

Indicatoren

Factsheet 1: Volgstelsel voor de behandeling met biologicals	
Relatie tot kwaliteit	<p>Een medisch specialist die behandelingen met biologicals wil indiceren en IMID patiënten met biologicals wil volgen, dient van alle patiënten bij wie een behandelingsindicatie wordt gesteld het volgende te documenteren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de ziekteactiviteit en het ziektebeloop ten tijde van de behandeling; - het optreden van bijwerkingen en van ernstige en ongebruikelijke infecties en maligniteiten tijdens de behandeling en de uitkomst van deze complicaties; - het optreden van zwangerschappen tijdens de behandeling en het verloop hiervan; - de reden tot staken van biologicals.
Operationalisatie	Is er een volgstelsel voor de behandeling van biologicals aanwezig? Ja/nee
Definities	<p>Onder biologicals wordt verstaan monoklonale antilichamen opgewekt tegen immuunmediatoren, -receptoren of -cellen en/of oplosbare immuunreceptoreiwitten, die door middel van biotechnologische technieken worden geproduceerd. Ze kunnen de werking van lichaamseigen stoffen nabootsen of beïnvloeden.</p> <p>Onder IMID patiënten wordt verstaan Immune Mediated Inflammatory Disorders. Zoals Reumatoïde Artritis (RA), spondylitis ankylopoietica (SA), psoriasis vulgaris, artritis psoriatica, colitis ulcerosa, ziekte van Crohn, juveniele idiopathische artritis, uveïtis en sarcoidose.</p>
In/ exclusiecriteria	Voor deze indicator zijn geen in-/exclusiecriteria te benoemen.
Type indicator	Structuur
Kwaliteitsdomein	Effectiviteit, veiligheid

Achtergrond en variatie in kwaliteit van zorg

De behandeling met biologicals heeft een aantal specifieke eigenschappen waarmee zij zich onderscheidt van behandeling met conventionele geneesmiddelen. Biologicals zijn humane, gehumaniseerde of chimere producten met een eiwitstructuur hetgeen implicaties heeft ten aanzien van het optreden van directe en uitgestelde immunologische reacties, en de facto het herkennen hiervan. Biologicals worden parenteraal (intraveneus of subcutaan) toegediend hetgeen specifieke vaardigheden veronderstelt ten aanzien van toediening en patiëntinstructie. Biologicals geven een verhoogde kans op infecties, zowel banale infecties als opportunistische infecties, hetgeen betekent dat medisch verantwoordelijken en paramedici bekend dienen te zijn met de specifieke kenmerken van deze infecties en de behandeling ervan. Biologicals geven een verhoogde kans op een ernstig, soms levensbedreigend beloop van op zichzelf onschuldige infecties, hetgeen betekent dat medisch verantwoordelijken kennis moeten hebben van ernstige infectieuze complicaties zoals sepsis en septische shock, en de behandeling daarvan, en dat er “korte lijnen” moeten zijn naar infectiedeskundigen en intensive care geneeskundigen. De continuïteit van zorg, zowel van voorschrijvend specialist als van infectiologisch consultant, dient aantoonbaar te zijn gewaarborgd middels 24-uurs bereikbaarheidsdiensten. Behandeling met biologicals is kostbaar, en derhalve voorbehouden aan patiënten waarvoor goedkopere conventionele geneesmiddelen niet voorhanden zijn of waarbij deze middelen onvoldoende werkzaam zijn. Dit impliceert dat voorschrijvers en behandelaars zich dienen te committeren aan door de beroepsgroep opgestelde richtlijnen inzake het vaststellen en monitoren van ziektebeloop, ziekteactiviteit en/of ziekte-ernst.

Ziekenhuizen die nog niet over een volgsysteem voor de behandeling met biologicals beschikken, kunnen dit opzetten. Wanneer een ziekenhuis over een volgsysteem beschikt, kan het verbeteracties opzetten naar aanleiding van analyse van de gegevens uit het volgsysteem.

Validiteit

Er is geen directe wetenschappelijke evidentie dat het gebruik van een volgsysteem voor de behandeling met biologicals bijdraagt aan een betere kwaliteit van zorg. Een dergelijk volgsysteem is echter een (rand)voorwaarde om gericht interventies in te zetten ter verbetering van de behandeling met biologicals om te kunnen evalueren of interventies effectief zijn.

Betrouwbaarheid

De werkgroep verwacht dat deze indicator op betrouwbare wijze is te meten en onder gelijkblijvende omstandigheden (min of meer) dezelfde resultaten oplevert.

