

VERBETEREN VAN DE THERAPIETROUW VAN DE PATIËNT ONDER EEN TNF-ALFA-REMMER - DRAAIBOEK

KWALITEITSBEVORDEREND PROGRAMMA VOOR EEN MEDISCH FARMACEUTISCH OVERLEG (MFO)



KONINKLIJKE APOTHEKERS VERENIGING VAN ANTWERPEN (KAVA) IN SAMENWERKING MET
DOMUS MEDICA

February 28, 2018

Auteur: Apr. Silas Rydant (KAVA)

VERBETEREN VAN DE THERAPIETROUW VAN DE PATIËNT ONDER EEN TNF-ALFA-REMMER - DRAAIBOEK

KWALITEITSBEVORDEREND PROGRAMMA VOOR EEN MEDISCH FARMACEUTISCH OVERLEG (MFO)

VERBETEREN VAN DE THERAPIETROUW VAN DE PATIËNT ONDER EEN TNF-ALFA-REMMER - Draaiboek | 2/28/2018

Dit programma is tot stand gekomen door de samenwerking tussen Meduca, een dienst binnen KAVA gespecialiseerd in praktijkgerichte opleidingen voor medische professionals, en Domus Medica de huisartsenvereniging. We wensen dan ook iedereen die heeft meegewerkt aan de tot standkoming van dit programma te bedanken voor hun bijdrage.

Het redactieteam heeft de grootst mogelijke zorg besteed om dit kwaliteit bevorderend programma samen te stellen vanuit wetenschappelijke, objectieve bronnen. Het kan evenwel niet aansprakelijk worden gesteld voor directe of indirecte schade die het gevolg is van het gebruik van de informatie uit dit document. Van zodra zich een uitbreiding voordoet in indicatie, posologie of andere noodzakelijke informatie, worden de materialen geüpdatet.

Niets uit deze uitgave mag worden gebruikt, op welke wijze ook, zonder de voorafgaande en uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de auteur.

Projectteam

Apr. Silas Rydant (Meduca)
Dhr. Nico Carpriau (KAVA)
Dhr. Gert Merckx (Domus Medica)
Apr. Bieke Popelier (IPSA)
Dr. Joachim Truijens (huisarts)
Dr. Frederik Smet (huisarts)

Correspondentie

KAVA – tav Silas Rydant
Lange Leemstraat 187
2018 Antwerpen
03/280.15.12
Silas.rydant@meduca.be



INHOUD

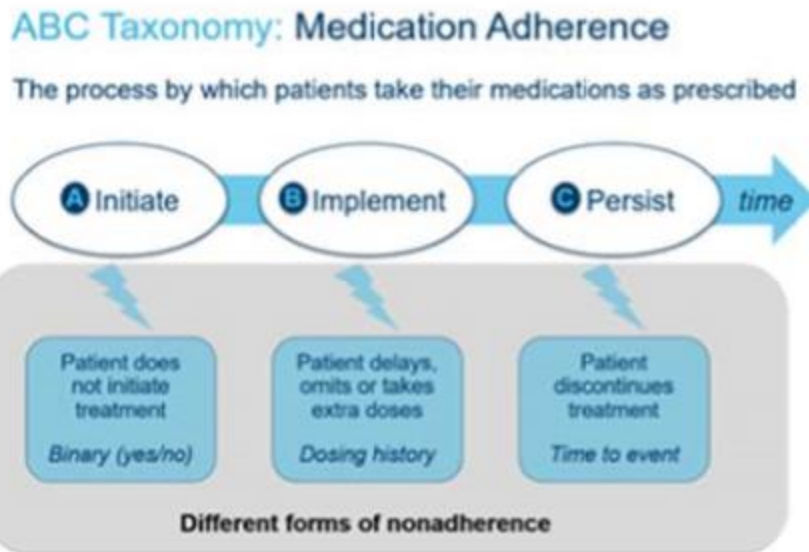
1	INLEIDING	4
2	DOELSTELLING	6
2.1	SUBDOELEN.....	6
2.2	AANDACHTSPUNTEN.....	7
3	HOE DIT MFO PROGRAMMA TOT EEN GOED EINDE BRENGEN?	8
3.1	VOORBEREIDING VOOR ORGANISATOR	8
3.2	VOORBEREIDING VOOR DEELNEMERS	8
3.3	OVERLEG.....	9
3.3.1	MODERATOR.....	9
3.3.2	ONTVANGST EN INLEIDING	9
3.3.3	CASUÏSTIEK	10
3.3.4	AFSPRAKEN	10
3.3.5	KWALITEITSINDICATOREN	10
3.4	OPVOLGING NA HET OVERLEG	11
4	FINANCIERING.....	12
5	ACCREDITATIE	12
5.1	VOOR APOTHEKERS	12
5.2	VOOR ARTSEN.....	12
6	DIDACTISCHE MATERIALEN EN BIJLAGEN	13
6.1	ACHTERGROND	13
6.2	POWERPOINT VOOR MODERATOR.....	13
6.3	CASUÏSTIEK.....	13
6.4	RISK MINIMIZATION ACTIVITIES (RMA)	13
6.5	PATIËNTEN ORGANISATIES.....	14
7	GEBRUIKTE BRONNEN & REFERENTIES	15

