

Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

2018022922

Datum 23 augustus 2018
Betreft Implementatie Zinnig gebruik van dure geneesmiddelen bij het castratierefractair prostaatcarcinoom

Zorginstituut Nederland
Oncologie
Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon
R. Dupree
T +31 (0)6 22 444 351

Onze referentie
2018022922

Geachte heer Bruins,

In december 2016 heeft Zorginstituut Nederland binnen het programma Zinnige Zorg het verbeteringsignalement 'Zinnig gebruik van dure geneesmiddelen bij het castratierefractair prostaatcarcinoom' uitgebracht. Vervolgens heeft de implementatiefase van dit onderwerp plaatsgevonden, die wij onlangs hebben afgerond. Wij willen u hierbij informeren over de veranderingen die door partijen tijdens de implementatiefase zijn uitgevoerd in relatie tot de uitkomsten van de verbeteringsignalen uit het verbeteringsignalement. Wij hebben waardering voor de inzet van de partijen en zijn verheugd dat initiatieven vanuit het veld geleid hebben tot veranderingen die in de dagelijkse praktijk zichtbaar zijn en die in lijn zijn met het verbeteringsignalement.

Castratierefractair prostaatkanker (CRPC) is het laatste stadium van prostaatkanker en wordt als ongeneeslijk beschouwd. De inzet van geneesmiddelen bij CRPC is de afgelopen jaren sterk geëvolueerd: er zijn meer middelen beschikbaar gekomen en middelen kunnen in een meer fases van de ziekte worden ingezet waardoor patiënten een langere overleving en betere kwaliteit van leven kunnen hebben. Het Zorginstituut heeft dit onderwerp samen met veldpartijen gekozen en heeft onderzoek uitgevoerd naar het gebruik van de dure geneesmiddelen in de praktijk. Dit onderzoek heeft geresulteerd in het verbeteringsignalement. De uitkomsten van dit onderzoek geven een beeld van de eerste introductie van deze middelen en illustreren de uitdagingen voor implementatie van gepast gebruik. De verbeteringsignalen richtten zich op een goede indicatiestelling, goede afstemming tussen zorgprofessionals onderling en de zorg in de laatste levensfase.

Het Zorginstituut constateert dat deze uitdagingen door alle relevante partijen met urgentie zijn opgepakt en dat er veel initiatieven een structurele plek hebben gekregen in de dagelijkse praktijk. Deze initiatieven zijn in lijn met de verbeteringsignalen over de gepaste indicatiestelling en de afstemming tussen zorgprofessionals. In de bijlage van deze brief worden de initiatieven concreet benoemd. De constructieve houding van de partijen heeft sterk bijgedragen aan de afronding van deze implementatiefase. Initiatieven voor gepaste inzet, zoals in deze implementatiefase aan bod gekomen, zorgen ervoor dat de kosteneffectiviteit van de zorg in de praktijk (door voorkomen van ongepaste inzet) positief zal worden beïnvloed.

Samen met de partijen is afgesproken dat het verbeter signaal over de inzet van dure geneesmiddelen in de laatste levensfase zal worden meegenomen in de implementatiefase van het grotere Zinnige Zorg-traject 'Zorg in de laatste levensfase bij mensen met long- en darmkanker'. Hiervoor is gekozen omdat er een sterke inhoudelijke samenhang is tussen deze twee onderwerpen. Hierdoor kan dit onderwerp integraal worden geïmplementeerd in een overkoepelend traject wat inmiddels gestart is.

Nu de implementatiefase van het verbeter signalement over de inzet van dure geneesmiddelen bij CRPC is afgerond start de monitorfase. Het Zorginstituut heeft met de betrokken partijen afgesproken om samen de status van de voortgang en de duurzaamheid van de behaalde resultaten te monitoren. Het Zorginstituut zal met de veldpartijen in gesprek blijven tijdens de monitorfase, waarbij het Zorginstituut beschikbaar blijft voor verder implementatieonderzoek of -advies, indien dit door de partijen gewenst is. Wij zullen u in de tweede helft van 2019 informeren over de uitkomsten van de monitorfase.

In de bijlage vindt u een toelichting bij deze conclusies.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Lid Raad van Bestuur

Bijlage: toelichting op de conclusies van de implementatiefase

Zorginstituut Nederland
Oncologie

Aanleiding

De inzet van dure geneesmiddelen bij het castratierefractair prostaatacarcinoom (CRPC) was één van de onderwerpen die wij in het programma Zinnige Zorg in de verdiepingsfase systematisch hebben doorgelicht. Dit onderwerp is gekozen op geleide van signalen van veldpartijen, die aangaven te zien dat er mogelijk verbeteringen te behalen waren bij de zorg met dure geneesmiddelen bij dit indicatiegebied.^{1,2} Conform de werkwijze van het programma Zinnige Zorg (opgenomen aan het eind van deze bijlage) vangt na de verdiepingsfase de implementatiefase aan.