Discriminerend vermogen

Aangezien er voldoende variatie in de praktijk lijkt te bestaan, verwacht de werkgroep dat de indicator voldoende discrimineert.

Minimale bias/ beschrijving relevante case-mix

Controle voor verschillen in demografische en sociaal-economische samenstelling of in gezondheidsstatus van patiëntengroepen is niet nodig volgens de werkgroep.

Factsheet 2: Volume behandeling met biologicals

Relatie tot kwaliteit	<p>Vooropgesteld dat zorg minder goed is daar waar zorg normaliter niet dan wel slechts incidenteel wordt gegeven (1x per jaar of minder) en bewezen is dat een bepaald volume nodig is voor goede zorg, is de vraag of eisen zijn te stellen aan het volume ten behoeve van goede zorg voor biologicals.</p> <p>Het volume dient te weerspiegelen dat lokale ervaring en deskundigheid in ruime mate aanwezig zijn.</p>
Operationalisatie	<p>Het percentage IMID patiënten die wordt behandeld met biologicals.</p> <p>Teller: Aantal IMID patiënten met biologicals</p> <p>Noemer: Totaal aantal IMID patiënten</p>
Definities	<p>Onder biologicals wordt verstaan monoklonale antilichamen opgewekt tegen immuunmediatoren, -receptoren of -cellen en/of oplosbare immuunreceptoreiwitten, die door middel van biotechnologische technieken worden geproduceerd. Ze kunnen de werking van lichaamseigen stoffen nabootsen of beïnvloeden.</p> <p>Onder IMID patiënten wordt verstaan Immune Mediated Inflammatory Disorders. Zoals Reumatoïde Artritis (RA), spondylitis ankylopoietica (SA), psoriasis vulgaris, artritis psoriatica, colitis ulcerosa, ziekte van Crohn, juveniele idiopathische artritis, uveïtis en sarcoidose.</p>
In/ exclusiecriteria	<p>Inclusie:</p> <ul style="list-style-type: none">- IMID patiënten van ≥ 18 jaar- Alle biologicals
Type indicator	Proces
Kwaliteitsdomein	Effectiviteit, veiligheid

Achtergrond en variatie in kwaliteit van zorg

Behandeling van biologicals in een ziekenhuis waar ervaring, deskundigheid, multidisciplinaire benadering en faciliteiten aanwezig zijn, is te prefereren boven een ziekenhuis dat hierover niet kan beschikken. De volgende overwegingen spelen hierbij een rol:

- het ziekenhuis met ervaring zal een continu en consistent beleid uitvoeren ten aanzien van de behandeling met biologicals.
- het ziekenhuis zal ervaring hebben op alle gebieden waar bijwerkingen zich kunnen voordoen, te weten infecties, allergische reacties en cardiovasculaire bijwerkingen, zoals hartfalen en dyslipidemie. Door deze ervaring kunnen de mogelijke bijwerkingen tijdig worden herkend en behandeld.

Om voldoende ervaring en deskundigheid op te kunnen bouwen, behoort de behandeling van IMID patiënten met biologicals tot de dagelijkse werkzaamheden van het ziekenhuis.

Validiteit

Er is geen directe wetenschappelijke evidentie dat het behandelen van een grote groep IMID patiënten bijdraagt aan een betere kwaliteit van zorg. De veronderstelling is echter: door meer IMID patiënten te behandelen met biologicals zal de zorg verbeteren. Hierdoor kunnen ook gerichte interventies worden ingezet om de behandeling met biologicals te verbeteren.

Betrouwbaarheid

De werkgroep verwacht dat deze indicator op betrouwbare wijze is te meten en onder gelijkblijvende omstandigheden (min of meer) dezelfde resultaten oplevert.

Discriminerend vermogen

Aangezien er voldoende variatie in de praktijk lijkt te bestaan, verwacht de werkgroep dat de indicator voldoende discrimineert.

Minimale bias/ beschrijving relevante case-mix

Controle voor verschillen in demografische en sociaal-economische samenstelling of in gezondheidsstatus van patiëntengroepen is niet nodig volgens de werkgroep.

Registratie

De gevraagde gegevens worden in de DBC registratie geregistreerd.

	Biological
Reumatoïde Artritis (RA),	
Spondylitis Ankylopoietica (SA)	
Psoriasis Vulgaris	
Artritis Psoriatica	
Colitis Ulcerosa	
Ziekte van Crohn	
Juvenile Idiopathische Artritis	
Uveitis	
Sarcoidose	