

Indicatorenset Constitutioneel Eczeem

Uitvraag ziekenhuizen/ZBC's over verslagjaar 2020

Versie oktober 2019

Meer informatie op:

- OmniQ (portaal van DHD) voor aanlevering kwaliteitsgegevens verslagjaar 2020 (beschikbaar vanaf 1 februari voor leden van de NVZ en NFU): <https://extranet.dhd.nl/producten/OmniQ>
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen: www.nvz-ziekenhuizen.nl/onderwerpen/transparantiekalender-kwaliteitsinstituut
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra: www.nfu.nl
- Zelfstandige Klinieken Nederland: www.zkn.nl
- Zorginstituut Nederland: <http://www.zorginzicht.nl>

Samengesteld door:

- NVDV
- NVK
- NVVA
- VMCE
- Patiëntenfederatie Nederland
- Federatie Medisch Specialisten
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen

Contactinformatie:

- Zorginstituut Nederland
- <https://www.zorginzicht.nl/Paginas/Contact.aspx>

Deze indicatorenset is opgenomen in het register van Zorginstituut Nederland. Vrijwillige en verplichte indicatoren worden aangeleverd via het door de koepelorganisaties gekozen aanleverportaal (gegevensmakelaar). Dit faciliteert de route (aanlevering en publicatie) voor verplichte transparantie. De verplicht aangeleverde gegevens worden door Zorginstituut Nederland gepubliceerd.

Inhoudsopgave

Overzicht indicatoren Constitutioneel Eczeem	3
Deel 1: Zorginhoudelijke indicatoren	
1. Algemene informatie over zorginhoudelijke indicatoren	4
2. Factsheets zorginhoudelijke indicatoren Constitutioneel Eczeem	5
3. Indicatoren	6
Bijlagen:	
1. Wijzigingstabel	18

Overzicht indicatoren Constitutioneel Eczeem over verslagjaar 2020

Nr	Naam	Operationalisatie	Transparantie
1.	Behandeling met systemische immunosuppressiva	a. Worden minimaal 50 volwassen patiënten per jaar met ernstig constitutioneel eczeem in uw centrum behandeld met systemische immunosuppressieve/immunomodulerende therapie? ? ja/nee	Verplicht
2.	Evaluatie van zorg/PROM	<p>a. Wordt het effect van de behandeling gestructureerd geëvalueerd d.m.v. scores door behandelaar?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nee ○ Ja, namelijk met: <ul style="list-style-type: none"> ○ IGA ○ EASI ○ SCORAD ○ Andere methode <p>b. Wordt het effect van de behandeling gestructureerd geëvalueerd door PROM uit te vragen bij (ex)patiënten?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nee ○ Ja, namelijk met: <ul style="list-style-type: none"> ○ POEM ○ NRS jeuk ○ SA-EASI ○ PO-SCORAD ○ DLQI ○ Skindex ○ Andere methode 	Verplicht

Deel 1: Zorginhoudelijke indicatoren

1. Algemene informatie over Zorginhoudelijke indicatoren Constitutioneel Eczeem

Indicatorwerkgroep

De werkgroep voor het onderhoud van de indicatorenset constitutioneel eczeem bestond voor verslagjaar 2020 uit de volgende personen:

VMCE: Dhr. B.W.M. Arents, Vereniging Voor Mensen met Constitutioneel Eczeem (VMCE)
ZIN: Mw. drs. H. Maagdenburg, adviseur Zorginstituut Nederland
NVDV: Mw. dr. M.S. de Bruin-Weller, dermatoloog, Universitair Medisch Centrum Utrecht
NVK: Mw. drs. D.M.W. Gorissen, kinderarts-allergoloog, Deventer Ziekenhuis
NVvA: Dhr. drs. R.L. Oei, allergoloog, UMCG Groningen
Patiëntenfederatie Nederland: Mw. drs. F.M van Swigchum, senior beleidsadviseur patiëntbelang
NVZ: Dhr. drs. S.van Aalst

Afstemming met bestaande richtlijnen

De werkgroep stelt vast voor welke patiëntengroepen, verrichtingen en kwaliteitsdomeinen indicatoren worden ontwikkeld. Bij het formuleren van de indicatoren is rekening gehouden met de fasen van behandeling die zijn benoemd in de richtlijn Constitutioneel Eczeem (NVDV, 2014): “De richtlijn bevat aanbevelingen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de dagelijkse praktijkvoering van de zorg voor patiënten met CE en zijn daarmee bestemd voor alle zorgverleners in de eerste en tweede lijn die regelmatig te maken hebben met CE patiënten. Het grootste gedeelte van deze richtlijn is echter gericht op de dermatoloog, omdat deze richtlijn een initiatief is van de NVDV. Voor aanbevelingen bij CE uitsluitend op de 1e lijn gericht, zie de NHG Standaard Eczeem.” De werkgroep kwam voor de externe indicatoren constitutioneel eczeem tot de volgende afbakening:

- Het betreft externe indicatoren die betrekking hebben op het functioneren van het ziekenhuis/afdeling en niet op het niveau van de individuele specialist.
- Patiëntengroepen: patiënten (volwassenen en kinderen) met constitutioneel eczeem.
- Kwaliteitsdomeinen: primair effectiviteit en veiligheid (evt. secundair een van de andere domeinen zoals tijdigheid of patiëntgerichtheid).