Datum
23 augustus 2018

Onze referentie
2018022922

In de verdiepingsfase heeft het Zorginstituut, met nauwe betrokkenheid van de veldpartijen, in 2016 onderzoek laten uitvoeren op basis van praktijkinformatie. Dit heeft geleid tot het Verbetersignalelement.³ Hierin zijn drie concrete verbeteracties geformuleerd voor een meer gepaste inzet van dure geneesmiddelen bij CRPC. Deze hadden betrekking op:

1. Gepaste indicatiestelling
2. Goede afstemming tussen zorgprofessionals
3. Minder inzet van actieve behandelingen in de laatste levensfase

Implementatiefase

De implementatie is primair de verantwoordelijkheid van partijen in de zorg: patiënten, zorgprofessionals, instellingen, zorgverzekeraars en overheid. Ze vindt plaats conform de afspraken gemaakt in de verdiepingsfase. Het Zorginstituut kan in deze fase een ondersteunende en faciliterende rol hebben, bijvoorbeeld door het organiseren van bijeenkomsten, het verstrekken van data en spiegelinformatie en het uitvoeren van aanvullend onderzoek. Het Zorginstituut rapporteert over de voortgang aan de minister van VWS. Op 24 april 2018 heeft het Zorginstituut een implementatiebijeenkomst georganiseerd, waarbij vertegenwoordigers van de patiëntenvereniging, zorgverzekeraars en beroepsgroepen aanwezig waren. In deze bijeenkomst zijn de initiatieven van de veldpartijen besproken die aansluiten op de drie verbeterignalen.

Uitkomsten

Gepaste indicatiestelling

Een gepaste indicatiestelling is nodig om te verzekeren dat patiënten de geneesmiddelen krijgen waar zij op dat moment de meeste baat bij hebben. Bij het maken van een indicatiestelling, en dus een behandelkeuze, dienen patiënt- en ziektekenmerken betrokken te worden. Tevens zijn patiëntvoorkeuren sterk

-
- ¹ Zorginstituut Nederland (2015): Systematische analyse Nieuwvormingen. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/04/16/zinnige-zorg-sreeningsrapport---systematische-analyse-nieuwvormingen-icd-10-c00-d48>
 - ² Zorginstituut Nederland (2015): Verslag startbijeenkomst Zinnig gebruik van dure geneesmiddelen bij mCRPC. Via <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/verslag/2015/09/17/verslag-startbijeenkomst-zinnig-gebruik-van-dure-geneesmiddelen-bij-patienten-met-mcrpc>
 - ³ Zorginstituut Nederland (2016): Verbetersignalelement Zinnig gebruik van dure geneesmiddelen bij castratierefractair prostaatacarcinoom. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2016/11/21/verbetersignalelement-zinnig-gebruik-van-geneesmiddelen-bij-patienten-met-castratie-refractair-prostaatacarcinoom>

van invloed in de afweging tussen mogelijke alternatieven, of bij het eventueel afzien van een belastende behandeling. Patiënt- en ziektekenmerken in relatie tot de behandelopties staan in de richtlijn beschreven.

Zorginstituut Nederland
Oncologie

Datum
23 augustus 2018

Onze referentie
2018022922

In het verbeteringsignalement constateerden we dat in de toenemende complexiteit van het huidige behandelandschap bredere kenmerken gehanteerd worden bij het maken van behandelkeuzes dan die in de richtlijn vermeld staan. Dit hangt samen met het gebrek aan wetenschappelijk bewijs voor de beste volgorde van de behandelingen met geneesmiddelen. Daarbij is, gezien de complexiteit, onderzoek hiernaar niet haalbaar. Eén behandelalgoritme dat voor alle patiënten toepasbaar is, is daarom niet te definiëren. Het streven is naar 'matched care': de behandeling die op grond van de indicatiestelling in aanmerking komt, waarbij de keuze tussen de mogelijke verschillende alternatieven, of het stoppen of afzien van een behandeling, plaatsvindt op grond van shared decision making. Dat het afzien van een belastende systemische behandeling ook een optie is, en in plaats daarvan gekozen kan worden voor best ondersteunende zorg, is evenzo onderdeel van matched care.

