste plaats afkomstig zijn van eigen klinisch onderzoek. Een fabrikant kan nu dus, anders dan voorheen, geen klinische gegevens van een ander product gebruiken om aan te tonen dat een product veilig is en presteert zoals bedoeld.

Daarnaast wordt het voor bepaalde hoog risico medische hulpmiddelen, zoals implantaten en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, waarvan een verkeerde uitslag levensbedreigende gevolgen kan hebben, verplicht een extra beoordeling van de klinische evaluatie door experts te laten uitvoeren voordat de producten op de markt worden toegelaten. De notified body dient bij de afronding van de beoordeling rekening te houden met de opinie van het expert panel. Wanneer het expert panel vindt dat er onvoldoende klinische onderbouwing is, kan dat ertoe leiden dat de notified body eist dat het beoogde gebruik van het hulpmiddel wordt ingeperkt, de gebruiksaanwijzing wordt aangepast of een klinische vervolgstudie moet worden opgezet.

Een belangrijke aanscherping in de Verordening zijn de strengere eisen voor Post-Market Surveillance (PMS) en is PMS tevens een continue cyclus geworden. Verder zijn ook de eisen aan de notified bodies aanzienlijk aangescherpt. Zo zijn de voorwaarden voor de benodigde competenties van medewerkers aangescherpt en moeten notified bodies ook onaangekondigde audits uitvoeren bij fabrikanten.

In Nederland is, als uitvloeisel van de nieuwe Verordening en als belangrijke bijdrage aan het beschermen van de veiligheid van patiënten bij wie een implantaat is ingebracht, het Landelijk Implantaten Register (LIR) opgericht. De instelling van het Register is geregeld in de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen zorg (Wkkgz). Dit register ging per 1 januari 2019 van start. In het LIR worden gegevens over implantaten die bij cliënten zijn ingebracht verzameld. Zorgverleners (artsen) nemen in het patiëntendossier gegevens van het implantaat op. Zorgaanbieders (zoals ziekenhuizen) moeten de gegevens daarna aan het implantatenregister doorgeven. Dat gebeurt automatisch via een koppeling met het elektronisch patiëntendossier (EPD) of handmatig via een webportal.

Zorgverleners moeten de gegevens over de implantaten schriftelijk aan de patiënt geven. Daarvoor kan de zorgverlener een zogenaamde implantaatkaart gebruiken. De zorgverlener krijgt de implantaatkaart van de fabrikant van het implantaat. Op de kaart staan kerngegevens van het implantaat, waaronder de unieke identificatiecode, en de gegevens van de fabrikant. Patiënten moeten ook toegang hebben tot aanvullende informatie over het implantaat via bijvoorbeeld de website van de fabrikant of hun persoonlijke gezondheidsomgeving. Het gaat om informatie over:

- waarschuwingen bij gebruik van het hulpmiddel en voorzorgsmaatregelen;
- de verwachte levensduur van het hulpmiddel;
- het veilig gebruik van het hulpmiddel door de patiënt.

De registratie moet zo duidelijk zijn dat het implantaat herkenbaar en te traceren is. Daarvoor wordt gebruik gemaakt van de gegevens over de volgende implantaatsoorten uit de bestaande gegevensverzamelingen van de medisch specialistische beroepsverenigingen:

- cardiologische implantaten (zoals pacemakers, ICD's) in de National Cardiovascular Data Registry (NCDR) van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVvC);
- orthopedische implantaten (zoals heup- en knie-implantaten) in de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) van de Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV);
- gynaecologische implantaten (zoals bekkenbodematjes en Essure® sterilisatie) in het Nederlands Gynaecologisch Register (NGR) van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG);
- borstimplantaten in het Dutch Breast Implant Register (DBIR), zoals ontwikkeld door de Nederlandse Vereniging van Plastische Chirurgie (NVPC).

Bij een signaal over een veiligheidsrisico rond een bepaald implantaat geeft het Register de Inspectie inzicht in het aantal betrokken cliënten en de gevolgen voor de Nederlandse gezondheidszorg en patiëntveiligheid. De Gezondheidsraad heeft recent geadviseerd implantaatgegevens tenminste 115 jaar te bewaren (Gezondheidsraad, 2019). Dit om te garanderen dat bij problemen met implantaten de dragers ervan altijd nog te achterhalen zijn.

3 Het belang van economische informatie bij besluitvorming over implantaten

3.1 Methoden

Om inzicht te krijgen in het belang van economische evaluaties van implantaten, en om inzicht te krijgen in wie er in Nederland momenteel economische evaluaties van implantaten uitvoert en wat deze economische evaluaties betekenen voor beleid zijn interviews gehouden met experts op dit terrein. Deze experts hebben een achtergrond in gebruik van informatie over kosteneffectiviteit van implantaten en/of onderzoek naar en evaluatie van bijwerkingen van implantaten en zijn werkzaam bij één van de volgende instanties:

- ZonMw
- Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV)
- Zorginstituut Nederland (ZIN)
- Menzis
- VGZ

Voor deze interviews is gebruik gemaakt van een semi-gestructureerd interview (appendix A).

3.2 Belangrijkste punten uit de verschillende interviews

3.2.1 *Keuzes voor een bepaald implantaat*

- Medische hulpmiddelen/implantaten stromen het ziekenhuis in door middel van een 'open' systeem. Dit is anders dan bij geneesmiddelen. Deze moeten eerst beoordeeld worden voordat ze voor vergoeding in aanmerking kunnen komen.
- De keuze om implantaten als onderdeel op te nemen in een bepaalde interventie, en dus in een DBC, is een keuze van de zorginstelling, en/of klinici, in mindere mate speelt de zorgverzekeraar een rol. Onderhandelingen tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars verlopen op hoofdlijnen en niet op onderdelen, zoals welk implantaat gebruikt wordt en of daarvoor eventueel doelmatiger alternatieven voorhanden zijn.
- Er kunnen tussen ziekenhuizen gezamenlijke overeenkomsten met een leverancier bestaan voor de inkoop van implantaten. Soms is deze inkoop ook regionaal geregeld. Een voorbeeld is de gezamenlijke inkoop door de Stichting topklinische ziekenhuizen. De kosten spelen een rol, maar vooral vanuit het ziekenhuisperspectief en niet zozeer vanuit maatschappelijk perspectief.
- Zorgverleners/zorginstellingen kunnen een bewuste keuze maken voor een implantaat dat duurder is zonder dat aangetoond hoeft te worden dat het superieur is.
- Indien informatie beschikbaar is, is effectiviteit een belangrijk criterium voor de keuze van een bepaald implantaat. Na effectiviteit wordt er onderhandeld over de kosten, maar kosteneffectiviteit speelt hierbij een ondergeschikte rol.

3.2.2 *Inzicht in prijzen en vergoeding*

- Implantaten worden vergoed als onderdeel van een DBC. Het is vaak niet duidelijk uit welke verschillende componenten en prijzen een DBC bestaat en wat het aandeel van het implantaat daarin is.
- DBCs zijn specifiek en er kunnen meerdere DBCs met verschillende prijskaartjes bestaan voor een bepaalde interventie.
- Implantaten als onderdeel van een DBC worden in principe altijd vergoed als er sprake is van medische noodzaak. Implantaten voor cosmetische doeleinden worden in het algemeen niet vergoed. Eventueel kunnen revisies/verwijdering van cosmetische implantaten wel worden vergoed indien daar een medische noodzaak voor is. Deze noodzaak moet door de behandelaar (medisch specialist) aangegeven worden in overleg met de zorgverzekeraar die toestemming moet geven voor de behandeling.

3.2.3 *Informatie over effectiviteit, kosteneffectiviteit en bijwerkingen*

- Effecten en kosten van implantaten worden onderzocht in RCTs².
- Bijwerkingen worden soms wel meegenomen in economische evaluaties. Echter, de follow-up tijd in trials is vaak niet langer dan 2 jaar; soms ontstaan bijwerkingen pas na deze periode.
- Aanvullende kosteneffectiviteitsanalyses zijn vaak gericht op de praktijksituatie.
- Classificatie van implantaten (volgens een vast stramien beoordelen en categoriseren van implantaten) kan leiden tot betere informatie over de lange termijnresultaten en bijwerkingen. De resultaten van de verschillende typen implantaten kunnen verschillen. Zo verschilt bijvoorbeeld het revisiepercentage tussen de verschillende typen implantaten.

² RCT = Gerandomiseerd onderzoek met controlegroep, Nederlandse benaming voor **Randomized Controlled Trial**

4 Trends in gebruik van de implantaten uit drie casussen

Achtergrond

Om inzicht te krijgen in het gebruik van de implantaten uit de case studies is contact gelegd met de afdeling Fondsen van Zorginstituut Nederland. Aan hen is gevraagd om op basis van de declaratiegegevens het aantal verrichtingen van de volgende medische implantaten in de afgelopen jaren in kaart te brengen:

- Plaatsing van een heupprothese of revisie hiervan
- Plaatsing van bekkenbodematjes
- Sterilisatie met Essure®

Voor meer informatie over de verschillende implantaten wordt verwezen naar hoofdstukken 5-7.

Methode

Zorginstituut Nederland ontvangt via Vektis datasets met declaraties van zorgverzekeraars en zorgkantoren van alle zorg uit de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg, waarbij de declaratiegegevens over meerdere jaren te koppelen zijn met eenzelfde pseudoniem.³ Het gaat hier onder andere om de declaraties van medisch specialistische zorg. In de dataset van de medisch specialistische zorg staan alle gedeclareerde DBC, en vanaf 2015 zijn de zorgactiviteiten binnen de DBCs ook bekend. Het gaat hierbij alleen om de zorgactiviteiten die op nota staan en daarmee ook bekend zijn bij de zorgverzekeraar. Op dit moment beschikt het Zorginstituut over declaratiegegevens van medisch specialistische zorg t/m 2017.⁴ Het aantal verrichtingen wordt dan ook bepaald voor de jaren 2015 t/m 2017.

Plaatsing van een heupprothese of revisie

Voor het inbrengen of vervangen van een heupprothese bestaan verschillende zorgactiviteiten:

- 38570 Vervanging onderdeel van heupprothese
- 38568 Verwijderen total hip bij een niet aan de operatie aansluitende infectie
- 38569 Verwijderen van geïmplanteerde total hip + reïmplantatie nieuwe total hip
- 190305 Total hip
- 190375 Heupprothese - acetabulumcomponent
- 190376 Heupprothese – femurcomponent

Alleen staan de zorgactiviteiten 190305, 190375 en 190376 niet op nota. Dit betekent dat het inbrengen van een heupprothese niet bepaald kan worden op basis van zorgactiviteiten.

³ Dit pseudoniem is een versleuteling van de BSN en de versleuteling wordt door een TTP uitgevoerd.

⁴ Eind november worden de declaraties van medische specialistische zorg van 2017 verwacht.

Om deze reden is gekeken naar zorgproducten (DBC's). Hierbij zijn de volgende DBC's meegenomen⁵:

- 131999051 Inbrengen van een heupprothese bij slijtage van de heup
- 131999052 Inbrengen van een heupprothese tijdens een ziekenhuisopname bij slijtage van de heup
- 170901033 Inbrengen van een gewrichtsprothese bij een aangeboren heupafwijking
- 192001007 Vervangen van (een deel van) een heupprothese bij complicatie als gevolg van een chirurgische of medische behandeling
- 199299025 Inbrengen van een heupprothese bij een breuk van het dijbeen
- 199299026 Inbrengen van een heupprothese tijdens een ziekenhuisopname bij een breuk van het dijbeen

Om te controleren of deze zorgproducten daadwerkelijk de goede zorgproducten zijn voor het jaar 2016 is in DIS⁶ gekeken welke zorgproducten werden gedeclareerd wanneer de bovenstaande zorgactiviteiten werden geregistreerd. In 98% van de gevallen viel de zorgactiviteit onder een van de bovenstaande zorgproducten. Daarnaast is gekeken of deze zorgproducten werden gedeclareerd zonder een van de bovenstaande zorgactiviteiten. Dit kwam nauwelijks voor. De selectie van de zorgproducten lijkt daarmee goed te zijn.

Sterilisatie met Essure®

Het aantal verzekerden met sterilisatie door middel van Essure® is bepaald door middel van het aantal op nota staande zorgactiviteiten van:

- 37172 Sterilisatie mbv hysteroscopische plaatsing micro-insert (Essure®)

Verstrekke bekkenbodematjes

Het aantal verstrekke transvaginale bekkenbodematjes is bepaald door middel van het aantal op nota staande zorgactiviteiten van:

- 37268 Vaginale reconstructieve prolapschirurgie, enkelvoudige mesh
- 37269 Vaginale reconstructieve prolapschirurgie, meervoudige mesh

Resultaten

In tabel 1 staan het aantal verrichtingen van de medische implantaten in de jaren 2015 tot en met 2017.

⁵ Er is gekozen om de volgende zorgproducten niet mee te nemen die wel te maken hebben met een heupprothese: 192001024 Verwijderen heupprothese bij complicatie als gevolg van een chirurgische of medische behandeling aan de heup 192001011 Heup | Oper zonder wegnemen gewrichtsprothese (zeer) zwaar | Letsel complicatie behandeling / Uitgebreide operatie heup bij complicatie als gevolg van een chirurgische of medische behandeling aan de heup 192001038 Heup | Oper zonder wegnemen gewrichtsprothese middel | Letsel complicatie behandeling / Operatie heup bij complicatie als gevolg van een chirurgische of medische behandeling aan de heup

⁶ In DIS zitten ook zorgactiviteiten die niet op nota staan. Nadeel van DIS is echter dat deze dataset niet compleet is. Met name declaraties aan het einde van de jaar missen.

Tabel 1: aantal verrichtingen van medische implantaten, 2015 tot 2017

	2015	2016	2017
Nieuwe heup of revisie van heup	29.695	32.764	32.910
Inbrengen na slijtage ⁷	25.767	28.429	28.635
Inbrengen na breuk ⁸	1.346	1.485	1.507
Vervangen ⁹	2.582	2.850	2.768
Sterilisatie met Essure®	1.229	301	40
Verstreckte bekkenbodematjes	287	368	272

⁷ Zorgproducten: 131999051, 131999052, 170901033

⁸ Zorgproducten: 199299025, 199299026

⁹ Zorgproduct: 192001007

5 Casus: Heupprothesen

Volgens de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) werden er in 2016 33.356 heupprothesen geplaatst waarvan 3.836 operaties (11,5%) een revisie van de prothese betroffen. Dit aantal wijkt enigszins af met de aantallen in tabel, mogelijk door een meer complete registratie binnen de LROI. Dit aantal neemt jaarlijks toe, in 2010 waren er slechts 26.279 operaties. Belangrijke redenen hiervoor zijn: veranderingen in de bevolkingssamenstelling, de toename van overgewicht, betere langetermijnresultaten van de operaties, de actievare levensstijl van de oudere patiënt en het stijgend aantal orthopedisch chirurgen (Otten et al., 2010).

Er zijn grofweg drie indicaties voor een heupprothese:

1. Bij een versleten heup ofwel heupartrose; dit komt het vaakst voor (87% van alle operaties).
2. Bij een dijbeenhalsbreuk. Deze breuk bevindt zich in de verbinding tussen de kop van de heup en het lange gedeelte van het dijbeen. De breuk kan ontstaan door een ongeval of door botontkalking.
3. Bij een verstoorde bloeddorstrooming van de heup. Dit heet ook wel avasculaire heupkopnecrose. Het bot wordt dan zacht en de heupkop zakt in elkaar.

Bij het plaatsen van een totale heupprothese wordt het heupgewricht vervangen door middel van een heupsteel die in het bovenbeen (femur) wordt ingebracht. Hierop wordt een kop geplaatst. De kom van het bekken (acetabulum) wordt bijgewerkt en hierin wordt een zogenaamde acetabulaire component geplaatst. De keuze voor het soort heupimplantaat is erg belangrijk. Deze wordt gemaakt op basis van een aantal aspecten, zoals duurzaamheid, gemak en veiligheid bij het plaatsen ervan en de mogelijkheid tot een eventuele revisie. Ook het materiaal waarvan de prothese is gemaakt is belangrijk. Dit kan zijn metaal, keramiek of polyethyleen. De keuze voor het implantaat kan daarnaast afhangen van het activiteitsniveau van de patiënt, zijn of haar leeftijd en de medische voorgeschiedenis.

Er zijn verschillende maten van heupkoppen, die de stabiliteit van de heupprothese beïnvloeden. Vaak wordt een ingroeiprothese toegepast maar het implantaat kan ook gecementeerd worden (met botlijm gefixeerd). Voor de laatste optie wordt gekozen bij een afwijkende bouw van het bovenbeen, waarbij geen goede fixatie van de heupsteel verkregen kan worden, en/of bij hoge leeftijd.

Naast de juiste keuze voor de soort heupprothese, is de operatieve benadering van belang. De keuze voor de benadering is afhankelijk van de hoeveelheid spier- en vetweefsel en de vorm van de heup. Meestal wordt de minimaal invasieve achterste benadering toegepast. Deze benadering brengt de minste schade toe aan spieren, kapsel, bloedvaten en zenuwstelsel. De kans dat de heup uit de kom schiet is bijna nihil (1-2%) en patiënten kunnen snel gemobiliseerd worden.

Effectiviteit en Veiligheid

Clarke et al hebben in een review de klinische effectiviteit van verschillende typen heupimplantaten onderzocht. Heupimplantaten kunnen een totale vervanging van het heupgewricht betreffen (total hip replacement, THR) maar ook het aanpassen van het oppervlak van het heupgewricht (resurfacing arthroplasty, RS) (Clarke, 2015). De meeste studies in de review lieten na de operatie significante verbetering zien op functionele en klinische scorelijsten vergeleken met de periode voor de operatie. De gemiddelde post-THR Harris Hip Score, gemeten op verschillende tijdstippen van follow-up (van 6 maanden tot 10 jaar) toonde geen verschil tussen de verschillende THR groepen (gebaseerd op materiaaltype, al dan niet gecementeerd). Vijf systematische reviews gericht op verschillende typen THR, die in de studie werden geïnccludeerd rapporteerden bewijs voor effectiviteit maar konden eveneens geen beste implantaat aanwijzen.

Clarke et al. noemt als kanttekening bij deze review de onduidelijke rapportage van gevonden klinische effectiviteit in sommige studies, inconsistente resultaten en grote onzekerheid in de gerapporteerde effectschatting. Daarnaast ontbreken vaak data over complicaties. Het is in de onderliggende studies niet altijd duidelijk of complicaties maar zelden voorkomen of dat rapportage hierover simpelweg ontbreekt.

De bevindingen van Clarke en collega's stemmen overeen met die van eerder gepubliceerde reviews (Li et al., 2013; Pailhe et al., 2012; Voleti et al., 2012). Hierin worden geen significante verschillen in effectiviteit tussen de verschillende typen heupprothesen gevonden. De eerder uitgevoerde reviews vonden dat het type 'metaal op metaal' heupprothese tot meer complicaties leiden, zoals infecties, breuken en loslating van de prothese. Deze 'metaal op metaal' prothese is uit de handel genomen en werd daarom niet meer meegenomen in de review van Clarke.

De kans op een diepe wondinfectie na een heupprothese is 0,8%. Bij 1,4% van de patiënten is een hersteloperatie nodig in het eerste jaar nadat zij de prothese hebben gekregen. Bij een veel groter deel van de patiënten is een revisie nodig van de heupimplantaat geruime tijd na de operatie, zie onder. Bij een hersteloperatie worden één of meerdere onderdelen van de heupprothese vervangen, toegevoegd of verwijderd.

Mogelijke complicaties van een operatie met een heupimplantaat zijn (NOV, 2019):

- Nabloeding in de heup.
- De wond blijft soms lang gevoelig.
- Er kan een pijnlijke sensatie blijven bestaan in de heup.
- Er kan een trombosebeen of longembolie ontstaan.
- Instabiliteit van de heup.
- De heup schiet bij bepaalde (extreme) bewegingen uit de kom.
- Er is een beenlengteverschil ontstaan of niet gecorrigeerd.
- Infectie van de heupprothese.
- Schade aan structuren rond de heup, zoals zenuwen of bloedvaten door de operatie; dit is zeer zeldzaam.
- De heupprothese kan na langere tijd loslaten.