1 INLEIDING

Tumor necrose factor alfa inhibitoren (TNF- α -remmers) zijn biologische geneesmiddelen of biologicals die immuno-modulerend werken en gebruikt kunnen worden in de behandeling van deze diverse auto-immuun aandoeningen (IMID). In België worden momenteel zo'n 23.000 patiënten behandeld met deze TNF- α -remmers, waarvan 60% in Vlaanderen (1) en het aandeel in de uitgaven van de ziekteverzekering is aanzienlijk, met drie TNF- α -remmers in de top 25. Op plaats 1 en 2 vinden we adalimumab (Humira[®]) en etanercept (Enbrel[®]) terug en op plaats 22 golimumab (Simponi[®]), met respectievelijke uitgaven in 2015 van € 130 miljoen, € 72 miljoen en € 22 miljoen (2). Daarnaast is ook nog certolizumab (Cimzia[®]) beschikbaar via de openbare apotheek. Recent is ook de biosimilar Benepali[®] (etanercept) op de markt. Deze vijf TNF- α -remmers worden subcutaan toegediend. Infliximab (Inflectra[®], Remicade[®], Remsima[®]) wordt exclusief toegediend in het ziekenhuis via een infuus.

TNF- α -remmers worden enkel door bepaalde erkende specialisten (dermatologen, gastro-enterologen, reumatologen en sinds kort ook oftalmologen) voorgeschreven, maar deze geneesmiddelen worden wel exclusief afgeleverd via de openbare apotheek en gebruikt door ambulante patiënten. Deze geneesmiddelen hebben een zeer goede effectiviteit, maar vertegenwoordigen een zware kost voor de maatschappij en de therapietrouw is essentieel om het effect, vastgesteld in klinische studies, ook in de dagelijkse praktijk waar te nemen.

De therapietrouw van patiënten behandeld met TNF- α -remmers varieert tussen 17% en 70%, afhankelijk van de ziekte, het geneesmiddel en de definitie van therapietrouw (3) (4) (5). Patiënten die 'niet therapietrouw' zijn (het geneesmiddel niet injecteerden volgens het afgesproken schema), vertoonden minder goede klinische outcomes (4). Daarnaast heeft therapieontrouw ook een impact op de kans op therapeutisch succes, vertraagt het de therapeutische remissie en verergert de ernst van de ziekte (6).



Figuur 1: ABC Taxonomy: Medication Adherence (7)

De risicofactoren waardoor patiënten meer risico lopen op therapieontrouw kunnen we onderverdelen in demografische risicofactoren (geslacht, leeftijd, roker en opleidingsniveau), klinische risicofactoren (leeftijd bij diagnose, duurtijd van de ziekte, comediatie, optreden van geneesmiddel gerelateerde problemen en hoelang de TNF- α -remmer therapie nodig is bij opstart) en psychosociale factoren (perceptie over de ziekte, het geloof in de behandeling, relatie tussen patiënt en gezondheidsprofessional, praktische barrières en depressie) (3) (8).