Er zijn inmiddels verschillende initiatieven ontplooid in het veld om te zorgen dat de keuze voor een behandeling, in samenspraak met een multidisciplinair overleg (MDO), zo systematisch mogelijk plaatsvindt, daarbij rekening houdende met de indicatie en patiëntvoorkeuren. Voor verschillende oncologische indicaties zijn keuzehulpen beschikbaar, voor zowel de behandelaar als de patiënt. Een keuzehulp voor de behandelaar waar veel aandacht voor is, is Oncoguide (IKNL).⁴ Deze gebruikt patiënt- en ziektekenmerken in een 'beslisboom', gebaseerd op de richtlijnen, om in samenspraak met de patiënt een gepaste behandeling te kiezen. Een gepaste behandelkeuze wordt hierdoor gestimuleerd omdat op systematische wijze de relevante patiënt- en ziektekenmerken worden meegenomen. Oncoguide voor prostaatkanker is momenteel in ontwikkeling. Bovendien kan Oncoguide een structurering van het MDO bieden.

De Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) heeft een pilot gestart om bij het mamma- en coloncarcinoom 'standpunten' uit te brengen. Deze kunnen gezien worden als prelude op de richtlijn en als een aanvulling op de beoordeling van de 'commissie beoordeling oncologische middelen' (cieBOM) van de NVMO. Daar waar de cieBOM per geneesmiddel de waarde ten opzichte van de huidige behandeling beoordeelt, moeten de standpunten een geïntegreerd en actueel beeld van behandel mogelijkheden en -adviezen gaan geven als handvat in die situaties waarbij de richtlijn niet meer actueel is en totdat de richtlijn is geactualiseerd.⁵ Indien deze pilot positief is, leent ook het indicatiegebied prostaatkanker zich voor dit initiatief.

Daarnaast zijn er voor de patiënt verschillende keuzehulpen beschikbaar bij prostaatkanker, waarvan één voor de castratierefractaire setting. De waarde hiervan wordt momenteel onderzocht. Deze geven handvatten aan de patiënt om, in overleg met de behandelaar, zijn voorkeuren optimaal te laten meewegen in de behandelbeslissing. Daarnaast wordt ook de toegevoegde waarde van het geriatrisch screeningsinstrument (G8) onderzocht. Naar verwachting zijn in januari 2019 de eerste resultaten bekend.

⁴ <https://www.iknl.nl/oncologische-zorg/oncoguide>

⁵ <https://www.nvmo.org/2018/07/procedure-voor-opstellen-standpunten/>

Door het aan de bron te registreren van de patiënt- en ziektekenmerken en de behandelkeuzes en –uitkomsten, bijvoorbeeld in het CAPRI-register, kunnen behandelaren hun eigen handelen evalueren.

Zorginstituut Nederland
Oncologie

Datum
23 augustus 2018

Onze referentie
2018022922

Afstemming tussen zorgverleners

Afstemming tussen zorgverleners bij CRPC, in het bijzonder de uroloog en de medisch-oncoloog, vindt in belangrijke mate plaats in het multidisciplinair overleg (MDO), waarin een casus door de behandelaar wordt ingebracht en integraal het vervolgbeleid kan worden besproken. Volgens de SONCOS-normen moeten patiënten in het MDO worden besproken wanneer er sprake is van castratierefractaire ziekte. Het MDO moet ten minste wekelijks plaatsvinden en moet onder andere een internist-oncoloog, uroloog, radiotherapeut-oncoloog en patholoog aanwezig zijn.⁶ Bij de behandeling van het prostaatcarcinoom is doorgaans de uroloog de behandelaar in de stadia voorafgaand aan CRPC, terwijl systemische therapie door de medisch-oncoloog wordt voorgeschreven. Ten tijde van de screeningsfase waren er zorgen of afstemming wel in voldoende mate plaatsvond en of verwijzing van de uroloog naar medisch-oncoloog structureel gebeurde. Ook in het Verbetersignalement werden aanwijzingen gevonden dat, op basis van patiënt- en ziektekenmerken, een deel van de patiënten die in aanmerking kwamen voor systemische therapie niet door de medisch-oncoloog zijn gezien. De rol van het MDO kon echter niet worden onderzocht, noch de invloed van patiëntvoorkeuren.

Ten tijde van de screeningsfase en de dataverzameling die voor het Verbetersignalement is gebruikt (2010-2012), was de ontwikkeling van het MDO nog gaande. Bij de implementatiebijeenkomst waren alle partijen het erover eens dat het MDO inmiddels overal goed is geïmplementeerd. Ook zijn er initiatieven gaande voor MDO's op bovenregionaal niveau, waarbij de mogelijke behandelingen in het MDO worden besproken maar de feitelijke toediening van chemotherapie in het voor de patiënt dichtstbijzijnde ziekenhuis kan plaatsvinden. Toch is, volgens de aanwezigen, het MDO nog niet uitontwikkeld. Het is belangrijk dat patiënt in het MDO wordt ingebracht door een direct betrokken behandelaar, en zou in bepaalde gevallen in de preterminale fase de patiënt weer teruggebracht in het MDO moeten kunnen worden. Doorontwikkeling van het MDO vindt daarom nog steeds plaats binnen ziekenhuizen of op (boven)regionaal niveau.

Laatste levensfase

In het Verbetersignalement constateerden we dat het zorggebruik, zoals ziekenhuisopnames en ondersteunende behandelingen, in de laatste drie levensmaanden bij patiënten met CRPC hoog was. Bij patiënten die nog een nieuwe actieve behandeling startten in de laatste levensfase was het zorggebruik nog hoger, maar of de inzet van systemische behandelingen de oorzaak was van het hogere zorggebruik hebben we in het Verbetersignalement niet kunnen aantonen.

In de praktijk is het echter moeilijk om te kunnen voorspellen wanneer de laatste drie levensmaanden zijn aangebroken. Juist in de laatste levensfase zijn de patiëntvoorkeuren van groot belang en moet hierover tijdig het gesprek met de patiënt aangegaan worden, zonder echter onnodig onrust bij de patiënt te veroorzaken. Bewustwording bij de patiënt dat de behandeling 'eindig' is en welke

⁶ Stichting Oncologische Samenwerking (2018). Normeringsrapport versie 6. Via: <https://www.soncos.org/kwaliteit/normeringsrapport/>

invulling hij wil geven aan de laatste levensfase staat hierbij centraal. Dit wordt 'advance care planning' (ACP) genoemd. Omdat prostaatkanker een lang beloop kan hebben waarbij in principe veel (vervolg)behandelingen mogelijk zijn, is er echter geen sleutelmoment te duiden waarop gesprekken met de patiënt hierover zouden moeten plaatsvinden.

Zorginstituut Nederland
Oncologie

Datum
23 augustus 2018

Onze referentie
2018022922

Het Zorginstituut heeft binnen het programma Zinnige Zorg een Verbetersignalelement uitgebracht over zorg in de laatste levensfase bij andere vormen kanker.⁷ Bij dit onderwerp zal binnenkort ook de implementatiefase aanvangen. Vanwege de overeenkomsten van de bevindingen bij CRPC zal dit verbeter signaal in de implementatiefase van zorg in de laatste levensfase bij andere vormen van kanker verder worden meegenomen.

Financiële impact

In het Verbetersignalelement werden de kosten voor de inzet van dure geneesmiddelen bij castratierefractair prostaatcarcinoom in 2015 geraamd op €56 miljoen, waarvan ongeveer driekwart aan abiraterone en enzalutamide werd uitgegeven. Inmiddels zijn de behandelingen ook voor eerdere ziektestadia bij het prostaatcarcinoom inzetbaar, waardoor de kosten de komende jaren nog verder zullen oplopen. Hoe het behandelandschap eruit gaat zien de komende jaren is nog niet met zekerheid te zeggen. Afgezet tegen deze snelle, nieuwe ontwikkelingen is de financiële impact van de implementatieacties niet goed in kaart te brengen. Wel zijn er aanwijzingen dat inzet van sommige geneesmiddelen mogelijk niet kosteneffectief is, waarbij al wordt uitgegaan van gepaste zorg. Aandacht voor de kosten van de inzet van dure geneesmiddelen bij prostaatkanker blijft dus onverminderd relevant. Initiatieven voor gepaste inzet, zoals bijvoorbeeld in deze implementatiefase aan bod gekomen, zorgen ervoor dat de zorg in de praktijk (door voorkomen van ongepaste inzet) niet nog minder kosteneffectief plaatsvindt.

Monitorfase

Binnen de monitorfase van een Zinnige Zorgtraject bekijkt het Zorginstituut samen met de betrokken partijen of met de resultaten die benoemd zijn in deze implementatie de beoogde doelen behaald zijn.

Uit de implementatiefase is een aantal blijvende aandachtspunten naar voren gekomen. Het Zorginstituut zal eind 2019 (opnieuw) de betrokken partijen benaderen. Hierbij wordt aandacht besteed aan voortgang rondom inrichting van het MDO en verdergaande richtlijnontwikkeling (bijvoorbeeld totstandkoming van standpunten van de NVMO en Oncoguide prostaatkanker). Het verbeterpunt betreffende de laatste levensfase bij CRPC wordt binnen deze evaluatie buiten beschouwing gelaten omdat dit zal worden meegenomen in het overkoepelende traject 'Zorg in de laatste levensfase bij mensen met long- en darmkanker'.