Kosteneffectiviteit

Clarke et al hebben naast een review van klinische effectiviteit 11 kosteneffectiviteitsanalyses van heupimplantaten gereviewd. (Clarke, 2015). Tot slot hebben ze zelf een kosteneffectiviteitsanalyse uitgevoerd. De incremental cost-effectiveness ratio (ICER) voor het aanpassen van het oppervlak van het heupgewricht (RS) werd gedomineerd door totale vervanging van het heupgewricht (THR) met lagere kosten en meer gewonnen QALY's. Ook leidde een RS in vergelijking tot THR tot een snellere revisie van het gewricht. Vergeleken met niets doen hebben alle THR varianten een gunstige kosteneffectiviteits ratio. De THR varianten stemmen nagenoeg overeen wat betreft gewonnen QALY's. Er zijn wel enkele verschillen in kosten van de implantaten waardoor sommige varianten een gunstigere ICER hadden (lagere kosten, zelfde hoeveelheid gewonnen QALY's).

Recente andere kosteneffectiviteitsanalyses laten zien dat toepassing van de dual mobility implant (met grotere bewegingsvrijheid zonder vergrote kans op slijtage van gewricht) meer kans geeft op een stabiel gewricht. Dit leidt tot betere patiënttevredenheid en minder snel tot hersteloperaties of zelfs totale revisie van het implantaat. In vergelijking met conventionele implantaten is toepassing van deze variant kostenbesparend (Barlow, 2017; Epinette, 2016).

Pulikottil heeft in een economische evaluatie van vijf verschillende typen heupimplantaten aangetoond dat de verschillen in kosten en QALY's in operaties met deze implantaten heel klein zijn (Pulikottil-Jacob, 2015). De belangrijkste reden voor keuze van een implantaat is volgens de auteurs de kans op revisie, evenals de voorkeur van de chirurg en de patiënt (Pulikottil-Jacob, 2015). De gevonden ICER's worden in deze studie niet expliciet genoemd maar zijn wel lager dan £20.000 per gewonnen QALY.

Prothesen in Nederland

Claims

Zengerink et al. hebben claims geanalyseerd naar aanleiding van kunstheupoperaties en revisies hiervan. Data waren afkomstig van Medirisk, een verzekeringsmaatschappij waar 75% van alle medisch specialisten bij aangesloten is. De vijf meest voorkomende klachten waren zenuwbeschadiging, communicatieproblemen, heroperatie, beenlengteverschil en ontevredenheid (Zengerink et al., 2016). 280 afgehandelde claims werden onderzocht over een periode van 2000 tot 2012. 22,5% van de claims werd toegekend, 68,5% werd afgewezen of teruggetrokken. Over 9,3% van de claims werd geen uitspraak gedaan. Het aantal claims op het aantal uitgevoerde heupoperaties, inclusief revisies, bedraagt 0,14-0,30%.

Kosten van complicaties

De Nederlandse Zorgautoriteit heeft op haar website <http://www.opendisdata.nl/> informatie over verrichte operaties en complicaties. Het meest recente jaar met complete data is 2014.

Een ziekenhuisopname met inbrengen van een heupprothese zonder complicaties kost volgens de DBC €8240 (NZa, 2019). Onderstaande tabel geeft inzicht in het aantal DBC's met hierin een complicatie

vermeld na afloop van een heupimplantaat in 2017. Het gaat hier om infecties, loslating en dislocatie van het implantaat en overige complicaties. De totale kosten van complicaties komen op €48,4 miljoen.

Tabel 2. Zorggebruik en kosten als gevolg van complicaties van een heupprothese

omschrijving	infectie loslating dislocatie N	overige reden N	gemiddelde prijs €	totaal miljoen €
ziekenhuisopname ≤ 5 verpleegdagen	203	556	1930	1,5
≥ 2 polikliniekbezoeken en/of dagbehandeling 1 of 2	3538	612	685	2,8
polikliniekbezoeken	5165	495	170	1,0
vervangen van een deel van de heupprothese	2232	173	13295	32,0
ziekenhuisopname 6-28 verpleegdagen	138	62	5795	1,2
uitgebreide operatie heup	508	62	14710	8,4
verwijderen heupprothese	114	4	14055	1,7
Totaal				48,4

Uitvoerend specialisme is hierbij: 0305 medisch specialisme: orthopedie. De hoofd diagnosecode is 3207: heup, prothese en complicaties als gevolg van een heupoperatie.

Burgers et al. hebben de kosten van een totale heupoperatie berekend na een heupfractuur (Burgers et al., 2016). De gemiddelde leeftijd van de 141 patiënten in deze kostenevaluatie was 81 jaar. In deze groep patiënten kreeg 45% bijwerkingen of complicaties na de operatie: nog een breuk, wondinfectie of dislocatie van het gewricht. De mortaliteit na twee jaar was 19% waarvan de meeste patiënten overleden aan kanker en hart- en vaatziekten. Twee van hen overleden aan het '*bone cement implantation syndrome*'. De kosten van de initiële ziekenhuisopname waren gemiddeld €9026. Na follow up waren de ziekenhuiskosten € 2943 (waarvan kosten van bijwerkingen €1052) en kosten van revalidatie €14.429. De gemiddelde totale kosten per patiënt zijn €26.400 na twee jaar follow-up (zie tabel 3).

Tabel 3. Kosten van heupoperatie na heupfractuur

Kostencategorie	Gemiddelde kosten na 2 jaar follow-up in €
Initiële operatie en verblijf ziekenhuis	9026
Ziekenhuiskosten na afloop	2943
Revalidatie	14.429
Totaal	26.400

Revisie

De meeste heupprothesen voldoen goed voor een periode van ruim 15 jaar (Evans et al., 2019). Daarna kan het noodzakelijk zijn een deel van de heupprothese te vervangen. In ongeveer 20% van de gevallen wordt de totale heupprothese vervangen. Onderstaande tabel geeft de reden weer voor revisie van 3836 revisieoperaties in 2016 (bron LROI-rapportage.nl)

Tabel 4. Redenen voor revisie

Reden voor revisie	percentage %¹
loslating van acetabulum (heupkom) component	22,4
dislocatie	19,3
infectie	19,3
loslating van femur (dijbeen) component	18,7
slijtage	18,5
breuk	12,3
verwijderen van de heupprothese, zonder andere prothese (Girdlestone situatie)	6,1
slijtage door 'metaal-op-metaal' prothese	4,0
abnormale verbening van het heupgewricht	2,3
overige redenen	10,6

¹ het totaal is meer dan 100%, meerdere redenen kunnen voorkomen

Samenvatting

Plaatsing van een heupprothese is een kosteneffectieve interventie vanwege de grote verbetering in kwaliteit van leven (gewonnen QALY's) tegen acceptabele kosten. Kanttekening is dat in de genoemde recente kosteneffectiviteitsanalyses en review hiervan alleen dislocatie als complicatie is meegenomen evenals de kans op revisie. Hiermee is de kosteneffectiviteit van plaatsing van een heupprothese mogelijk overschat.

6 Casus: Essure®

Essure® is een permanente hysteroscopische sterilisatiemethode bij vrouwen middels het plaatsen van een metalen veertje in de eileider via de baarmoeder. Het heeft een CE-markering in Europa sinds 2001. In de Verenigde Staten werd de methode goedgekeurd door de Food & Drug Administration (FDA) op 4 november 2002. Het werd ontwikkeld als een alternatief voor het laparoscopisch afbinden van de eileiders, de standaardprocedure voor chirurgische sterilisatie.

Effectiviteit en veiligheid

In Finland is een systematisch review uitgevoerd naar Essure® (Hurskainen, 2010). De literatuur gepubliceerd tussen 2004-2008 is hierbij onderzocht. De evidentie voor effectiviteit en veiligheid is gebaseerd op korte termijn studies. Deze tonen goede effectiviteit en veiligheid voor Essure®. In deze review worden een paar studies beschreven die complicaties rapporteren (14-16). Kerin (2003) en Cooper (2003) melden op basis van een studie onder 745 vrouwen dat 1-2% tuba perforaties werden waargenomen, in 0,5-3% bleek het implantaat intra-peritoneaal geplaatst en in 0,5% op een andere ongewenste plaats (Cooper, 2003; Kerin, 2003). Kerin (2007) rapporteert als bijwerking dat er bij 17% van de deelnemers na 12 maanden sprake was van inkapseling van het implantaat. Bij een evaluatie na 13-43 maanden was dit bij 25% het geval (Kerin, 2007). Bij het inkapselen ontstaat géén schade aan de baarmoederholte zodat een zwangerschap via in vitro fertilisatie of een embryotransferprocedure mogelijk is.

In een systematisch review en meta-analyse uit 2015 wordt geconcludeerd dat over effectiviteit en risicofactoren nog te weinig bekend is (la Chapelle, 2015). Een ander review vergelijkt Essure® met laparoscopie. Beide methoden worden als effectief en veilig beschreven (Ouzounelli & Reaven, 2015). Voor beiden geldt dat er weinig complicaties zijn en dat de complicaties veroorzaakt door Essure® minder ernstig van aard zijn. De conclusie van een Brits onderzoek uit 2017 luidt dat de effectiviteit en veiligheid van Essure® vergelijkbaar is met de laparoscopische sterilisatie. Echter, de kans op een chirurgische ingreep voor mislukte procedures, zoals een niet juist geplaatst implantaat of andere klinische symptomen zoals chronische pijn is weliswaar laag, maar hoger dan bij de laparoscopische sterilisatie (Antoun, 2017). Een Franse studie includeerde vrouwen vanaf 2010 tot 2014 en volgde hen tot december 2015. Het ging in totaal om 105.357 vrouwen waarvan er 71.303 een sterilisatie met Essure® ondergingen en 34.054 een laparoscopische sterilisatie (Bouillon, 2018). De resultaten van deze studie toonden dat tijdens een ziekenhuisopname voor sterilisatie het risico op chirurgische complicaties voor hysteroscopische sterilisatie lager was dan voor laparoscopische sterilisatie: 0,13% versus 0,78% (gecorrigeerd risicoverschil [RD], -0,64; 95% CI, -0,67 tot -0,60) en het risico voor medische complicaties lager was: 0,06% versus 0,11% (gecorrigeerde RD, -0,05; 95% CI, -0,08 tot -0,01). Tijdens het eerste jaar na sterilisatie, had 4,83% van de vrouwen die een hysteroscopische sterilisatie ondergingen een hoger

