

Comparative cost minimization study in treatment of superficial basal cell carcinoma: photodynamic therapy versus imiquimod vs fluorouracil, a randomized controlled trial

Nicole Kelleners-Smeets
Dermatoloog
Maastricht UMC+



Disclosure belangen spreker

(potentiële) Belangenverstrengeling	
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Geen
• Sponsoring of onderzoeksgeld	• ZonMw • Stichting Annadal MUMC • Will Pharma • Galderma
• Honorarium of ander (financiële) vergoeding	• Galderma, Leo Pharma

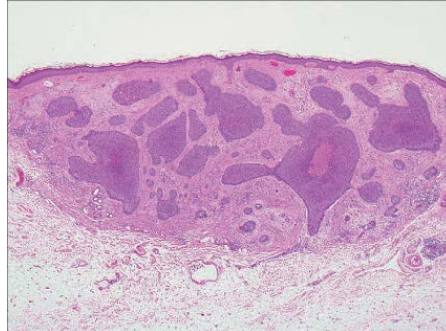
10 kankersoorten die het meest voorkomen in Nederland

(78% van alle diagnoses per jaar)

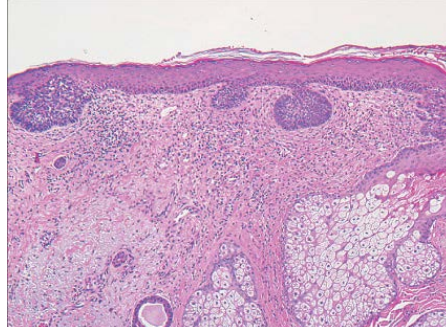
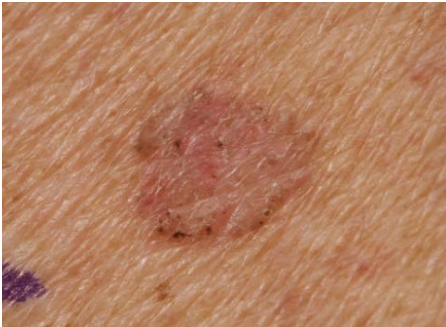


Incidentie- en overlevingscijfers:
Nederlandse Kankerregistratie, beheerd door
IKNL © februari 2017 (voorlopige cijfers uit 2016)
Sterftecijfers: CBS voorlopige cijfers uit 2015

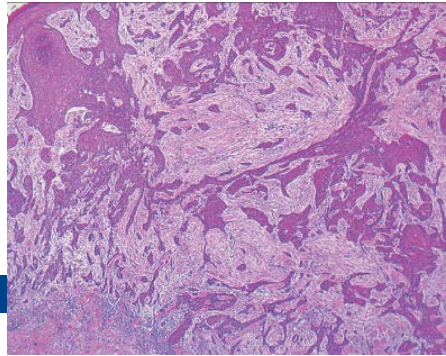
Verschillende typen basaalceldcarcinoom



Nodulair BCC



**Superficieel
BCC**



Sprieterig BCC

Behandeling: richtlijn 2008

Tabel 2.1. **Primair BCC:** Aanbevelingen voor therapiekeuze op basis van histologie, omvang en lokalisatie van de tumor, gemeten aan minimale recidiefkans en cosmetisch eindresultaat

