



COME-ON STUDIE SAMENVATTING

December 2017

Context en onderzoeksvragen

Gezien het hoge gebruik van geneesmiddelen, de hoge prevalentie van het onoordeelkundig gebruik van geneesmiddelen en het gebrek aan gestructureerde interdisciplinaire benaderingen in Belgische woonzorgcentra (WZC), lanceerde het Belgische Rijksinstituut voor Ziekte en InvaliditeitsVerzekeringen (RIZIV) in 2013 een nationale oproep. De bedoeling was een nationaal kwaliteitsverbeteringsproject uit te voeren, met als doel het effect van interdisciplinaire samenwerking op het oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen bij bewoners van WZC te onderzoeken, en aanbevelingen te formuleren voor beleidsmakers. De drie hoofdvragen die beantwoord moesten worden, waren: (a) wat is de impact van interdisciplinair patiëntenoverleg?; (b) hoe kan het gebruik van het formularium geoptimaliseerd worden?; (c) hoe kan medicatiemanagement verbeterd worden?

Doelstellingen

De doelstellingen van het COME-ON (Collaborative approach to Optimise MEdication use for Older people in Nursing homes) project waren: (1) het evalueren van de effectiviteit van een complexe interventie, bestaande uit verschillende onderdelen, op het oordeelkundig voorschrijven van geneesmiddelen voor oudere personen in Belgische WZC (zie deel 1 hieronder); (2) het identificeren van de processen, actoren en structurele elementen die deel uitmaken van het medicatiemanagement en het definiëren, voor elk van deze processen, van sleutelactiviteiten en goede praktijken (zie deel 2 hieronder); en (3) het ontwikkelen van aanbevelingen voor beleidsmakers (zie deel 3 hieronder).

Deel 1. Een complexe interventie om medicatiegebruik te optimaliseren

In dit deel werd voornamelijk gezocht op een antwoord op vraag (a), en in mindere mate op vraag (b).

1.1. Studie design

Een multicentrische, cluster-gecontroleerde studie werd opgezet in 63 WZC in België (30 interventie; 33 controle). In elk WZC werden 35 bewoners (≥ 65 jaar) geselecteerd voor deelname. De complexe interventie, bestaande uit meerdere componenten, was gebaseerd op bestaande literatuur, focusgroepen met zorgverleners, en discussies binnen het onderzoeksteam en met het begeleidingscomité. De interventie bestond uit drie componenten: (i) opleiding en training van zorgverleners; (ii) lokaal overleg (discussies over het oordeelkundig gebruik van minstens één geneesmiddelenklasse, op het niveau van het WZC) en (iii) herhaaldelijk interdisciplinair patiëntenoverleg tussen de huisarts, de verpleegkundige en de apotheker met als doel een medicatiereview uit te voeren voor elke geïncludeerde bewoner. De controlegroep leverde de gebruikelijke zorg. De studieperiode omvatte 15 maanden. De primaire uitkomst was gerelateerd aan het oordeelkundig voorschrijven van geneesmiddelen. Kwantitatieve data werden voornamelijk geregistreerd door de huisartsen, de apothekers en de verpleegkundigen aan de hand van een specifieke webapplicatie. Zorgverleners kregen een financiële bonus voor het registreren van de data. Kwalitatieve data over de perceptie van de interventie werden verzameld tijdens focusgroepen die uitgevoerd werden in 11 WZC van de interventiegroep. Het gedetailleerde protocol van de studie is beschreven in hoofdstuk 1. Het volledige studieprotocol werd goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van UZ / KU Leuven en door de Privacy Commissie. Alle zorgverleners en bewoners namen vrijwillig deel aan de studie en ondertekenden de geïnformeerde toestemming.

1.2. Deelnemers

Woonzorgcentra (WZC). 63 WZC die hun kandidatuur indienden, beantwoordden aan de inclusiecriteria. Dertig daarvan werden toegewezen aan de interventiegroep, en 33 aan de controlegroep. Negen WZC verlieten de studie nog voor het eigenlijke project van start ging of bij het prille begin er van, en dit om

uiteenlopende redenen (gebrek aan motivatie om deel te nemen, tekort aan huisartsen die wilden deelnemen, geen CRA), wat leidde tot 24 WZC in de interventiegroep en 30 in de controle groep (37 in Vlaanderen, 17 in Wallonië en geen enkel WZC in Brussel). De mediaan van het aantal bedden was 115 (min 48 – max 269). Bijna tweederde van de WZC (65%) waren private verenigingen zonder winstoogmerk (VZW/ASBL), 25% was publiek zonder winstoogmerk (OCMW/CPHS) en 10% was commercieel. De leverende apotheek was in bijna alle gevallen (94%) een openbare apotheek. Zevenendertig procent van de WZC rapporteerde dat er voorafgaand aan de COME-ONstudie al een vorm van multidisciplinaire samenwerking was. Individuele medicatievoorbereiding gebeurde in 65% van de WZC.

