

Kenmerk: ZN-KC-2023-005  
Betreft: CieBAG-criteria voor het voorschrijven van  
nieuw beschikbare biologicals bij ernstig astma  
Datum: Februari 2024

=====

## Inleiding

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) heeft het initiatief genomen om centraal kwaliteitscriteria op te stellen voor een behandeling met dure, specialistische geneesmiddelen. Het opstellen van de vragen om de kwaliteit in kaart te brengen vindt altijd plaats in samenspraak met de wetenschappelijke vereniging behorende bij het indicatiegebied. Een ZN-commissie waarin alle zorgverzekeraars vertegenwoordigd zijn, beoordeelt de antwoorden op de vragen. Op deze manier hoeft een ziekenhuis slechts één keer een vragenlijst in te vullen en beoordelen alle zorgverzekeraars op dezelfde manier de kwaliteit van een ziekenhuis.

## CieBAG-advies voor het voorschrijven van nieuw beschikbare biologicals bij ernstig astma

De CieBAG adviseert om het voorschrijven van alle nieuw beschikbare biologicals voor patiënten met ernstige vormen van astma te beperken tot centra die voldoen aan de kwaliteitseisen van de NVALT. Voor de bestaande biologicals bij de behandeling van ernstig astma (omalizumab, mepolizumab, dupilumab, benralizumab, reslizumab) gelden vooralsnog geen CieBAG-criteria.

## Reden voor het opstellen van dit CieBAG-advies

De NVALT stelt dat met de komst van nieuwe behandelingen voor ernstig astma de zorg voor deze patiëntengroep steeds complexer wordt. Daarnaast treedt op dit moment een verschuiving op van biologicals naar de extramurale zorg, waardoor het risico bestaat dat de zorg versnipperd raakt. Beide argumenten vormen een reden om concretere eisen aan de levering van deze zorg te stellen dan tot voor kort het geval was. De NVALT heeft dit gedaan door een document op te stellen waarin een model wordt beschreven voor de concentratie en spreiding van de zorg voor patiënten met ernstig astma. Daarnaast heeft de NVALT een kwaliteitsindicatorenset astma opgesteld.

## Voorschrijven van biologicals aan astmapatiënten: waar en hoe

Uitgangspunt bij de behandeling van astmapatiënten is, voor zowel de NVALT als de CieBAG, dat de patiënt bij voorkeur in het eigen ziekenhuis wordt behandeld en alleen naar een kennis- of behandelcentrum wordt verwezen als dat voor de zorg noodzakelijk is. Iedere longarts in Nederland moet in principe de huidige en toekomstige medicamenten voor astma kunnen blijven voorschrijven, mits er sprake is van een adequate indicatiestelling en evaluatie van de behandeling. De NVALT wil dit borgen d.m.v. een netwerk van ernstig-astma-consulenten, werkzaam binnen een kennis- of behandelcentrum. Instellingen die geen kennis- of behandelcentrum zijn, moeten een beroep kunnen doen op dit netwerk, voor zowel indicatiestelling als voor evaluatie van de behandeling met biologicals. De CieBAG ondersteunt dit streven.

## Hoe onderscheid te maken tussen instellingen om de kwaliteit te borgen

Voor zorgverzekeraars is op dit moment niet inzichtelijk welke instellingen aan de eisen van de NVALT voldoen. De CieBAG wil door middel van een uitvraag een inventarisatie maken van de volgende NVALT-categorieën:

- Kenniscentra
- Behandelcentra
- Overige ziekenhuizen

Indien een instelling nieuw beschikbare biologicals (bijvoorbeeld tezepelumab) wil voorschrijven voor de behandeling van ernstig astma, zal deze informatie eenmalig aangeleverd moeten worden om aan te tonen of er sprake is van een kennis- of behandelcentrum, conform de eisen die de NVALT hieraan stelt.

Instellingen die geen kennis- of behandelcentrum zijn, dienen inzichtelijk te maken op welke manier zij de indicatiestelling en evaluatie van de behandeling geborgd hebben met een kennis- of behandelcentrum. Dit kan middels de kwaliteitsindicatorenset astma (zie bijlage).

## Verklaring instelling

De instelling verklaart hierbij dat deze voldoet aan de NVALT-eisen t.a.v.:

- Een kenniscentrum <sup>1</sup>
- Een behandelcentrum <sup>2</sup>

**en levert hierbij de benodigde informatie aan om dit te onderbouwen.**

Indien uw instelling noch een kenniscentrum, noch een behandelcentrum is, dan dient u te onderbouwen dat u voldoet aan de kwaliteitsindicatoren van de NVALT <sup>3</sup>.

In alle gevallen is het van belang dat u aangeeft op welke manier de indicatiestelling en evaluatie van de behandeling geborgd zijn binnen een regionaal astmanetwerk.

De instelling gaat ermee akkoord dat, indien er twijfel is over de juiste indeling, de CieBAG de aangeleverde informatie zo nodig geanonimiseerd voor advies voorlegt aan de sectie Astma en Allergie van de NVALT.

Datum: .....

Naam instelling: .....

Naam behandelaar: .....

Specialisme behandelaar: .....

Handtekening behandelaar: .....

In te vullen door een specialist die betrokken is bij de behandeling van patiënten met ernstige vormen van astma.

Niet-ondertekende of niet-complete aanvragen worden niet in behandeling genomen.

---

<sup>1</sup> Zie bijlage *Eisen NVALT t.a.v. kenniscentra* bij dit document

<sup>2</sup> Zie bijlage *Eisen NVALT t.a.v. behandelcentra* bij dit document

<sup>3</sup> Zie bijlage *Kwaliteitsindicatorenset astma* bij dit document

**Kenniscentra:**

- Vergaren kennis door deelname aan medical trials en het initiëren van wetenschappelijk onderzoek over ernstig astma. Publiceren eigen onderzoeksresultaten in peer-reviewed tijdschriften.
- Zorgen voor het borgen van een systeem voor dataregistratie, zoveel mogelijk in samenwerking met al bestaande ziekte-specifieke registratienetwerken, of NVALT. De database voor ernstig astma (RAPSODI) is inmiddels in een pilot fase.
- Zorgen voor jaarlijks, voor het bestuur van de NVALT en voor de betrokken Sectie, transparant maken van aantallen en uitkomsten van deze dataregistratie, al dan niet via al bestaande datasystemen.
- Zetten samenwerking op met regionale behandelcentra ("regionaal netwerk") en maken deze openbaar in de Sectie, aan de NVALT, en hebben adequate interne samenwerking met betrokken specialismen.
- Hebben hierover contact met de patiëntvereniging via bestuurlijk overleg.
- Zorgen voor tijdige en kwaliteitsvolle nationale consultfunctie en continue beschikbaarheid.
- Zorgen voor kennisconcentratie in plaats van zorgconcentratie: de patiënt wordt bij voorkeur in het eigen ziekenhuis behandeld. De patiëntenzorg wordt alleen door het kenniscentrum overgenomen bij bewezen voordeel van verplaatsing van de patiënt naar dat centrum.
- Nemen de leiding in de landelijke scholing voor ernstig astma van de collega's in de behandelcentra en overige ziekenhuizen, en nemen zelf aantoonbaar deel aan landelijke of internationale scholing over ernstig astma.
- Zijn actief lid van de Sectie Astma en Allergie.
- Verzorgen de verdiepingsstage voor de opleiding van AIOS.
- Verzorgen, zo nodig, de deelvisite van hun vakgebied binnen de 5-jaarlijkse cyclus van de NVALT kwaliteitsvisite.
- Zijn bereid zich te laten toetsen tijdens de reguliere kwaliteitsvisite van de NVALT dan wel deel te nemen aan een eventuele NVALT audit.

## BIJLAGE: Eisen NVALT t.a.v. behandelcentra

### **Behandelcentra:**

- Hebben bewezen voldoende patiënten aantallen om zelf ervaring op te doen over diagnostiek, behandeling en complicaties.
- Hebben een bewezen en schriftelijk gedocumenteerde samenwerking met een kenniscentrum, en adequate interne samenwerking met betrokken specialisten.
- Zorgen, eventueel samen met het kenniscentrum, voor het invullen van het dataregister.
- Behandelcentra zetten een regionaal netwerk op met de ziekenhuizen zonder behandelcentrum voor ernstig astma, zodat behandeling met biologicals in ieder ziekenhuis gegeven kan worden. De behandelcentra stellen de indicatie, zo nodig iom een kenniscentrum.
- Zorgen voor tijdige en kwaliteitsvolle regionale consultfunctie en continue beschikbaarheid (2 longartsen per centrum).
- Nemen deel aan medical trials of andere wetenschappelijke studies over ernstig astma, eventueel i.s.m. een kenniscentrum.
- Nemen aantoonbaar deel aan landelijke of internationale scholing over ernstig astma.
- Zijn actief lid van de Sectie Astma en Allergie.
- Verzorgen zo mogelijk de verdiepingsstage voor de opleiding van AIOS.
- Zijn bereid zich te laten toetsen tijdens de reguliere kwaliteitsvisitatie vanuit de NVALT dan wel deel te nemen aan een eventuele NVALT audit.

## BIJLAGE: Kwaliteitsindicatorenset astma

***Graag per voorwaarde een onderbouwing aanleveren waarom u van mening bent dat u hieraan voldoet.***

1. Aanwezigheid van protocollen:
  - a. astma, diagnostiek en behandeling
  - b. ernstig astma (incl. criteria voor het verwijzen voor cq. opstarten van behandeling met biologicals)
  - c. protocol diagnostiek en behandeling van exacerbaties ambulante en in de kliniek
2. Afspraken in zake verwijzen en terugverwijzen van patiënten met astma, tot stand gekomen in samenwerking met de eerste lijn en geborgd in document of terugkerend overlegmoment.
3. Aanwezigheid van minimaal een longarts met aandachtsgebied astma met voldoende ervaring op het gebied van diagnostiek, behandeling en herkennen van moeilijk behandelbaar / ernstig astma.
4. Beschikbaarheid van een geschoolde astma longverpleegkundige voor de kliniek en polikliniek.
5. Stoppen met roken begeleiding beschikbaar in de tweede en/of eerste lijn of transmuraal.
6. Aantoonbaar onderdeel zijn van een regionaal astmanetwerk, al dan niet in de vorm van een MDO.
7. Organisatie van en/of participatie aan scholing op het gebied van astma voor longartsen, huisartsen, verpleegkundigen, arts-assistenten of andere (para)medici.
8. Behandel- en kenniscentra committeren zich aan de gemaakte afspraken en criteria hieromtrent binnen de sectie astma en allergologie.