Type BCC/histologie/grootte/lokalisatie	excisie	Mohs' chirurgie	radiotherapie	cryochirurgie	curettage en coagulatie	PDT
<i>superficieel:</i>						
- gunstige lokalisatie, < 2cm	+++	o	o	++	+	++
- gunstige lokalisatie, > 2cm	+++	o	+	-	-	++
- ongunstige lokalisatie, < 2cm	+++	+	++	-	-	++
- ongunstige lokalisatie, > 2cm	+++	+	++	-	-	++
<i>Compact:</i>						
- gunstige lokalisatie, < 2cm	+++	o	o	++	+	-
- gunstige lokalisatie, > 2cm	+++	o	++	-	-	-
- ongunstige lokalisatie, < 2cm	+++	++	++	-	-	-
- ongunstige lokalisatie, > 2cm	+++	+++	++	-	-	-
<i>Spieterig/micronodulair:</i>						
- gunstige lokalisatie, < 2cm	+++	o	+	-	-	-
- gunstige lokalisatie, > 2cm	+++	++	++	-	-	-
- ongunstige lokalisatie, < 2cm	+++	++	++	-	-	-
- ongunstige lokalisatie, > 2cm	+++	+++	++	-	-	-

+++ In het algemeen de voorkeursbehandeling;

++ In het algemeen niet de voorkeursbehandeling, maar goed alternatief;

+ matig alternatief;

- niet aanbevolen wegens onderbehandeling;

o niet aanbevolen wegens overbehandeling

* behandeling met imiquimod en 5-fluorouracil is een matig alternatief bij superficiële BCC < 2 cm met een gunstige lokalisatie



Behandeling: richtlijn 2008

Type BCC/histologie/grootte/lokalisatie	<i>excisie</i>	<i>Mohs' chirurgie</i>	<i>radiotherapie</i>	<i>cryochirurgie</i>	<i>curettage en coagulatie</i>	<i>PDT</i>
<i>superficieel:</i>						
- gunstige lokalisatie, < 2cm	+++	o	o	++	+	++
- gunstige lokalisatie, > 2cm						
- ongunstige lokalisatie						
- ongunstige lokalisatie						

GEEN EVIDENCE

+++ In het algemeen niet de voorkeursbehandeling, maar goed alternatief;

++ In het algemeen niet de voorkeursbehandeling, maar goed alternatief;

+ matig alternatief;

- niet aanbevolen wegens onderbehandeling;

o niet aanbevolen wegens overbehandeling

* behandeling met imiquimod en 5-fluorouracil is een matig alternatief bij superficiële BCC < 2 cm met een gunstige lokalisatie



