

Kenmerk: ZN-KC-2023-002

Betreft: CieBAG-criteria voor toepassing van stamceltherapie darvadstrocel (Alofistel©) bij peri-anale fistels van volwassen patiënten met de ziekte van Crohn

Datum: juni 2023

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 darvadstrocel bij peri-anale fistels van volwassen patiënten met de ziekte van Crohn

Deze stamceltherapie heeft sinds 1 augustus 2018 een add-on declaratietitel met als indicatieomschrijving: "voor de behandeling van complexe peri-anale fistels bij volwassen patiënten met niet-actieve/licht actieve luminale ziekte van Crohn, waarbij fistels niet adequaat hebben gereageerd op ten minste één conventionele of biologische behandeling".

De NVMDL en NVvH hebben de indicatieomschrijving van darvadstrocel omgezet naar de Nederlandse situatie met de vraag hoe stamceltherapie met darvadstrocel gepast gebruikt kan worden. Daarnaast zijn er door de NVvH en NVMDL in het kader van het door de Minister gevraagde traject van Gepaste Zorg kwaliteitscriteria voor het selecteren van expertisecentra (centralisatie) opgesteld t.b.v. de indicatiestelling voor de stamceltherapie en voor chirurgische behandeling zodat zorgverzekeraars deze zorg kunnen contracteren bij die centra die voldoen aan deze kwaliteitscriteria en behandeling met stamceltherapie (bv. darvadstrocel) willen aanbieden.

Vragenlijst kwaliteitscriteria

Indien uw instelling darvadstrocel bij peri-anale fistels van volwassen patiënten met de ziekte van Crohn wil voorschrijven, dan graag onderstaand formulier ingevuld opsturen naar het volgende mailadres: kwakeiteitscriteria@ZN.nl.

Dit document dient ondertekend te worden door een MDL-arts die binnen uw instelling betrokken is bij de behandeling van volwassen patiënten met peri-anale fistels met de ziekte van Crohn.

Datum:

Naam instelling:

Naam MDL-arts:

Handtekening MDL-arts:

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.

MDL - Indicatiestelling stamceltherapie:

Zijn er minimaal 2 geregistreerde MDL-artsen of in de gastro-enterologie gespecialiseerde internisten met specifieke expertise op het gebied van inflammatoire darmziekten werkzaam binnen uw instelling?

Naam 1:

Naam 2:

Norm: minimaal 2 artsen met deze expertise aanwezig.

Is er een gespecialiseerd IBD team aanwezig met multidisciplinair overleg met wekelijkse of tweewekelijkse frequentie waaraan minimaal één in IBD gespecialiseerde gastro-intestinaal chirurg (met ervaring in perianale ziekte van Crohn), minimaal één in IBD gespecialiseerde MDL arts, minimaal één in IBD gespecialiseerde radioloog en minimaal één IBD-verpleegkundige deelneemt?

Naam IBD gespecialiseerde MDL arts:

Naam IBD gespecialiseerde radioloog:

Naam IBD gespecialiseerde gastro-intestinaal chirurg en centrum:

Naam IBD verpleegkundige:

Norm: minimaal eenmaal per twee weken een MDO waarin alle genoemde expertises aanwezig zijn.

Worden alle patiënten met een (semi-) electieve operatie indicatie preoperatief besproken in het multidisciplinair overleg?

.....

Norm: alle patiënten worden preoperatief besproken in het MDO.

Is er een pathologie afdeling beschikbaar waar minimaal één patholoog met aandachtsgebied MDL-ziekten en met ervaring in (histo)pathologie van IBD-gerelateerde weefsels werkzaam is?

.....

Norm: minimaal één patholoog met deze expertise aanwezig.

Is er minimaal 1 radioloog met aandachtsgebied MDL-ziekten én met ervaring in beoordeling MRI van de buik en het perianale gebied?

.....

Norm: minimaal 1 radioloog met deze expertise aanwezig.

Vindt er in geval van indicatiestelling voor chirurgische behandeling van complexe IBD gerelateerde fistels (enterale, peri-anale en rectovaginale) overleg met of verwijzing naar een centrum plaats? Met welk centrum? Met welke gastro-intestinaal chirurg(en) wordt samengewerkt? Neemt er een tertiair centrum deel aan het MDO ?

.....

Norm: er is aantoonbare samenwerking met een centrum waar pouch en/of complexe fistelchirurgie wordt uitgevoerd.

Chirurgische behandeling met stamceltherapie:

Zijn er in uw instelling minimaal twee gastro-intestinaal chirurgen werkzaam met aantoonbaar specifieke expertise op het gebied van inflammatoire darmziekten? Zo ja, welke?

Naam 1:

Naam 2:

Norm: minimaal 2 chirurgen met deze expertise werkzaam binnen de instelling.

Hoeveel LIFT of mucosal advancement procedures voor cryptoglandulaire of Crohnse fistels worden er gemiddeld genomen binnen uw instelling verricht over een periode van twee jaar?

.....

Norm: binnen de instelling worden gemiddeld minimaal 10 van dergelijke procedures verricht over een periode van 2 jaar.

Hoeveel chronische peri-anale-fistelpatiënten opereren de chirurgen binnen uw instelling jaarlijks?

.....

Norm: iedere chirurg opereert jaarlijks minimaal 20 van deze patiënten.

Heeft de chirurg(en) in uw instelling ten minste 1 behandeling met stamceltherapie (bv darvadstrocel) uitgevoerd samen met een reeds ervaren GE-chirurg in het lokaal toedienen van stamceltherapie bij complexe peri-anale fistels bij de ziekte van Crohn, alvorens deze behandeling zelf te gaan toepassen?

.....

Norm: de chirurg heeft ten minste één zo'n behandeling uitgevoerd met een reeds ervaren chirurg.

Heeft uw centrum een kwaliteits-certificering van Takeda (leverancier van darvadstrocel - Alofistel®) ontvangen? Graag een kopie meesturen.

.....

Norm: het centrum beschikt over een kwaliteitscertificering van Takeda