Zorgverleners. In totaal namen 701 zorgverleners aan de studie deel. De 55 CRAs waren, in het deelnemende WZC, de behandelende huisarts voor een mediaan aantal van 17 bewoners, waarvan een mediaan aantal van 9 werd geïncludeerd in de Come-On studie. De 378 deelnemende huisartsen hadden een mediaan aantal bewoners van 5, waarvan een mediaan aantal van 3 bewoners werd geïncludeerd in de Come-On studie.

Bewoners. In totaal werden 1804 bewoners geïncludeerd in de studie (mediaan van 31 per WZC, range 8-43 per WZC). De mediane leeftijd was 87 (range 65 – 105, IQR 82-91), en 72% waren vrouwen. Wat betreft de graden van afhankelijkheid, zoals bepaald door de Katz-schaal, behoorde 10% tot de categorie met de laagste afhankelijkheid (categorie O, cognitief intact en fysiek onafhankelijk), en werd voor 34% de hoogste categorie genoteerd (categorie Cd, volledig afhankelijk en dement). De meest voorkomende aandoeningen waren: osteoarthritis, cognitieve achteruitgang/dementie, hypertensie, atherosclerose, en pijn. Het mediane aantal geneesmiddelen (chronisch, acuut en indien nodig; inclusief magistrale bereidingen) bij start van de studie was 9 (range 0-25, IQR 6-12). De meest frequent gebruikte geneesmiddelenklassen (ATC level 2) waren: psycholeptica (66% - antipsychotica, anxiolytica, hypnotica en sedativa), antithrombotica (58%), analgetica (55%), laxativa (54%), psychoanaleptica (48% - vooral antidepressiva en geneesmiddelen gebruikt bij dementie), geneesmiddelen voor zuur-gerelateerde aandoeningen (45%), vitamines (41%) en betablokkers (40%).

511 bewoners verlieten de studie, meestal omwille van overlijden (85% van de gevallen).

Op basis van de economische gegevens (zie verder), werd 66.6% van de bewoners geklasseerd als 'RVT¹'; iets meer dan de helft van de bewoners genoot een verhoogde tegemoetkoming.

Meer gedetailleerde informatie over de deelnemers staat in hoofdstuk 2.

1.3. Interventie: wat deelnemers in de interventiegroep deden, en hoe ze dit ervaren hebben

Training. Er werd een 'blended training program' uitgewerkt, waarin e-learning gecombineerd werd met face-to-face workshops. De e-learning bestond uit 4 modules (geneesmiddelen bij ouderen, oordeelkundig voorschrijven, medicatiereview, teamwerk). De bedoeling van de face-to-face interdisciplinaire workshops (2 uur durende sessies per WZC) was om de theoretische concepten, die besproken werden tijdens de e-learning, toe te passen op klinische casussen. Deelname in de training resulteerde in accreditatie / het behalen van een certificaat (als deel van de voorwaarden voor permanente vorming). In totaal namen 268 zorgverleners aan het 'blended training program' deel. De globale participatiegraad was 71%; per WZC nam een mediaan aantal van 10 zorgverleners deel. Vijftig procent van de deelnemers beantwoordde de tevredenheidsenquête. De resultaten tonen dat het 'blended training program' in sterke mate gewaardeerd werd door de deelnemers. De meeste respondenten rapporteerden bovendien een

¹ 'RVT/MRS bed' verwijst naar de plaatsen, in een WZC, voor bewoners met een hogere zorgnood, waarvoor het WZC extra financiële ondersteuning krijgt van het RIZIV.

verbetering van hun kennis over oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen en van hun vaardigheden wat betreft het uitvoeren van interdisciplinaire medicatiereviews. Voor meer gedetailleerde informatie verwijzen we graag naar hoofdstuk 3.