Begeleiding van de patiënt en patiënt educatie zijn van enorm belang om een goede therapietrouw te bekomen. Informeer uw patiënten daarom geregeld over de werking van het geneesmiddel, mogelijke bijwerkingen, wat te doen bij infecties, bewaaromstandigheden, vaccinatie... Spreek uw patiënt aan indien u merkt dat hij zijn medicatie onregelmatig komt ophalen. Het kan immers wijzen op therapieontrouw, maar evengoed dat er een aantal toedieningen zijn uitgesteld om medische redenen (infectie, afbouw...).

2 DOELSTELLING

Patiënten met een behandeling op TNF- α -remmer hebben nood aan extra zorg en omkadering om de therapietrouw te verbeteren en zo de outcomes te verbeteren. Eénduidige communicatie, informatieverstrekking en concrete aandachtspunten zijn de eerste stap. De apotheker en huisarts bevinden zich in een unieke vertrouwenspositie met de patiënt op een TNF-behandeling en zijn in staat om de patiënt correct te informeren over hun geneesmiddelengebruik, maar ook om gepast op te treden bij alarmsignalen en mogelijke therapieontrouw.

Dit MFO is een forum waarop er lokaal afspraken gemaakt kunnen worden om een veilig geneesmiddelengebruik te bekomen. Het doel van dit MFO is om te focussen op het goed en veilig gebruik van TNF- α -remmers:

! Dit MFO heeft dus niet tot doel om een pleidooi te houden voor de TNF- α -remmers of de behandeling onder TNF- α -remmers te evalueren, noch aan te passen., maar wel als de specialist een TNF- α -remmer opstart, de patiënt de juiste informatie krijgt van alle gezondheidsprofessionals om zo een veilig geneesmiddelengebruik te bekomen.

! Het medisch-farmaceutisch overleg wordt zo georganiseerd worden dat het zowel op het lokale als op het nationale niveau een maximale dekkinggraad haalt en dit zowel naar geografische spreiding als naar het aantal betrokken zorgverleners.

2.1 SUBDOELEN

1. Kennis vergroten met betrekking tot het veilig gebruik van TNF-remmers
2. Betrokkenheid creëren van de huisarts en apotheker rond het goed gebruik van TNF-remmers

2.2 AANDACHTSPUNTEN

Binnen het programma wordt er aandacht besteed aan volgende punten om tot de doelstelling van het programma te komen:

1. Toediening van TNF- α -remmers
2. Omgaan met bijwerkingen en infecties bij gebruik van TNF- α -remmers
3. Vaccinaties tijdens het gebruik van TNF- α -remmers: do's and don'ts
4. Therapietrouw

Deelnemende regio's aan dit kwaliteit bevorderend programma engageren zich als regio om de zorg rond de diabetes patiënt te optimaliseren door multidisciplinair samen te gaan werken. We verwachten dat ze concrete afspraken maken rond de doelstellingen in dit programma. Er worden enkele voorstellen gedaan, maar het is de regio die zelf beslist hoe en op welke kwaliteitsindicatoren ze zich zullen focussen.

3 HOE DIT MFO PROGRAMMA TOT EEN GOED EINDE BRENGEN?

De **lokale huisarts en apotheker** nemen steeds **samen het initiatief** om een MFO te organiseren. Hieronder zijn een aantal stappen beschreven die jullie ter harte dienen te nemen. In principe staat dit programma op zichzelf, met andere woorden, dit draaiboek moet jullie in staat stellen om zonder hulp van buitenaf het programma te implementeren. Natuurlijk kunnen jullie wel steeds beroep doen op jullie beroepsvereniging.

