

Kenmerk: ZN-KC-2023-003

Betreft: CieBAG-criteria voor de behandeling van jeuk bij hemodialyse met difelikefalin

Datum: Juli 2023

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. In een aantal gevallen volstaat een verklaring van de instelling dat behandeling plaatsvindt conform de CieBAG-criteria. In dat geval hoeven er geen vragen beantwoord te worden.

De behandeling van jeuk bij hemodialysepatiënten

Sinds enige tijd is difelikefalin geregistreerd voor "*De behandeling van matige tot ernstige pruritus geassocieerd met chronische nierziekte bij volwassen patiënten die hemodialyse ondergaan*".

Tot de komst van difelikefalin waren er geen geneesmiddelen specifiek geregistreerd voor de behandeling van uremische jeuk. Het bewijs voor effectiviteit van de tot nu toe gangbare lokale en orale therapieën is over het algemeen laag tot zeer laag. In die zin is er sprake van een *unmet need*.

T.a.v. de effectiviteit van difelikefalin moet opgemerkt worden dat er in de registratiestudies sprake was van een relatief groot placebo-effect. Het is daarom nog onvoldoende duidelijk wat het geneesmiddel in de praktijk gaat doen en welke patiënten hier het meeste baat bij zullen hebben. Daarnaast is er ook nog onvoldoende bekend over de effecten op de langere termijn.

NFN pragmatisch stappenplan voor behandeling jeuk bij dialysepatiënten

Onlangs heeft de NFN (Nederlandse Federatie voor Nefrologie) in samenspraak met de NVDV (Nederlandse Vereniging voor Dermatologie) een stappenplan opgesteld voor de behandeling van jeuk bij dialysepatiënten, zie <https://publicatie.nefro.nl/richtlijnen/pragmatisch-stappenplan-voor-behandeling-jeuk-bij-dialysepatienten-2023/>

Dit stappenplan biedt een handvat voor het doelmatig voorschrijven van difelikefalin. Gezien de vele mogelijke oorzaken van jeuk bij nierfalen, het belangrijke placebo-effect, de kans op bijwerkingen van de verschillende geneesmiddelen en de hoge kosten van behandeling met difelikefalin met slechts beperkte effectiviteit, is het zinvol om bij de behandeling dit stappenplan te volgen en het mogelijke effect van ingrijpende interventies na adequate behandelduur zo veel mogelijk te kwantificeren met meting van effect met de VAS-score voor jeuk (WI-NRS) gedurende 1-3 dagen.

CieBAG-criteria voor de behandeling van jeuk bij hemodialyse met difelikefalin

Uit het oogpunt van kwaliteit en doelmatigheid is de CieBAG van mening dat het voorschrijven van difelikefalin dient te gebeuren conform het 'NFN pragmatisch stappenplan voor behandeling jeuk bij dialysepatiënten'. Hierbij dient het advies van de NFN gevolgd te worden:

- Start bij patiënten met therapieresistente jeuk ondanks behandeling met gabapentin of pregabaline en eventueel antidepressiva, gedurende 6 weken een proefbehandeling met difelikefalin 0.5 µg/kg na iedere dialyse (maximaal 4x/week).
- Continueer difelikefalin alleen als er na 6 weken een daling van minimaal 2 punten in de WI-NRS-score bereikt is, en na 12 weken een daling van minimaal 3 punten.
- Overweeg individuele behandeling met difelikefalin placebogecontroleerd uit te voeren volgens het N=1 trial principe (Wolters, NTvG 2021¹) gezien het belangrijke placebo-effect in het beschikbare onderzoek.

Verklaring instelling

De instelling verklaart hierbij hemodialysepatiënten met jeuk uitsluitend te zullen behandelen met difelikefalin conform de hierboven genoemde CieBAG-criteria.

Datum:

Naam instelling:

Naam behandelaar:

Specialisme behandelaar:

Handtekening behandelaar:

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

In te vullen door een specialist die betrokken is bij de behandeling van hemodialysepatiënten met jeuk.

¹ Wolters TLC, Vlijmen J. Zoals N = 1 is er geen één. Ned Tijdschr Geneeskd. 2021;165:D6149