

16 jan 2018 -07:18

3D geprinte implantaten maken snel opgang, maar zijn ze ook minstens even veilig en doeltreffend?

In de medische sector kent 3D printen de laatste jaren een toenemende belangstelling en groei. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) stelde echter vast dat er geen overtuigend bewijs is dat 3D geprinte implantaten (bv. heup- of knieprothesen) minstens even veilig en doeltreffend zijn als de 'klassieke' producten. Sommige implantaten, die te duur worden bevonden, of waarvan de fabrikant de werkzaamheid nog niet heeft aangetoond, worden niet terugbetaald door de ziekteverzekering (RIZIV). Toch kunnen ze onbeperkt door artsen worden gebruikt en doorgerekend aan de patiënt of het ziekenhuis, en daarvan is de patiënt niet altijd goed op de hoogte. Nieuwe 3D hoogrisico-implantaten zouden volgens het KCE in eerste instantie enkel in bepaalde gespecialiseerde centra mogen worden gebruikt, totdat er meer geweten is over hun veiligheid en toegevoegde waarde. Verder zou het RIZIV de veilige 3D hulpmiddelen waarvoor de toegevoegde waarde (nog) niet is aangetoond, toch kunnen terugbetalen, maar aan hetzelfde bedrag als dat van het reeds bestaande 'klassieke' alternatief.

3D-printing maakt snel opgang in medische wereld

Bij 3D printen wordt een product in laagjes door een printer opgebouwd, op basis van een computerbestand. 3D printen wordt in de medische wereld, en dan vooral in de orthopedie en de tandheelkunde, steeds meer gebruikt. De mate waarin 3D implantaten worden 'aangepast' kan variëren. Een implantaat, bijvoorbeeld voor gezichtsreconstructie, kan speciaal voor een individuele patiënt in 3D worden geprint. Daarnaast kunnen 3D prints op grote schaal worden geproduceerd en tijdens het productieproces aangepast aan een specifieke patiënt (bv. heup- en knieprothesen). Sommige 3D medische hulpmiddelen worden ook gewoon in massa geproduceerd (bv. schroeven en vijzen), zonder specifieke aanpassingen.

Zijn de producten die met deze nieuwe techniek worden gemaakt minstens even doeltreffend en veilig als de bestaande alternatieven? Wat met de terugbetaling van 3D-implantaten? Het KCE boog zich over deze kwesties.

Niet aangetoond beter, veiliger of meer kosteneffectief dan de 'klassieke' implantaten: meer evidentie nodig

Volgens de voorstanders zou het gebruik van 3D implantaten de duur van de operatie inkorten, met een minder vermoeid chirurgisch team dat minder fouten maakt. Daarnaast zouden de ziekenhuizen kosten besparen omdat de operatiezalen minder lang worden ingenomen.

De KCE-onderzoekers vonden hiervan echter geen unanieme bevestiging en stelden vast dat de bewezen voordelen voor de patiënt (minder risico op complicaties, beter resultaat na chirurgie, enz...) momenteel nog zeer beperkt zijn. Op dit moment is er evenmin bewijs dat 3D-printen besparingen zou opleveren voor de gezondheidszorgverzekering.

Gespecialiseerde centra voor hoogrisico-3D-implantaten

3D-implantaten kunnen vandaag onbeperkt worden gebruikt door artsen, ook als nog niet werd bewezen dat ze minstens even veilig en effectief zijn als de bestaande alternatieven. Het KCE beveelt aan om alleszins het gebruik van deze nieuwe hoogrisico-3D-implantaten eerst te beperken tot gespecialiseerde centra en daarbij wetenschappelijke data te verzamelen (zie verder).

Kosten zijn soms voor de patiënt

De terugbetaling van een 3D-implantaat aan een hogere prijs dan het bestaande alternatief is in principe enkel mogelijk als de fabrikant kan aantonen dat zijn 3D-hulpmiddel beter is dan dit alternatief. Daarvoor moet hij doorgaans dure, klinische studies opzetten.