3.1 VOORBEREIDING VOOR ORGANISATOR

1. Neem ten minste drie maand voor het geplande MFO contact op met de verantwoordelijke van dit MFO-programma (silas.rydant@kava.be) voor de laatste versie. Indien jullie verdere vragen hebben rond de doelstelling, didactische materialen of andere praktische zaken kunnen deze ook worden afgestemd.
2. Maak op voorhand goede afspraken met elkaar:
 - a. Neem het draaiboek en de materialen grondig door
 - b. Bespreek wat jullie lokaal aan bod willen laten komen, stem de verwachtingen op elkaar af, al dan niet in overleg met een externe moderator (zie 3.3.)
 - c. Maak eventueel aanpassingen aan de PowerPoint (graag terugkoppelen naar silas.rydant@kava.be)
3. Zoek een gepaste datum, locatie, catering... en maak een uitnodiging op (uw beroepsvereniging kan u hierbij helpen), best ruim voldoende op voorhand
4. Vraag RIZIV-financiering aan
5. Zorg voor accreditatie

3.2 VOORBEREIDING VOOR DEELNEMERS

Van de deelnemende huisartsen en apothekers wordt **geen inhoudelijke voorbereiding** verwacht. Het overleg is zo opgebouwd dat theorie wordt toegelicht aan de hand van casuïstiek.

3.3 OVERLEG

Het overleg zelf bestaat uit verschillende onderdelen

1. Ontvangst en inleiding (10min)
2. Casuïstiek + toelichting (4,5min)
3. Voorstellen mogelijke kwaliteitsindicatoren + afspraken rond TNF-remmers (15min)
4. Afsluiting en verdere opvolging (10min)

Er zijn telkens de nodige didactische materialen beschikbaar

3.3.1 MODERATOR

Het overleg wordt steeds geleid door een moderator (of een duo)¹. Dit is bij voorkeur de lokale organiserende arts en/of apotheker, maar kan ook een externe moderator zijn. Van de moderator wordt verwacht dat hij/zij:

- Een degelijke basiskennis heeft over het onderwerp om te kunnen antwoorden op basis vragen.
- Het MFO in goede banen leidt, waarvoor hij/zij een train-the-trainer sessie kan volgen (zie agenda en nieuwsbrieven)
- Op voorhand de verwachtingen goed afstemt met de lokale organisator (duo huisarts/apotheker)

3.3.2 ONTVANGST EN INLEIDING

¹ De moderatoren (alook uzelf indien u verkiest zelf te modereren) worden niet vergoed vanuit dit programma, maar wel vanuit de financiering van het lokaal project. Vanuit het programma kunnen wij moderatoren ter beschikking stellen die de gepaste achtergrond hebben.

Ontvangst van de deelnemers met het invullen van de aanwezigheidslijst + opdeling van de deelnemers in gelijke en gemengde groepjes (artsen/apothekers). Er wordt verwacht van de moderator of verantwoordelijken om kort de agenda van het MFO toe te lichten: waarom hebben ze hiervoor gekozen, wat komt aan bod vandaag en welke afspraken willen ze lokaal maken.

Duur: 10 min

3.3.3 CASUÏSTIEK

Na de ontvangst en inleiding worden er verschillende casussen besproken, waar de deelnemers moeten op inpikken. We voorzien zeven verschillende casussen die u vrij kan gebruiken.

- Correcte bewaaromstandigheden
- Alarmsignalen bij patiënten onder TNF-remmers
- Hoe omgaan met infecties en bijwerkingen
- Vaccinatie

Deze casuïstiek wordt uitvoerig besproken in de aparte bijlage en in de PowerPoint (zie bijlage).

Duur: 45 min (10-15 min/onderwerp)

3.3.4 AFSPRAKEN

Binnen dit programma wordt er ook **sterk aangeraden** om duidelijke en concrete afspraken te maken.

We verwachten in het bijzonder dat er afspraken gemaakt worden rond:

1. In welke situaties dienen we de huisarts te contacteren en wanneer de specialist?
2. Het belang van een medicatieschema/GMD voor deze patiënten
3. De informatieverstrekking naar de patiënt toe
4. Sensibilisatie van deze patiënten rond vaccinatie

3.3.5 KWALITEITSINDICATOREN

U kan de impact meten door een keuze maken uit een voorgestelde set van indicatoren, maar bent natuurlijk vrij om dit zelf regionaal in te vullen. De lokale artsen en apothekers kunnen ervoor kiezen om na een zestal maand ook een aantal indicatoren na te gaan, om te kijken in welke mate de afspraken werden gerespecteerd.

