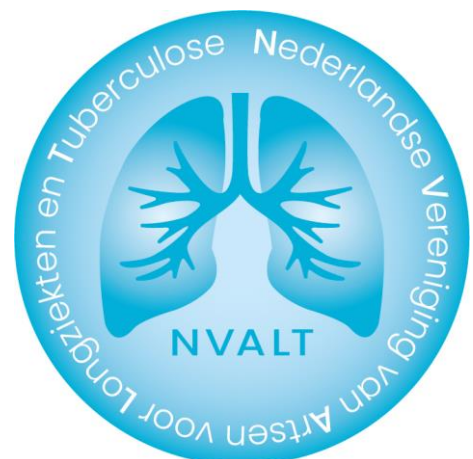


Afbakening Complex Chronische Longaandoeningen

September 2023



INHOUD

1	Afbakening	1
1.1	Inleiding.....	1
1.2	Keuze voor klinimetrie voor afbakening en zorgproducten	1
1.3	De afbakening in relatie tot de productstructuur CCL.....	1
1.3.1	Assessment.....	1
1.3.2	Verdere differentiatie: Behandelingen niveau 2.....	2
1.3.3	Domeinen.....	2
2	Afbakening	3
2.1	Opbouw afbakening.....	3
2.2	Afbakening voor behandeling COPD in een instelling voor CCL	4
2.2.1	Primair: Ziektelast en/of zorgconsumptie.....	4
2.2.2	Secundair: Minimaal drie behandelbare oorzaken.....	4
2.2.3	Criteria producten niveau 2 COPD	4
2.3	Afbakening voor behandeling astma in een instelling voor CCL.....	6
2.3.1	Primair: Ziektelast en/of zorgconsumptie.....	6
2.3.2	Secundair: Minimaal drie behandelbare oorzaken.....	6
2.3.3	Criteria producten niveau 2 astma.....	7
2.4	Afbakening: 80% van de patiëntpopulatie dient te voldoen aan de afbakeningscriteria....	8
2.4.1	False positives versus false negatives	8
2.4.2	Verwijzing en afbakening	9

1 AFBAKENING

1.1 INLEIDING

De patiënt binnen Complex Chronische Longaandoening (CCL) kenmerkt zich door een slechte fysieke en/of psychische toestand die de patiënt ernstig beperkt in participatie en leidt tot een verminderde kwaliteit van leven. Als oorzaak voor de fysieke toestand staat ademhalingsgerelateerde problematiek op de voorgrond. Er is sprake van tal van gerelateerde uitingen van de longziekte en comorbiditeiten, zowel fysiek als psychosociaal. De CCL patiënten hebben een slechte integrale gezondheid en doen een groot beroep op zorg en leiden een leven met steeds beperktere activiteiten.

Deze patiënten zijn aangewezen op een integrale behandeling op maat, nl. behandeling van complexe chronische longaandoening met alle pulmonale en extra-pulmonale uitingen en complicerende factoren. Afbakening van deze zorg is noodzakelijk om te garanderen dat de juiste patiënt de juiste zorg op de juiste plek krijgt.

1.2 KEUZE VOOR KLINIMETRIE VOOR AFBAKENING EN ZORGPRODUCTEN

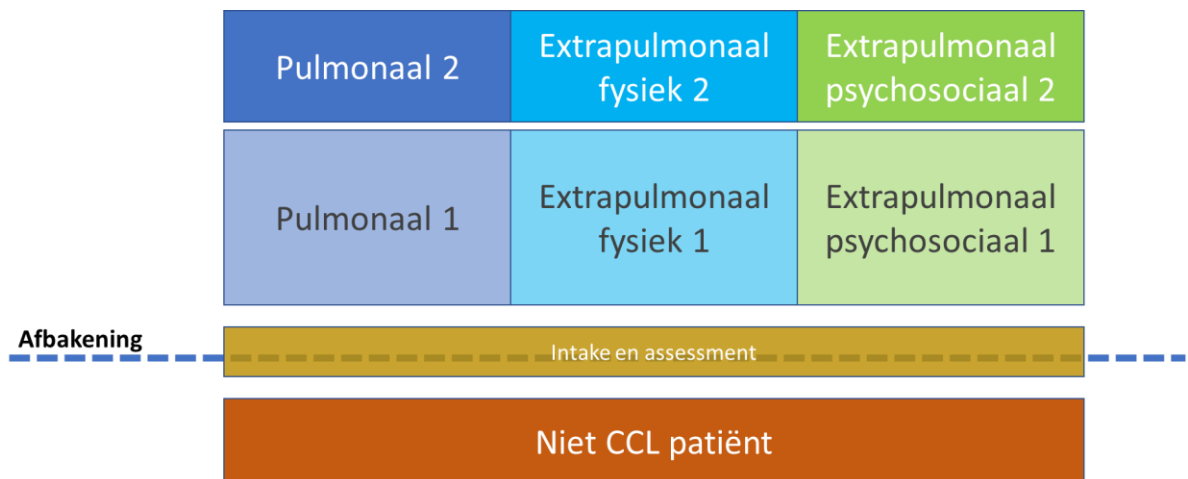
De afbakening en een deel van de DBC productstructuur zijn gebaseerd op patiënt- en ziektekenmerken, gedefinieerd in meetbare en objectieve klinimetrie. Samen met de Kennis- en Behandelcentra Complex Chronische Longaandoeningen (KCCL) heeft de Nederlandse Vereniging voor Longartsen en Tuberculose (NVALT) afbakeningscriteria voor CCL vastgesteld (COPD 12-9-2019 en astma 2-7-2020). Deze zijn door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) overgenomen in haar regeling medisch-specialistische zorg. .