Indien de fabrikant de werkzaamheid nog niet kon aantonen of indien de gevraagde prijs te hoog is, kan het RIZIV de terugbetaling weigeren. In dat geval kan de kost van het implantaat aan de patiënt worden aangerekend of is het mogelijk dat het ziekenhuis deze draagt. Dit is ook het geval indien de fabrikant ervoor kiest om (nog) geen terugbetalingsdossier bij de ziekteverzekering (RIZIV) in te dienen.

Het is echter niet zeker of de patiënten altijd op de hoogte zijn van de financiële gevolgen, de eventuele wetenschappelijke onzekerheid rond het hulpmiddel of het bestaan van de (terugbetaalde) alternatieven. Het KCE pleit daarom voor dat de chirurg de patiënt hierover zou inlichten, zodat deze een geïnformeerde keuze kan maken.

Terugbetaling door RIZIV aan prijs van alternatief is mogelijke oplossing

Om te vermijden dat de patiënt op kosten wordt gejaagd, zou het RIZIV de veilige implantaten waarvan nog niet is aangetoond dat ze minstens even doeltreffend zijn dan het alternatief, toch kunnen terugbetalen, maar aan hetzelfde bedrag als dat van het bestaande alternatief. Voor RIZIV en patiënt is er dan geen meerkost, terwijl deze laatste wel toegang krijgt tot een potentieel innovatief hulpmiddel. Tegelijkertijd wordt ook innovatie door het bedrijf niet afgeremd. Als het bedrijf een hogere prijs wil ontvangen, moet het daarvoor het nodige wetenschappelijk bewijs aanleveren, waarbij met bestaande alternatieven wordt vergeleken en resultaten worden verzameld die relevant zijn voor de patiënt (bijv. levenskwaliteit, complicaties...).

Als er geen alternatief bestaat (bv. bij een 3D-geprinte gezichtsprothese), kan het RIZIV per geval beslissen of het terugbetaalt.

Strengere traceerbaarheidsvereisten op komst

Bij het PIP-schandaal, met de lekkende borstimplantaten, bleek het zeer moeilijk te zijn om de mogelijke slachtoffers op te sporen en de nog niet gebruikte producten terug te roepen. Daarom besliste de Europese wetgever strengere traceerbaarheidsvereisten op te leggen. Elk hulpmiddel – behalve de unieke en de in het ziekenhuis geproduceerde stukken – moet een unieke identificatiecode (UDI) krijgen van de fabrikant. Bijkomend voorziet België ook in de verplichte registratie van hoogrisico-implantaten in het Centrale Traceringsregister voor Implantaten van het Geneesmiddelenagentschap (FAGG) en een implantaatkaart voor elke patiënt. Deze Europese en Belgische regelingen zijn nog niet in voege.

Samenwerking tussen overheidsdiensten om onderzoek te ondersteunen en aan te moedigen

Overheidsdatabanken bevatten een schat aan interessante gegevens, zoals het aantal overlijdens en hospitalisaties in ons land. Een koppeling van deze gegevens met een bepaald implantaat kan nuttige informatie opleveren over zijn veiligheid (bijv. hoe vaak en voor welke implantaten worden patiënten opnieuw gehospitaliseerd?) of voor een terugbetaling op het niveau van het alternatief. Ook voor de fabrikant is het gebruik van deze bestaande gegevens nuttig, omdat het zelf opzetten van studies over zijn product erg duur is en tijd vraagt.

Daarom zou de overheid het technisch mogelijk moeten maken om deze data te koppelen aan de traceerbaarheidsdata van de implantaten. Om een dergelijk systeem uit te werken, is er wel een nauwe samenwerking tussen de betrokken overheidsdiensten (RIZIV, FAGG, Healthdata.be, ...) nodig. Voor een hogere terugbetaling dan de prijs van het alternatief, zal de fabrikant nog altijd wel zelf het nodige wetenschappelijke bewijs moeten blijven aanleveren.

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Administratief Centrum Kruidtuin, Doorbuilding (10e verdieping)
Kruidtuinlaan 55
1000 Brussel
België
+32 2 287 33 88
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat
Wetenschappelijke communicatie
+32 475 274 115
press@kce.fgov.be