



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Long Alliantie Nederland
T.a.v. de heer mr. A. Wolfsen, voorzitter
Stationsplein 125
3818 LE AMERSFOORT

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

Johan de Wit
T +31 (0)20 797 87 97

0530.2016128280

Datum 13 februari 2017
Betreft Onderzoek toegevoegde waarde hooggebergtebehandeling bij mensen met ernstig refractair astma

Onze referentie
2016128280

Geachte heer Wolfsen,

Per brief van 19 september 2016 heeft het UMC Utrecht zijn zorgen kenbaar gemaakt rondom de uitvoering van het onderzoek naar de effectiviteit van de hooggebergtebehandeling van mensen met ernstig (refractair) astma. Het UMCU geeft aan dat afwijzingen van zorgverzekeraars de validiteit van het onderzoek in gevaar brengen. Per brief van 31 oktober 2016 heeft de Long Alliantie Nederland (verder: LAN) deze problematiek ook aangekaart.

De LAN vraagt het Zorginstituut nogmaals steun uit te spreken voor het onderzoek, om de indicatiecriteria te verduidelijken en om een uitspraak te doen over de noodzakelijkheid van een machtigingsprocedure tijdens het onderzoek. Het UMCU roept op tot het hebben van vertrouwen in de werkwijze van het centrale aanmeldteam van Heideheuvel en het Nederlands Astmacentrum Davos (NAD) en verzoekt voor de looptijd van het onderzoek een machtigingvrije procedure aan te houden.

De brieven van de LAN en het UMCU heeft het Zorginstituut op 7 december besproken met een delegatie van de begeleidingscommissie en de onderzoekers. De brieven en deze bespreking zijn voor het Zorginstituut aanleiding geweest de inclusiecriteria voor het onderzoek in relatie tot ons eerdere rapport (zie hierna) te verduidelijken.

- **Rapport Zorginstituut**

In ons rapport van december 2014¹ hebben wij, op basis van overleggen met de beroepsgroepen, vastgesteld dat wij bij de beoordeling van de effectiviteit van de hooggebergtebehandeling twee groepen astmapatiënten moeten onderscheiden. Het betreft de door de beroepsgroepen geïdentificeerde subgroep van mensen met ernstig refractair astma voor wie de beroepsgroepen de hooggebergtebehandeling als ultimum remedium beschouwen, en de 'overige mensen met astma'. Voor deze laatste groep concludeerden wij dat onvoldoende bewijs van voldoende methodologische kwaliteit aanwezig was, om te kunnen concluderen

¹ Behandeling (ernstig) astma in het hooggebergte, Zorginstituut Nederland 8 december 2014, www.zorginstituutnederland.nl

dat de hooggebergtebehandeling, ten opzichte van behandeling op zeeniveau, voldoende bewezen effectief is. De hooggebergtebehandeling heeft, gelet op het behandelarsenaal dat op zeeniveau beschikbaar is, geen meerwaarde. De hooggebergtebehandeling voor deze groep 'overige mensen met astma' behoorde hierdoor niet (langer) tot de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
13 februari 2017

Onze referentie
2016128280

Over de effectiviteit van de hooggebergtebehandeling van de andere door de beroepsgroepen benoemde subgroep, kinderen en volwassenen met ernstig (refractair) astma, deden wij nog geen uitspraak. Wij handhaafden de hooggebergtebehandeling van deze specifieke doelgroep vooralsnog als te verzekeren prestatie en verbonden hieraan de voorwaarde dat er nader onderzoek plaatsvindt. Dit onderzoek moet het nu beperkte vertrouwen in de kortetermijntuitkomsten op de cruciale uitkomstmaten versterken en die effecten ook op de langere termijn aantonen.

- **Het onderzoek**

De LAN heeft voor de totstandkoming van het onderzoek, dat wordt uitgevoerd door het UMCU, een begeleidingscommissie ingesteld. De begeleidingscommissie heeft, ter operationalisering van de onderstaande indicatievoorwaarde, een stroomschema opgesteld.

Indicatievoorwaarde (uit ons rapport van december 2014):

'Voor volwassenen kan de hooggebergtebehandeling alleen ten laste van de zorgverzekering plaatsvinden, wanneer klinische (longrevalidatie) behandeling op zeeniveau onvoldoende succesvol is gebleken en er geen sprake is van non-response bij eerdere behandeling in het hooggebergte'.

Per brief van 2 juli 2015 hebben wij, voor de duur van het onderzoek, ingestemd met de onder vraag 1 (in de bijlage) gegeven uitwerking van het criterium 'patiënt met ernstig refractair astma'. Naar aanleiding van onze eerdere overleggen is hieraan toegevoegd dat op patiëntniveau een beschrijving wordt gegeven van het klinisch verloop van het ernstig refractair astma in het afgelopen jaar.

- **Antwoorden op de gestelde vragen van LAN/UMCU**

Het Zorginstituut ondersteunt het onderzoek

Zoals in ons rapport uit december 2014 aangegeven, zijn wij van oordeel dat nader onderzoek het nu beperkte vertrouwen in de kortetermijntuitkomsten op de cruciale uitkomstmaten moet versterken en ook effecten van de hooggebergtebehandeling voor de mensen met ernstig (refractair) astma op de langere termijn moet aantonen.

Het Zorginstituut onderschrijft daarom het belang van het lopende onderzoek: een gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial (RCT) gecombineerd met een zuiver observationele studie waarin de toewijzing van de behandeling (als voldaan is aan de indicatiecriteria) plaats vindt op grond van voorkeur van de patiënt of verwijzer.

Verduidelijken indicatiecriteria

Het Zorginstituut begrijpt dat de term 'ultimum remedium' zoals wij dit in ons rapport van 2014 hebben gehanteerd, in relatie tot de uitvoering van het onderzoek, en dan met name voor de inclusie van patiënten, tot onduidelijkheid leidt. Wij maken uit de brieven van de LAN en het UMCU op dat hieraan soms de uitleg wordt gegeven dat *eerst* in Nederland een klinische longrevalidatie moet hebben plaatsgevonden, *voordat* een behandeling in het hooggebergte kan worden overwogen.

Het is daarom goed om te benadrukken dat wij, voor de duur van het onderzoek en het daarop aansluitende beoordelingstraject (standpunt Zorginstituut), hebben ingestemd met een minder strikte interpretatie van dit criterium. Gedurende de periode hoeft er *geen* klinische longrevalidatie op zeeniveau te hebben plaatsgevonden *voordat* een patiënt voor een hooggebergtebehandeling in aanmerking kan komen. Wel moet voldaan zijn aan de eisen die beschreven staan in het stroomschema dat u als bijlage bij deze brief aan treft. Dit stroomschema hebben wij verduidelijkt om interpretatieverschillen in de uitvoeringspraktijk, met als gevolg eventueel (selectieve) uitval van geïncludeerde en gerandomiseerde patiënten, zo veel mogelijk te voorkomen. Dit laatste zou er namelijk toe kunnen leiden dat de interne validiteit van het onderzoek in het geding komt, hetgeen consequenties kan hebben voor de aangekondigde beoordeling van de effectiviteit van de hooggebergtebehandeling.

Toelichting op stroomschema (bijlage bij deze brief)

Vraag 1

Aan de hand van vraag 1 van het stroomschema kan worden bepaald of een patiënt behoort tot de groep mensen met ernstig (refractair) astma.

Vraag 2

Op basis van de antwoorden op vraag 2 en de onderbouwing van die antwoorden, kan, voor de duur van het onderzoek, worden beoordeeld of een patiënt voor behandeling in het hooggebergte in aanmerking kan komen. Vanuit het Zorginstituut gelden er geen andere voorwaarden waaraan voldaan moet zijn.

Voor de duidelijkheid is bij vraag 2.3 aangevuld dat in geval patiënten niet chronisch gebruik maken van prednison, deze vraag kan worden overgeslagen. Wanneer de vragen 2.1 en 2.2 in dat geval positief zijn beantwoord en onderbouwd, kan worden doorgaan naar vraag 3 van het stroomschema.

Noodzaak van een machtigingsprocedure

Het Zorginstituut heeft geen zeggenschap over de machtigingsprocedure. Het zijn de zorgverzekeraars die in hun polis bepalen of een aanvraag- en machtigingsprocedure (toestemmingsvereiste) voor een bepaalde zorgvorm aan de orde is.

Wij begrijpen dat betrokken partijen in de vergadering van de begeleidingscommissie van 26 september 2016 een aantal afspraken heeft gemaakt om de uitvoering van de machtigingsprocedure te verbeteren. Het gaat om de volgende afspraken:

- De zorgaanbieder zal de machtigingsaanvragen voor de hooggebergtebehandeling beter onderbouwen met informatie over het medisch verloop in het afgelopen jaar.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
13 februari 2017

Onze referentie
2016128280

- De zorgverzekeraar zal bij onvoldoende onderbouwing van de machtigingsaanvraag, de zorgaanbieder verzoeken de aanvraag beter te onderbouwen (en niet direct deze afwijzen).
- In geval van dispuut wordt een bijeenkomst georganiseerd tussen de longartsen van de NVALT-referentiecentra en de medisch adviseur(s) van de betrokken zorgverzekeraars, met als doel te komen tot een uitspraak over toewijzing.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
13 februari 2017

Onze referentie
2016128280

Het Zorginstituut meent dat deze praktische afspraken kunnen bijdragen aan verbetering van de procedure en gaat er vanuit dat betrokken partijen overeenkomstig de gemaakte afspraken handelen.

Een brief van gelijke strekking hebben wij gestuurd aan prof.dr. J.W. Lammers van het UMC Utrecht. Zorgverzekeraars Nederland en de Nederlandse Zorgautoriteit sturen wij een afschrift van de brief.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en wens u succes met de verdere uitvoering van het onderzoek.

Hoogachtend,



Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

Indicatiecriteria volwassenen met ernstig astma voor hooggebergte behandeling

December 2016

De NVALT heeft indicatiecriteria geformuleerd voor hooggebergte behandeling voor volwassenen. Die is bijlage 3 zoals opgenomen in het rapport Behandeling van (ernstig) astma in het hooggebergte van Zorginstituut Nederland, aangevuld met enkele vragen over de behandeling op zeeniveau die al heeft plaatsgevonden.

VRAAG 1: het gaat om een patiënt met ernstig refractair astma

Alleen patiënten met ernstig astma kunnen in aanmerking komen voor behandeling in het hooggebergte. Leidend is de definitie uit de "Richtlijn diagnostiek en behandeling van ernstig astma" (NVALT 2013) waarbij bij een patiënt met ernstig astma het gebruik van een hoge dosis ICS (>1000mcg fluticasone of equivalent) en LABA als onderhoudsmedicatie noodzakelijk is.

a) Betreft het een patiënt met ernstig astma volgens de definitie van de NVALT richtlijn?

Nee → deze patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling het hooggebergte

Ja → ga verder naar vraag 1b

b) En is er al aan de volgende voorwaarden voldaan?

- Inhalatietechniek is geoptimaliseerd ja/nee
 - Therapietrouw is geoptimaliseerd ja/nee
 - Blootstelling aan prikkels is geminimaliseerd ja/nee
 - Eventueel aanwezige comorbiditeit is maximaal behandeld ja/nee
 - Patiënt is niet-roker of ≥ 6 maanden ex-roker ja/nee
 - Patiënt wordt gedurende tenminste 6 maanden behandeld door longarts en longverpleegkundige ja/nee
- Is op één van de vragen NEE geantwoord? → er is nog geen indicatie voor behandeling in het hooggebergte, eerst moet aan alle voorwaarden zijn voldaan.
- Is op alle vragen van 1b met JA geantwoord? → ga door naar 1c

c) Is er sprake van onderstaande criteria:

- 1) Persisterende slechte astmacontrole (ACQ $\geq 1,5$ of C-ACT < 19) ja/nee
- 2) ≥ 2 exacerbaties/jaar, waarvoor behandeling met systemische steroïden ja/nee
- 3) Noodzaak tot onderhoudsbehandeling met systemische steroïden ≥ 6 mnd/j ja/nee

→ Op 0 of 1 van bovenstaande criteria 3 JA geantwoord → er is (nog) geen indicatiestelling voor deze patiënt.

→ Op 2 of 3 van bovenstaande 3 criteria JA geantwoord →

- voeg een beschrijving van het medisch verloop in het afgelopen jaar toe.
- ga door naar vraag 2

VRAAG 2: heeft de patiënt minimaal deelgenomen aan poliklinische longrevalidatie op zeeniveau?

Ja

- ✓ Beschrijf waar deze longrevalidatie uit heeft bestaan
- ✓ Waarom is deze longrevalidatie niet succesvol gebleken?
 - 2.1 Inspanningstolerantie verbeterde niet ja/nee
 - 2.2 Slechte astmacontrole persisteerde

Nee, want:

- 1) Conditieprogramma kon niet worden uitgevoerd vanwege het ernstig refractaire astma
- 2) Er sprake is van dusdanig toename van klachten door inspanning dat een astma aanval wordt uitgelokt

Onderbouw waarom dit zo is.

Indien aan één van deze twee zaken is voldaan dan is voldaan aan de voorwaarden voor

<p>(ACQ \geq 1,5 of C-ACT < 19) ja/nee</p> <p>2.3 Prednison kon niet worden afgebouwd, bij mensen die dit chronisch gebruiken. ja/nee (Bij mensen die dit niet chronisch gebruiken kan deze vraag worden overgeslagen).</p> <p>Er is voldaan aan de voorwaarden voor hooggebergte behandeling als bij 2.1 en 2.2 JA is ingevuld. Alleen bij mensen die chronisch prednison gebruiken dient ook vraag 2.3 met JA beantwoord te zijn.</p> <p>Ga door naar vraag 3.</p>	<p>hooggebergtebehandeling.</p> <p>Ga door naar vraag 3.</p>
---	--

VRAAG 3: de indicatiestelling wordt onderschreven door één van de door de NVALT aangewezen studiereferentiecentra, te weten.....(naam/ziekenhuis)