risico op het mislukken van de sterilisatie tegen 0,69% die een laparoscopische sterilisatie ondergingen (gecorrigeerd hazard ratio [HR], 7,11; 95% CI, 5,92 tot 8,54. Bovendien, bij 5,65% van de vrouwen die hysteroscopische sterilisatie ondergingen was een gynaecologische heroperatie nodig versus 1,76% van vrouwen die laparoscopische sterilisatie ondergingen (aangepaste HR, 3,26, 95% CI, 2,90 tot 3,67. Deze verschillen bleven na 3 jaar, hoewel verzwakt. Hysteroscopische sterilisatie werd geassocieerd met een lager risico op zwangerschap binnen het eerste jaar van de procedure maar was niet significant geassocieerd met een verschil in risico op zwangerschap tegen het derde jaar (gecorrigeerd HR, 1,04; 95% BI, 0,83-1,30). Risico's van medische uitkomsten waren dat niet aanzienlijk verhoogd met hysteroscopische sterilisatie in vergelijking met laparoscopische sterilisatie. bij vrouwen die eerder allergieën hadden, werd hysteroscopisch sterilisatie geassocieerd met een significant groter risico op het ontwikkelen van een allergische reactie tijdens follow-up dan laparoscopische sterilisatie. Bij vrouwen die voor het eerst een sterilisatie ondergaan is het gebruik van Essure® significant geassocieerd met een hoger risico op gynaecologische complicaties gedurende het eerste jaar en na drie jaar dan gynaecologische complicatie bij laparoscopie. Het risico op medische complicaties was niet significant verhoogd na één jaar en na drie jaar. Deze bevindingen ondersteunen niet het verhoogde medisch risico geassocieerd met Essure®. Er is bij géén van de auteurs een 'conflict of interest'.

Kosteneffectiviteit

Tussen 2005 en 2009 zijn een aantal economische evaluaties en kostenstudies gepubliceerd waarbij het toepassen van Essure® werd vergeleken met de conventionele laparoscopie (Franchini, 2009; Hopkins, 2007; Kraemer, 2009; Levie & Chudnoff, 2005; Thiel & Carson, 2008). Kijkend naar het voorkomen van complicaties geven deze studies een min of meer gelijk beeld. Kraemer heeft geen complicaties opgenomen. De conclusie van deze studie is dat het gebruik van Essure® leidt tot substantiële kostenbesparing met 33% van de laparoscopische sterilisatie (Kraemer, 2009). Thiel geeft aan dat er géén letsel is aan darmen en grote vaten en dat de Essure® leidt tot een besparing in kosten van € 110 per procedure (Thiel & Carson, 2008). Franchini zegt dat er weinig impact is op de gezondheid en dat vanuit het maatschappelijk perspectief de totale kosten voor Essure® ongeveer € 900 lager zijn dan voor laparoscopie (Franchini, 2009). Levie meldt dat er een follow up tijd was van 3 jaar waarin geen grote complicaties werden gemeld en een kostenverschil tussen beide procedures van ongeveer € 700 in het voordeel van Essure® (Levie & Chudnoff, 2005) en Hopkins tenslotte schrijft dat de meeste patiënten de volgende dag weer aan het werk konden. Essure® leidt tot een significante kostenbesparing (p=0,038). De overkoepelende conclusie luidt dan ook dat Essure® kostenbesparend is vergeleken met laparoscopie. Waar vermeld in de studies is er géén sprake van belangenverstrengeling.

Essure® in de Verenigde Staten

In september 2015 waren er wereldwijd 1 miljoen Essure® implantaten verkocht, waarvan 60% in de Verenigde Staten (<https://www.legalreader.com/bayer-essure-take-beating-at-fda-risk->

panel/). In totaal 17.000 bijwerkingen werden gemeld, waarvan 15.000 in de Verenigde Staten. De gemelde bijwerkingen betroffen vermoeidheid, zware bloeding, huidirritatie waarvan aangenomen werd dat het om nikkel ging. Vanwege de gemelde bijwerkingen heeft de U.S Food & Drug Administration (FDA) een expert meeting georganiseerd. Dit heeft geleid tot het aanpassen van de bijsluiter. Het huidige standpunt van de FDA is dat zij de veiligheid van Essure® zullen blijven monitoren

(<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/EssurePermanentBirthControl/ucm452254.htm>). In eerste instantie (2016) was het standpunt van de FDA dat de voordelen van Essure® opwegen tegen de risico's en dat de geüpdatete bijsluiter ertoe bijdraagt dat vrouwen goed geïnformeerd zijn over de risico's. Tevens werd aan de fabrikant verzocht een onderzoek te starten naar de voordelen en risico's van Essure®. In april 2018 besloot de FDA de verkoop van Essure® alleen nog toe te staan aan artsen en gezondheidszorginstellingen die de FDA goedgekeurde 'Patient-Doctor Discussion Checklist – Acceptance of Risk and Informed Decision Acknowledgement' gebruiken. Inmiddels heeft Bayer besloten de verkoop en distributie van Essure® eind 2018 te stoppen in verband met de afnemende verkoop van Essure®.

(<https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/essurepermanentbirthcontrol/ucm452254.htm>)

Essure® in Nederland

Er zijn in Nederland ongeveer 30.000 vrouwen gesteriliseerd met behulp van Essure®. Naar schatting hebben 1700 vrouwen serieuze klachten (<https://radar.avrotros.nl/nieuws/detail/meer-vrouwen-met-klachten-door-spiraaltje-essure/>). De Inspectie voor de Gezondheidszorg zag vanaf 2014 een toename van het aantal meldingen over incidenten met Essure® (<https://www.igj.nl/onderwerpen/essure>). Het blijkt lastig om de klachten te verklaren. Er is een Facebook groep voor vrouwen met klachten. Televisie- en radioprogramma's hebben aandacht besteed aan de bijwerkingen van Essure® en ook gynaecologen maken zich ongerust (van Twillert, 2016). In oktober 2017 is Essure® van de Europese markt gehaald (Broersen, 2017).

Samenvatting

Ondanks het feit dat Essure® vanuit de literatuur gezien een effectieve en kosteneffectieve sterilisatiemethode is laat de maatschappij zien dat er veel klachten zijn. Zowel nationaal als internationaal. Mede daardoor is Essure® wereldwijd uit de handel genomen.

7 Casus: Bekkenbodematjes

Een verzakking ("prolaps") is een veelvoorkomend probleem bij vrouwen. Door een zwakke plek in de bekkenbodem kunnen weefsels en organen via de vagina tot buiten het lichaam uitstulpen. Bij een zwaardere verzakking wordt operatief geprobeerd de uitgezakte organen weer in de juiste positie terug te brengen en het bekkengebied te versterken met eigen weefsel of met behulp van een implantaat, een bekkenbodematje. Bij een bekkenbodematje groeit het eigen weefsel door het bekkenbodematje en biedt zo stevigheid.

Effectiviteit en veiligheid

Twee Cochrane reviews komen tot de conclusie dat prolaps chirurgie met een matje vergeleken met chirurgie met eigen weefsel leidt tot hogere percentages herhalingschirurgie of voortduring van stress incontinentie en ook tot hogere percentages blaasschade door chirurgie en nieuwe stress incontinentie (Maher, 2016a; Maher, 2016b). Een recent Cochrane review concludeert dat er voor het gebruik van een matje bij een posterieure prolaps operatie géén evidentie bestaat (Mowat, 2018). De generaliseerbaarheid van deze bevinding wordt beperkt doordat verschillende typen matjes uit de handel zijn genomen. In een grote cohort studie (PROSPECT-studie) in Schotland ondergingen 18.986 vrouwen een eerste enkelvoudige prolaps operatie, waarvan 1279 (7%) met matje (Morling, 2017). Vergeleken met een reparatie zonder matje wordt een operatie met matje van het anteriore compartiment geassocieerd met een gelijk risico op onmiddellijke complicaties, een hoger risico op voortduring van de incontinentie en prolaps chirurgie en een substantieel verhoogd risico op latere complicaties. De conclusie van het onderzoek luidt dan ook dat reparatie met een matje niet kan worden aanbevolen. Bij het plaatsen van matjes speelt verder ervaring en adequate training een grote rol (de Vries, 2018). Dit gegeven is in deze verkenning verder niet meegenomen.

Kosteneffectiviteit

Dezelfde PROSPECT-studie beschrijft twee operatietechnieken (Glazener, 2016). De eerste is de standaard reparatie waarbij het defect geplooid wordt gehecht. De tweede techniek maakt gebruik van een matje. Dit kan een synthetisch matje zijn of een biologisch matje. De studie laat zien dat er nogal wat complicaties kunnen optreden, die niet aan het matje gerelateerd zijn, en die niet verschillend zijn tussen de verschillende operatietechnieken (met of zonder matje). In deze studie zijn niet matje gerelateerde complicaties infectie, pijn en urineretentie. Van de met een synthetisch matje geholpen vrouwen ondervond 7,4% in het eerste jaar aan het matje gerelateerde klachten. Bij 5,3% moest het matje chirurgisch verwijderd worden. Bij de biologische matjes moest 0,3% verwijderd worden. Bij de geopereerde vrouwen met een synthetisch matje kreeg 6,2% nieuwe klachten tegen 0% bij de met een biologisch matje geholpen vrouwen en 0,2% bij de standaard groep. Het complicatiepercentage na twee jaar was in de standaard groep 0,2%, in de groep met het synthetische matje 5,7% en met een biologisch matje 0,3%. Analyse van de tijd tot de eerste chirurgische ingreep voor complicaties gerelateerd aan verzakking geeft een hazard ratio van

2,558 (95% BI 1,123 tot 5,825) voor synthetisch matje ten opzichte van standaard reparatie, en van 1,173 (95% BI 0,450 tot 3,055) voor een biologisch matje vergeleken met standaard reparatie. Op basis van deze gegevens komt chirurgie voor complicaties vaker en eerder voor in de 'synthetische matje groep' dan in de 'standaard reparatiegroep'. Dit verschil wordt veroorzaakt doordat in enkele gevallen (een deel van) het matje in de synthetische matje groep verwijderd moest worden. Standaard zorg had doorgerekend over een periode van 5 jaar de grootste kans op kosteneffectiviteit maar met veel onzekerheid. Vergeleken met standaard zorg werd het biologische matje gedomineerd, dat wil zeggen: het biologische matje is duurder dan de standaard zorg en levert ook minder QALY's op. De ICER van het synthetische matje is € 42.185 per QALY. De kosten en effecten werden gediscoteerd met 3,5%. De conclusie van het onderzoek luidt dat er géén sterk bewijs is op basis van kosteneffectiviteit het gebruik van noch synthetische- noch biologische matjes aan te bevelen voor vrouwen met hun eerst prolaps procedure. In tabel 5 de relatieve risico's na 1 en 2 jaar voor serieuze matje gerelateerde complicaties.

