

Utrecht 7 april 2017

Beste leden der NVvV,

Middels deze brief willen wij u op de hoogte brengen van de laatste ontwikkelingen betreffende de problematiek rond de vergoeding en erkenning van de behandeling van patiënten met chronisch diep veneus obstructief vaatlijden. U zult aantreffen

- de eisen welke gesteld worden aan klinieken die deze zorg willen gaan bieden
- de procedure rond aanmelding.

Zoals reeds bekend speelt sinds januari 2016 de kwestie dat de zorgverzekeraars in Nederland de ingrepen rond chronisch diep veneus obstructief vaatlijden (DVO) niet beschouwen als zinnige zorg en om deze reden niet in het basispakket aanbieden. Van het ministerie voor volksgezondheid hebben de zorgverzekeraars de mogelijkheid gekregen om dit 1-zijdig te beslissen. Dan resteren 2 opties om dit ongedaan proberen te maken: 1) namens de wetenschappelijke vereniging het Zorginstituut Nederland (ZiNI) vragen om “duiding” van de DVO zorg of 2) in overleg met de zorgverzekeraars treden en een oplossing uitwerken.

Traject 1 is een zeer lang traject (kan 3 jaar duren) en heeft een onzekere uitkomst. Daarom is door het bestuur van de NVvV, en met uw goedkeuring in de ledenvergadering, gekozen voor traject 2. Na intensief overleg is het via uw bestuur uiteindelijk gelukt om afspraken over DVO te maken met de verzekeraars. Het volgende is daarbij besloten:

- Er volgt een 3 jarig traject waarin patiënten met DVO in een 3-4 tal klinieken in Nederland behandeld mogen worden
- alle patiënten moeten in een registry (Brightfish) worden opgenomen.
- Er is een maximaal aantal van 1000 patiënten per jaar afgesproken.

Gezien alle voortrajecten en de, door alle partijen erkende aanwezige expertise van het MUMC/Slotervaart ziekenhuis olv prof. Cees Wittens, zijn deze twee centra (tellend als 1) in ieder geval deelnemer aan dit traject. De verzekeraars zijn uiteindelijk overtuigd dat daarnaast nog 2-3 centra deel kunnen nemen. Slechts klinieken/behandelaars die

aan een uitgebreide set criteria voldoen komen in de 3 jaar waarin deze proef draait in aanmerking voor vergoeding van DVO (zie bijlagen). Na 3 jaar zal een uitgebreide evaluatie plaats vinden van de complete dataset. Hiermee wordt dan bepaald of de zorg voor de DVO patiënt zinvol is en of de verzekeraars een voorstel zullen doen om deze zorg op te nemen in het basispakket.

Zoals reeds meerdere malen ook mondeling toegelicht door uw voorzitter, is dit een unieke gang van zaken, welke door alle betrokken partijen, inclusief het algemeen bestuur van de NVvH, met de grootst mogelijk zorg en aandacht gevolgd wordt,. De verwachting is dat een dergelijk traject in de toekomst mogelijk vaker gevolgd zal worden. De commissie die in overleg met de zorgverzekeraars Nederland is samengesteld bestaat uit:

**Leden:**

Dr. Krijn van Lienden	interventie-radioloog, namens de NVIR
Dr. Arno Wiersema	vaatchirurg, namens de NVvV
Michiel Siroen	vaatchirurg, namens de zorgverzekeraars (CZ)
Jacques van Limbeek	epidemioloog, namens de zorgverzekeraars (Zilveren Kruis)

**Adviseur (zonder stemrecht):**

Prof. Dr. Cees Wittens	vaatchirurg, hoogleraar veneuze pathologie MUMC
------------------------	---

**Onafhankelijk voorzitter:**

Mike Hogervorst	traumatoloog
-----------------	--------------

De opdracht aan de commissie omvat 3 delen:

- Bepalen van de criteria waar behandelaars en klinieken aan moeten voldoen.
- Het inventariseren van de reacties uit het land en bepalen welke 2-3 klinieken naast het MUMC/Slotervaart mee gaan doen met de proef van 3 .
- Na afloop van de drie jaar de uitkomsten van de registry evalueren.