ATC-codes TNF-remmers: Lo₄ABo₁, Lo₄ABo₄, Lo₄ABo₅, Lo₄ABo₆

- Aantal patiënten met een TNF-remmer

Aantal patiënten met een TNF-remmer, een medicatieschema én een GMD

- Aantal patiënten met een TNF-remmer

Aantal patiënten met een TNF-remmer, gevaccineerd tegen griep

- Aantal patiënten met een TNF-remmer

Aantal patiënten met een TNF-remmer, gevaccineerd tegen pneumokokken

3.4 OPVOLGING NA HET OVERLEG

Na het overleg dienen er nog een aantal zaken gedaan en opgevolgd worden:

1. Evaluatie doorsturen naar de deelnemers
2. Verslag van het overleg opmaken en rondsturen naar de deelnemers
3. Verslag ook terugsturen naar het RIZIV
4. Opvolging na 3-6 maand aan de hand van kwaliteitsindicatoren

4 FINANCIERING

Als lokale organisator kan je tot € 2500 aanvragen bij het RIZIV. Dit verloopt in vier verschillende fasen:

1. Aanvraagformulier aangetekend opsturen naar het RIZIV - € 500
2. Gebruik van een moderator - € 500
3. Verslag van het overleg terugsturen naar het RIZIV - € 750
4. Evaluatie van het programma na een periode - € 750

Je kan hier uiteraard beroep doen op je beroepsvereniging voor ondersteuning.

5 ACCREDITATIE

Gezien de verschillen in accreditatie tussen arts en apotheker, geven we hieronder aan welke stappen je dient te nemen om een accreditatie te voorzien voor jouw beroepsgroep (arts of apotheker).

5.1 VOOR APOTHEKERS

Er is vanuit het programma accreditatie via Pharfolio aangevraagd voor apothekers onder een uniek nummer. Indien u automatische accreditatie wenst, vragen we u om contact op te nemen met Silas Rydant.

5.2 VOOR ARTSEN

De regels voor accreditering zijn dezelfde als voor andere opleidingen.

6 DIDACTISCHE MATERIALEN EN BIJLAGEN

Er worden verschillende didactische materialen en bijlagen **online** ter beschikking gesteld. Gelieve u voor de meest recente versie steeds tot Silas Rydant te wenden.

6.1 ACHTERGROND

Er is een educatieve bundel beschikbaar omtrent het goed gebruik van TNF-remmers. We stellen voor om dit na het MFO ter beschikking te stellen als achtergrond.

6.2 POWERPOINT VOOR MODERATOR

Er wordt een PowerPoint ter beschikking gesteld aan de moderator om het overleg in goede banen te leiden. Deze PowerPoint mag natuurlijk worden gewijzigd indien nodig, maar we verwachten dan hierover feedback.

6.3 CASUÏSTIEK

Er wordt een uitgebreid document ter beschikking gesteld met de casussen en de beoordeling hiervan. Op basis van dit document kan er dan ook uitvoerig gediscussieerd worden tijdens het overleg.

6.4 RISK MINIMIZATION ACTIVITIES (RMA)

Er zijn verschillende educatieve materialen beschikbaar die zijn goedgekeurd in het kader van de uitvoering van de bijkomende risico beperkende activiteiten (RMA). Deze zijn allemaal terug te vinden op de website van het FAGG: https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed_gebruik_geneesmiddel/risico_obeheerprogramma/rma

6.5 PATIËNTEN ORGANISATIES

Er zijn verschillende patiënten organisaties die zich hebben verenigd onder één koepel, ReumaNet vzw.

U kan meer informatie aanvragen via hun website om uw patiënten te informeren.

- CIB-Liga vzw voor patiënten met Chronische Inflammatoire Bindweefselziekten
- PPP vzw : het Patient Partners Program
- RA-Liga vzw voor patiënten met Reumatoïde Artritis
- VLFP vzw : Vlaamse Liga voor Fibromyalgie Patiënten
- VVSA vzw: Vlaamse Vereniging voor SpondyloArtritis
- ORKA : Ouders van Reuma Kinderen en –Adolescenten
- Jong en Reuma voor jongeren met een reumatische aandoening
- Bewegen met Reuma

7 GEBRUIKTE BRONNEN & REFERENTIES

1. Dossier biologische medicatie. ReumaNet nzw. 2016, Dossier biologische medicatie.
2. RIZIV. Infospot - De TOP 25 van de werkzame bestanddelen in de uitgaven in de ambulante sector van de verzekering voor geneeskundige verzorging in 2015. sl : RIZIV, 2016.
3. Non-adherence to Anti-TNF Therapy is Associated with Illness Perceptions and Clinical Outcomes in Outpatients with Inflammatory Bowel Disease: Results from a Prospective Study. al., Mike van der Have et. 2016, Journal of Crohn's and Colitis, pp. 549–555.
4. Impact of inadequate adherence on response to subcutaneously administered anti-tumour necrosis factor drugs: results from the Biologics in Rheumatoid Arthritis Genetics and Genomics Study Syndicate cohort. al, James Bluett et. 2015 , Rheumatology (Oxford). , pp. 54(3): 494–499. .
5. Low rates of adherence for tumor necrosis factor- α inhibitors in Crohn's disease and rheumatoid arthritis: Results of a systematic review. 2013, World J Gastroenterol. ; , pp. 19(27): 4344–4350. .
6. Persistence with anti-tumor necrosis factor therapies in patients with rheumatoid arthritis: observations from the RADIUS registry. Markenson JA, Gibofsky A, Palmer WR, et al. 2011, J Rheumatol, pp. 38(7):1273–1281.
7. A new taxonomy for describing and defining adherence to medications. al, Vrijens B. et. 2012, British Journal of Clinical Pharmacology, pp. DOI: 10.1111/j.1365-2125.2012.04167.x.
8. A Systematic Review of Factors Associated with Non-Adherence to Treatment for Immune-Mediated Inflammatory Diseases. al., Eleni Vangeli et. 2015, Adv Ther. , pp. 32(11): 983–1028. .
9. Pfizer. Specifieke kenmerken van het Product (SKP) - Summary of the Product Characteristics (SmPC) Enbrel (r). [Online] [Citaat van: 24 april 2017.] <http://www.e-compendium.be/>.
10. AbbVie. Specifieke kenmerken van het Product (SKP) - Summary of the Product Characteristics (SmPC) Humira(r). [Online] [Citaat van: 24 april 2017.] <https://www.e-compendium.be>.
11. Merck Sharp Dome. Specifieke kenmerken van het Product (SKP) - Summary of the Product Characteristics (SmPC) - Simponi (r). [Online] [Citaat van: 24 april 2017.] <https://www.e-compendium.be>.

12. UCB. Specifieke kenmerken van het Product (SKP) - Summary of the Product Characteristics (SmPC) - Cimzia (r). [Online] [Citaat van: 24 april 2017.] <https://www.e-compendium.be>.
13. The majority of patients do not store their biologic disease-modifying antirheumatic drugs within the recommended temperature range. Vlieland, Nicolaas D. doi:10.1093/rheumatology/kev394, 2016, *Rheumatology*.
14. Clinical use of anti-TNF therapy and increased risk of infections. al., Tauseef Ali et. 2013, *Drug Healthc Patient Saf.*, pp. 5: 79–99.
15. EULAR recommendations for vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. doi:10.1136/ard.2010.137216, 2011, *Ann Rheum Dis* 2011, pp. 70:414–422.
16. (ITG), Instituut voor Tropische Geneeskunde. Informatie over gele koorts vaccinatie (ITG). [Online] [Citaat van: 22 Augustus 2017.] <http://www.itg.be/N/Artikel/reisgeneeskunde/gele-koorts-vaccinatie>.
17. Wat jullie altijd al wilden weten over patiënten. [Reumanet.be](http://reumanet.be).
18. Vaccinations in patients with immune-mediated inflammatory diseases . Rahier, Jean-François. 2010, *Rheumatology (Oxford)* , pp. 49 (10): 1815-1827.