Verandering van patiënten met een BCC

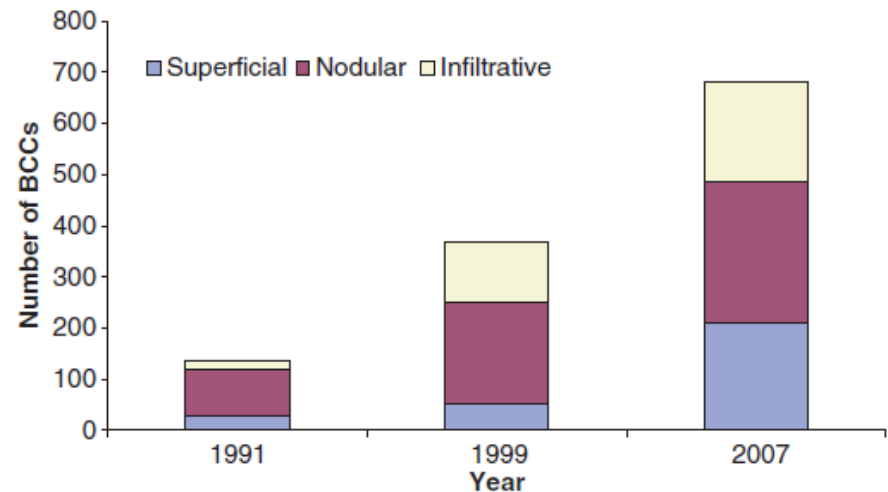
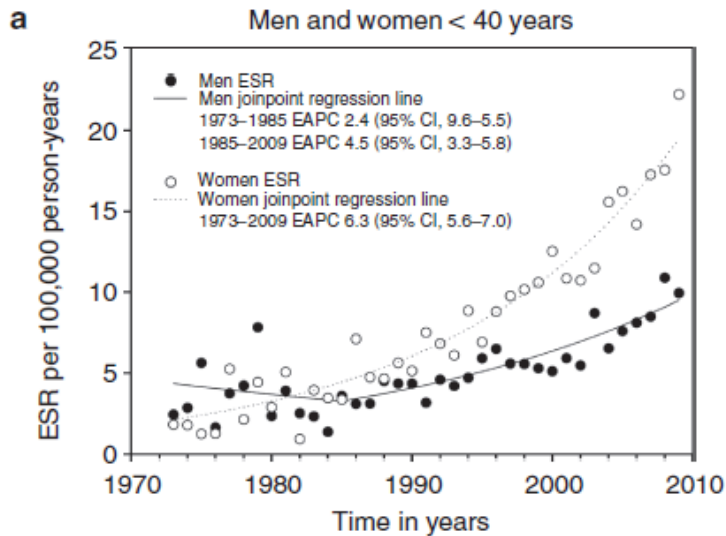
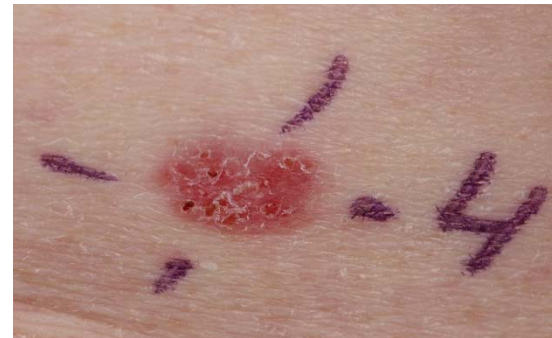
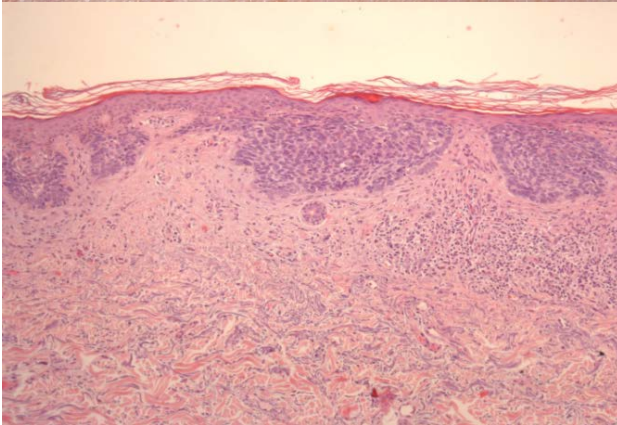


Figure 1 Total number of basal cell carcinoma (BCC) per histological subtype per year.