Externe indicatoren kunnen pas goed worden gebruikt als het zorgproces adequaat is beschreven. Het zorgproces van constitutioneel eczeem is beschreven in de richtlijn Constitutioneel Eczeem, die is geschreven (2007) en herzien (2014) op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie. Bij de ontwikkeling van de indicatoren is gebruikgemaakt van de kennis die is opgedaan in het ontwikkeltraject van de richtlijn Constitutioneel Eczeem (2003-2006) en bij de herziening ervan in 2014. De teksten bij de zorginhoudelijke indicatoren zijn waar mogelijk letterlijk overgenomen uit deze richtlijn en niet geactualiseerd op basis van recente ontwikkelingen in het veld.

Peildatum

De structuurindicatoren worden, in verband met de actualiteit, eenmaal per jaar op peildatum 1 maart geregistreerd.

In- en exclusiecriteria

Om een eerlijke vergelijking tussen zorgaanbieders te kunnen maken, heeft de werkgroep in- en exclusiecriteria vastgesteld. Zo kunnen patiënten bijvoorbeeld op leeftijd of comorbiditeit worden uitgesloten. Ook kunnen extra eisen worden gesteld aan het DBC-zorgproduct. Bijvoorbeeld de aanwezigheid van een specifieke verrichting.

In- en exclusiecriteria hoeven niet per definitie voor alle indicatoren in de set gelijk te worden toegepast. Soms dienen er bijvoorbeeld extra gegevens te worden verzameld om later te kunnen corrigeren voor comorbiditeit, die de waarde van de indicator beïnvloedt. Op basis van de populatie en de in- en exclusiecriteria wordt de noemer van de indicator vastgesteld.

1. Behandeling met systemische immunosuppressiva

Relatie tot kwaliteit	Het geven van systemische immunosuppressiva is een goede behandeloptie voor patiënten met ernstig constitutioneel eczeem, die onvoldoende respons vertonen op intensieve lokale therapie. Behandeling met systemische immunosuppressiva kan bestaan uit: ciclosporine (CsA), azathioprine (AZA), mycofenolaat mofetyl (MMF), mycofenolzuur (MPA), methotrexaat (MTX) of dupilumab . CsA, AZA, MMF en MPA vereisen intensieve monitoring van onder andere laboratoriumwaarden, bloeddruk, activiteit van constitutioneel eczeem en controle op huidmaligniteiten. Voor de keuze van de patiënt en in het kader van patiëntveiligheid is het nodig te weten in hoeverre de behandelend arts ervaring heeft met deze behandeling. Meer kennis en ervaring rond gebruik kunnen meer kwaliteit van zorg geven hetgeen de werkgroep van groot belang acht wordt bij immunosppressiva waarbij de patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg en leven zeer goed bekeken moeten worden.
Operationalisatie	a.Worden minimaal 50 volwassen patiënten per jaar met ernstig constitutioneel eczeem in uw centrum behandeld met systemische immunosuppressieve/immunomodulerende therapie? ? ja/nee
Definitie(s)	Systemische immunosuppressiva: ciclosporine, azathioprine, mycofenolaat mofetyl (MMF), mycofenolzuur (MPA), methotrexaat of dupilumab (2018).
	Er zijn geen suggesties gedaan voor codes aanlevering. Je kunt dit als ziekenhuis controleren in het ZIS of EPD als je beschikt over codes of meer gegevens, zoals: ATC-codes: L04AD01 Ciclosporine L04AX01 Azathioprine L04AA04 Mycophenolaat mofetyl (MMF) L04AX03 Methotrexaat D11AH05 Dupilumab
In-/exclusiecriteria	Het betreft patiënten die voor de eerste keer worden behandeld met immunosuppressiva. <u>Inclusie:</u> alle patiënten met constitutioneel eczeem. Deze indicator is ook van toepassing voor kinderen.
Bron	Maatschap, vakgroep, apotheek, Stichting Farmaceutische Kengetallen
Meetfrequentie	1x per jaar
Meetperiode	01-01-2020 t/m 31-12-2020
Rapportagefrequentie	1x per jaar
Type indicator	Structuur
Meetniveau	Ziekenhuisniveau
Kwaliteitsdomein	Veiligheid, patiëntgerichtheid

Achtergrond en variatie in kwaliteit van zorg

Systemische immunosuppressiva zijn geïndiceerd bij volwassenen en kinderen met CE, waarbij optimale topicale behandeling en/of fotherapie de ziekte niet voldoende onder controle kunnen houden (Richtlijn Constitutioneel Eczeem 2014, hoofdstuk 3.2: Systemische immunosuppressieve therapie, pagina's 130-165).

De werkgroep gaat ervan uit dat de praktijken zich bij deze behandeling met systemische immunosuppressiva houden aan de voorgeschreven minimale monitoring, zoals ook vastgelegd in de NVDV richtlijn Constitutioneel Eczeem 2014. De behandeling met systemische immunosuppressiva is een intensieve behandeling en het is van belang dat de behandelaar tijdig en adequaat de inzet van

systemische immunosuppressiva onderkent en voldoende tijd neemt om de patiënt hierover voor te lichten. Vanuit het perspectief van de patiënt is het starten met systemische immunosuppressiva een hele stap, met name vanwege de mogelijke bijwerkingen en de intensieve monitoring op die mogelijke bijwerkingen. Patiëntveiligheid is hierbij essentieel. Ook dient rekening gehouden worden met mogelijke medicatie-interacties. Vanwege de mogelijk bijwerkingen en medicijninteracties moet de huisarts zo spoedig mogelijk op de hoogte worden gesteld wanneer gestart wordt met systemische immunosuppressiva. De werkgroep is van mening dat het van belang en geruststellend is voor de patiënt als hij weet dat de arts voldoende ervaring heeft met deze behandeling.

Ciclosporine

Er is voldoende onderbouwing vanuit de literatuur voor de effectiviteit van ciclosporine bij ernstig eczeem bij volwassenen en kinderen en het is een goede behandeloptie voor zowel volwassenen als kinderen > 2 jaar, met ernstig constitutioneel eczeem die onvoldoende respons vertonen op intensieve lokale therapie. De meest voorkomende bijwerkingen hiervan zijn hypertensie en nefrotoxiciteit. Er bestaat nog veel onduidelijkheid over het gevaar van het optreden van niet-melanoom huidkanker in relatie tot het gebruik van (orale) immunosuppressieve middelen.

Bij voorschrijven van ciclosporine is goede inspectie van de huid (ziekte-ernst en maligniteit) en laboratorium onderzoek (i.v.m. veiligheid) noodzakelijk. De werkgroep is van mening dat monitoring het volgende moet inhouden (NVDV Richtlijn Constitutioneel Eczeem 2014, pagina 135):

- Ernst CE: EASI en/of PGA en een Patient Reported Outcome (PRO) bijv. Skindex.
- Voor aanvang behandeling: bloeddruk, haemogram (erythrocyten, leukocyten, trombocyten), leverfuncties (transaminasen, AF, gamma-GT, bilirubine, LDH, albumine), serum kreatinine, triglyceriden en cholesterol. Bespreek voorafgaand aan de behandeling de kinderwens bij vrouwelijke patiënten. Een zwangerschapstest is niet nodig.
- Na 4, 8, 12 weken: controle bloeddruk en serum kreatinine.
- Vanaf 3 maanden controle 1x per 3 maanden bloeddruk en serum kreatinine.
- Eenmalige controle cholesterol en triglyceriden na 1 maand.

Monitoring van de bloedspiegels van ciclosporine wordt niet geadviseerd. Het bepalen van bloedspiegels ciclosporine is wel van toegevoegde waarde als men twijfelt aan de therapietrouw van de patiënt.

Eventuele dosisaanpassing vindt plaats op geleide van klinisch effect of bijwerkingenprofiel. Bij eenmalige bloeddrukstijging wordt geadviseerd om de meting te herhalen, eventueel via de huisarts. Indien de bloeddrukstijging blijvend is, dient een dosisreductie overwogen te worden of dient een antihypertensivum (bv amlodipine 5 mg) toegevoegd te worden. Bij kreatinine stijging >130% t.o.v. uitgangswaarde dient de meting herhaald te worden binnen 2 weken. Indien er weer een stijging van >130% is, dan is een dosisreductie (met circa 25-50%) geïndiceerd. Wanneer er na de dosisreductie geen daling van het kreatinine plaatsvindt, moet men de behandeling staken.

Azathioprine

Azathioprine is een goede alternatieve keuze oraal immunosuppressivum bij volwassenen en kinderen met ernstig CE met bijwerkingen, contra-indicatie of onvoldoende respons op ciclosporine. Het klinisch effect treedt over het algemeen pas na 8-12 weken op. Azathioprine is gecontra-indiceerd bij vrouwen en mannen met een kinderwens. De bepaling van het TPMT-gehalte voorafgaande aan de behandeling kan worden overwogen. Indien het TPMT gehalte (nog) niet bekend is wordt aanbevolen te starten met een dosis van 50 mg/dag en na 2 weken het laboratorium onderzoek te herhalen. Daarna dosisverhoging naar therapeutisch niveau met 2-wekelijkse controle van het laboratoriumonderzoek gedurende 6 weken. Er is in de literatuur alleen ervaring met azathioprine bij gebruik tot 24 weken.

Bij voorschrijven van azathioprine is intensieve controle d.m.v. laboratoriumonderzoek en huid (ziekte-ernst en maligniteiten) noodzakelijk. Monitoring dient minimaal het volgende in te houden (NVDV Richtlijn Constitutioneel Eczeem 2014, pagina 141-143):

- Bespreek voorafgaand aan de behandeling de kinderwens bij zowel vrouwen als mannen. Bij twijfel over zwangerschap: doe een zwangerschapstest.
- Ernst: het scoren van EASI en/of PGA en een Patient Reported Outcome (PRO, bv Skindex).
- Het bepalen van TPMT is niet altijd mogelijk en de bepaling duurt lang. Indien er gestart wordt met de behandeling met AZA zonder dat de TPMT waarde bekend is, begin dan met een proefdosis.

Laboratoriumonderzoek

- Vooraf: TPMT (optioneel), bloedbeeld (erythrocyten, leukocyten, trombocyten), serum kreatinine, gamma-GT, ALAT.
- Vervolg: bloedbeeld (erythrocyten, leukocyten, trombocyten), gamma-GT, ALAT:
 - Bij normale TPMT activiteit eens per maand in de eerste 3 maanden en daarna elke 3 maanden.

- Bij lage TPMT activiteit elke 2 weken in de eerste 2 maanden en daarna elke 3 maanden
- Bij onbekende TPMT activiteit, 2 weken na de proefdosis en daarna gedurende 8 weken elke 2 weken en vervolgens elke 3 maanden (zie monitorschema tabel 4).

Azathioprine wordt bij patiënten met lage TPMT enzym activiteit in lage doses gegeven. Er zijn dan ook frequente laboratorium controles nodig om bijwerkingen op het beenmerg tijdig op te kunnen werken en dosisaanpassingen te kunnen doen. Let op dat andere laboratoria hun eigen referentiewaarden kunnen hebben die afwijken van de hierboven genoemde.

Mycofenolaat Mofetyl (MMF) en enteric-coated mycofenolzuur (MPA)

Zowel MMF als MPA kunnen overwogen worden als alternatief oraal immunosuppressivum bij patiënten met ernstig CE en bijwerkingen, contra-indicatie of onvoldoende respons op ciclosporine. Bij kinderen is tot nu toe alleen beperkte ervaring met MMF (kinderen >2 jaar). Het klinisch effect van MMF en MPA treedt over het algemeen pas na 8-12 weken op. Er is in de literatuur alleen ervaring met MMF/MPA bij gebruik tot 30 weken.

Bij voorschrijven van MMF/MPA is intensieve controle van de huid (ziekte-ernst en maligniteiten) noodzakelijk. Bespreek voorafgaand aan de behandeling de kinderwens, zowel bij vrouwen als bij mannen. Bij twijfel over zwangerschap, doe een zwangerschapstest. De werkgroep is van mening dat minimale monitoring het volgende in dient te houden (NVDV Richtlijn Constitutioneel Eczeem 2014, pagina 148-149):

- Ernst: EASI en/of PGA en een Patient Reported Outcome (PRO), bv Skindex.

Laboratorium onderzoek

- Vooraf: bloedbeeld (erythrocyten, leukocyten, trombocyten), serum kreatinine, gamma-GT, ALAT.
- Vervolg: bloedbeeld (erythrocyten, leukocyten, trombocyten), serum kreatinine, gamma-GT, ALAT.
Frequentie:
 - Elke twee weken in de eerste maand;
 - Daarna eens per maand;
 - Na 3 maand gebruik eens per 3 maanden.

Methotrexaat

Methotrexaat kan overwogen worden als alternatief immuun-modulerend middel bij volwassenen en kinderen (>8 jaar) met ernstig CE en bijwerkingen, contra-indicatie of onvoldoende respons op ciclosporine. Het klinisch effect treedt over het algemeen pas op na enkele weken. Foliumzuur suppletie wordt aanbevolen gedurende de behandeling met methotrexaat. Methotrexaat dient niet gegeven te worden bij vrouwen en mannen met een kinderwens. Er is in de literatuur alleen ervaring met het gebruik van methotrexaat bij CE tot een duur van 24 weken.

Bij voorschrijven van methotrexaat is intensieve controle van labwaarden en huid (ziekte-ernst en maligniteiten) noodzakelijk. De werkgroep is van mening dat monitoring tenminste het volgende dient in te houden (NVDV Richtlijn Constitutioneel Eczeem 2014, pagina 153-155):

- Het scoren van EASI en / of PGA en een Patient Reported Outcome (PRO) bijv. Skindex.

Laboratorium onderzoek

Vooraf:

- Zwangerschap uitsluiten (teratogeen), X-Thorax, bloedbeeld (Hb, erythrocyten, leukocyten, trombocyten), serum kreatinine, gamma-GT, ALAT, ASAT, serum albumine, hepatitis serologie. PIIINP bepaling is te overwegen.

Starten met proefdosis van 5 mg/week:

- na 1 week herhalen bloedbeeld (Hb, erythrocyten, leukocyten, trombocyten), serum kreatinine en gamma-GT, ALAT, ASAT.

Vervolg:

- Bloedbeeld (Hb, erythrocyten, leukocyten, trombocyten), serum kreatinine, gamma-GT, ALAT, ASAT. Frequentie:
 - Eerste 3 maanden frequent, bv 1x per maand.
 - Daarna volstaat bij normale leverwaarden en al naar gelang het risico profiel van de patiënt, een minder frequente controle, bv 1x per 2-3 maanden.
 - Bij verandering dosis: weer 3x 1x per maand, vervolgens 1x per 2- 3 maanden.
- PIIINP bepaling is te overwegen, 1x per 3 maanden.

Dupilumab

Dupilumab is een te injecteren monoclonaal antilichaam dat de IL-4 receptor blokkeert en daarmee de activiteit van interleukine 4A en interleukine 13 remt. Het middel is uitgebreid getest in fase 3-onderzoek

(Simpson 2016). Er zijn inmiddels voldoende gegevens over de lange termijn effectiviteit en veiligheid (52 weken behandeling); de publicatie wordt verwacht voorjaar 2017. Dupimumab is bedoeld voor patiënten met matig tot ernstig constitutioneel eczeem dat met topische therapie niet adequaat onder controle te krijgen is. Aangezien ciclosporine officieel geregistreerd is voor de indicatie constitutioneel eczeem en ook reeds lang beproefd is, is aan de vergoedingsstatus van dupilumab de voorwaarde verbonden dat ciclosporine reeds geprobeerd moet zijn, maar niet of onvoldoende effect heeft gehad of om andere redenen gecontra-indiceerd is.

Conform de aanbevelingen van de werkgroep inzake andere systemische immunosuppressiva dient in ieder geval bij aanvang de ernst gescoord te worden middel EASI. En/of PGA en een gevalideerde PRO (bv Skindex) te worden afgenomen en de resultaten van de behandeling/PROMs ook op langere termijn te registreren. Ook verdient het de aanbeveling, gezien dupilumab de eerste biologic is voor de behandeling van constitutioneel eczeem, om werking en bijwerkingen adequaat te documenteren.

Mogelijkheden tot verbetering

De werkgroep heeft deze indicator geformuleerd om de patiënt keuzemogelijkheid te geven als het gaat om ervaring met de behandeling. De werkgroep verwacht weinig variatie als het gaat om de kwaliteit van de behandeling.

Beperkingen bij gebruik en interpretatie

Er zijn geen beperkingen bij gebruik en interpretatie.

Inhoudsvaliditeit

Over de validiteit van de behandeling met immunosuppressiva concludeert de werkgroep het volgende:

- Ciclosporine is effectief bij patiënten (zowel volwassenen als kinderen > 2 jaar) met ernstig constitutioneel eczeem en er zijn voldoende gegevens dat ciclosporine voor een behandelduur tot 1 jaar veilig gegeven kan worden (Richtlijn Constitutioneel Eczeem 2014, pagina 136);
- Azathioprine is een goede alternatieve keuze voor een oraal immunosuppressivum bij volwassenen en kinderen met ernstig CE met bijwerkingen, contra-indicatie of onvoldoende respons op ciclosporine (Richtlijn Constitutioneel Eczeem 2014, pagina 144);
- Zowel mycofenolaatmofetyl (MMF) als mycofenolzuur (MPA) kunnen overwogen worden als alternatief oraal immunosuppressivum bij patiënten met ernstig CE en bijwerkingen, contra-indicatie of onvoldoende respons op ciclosporine. Bij kinderen is tot nu toe alleen beperkte ervaring met MMF (kinderen >2 jaar). (Richtlijn Constitutioneel Eczeem 2014, pagina 150);
- Methotrexaat kan overwogen worden als alternatief immuun-modulerend middel bij volwassenen en kinderen (>8 jaar) met ernstig CE en bijwerkingen, contra-indicatie of onvoldoende respons op ciclosporine. (Richtlijn Constitutioneel Eczeem 2014, pagina 156).

Overwegingen bij het maken van een keuze (Richtlijn Constitutioneel Eczeem 2014, pagina 165):

Bij een deel van de patiënten met ernstig CE lukt het niet het CE voldoende onder controle te houden met aanvaardbare hoeveelheden dermatocorticosteroiden en moet gezocht worden naar een onderhoudsbehandeling met systemische middelen. Van alle systemische immunosuppressieve/immuunmodulerende middelen is ciclosporine verreweg het best onderzocht, zowel bij kinderen als volwassenen. Ciclosporine werkt snel (< 2 weken) en is in tegenstelling tot de andere middelen ook onderzocht voor lange termijn behandeling (tot 1 jaar). Bovendien is ciclosporine als enige van de orale immunosuppressiva in Nederland geregistreerd voor de behandeling van ernstig CE. Wanneer ciclosporine onvoldoende werkt, er contra-indicaties zijn voor ciclosporine of er bijwerkingen optreden tijdens de behandeling met ciclosporine kan er gekozen worden voor een alternatief middel.

Er is voldoende evidence vanuit de literatuur en praktijkervaring voor de werkzaamheid van azathioprine (AZA), methotrexaat (MTX), mycofenolaatmofetyl (MMF) en mycofenolzuur (MPA) bij de behandeling van ernstig CE. Het betreft echter wel een off-label indicatie. Deze middelen zijn allen tweede keuze. Welk middel dan de voorkeur heeft is onder andere afhankelijk van patiëntfactoren (co-morbiditeit, co-medicatie/interacties, gevoeligheid bijwerkingen etc.) en ervaring van de voorschrijvende arts met het betreffende middel.

Het belangrijkste kenmerk van AZA, MTX en MMF/MPA is dat het klinisch effect pas na 8-12 weken optreedt. Het is van belang dit goed met de patiënt te bespreken en de behandeling niet te vroeg (< 3 maanden) af te breken ivm onvoldoende effect. Ook is het te overwegen om in de eerste weken een snel werkend middel, zoals prednison toe te voegen. De dosis van de prednison kan dan geleidelijk afgebouwd worden wanneer de klinische effectiviteit van de traag werkende middelen merkbaar is.

Statistisch betrouwbaar onderscheiden

De werkgroep verwacht dat grotere en academische dermatologische poliklinieken/centra meer ervaring zullen hebben met de behandeling van patiënten met immunosuppressiva.

Vergelijkbaarheid

De werkgroep verwacht dat specificatie naar leeftijdsverschillen (kinderen/volwassenen) van de behandelde patiënten relevant is voor deze indicator en dus van invloed zijn.

Registratiebetrouwbaarheid

De werkgroep verwacht dat deze structuurindicator op betrouwbare wijze is aan te leveren en onder gelijkblijvende omstandigheden (min of meer) dezelfde resultaten oplevert.

De gegevens die nodig zijn voor deze indicator worden per dermatoloog verzameld. Voor deze indicator (aantal patiënten per dermatoloog dat per jaar met systemische immunosuppressiva behandeld wordt) volstaat eens per verslagjaar gegevens te verzamelen.

Voor het verzamelen van de gegevens wordt gebruik gemaakt van de registratie van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). Het SFK-datawarehouse geeft inzicht in management-, inkoop- en therapiecijfers. Het is mogelijk om de geneesmiddelengebruikgegevens te analyseren per zorgverzekeraar, per huisarts, per patiëntengroep en per leverancier. De datawarehouse geeft niet alleen inzicht in de eigen cijfers, maar ook in kengetallen. Het SFK kent een duidelijke procedure voor het aanvragen van informatie en heeft regels aan wie de informatie wordt verstrekt.

Referenties

- NVDV Richtlijn Constitutioneel Eczeem 2014. Hoofdstuk 3.2 Systemische immunosuppressieve therapie. Pagina's 128-165
- Simpson *et al.* Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. *N Engl J Med* 2016; 375:2335-2348
- SFK. Datawarehouse van de Stichting Farmaceutische Kengetallen. http://www.sfk.nl/data_warehouse.

Informatie voor patiënten

Immunosuppressiva zijn medicijnen die uw afweersysteem verlagen. Deze medicijnen worden gebruikt bij patiënten met matig tot ernstig eczeem bij wie therapie met hormoonzalven onvoldoende effectief is of bij patiënten die grote hoeveelheden corticosteroïden nodig hebben om het eczeem onder controle te houden. Het stellen van de indicatie voor het starten met deze medicijnen vraagt uitgebreide kennis en ervaring van de behandelaar en vooral goed overleg met de patiënt. Deze medicijnen geven soms bijwerkingen en kunnen consequenties hebben voor zwangerschapswens of vaderwens. U moet daarom intensief gecontroleerd worden. Als een arts 50 of meer patiënten per jaar met dit soort medicijnen behandelt, heeft een arts voldoende ervaring. Deze indicator toont het aantal patiënten dat per jaar medicijnen voorgeschreven krijgt die de afweer verlagen.