Mochten uit de monitoring signalen voorkomen dat nadere afstemming nodig is, dan zal het Zorginstituut hierin ondersteunen.

⁷ Zorginstituut Nederland (2017): Verbetersignalelement Zorg in de laatste levensfase bij patiënten met ongeneeslijke darm- of longkanker. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2017/09/29/verbetersignalelement-zorg-in-de-laatste-levensfase-longkanker-en-darmkanker>

Werkwijze programma Zinnige Zorg

Zorginstituut Nederland
Oncologie

Datum
23 augustus 2018

Onze referentie
2018022922

Het Zorginstituut heeft voor het programma Zinnige Zorg een systematische werkwijze ontworpen om de wijze waarop gebruik wordt gemaakt van het verzekerde basispakket door te lichten. Kern ervan is de identificatie en het tegengaan van ineffectieve en/of onnodige zorg, zodat de kwaliteit van de zorg voor de patiënt verbetert, de gezondheidswinst toeneemt en onnodige kosten worden vermeden. We doen dat volgens een verbetercirkel zoals geïllustreerd in figuur 1. Deze cirkel bestaat uit vier opeenvolgende fasen:

1. Screeningsfase
2. Verdiepingsfase
3. Implementatiefase
4. Monitoringsfase



Figuur 1: Verbetercirkel van Zinnige Zorg

Screeningsfase

Het doel van de screeningsfase is de selectie van een aantal verdiepingsonderwerpen: onderwerpen met verbeterpotentieel voor de kwaliteit van zorg en het vermijden van onnodige kosten door meer gepast gebruik van zorg. Deze onderwerpen worden samen met de onderliggende analyse vastgelegd in een rapport 'Systematische analyse' en aangeboden aan de minister van VWS.

Verschillende bronnen worden geraadpleegd om te komen tot een goede analyse en goede keuze van verdiepingsonderwerpen. De bronnen zijn o.a. de richtlijnen, wetenschappelijke literatuur, declaratie- en andere data en de partijen in de zorg. Daarbij wordt niet alle informatie tot in detail wordt verzameld en geanalyseerd, maar wordt vanuit signalen uit de praktijk of de data, gericht gezocht wordt om een zo'n scherp mogelijk beeld te geven van de geleverde zorg, in de huidige

situatie. Hierbij wordt gekeken vanuit het perspectief van het Zorginstituut, met de "criteria van goede zorg".

Zorginstituut Nederland
Oncologie

Verdiepingsfase

De verdiepingsfase volgt op de screeningsfase. Het doel van deze fase is om de wijze waarop dat verbeterpotentieel van de gedetecteerde onderwerpen bereikt kan worden zo concreet mogelijk te maken.

Datum
23 augustus 2018

Onze referentie
2018022922

Per onderwerp worden gedetailleerdere analyses uitgevoerd en ontbrekende kennis wordt aangevuld met extra data-analyses, praktijkonderzoek en/of literatuuronderzoek.

Het Zorginstituut werkt in deze fase ook nauw samen met betrokken partijen. Het eindresultaat wordt vastgelegd in een zogeheten Verbetersignalement. Hierin staat welke verbeteringen in de zorg en de gezondheid naar inhoud en omvang mogelijk geacht worden en een schatting van de omvang van de vermijdbare kosten (budgetimpact). Ook het Verbetersignalement wordt door Zorginstituut Nederland aangeboden aan de minister van VWS.

Implementatiefase

De implementatie is primair de verantwoordelijkheid van partijen in de zorg: patiënten, zorgprofessionals, instellingen, zorgverzekeraars en overheid. Ze vindt plaats conform de afspraken gemaakt in de verdiepingsfase. Het Zorginstituut kan in deze fase een ondersteunende en faciliterende rol hebben, bijvoorbeeld door het organiseren van bijeenkomsten, het verstrekken van data en spiegelinformatie en het uitvoeren van aanvullend onderzoek. Het Zorginstituut rapporteert periodiek over de voortgang aan de minister van VWS.

Monitoringsfase

In de monitoringsfase kijkt het Zorginstituut samen met de betrokken partijen of de resultaten behaald zijn. Op basis daarvan wordt bepaald of er nieuwe acties nodig zijn. In deze fase wordt ook gekeken of alle benodigde informatie op een structurele wijze beschikbaar is.