Lokaal overleg. Aan elk WZC werd gevraagd om twee lokale overlegvergaderingen (2 uur elk) te organiseren, met de bedoeling om op niveau van het WZC consensus te bereiken over het oordeelkundig gebruik van een specifieke geneesmiddelenklasse. Dit overleg moet gezien worden in het kader van de ontwikkeling en het gebruik van het therapeutisch formularium in elk WZC. Het onderzoeksteam ondersteunde de WZC met materiaal om de voorbereiding en de discussie te faciliteren, en dit rond twee thema's: antidepressiva en hypolipemiërende geneesmiddelen. Zorgverleners kregen een financiële tegemoetkoming voor deelname aan dit lokaal overleg (120 euro per zorgverlener per overleg). In 92% van de deelnemende WZC werden 2 overlegvergaderingen georganiseerd, en 83% van de overlegvergaderingen werd bijgewoond door minstens één vertegenwoordiger van elke beroepsgroep (huisarts, apotheker, verpleegkundige). In meer dan 87% van de gevallen rapporteerden de WZC dat ze op het einde van het overleg volledige of gedeeltelijke consensus hadden bereikt over het gebruik van de betreffende geneesmiddelenklasse. Consensus betekende ook dat er aanbevelingen werden geformuleerd over het gebruik van niet-farmacologische opties. Wat de deelnemers meest waardeerden in de lokale overlegvergaderingen waren de educatieve en interdisciplinaire aspecten, en de mogelijkheid om de huidige praktijk te herbekijken. De meningen over de impact van het overleg verschilden echter sterk tussen de deelnemers (van geen impact, tot positieve impact). Bovendien vonden we grote verschillen in het begrip en de perceptie van een therapeutisch formularium. Voor meer gedetailleerde informatie, zie hoofdstuk 4.

Interdisciplinair patiëntenoverleg (IPO). Voor elke bewoner die in de studie geïnccludeerd werd, voerden de huisarts, de verpleegkundige en de apotheker een medicatiereview uit gedurende face-to-face meetings. Aanwezigheid van de bewoner en/of zijn vertegenwoordiger was niet voorzien. Gedurende een periode van 12 maanden werden drie overlegmomenten per bewoner voorzien (20 min per overleg). Aan de teams werd gevraagd om de geïdentificeerde geneesmiddelgebonden problemen (GGP) die besproken werden, en de voorgestelde interventies, te registreren. Zorgverleners kregen een vergoeding voor deelname aan het IPO (25 euro / zorgverlener / IPO). In totaal werden 1675 IPO geregistreerd. Het mediaan aantal IPO per bewoner was 3. In 90% van de IPO was iemand uit elke beroepsgroep aanwezig. Het mediaan aantal GGP dat per IPO geregistreerd werd, was 2 (in totaal 4 per bewoner). De geneesmiddelenklassen die het meest frequent betrokken waren bij GGP waren geneesmiddelen voor het centraal zenuwstelsel (vooral benzodiazepines), geneesmiddelen voor het spijsverteringsstelsel en metabolisme (vooral PPI), en geneesmiddelen voor het cardiovasculair stelsel. De meest prevalentie oorzaken van GGP waren gerelateerd aan overgebruik van geneesmiddelen. Stoppen of afbouwen van geneesmiddelen was de meest geregistreerde interventie. In het algemeen waren de deelnemers erg tevreden over het IPO wat betreft de toegevoegde waarde. Niettemin werden een aantal organisatorische moeilijkheden ondervonden. Drie overlegmomenten over een periode van één jaar werd als te veel beschouwd. Voor gedetailleerde informatie, zie hoofdstuk 5.

1.4. Impact op oordeelkundig voorschrijven en medicatiegebruik

De term 'onoordeelkundig voorschrijven' omvat drie categorieën: 'overprescribing', wat verwijst naar het voorschrijven van een geneesmiddel zonder geldige indicatie; 'misprescribing', verwijzend naar het niet correct voorschrijven van een geneesmiddel voor een geldige indicatie; en 'underprescribing', verwijzend naar het niet voorschrijven van een geneesmiddel waarvoor een indicatie aanwezig is. PIM ('potentially inappropriate medications', of potentieel onoordeelkundige geneesmiddelen) verwijst naar de eerste twee categorieën; PPO ('potential prescribing omissions' of potentieel ontbrekende geneesmiddelen) verwijst

naar underprescribing. De aanwezigheid van onoordeelkundig voorschrijven is geassocieerd met 'adverse drug events' (ADEs), hospitalisaties en mortaliteit.

