

BEROEPSGROEP STELDE SAMEN MET PATIËNTEN CERTIFICERINGSEISEN OP

Hemofiliebehandeling gebaat bij concentratie

Het aantal patiënten met erfelijke stollingsziekten zoals hemofilie is relatief klein en de zorg voor hen is complex. Concentratie van die zorg is dan ook zeer doeltreffend.



Hematologie is een vakgebied dat diverse ziektebeelden omvat, van hemato-oncologische aandoeningen en stollingsafwijkingen, tot erfelijke stoornissen in de bloedaanmaak. Sommige van deze aandoeningen komen veel voor, andere zijn veel zeldzamer. Ook de mate van complexiteit van de ziektebeelden varieert. Dat betekent ook dat in het ene geval concentratie van zorg zinvol is en in het andere geval niet, of minder.

Een goed voorbeeld van zorg die wél geconcentreerd moet worden, is die voor patiënten met erfelijke stollingsziekten, bijvoorbeeld hemofilie. De zorg voor deze relatief kleine patiëntengroep is complex en kostbaar en vereist verregaande expertise en doelmatig inzetten van behandeling. In de afgelopen jaren is hierin, op initiatief van de hemofiliebehandelaars een verbetering gemaakt en is de zorg geconcentreerd in een beperkt aantal hemofiliebehandelcentra.

Ontwikkelingen

In 1999 heeft de toenmalige minister van VWS de Beleidsvisie Hemofilie opgesteld. Daarin zijn dertien ziekenhuizen aangewezen als hemofiliebehandelcentrum (HBC). Naast hemofilie betreft deze zorg ook andere erfelijke en verworven hemostasestoornissen die worden behandeld met stollingsfactorconcentraten, waaronder de ziekte van Von Willebrand, factor FVII-, FXI- en FXIII-deficiëntie. Verdere concentratie werd in de jaren daarna

tegegehouden, omdat bij behandelen en met name bij de Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten (NVHP) de angst bestond dat de zorg niet meer voor iedereen gemakkelijk bereikbaar zou zijn. Inmiddels is de bereikbaarheid weliswaar een belangrijk aandachtspunt gebleven, maar zijn de kwaliteitsoverwegingen zwaarder gaan wegen. De afgelopen jaren heeft de hemofiliebehandeling ook veel inhoudelijke ontwikkelingen doorgemaakt. Recombinante stollingsfactor VIII- en IX-producten zijn voor iedereen beschikbaar, maar tegelijk wordt ook duidelijk dat deze producten niet altijd onderling uitwisselbaar zijn. Langwerkende stollingsfactoren zijn in studieverband in Nederland beschikbaar gekomen, zowel voor kinderen als voor volwassenen. Ook zijn er belangrijke nieuwe inzichten verkregen in de pathogenese van het ontstaan van antistoffen (remmers) tegen FVIII en FIX, door internationale samenwerkingsverbanden binnen studies die vanuit Nederland zijn opgezet.

Certificering

Om de kwaliteit van de hemofiliezorg te garanderen, heeft de Nederlandse Vereniging van Hemofiliebehandelaars het initiatief genomen om, in samenwerking met Stichting Harmonisatie en Kwaliteit in de Zorg en de patiëntenvereniging NVHP, een normering en certificering te ontwikkelen. Het kwaliteitssysteem omvat het opstellen van een landelijke richtlijn hemofiliebehandeling, het normeren van kwaliteitseisen gesteld aan een HBC en het certificeren van centra. De belangrijkste kwaliteitscriteria staan vermeld in *tabel 2* (deze tabel staat online). Een daarvan is dat in een centrum ten minste veertig patiënten met ernstige hemofilie, waarvan ten minste tien kinderen, worden behandeld. Dit waarborgt optimale transitie van kinder- naar volwassenzorg. Met het gezamenlijk vaststellen van de normen voor HBC's, werd duidelijk dat een aantal centra niet aan de volume-eisen kon voldoen. Ook gezien het feit dat de zorg steeds gecompliceerder wordt,

dat het aantal ouderen met comorbiditeit stijgt en er toenemende maatschappelijke aandacht voor kwaliteit van zorg is, stond er binnen de NVHB consensus over dat het voor kleinere centra niet langer mogelijk was te voldoen aan de richtlijn. Ook door het criterium dat zowel kinderen als volwassenen behandeld moesten worden, moest een aantal centra ervoor kiezen te stoppen met hemofiliezorg. Twee centra zijn ontstaan uit een fusie van twee, respectievelijk drie centra, die zodoende wel aan de eisen konden voldoen,

In totaal zeven HBC's hebben zich gemeld voor visitatie. Deze bezoeken werden uitgevoerd door een deskundig auditteam, aangevuld met een *lead auditor*. Hiervoor zijn meerdere hemofiliebehandelaren en hemofilieverpleegkundigen opgeleid tot auditor.