De criteria waar klinieken en behandelaars aan moeten voldoen om deel te kunnen nemen aan deze registry zijn nu geformuleerd en door alle betrokken partijen in de

commissie akkoord bevonden. Ondanks dat in de commissie overeenstemming was over de inclusiecriteria voor patiënten, is daar nu een nieuw aspect bijgekomen: het blijkt dat patiënten de vragenlijst (Veines Qol/Sym) manipuleren om zo voor behandeling in aanmerking te komen. Via sociale media delen patiënten deze vragen zodat een “vals-lage” score naar boven komt. Dat deze manier van includeren een vervuiling geeft van de resultaten en inclusies is evident. In spoedoverleg met ZN is gekeken welke andere inclusiecriteria wel acceptabel zijn voor de betrokken partijen. Dit overleg heeft er in geresulteerd dat de genoemde score wel gebruikt zal blijven worden voor bijvoorbeeld het meten van uitkomsten, maar bij de selectie van patiënten voor de registry niet doorslaggevend zal zijn. De beslissing of een patiënt wel of geen behandeling zal krijgen en dus geïncludeerd wordt in de registry, wordt nu genomen door de behandelende vaatchirurg op basis van alle in het document aangegeven criteria.

#### **Hoe zullen de klinieken geselecteerd gaan worden:**

Men dient zich binnen 3 weken na publicatie van de criteria via de email aan te melden. Vervolgens zal de commissie binnen een termijn van 3 weken besluiten welke klinieken uiteindelijk in aanmerking komen. Zoals eerder vermeld zullen dit dus 2 of eventueel 3 klinieken zijn. Het definitieve besluit zal eerst gedeeld worden met de besturen van de NVvV, NVvH en NVIR. Vervolgens zal bekend worden gemaakt op welke klinieken de keuze gevallen is.

#### **Hoe kan men zich aanmelden:**

Bij de aanmelding zien wij graag een uitgebreide toelichting waarom u (uw kliniek) in aanmerking wil komen. Daarbij moet ook puntsgewijs een reactie op de geformuleerde criteria en uw lokale invulling daarvan gegeven worden.

U meldt zich aan via de email naar [nvvv@nvvh.knmg.nl](mailto:nvvv@nvvh.knmg.nl)

U ontvangt een bevestiging van uw aanmelding. Mocht binnen 5 werkdagen geen bevestiging dan moet u contact opnemen met het secretariaat van de NVvV.

[nvvv@nvvh.knmg.nl](mailto:nvvv@nvvh.knmg.nl)

Hopende u hiermede afdoende geïnformeerd te hebben en hartelijk groet namens de commissie DVO,

Arno Wiersema

Mike Hogervorst.

## **Bijlage 1:**

### **Criteria voor klinieken die chronisch Diep Veneus Occlusief (DVO) vaatlijden willen gaan behandelen:**

#### **Geografische spreiding:**

Er moet een goede spreiding van klinieken over Nederland plaatsvinden. Bij de beoordeling van aangemelde centra zal de geografische spreiding bij gelijke geschiktheid een belangrijke rol kunnen spelen.

#### **Kwaliteitscriteria:**

Voorwaarde voor toekenning is dat het centrum dat zich aanmeldt voldoende expertise heeft om een centrumfunctie te gaan vervullen.

- 1) Het centrum dient aantoonbare ervaring te hebben met DVO verrichtingen, bij voorkeur minimaal 50 in het afgelopen jaar/of 50 in de afgelopen 3 jaren. Het betreft uitsluitend diep veneuze procedures i.v.m. obstructief veneuze (centrale) pathologie. De behaalde resultaten dienen inzichtelijk gemaakt te kunnen worden over de afgelopen 3 jaar.
- 2) In het centrum dient sprake te zijn van een aantoonbare nauwe samenwerking tussen de veneus vaatchirurg en interventieradioloog.
- 3) Het centrum dient te beschikken over een Hybride OK of deze dient aantoonbaar in de nabije toekomst gerealiseerd te worden.
- 4) Het centrum dient te (gaan) beschikken over IVUS (Intravasculaire echo).
- 5) Het centrum moet middels telecommunicatie kunnen deelnemen aan een landelijk MDO.

6) De centra dienen per jaar minimaal 50 procedures te gaan doen.

7) Deelname aan de registry in het beschikbare Brightfish-systeem is verplicht teneinde de resultaten te kunnen evalueren.

- Klinische scores (self-assessed gemodificeerde VCSS)
- Qol
- Ziekte specifiek (Veines Qol/Sym)
- Generiek (SF 36/EQ/5D/5L)
- Gestandaardiseerde en gescoorde diagnostiek

8) MDO. In principe wekelijks MDO via telecommunicatie.

- Bespreking diagnose
- Behandelopties
- Behandelingen
- Behandelingsresultaten
- Interventie registratie
- Pathologie
- Lokalisatie
- Stent materiaal
- Uitkomst
- Gestandaardiseerde follow-up
- 3 maal per jaar een landelijk overleg over de behaalde resultaten en eventuele bijsturing.
- Het MDO dient reproduceerbaar geregistreerd te worden.

## **Evaluaties**

1. Na de eerste 50 ingrepen in een kliniek zal op basis van de registry bepaald worden of de resultaten van deze kliniek aan de verwachting voldoen. Bij achterblijvende resultaten kan bijscholing geïndiceerd zijn.
2. Na 3 jaar worden alle gegevens uit de registry geanalyseerd om een eindrapport op te stellen op basis waarvan kan worden bepaald of de ingreep effectief is. Daarbij zullen in ieder geval de volgende items worden geëvalueerd:
  - Eigen data uit de registry
  - Patency
  - QoL
  - Klinische scores
  - Qaly
3. De gegevens uit de gezamenlijke registry kunnen leiden tot publicaties namens de gehele groep.

## **Scholing en bijscholing**

1. Maastricht (MUMC) biedt centra die willen starten de gelegenheid de teamleden die de diagnostiek, interventies en follow-up gaan doen, 3 maanden mee te laten lopen en daarbij zowel theoretische als hands-on ervaring op te doen. Hierbij is een investering van 2 dagen per week genoeg. 1 dag percutane interventies (maandagen in Maastricht of Dinsdagen in Amsterdam) 1 dag poli en MDO (donderdagdagen in Maastricht) aangevuld met periodiek 0,5 dag OK voor klepreconstructies/ hybride procedures etc. (vrijdagen).  
Deze tijdsinvestering betreft een voorstel en zal afhankelijk zijn van de al aanwezige expertise en ervaring. Indien ervaring en expertise ruim aanwezig zijn zal, in overleg met de commissie, een kortere/geen scholing nodig kunnen zijn.

2. De expertise kan ook opgedaan worden in samenwerking met centra zoals
  - \*Guy's and St. Thomas Hospital (S. Black) Londen, Engeland
  - \*Inselspital (N. Kucher), Bern, Zwitserland
  - \*College Hospital Galway (G. O'Sullivan), Galway, Ierland
  - \*Hopital-Nord (O. Hartung) Marseille, Frankrijk
  - \*Klinikum Arnsberg (M. Lichtenberg), Arnsberg, Duitsland
  - \*Gentofte Hospital and Rigshospitalet (N. Baekgaard), Kopenhagen, Denemarken.

De scholing geldt voor zowel de vaatchirurg, de interventieradioloog als de betrokken vaatlaborant. Wel kan voor de vaatlaborant eventueel een andere tijdsbelasting gekozen worden. Als de stage doorlopen is, is het om eventuele startproblemen te voorkomen aanbevolen om tijdelijk op locatie ondersteuning te krijgen vanuit het team waar de scholing is doorlopen (proctoring). Onderdeel van het onderhouden van de expertise is dat specifieke congressen en bijscholingen op het gebied van de diep veneuze interventies worden gevolgd.



## Bijlage 2: Lijst met betreffende verrichtingen:

Indeling in ZP	Kolom1	Code	Verrichting	DOT
<b>99799062</b>	<b>15E739</b>			
Operaties diep veneus licht	Er is minstens 1 zorgactiviteit in cluster Operaties diep veneus licht	33511	Embolisatie van bekken vene(n).	429
Operaties diep veneus licht	Er is minstens 1 zorgactiviteit in cluster Operaties diep veneus licht	33512	Kiepreconstructie, diep veneus.	429
Operaties diep veneus licht	Er is minstens 1 zorgactiviteit in cluster Operaties diep veneus licht	33564	Aanleggen arterioveneuze fistel centrale vaten.	430/429
Operaties diep veneus licht	Er is minstens 1 zorgactiviteit in cluster Operaties diep veneus licht	33565	Opheffen arterioveneuze fistel centrale vaten.	430/429
Operaties diep veneus licht	Er is minstens 1 zorgactiviteit in cluster Operaties diep veneus licht	<b>33583</b>	Rekanalisatie van gecomprieeerde vena cava inferior of van haar directe zijtak(ken).	429
Operaties diep veneus licht	Er is minstens 1 zorgactiviteit in cluster Operaties diep veneus licht	33587	Rekanalisatie van gecomprieeerde vena cava superior of van haar directe zijtak(ken).	429
Operaties diep veneus licht	Er is minstens 1 zorgactiviteit in cluster Operaties diep veneus licht	33607	Veneuze trombectomie bij acute diepe trombose, open procedure (bij niet acute diepe trombose zie 033606).	430
Operaties diep veneus licht	Er is minstens 1 zorgactiviteit in cluster Operaties diep veneus licht	<b>33649</b>	Rekanalisatie van geobstrueerde vena femoralis of van haar directe diep veneuze zijtak(ken).	429
<b>99799061</b>	<b>15E738</b>			
Operaties diep veneus middel	Er is minstens 1 zorgactiviteit in cluster Operaties diep veneus middel	<b>33584</b>	Rekanalisatie van geobstrueerde vena cava inferior of van haar directe zijtak(ken).	429
Operaties diep veneus middel	Er is minstens 1 zorgactiviteit in cluster Operaties diep veneus middel	33588	Rekanalisatie van de geobstrueerde vena cava superior of van haar directe zijtak(ken).	429
Operaties diep veneus middel	Er is minstens 1 zorgactiviteit in cluster Operaties diep veneus middel	33608	Veneuze trombectomie met plaatsen stent bij acute diepe trombose, open procedure.	430
Operaties diep veneus middel	Er is minstens 1 zorgactiviteit in cluster Operaties diep veneus middel	33611	Intraveneuze trombolysie (IVT) bij acute diepe trombose (bij niet acute diepe trombose zie 033610).	430
<b>99799060</b>	<b>15E737</b>			
Operaties diep veneus zwaar - a	Er is minstens 1 zorgactiviteit in cluster Operaties diep veneus zwaar - a	<b>33585</b>	Rekanalisatie van geobstrueerde vena cava inferior met rekanalisatie van haar directe zijtak(ken). + 33649	429
Operaties diep veneus zwaar - a	Er is minstens 1 zorgactiviteit in cluster Operaties diep veneus zwaar - a	33612	Intraveneuze trombolysie (IVT) met plaatsen stent bij acute diepe trombose.	430

### **Bijlage 3:**

#### **SELECTIE VAN DE PATIËNTEN**

#### **INCLUSIECRITERIA voor diep veneuze obstructie behandelingen.**

1. Klachten en bevindingen bij lichamelijk onderzoek passen bij chronische veneuze obstructie.
2. Ernstige beperkingen in het dagelijks leven (geobjectiveerd met VEINES-QOL/Sym <65). Een hogere score is in opzet niet excluderend.
3. Minimaal 1 jaar voorafgaand aan een interventie conservatief behandeld .
4. Duplex toont > 50% stenose in het centraal veneuze systeem.
5. MRV, CTV of flebografie bevestigt de stenose en toont aan dat er tevens collateralen ontwikkeld zijn.
6. De te verwachten toename in de VEINES-QOL is meer dan 12.
7. De behandeling bestaat uit centraal veneuze rekanalisatie/stenting en zo nodig endophlebectomie en aanleggen AV-fistel in de lies.

#### **TOELICHTING**

Een Venous Clinical Severity Score (VCSS) moet afgenomen worden om de klachten en klinische bevindingen vast te leggen. De volgende klachten en bevindingen wijzen op een ernstige afvloedbelemmering:

- Dagelijks last van een zwaar, pijnlijk en dik been hetgeen toeneemt gedurende de dag [1-4](#)
- Dagelijks invaliderende veneuze claudicatie [5-8](#)
- Collateralen op de buik [9,17](#)
- Oedeem aan de aangedane zijde
- Huidveranderingen (hyperpigmentatie, corona phlebectatica, atrofie blanche)
- Een genezen dan wel actief ulcus cruris [10](#)

De VEINES-QOL/Sym ziekte specifieke vragenlijst moet op een VAS schaal een score hebben van lager dan 65 en het doel van de behandeling is om minimaal een toename van 12 (klinisch relevant) te realiseren. Een score boven de 75 voor behandeling maakt deze verbetering onwaarschijnlijk. (Artikel Catarinella et al, NEJM, submitted). Uit de gegevens van de reeds behandelde patiënten komt naar voren dat de maximaal haalbare score doorgaans rond de 75 was. In het kader van doelmatigheid wordt als criterium om te behandelen een score van  $\leq 65$  gehanteerd.

Omdat een recent DVT-traject nog kan rekanaliseren en nog collateralen kunnen ontstaan dient minimaal een jaar gewacht te worden alvorens te behandelen. Als de klachten na meer dan een jaar persisteren dan kan op grond van uitgebreide gegevens uit de literatuur aangenomen worden dat het niet meer spontaan gaat verbeteren. Het natuurlijk beloop toont aan dat na 6 maanden voorspeld kan worden dat PTS zich zal ontwikkelen en dat het vanaf dat moment normaal gesproken progressief is en dus niet meer vanzelf verdwijnt. Ook niet met extra training en andere conservatieve maatregelen<sup>1,8</sup>

Conservatieve therapie betekent dat de patiënt een therapeutisch elastische kous klasse 2 tot de knie moet dragen (tenzij die niet helpt) en er wordt geadviseerd zo veel mogelijk te lopen. Antistolling wordt voorgeschreven conform de richtlijnen antistolling bij (doorgemaakte) DVT [11](#).

In tegenstelling tot de arteriële chirurgie waar veelal een stenose % van  $>75\%$  als significant wordt beschouwd, wordt in de veneuze chirurgie  $>50\%$  gehanteerd. In de klinische praktijk is echter niet zozeer de aanwezigheid van een veneuze stenose maar de aanwezigheid van een ontwikkeld veneus collateraal netwerk van groter belang. De collateralen kunnen bij lichamelijk onderzoek gevonden worden op de onderbuik en/of in de genitale regio maar zij kunnen ook diep in de buik zitten en dan dienen de collateralen op de MRV/CTV zichtbaar te zijn. Vlak voor een interventie wordt altijd een flebografie gemaakt die de aanwezigheid van collateralen nogmaals bevestigt.

De MRV/CTV brengt het veneuze stelsel in beeld en bevestigt in principe de bevindingen van de duplex. De aanwezigheid van collateralen is de belangrijkste

indicator van een klinisch relevante obstructie en is dan ook doorslaggevend in de beslissing wel/geen interventie<sup>12-17</sup>

Een winst van 6 punten op de VEINES-QOL/Sym score wordt in de literatuur als klinisch relevant beschouwd. In het kader van doelmatigheid dient de vooraf ingeschatte winst 12 punten te zijn. De co-morbiditeit en de leeftijd (levensverwachting) dienen hierbij betrokken te worden.

Indien aan bovenstaande criteria wordt voldaan, komt de patiënt in aanmerking voor een rekanalisatie/stenting. Indien de vena femoralis communis ook vernauwd is dient ook een endophlebectomie verricht te worden waarbij tevens tijdelijk een AV-fistel wordt aangelegd teneinde een goede instroom te waarborgen.

## Referenties

1. Kahn SR, Shbaklo H, Lamping DL, Holcroft CA, Shrier I, Miron MJ, Roussin A, Desmarais S, Joyal F, Kassis J, Solymoss S, Desjardins L, Johri M, Ginsberg JS. Determinants of health-related quality of life during the 2 years following deep vein thrombosis. *J Thromb Haemost.* 2008;6:1105-1112
2. Kahn SR. Measurement properties of the villalta scale to define and classify the severity of the post-thrombotic syndrome. *J Thromb Haemost.* 2009;7:884-888
3. Prandoni P, Villalta S, Bagatella P, Rossi L, Marchiori A, Piccioli A, Bernardi E, Girolami B, Simioni P, Girolami A. The clinical course of deep-vein thrombosis. Prospective long-term follow-up of 528 symptomatic patients. *Haematologica.* 1997;82:423-428
4. Kahn SR, Partsch H, Vedantham S, Prandoni P, Kearon C, Subcommittee on Control of Anticoagulation of the S, Standardization Committee of the International Society on T, Haemostasis. Definition of post-thrombotic syndrome of the leg for use in clinical investigations: A recommendation for standardization. *J Thromb Haemost.* 2009;7:879-883

5. Delis KT, Bountouroglou D, Mansfield AO. Venous claudication in iliofemoral thrombosis: Long-term effects on venous hemodynamics, clinical status, and quality of life. *Ann Surg.* 2004;239:118-126
6. Killewich LA, Martin R, Cramer M, Beach KW, Strandness DE, Jr. Pathophysiology of venous claudication. *J Vasc Surg.* 1984;1:507-511
7. Kurstjens R, de Wolf M, de Graaf R, Wittens C. Hemodynamic changes in iliofemoral disease. *Phlebology.* 2014;29:90-96
8. Kurstjens RL, de Wolf MA, Konijn HW, Toonder IM, Nelemans PJ, de Graaf R, Wittens CH. Intravenous pressure changes in patients with postthrombotic deep venous obstruction: Results using a treadmill stress test. *J Thromb Haemost.* 2016
9. Wittens CH, Bukkems SF, Toonder IT. Abdominal wall venous collaterals: The latent clinical sign for central chronic venous obstruction. *Circulation.* 2010;122:2089-2090
10. Neglen P, Thrasher TL, Raju S. Venous outflow obstruction: An underestimated contributor to chronic venous disease. *J Vasc Surg.* 2003;38:879-885
11. Kahn SR, Comerota AJ, Cushman M, Evans NS, Ginsberg JS, Goldenberg NA, Gupta DK, Prandoni P, Vedantham S, Walsh ME, Weitz JI, American Heart Association Council on Peripheral Vascular Disease CoCC, Council on C, Stroke N. The postthrombotic syndrome: Evidence-based prevention, diagnosis, and treatment strategies: A scientific statement from the american heart association. *Circulation.* 2014;130:1636-1661
12. Arnoldussen CW, Toonder I, Wittens CH. A novel scoring system for lower-extremity venous pathology analysed using magnetic resonance venography and duplex ultrasound. *Phlebology.* 2012;27 Suppl 1:163-170
13. Labropoulos N, Borge M, Pierce K, Pappas PJ. Criteria for defining significant central vein stenosis with duplex ultrasound. *J Vasc Surg.* 2007;46:101-107
14. Arnoldussen CW, de Graaf R, Wittens CH, de Haan MW. Value of magnetic resonance venography and computed tomographic venography in lower extremity chronic venous disease. *Phlebology.* 2013;28 Suppl 1:169-175
15. Neglen P, Raju S. Intravascular ultrasound scan evaluation of the obstructed vein. *J Vasc Surg.* 2002;35:694-700
16. Wittens C, Davies AH, Baekgaard N, Broholm R, Cavezzi A, Chastanet S, de Wolf M, Eggen C, Giannoukas A, Gohel M, Kakkos S, Lawson J, Noppeney T, Onida S, Pittaluga P, Thomis S, Toonder I, Vuylsteke M, Kolh P, de Borst GJ, Chakfe N, Debus S, Hinchliffe R, Koncar I, Lindholt J, de Ceniga MV, Vermassen F, Verzini F, De Maeseneer MG, Blomgren

L, Hartung O, Kalodiki E, Kortzen E, Lugli M, Naylor R, Nicolini P, Rosales A, European Society for Vascular S. Editor's choice - management of chronic venous disease: Clinical practice guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2015;49:678-737

17. Kurstjens RLM, van Vuuren TMAJ, de Wolf MAF, Arnoldussen CWKP, Wittens CHA. Abdominal and pubic collateral veins as indicators of deep venous obstruction. Accepted at JVS Venous and Lymphatic Disorders)