Multicenter gerandomiseerde trial



EFFECTIVITEIT

KOSTEN

COSMETIEK

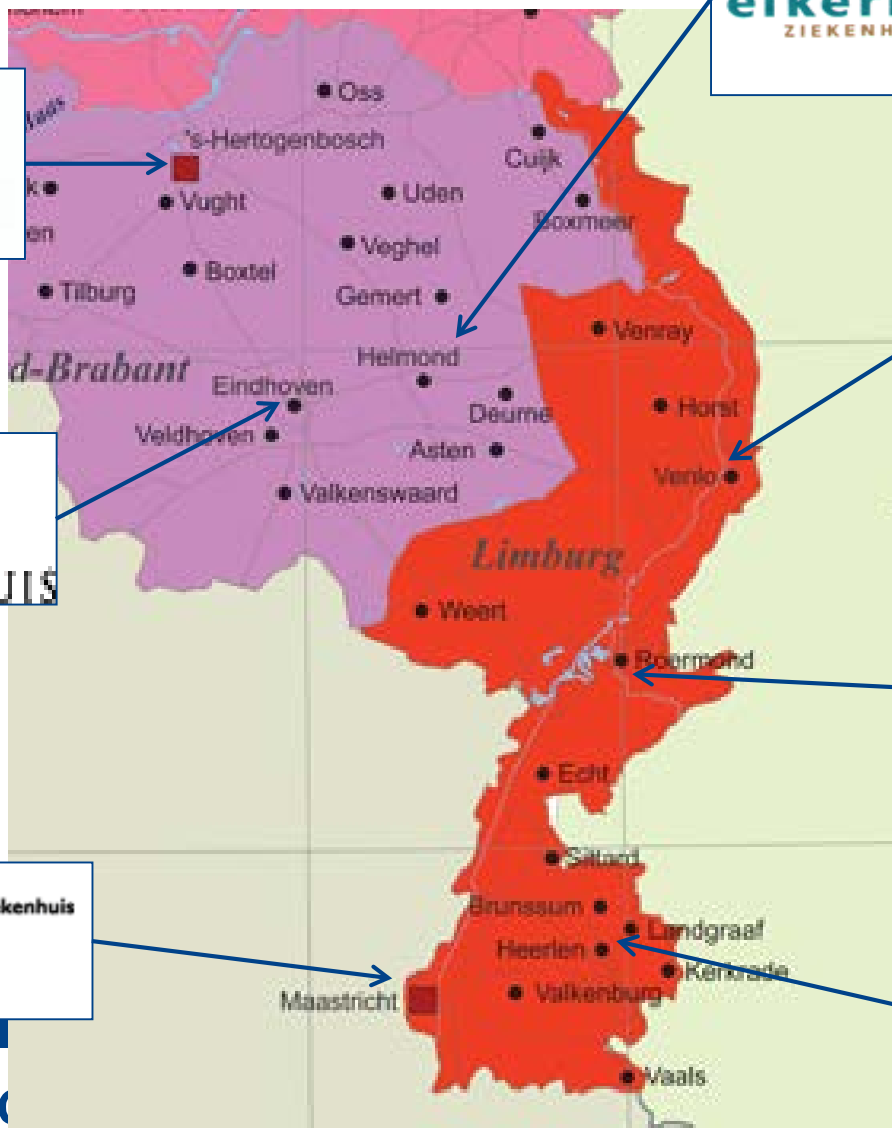
BIJWERKINGEN

COMPLIANCE



ZonMw

Deelnemende Centra



Patiënten

Inclusie:

- Primair, histologisch bevestigd sBCC
- ≥ 18 jaar

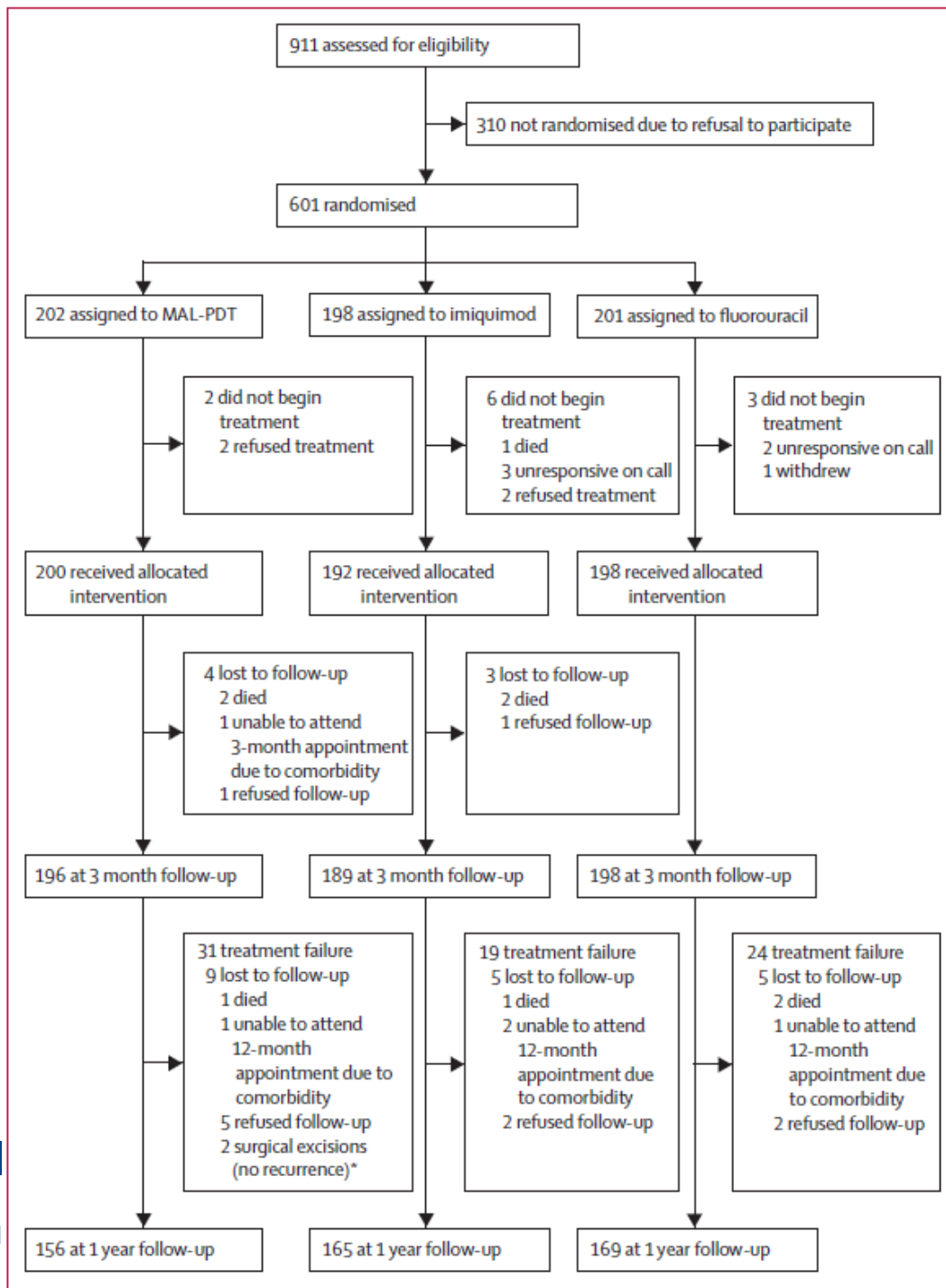
Exclusie:

- Zwangeren / vrouwen borstvoeding
- Gebruik immunosuppressieve medicatie
- Genetische huidkanker syndromen
- H-zone
- Gepigmenteerde BCC

