

Kenmerk: ZN-KC-2022-18
Betreft: CieBAG-criteria voor toepassing van anifrolumab bij SLE
Datum: september 2022

Inleiding

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

Behandeling van SLE met anifrolumab

Sinds kort is anifrolumab beschikbaar als aanvullende therapie voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige, actieve auto-antilichaampositieve systemische lupus erythematosus (SLE), ondanks standaardbehandeling.

Het middel lijkt veelbelovend, maar tegelijkertijd is er nog veel onduidelijk over de plaatsbepaling van anifrolumab en welke (subgroepen van) patiënten hier baat bij hebben. De beroepsgroep is nog in afwachting van behandelstrategiestudies.

Gezien de hoge *unmet medical need* voor SLE-patiënten, vinden verzekeraars het echter wel belangrijk dat dit middel beschikbaar komt voor patiënten die onvoldoende reageren op de standaardbehandeling. Tegelijkertijd zijn zij van mening dat zowel indicatiestelling als evaluatie van de behandeling zorgvuldig dienen plaats te vinden. Dit dient te gebeuren in een multidisciplinair overleg. De voorkeur gaat hierbij uit naar afstemming binnen het regionale ARCH-overleg. Indien dit regionale overleg nog in ontwikkeling is, dient het MDO plaats te vinden met behandelaars met specifieke SLE-expertise vanuit tenminste één andere instelling.

Daarnaast vinden verzekeraars dat registratie in het ARCH-SLE-register van groot belang is om de langetermijneffecten van de behandeling van SLE-patiënten, zowel met anifrolumab als met andere geneesmiddelen, goed te kunnen monitoren.

De SLE/APS-werkgroep van ARCH heeft, in afwachting van de behandelrichtlijn SLE (verschijnt naar verwachting in 2023), een standpunt opgesteld inzake de toepassing van anifrolumab bij volwassen patiënten met SLE (zie <https://www.nvr.nl/richtlijnen/nvr-richtlijnen-standpunten-en-zorgpaden/>). Indicatiestelling, evaluatie en registratie dienen conform dit standpunt plaats te vinden.

Op basis van bovenstaande overwegingen en het standpunt van de beroepsgroep heeft de CieBAG onderstaande criteria geformuleerd waaraan instellingen moeten voldoen om deze behandeling te mogen declareren als 'Stand van Wetenschap en Praktijk'.

CieBAG-criteria voor het voorschrijven van anifrolumab bij SLE

Indien uw instelling patiënten met SLE wil behandelen met anifrolumab, dan graag onderstaand formulier ingevuld opsturen naar het volgende mailadres: kwaliteitscriteria@ZN.nl.

Dit document dient ondertekend te worden door een reumatoloog die binnen uw instelling patiënten met SLE behandelt.

Voorwaarden t.a.v. de indicatiestelling en behandeling

1. De patiënt voldoet aan de startcriteria zoals omschreven in het 'Standpunt inzake de toepassing van anifrolumab bij volwassen patiënten met Systemische Lupus Erythematosus (SLE)' van de werkgroep SLE/APS van ARCH.
2. Indiciestelling en evaluatie van de behandeling vinden plaats:
 - Binnen het regionale ARCH-overleg.
 - Binnen een MDO met de volgende instelling(en):
.....
3. Ziekteactiviteit en door de patiënt gerapporteerde uitkomsten en bijwerkingen van behandeling met anifrolumab worden geregistreerd in het landelijke ARCH-SLE register zodat de inzichten in werkzaamheid en bijwerkingen bij (sub)populaties van dit geneesmiddel worden vergroot.
4. De instelling is bereid om op verzoek van de medisch adviseur van de zorgverzekeraar aantoonbaar te maken dat een patiënt is besproken in een ARCH-overleg of MDO en/of geregistreerd is in het ARCH-SLE-register.

De instelling verklaart hierbij te voldoen aan alle bovengenoemde criteria en uitsluitend SLE-patiënten te zullen behandelen onder de hierboven geformuleerde indicatiecriteria en voorwaarden.

Datum:

Naam instelling:

Naam reumatoloog:

Handtekening reumatoloog:

Niet-ondertekende of niet-complete aanvragen worden niet in behandeling genomen.