



WAR CG notulen dexamethason/levofloxacine oogdruppels (Ducressa®)

dexamethason/levofloxacine oogdruppels (Ducressa®), voor gebruik na staaroperaties bij volwassenen, eerste bespreking

13 juni 2022

De beoordelaar licht het rapport toe.

Opmerkingen WAR:

Gesteld wordt dat de combinatiepreparaten met corticosteroid/antibioticum eigenlijk obsoleet zijn na intracameraal cefuroxim en dat dexamethason oogdruppels voldoende zouden kunnen zijn. Twee volgens de richtlijn relevante uitkomstmaten zijn niet gerapporteerd in de studie, ook is de follow-upduur van 2 weken niet lang genoeg (zou 4-6 weken moeten zijn voor de uitkomstmaat cystoïd macula-oedeem). Het middel voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk op basis van deze gegevens.

Daarnaast is het de vraag of het argument dat het middel geen 14, maar slechts 7 dagen toegediend hoeft te worden steekhoudend is. In de Nederlandse praktijk komen patiënten niet na 7 dagen terug om de mate van ontsteking of infectie te beoordelen waarna zou kunnen worden besloten wel of niet door te behandelen met een dexamethason monotherapie. Ook treedt resistentie bij gebruik van sommige antibiotica sneller op dan bij gebruik van andere antibiotica. Fluorochinolonen, waartoe levofloxacine behoort, is wat dat betreft kwetsbaarder dan tobramycine. Daarom mag je niet zeggen dat korter behandelen per definitie gunstiger is. Het argument dat kortere behandeling leidt tot minder antibioticumresistentie moet daarom uit het rapport worden gehaald.

Dexamethason/levofloxacine of andere combinatie oogdruppels van corticosteroid + antibioticum staan niet in de richtlijn voor oogartsen. Uit declaratiedata blijkt dat deze in de praktijk wel door oogartsen worden voorgeschreven. De rationale hier achter is op dit moment niet duidelijk.

Punten voor de BIA:

- In de BIA wordt de aanname gedaan dat maar 15% van de patiënten een tweede week moet druppelen. Dit is echter gebaseerd op de studie bij patiënten die twee weken hebben gedruppeld. 85% heeft na een week een rustig oog. In de praktijk wordt er niet al na 7 dagen beoordeeld.
- In de BIA wordt alleen rekening gehouden met een deel van de indicatie, namelijk patiënten na een staaroperatie. Afhankelijk van de uitkomst uit het FT waar studieresultaten naar de hele indicatie worden geëxtrapoleerd moet de BIA hierop aangepast worden.
- Staat genoemd dat een patiënt meerdere staaroperaties per jaar kunnen ondergaan. Iets meer toelichting is hier wenselijk. Tijdens de vergadering wordt al benoemd dat de operatie per oog wordt

uitgevoerd. Dit dient voor de duidelijkheid toegevoegd te worden
aan de BIA.

Zorginstituut Nederland

dexamethason/levofloxacin oogdruppels (Ducressa®), voor gebruik na staaroperaties bij volwassenen, tweede bespreking

Zorginstituut Nederland

12 december 2022

FT-rapport

De beoordelaar licht het dossier toe en stelt de op de voorligger geformuleerde vragen.

Reactie van de WAR

Beide referenten kunnen zich vinden in de eindconclusie van het FT-rapport en in de antwoordbrieven aan de geconsulteerde partijen. De overige WAR-leden kunnen zich vinden in de antwoordbrief aan de registratiehouder.

Als suggestie wordt nog meegegeven dat een head-to-head vergelijking van de combinatiebehandeling en monotherapie wel informatie had kunnen geven over de waarde van de interventie.

De beroepsgroep wordt om opheldering gevraagd over de interpretatie van de volgende zin in hun antwoordmail: *'Het per direct stoppen van de vergoeding van tobradex zonder dat er overleg met de collega's is geweest en tijd gegund is om gedrag aan te passen lijkt me essentieel om het vertrouwen van de vakgroep te behouden.'*

Opmerking van de WAR

Men vraagt zich af of dit rapport nog betekenis kan hebben voor de vergoeding van Tobradex®.

Reactie van de beoordelaar

In de registratiestudie is gekeken naar de indicatie na een staaroperatie. Dexamethason/tobramycine zit echter al lang in het verzekerde pakket en wordt mogelijk ook voor andere indicaties voorgeschreven. Om deze reden kan dexamethason/tobramycine niet zomaar uit het verzekerde pakket gehaald worden, hoewel het voor deze specifieke indicatie niet aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoet.