

Bijlage – Reacties schriftelijke knelpunteninventarisatie

Genodigde organisatie	1. Zijn er wat u betreft knelpunten die nog niet geadresseerd worden in het raamwerk?	2. Zijn er conceptuitgangsvragen opgenomen in het raamwerk waar u zich niet in kan vinden?	3. Welke conceptuitgangsvragen hebben voor u de hoogste prioriteit?	4. Andere vragen of opmerkingen t.a.v. het raamwerk
NVR - I	Vnl: wat zijn harde contra-indicaties en welke zijn minder hard en wat is de evidence hierachter. In de praktijk altijd dilemma bij o.a. hartfalen en doorgemaakte maligniteit. Wat te doen wanneer een nieuwe maligniteit wordt vastgesteld?	Bijwerkingen : een beetje vreemd geformuleerd. Bijwerkingen (danwel infectierisico, allergische reactie of maligniteit) zijn natuurlijk nooit geheel te voorkomen. Ik denk dat in de praktijk van belang is dat we ongeveer weten wat de risico's zijn en hoe te deze communiceren naar de patient. Hoe een bijwerking vervolgens te behandelen lijkt me buiten de scope, behoudens wellicht allergische reactie. Ik zou wel willen weten wat is de minimale set van mogelijke bijwerkingen die moet worden besproken?	1. Welke wijze follow-up (10) 2. Hoe om te gaan met maligniteit (7) 3. Vooraf (2)	
NVR - II	Hoe om te gaan met bDMARD en tsDMARD bij een infectie. Stoppen of doorgaan? Wellicht valt dit onder deze vraag --> "Hoe kunnen infecties als bijwerking van biologicals worden voorkomen en, indien deze optreden, worden behandeld?" Maar dit wordt nu niet expliciet benoemd. Dus wellicht de vraag wat anders formuleren. Ik denk niet dat je echt adviezen gaat formuleren over behandeling van infecties toch, want daar zijn andere richtlijnen voor.	Ook de vraag over cardiovasculaire bijwerkingen zou ik anders formuleren, want het gaat toch om hoe om te gaan met de biological bij het optreden van hartfalen tijdens gebruik? De behandeling van hartfalen vinden we in andere richtlijn. DE vraag over follow up betreft monitoring tav effectiviteit denk ik?	1. voorafgaande aan de behandeling 2. risico op maligniteit 3. infecties en operatieve ingrepen	

NVR – III	De relatie tussen antistofvorming (= onvermijdelijk) en effectiviteit. Momenteel staat antistofvorming beschreven onder bijwerkingen (in een zekere zin juist) en hoe dit proces kan worden voorkomen of hoe antistoffen kunnen worden behandeld (?). Een wetenschappelijk gefundeerde uitspraak over het nut van antistofmetingen en ook spiegelbepalingen (de meeste antistoffen - als ze al een effect hebben - beïnvloeden overigens vooral de farmacokinetiek) lijkt toenemend van belang nu steeds meer onderzoek hiernaar wordt gedaan. Hierin zou ook moeten worden meegenomen dat antistofvorming specifiek is en dus niet noodzakelijkerwijs ook (andere) biosimilars treft. Als een schot voor de boeg: de relatie tussen concentratie en uiteindelijk effectiviteit is niet zo eenduidig als vaak op het eerste oog lijkt, antistofvorming is notoir lastig te meten en het vaststellen van het effect van antistoffen zo niet nog niet meer.	Enigszins: zie hiervoor over de antistoffen. Als kanttekening: staken wegens ineffectiviteit is geen onderdeel van de nieuwe richtlijn toxiciteitsmonitoring.	1. B2 – voorafgaand 2. B10 – follow up 3. B5 – allergische bijwerkingen	
NVR – IV	1. Patiënten gebruiken op steeds hogere leeftijd nog DMARDS, welke DMARDS zijn veilig te geven op oudere leeftijd (lees 70+)? Dit is met name relevant omdat veel vervelende bijwerkingen zoals TE events en HZV infectie reeds een hogere incidentie hebben op hoge leeftijd en misschien dan bij de ene DMARD wel en bij de andere niet verder toeneemt. 2. Overweeg ook het aspect taperen van medicatie mee te nemen, bij gelijke effectiviteit en veiligheid kan kostenreductie voor de maatschappij bereikt worden door voor een middel te kiezen waarvan we weten dat het na	Geen	1. Screening op comorbiditeit 2. Behandelen en voorkomen van complicaties 3.	

	opstarten en behandelperiode vaak succesvol getapered kan worden. 3. In aanvulling op het omgaan met het risico op maligniteiten hoort ook het punt welke DMARDs veilig gegeven kunnen worden na het hebben doorgemaakt van een maligniteit.			
NVDV	Eventuele aanvullende knelpunten: - Hoe te switchen tussen verschillende biologics? Is er nog een washout periode nodig? - Hoe gaan we duurzaam om met deze medicatie? Hoe kan verspilling worden voorkomen?	Ad 6: Betreft het cardiovasculaire bijwerkingen van biologics (dyslipidemie?), of is dat het risicoprofiel van de patiënt zelf? Wellicht dient de vraag iets te worden geherformuleerd.	1. 10 – follow up 2. 13 – organisatie van zorg	
VIG	Weinig aandacht voor beleid co-medicatie met csDMARD/MTX. Uitkomsten mono vs combi verschillen namelijk tussen de verschillende b/tsDMARDs.	Uitgangsvraag infecties en ingrepen: let hierbij op het verschil in halfwaardetijden tsDMARDs vs bDMARDs. Bij ptn met relatief hoog infectierisico of kans op ingreep tsDMARD overwegen ivm korte halfwaardetijd. Let bij follow-up en monitoring op verschil in noodzakelijke labtesten bij de verschillende tsDMARD	1. Patiënt open informeren over alle behandel mogelijkheden (incl. mono vs combi met csDMARD therapie) en betrekken bij keuze 2. 3.	
NVLE	(1) Follow-up: in het specifiek graag meer aandacht voor de duur van de behandeling met biologicals, zowel voor de minimale duur voor bepalen van de effectiviteit als voor de eventueel aanbevolen en/of maximale duur van behandeling, daarbij ook graag meer aandacht voor eventuele afbouwschema's indien van toepassing. (2) Voorafgaand aan de behandeling: is er een rol voor (bloed) biomarkers in de praktijk, naast het klinisch beeld en eventuele comorbiditeit, die een	Nee, alle uitgangsvragen zijn relevant.	1. Welke werkwijze heeft bij de behandeling met biologicals de voorkeur bij zwangerschapswens (vrouw en man) tijdens de zwangerschap en tijdens borstvoeding? 2. Hoe kunnen cardiovasculaire bijwerkingen van biologicals, zoals	

	<p>behandelaar voorafgaande aan de behandeling met biologicals vast moet stellen? (3) Follow-up: graag verder aandacht voor de rol van de huisarts bij behandeling van IMID patiënten, in hoeverre zijn die betrokken? (4) Follow-up: Graag meer aandacht voor het feit dat sommige patiënten door ziekte-activiteit of behandeling (om met name bij bDMARD) niet kunnen werken of in de ziektewet zitten, behoud van werk zou een behandeldoel moeten zijn. (5) Follow-up: SLE-patiënten (maar ook andere IMID patiënten) hebben vaak last van hersenmist, er moet meer aandacht komen voor de manier van communicatie tussen arts en patiënt; belangrijk om duidelijk te communiceren met verschillende manieren zowel mondeling, schriftelijk als via doorverwijzingen naar duidelijke websites.</p>		<p>hartfalen en dyslipidemie, worden voorkomen en, indien deze optreden, worden behandeld? 3. Welke aspecten over de te behandelen aandoening en eventuele comorbiditeit dient een behandelaar voorafgaande aan de behandeling met biologicals vast te stellen? Daarbij ook even belangrijk voor ons: Op welke wijze dient men bij IMID patiënten de behandeling met biologicals te monitoren en evalueren?</p>	
NOG	<p>"1. Wat zijn de lange termijneffecten bij gebruik van biologicals (TNF remmers, interleukine-remmers, overige biologica)? 2. Wat is de optimale behandelduur ten aanzien van effectiviteit en veiligheid bij behandeling biologicals (TNF remmers, interleukine-remmers, overige biologicals) / DMARDs? 3. Wat is het optimale afbouwschema voor het staken van behandeling met biologica (TNF remmers, interleukine-remmers, overige biologicals)? 4. Welke steroid-sparende immunosuppressiva zijn effectief in het</p>	Nee	<p>1. 10 – follow up 2. 13 – organisatie van zorg 3. lange termijn effecten (zie bovenstaande 1)</p>	

	<p>ondersteunen / vergroten van de werkzaamheid en effectiviteit van de biologicals?</p> <p>5. Wat is de waarde van spiegelbepaling bij het gebruik van biologicals?"</p>			
NVZ	<p>"1. De richtlijn/kwaliteitsdocument dient organisatorisch, juridisch én financieel uitvoerbaar te zijn voor de verschillende soorten organisaties voor medisch specialistische zorg: algemene, categorale en topklinische ziekenhuizen en voor revalidatie-instellingen zonder ingrijpende consequenties op deze gebieden.</p> <p>2. In de samenvatting van de richtlijn/kwaliteitsdocument dient het onderdeel organisatie van zorg terug te komen. Het is daarbij van belang om inzicht te geven in het verschil tussen de huidige en de nieuwe situatie. Doel is de impact van de aanbevelingen op organisatorische, juridische en financiële aspecten te kunnen beoordelen. Hierbij is een implementatieplan met inzicht in de financiële, juridische en organisatorische consequenties noodzakelijk om de impact van de aanbevelingen te beoordelen. Bij eventuele consequenties en/of knelpunten op het gebied van implementatie en naleving van de richtlijn/kwaliteitsdocument dienen aspecten zoals kosten, veranderde inzet van FTE, IT zaken of anderszins concreet te worden uitgewerkt.</p> <p>3. De richtlijn/kwaliteitsdocument dient rekening te houden met het verminderen van regeldruk/administratieve lasten, met de evaluatie van de huidige zorg en eventuele</p>			

	<p>aangrenzende richtlijnen/kwaliteitsdocumenten en ook dient de governance-afspraken 2019 (FMS/NFU/NVZ) te worden nagegaan om te beoordelen in welke categorie van haalbaarheid voor de uitvoering van de richtlijn/kwaliteitsdocument in de praktijk valt: categorie 1 (geen impact), 2 (twijfel) of 3 (grote impact). Afhankelijk van de categorie dient eventueel een BIA te worden uitgevoerd. Met als doel dat alle soorten organisaties voor medisch specialistische zorg de richtlijn uiteindelijk kunnen uitvoeren in de praktijk, zodra daar toezicht op wordt gehouden.</p> <p>Wij worden graag betrokken bij het vervolg en verzoeken u daarbij een overzicht te verstrekken van de verschillen tussen de huidige en de nieuwe situatie om de impact beter te kunnen inschatten. "</p>			
ReumaNederland	<p>Toegankelijkheid</p> <p>Toegankelijkheid tot biologicals wordt als een knelpunt ervaren. Patiënten geven aan vaak langdurig tot medicatie aangewezen te zijn en lang onnodige pijnklachten te hebben met verminderde kwaliteit van leven. Dit wordt als belastend ervaren en heeft invloed op werk en sociale leven. Dus sneller toegang tot de juiste biological zou een verbetering zijn.</p> <p>Verder komen patiënten soms voor hogere kosten te staan bij medicijntekorten, waar men nadien met veel moeite bij zorgverzekeraar het geld weer terug krijgt.</p> <p>Het wisselen van toedieningsvorm van biologicals wordt ook als een knelpunt ervaren.</p>	<p>Deze module komt hier te vervallen, maar patiënten ervaren dat de informatie over vaccinatiemogelijkheden voorafgaand aan gebruik van biologicals een verbetering kan zijn. Dus hoe weten we of dit voldoende wordt opgenomen in de andere richtlijn?</p>	<p>Welke aspecten over de te behandelen aandoening en eventuele comorbiditeit dient een behandelaar voorafgaande aan de behandeling met biologicals vast te stellen?</p> <p>Op welke wijze dient de organisatie van zorg eruit te zien rondom het veilig gebruik biologicals?</p>	

	<p>Communicatie Geïnformeerd worden over de overstap naar een biosimilar vindt niet altijd plaats en zou moeten worden opgenomen in de module organisatie van zorg. Informatie en voorlichting over risico's bij omgeving met schimmels (b.v.grotten), staat in bijsluiter maar kan ook mondeling worden toegelicht. Risico bij infecties via voeding (b.v listeriabacterie) is dat nu voldoende bekend en opgenomen in de informatie voor de gebruikers.</p> <p>Operatieve ingrepen Onderlinge afstemming van specialisten bij ingrepen over wel of niet continueren van gebruik biologicals vind niet altijd plaats. Meer duidelijkheid en afstemming zou een aanbeveling zijn, maar hoort wellicht in een operatieve richtlijn thuis?</p> <p>Organisatie van zorg Niet zo zeer een knelpunt maar wel opgemerkt is de frequentie van de (telefonische) consulten, de keuze hierin is gewenst vanuit de patiënt en ook met welke zorgverlener (reumaverpleegkundige of reumatoloog) dit gebeurt.</p>		<p>Als de indicatie voor een biologicals is gesteld, hoe wordt de IMID patiënt geïnformeerd en betrokken bij de keuze?</p>	
ReumaZorg NL	<p>1. Welke 'switch' is aan te bevelen wanneer mensen geen effect meer ondervinden van hun biological? Een switch binnen dezelfde groep (TNFblokkers) of een switch naar een andere groep biologicals (B- of T-cel blokkers).</p>	<p>Goed om in deze richtlijn wel een kopje 'Zwangerschap en gebruik biological DMARDs en targeted synthetic DMARD' toe te voegen maar om daarin te verwijzen naar</p>		

	<p>2. Wanneer (uitgedrukt in maanden na remissie) kunnen mensen die in remissie zijn veilig starten met het afbouwen van hun biological?</p> <p>3. Welke methode is aan te bevelen voor het afbouwen van een biological?</p> <p>4. Wat zijn de bewezen lange termijn effecten van een biological?</p> <p>5. Wat is aan te bevelen in de communicatie om ervoor te zorgen dat patiënten eerlijk zijn over hun therapietrouw van hun biological/JAK remmer?</p>	de richtlijn zwangerschap en medicatiegebruik.		
ZN				<p>Rekening houden met doelmatigheid (kosten geneesmiddel, dosering/afbouwregime, TDM, substitutie door biosimilars);</p> <p>Rekening houden met evt. benodigde expertise (evt. behandelingen concentreren)</p> <p>In het kader van doelmatigheid de effectiviteit regelmatig monitoren en waar mogelijk medicatie afbouwen</p> <p>Denk aan gebruik in de thuissituatie, poliklinisch vs. dagbehandeling e.d.,</p>

				<p>daarbij ook rekening houdend met doelmatigheid (bv. s.c. vs i.v.); denk ook aan voorlichting over bewaarcondities thuis!</p> <p>Denk aan rol apotheker ivm bewaking/voorlichting therapietrouw</p>
ZiN	<p>Ja, we missen de onderwerpen dosering en tapering van b/tsDMARDs. Deze zouden in een module 'behandeling' of 'monitoring' kunnen passen, maar die zijn er niet. Zien we iets over het hoofd? Verwacht de werkgroep dat deze onderwerpen in andere richtlijnen geadresseerd worden? Dan is verwijzing daarnaar ons inziens belangrijk.</p>	<p>Nee, maar wat betreft de eerste beoordeling op de 2e uitgangsvraag is het o.i. niet logisch om het betrekken van patienten bij de monitoring van een b/tsDMARD om de behandeling te staken bij ineffectiviteit uit deze richtlijn te halen en in de richtlijn Toxiciteitsmonitoring onder te brengen. Hoort dat onderwerp niet ook thuis in de richtlijn Reumatoïde artritis en evt. andere richtlijnen over IMID patiënten? We begrijpen dat men geen dubbelingen in richtlijnen wil; mocht men daarom toch voor de beschreven beoordeling kiezen, dan is een verwijzing naar de richtlijn Toxiciteitsmonitoring belangrijk.</p>		