Binnen de huidige DBC systematiek wordt echter geen klinimetrie geregistreerd, maar voornamelijk diagnosetypingen en zorgactiviteiten (handelingen). De combinatie van diagnosetyping en zorgactiviteiten biedt echter te weinig basis voor een objectieveerbare en toetsbare afbakening.

1.3 DE AFBAKENING IN RELATIE TOT DE PRODUCTSTRUCTUUR CCL

1.3.1 Assessment

Patiënten die verwezen worden naar een CCL aanbieder worden middels een intake en assessment onderzocht om te bepalen of het een patiënt is waarvoor een CCL behandeling een passende behandeling is. Dit assessment is uitgebreider dan de kenmerken die in de afbakening zijn opgenomen. De patiënten die aan de criteria voldoen en waarvoor geen contra indicatie aanwezig is worden in behandeling genomen.



1.3.2 Verdere differentiatie: Behandelingen niveau 2

Hoewel de afbakening aangeeft dat een CCL behandeling passend is, kan binnen de productstructuur nog verder gedifferentieerd worden. In de productstructuur zijn producten op twee niveaus gedefinieerd. Voor de producten op niveau 2 zijn de parameters verder aangescherpt. Voor de patiënten die in een niveau 2 product vallen zijn extra interventies zoals bijvoorbeeld non-invasieve beademing nodig. Een volwaardige aanbieder van CCL producten is in staat om ook patiënten in niveau 2 te behandelen.

1.3.3 Domeinen

Zowel de afbakening als de niveau 2 producten kennen kenmerken in drie domeinen:

1. Pulmonaal
2. Extra pulmonaal Fysiek
3. Extra pulmonaal Psychosociaal

Deze domeinen sluiten elkaar niet uit, en het is mogelijk dat een patiënt op meerdere domeinen in niveau 2 scoort.

2 AFBAKENING

2.1 OPBOUW AFBAKENING

De afbakening is opgebouwd uit twee trappen:

- I. De aanwezigheid van ziektelast en/of zorgconsumptie. Dit is de aanleiding voor het inzetten van zorg: de ziektelast is zodanig dat we (de maatschappij) daarvoor een CCL behandeling in willen zetten en/of de zorgconsumptie is zodanig dat de kosten die gepaard gaan met de aandoening een maatregel als CCL rechtvaardigen (met als doel het verlagen van de zorgconsumptie in de toekomst). Hoge zorgconsumptie is een uiting van ziekte instabiliteit.
- II. Minimaal drie onderliggende en behandelbare oorzaken die qua ernst behandeling in een CCL centrum rechtvaardigen.

De combinatie van criterium I en II beschrijft een patiënt waarbij behandeling noodzakelijk en mogelijk is.

2.2 AFBAKENING VOOR BEHANDELING COPD IN EEN INSTELLING VOOR CCL

2.2.1 Primair: Ziektelast en/of zorgconsumptie

Hoge ziektelast (bij COPD: CAT ≥ 18 of CCQ ≥ 2) en/of hoge zorgconsumptie (bij COPD ≥ 2 exacerbaties of ≥ 1 Ziekenhuisopname in afgelopen jaar)

2.2.2 Secundair: Minimaal drie behandelbare oorzaken

Als aan het primaire criterium wordt voldaan dan dient nog voldaan te worden aan drie van de onderstaande criteria

