

Beleidsvisie hemofilie

Beleidsvisie op grond van artikel 8 Wet op bijzondere medische verrichtingen, ten behoeve van het op hun verzoek aanwijzen van ziekenhuizen als hemofiliebehandelcentra

16 augustus 1999/Nr. CSZ/ZT-9820982

Inleiding

In deze beleidsvisie zet ik mijn beleid uiteen omtrent de behandeling van hemofiliepatiënten. Met gebruikmaking van artikel 8 van de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) wil ik bevorderen dat een geconcentreerde kennis en ervaring wordt bijeengebracht in een beperkt aantal centra ten behoeve van deze behandeling.

Hemofilie

Hemofilie is een chronische stollingsstoornis van het bloed die voornamelijk bij mannen voorkomt. In Nederland betreft dit ongeveer 1400 personen. Hemofilie is een erfelijke afwijking. Bij mensen met hemofilie ontbreekt één van de voor het stollingsproces noodzakelijke stollingsfactoren geheel of gedeeltelijk. Door de aangeboren afwijking in de bloedstolling duren bloedingen bij hemofiliepatiënten langer dan normaal.

Van de hemofiliepatiënten heeft het merendeel (85%) hemofilie A (een tekort aan stollingsfactor VIII) en het overige deel hemofilie B (een tekort aan stollingsfactor IX). De ernst van de hemofilie wordt bepaald door de hoeveelheid factor VIII of IX die door het lichaam zelf nog wordt geproduceerd. Bijna de helft van de 1400 patiënten heeft een ernstige vorm van hemofilie, dat wil zeggen dat de betreffende stollingsfactor vrijwel geheel ontbreekt. Door het tekort aan factor VIII of factor IX hebben deze patiënten met name te maken met inwendige bloedingen vooral in gewrichten als de elleboog, enkel en knie, in spieren en in zacht weefsel. Niet of te laat behandelen kan veel schade toebrengen aan het bewegingsapparaat.

Onder hemofilie reken ik in deze visie tevens aanverwante hemostaseziekten die ook behandeling met dure hemostatica behoeven zoals bijvoorbeeld de 'Von Willebrandziekte'.

Behandeling

Hemofilie is goed te behandelen. De behandeling, toedienen van het ontbrekende stollingseiwit, is er in de eerste plaats op gericht bloedingen te voorkomen (profylactisch), daarnaast om, bij optredende bloedingen, gewrichtsschade zoveel mogelijk te voorkomen door tijdige en adequate substitutietherapie. De toediening van stollingsproducten brengt de bloedstolling tijdelijk op een normaal niveau. Met profylactische therapie wordt de kans op het krijgen van een bloeding verkleind. Hiervoor zijn per week enkele injecties met uit het bloedplasma bereide stollingsproducten noodzakelijk.

Behandeling van hemofilie en controle geschiedt in het algemeen in de grote, veelal academische ziekenhuizen door een kinderarts of internist met een subspecialisatie in de hematologie. De profylactische behandeling gebeurt thans veelal thuis.

Het erfelijke en chronische karakter van de ziekte, het geringe voorkomen en vooral de verschillen tussen de categorieën patiënten maken het wenselijk dat de behandeling, controle en begeleiding van patiënten met hemofilie plaatsvinden door of onder supervisie van een beperkt aantal gespecialiseerde centra.

Knelpunten

De zorg voor de groep mensen met hemofilie behoort tot de duurdere medische behandelingen in ons land. De stollingsproducten zijn uiterst kostbaar. Het erfelijke en chronische karakter van de ziekte, het geringe voorkomen en vooral de door leeftijd ontstane verschillen tussen groepen patiënten leidt tot een diversiteit aan problematiek. Er zijn jonge patiënten die vooral profylactische behandeling en psychosociale begeleiding behoeven, er zijn met HIV en hepatitis geïnfekteerde patiënten en tenslotte is er een toenemend aantal oudere patiënten met vooral orthopedische klachten. Behandeling en begeleiding van patiënten met hemofilie vergt een geconcentreerde multidisciplinaire aandacht. Die centralisatie is met name voor de borging van de kwaliteit van belang.

De kosten van de hemostatica benodigd voor de behandeling van hemofi-

liepatiënten zijn zeer aanzienlijk. Een aantal ziekenhuizen heeft in dat verband onder mijn aandacht gebracht dat binnen het ziekenhuisbudget een adequate zorg voor deze patiëntengroep niet te realiseren is en dat om de hemofiliebehandeling goed uit te kunnen voeren een specifieke bekostiging noodzakelijk is.

De Nederlandse Vereniging van Hemofiliebehandelaars (NVHB) heeft aangegeven dat weliswaar een groot deel van de hemofiliepatiënten binnen de centra die in de NVHB zijn verenigd, wordt behandeld, doch dat er ook elders hemofiliepatiënten worden behandeld. Er is geen inzicht in de kwaliteit van zorg die deze patiënten ontvangen en er is ook geen toezicht vanuit de NVHB op die zorg.

