

Kenmerk: ZN-KC-2022-017
Betreft: CieBAG-criteria voor toepassing van caplacizumab bij
verworven Trombotische Trombocytopenische Purpura (aTTP)
Datum: 4 april 2022

=====

Inleiding

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) heeft het initiatief genomen om centraal CieBAG-criteria 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. De CieBAG, de ZN-commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen, waarin alle zorgverzekeraars vertegenwoordigd zijn, beoordeelt de antwoorden op de vragen. Op deze manier hoeft een ziekenhuis slechts een keer een vragenlijst in te vullen en beoordelen alle zorgverzekeraars op dezelfde manier de kwaliteit van een ziekenhuis.

CieBAG-criteria voor toepassing van caplacizumab (Cablavi®) bij verworven Trombotische Trombocytopenische Purpura (aTTP)

Om als ziekenhuis aangewezen te worden als centrum dat patiënten met aTTP behandelt met caplacizumab, heeft de subwerkgroep TTP (onderdeel van de werkgroep niet-oncologische hematologie) van de NVVH, onder voorbehoud (april 2019), een aantal kwaliteitsnormen geformuleerd.

Vragenlijst kwaliteitscriteria

1. Hoeveel patiënten met TTP (zowel de verworven als de zeer zeldzame congenitale vorm) verwacht uw instelling jaarlijks te behandelen en hoeveel patiënten controleert U op de polikliniek?
Norm: de instelling verwacht minimaal 1 aTTP patiënt per jaar te behandelen en heeft minimaal 2 patiënten onder poliklinische controle.
2. Is uw instelling in staat te allen tijde (dag, nacht weekend) uiterlijk 4-6 uur na (verdenking op) diagnose TTP met plasmawisseling of plasmafiltratie met citraat te starten?
Norm: de instelling kan deze zorg aantoonbaar leveren.
3. Is uw instelling te allen tijde in staat opvang en snelle start van behandeling te kunnen regelen voor een TTP patiënt uit verwijzende ziekenhuizen?
Norm: de instelling kan deze zorg aantoonbaar leveren.
4. Is het klinisch chemisch laboratorium in uw instelling in staat uitslag van de ADAMTS-13 (m.b.v. de internationaal erkende en gevalideerde FRETs assay) binnen twee werkdagen bekend te laten zijn?
Norm: de instelling kan deze zorg aantoonbaar leveren binnen twee werkdagen.
5. Is uw instelling in staat de vereiste poliklinische nazorg te leveren met aandacht voor de lange termijn gevolgen van TTP en na 3 en 6 maanden: ADAMTS₁₃ te herhalen om risico op relapse in te schatten?
Norm: de instelling kan deze zorg aantoonbaar leveren.

6. Is/zijn behandelaar(s) in uw instelling bereid om de start en duur van de behandeling met caplacizumab (indicatiestelling volgens TTP richtlijn 2019; maximaal 28 dagen behandeling) te laten toetsen door en af te stemmen met een lid van de TTP werkgroep (zie subgroep *Congenitale en verworven trombocytopenieën* van de Werkgroep Benigne Hematologie van de NVvH of <https://www.hematologienederland.nl/node/1378>). Indien overleg vóóraf aan start niet mogelijk is (nacht/weekend/zeer spoedeisend), dient dit uiterlijk de eerstvolgende werkdag plaats te vinden.

Norm: de behandelaar(s) toets(en) voor start van de behandeling voor iedere aTTP patient bij een lid van TTP werkgroep.

7. Is één van de behandelaren in uw ziekenhuis lid van de TTP werkgroep (zie subgroep *Congenitale en verworven trombocytopenieën* van de Werkgroep Benigne Hematologie van de NVvH of <https://www.hematologienederland.nl/node/1378>)? Heeft uw ziekenhuis een TTP expertisecentrum?

Norm: minstens één van de behandelaren in de instelling is lid van de TTP werkgroep.

Indien uw instelling caplacizumab bij aTTP wil voorschrijven, dan graag onderstaand formulier ingevuld opsturen naar het volgende mailadres: kwaliteitscriteria@ZN.nl.

Dit document dient ondertekend te worden door een hematoloog die binnen uw instelling betrokken is bij de behandeling van verworven Trombotische Trombocytopenische Purpura (aTTP).

Datum:

Naam instelling:

Naam hematoloog

Handtekening hematoloog:

Niet-ondertekende of niet-complete aanvragen worden niet in behandeling genomen. Indien bijlagen moeten worden toegevoegd, dat moeten dit de meest recente en – indien relevant – ondertekende documenten betreffen.