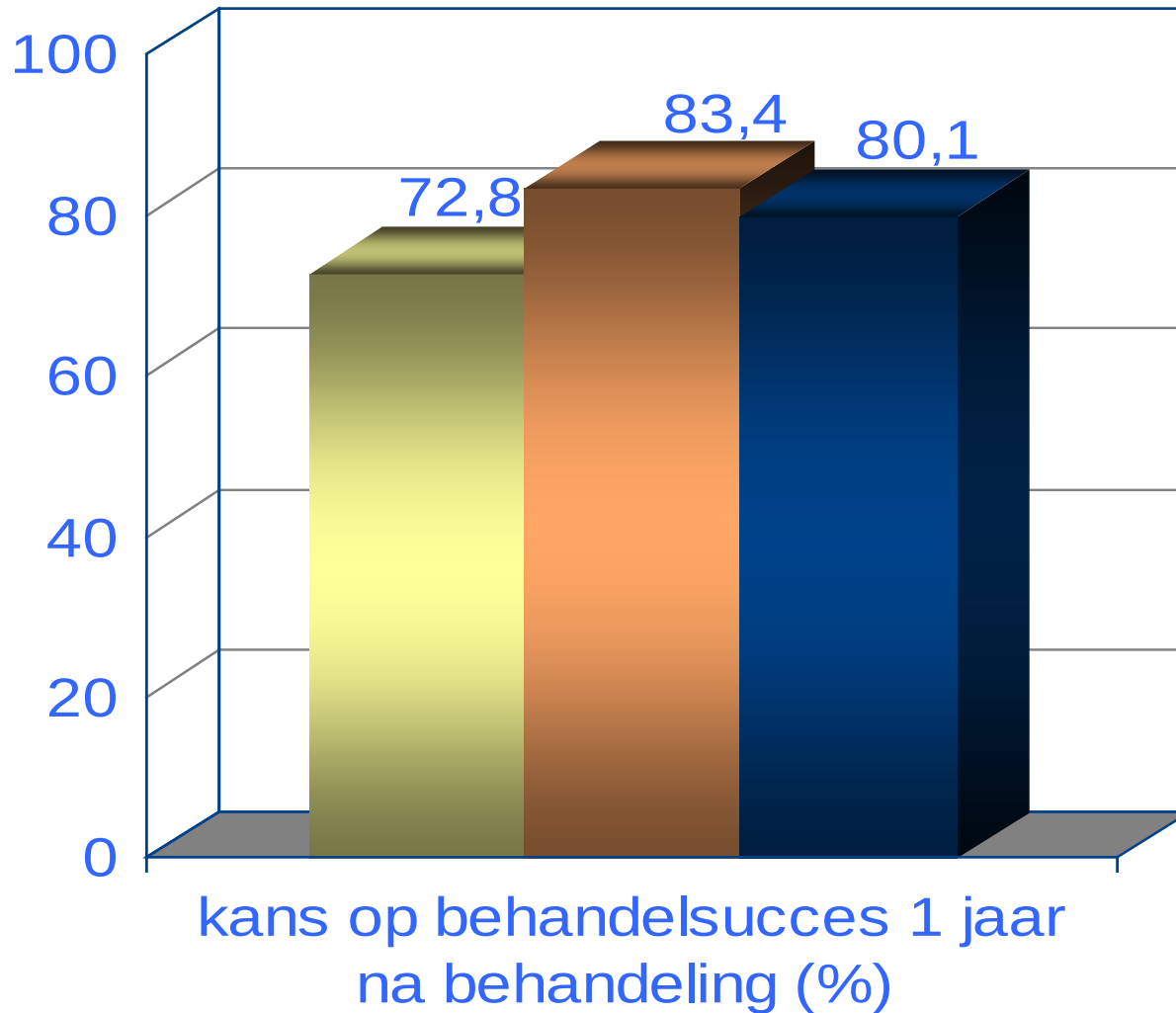
Data collectie

- Een tumor per patiënt
- Een observer (geblindeerd voor behandeling)
- Follow-up: 3 mnd, 1 jaar
- Klinische verdachte laesies werden histologisch bevestigd





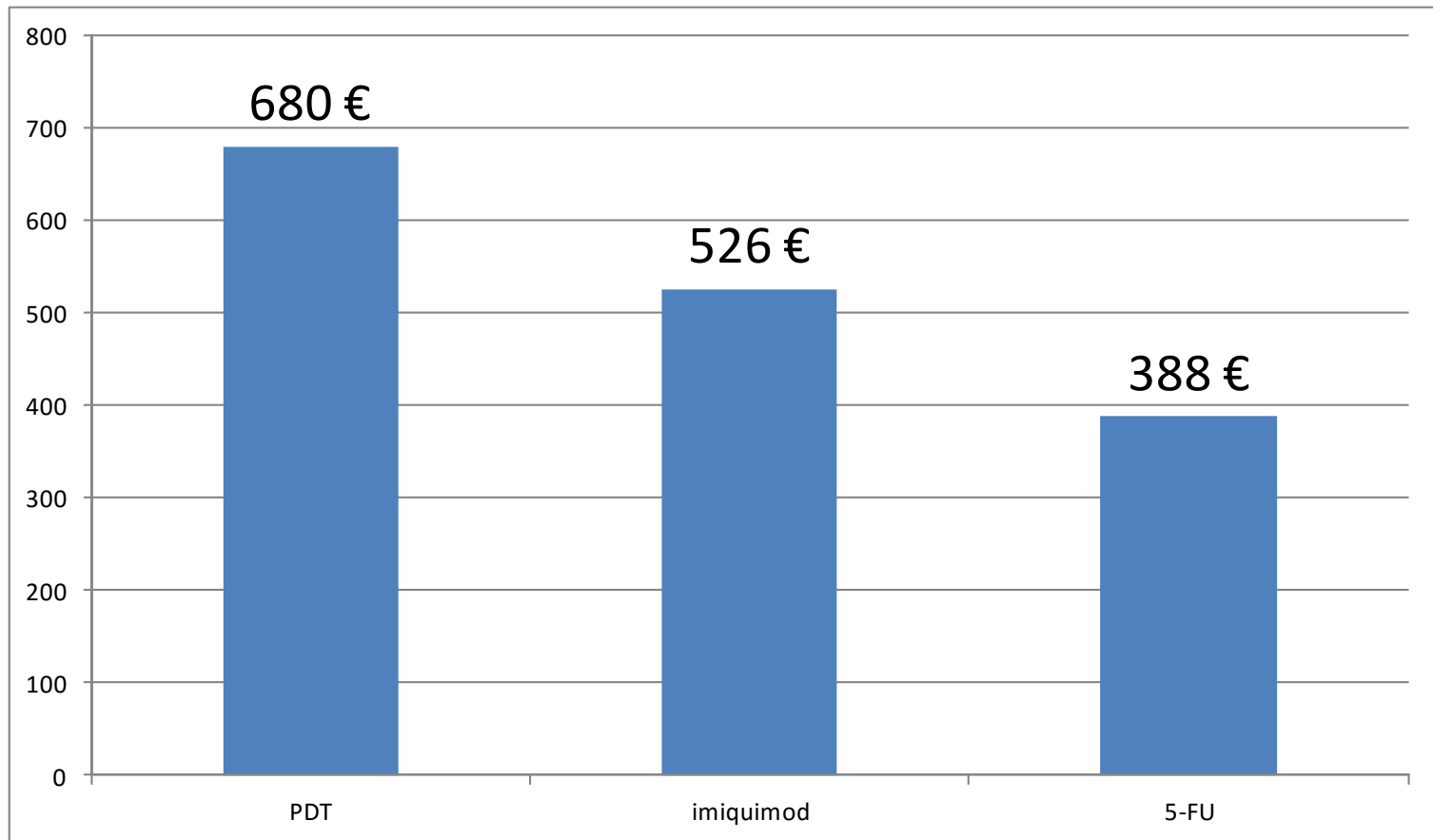
Effectiviteit



Kosten

Resource use	Unit	Cost (euro)	Reference
University hospital	Outpatient visit	131.00	Dutch manual for costing ⁷
General hospital	Outpatient visit	65.50	Dutch manual for costing ⁷
Biopsy	Test	83.81	MUMC
Telephone consultation	Phone call	11.98	Dutch manual for costing ⁷
Medical photograph	Photo	9.82	MUMC
Treatment costs MAL-PDT			
Personnel (nurse)	Minute	0.51	MUMC
Cream	Grams (2)	259.49	Galderma, the Netherlands
Per session		101.74	
Aktelite [®]	Session	2.98	MUMC/Dutch manual for costing ⁷
Material	Multiple	28.14	MUMC
Treatment costs imiquimod			
Cream (Aldara [®])	Grams (36 sachets)	186.15	Medapharma, the Netherlands
Material	Multiple	24.71	MUMC
Treatment costs topical 5-fluorouracil			
Cream (Efudix [®])	Grams (40)	41.00	Medapharma, the Netherlands
Material	Multiple	24.71	MUMC