Pulmonaal	Extrapulmonaal fysiek	Extrapulmonaal psychosociaal
<ul style="list-style-type: none"> Zorgafhankelijkheid: Care Dependency Scale ≤ 68 punten) Of NCSI: 'beperkingen' > 11 (gemeten met behulp van de subschaal QoL-RiQ algemene bezigheden) Hypercapnie Ernstige kortademigheid (mMRC dyspneu graad ≥ 2 of NCSI: 'benauwdheid' > 9 en/of 'emoties ten gevolge van benauwdheid' > 9 (gemeten met behulp van VAS-schalen)) Patiënten die ondanks O_2 suppletie desatureren tot $< 90\%$ bij inspanning 	<ul style="list-style-type: none"> Ernstig ondergewicht (BMI $< 18.5 \text{ kg/m}^2$) Ernstig overgewicht (BMI $> 35 \text{ kg/m}^2$) Abnormaal verlies van spiermassa (VMMI < 17 (m) of < 15 (v)) Beperkt inspanningsvermogen (6MWT < 350 meter; of ISWT $< 70\%$ pred) Vermoeidheid (CIS fatigue domain ≥ 36 punten) Bekend bij cardioloog vanwege hartfalen Fysieke zwakte (SPPB totale score ≤ 9 punten) of lage perifere spierkracht ($< 70\%$) 	<ul style="list-style-type: none"> Adaptatie en ziektelast: NCSI Ziektelast 'Ernstig' i.c.m. 'Not Adapted' of 'At Risk' Adaptatie en ziektelast: NCSI Ziektelast 'Matig' i.c.m. 'At Risk' of 'Not Adapted' Angst: ≥ 10 punten (HADS) Of SCL-angst ≥ 19 Depressie: ≥ 10 punten (HADS) Of NCSI 'somber' ≥ 4 (gemeten met behulp van BDI-PC)

2.2.3 Criteria producten niveau 2 COPD

Een behandeling betreft een niveau 2 product als aan één of meer van de onderstaande criteria wordt voldaan.

Pulmonaal 2

- mMRC van 4
- pCO₂ > 7 (hypercapnie) met instelling op niet-invasieve beademing
- Patiënten met longvolume reductie behandelingen
- desaturatie bij inspanning ondanks maximale zuurstoftherapie volgende klassieke toepassing

Extra pulmonaal fysiek 2

- Klinische overname uit het ziekenhuis i.c.m. module 'opstart zeer laag belastbaar'
- Pulmonale cachexie (BMI <18.5 kg/m² i.c.m. VVMI <17 (m) of <15 (v))"
- Hartfalen NYHA klasse III of IV.

Extra pulmonaal Psychosociaal 2

- HADS Angst >=14
- HADS Depressie >=14
- NCSI: ziektelast hoog en adaptatie 'not adapted'

2.3 AFBAKENING VOOR BEHANDELING ASTMA IN EEN INSTELLING VOOR CCL

2.3.1 Primair: Ziektelast en/of zorgconsumptie

Hoge ziektelast Gina ≥ 2 (Box 2.2. van de GINA guideline 2020, p35) en/of hoge zorgconsumptie ≥ 2 exacerbaties of ≥ 1 ziekenhuisopnames tgv acute verslechtering van de respiratoire aandoening

Ontwikkelpunt: voor ziektelast zou AQLQ meer passend zijn, maar een grenswaarde is nog onvoldoende te onderbouwen.

2.3.2 Secundair: Minimaal drie behandelbare oorzaken

Pulmonaal	Extrapulmonaal fysiek	Extrapulmonaal psychosociaal
<ul style="list-style-type: none"> • ACQ > 1.5 of ACT < 20 • Hoge dosering ICS (>500 mcg fluticasone equivalenten per dag) • Onderhoudsbehandeling orale corticosteroiden $\geq 50\%$ van de dagen van het afgelopen jaar. • Behandeling immuun modulerende medicatie • FEV1 < 80% van voorspeld • Overlappende geobjectiveerde en klinisch relevante longaandoeningen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Obesitas BMI > 30 kg/m² • Beperkt inspanningsvermogen (6MWD < 80% pred., ISWT < 80% pred.) • Vermoeidheid (CIS ≥ 36) • Cardiometabole comorbiditeit • Fysieke zwakte (SPPB totale score ≤ 9 of lage perifere spierkracht (<70% pred.) • 	<ul style="list-style-type: none"> • Angst: ≥ 10 punten (HADS) Of SCL-angst ≥ 19 • Depressie: ≥ 10 punten (HADS) Of BDI-PC ≥ 4

2.3.3 Criteria producten niveau 2 astma

Een behandeling betreft een niveau 2 behandeling als aan één of meer van de onderstaande criteria wordt voldaan.

Pulmonaal 2

- FEV1 < 60%
- mMRC ≥ 3
- GINA 5 uncontrolled (Box 3-4B van de GINA guideline 2020, p51)
- Structureel overgebruik van rescue medicatie
- IC opname i.v.m. respiratoire insufficiëntie a.g.v. longaanval in de afgelopen 12 maanden
- Bronchiale thermoplastiek

Extra pulmonaal fysiek 2

- Klinische overname uit het ziekenhuis icm module 'opstart zeer laag belastbaar'
- BMI $> 35 \text{ kg/m}^2$
- Fysieke zwakte (SPPB totale score ≤ 9 of lage perifere spierkracht ($< 70\%$ pred.))
- Verlaagde spiermassa (VMMI $< 17 \text{ kg/m}^2$ (m) of $< 15 \text{ kg/m}^2$ (v))
- Immuundeficiëntie

Extra pulmonaal Psychosociaal 2

- HADS Angst ≥ 14
- HADS Depressie ≥ 14
- Persoonlijkheidsproblematiek (DSM-5 diagnose)

2.4 AFBAKENING: 80% VAN DE PATIËNTPOPULATIE DIEN TE VOLDOEN AAN DE AFBAKENINGSCRITERIA

Door de NVALT zijn afbakeningcriteria COPD vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de pulmonale en extra-pulmonale uitingen en complicaties van deze aandoening. De verwachting is dat minimaal 80% van de patiënten die een CCL behandeling krijgen voldoen aan deze afbakeningcriteria. Waarom 80%?¹

2.4.1 False positives versus false negatives

Een kenmerk van CCL patiënten is dat er een veelvormigheid is die moeilijk te vatten is in een beperkte set criteria: er zijn zeer veel relevante patientkenmerken en mogelijke combinaties daarvan. Een bepaald kenmerk op zichzelf maakt een CCL patiënt niet complex, maar in combinatie met een ander kenmerk is dat wel het geval. Er zijn echter erg veel relevante kenmerken en daarmee mogelijke combinaties. Het opnemen van alle mogelijke combinaties in een afbakening is niet werkbaar/mogelijk. Er is dus behoefte aan een beperkte en werkbare set van kenmerken. Dit gaat echter ten koste van de nauwkeurigheid van de afbakening. Er zijn dan twee opties: een te ruime definitie of een te beperkte definitie:

Een te ruime definitie leidt tot false positives (patiënten die ten onrechte behandeld zouden worden), een te beperkte definitie leidt tot false negatives (patiënten die ten onrechte niet behandeld zouden worden). Het bestaan van false positives zorgt ervoor dat er altijd een onzekerheid bestaat over een patiëntpopulatie die binnen de definitie valt: hoe groot is het aandeel van false positives?

Een strenge definitie waardoor false negatives ontstaan geeft zekerheid over de patiënten die binnen de definitie vallen: iedere patiënt die binnen de definitie valt is ook zeker een patiënt waarbij een CCL behandeling noodzakelijk is.

Op basis van bovenstaande afweging heeft KCCL in overleg met Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en NZa gekozen voor een strenge afbakening waarbij false positives zijn uitgesloten en er alleen false negatives zijn. Het is echter niet de bedoeling om CCL behandeling te onthouden aan patiënten die deze behandeling wel degelijk nodig hebben. Daarom is afgesproken dat 20% van de patiëntpopulatie binnen een centrum/patiëntpopulatie niet aan de afbakeningcriteria hoeft te voldoen omdat die beschouwd worden als false negatives. De 80% die binnen de afbakening valt garandeert dat het centrum een CCL populatie behandelt.

¹ Dit onderhavige document ziet toe op de afbakeningcriteria voor de declaraties conform de declaratieregels van de NZa. De eis van 80% heeft betrekking op de declaratieregels.

Voor de vergoeding van zorg door zorgverzekeraars gelden de voorwaarden van de Zorgverzekeringswet, waaronder de wetenschappelijke onderbouwing van de effectiviteit van de behandeling.

(<https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/zin/documenten/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023/Beoordeling+Stand+van+de+Wetenschap+en+praktijk+2023.pdf>)

Om voor vergoeding in aanmerking te komen dient 100% van de zorg aan die voorwaarden te voldoen. Een rechtmatige declaratie op basis van dit afbakeningdocument betekent daarom niet per definitie dat de zorg ook kan worden vergoed op basis van de verzekeringsvoorwaarden.

De 20% die niet binnen de afbakeningscriteria valt bestaat uit patiënten met bijzondere (combinaties van) kenmerken. Deze patiënten horen bij een derdelijns/kenniscentrumprofiel: er is geen sprake van standaardzorg en onderschrijft dat een zorginstelling die CCL zorg aanbiedt ook onderzoek doet om doorontwikkeling van het zorgproduct mogelijk te maken.

Het indiceren van een behandeling gebeurt altijd na een uitgebreid multidisciplinair assessment.

2.4.2 Verwijzing en afbakening

Voor de verwijzing naar CCL kunnen de afbakeningscriteria niet gebruikt worden, aangezien ze maar 80% dekken. Het is voor verwijzers niet mogelijk om te bepalen welke patiënt buiten de afbakeningscriteria toch terecht naar een CCL instelling verwezen kan worden.