Tabel 5. Relatieve risico's voor serieuze matje gerelateerde complicaties

Complicatie	Vergelijking	Tijd	Relatief Risico
Serieuze matje gerelateerde complicatie	Standaard matje vs. standaard operatie (geen matje)	1 jaar	22,52 (3,07-165,28)
Serieuze matje gerelateerde complicatie	Biologisch matje vs. standaard operatie	1 jaar	N/A
Serieuze matje gerelateerde complicatie	Standaard matje vs. standaard operatie	2 jaar	0,66 (0,19-2,30)
Serieuze matje gerelateerde complicatie	Biologisch matje vs. standaard operatie	2 jaar	1,22 (0,08-19,32)

Bekkenbodematjes in Nederland

Na onderzoek in 2013 naar problemen met de behandeling van bekkenbodempromptingen met transvaginale matjes roept de inspectie urogynaecologen op terughoudend te zijn bij het gebruik van deze matjes. Dit geldt echter ook voor andere matjesproducten in het bekkenbodengebied (IGZ, 2013).

De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie komt in een nota tot een aantal eisen aan indicatie voor een ingreep met een matje (NVOG, 2014):

1. Recidief na eerdere prolaps chirurgie
2. Verdenking enterocele (verstopping) na eerdere baarmoederverwijdering
3. Ernstig verhoogd risico op recidief door bijkomende omstandigheden zoals bindweefselziekte, ernstige COPD etc.,
4. Chirurgie met een matje in het kader van wetenschappelijk onderzoek

In juni 2012 wordt bekend dat Johnson & Johnson wereldwijd 4 soorten vaginale matjes uit de handel neemt (Bekkenbodem4all). In Amerika is het bedrijf al meer dan 600x aangeklaagd door vrouwen met ernstige complicaties.

In de Volkskrant van 4 maart 2017 verschijnt een artikel waarin wordt gemeld dat bijna veertig Nederlanders die ernstige bijwerkingen hebben van o.a. bekkenbodemmatjes het Amerikaanse farmacieconcern Johnson & Johnson) voor de rechter slepen (Benders, 2017). Begin dit jaar heeft BARD besloten de bekkenbodemmatjes van de markt af te halen (<https://www.gov.uk/government/news/medical-device-alert-issued-for-urogynaecological-mesh-manufactured-by-cr-bard>) en net voor de voltooiing van dit rapport werd bekend dat de FDA de productie en de verkoop van chirurgische matjes van de fabrikanten Boston Scientific (deze is in Nederland niet op de markt geweest met bekkenbodemmatjes) en de transvaginale Coloplast heeft gestopt (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-protect-womens-health-orders-manufacturers-surgical-mesh-intended-transvaginal>).

Samenvatting

De bevindingen uit deze casus laten zien dat er weinig, én weinig kwalitatief goede, studies naar (kosten)effectiviteit en veiligheid van bekkenbodemmatjes zijn uitgevoerd. De studies die in deze verkenning zijn meegenomen laten zien dat zowel uit de effectiviteitsstudies als uit de economische evaluatie, blijkt dat op basis van de complicaties het gebruik van de standaard operatietechniek de voorkeur heeft boven het gebruik van een matje. Het gebruik van een matje leidt niet tot een betere effectiviteit; bovendien brengen operaties met een matje hogere kosten met zich mee. Hierbij moet echter, door de beperkte gegevens, de kanttekening worden geplaatst dat meer onderzoek noodzakelijk is naar lange termijn complicaties van beide operatietechnieken en naar de noodzaak voor aanvullende ingrepen als klachten terugkomen.

8 Bijwerkingen uit het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten

Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten

In Nederland bestaat sinds juli 2017 het [Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten](#) (MEBI), opgericht in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De oprichting van het Meldpunt en Expertisecentrum volgde onder meer na een brief van de Patiëntenfederatie (NPCF), waarin het nut van een dergelijk meldpunt werd genoemd. Het MEBI wordt gecoördineerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Daarbij wordt ook de expertise ingezet van Bijwerkingencentrum Lareb. Lareb is het Nederlandse meld- en kenniscentrum voor bijwerkingen van geneesmiddelen.

Het doel van het MEBI is bijwerkingen (ongewenste gezondheidseffecten) van implantaten vroeg te signaleren. Het MEBI bestaat uit een Meldpunt en een Expertisecentrum. Via het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten kunnen burgers (hieronder vallen ook patiënten maar ook mensen die voor een patiënt melden) en zorgverleners vermoede bijwerkingen van implantaten melden. Dit kunnen zij doen door een elektronisch meldformulier in te vullen. Er is een meldformulier voor burgers en een meldformulier voor zorgverleners. In één melding kan over meerdere implantaten worden gemeld. De binnengekomen meldingen worden wekelijks beoordeeld en geïnterpreteerd door het Expertisecentrum. De interpretatie van de bijwerkingen wordt samen met medisch specialisten en andere experts uit het veld gedaan. Als het nodig is, wordt nadere analyse gedaan naar bepaalde implantaten waarvoor veel of specifieke bijwerkingen zijn gemeld.

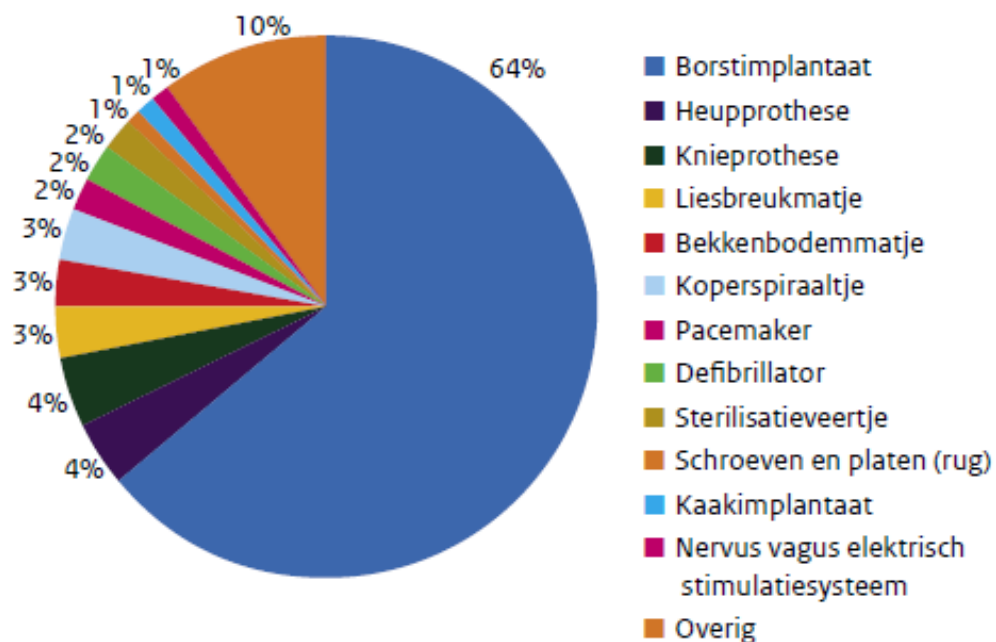
Het MEBI brengt *signaleringen* uit over bijwerkingen die door een ingebracht implantaat veroorzaakt kunnen worden. Deze *signaleringen* beschrijven nog niet eerder geïdentificeerde bijwerkingen of risico's. Ook publiceert het MEBI *attendingen*. Deze zijn bedoeld om (kennis over) al eerder geïdentificeerde risico's bij het gebruik van implantaten te verspreiden onder zorgverleners en burgers. Het MEBI maakt op zijn website deze signaleringen of attendingen geanonimiseerd openbaar. Deze zijn daarmee beschikbaar voor alle relevante partijen zoals medische beroepsgroepen, burgers en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Ook wordt de signalering of attending actief verspreid onder betrokken beroepsgroepen en/of patiëntenverenigingen.

Binnengekomen meldingen van bijwerkingen

In 2018 ontving het Meldpunt 162 meldingen afkomstig van 151 burgers en 11 professionals. Het aantal meldingen is nog beperkt. Dit komt waarschijnlijk door de beperkte bekendheid van het MEBI. Doordat (bijwerkingen van) implantaten momenteel volop in het nieuws zijn en door de politieke aandacht voor dit onderwerp heeft de Minister meermaals aangegeven meer bekendheid te willen creëren voor het MEBI in 2019.

In 2018 ontving het Meldpunt over 181 implantaten meldingen van mogelijke bijwerkingen. Het aantal bijwerkingen dat hierover werd gemeld was 842.

Bijwerkingen die het vaakst gemeld zijn betreffen: vermoeidheid, verlies van persoonlijke zelfstandigheid, (gewrichts)pijn en verminderde werkbekwaamheid. Onderstaande figuur geeft de verdeling van het type implantaat waarover gemeld werd in 2018 (als percentage).



Figuur 1. Verdeling van het type implantaat waarover gemeld werd in 2018 (als percentage).

In 2018 zijn twee berichten uitgegaan om zorgverleners (en patiënten) te attenderen op mogelijke problemen met een implantaat (voor verdere gegevens, zie [jaarrapportage 2018](#)).

