

# NVZA standpunt met betrekking tot de Richtlijnmodule 'Tijdsbestek tussen twee cataractoperaties'

De richtlijn Cataract is op initiatief van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) in de periode tussen 2019-2021 herzien. In de nieuwe richtlijn is o.a. de module 'Tijdsbestek tussen twee cataractoperaties' opgenomen. De NVZA is niet betrokken geweest bij de ontwikkeling van deze richtlijn(module) of voor de publicatie in kennis gesteld van de inhoud van de richtlijn(module).

Als NVZA onderschrijven we de wens van de patiënten en oogartsen om - indien dit veilig kan - bilaterale cataractoperaties mogelijk te maken. We zijn het echter niet eens met de randvoorwaarden die in de richtlijn nu aan de veiligheid worden gesteld. Het gaat hierbij specifiek om de passage in de overwegingen waarin is opgenomen dat bij een bilaterale operatie de medicatie uit verschillende productiebatches afkomstig moet zijn. Onze (belangrijkste) redenen hierbij zijn:

- Gezien de strenge eisen die in Nederland worden gesteld aan geneesmiddelen, en het bereidingsproces en de hierbij behorende controles die in de apotheek plaatsvinden, achten wij het onwaarschijnlijk dat het gebruik van geneesmiddelen uit dezelfde batch leidt tot een toename van het voorkomen van endoftalmitis. Voor zover ons bekend is er in Nederland of vergelijkende landen ook geen recent causaal verband aangetoond tussen (gecontamineerde) medicatie en het voorkomen van endoftalmitis. Indien endoftalmitis optreedt, zijn andere factoren (zoals de mens) een waarschijnlijker oorzaak. Wel zijn we het zeer eens dat er geen cross-over van instrumenten, medicatie of hulpmiddelen mag voorkomen. Er moeten dus twee afzonderlijke verpakkingen van de medicatie worden gebruikt.
- Het gebruik van verschillende productiebatches geeft een schijnveiligheid aan. In verschillende productiebatches hoeven niet per definitie verschillende batches van grondstoffen worden gebruikt. In het geval dat er sprake zou zijn van verschillende productiebatches, zou - ondanks het volgen van de richtlijn - in theorie daarom nog steeds een gecontamineerde grondstoftoepassing in beide ogen kunnen komen.
- Het gebruik van geneesmiddelen uit verschillende batches vraagt extra aandacht en aanpassingen bij de inkoop, de logistiek en het voorraadbeheer op de afdeling. Deze investering en de extra handelingen (die ook weer kans op fouten geven), wegen in onze optiek niet op tegen de eventuele minimale meerwaarde. Gezien de beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen zijn er ook geen garanties dat geneesmiddelen uit verschillende batches geleverd kunnen worden. Hiernaast hebben wij als vereniging zorgen over precedentwerking.
- Door het NOG wordt aangegeven dat het in de richtlijn voorgesteld beleid in Europese landen en ook in sommige gebieden in Nederland succesvol is geïmplementeerd. Echter het gaat in onze optiek niet zo zeer om wat wel of niet kan, maar om wat bijdraagt aan kwalitatief goede en doelmatige zorg ('reasonable').

Sinds het najaar van 2022 hebben we onze bezwaren in meerdere gesprekken met het NOG toegelicht en besproken. Hiernaast hebben we de bezwaren ook schriftelijk kenbaar gemaakt en hebben we een suggestie voor aanpassing van de betreffende passage gedaan. Helaas moeten we constateren dat we, ondanks deze pogingen, niet tot toenadering zijn gekomen. We zien ons daarom genooddaakt om nu dit standpunt uit te brengen. Tevens zullen we een beroep gaan doen op het 'Reglement Geschillenbeslechting' van de Federatie Medisch Specialisten.

## Advies leden

De NVZA is van mening dat het niet noodzakelijk is om bij een bilaterale cataractoperatie medicatie uit twee verschillende productiebatches (dus met 2 verschillende chargenummers) te gebruiken. Wel dienen de producten die tijdens de tweede operatie worden gebruikt uit verschillende verpakkingen (dus niet uit dezelfde flacon) te komen. We raden aan om intern in het ziekenhuis af te stemmen welke maatregelen er nodig en haalbaar zijn.