Grote impuls

Na de eerste ronde visitaties in 2014 konden zeven centra worden gecertificeerd, genoemd in *tabel 1*.

De algemene teneur onder de getoetste centra is dat de eerste visitatieronde de kwaliteit van zorg een grote impuls heeft gegeven. Vooral het feit dat getoetst wordt door beroepsgeenoten wordt positief beoordeeld. De tijdsinvestering is fors

geweest, maar wordt als waardevol gezien. Over het plan om jaarlijks opnieuw te toetsen bestaat echter twijfel, juist vanwege dat tijdsbeslag voor de beroepsgroep en de auditoren. Deze procedure zal dan ook worden heroverwogen. Of certificering ook tot objectieve kwaliteitsverbetering heeft geleid, kan nog niet worden aangetoond. In de richtlijnen staat weliswaar dat centra uitkomstmaten moeten definiëren, maar er is niet centraal vastgelegd wat die parameters moeten zijn. Bij toekomstige herziening van de behandelrichtlijn moet dit aan de orde komen.

Doelmatiger inkoop

Hemofiliezorg is duur. Hoewel er ook discussie is over de prijs van de zorg door artsen en verpleegkundigen, bepalen met name de 120 miljoen euro die jaarlijks aan stollingsfactorconcentraten wordt uitgegeven de totale kosten van de hemofiliezorg. De patiënten en behandelen nemen hun maatschappelijke verantwoordelijkheid hierin door de stollingsfactorconcentraten doelmatig in te zetten. In vergelijking met andere West-Europese landen zijn bij ons bijvoorbeeld de doseringen die profylactisch worden gebruikt relatief laag en ligt het verbruik in Nederland

HEMOFILIE

Hemofilie is een erfelijke geslachtsgebonden bloedingsziekte, waarbij mannen zijn aangedaan en vrouwen draagster zijn. De hemofiliezorg bestaat vooral uit de begeleiding van de patiënten bij het voorkomen en zo nodig behandelen van bloedingen door het gebruik van stollingsfactorconcentraten. In Nederland leven ongeveer 1800 patiënten met hemofilie, waarvan 85 procent met hemofilie A en de overige met hemofilie B. Hemofilie wordt veroorzaakt door een mutatie in het factor VIII- of factor IX-gen. De ziekte komt voor in verschillende graderingen van ernst, afhankelijk van de hoeveelheid resterende stollingsfactor in het bloed. Bij ernstige hemofilie (factor VIII <1%) heeft de patiënt geen stollingsfactor in het bloed, wat leidt tot spontane bloedingen, vooral in spieren en gewrichten. Hierdoor kan ernstige gewrichtsschade ontstaan met als gevolg invaliditeit. De behandeling bestaat uit het direct intraveneus toedienen van stollingsfactoren. Ook krijgen de meeste patiënten met ernstige hemofilie ter voorkoming van bloedingen twee- tot driemaal per week intraveneus stollingsfactoren toegediend. Bij matig-ernstige (1-5% stollingsfactor) of milde hemofilie (5-40% stollingsfactor) treden bloedingen vooral op na (licht) trauma of na ingrepen.

per hemofiliepatiënt 50 procent lager dan in Duitsland of Zweden. Door de veranderde financieringsstructuur van de zorg zijn de stollingsfactorconcentraties sinds 2012 opgenomen in het budget van de individuele ziekenhuizen. Er zijn dus prikkels ontstaan voor doelmatiger inkoop en lokaal preferentiebeleid, waardoor bespaard kan worden. De uitdaging ligt hier voor de centra om de regie te houden: zowel behandelaars als patiënten vinden het niet wenselijk dat de zorgverzekeraar bepaalt welk concentraat voor welke patiënt het meest geschikt is.

Een punt van aandacht bij centralisatie van zorg is het verdwijnen van kennis buiten de centra. Onvermijdelijk is dat centra die geen hemofiliezorg leveren die kennis niet meer hebben: dit wordt ondervangen door verwijzing en (spoed) consultatie. Wat wél nodig blijft is kennis van andere, meer voorkomende stollingsproblemen. Dit blijft voor alle hematologen onderdeel van de opleiding,

Tabel 1: Gecertificeerde hemofiliebehandelcentra in Nederland anno 2015

Plaats	Ziekenhuis
Amsterdam	AMC (incl. Emma kindziekenhuis)
Groningen	UMC Groningen (incl. Beatrix kindziekenhuis)
Leiden/Den Haag	LUMC Haga Ziekenhuis, locatie Leyenburg
Maastricht/ Eindhoven/ Veldhoven	Maastricht UMC Catharina-ziekenhuis (kinderen) Máxima Medisch Centrum (volwassenen)
Nijmegen	Radboudumc
Rotterdam	Erasmus MC (incl. locatie Sophia)
Utrecht	UMC Utrecht, Van Creveldkliniek

maar moet ook bijgehouden worden.

Wetenschappelijk onderzoek

Door een verregaande samenwerking van de hemofiliebehandelcentra is er een platform ontstaan voor gemeenschappelijk wetenschappelijk onderzoek naar deze zeldzame stollingsziekten. Diverse initiatieven vanuit verschillende centra hebben in de afgelopen jaren geleid tot

grote Nederlandse onderzoekspopulaties waarmee hoogstaand onderzoek wordt verricht, waaronder naar de ziekte van Von Willebrand (WiN-studie), naar remmers bij milde hemofilie (Insight consortium), naar oorzaken en remmers bij ernstig zieke hemofiliepatiënten (PedNet en Rodin-onderzoek) en naar het doelmatiger inzetten van stollingsfactoren door farmacokinetiekgestuurd doseren bij hemofilie (OptiClot-studie en David-studie). Door deze recente initiatieven en het eerder periodiek uitgevoerde Hemofilie In Nederland (HIN)-onderzoek is het Nederlandse hemofilie-onderzoek toonaangevend in de wereld.

De volgende kwaliteitsslag die gemaakt gaat worden is het inrichten van een nationaal patiëntenregister. Hiervoor is subsidie van ZonMw verkregen. Doel van deze registratie is uiteindelijk het vastleggen van behandeluitkomsten, en door middel van benchmarking verkleinen van ongewenste praktijkvariatie. Dit kan een belangrijk hulpmiddel worden in het beheersen van de kosten.

De concentratie van hemofiliezorg die nu is bereikt, heeft geleid tot een meer uniforme behandeling van hemofilie in Nederland en een verdere kwaliteitstoeename van de zorg voor deze kwetsbare patiëntengroep. ■

contact
k.meijer@umcg.nl en f.leebeek@erasmus.nl
cc: redactie@medischcontact.nl

HET HEMOFILIE BEHANDELCENTRUM (HBC)

In een HBC worden hemofiliepatiënten minstens één keer per jaar poliklinisch gezien en worden eventuele operaties of ingrepen uitgevoerd. Voor iedere patiënt wordt een individueel behandelplan opgesteld, waarin de gegevens over de soort en ernst van de hemofilie zijn opgenomen en over de acute behandeling bij bloedingen. Daarnaast is de begeleiding van draagsters van hemofilie een belangrijke taak van het HBC. Voor draagsters met een verlaagd FVIII of FIX (<50%) is het advies zich te laten registreren en behandelen in een HBC. Zij kunnen dan een behandeladvies krijgen bij bloedingen en rondom operaties. Voor alle draagsters van hemofilie is erfelijkheidsvoorlichting en begeleiding rondom zwangerschap noodzakelijk. Bij een kinderwens kunnen genetische adviezen worden gegeven en eventueel draagsteronderzoek worden verricht. In het HBC dienen uitgebreide laboratoriumvoorzieningen voor stollingsonderzoek aanwezig te zijn gedurende 24 uur per dag (onder andere FVIII- en FIX-bepalingen, remmerbepaling). Moleculaire diagnostiek naar mutaties in het FVIII-of FIX-gen wordt verricht in een beperkt aantal klinisch-genetische centra in Nederland. Het HBC registreert de aan iedere individuele patiënt uitgegeven stollingsfactorconcentraties. Deze registratie is noodzakelijk in verband met de bepaling van bijwerkingen, zoals remmende antistoffen. Door goede registratie van bijwerkingen kunnen calamiteiten tijdig worden onderkend, zodat verdere schade wordt voorkomen. Daarnaast heeft de NVHB een calamiteitenplan opgesteld dat in werking treedt bij onverwachte ernstige bijwerkingen of plotselinge tekorten aan producten. Dit plan wordt eens in de twee jaar bijgewerkt. Goede registratie is een onderdeel van de kwaliteitsnormen die zijn opgesteld.