Gegevens MEBI als bron voor gegevens over bijwerkingen

Vermoede bijwerking(en) bij het MEBI zijn door de melder vermoede bijwerking(en) op basis van ervaren of geobserveerde gezondheidsklachten en -symptomen. Het MEBI beschikt dus niet over een totaal overzicht van mogelijke bijwerkingen van een bepaald type implantaat. Daarnaast is het MEBI een spontaan meldsysteem. Een spontaan meldsysteem werkt alleen als zorgverleners en burgers vermoedens van bijwerkingen melden. Het aantal meldingen zegt daarom niets over de kans op een bijwerking of hoe vaak deze bijwerking daadwerkelijk voorkomt. Het is dus niet mogelijk om incidentiecijfers te berekenen met de MEBI-database. Wel zouden gegevens uit het Meldpunt gebruikt kunnen worden om input te geven op keuzes om bepaalde bijwerkingen mee te gaan nemen in bijvoorbeeld kosteneffectiviteitsstudies of onderzoek te doen naar bijwerkingen in de praktijk.

9 Beschouwing en aanbevelingen

De levensloop van implantaten kan grofweg in drie fases onderverdeeld worden, namelijk ontwikkeling, markttoelating en de post market fase, oftewel de toepassingsfase/gebruiksperiode. De uitkomsten van deze verkenning, waarbij de focus is gelegd op de post market fase van implantaten, laten een duidelijk en eenduidig beeld zien: de introductie van implantaten gaat middels een open systeem, zonder toetsing van effectiviteit en kosteneffectiviteit vooraf. Medisch specialisten spelen een invloedrijke rol bij de keus voor het gebruik van implantaten, en de keuze van het type implantaat. De kosten van het implantaat vallen veelal onder de vergoeding van de Diagnose-Behandel-Combinatie (DBC), en het blijft voor buitenstaanders ondoorzichtig tegen welke prijzen implantaten ingekocht worden. Er is dus weinig zicht op kosten van implantaten en op ontwikkelingen daarin. Dat geldt ook voor (kosten)effectiviteit en bijwerkingen, zeker op de langere termijn. Informatie over deze aspecten van implantaten is relevant voor zowel beleidsmakers, Health Technology Assessment (HTA) organisaties, zorgverzekeraars, onderzoekers, zorginstellingen en natuurlijk voor zorgprofessionals en patiënten, maar versnipperd (of niet) aanwezig bij verschillende instanties en/of organisaties.

Hieronder wordt achtereenvolgens kort stilgestaan bij bevindingen over de bijwerkingen, effectiviteit, kosten en kosteneffectiviteit van implantaten. Het hoofdstuk eindigt met een aantal aanbevelingen die zijn voortgekomen uit de bevindingen van deze verkenning. Met een aantal hiervan is het RIVM reeds van start gegaan.

Bijwerkingen en effectiviteit van implantaten

Deze verkenning laat zien dat bijwerkingen van implantaten beperkt in beeld zijn, zowel in registers als in de literatuur. Het beperkt in beeld zijn is het gevolg van het ontbreken van data. Niet voor alle implantaten bestaan registers waarin complicaties worden bijgehouden. Ook zijn gegevens in registers moeilijk tot niet te koppelen met andere gegevensbronnen. Een voorbeeld van een landelijk register waarbij complicaties wel worden bijgehouden is het Landelijke Registratie Orthopedische Ingrepen (LROI). Dit register omvat echter geen lange termijn complicaties aangezien hierin data tot slechts 1 jaar na operatie worden verzameld. Dat is jammer, want juist de complicaties op langere termijn zijn voor de patiënten heel belangrijk en leiden tot druk op de gezondheidszorg. Dat blijkt ook uit recente aandacht in de media over bijwerkingen van implantaten. Het journalistencollectief International Consortium of Investigative Journalists (ICIJ) heeft alle officiële waarschuwingen over medische hulpmiddelen wereldwijd verzameld en online gezet. Daarnaast hebben Trouw en consumentenprogramma 'Radar' met een beroep op de Wet openbaarheid bestuur (Wob) bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd documenten opgevraagd over een reeks medische hulpmiddelen die in Nederland voor incidenten hebben gezorgd. Het beeld dat uit dit journalistieke werk naar voren kwam is dat er internationaal weinig toezicht op en controle van medische hulpmiddelen, inclusief implantaten, is. In veel landen ontbreekt het

zicht op effectiviteit, bijwerkingen, kosten en kosteneffectiviteit van implantaten.

In de verkenning in dit rapport werden drie case studies uitgewerkt. De literatuurstudies over heupimplantaten, Essure® en bekkenbodematjes lieten zien dat bijwerkingen zowel in effectiviteitsstudies als in economische evaluaties beperkt aan bod komen. Vaak worden alleen bijwerkingen op de korte termijn en/of de veel voorkomende en reeds bekende bijwerkingen onderzocht. Dit is begrijpelijk omdat de effectiviteit meestal onderzocht is aan de hand van een RCT en deze kennen vaak een follow-up tijd van niet langer dan een jaar.

Verschillende ontwikkelingen dragen er toe bij dat het monitoren van bijwerkingen in de nabije toekomst meer aandacht zal krijgen. Op Europees niveau is dat de vergrote aandacht voor post market surveillance van medische hulpmiddelen, met daaruit voortvloeiend in Nederland de introductie van het landelijk implantaten register. Daarnaast de opzet van patiëntenregistraties met langere follow-up tijd, classificatie van implantaten in risicoklassen en het meldpunt voor bijwerkingen van implantaten.

Kosten en kosteneffectiviteit van implantaten

Deze verkenning laat zien dat over de kosten van implantaten weinig bekend is. Interviews hebben laten zien dat de kosten van implantaten geen hoge prioriteit hebben. Dit geldt voor de af te sluiten contracten tussen zorgaanbieders en leveranciers als ook voor contracten tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars. De keuze voor een implantaat door artsen lijkt vooral gebaseerd te zijn op effectiviteitsdata en persoonlijke voorkeuren. Kosteneffectiviteit is evenmin een criterium voor het wel of niet vergoeden van een behandeling met een implantaat. Bij zorgverzekeraars ligt de focus bij onderhandelingen met zorgaanbieders momenteel meer bij dure geneesmiddelen. Daarnaast bestaat de neiging om steeds voorop te willen lopen met de nieuwste typen implantaten terwijl niet altijd duidelijk is wat de impact hiervan is op het budget en wat de meerwaarde is voor de patiënt in vergelijking met de reeds gebruikte typen implantaten. Ook wordt een implantaat vaak als onderdeel van een interventie in een DBC opgenomen en is er geen zicht op de daadwerkelijke prijs die betaald wordt. Hoewel patiënten meestal maar één of twee keer een operatie met een implantaat hebben is het volume aan ingrepen groot en is de totale budgetimpact groot.

De literatuur die in deze verkenning is meegenomen laat zien dat de economische evaluaties ook vaak gebaseerd zijn op trialdata met een relatief korte follow-up tijd. De langere termijn complicaties kunnen echter ook aanzienlijk zijn, zowel in aantal als in de kosten die ermee gepaard gaan. Zo gezien zijn de economische evaluaties over het algemeen onvolledig en daarmee ook ontoereikend als bron voor beleidsbeslissingen.

Aanbevelingen

Bij keuzes voor typen implantaten door zorginkopers en specialisten is het raadzaam om ook informatie over kosteneffectiviteit mee te laten wegen. Ook bij andere afwegingen zou kosteneffectiviteit meer

betrokken kunnen worden. Bijvoorbeeld bij de afweging of de zorgverzekering een product vergoedt. Verder kan transparanter worden welke factoren nu meewegen bij het besluit om implantaten te vergoeden.

Op basis van de verkenning doen wij de volgende aanbevelingen; deze sluiten aan op de visie van VWS op medische technologie (VWS, 2019):

1. Analoog aan deze studie, verder exploreren van anderen typen implantaten
2. Monitoren van bijwerkingen
3. Monitoren van kosten (inclusief budgetimpact), effectiviteit en kosteneffectiviteit
4. Koppeling van data uit bestaande registers

Verder exploreren van andere typen implantaten, analoog aan deze studie

Deze korte verkenning heeft al veel inzichten in de markt voor medische implantaten opgeleverd. Het is belangrijk om deze eerste bevindingen verder uit te werken door de verkenning zoals hier beschreven uit te breiden naar meer zorgverzekeraars, zorgaanbieders, professionals en andere stakeholders. Belangrijker nog is een uitbreiding naar andersoortige implantaten zoals:

- Cardiologische implantaten, bijvoorbeeld stents en pacemakers
- Orthopedische implantaten, bijvoorbeeld knie implantaten
- Plastisch chirurgisch implantaat, bijvoorbeeld een borstprothese

Ook kan er een uitbreiding plaatsvinden naar medische hulpmiddelen, zoals bijvoorbeeld stoma materiaal.

Monitoren van bijwerkingen

Met de komst van het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten kan het RIVM op landelijk niveau zowel over de omvang als over de specifieke typen problemen met implantaten signaleren. Dat deze informatie relevant is wordt geïllustreerd door de Essure® casus: bijwerkingen genoemd door patiënten komen niet altijd overeen met wat onderzoek laat zien. Om het monitoren van bijwerkingen te optimaliseren is het van belang dat het Meldpunt meer meldingen ontvangt en ook in gesprek gaat met reeds bestaande registers om te zien waar het Meldpunt complementair kan zijn. Van belang daarbij is dat informatie die op verschillende plakken aanwezig is, centraal beschikbaar komt en van geraadpleegd kan worden. Het RIVM kan daar rondom het Meldpunt een centrale rol in vervullen.

Monitoren van kosten (incl. budgetimpact), effectiviteit en kosteneffectiviteit

Het RIVM heeft veel ervaring met het systematisch bijhouden en ontsluiten van de wetenschappelijke literatuur over de kosteneffectiviteit van preventie (www.kosteneffectiviteitvanpreventie.nl). Een aanbeveling is om voor de kennis over implantaten een soortgelijke database te bouwen en beschikbaar te stellen waarin een publiek toegankelijk overzicht geboden wordt van nieuwe wetenschappelijk publicaties op het gebied van kosteneffectiviteit van implantaten. Belangrijke aspecten zijn hierbij de inclusie van verschillende typen van kosten, bijwerkingen en de Incrementele Kosteneffectiviteits Ratio (de

IKER). De IKER geeft inzicht in gewonnen kosten per QALY en maakt het mogelijk interventies met verschillende implantaten onderling te vergelijken.