De Nederlandse Vereniging van Hemofiliepatiënten (NVHP) heeft aangegeven dat wegens de benodigde kostbare stollingsmiddelen operaties bij hemofiliepatiënten, zoals gewrichtsvervangende operaties, om budgettaire redenen niet of slechts met vertraging worden uitgevoerd. Verder komt het voor dat bij poliklinische behandeling patiënten wordt gevraagd om de stollingsproducten zelf te halen via de openbare apotheek. In deze verschuiving schuilt het gevaar van het wegvallen van controle-mogelijkheden van de eigen behandelaar op de behandeling (overconsumptie) en eventuele bijwerkingen.

Door genoemde knelpunten kunnen behandeling, controle en begeleiding van patiënten met hemofilie niet optimaal plaatsvinden dan door of onder supervisie van een beperkt aantal gespecialiseerde centra.

Herziene consensus 'Hemofilie'

Recent hebben de NVHP, de Nederlandse Vereniging van Hemofiliebehandelaars en alle bij de behandeling betrokken instanties en verenigingen, in samenwerking met het Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing, een herziene consensus hemofilie opgesteld.

De herziene consensus 'Hemofilie' bevat ondermeer een aantal afspraken met betrekking tot de organisatie, de kwaliteit en de veiligheid van de hemofiliebehandeling. Kern ervan is dat hemofiliebehandeling behoort te

geschieden in of vanuit daartoe gespecialiseerde centra. De centra moeten voldoende ervaring hebben in alle normale maar ook met name de bijzondere aspecten van hemofiliebehandeling, goed bereikbaar zijn gedurende het hele etmaal en gespecialiseerd stollingsonderzoek kunnen doen.

Beleidsvisie

Gezien de zeldzaamheid en complexiteit van de aandoening wordt in de consensus geadviseerd de begeleiding en controle van hemofiliebehandeling in daartoe gespecialiseerde centra te laten plaatsvinden. Door de concentratie in een landelijk netwerk van centra kan vooral de kwaliteit van de zorg beter worden gewaarborgd.

Ik onderschrijf de gedachte met betrekking tot de organisatie van hemofiliebehandeling in Nederland zoals neergelegd in de herziene consensus 'Hemofilie'. Dit laat overigens onverlet dat de acute zorg die wordt geboden door de ziekenhuizen, altijd noodzakelijk zal blijven. Gezien de eerder genoemde knelpunten zijn de mogelijkheden beperkt om de organisatie conform de consensus adequaat vorm te geven. Daarom heb ik besloten om met gebruikmaking van artikel 8 van de Wet op de bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) de centra die zich hebben toegelegd op de hemofiliebehandeling, voor die functie te faciliteren. Het gaat om ongeveer veertien ziekenhuizen.

Met deze regeling worden behandeling, controle en begeleiding van patiënten met hemofilie door of onder supervisie van deze gespecialiseerde centra dus gefaciliteerd. Voor patiënten die niet in de nabijheid van zo'n centrum wonen wil ik de mogelijkheid behouden om stollingsfactorconcentraat feitelijk toegediend te krijgen in een ziekenhuis in de nabijheid. Dat dient dan echter te gebeuren op basis van een behandelplan opgesteld door een van de centra. Recepten daartoe dienen ook door die centra zelf te worden verschaft opdat toezicht mogelijk is op de hoeveelheid productgebruik en op de feitelijk afgeleverde producten.

Voor de aan te wijzen ziekenhuizen geldt een aantal voorwaarden. Te weten:

– Er dient in het centrum voldoende kennis van en ervaring met de verschil-

lende aspecten van hemofilie te bestaan, zoals de behandeling en preventie van bloedingen, de complicaties van bloedingen, de complicaties van substitutietherapie, de tandheelkundige zorg, de orthopedische behandel mogelijkheden, de toepassing van fysiotherapie, de sociale en verzekeringsgeneeskundige problematiek, de genetische aspecten en de daaruit volgende preventiemogelijkheden en voorlichting, alsmede de begeleiding bij zwangerschap van draagsters.

– Er dient een ervaren en multidisciplinair behandelteam aanwezig te zijn, bestaande uit een kinderarts, een internist, een orthopeed, een revalidatiearts, een fysiotherapeut, een tandarts of mondheelkundige, een maatschappelijk werker en een psycholoog.

– Patiëntenzorg dient 24 uur per etmaal gegarandeerd te worden. Er dienen laboratoriumfaciliteiten te bestaan voor het verrichten van uitgebreid stollingsonderzoek.

– Het centrum dient te beschikken over voldoende deskundigheid omtrent gecompliceerde behandelingswijzen (remmers) en bijzondere aspecten zoals virusinfecties (HIV).

– In de centra worden patiënten met hemofilie regelmatig maar minimaal 1 maal per jaar voor controle opgeroepen. Ook dient het centrum 24 uur per dag telefonisch goed bereikbaar te zijn en over de nodige verpleegkundige kennis te beschikken voor de begeleiding van de patiënten bijvoorbeeld in geval van thuisbehandeling.