Onoordeelkundig voorschrijven werd gemeten aan de hand van zowel de STOPP-START als de Beers' criteria². De primaire uitkomst werd gemeten op niveau van de bewoner, en werd als succesvol beschouwd als ten minsten één PIM/PPO die aanwezig was bij baseline opgelost was aan het einde van de studie, en als er geen nieuwe PIM/PPO was bijgekomen op het einde van de studie. We vonden een significant effect op de primaire uitkomst in het voordeel van de interventiegroep (OR 1.479, 95CI 1.062-2.059, p=0.021). Het mediaan percentage bewoners (per WZC) waarvoor de interventie succesvol was, bedroeg in de interventie-arm 20.4%; in de controle-arm was dat 14.8%. De verschillende aspecten die in rekening moeten worden gebracht bij het interpreteren van deze resultaten, worden in detail besproken in hoofdstuk 6.

Met betrekking tot **polyfarmacie** vonden we geen significante wijziging in het gemiddeld aantal geneesmiddelen per bewoner, noch tussen baseline en het einde van de studie, noch tussen interventie- en controlegroep. Nochtans daalde de mediaan van het aantal chronische geneesmiddelen per bewoner in de interventiegroep met 1, en het aantal bewoners dat minstens 10 chronische geneesmiddelen gebruikte daalde eveneens (van 36.3% bij baseline tot 30.6% op het einde van de studie), terwijl de cijfers in de controlegroep gelijk bleven.

Bekijken we de prevalentie van het geneesmiddelengebruik **per geneesmiddelenklasse**, dan vonden we een significant (grotere) daling in het gebruik van bepaalde klassen van geneesmiddelen in de interventiegroep vergeleken met de controlegroep (vb. voor PPI, antiaggregantia, statines, anti-inflammatoire geneesmiddelen, geneesmiddelen bij dementie). De prevalentie van het gebruik van vitamine D nam significant toe in de interventiegroep, en bleef stabiel in de controle groep. De prevalentie van het gebruik van psychofarmaca evolueerde niet substantieel.

Voor gedetailleerde informatie over oordeelkundig voorschrijven, polyfarmacie en gebruik per geneesmiddelenklasse, zie hoofdstuk 6.

1.5. Andere uitkomsten

Bijkomende analyses werden uitgevoerd om na te gaan of de COME-ON interventie een effect had op klinische uitkomsten (gebruik van gezondheidszorg) en de kosten van de behandeling. Deze kostenanalyse is onvoldoende voor een economische evaluatie (gezien gegevens over levenskwaliteit niet beschikbaar waren), maar kan beschouwd worden als een 'cost consequence' evaluatie, wat een logische stap is ter voorbereiding van een volwaardige economische evaluatie. De kostenanalyse werd uitgevoerd op een subset van 985 bewoners voor wie de primaire uitkomst gekend was, en voor wie economische gegevens volledig waren. De kosten werden berekend in prijzen van 2015 en 2016, vanuit het perspectief van de gezondheidszorgbetaler (bijdrage RIZIV + bijdrage van de patiënt). Bijkomende analyses vanuit het perspectief van de overheid en van de patiënt werden eveneens uitgevoerd, evenals aparte analyses voor bewoners met en zonder verhoogde tegemoetkoming. De kost voor medicatie werd berekend voor 28

² De STOPP-START criteria en de Beers criteria zijn internationaal erkende en gevalideerde criteria die kunnen gebruikt worden om potentieel onoordeelkundig voorschrijven te detecteren. Ze werden eerder gebruikt in België in verschillende settings (ziekenhuis, ambulante zorg, WZC). Deze criteria werden ook voorgesteld en besproken door Farmaka, als onderdeel van hun opdracht rond oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen bij ouderen.

dagen behandeling³, en was gebaseerd op informatie uit het medicatieschema, en dit zowel bij baseline als op het einde van de studie. Fakturatiegegevens voor geneesmiddelen waren niet beschikbaar.

Voor bijna alle bewoners (97.8%) werd over de looptijd van de studie een consultatie bij de huisarts geregistreerd. Slechts 1.3% van de consultaties gebeurde tijdens de wachtdienst. De gemiddelde kost voor de consultaties bij de huisarts was significant lager in de interventiegroep dan in de controlegroep (358.04±253.64 euro versus 390.99±255.51 euro). In totaal werd voor 24.4% van de bewoners een consultatie bij een specialist geregistreerd; de gemiddelde kost van deze consultaties per bewoner was 18.72±45.73 euro; er werd geen verschil gevonden tussen controle- en interventiegroep. In totaal werd 16.0% van de bewoners opgenomen in het ziekenhuis (1 of meerdere keren); bij 10.7% van de bewoners ging het om een ongeplande opname. Bijkomend, werden voor 12.4% van de bewoners één of meerdere bezoeken aan een spoedgevallendienst geregistreerd. Wat betreft hospitalisaties werden geen verschillen gevonden tussen controle- en interventiegroep.

Wat betreft de kost van de medicatie (berekend voor 28 dagen behandeling) was er een significante daling in de gemiddelde maandelijkse kost op het einde van de studie in vergelijking tot baseline in de interventiegroep (153.19±105.40 euro versus 161.03±114.12 euro). In de controlegroep werd geen verschil waargenomen.

Meer gedetailleerde resultaten zijn te vinden in hoofdstuk 7.

Part 2. Medicatie management in woonzorgcentra

In dit deel werd vooral geprobeerd een antwoord te vinden op vraag (c), en in zekere mate ook op vraag (b) hierboven.

Om processen, actoren en structurele elementen binnen medicatie management te identificeren en om voor elk van de processen sleutelactiviteiten en goede praktijken te identificeren, werden verschillende onderzoeksmethoden gecombineerd. In een eerste fase werden in 12 WZC van de interventiegroep observaties georganiseerd. Vervolgens werden interviews uitgevoerd bij 25 zorgverleners in de betrokken WZC. Tijdens een symposium werd input verkregen van 91 zorgverleners uit 22 WZC.

In onze analyse werden acht hoofdprocessen geïdentificeerd die deel uitmaken van medicatie management: voorschrijven, aankopen en bestellen, leveren, bewaren, voorbereiden, toedienen, opvolgen, en een specifiek proces bij opname in het WZC of heropname na ziekenhuisverblijf. Voor elk van deze processen werd een set van goede praktijken (en geaggregeerde sleutelactiviteiten) ontwikkeld. Deze lijst kan door WZC gebruikt worden als een startpunt voor reflectie over de eigen manier van werken, en zou het identificeren van prioriteiten voor verbetering kunnen faciliteren. Bovendien is deze set van sleutelactiviteiten en goede praktijken richtinggevend voor de sector van de WZC en voor beleidsmakers voor het implementeren van effectieve strategieën voor optimalisatie van het medicatie management. De volledige lijst van sleutelactiviteiten en goede praktijken staat vermeld in hoofdstuk 9 (Engels) en hoofdstuk 10 (Nederlands en Frans).

Deel 3. Aanbevelingen

Gebaseerd op de resultaten van [deel 1](#), op literatuurgegevens en verschillende elementen met betrekking tot het Belgische gezondheidszorgsysteem (contextuele factoren, initiatieven, andere projecten) werd een

³ Technisch gezien werd de kost berekend op het aantal verpakkingen dat nodig was voor een periode van 28 behandeldagen.

lijst van aanbevelingen opgesteld door het onderzoeksteam. Deze lijst werd vervolgens verder uitgewerkt aan de hand van een Delphi consensus proces en verdere discussies met het begeleidingscomité. De finale lijst met aanbevelingen wordt voorgesteld in hoofdstuk 10 en heeft betrekking op de volgende 7 domeinen: opleiding en training; lokaal overleg; interdisciplinair patiëntenoverleg; IT ondersteuning voor zorgverleners; zorgverleners; onderzoeksagenda; en implementatiestrategie. Alhoewel de studie vooral gericht was op het geneesmiddelengebruik, zijn er tal van aanbevelingen waarin verwezen wordt naar het belang van niet-farmacologische benaderingen in een kwaliteitsvolle zorg voor ouderen.

De sleutelactiviteiten en goede praktijken met betrekking tot medicatie management worden beschouwd als de aanbevelingen uit deel 2 (zie ook hoofdstuk 10).

Tijdens het overleg met het begeleidingscomité werden nog een aantal bijkomende opmerkingen en suggesties geformuleerd die verder gingen dan dit project. Aangezien deze opmerkingen, die niet weerhouden werden in dit rapport, best in rekening worden gebracht wanneer een implementatie strategie ontwikkeld wordt om het geneesmiddelengebruik in de WZC te optimaliseren, worden ze beschreven in een apart document, waarvan het RIZIV de redactie op zich neemt.