Een tweede aanbeveling binnen dit onderdeel is om een kritische, empirische vergelijking te maken van het beleid van toelating en vergoeding van hulpmiddelen in vergelijking met geneesmiddelen. Voor de toelating van geneesmiddelen geldt een uitgebreid traject (fase 1, 2 en 3 trials, economische evaluatie, Adviescommissie Pakket etc.). Voorstel is om te onderzoeken welke elementen uit dit traject toepasbaar zijn met betrekking tot medische hulpmiddelen in het algemeen en implantaten in het bijzonder.

Datakoppeling

Om een totaalbeeld te krijgen over kosten, effectiviteit en bijwerkingen is het van belang om bestaande registers in kaart te brengen en te onderzoeken waar eventueel een koppeling kan worden gemaakt.

Voorbeelden van dergelijke koppelingen zijn om bestaande ziekenhuisregisters of registers van wetenschappelijke verenigingen te koppelen met huisartsendata (zicht op bijwerkingen), of gegevens uit het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten te vergelijken met gegevens uit andere wetenschappelijke registers. Hiermee kan inzicht worden verkregen in hoeverre het Meldpunt andere of identieke signalen binnen krijgt en wat de additionele waarde van elk register is.

Door registratiegegevens uit de huisartsenpraktijken (Nivel) en de ziekenhuizen (Dutch Hospital Data, Vektis, Zorginstituut Nederland) te koppelen aan gegevens over het gebruik van implantaten kunnen langere termijn gevolgen in kaart worden gebracht. Bijvoorbeeld of mensen zoveel jaren nadat het implantaat is ingebracht, naar de huisarts gaan, of in het ziekenhuis behandeld worden. De verschillende zorgregistraties bieden een schat aan lange termijngegevens, die bij een zorgvuldige analyse licht kunnen werpen op de bijwerkingen op langere termijn, en ook op het daarmee samenhangende zorggebruik en de kosten daarvan. Met deze inzichten kunnen economische evaluaties verrijkt worden, waardoor een beter beeld ontstaat over de kosten en baten van implantaten. Algemener geldt dit voor het gehele terrein van de medische hulpmiddelen.

10 Afkortingen

CE	Conformité Européenne
DBC	Diagnose behandel combinatie
DBIR	Dutch Breast Implant Register
DIS	Dbc-informatiesysteem
EPD	Elektronisch patiëntendossier
FDA	Food & Drug Administration
ICD	Implanteerbare Cardioverter Defibrillator
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio
ICIJ	International Consortium of Investigative Journalists
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IVDR	Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek
LROI	Landelijke Registratie Orthopaedische Implantaten
MDR	Verordening voor medische hulpmiddelen
MEBI	Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten
NCDR	National Cardiovascular Data Registry
NGR	Nederlands Gynaecologisch Register
NOV	Nederlandse Orthopaedische Vereniging
NVOG	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
NVPC	Nederlandse Vereniging van Plastische Chirurgie
NVVC	Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
PMS	Post-market surveillance
QALY	Quality Adjusted Life Years
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RCT	Randomized Controlled Trial
THR	Total hip replacement
UDI	Unique Device Identifier
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wkkgz	Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen zorg
WOB	Wet openbaarheid bestuur
ZIN	Zorginstituut Nederland

11 Dankwoord

Dank gaat uit naar de personen die wij voor deze verkenning hebben mogen interviewen. Dankzij de openhartige gesprekken kregen wij inzicht in het gebruik van kosten en kosteneffectiviteits gegevens in de dagelijkse praktijk.

12 Referenties

- Antoun L, Smith P, Gupta JK, Clark TJ. The feasibility, safety, and effectiveness of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization. *American journal of obstetrics and gynecology*, 2017;217:570.e1-.e6.
- Barlow BT, McLawhorn AS, Westrich GH. The Cost-Effectiveness of Dual Mobility Implants for Primary Total Hip Arthroplasty: A Computer-Based Cost-Utility Model. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 2017;99:768-77.
- Bekkenbodem4all. 4 soorten vaginale matjes uit de handel. 2012 [cited 2018 30042018]; Available from: <https://bekkenbodem4all.nl/4-soorten-vaginale-matjes-uit-de-handel/>
- Benders L. Nederlandse patiënten klagen Amerikaanse maker van protheses aan. *De Volkskrant*. 2017 4 maart 2017.
- Bouillon K, Bertrand M, Bader G, Lucot JP, Dray-Spira R, Zureik M. Association of Hysteroscopic vs Laparoscopic Sterilization With Procedural, Gynecological, and Medical Outcomes. *Jama*, 2018;319:375-87.
- Broersen S. Essure van de Europese markt. *Medisch Contact*; 2017.
- Burgers PT, Hoogendoorn M, Van Woensel EA, Poolman RW, Bhandari M, Patka P, Van Lieshout EM. Total medical costs of treating femoral neck fracture patients with hemi- or total hip arthroplasty: a cost analysis of a multicenter prospective study. *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA*, 2016;27:1999-2008.
- Clarke A, Pulikottil-Jacob R, Grove A, Freeman K, Mistry H, Tsertsvadze A, Connock M, Court R, Kandala NB, Costa M, Suri G, Metcalfe D, Crowther M, Morrow S, Johnson S, Sutcliffe P. Total hip replacement and surface replacement for the treatment of pain and disability resulting from end-stage arthritis of the hip (review of technology appraisal guidance 2 and 44): systematic review and economic evaluation. *Health technology assessment (Winchester, England)*, 2015;19:1-668, vii-viii.
- Cooper JM, Carignan CS, Cher D, Kerin JF. Microinsert nonincisional hysteroscopic sterilization. *Obstetrics and gynecology*, 2003;102:59-67.
- Epinette JA, Lafuma A, Robert J, Doz M. Cost-effectiveness model comparing dual-mobility to fixed-bearing designs for total hip replacement in France. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR*, 2016;102:143-8.
- Evans JT, Evans JP, Walker RW, Blom AW, Whitehouse MR, Sayers A. How long does a hip replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up. *Lancet (London, England)*, 2019;393:647-54.
- Franchini M, Cianferoni L, Lippi G, Calonaci F, Calzolari S, Mazzini M, Florio P. Tubal sterilization by laparoscopy or hysteroscopy: which is the most cost-effective procedure? *Fertility and sterility*, 2009;91:1499-502.
- Gezondheidsraad. Bewaartermijnen implantaatgegevens. 2019.

- Glazener C, Breeman S, Elders A, Hemming C, Cooper K, Freeman R, Smith A, Hagen S, Montgomery I, Kilonzo M, Boyers D, McDonald A,
McPherson G, MacLennan G, Norrie J. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgical options for the management of anterior and/or posterior vaginal wall prolapse: two randomised controlled trials within a comprehensive cohort study - results from the PROSPECT Study. *Health technology assessment (Winchester, England)*, 2016;20:1-452.
- Hopkins MR, Creedon DJ, Wagie AE, Williams AR, Famuyide AO. Retrospective cost analysis comparing Essure hysteroscopic sterilization and laparoscopic bilateral tubal coagulation. *Journal of minimally invasive gynecology*, 2007;14:97-102.
- Hurskainen R, Hovi SL, Gissler M, Grahn R, Kukkonen-Harjula K, Nord-Saari M, Makela M. Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure system. *Fertility and sterility*, 2010;94:16-9.
- IGZ. Bekkenbodematjes Ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginale mesh. Utrecht: Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2013.
- Kerin JF, Cooper JM, Price T, Herendaal BJ, Cayuela-Font E, Cher D, Carignan CS. Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study. *Human reproduction (Oxford, England)*, 2003;18:1223-30.
- Kerin JF, Munday D, Ritossa M, Rosen D. Tissue encapsulation of the proximal Essure micro-insert from the uterine cavity following hysteroscopic sterilization. *Journal of minimally invasive gynecology*, 2007;14:202-4.
- Korenberg MD. Marktanalyse orthopedische implntaten. Knie- en heupimplantaten in beweging. Waardenburg: Intrakoop, 2016.
- Kraemer DF, Yen PY, Nichols M. An economic comparison of female sterilization of hysteroscopic tubal occlusion with laparoscopic bilateral tubal ligation. *Contraception*, 2009;80:254-60.
- la Chapelle CF, Veersema S, Brolmann HA, Jansen FW. Effectiveness and feasibility of hysteroscopic sterilization techniques: a systematic review and meta-analysis. *Fertility and sterility*, 2015;103:1516-25.e1-3.
- Levie MD, Chudnoff SG. Office hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: a critical cost analysis. *Journal of minimally invasive gynecology*, 2005;12:318-22.
- Li S, Huang B, Chen Y, Gao H, Fan Q, Zhao J, Su W. Hydroxyapatite-coated femoral stems in primary total hip arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials. *International journal of surgery (London, England)*, 2013;11:477-82.
- Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with anterior compartment prolapse. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2016a;11:Cd004014.
- Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2016b;2:Cd012079.