– de benodigde hemostatica voor de in behandeling zijnde patiënten zowel klinisch als poliklinisch en in de thuis situatie dient volledig ten laste te worden gebracht van het ziekenhuisbudget. Onder de in behandeling zijnde patiënten dienen in dit verband ook te worden verstaan de patiënten die onder toezicht van een aangewezen ziekenhuis feitelijk in een ander ziekenhuis voor hemofilie worden behandeld.

Procedure

Op grond van artikel 8 Wbmv kunnen instellingen worden aangewezen als hemofiliebehandelcentrum. Ziekenhuizen die daarvoor in aanmerking willen komen, kunnen een verzoek aan mij richten om aangewezen te worden. Een dergelijk verzoek moet binnen 2 maanden na bekendmaking van deze visie aan mij zijn voorgelegd.

Bij beoordeling van een verzoek voor een aanwijzing zal het volgende beoordelingskader worden gehanteerd:

– met de ziekenhuizen die zich op dit ogenblik hebben toegelegd op hemofiliebehandeling wordt in voldoende mate voorzien in de behoefte aan specifieke centra voor hemofiliebehandeling.

– de ziekenhuizen dienen in een onderbouwde aanvraag aan te geven volledig te voldoen aan de hierboven gestelde voorwaarden;

– in totaal zal aan ongeveer 14 centra een aanwijzing worden verstrekt. De aanvragen worden getoetst aan de afspraken in de voornoemde consensus. Daarnaast wordt ook gelet op spreiding en voldoende aantal patiënten.

– de ziekenhuizen dienen aan te tonen de behandeling goed geprotocolleerd te hebben en dienen mee te werken aan een transparante registratie van het aantal patiënten en de zorgconsumptie.

– een verzoek om een aanwijzing ex artikel 8 Wbmv zal alleen in behandeling worden genomen nadat de zienswijze van de desbetreffende (regionale) verzekeraar is overgelegd.

Evaluatie

In deze visie komt een veertiental ziekenhuizen in aanmerking om als hemofiliebehandelcentrum te worden aangewezen. Gezien de zeldzaamheid en complexiteit van de aandoening acht ik begeleiding en controle van hemofiliebehandeling in de centra gewenst. De in aanmerking komende centra behandelen thans reeds grotendeels de hemofiliepatiënten in ons land. Behandeling van hemofiliepatiënten buiten de centra blijft vanzelfsprekend mogelijk (en is in acute situaties zelfs noodzakelijk). Een directe facilitering ingevolge deze regeling is op die situatie evenwel niet van toepassing.

Gezien de mogelijke gevolgen van deze beleidsmaatregel op de hemofiliebehandeling zoals die nu wordt geleverd en gezien de onzekerheden waarop met name de College voor Zorgverzekeringen en de Nederlandse Vereniging van Hemofiliepatiënten mij hebben gewezen, acht ik het wenselijk dat al op korte termijn een evaluatie wordt gedaan van (de effecten van) deze beleidsmaatregel. Ik zal de College voor Zorgverzekeringen verzoeken om voor het eind van 2000 een eerste evaluatie uit te voeren.

Bekostiging

Op jaarbasis wordt er gemiddeld per hemofiliepatiënt bij zijn zorgverzekeraar een bedrag van circa f 70.000, in rekening gebracht.

Aan de kosten van de behandeling van hemofilie zijn evenwel alleen de kosten van de – dure – hemostatica specifiek. De overige kosten worden, voor zover het de behandeling door of vanwege het ziekenhuis betreft, gedekt uit het reguliere FBbudget. Gelet op bovenstaande heb ik het Cotg verzocht een beleidsregel vast te stellen op basis waarvan de aanvaardbare kosten van de aangewezen instellingen ex art. 8 Wbmv voor de behandeling van hemofilie kunnen worden aangepast als

gevolg van de nacalculatie op de kosten van hemostatica die door het ziekenhuis worden verstrekt. Ten aanzien van de kosten van de hemostatica wordt geen onderscheid gemaakt tussen stollingsproducten die onder medisch toezicht in het ziekenhuis worden toegediend en stollingsproducten die door patiënten die onder behandeling zijn bij specialisten die in de aangewezen centra werkzaam zijn, in de thuissituatie worden gebruikt.

Dus al worden stollingsfactoren niet in het ziekenhuis zelf toegediend, toch worden deze poliklinisch voorgeschreven geneesmiddelen vanaf nu gerekend tot het ziekenhuisbudget en wordt vers-

trekking langs andere weg niet langer vergoed.

De kosten van stollingsfactoren zullen op basis van nacalculatie (dus werkelijke kosten) aan het budget van de ziekenhuizen worden toegevoegd. Er is met de aanwijzing van centra geen sprake van een uitbreiding van de zorg. De financiële dekking van de beleidsregels moet dan ook worden gevonden binnen het huidige macrokader voor de zorg door een verschuiving binnen de huidige deelvaders.

Den Haag, 16 augustus 1999.

De Minister van Volksgezondheid,

Welzijn en Sport,

E. Borst-Eilers.