2. Evaluatie Zorg/PROM¹	
2.	<p>Wordt het effect van de behandeling gestructureerd geëvalueerd d.m.v. scores door behandelaar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Ja, namelijk met: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> IGA <input type="radio"/> EASI <input type="radio"/> SCORAD <input type="radio"/> Andere methode <p>b. Wordt het effect van de behandeling gestructureerd geëvalueerd door PROM uit te vragen bij (ex)patiënten?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Ja, namelijk met: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> POEM <input type="radio"/> NRS jeuk <input type="radio"/> SA-EASI <input type="radio"/> DLQI <input type="radio"/> Skindex <input type="radio"/> Andere methode
Definities	<p>¹ PROMs zijn door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten en zijn een aanvulling op klinische parameters. Voor constitutioneel eczeem zijn de POEM en de SA-EASI internationaal erkende vragenlijsten, waarbij de POEM de voorkeur heeft volgens het wereldwijde initiatief Harmonising Outcome Measures in Eczema (www.homeforeczema.org). De indicatorwerkgroep vindt het belangrijk dat structureel de ervaren ziektelast wordt gemeten. Dit gebeurt ook steeds meer zoals in klinieken van ZKN. Door middel van deze vraag ontstaat inzicht in het gebruik van PROMs bij constitutioneel eczeem. Mogelijk kan dit een opmaat zijn naar het verkrijgen van uitkomstinformatie uit de PROMs en de doorontwikkeling van deze set met meer uitkomsten. De PROM indicator kan getrapt worden uitgevraagd, waarbij in het eerste jaar alleen wordt gevraagd of PROM metingen worden gedaan. In het tweede jaar worden responspercentages uitgevraagd, waarna in het derde jaar uitkomsten uit de PROMs openbaar gemaakt worden (indien de data hier geschikt voor zijn).</p>
Technische haalbaarheid	* Peildatum: 1 maart 2021
Informatie voor patiënten	<p>Om te zien of een behandeling het gewenste effect heeft is het belangrijk te meten hoe de situatie is voor de behandeling en na de behandeling. Dat kan de arts zelf invullen, maar steeds vaker zullen zorgverleners ook naar uw ervaringen vragen. Zo krijgen we beter inzicht in wat werkt voor u en andere patiënten.</p> <p>De afkorting PROM staat voor Patient Reported Outcome Measures. PROMs laten zien of de behandeling effect heeft volgens u als patiënt. Dit werkt als volgt. Voor of tijdens uw bezoek aan uw arts vult u een vragenlijst in die u krijgt van het ziekenhuis. De vragen gaan over de last die u in het dagelijks leven heeft van het eczeem. Zo wordt duidelijk hoe erg uw eczeem is en of u geholpen bent met de behandeling. Alle patiënten met constitutioneel eczeem in Nederland vullen dezelfde vragenlijst in. Dit doen zij meerdere keren. Hierdoor kan ook landelijk worden gekeken of deze zorg goed is. Deze indicator laat zien welke</p>

	ziekenhuizen meedoen aan een PROM meting voor patiënten met constitutioneel eczeem.
In-/exclusiecriteria	<u>Inclusie</u> : alle patiënten met constitutioneel eczeem. Deze indicator is ook van toepassing voor kinderen.
Bron	Maatschap, vakgroep,
Meetfrequentie	1x per jaar
Meetperiode	01-01-2020 t/m 31-12-2020
Rapportagefrequentie	1x per jaar
Type indicator	Structuur/richting uitkomst
Meetniveau	Ziekenhuisniveau
Kwaliteitsdomein	Effectiviteit, patiëntgerichtheid

Bijlage 1: Wijzigingstabel Gids CE 2020

Onderstaande tabel geeft de wijzigingen weer die zijn gemaakt ten opzichte van verslagjaar 2019:

Indicator	Wijziging										
Zorginhoudelijke indicatoren											
<p>1. Behandeling met systemische immunosuppressiva</p> <p>Dit was indicator 2 en wordt nu indicator 1</p>	<p>a. Worden minimaal 50 volwassen patiënten per jaar met ernstig constitutioneel eczeem in uw centrum behandeld met systemische immunosuppressieve/immunomodulerende therapie? ja/nee</p> <p>Er zijn geen suggesties gedaan voor codes aanlevering. Je kunt dit als ziekenhuis controleren in het ZIS of EPD als je beschikt over codes of meer gegevens, zoals:</p> <p>ATC-codes:</p> <table border="0"> <tr> <td>L04AD01</td> <td>Ciclosporine</td> </tr> <tr> <td>L04AX01</td> <td>Azathioprine</td> </tr> <tr> <td>L04AA04</td> <td>Mycophenolaat mofetyl (MMF)</td> </tr> <tr> <td>L04AX03</td> <td>Methotrexaat</td> </tr> <tr> <td>D11AH05</td> <td>Dupilumab</td> </tr> </table>	L04AD01	Ciclosporine	L04AX01	Azathioprine	L04AA04	Mycophenolaat mofetyl (MMF)	L04AX03	Methotrexaat	D11AH05	Dupilumab
L04AD01	Ciclosporine										
L04AX01	Azathioprine										
L04AA04	Mycophenolaat mofetyl (MMF)										
L04AX03	Methotrexaat										
D11AH05	Dupilumab										
<p>2 Evaluatie van zorg/PROM</p> <p>Dit was indicator 7 en wordt nu 2</p>	<p>Wordt het effect van de behandeling gestructureerd geëvalueerd d.m.v. scores door behandelaar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Ja, namelijk met: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> IGA <input type="radio"/> EASI <input type="radio"/> SCORAD <input type="radio"/> Andere methode <p>b. Wordt het effect van de behandeling gestructureerd geëvalueerd door PROM uit te vragen bij (ex-)patiënten?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Nee <input type="radio"/> Ja, namelijk met: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> POEM <input type="radio"/> NRS jeuk <input type="radio"/> SA-EASI <input type="radio"/> PO-SCORAD <input type="radio"/> DLQI <input type="radio"/> Skindex <input type="radio"/> Andere methode 										