- Morling JR, McAllister DA, Agur W, Fischbacher CM, Glazener CM, Guerrero K, Hopkins L, Wood R. Adverse events after first, single, mesh and non-mesh surgical procedures for stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse in Scotland, 1997-2016: a population-based cohort study. *Lancet (London, England)*, 2017;389:629-40.
- Mowat A, Maher D, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Maher C. Surgery for women with posterior compartment prolapse. The Cochrane database of systematic reviews, 2018;3:Cd012975.
- NOV. Complicaties heupprothese. 2019 [cited; Available from: <http://www.mijnheupprothese.nl/complicaties>]
- NVOG. Nota gebruik van kunststof materiaal bij prolaps chirurgie. Utrecht: Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, 2014.
- NZa. DBC-zorgproduct 131999052-Inbrengen van een heupprothese tijdens een ziekenhuisopname bij slijtage heup-verkoopprijs 2014. 2019 [cited 2019 25 juni]; Available from: <https://www.opendisdata.nl/msz/zorgproduct/131999052>
- Otten R, van Roermund PM, Picavet HS. [Trends in the number of knee and hip arthroplasties: considerably more knee and hip prostheses due to osteoarthritis in 2030]. *Nederlands tijdschrift voor geneeskunde*, 2010;154:A1534.
- Ouzounelli M, Reaven NL. Essure hysteroscopic sterilization versus interval laparoscopic bilateral tubal ligation: a comparative effectiveness review. *Journal of minimally invasive gynecology*, 2015;22:342-52.
- Pailhe R, Sharma A, Reina N, Cavaignac E, Chiron P, Laffosse JM. Hip resurfacing: a systematic review of literature. *International orthopaedics*, 2012;36:2399-410.
- Pulikottil-Jacob R, Connock M, Kandala NB, Mistry H, Grove A, Freeman K, Costa M, Sutcliffe P, Clarke A. Cost effectiveness of total hip arthroplasty in osteoarthritis: comparison of devices with differing bearing surfaces and modes of fixation. *The bone & joint journal*, 2015;97-b:449-57.
- Thiel JA, Carson GD. Cost-effectiveness analysis comparing the essure tubal sterilization procedure and laparoscopic tubal sterilization. *Journal of obstetrics and gynaecology Canada : JOGC = Journal d'obstetrique et gynecologie du Canada : JOGC*, 2008;30:581-5.
- van der Maaden T, de Bruijn ACP, Vonk R, Weda M, Koopmanschap MA, Geertsma RE. Horizon scan of medical technologies. Bilthoven: RIVM, 2018.
- van Twillert M. Gynaecologen bezorgd over Essure-sterilisatie. *Medisch Contact*, 2016:18-9.
- Voleti PB, Baldwin KD, Lee GC. Metal-on-metal vs conventional total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *The Journal of arthroplasty*, 2012;27:1844-9.
- VWS. Kamerbrief Visie medische technologie. 2019.
- Zengerink I, Reijman M, Mathijssen NM, Eikens-Jansen MP, Bos PK. Hip Arthroplasty Malpractice Claims in the Netherlands: Closed Claim Study 2000-2012. *The Journal of arthroplasty*, 2016;31:1890-3.e4.

Zorginstituut_Nederland. Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg. Amsterdam: Zorginstituut Nederland, 2015.

13 Appendix A - Leidraad interviews experts medische hulpmiddelen

Achtergrond verzoek:

Op dit moment voeren we op het RIVM een verkenning uit naar economische evaluaties van medische hulpmiddelen. In deze verkenning richten we ons daarbij op het betrekken van bijwerkingen/complicaties van medische hulpmiddelen in kosten-effectiviteitsstudies. Het terrein van medische hulpmiddelen is erg groot en we hebben daarom de focus aangebracht op implantaten en specifiek op de veel toegepaste implantaten, waaronder heup/knie- en borstimplantaten en de matjes (liesbreuk matjes en bekkenbodematjes).

Als onderdeel van deze inventarisatie willen we kijken naar het belang van economische evaluaties van implantaten, naar wie in Nederland momenteel economische evaluaties van implantaten uitvoert en wat deze economische evaluaties behelsen.

Vragen aan ZonMw, (kosten)effectiviteit van implantaten

1. Wat is het belang van economische evaluaties (kosteneffectiviteitsanalyses) bij implantaten volgens ZonMw?
2. Heeft ZonMw aandacht voor bijwerkingen van implantaten?
 - a. Zo ja, binnen welk programma en waar ligt de focus?
 - b. Zo ja, welke implantaten (in het bijzonder) en wie zijn de aanvragers?
 - c. Zo nee, waarom niet?
3. Heeft ZonMw aandacht voor economische evaluaties van implantaten
 - a. Zo ja, binnen welk programma?
 - b. Zo ja, welke implantaten (in het bijzonder) en wie zijn de aanvragers?
 - c. Zo nee, waarom niet?
4. Implantaten vallen buiten het programma Goed Gebruik Hulpmiddelen Zorg. Waarom is dit zo?

Vragen aan ZIN, (kosten)effectiviteit van implantaten

1. In hoeverre worden economische evaluaties naar implantaten uitgevoerd door
 - a. Producenten in kader van verkrijgen (gedeeltelijke) vergoeding
 - b. ZIN of andere partijen in kader van evaluaties
2. Voor welk type implantaten worden economische evaluaties uitgevoerd en wat voor studies zijn dit dan?
3. In hoeverre worden uitkomsten verkregen uit 1a en 1b ook gebruikt bij het maken van een besluit?
4. Welke bewijsvoering vraagt ZIN aan fabrikanten van implantaten wat betreft :
 - a. Effectiviteit
 - b. Kosten van bijwerkingen
 - i. Welke kosten zijn dit dan
 - ii. Op welke termijnen (kort/lang)

- iii. Welke mate van bewijs wordt hierbij gevraagd. Is dit level vergelijkbaar met het level dat nodig is voor geneesmiddelen?
 - c. Voorkomen van bijwerkingen
 - i. Welke bijwerkingen worden meegenomen
 - ii. Welke mate van bewijs wordt hierbij gevraagd. Is dit level vergelijkbaar met het level dat nodig is voor geneesmiddelen?
- Indien het antwoord negatief is op een van deze vragen, waarom wordt dit niet gevraagd?
- 5. Kan de bewijsvoering ook later aangedragen worden? Zoals conditional reimbursement bij geneesmiddelen? Pay for performance?
 - 6. Verzamelt ZIN informatie over kosten en bijwerkingen van implantaten?
 - 7. Zijn er internationale initiatieven voor samenwerking op dit terrein?
 - a. Meer vertellen over EuNetHTA: JA 3 loopt tot 2020 hierin: collaborative assessments of devices
 - 8. Vergoedingen
 - a. Wordt het plaatsen van een implantaat altijd vergoed?
 - i. Onderscheid hierbij klinische (bijv chirurgische matjes), cosmetische, en wel klinisch maar niet urgente implantaten (bijv Essure®)
 - b. Worden revisies (bijv bij heup/borstimplantaten) altijd vergoed?
 - c. Worden het verwijderen van implantaten op verzoek van patiënt zonder medische noodzaak (= zonder besluit van zorgprofessional) vergoed?
 - 9. Wat betreft Essure® zit er nogal wat verschil tussen de uitkomsten uit onderzoek en de ervaringen van gebruikers. In Europa is het uit de handel, in de VS niet. Hoe loopt zo iets? Voor de bekkenbodematjes is het beleid duidelijker, nl. wereldwijd uit de handel.
 - 10. Welke richtlijnen/documenten zijn relevant voor ons in het kader van deze verkenning?
 - 11. Wat zijn hiaten op dit terrein waar het RIVM op zou kunnen inspringen?
 - 12. Tips voor experts in dit gebied die wij moeten benaderen voor een gesprek?

Vragen aan de NOV over (kosten)effectiviteit van heupprothesen

- 1. Wat beïnvloedt de keuze voor een bepaald type heupprothese?
 - Welke materialen zijn er en wat bepaalt de keuze
 - Patiëntkenmerken en -voorkeuren: leeftijd, geslacht, beroep
 - Richtlijnen voor orthopeden
 - Voorkeuren van orthopeden: bestaan er overeenkomsten cq. contracten tussen orthopedenmaatschappen en leveranciers
 - Afspraken binnen het ziekenhuis: bestaan er overeenkomsten cq. contracten tussen ziekenhuizen en leveranciers
- 2. Speelt kosteneffectiviteit een rol bij de keuze van een type heupprothese? In hoeverre heeft men kennis van kosteneffectiviteit

3. Op welke manier worden (lange termijn) resultaten van heupprothese operaties, inclusief revisies verzameld?
4. Hebben orthopeden goed zicht op bijwerkingen en complicaties?
 - Welke bijwerkingen/complicaties worden er gezien op korte/lange termijn?
5. Op welke manier worden gegevens over bijwerkingen en complicaties verzameld?
6. Wat is de rol van de NOV t.a.v. heupprothesen?
 - Ontwikkeling van richtlijnen
 - Patiëntregistratie
 - Internationale benchmarking
7. Zijn er nog ontwikkelingen/noviteiten heupprothesen, zoals verlenging van houdbaarheid, nieuwe materialen
8. Worden alle kosten, operaties/revisies vergoed?

Vragen aan Menzis/VGZ over (kosten)effectiviteit van implantaten

1. Heeft Menzis/VGZ een specifiek beleid gericht op implantaten? Zo ja, wat houdt dit beleid in?
2. Welke argumenten spelen een rol bij de keuze voor een implantaat?
3. Op welke manier spelen kwaliteit, effectiviteit en kosten hierin een rol?
4. Wat is het belang van economische evaluaties (kosteneffectiviteitsanalyses) bij implantaten volgens Menzis/VGZ? Speelt doelmatigheid überhaupt een rol?
 - a. Zit er verschil hierin tussen implantaten?
 - b. Voert Menzis/VGZ zelf weleens economische studies uit? En wat voor studies zijn dit dan?
 - c. In hoeverre worden uitkomsten van deze studies gebruikt bij het nemen van een besluit over de vergoeding van een implantaat/DBC?
5. Vragen over de DBC
 - a. Hoe is een DBC opgebouwd?
 - b. Is het duidelijk welke kosten aan een implantaat zitten?
 - c. Doet Menzis/VGZ aan toetsing? Maw of het implantaat meest kosteneffectief is?
 - i. Wat voor gegevens worden dan gevraagd? Effectiviteit, bijwerkingen, op welke termijn (lang/kort)
 - d. Als een DBC wordt opgerekt, kijkt Menzis/VGZ dan naar de kosten van het implantaat?
 - e. Hoe vaak wordt een DBC opgerekt doordat de implantaatkosten omhoog gaan?
6. Worden en zo ja hoe worden er afspraken met het ziekenhuis gemaakt over de instroom van implantaten?
7. Vergoedingen
 - a. Wordt het plaatsen van een implantaat altijd vergoed?
 - i. Onderscheid hierbij klinische (bijv chirurgische matjes), cosmetische, en wel klinisch maar niet urgente implantaten (bijv essure)
 - b. Worden revisies (bijv bij heup/borstimplantaten) altijd vergoed?
 - c. Worden het verwijderen van implantaten op verzoek van patiënt zonder medische noodzaak (= zonder besluit van zorgprofessional) vergoed?

8. Wat zijn de ontwikkelingen en trends op het gebied van implantaten en doelmatigheid volgens Menzis/VGZ

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag