



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 17 november 2025 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een totale endoscopische aortaklep vervanging (totally endoscopic aortic valve replacement, TEAVR) bij een ernstige aortaklepstenose (vernauwing van de aortaklep).

Bij de adviesaanvraag heeft SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoeker

Verzoeker is een 55-jarige man, bij wie in 2022 een ernstige aortaklepstenose bij een bicuspide aortaklep (twee in plaats van drie kleppen) met concentrische linkerventrikelhypertrofie is vastgesteld. Omdat hij op dat moment geen hartklachten had, is er een conservatief beleid gevoerd.

Tijdens een controle in 2024 bleek dat verzoeker klachten als gevolg van de aortaklepstenose had gekregen. De behandelend cardioloog heeft hiervoor een openhartoperatie met aortaklepvervanging door een mechanische klepprothese geadviseerd. Verzoeker wilde echter niet een operatie ondergaan waarbij het borstbeen wordt geopend, vanwege zijn persoonlijke situatie. Hij is daarom verwezen naar een cardiothoracaal chirurg in het Jessa Ziekenhuis in Hasselt in België voor een TEAVR met een biologisch klepprothese (Resilia bioprothese).

Op 1 februari 2024 heeft verzoeker een aanvraag voor vergoeding van een TEAVR ingediend bij verweerder. Hij heeft achtergrondinformatie over de cardiothoracale chirurg, de kliniek en de ingreep aangeleverd. Volgens verzoeker is wetenschappelijk onderbouwd dat de ingreep leidt tot minder postoperatieve pijn en complicaties, een kortere opname en een sneller herstel. Hij heeft als onderbouwing twee publicaties en links naar drie studies vermeld.



Verweerder heeft de aanvraag afgewezen, omdat een TEAVR-operatie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Volgens verweerder vormen de ingediende publicaties van verzoeker en de door verweerder gevonden Amerikaanse wetenschappelijke artikelen onvoldoende bewijs voor de effectiviteit van een TEAVR. Op 9 april 2024 heeft verzoeker een TEAVR in het Jessa Ziekenhuis in Hasselt ondergaan.

Voorlopig advies van 10 december 2025

Het Zorginstituut heeft in het voorlopig advies aangegeven dat er door zowel verzoeker als verweerder naar verschillende wetenschappelijke publicaties is verwezen. Het werd uit het beschikbare dossier echter niet duidelijk welke publicaties dit betroffen. Voor een volledige beoordeling of een TEAVR bij een aortaklepstenose voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk, heeft het Zorginstituut verzocht deze informatie toe te voegen aan het dossier.

Aanvullende informatie

Het Zorginstituut heeft op 12 januari 2026 aanvullende informatie ontvangen. Verzoeker schrijft dat de totale endoscopische aortaklepvervangings (TEAVR) al vele jaren structureel wordt toegepast in het Jessa Ziekenhuis in Hasselt. Hierover is gepubliceerd in meerdere retrospectieve patiëntseries in internationale peer-review tijdschriften. Verzoeker heeft hiervoor vier publicaties aangeleverd. Het betreft twee niet-vergelijkende observationele studies over de resultaten van TEAVR bij patiënten met een aortaklepstenose.^{1,2} Daarnaast gaat het om twee vergelijkende observationele studies. In één studie zijn de uitkomsten van TEAVR vergeleken met een openhartoperatie met aortaklepvervangings (surgical aorta valve replacement, SAVR) met volledige klieven van het borstbeen (sternotomie).³ In de andere studie werden de resultaten van TEAVR vergeleken met een andere minimaal invasieve operatie, namelijk aortaklepvervangings met een openhart operatie met gedeeltelijk klieven van het borstbeen (ministernotomie, mSAVR).⁴

Verweerder heeft een literatuursearch in PubMed uitgevoerd, waarbij 86 artikelen zijn gevonden. Er werden geen vergelijkende studies gevonden waarin de TEAVR met de gouden standaard werd vergeleken. De search bevatte weinig relevante studies. Het ging vooral om reviews, kleinere studies en case reports.

¹ Yilmaz, A. et al. A totally endoscopic approach for aortic valve surgery. Eur J Cardiothorac Surg. 2022 Nov 3;62(6):ezac467. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36165709/>

² Van Genechten S. et al. Totally endoscopic aortic valve replacement: techniques and first experience. European Heart Journal, Volume 41, Issue Supplement 2, November 2020, ehaa946.1979. https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/Supplement_2/ehaa946.1979/6002802?

³ Gu, W. et al. Totally endoscopic aortic valve replacement: techniques and early results. Front Cardiovasc Med. 2023 Jan 9;9:1106845. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36698939/>

⁴ Yilmaz, A. et al. Aortic valve replacement: totally endoscopic versus mini-sternotomy. J Clin Med. 2023 Nov 24;12(23):7300. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38068352/>



Ook betrof het studies waarin de TEAVR werd gecombineerd met andere klepoperaties of waarin de vergelijkende arm een andere minimaal invasieve techniek was. Verweerder heeft referenties als voorbeeld toegevoegd.^{5, 6, 7, 8, 9, 10}

Aan de hand van de beschikbare studies concludeert verweerder dat er onvoldoende bewijs is voor effectiviteit van TEAVR.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.¹¹ Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket.

Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.¹² Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (de medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat dus om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Aortaklepstenose

De aortaklep (valva aortae) bevindt zich aan de basis van de aorta, waar het zuurstofrijke bloed het hart verlaat. De aortaklep zorgt ervoor dat het bloed niet terug kan stromen naar de linkerhartkamer (ventrikel). Bij de meeste mensen bestaat de aortaklep uit drie halvemaanvormige zakjes (slippen). Daarnaast bestaat er ook een pathologische variant met twee slippen (bicuspidale aortaklep).¹³

Een aortaklepstenose is een vernauwing van de aortaklep die leidt tot een verminderde circulatie en uiteindelijk een afname van de hartfunctie. Een aortaklepstenose is een langzaam progressieve aandoening, waarbij patiënten gedurende langere tijd geen symptomen kunnen hebben.

⁵ Bakhtlary, F. et al. Totally endoscopic micro-invasive aortic valve replacement. *Multimed Man Cardiothorac Surg.* 2024 Mar 26;2024. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38530245/>

⁶ Buttiglione, G. et al. Totally Endoscopic Aortic Valve Replacement With Triangulated Suturing: How to Do It. *Innovations (Phila).* 2025 Jul-Aug;20(4):406-409. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40490988/>

⁷ El Sayed Ahmad, A. et al. First experiences with automated annular suturing device in totally endoscopic aortic and mitral valve replacement. *Interdiscip Cardiovasc Thorac Surg.* 2024 Jun 5;38(6):ivae112. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38830025/>

⁸ Hashiguchi, H. et al. Totally endoscopic aortic valve replacement using a longitudinal incision for a type 0 bicuspid aortic valve: a case report. *Cureus.* 2025 Sep 23;17(9):e93050. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41170237/>

⁹ Van Genechten, S. et al. Totally endoscopic aortic valve replacement after open surgical and subsequent transcatheter aortic valve replacement. *Man Cardiothorac Surg.* 2025 May 19;2025.

¹⁰ Yilmaz, A. et al. Aortic Valve Replacement: Totally Endoscopic versus Mini-Sternotomy. *J Clin Med.* 2023 Nov 24;12(23):7300.

¹¹ Art. 2.1 tweede lid Bzv

¹² Art. 2.1 derde lid Bzv

¹³ Zorginstituut Nederland. Standpunt Transcatheter Aortaklepiplantatie (TAVI) bij patiënten met symptomatische ernstige aortaklepstenose (update) dd 30-9-2022. <https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2020/09/30/standpunt-tavi-bij-ernstige-aortaklepstenose>



In de loop van de tijd neemt de aortaklepstenose toe met als gevolg verdikking van de hartspier van de linker ventrikel (linker ventrikelhypertrofie) en cardiale symptomen zoals minder lichamelijk inspanningen kunnen uitvoeren (verminderde inspanningstolerantie), flauwvallen (syncope) en pijn op de borst (angina pectoris). Vanaf het ontstaan van deze symptomen neemt het risico op overlijden sterk toe. Een aortaklepstenose is de meest voorkomende aortaklepafwijking in westerse landen en ontstaat meestal op oudere leeftijd (ouder dan zeventig jaar). Bij pathologische varianten van de aortaklep, zoals de bicuspide aortaklep, ontwikkelen patiënten meestal op jongere leeftijd een aortaklepstenose.¹³

Behandeling symptomatische ernstige aortaklepstenose

De standaardbehandeling van een symptomatische ernstige aortaklepstenose is een chirurgische aortaklepvervangings (SAVR) bij patiënten jonger dan 75 jaar. De operatie vindt plaats onder algehele narcose en met behulp van een hart-longmachine (cardiopulmonale bypass). Toegang tot het hart wordt verkregen door middel van een sternotomie. Tijdens de SAVR vervangt de cardiothoracaal chirurg de aangedane aortaklep door een mechanische prothese of een bioprothese.¹³

Totale endoscopische aortaklepvervangings

Een TEAVR is een minder invasieve chirurgische aortaklepvervangings. Hierbij wordt de borstkas niet geopend via een sternotomie en vindt de operatie volledig endoscopisch plaats via kleinere openingen in de intercostaal ruimtes (ruimtes tussen de ribben).¹⁴ De cardiopulmonale bypass wordt niet direct op het hart en de grote vaten aangesloten, maar via de lies. In 2014 is voor het eerst gepubliceerd over deze ingreep door Vola et al.¹⁵ Minimaal invasieve chirurgische technieken zoals de TEAVR veroorzaken minder chirurgisch trauma en leiden potentieel tot minder postoperatieve pijn en een sneller herstel met een kortere opnameduur.¹⁶ Deze operaties gaan echter ook gepaard met een langere operatieduur en kennen technische uitdagingen, zoals beperkt direct zicht, een kleinere toegang en de perifere canulatie van de cardiopulmonale bypass. In de Europese en de Amerikaanse richtlijnen over hartklepaandoeningen wordt TEAVR (nog) niet aanbevolen voor de behandeling van een ernstige symptomatische aortaklepstenose.^{17, 18}

Literatuuronderzoek

Het Zorginstituut heeft op 1 december 2025 literatuuronderzoek verricht. De vraagstelling van het literatuuronderzoek was of TEAVR effectief is, in vergelijking met SAVR, bij patiënten met een ernstige symptomatische aortaklepprothese. Hiervoor zijn vergelijkende studies nodig die de uitkomsten van TEAVR met die van de SAVR hebben vergeleken.

¹⁴ Yilmaz, A. et al. A totally endoscopic approach for aortic valve surgery. *European Journal of Cardio Thoracic Surgery* 2022; 62(6), ezac467. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezac467>

¹⁵ Vola, M. et al. First human totally endoscopic aortic valve replacement: an early report. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;147:1091-3. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24290705/>

¹⁶ Shen, H. et al. Comparative efficacy of totally thoracoscopic mini-thoracotomy and mini-sternotomy approaches in aortic valve replacement. *Sci Rep.* 2024 Jul 31;14(1):17625. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11291665/>

¹⁷ Praz, F. et al. 2025 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease Developed by the task force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal* (2025) 46, 4635-4736. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf194>.

¹⁸ Otto, C.M. et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2021 Feb 2;143(5):e72-e227. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33332150/>



Bij het verrichte systematisch literatuuronderzoek is gezocht in Embase via Embase.org (1971-heden), Medline via Ovid (1946-heden) en Cochrane Central via Wiley (1992-heden). Hierbij werd gezocht naar systematische reviews, gerandomiseerde studies en vergelijkende observationele studies waarin ten minste twintig patiënten werden geïncludeerd. De literatuursearch leverde 289 artikelen op. Na screening op titel en abstract werden 39 artikelen fulltext gelezen. De search bevatte geen gerandomiseerde studies. Er werden enkel twee vergelijkende retrospectieve observationele studies gevonden die de uitkomsten van TEAVR vs. SAVR hebben onderzocht bij respectievelijk 60 en 223 patiënten met aortakleplijden (aortaklepstenose of -insufficiëntie).¹⁹ Eén van de studies heeft verzoeker ook aangedragen.⁵ In de studies werden patiënten korter beademd⁵ of traden minder respiratoire complicaties¹⁹ op na TEAVR in vergelijking met SAVR. Ook was de opnameduur na een TEAVR korter.^{5,19} In één studie werden tot zes maanden na een TEAVR lagere pijnscores gemeten.¹⁹ Het gaat echter om studies van lage tot zeer lage kwaliteit bewijs vanwege de studieopzet en een beperkt aantal patiënten. Daarnaast werden de cardiovasculaire uitkomsten direct postoperatief vergeleken, maar niet op de korte of lange termijn (één en vijf jaar) na de operatie. Op basis van deze studies is daarom niet duidelijk of TEAVR tot vergelijkbare of betere resultaten leidt als SAVR op de korte en lange termijn.

Overleg Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie

Het Zorginstituut heeft op 15 december 2025 overleg gehad met een afgevaardigde van de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie. In Nederland is SAVR de standaardoperatie bij een ernstige aortakleprothese. TEAVR wordt niet in Nederland toegepast. Minimaal invasieve technieken vragen veel technische expertise en kunnen risico's met zich meebrengen door de kleinere toegang. Er is nog geen robuust bewijs over de effectiviteit van TEAVR. De literatuur over TEAVR bestaat voornamelijk uit niet-vergelijkende observationele studies. De werkzaamheid en veiligheid is nog onvoldoende aangetoond om deze techniek te kunnen beschouwen als stand van wetenschap en praktijk.

De Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie is ook van mening dat een TEAVR onvoldoende bewezen effectief is bij patiënten met een symptomatische ernstige aortastenose.

Conclusie

Een TEAVR is onvoldoende bewezen effectief bij patiënten met een symptomatische ernstige aortastenose. Een TEAVR voldoet daarmee dan ook niet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij deze indicatie.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Een totale endoscopische aortaklep vervanging (totally endoscopic aortic valve replacement, TEAVR) bij een ernstige aortaklepstenose (vernauwing van de aortaklep) maakt geen onderdeel uit van het basispakket.

¹⁹ Lin, Z. et al. Comparison of post-operative pain and quality of life between total thoracoscopic surgery and conventional full-sternotomy for aortic valve replacement. BMC Cardiovasc Disord. 2023 Nov 24;23(1):580. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10675860/>