Bijlage 2 Wijzigingstabel Klantpreferenties

Per 2020 worden klantpreferentievragen losgekoppeld van de transparantiekalender. Ziekenhuizen kunnen de klantpreferentievragen nog steeds invullen in het OmniQ-portaal, waarna ze rechtstreeks aan de Patiëntenfederatie worden aangeleverd. Om die reden zijn de klantpreferentievragen verwijderd uit de indicatorenlijst.

Indicator	Wijziging
Zorginhoudelijke indicatoren	
1. Behandeling met systemische immunosuppressiva	<p>b. Heeft uw centrum ervaring met de behandeling van kinderen met ernstig constitutioneel eczeem met orale immunosuppressiva? ja/nee</p>
2. Toegang tot zorg gespecialiseerde behandelaar/verpleegkundige	<p>Borgen schriftelijke werkafspraken dat patiënten met constitutioneel eczeem bij verergering van klachten binnen 48 uur contact kunnen hebben (via telefoon, e-mail, live of video consult) met een behandelaar zoals de dermatoloog, kinderarts of allergoloog, verpleegkundig specialist of gespecialiseerd verpleegkundige?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee</p> <p>2b1. Is er altijd een dermatologisch gespecialiseerde verpleegkundige/doktersassistent of andere behandelaar betrokken in het behandeltraject voor patiënten met constitutioneel eczeem die aantoonbaar (zelf-)instructie en begeleiding geeft in eigen spreekuur?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee</p> <p>2.b.2. Zo ja, patiënten kunnen terecht bij (meerdere antwoorden mogelijk): <input type="radio"/> verpleegkundig specialist, pa of dermatologisch verpleegkundige <input type="radio"/> doktersassistent met nascholing dermatologie CE <input type="radio"/> de dermatoloog, <input type="radio"/> kinderarts, <input type="radio"/> kinderverpleegkundige met bijscholing dermatologie CE <input type="radio"/> allergoloog,</p> <p>2c Biedt uw locatie zelfstandige spreekuren/(e-)consulten door de gespecialiseerd verpleegkundige of verpleegkundig specialist?</p> <p><i>(aanvinken, één antwoord mogelijk)</i> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Niet standaard, maar kan wel op verzoek van de patiënt</p>
3. Allergietesten	<p>- De kolom 'Op indicatie arts en/of op verzoek van patiënt' is verwijderd. In plaats daarvan is voor 4B een uitsplitsing gemaakt naar volwassenen (18 jaar en ouder) en kinderen (tot 18 jaar).</p> <p>- De antwoordmogelijkheden 'Serum IgE bepaling vanaf 0 jaar' en 'Contactallergisch onderzoek' zijn geschrapt omdat ze niet meer onderscheidend zijn.</p>

	- Aan de patiënteninformatie is toegevoegd dat eczeem niet veroorzaakt wordt door allergieën.
4. Behandelmethoden/ faciliteiten	- 5A: 5 methoden die niet langer voldoende onderscheidend waren zijn geschrapt, t.w. wet wrap bij kind, PUVA, badPUVA, UVB smal spectrum, UVA 1. Ook klinische opname is geschrapt daar dit geen klantpreferentie (meer) is. Het spreekuur met gespecialiseerde zorgverlener die o.m. zelfinstructie en begeleiding geeft, is toegevoegd als keuze-info voor de patiënt. Geen extra registratie, deze volgt uit een ja op 1ba.
5. Multidisciplinair team	Is er- indien geïndiceerd- de mogelijkheid om multidisciplinair te overleggen? 5.1. Bij volwassenen: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee 5.2 Bij kinderen: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> nee In toelichting is opgenomen met welke disciplines- indien geïndiceerd- overleg zou moeten kunnen plaatsvinden
6. Faciliteiten	Eerste 2 faciliteiten zijn samen gevoegd. Enkele faciliteiten zijn geschrapt iom werkgroep meestal vanuit weinig onderscheidend of logistiek onhaalbaar (multidisciplinaire afspraak, testen crèmes, inloopspreekuur zonder afspraak). Thuis uvb blijft als keuze-info patiënt. Indien Ja bij 1b, door te plaatsen als faciliteit. Zalfspreekuur toegevoegd vanuit 1b1 Onderscheid tussen volwassen en kinderen aangebracht.