Kosten per behandeling



Kosten-effectiviteit



< Previous Article

Articles

Photodynamic topical fluorouracil carcinoma: a site-controlled trial

Dr Aimée HMM Arits, PhD, Michette JM De Rooij, PhD, Joris J Rijzewijk, PhD, Kelleners-Smeets, PhD

Published Online: 15 May 2013

THERAPEUTICS

BJD
British Journal of Dermatology

Cost-effectiveness of topical imiquimod and fluorouracil vs. photodynamic therapy for treatment of superficial basal-cell carcinoma

A.H.M.M. Arits,^{1,2} E. Spoorenberg,^{1,3} K. Mosterd,^{1,2} P. Nelemans,⁴ N.W.J. Kelleners-Smeets^{1,2} and B.A.B. Essers⁵

¹Department of Dermatology, and ²Department of Clinical Epidemiology and Medical Technology Assessment, Maastricht University Medical Centre, P.O. Box 5800, 6202 AZ Maastricht, the Netherlands

³GROW Research Institute for Oncology and Developmental Biology and ⁴De

⁵Department of Dermatology, University Medical Centre Groningen, Gronin

Correspondence

Brigitte A. B. Essers.

E-mail: brigitte.essers@mumc.nl

Accepted for publication

15 April 2014

Funding sources

Grant of the Netherlands Organization for Scientific Research ZONMW 08-82310-98-08626.

Summary

Background A recent cost-effectiveness in methylaminolaevul superficial basal-cell carcinoma would be more necessary to determine Objective To determine effective treatment Methods An economic

PHOTOBIOLOGY

BJD
British Journal of Dermatology

Photodynamic therapy vs. topical imiquimod for treatment of superficial basal cell carcinoma: a subgroup analysis within a noninferiority randomized controlled trial

M.H. Roozeboom,^{1,2} P.J. Nelemans,³ K. Mosterd,^{1,2} P.M. Steijlen,^{1,2} A.H.M.M. Arits^{1,2} and N.W.J. Kelleners-Smeets^{1,2}

¹Department of Dermatology, Maastricht University Medical Centre, P. Debyealaan 25, P.O. Box 5800, 6202 AZ, Maastricht, The Netherlands

²GROW Research Institute for Oncology and Developmental Biology and ³Department of Epidemiology, Maastricht University, Maastricht, The Netherlands

Summary

Background A recent noninferiority randomized controlled trial (RCT) indicated that imiquimod can be considered as superior to methylaminolaevulinate photodynamic therapy (MAL-PDT) in the treatment of superficial basal cell carcinoma (sBCC). Knowledge of treatment effectiveness in subgroups of patients is of great value in clinical practice to select the most effective treatment for an individual patient with sBCC.

Objectives To explore whether the relative treatment effect of MAL-PDT and imiquimod is consistent across subgroups defined by patient and tumour characteristics.

Correspondence

Marieke H. Roozeboom.

E-mail: mh.roozeboom@mumc.nl

Accepted for publication

21 July 2014

Funding sources

Grant of the Netherlands Organization for Scientific Research ZonMW (08-82310-98-08626).

Implementatie

Een effectievere en goedkopere behandeling:..



Implementatie

- PDT doen we al jaren
- Begeleiding PDT vs thuisbehandeling
- PDT is financieel aantrekkelijke behandeling



Implementatie

- Verspreiding van de resultaten
- Aanpassen van de richtlijn basaalcelcarcinoom
- Verbeteren van patiënteninformatie
- Scholing van dermatologie-verpleegkundigen
- Maken van een business-case

Van: achmea.nl

Verzonden: vrijdag 22 maart 2013 17:07

Aan: Heleen de Vries

Onderwerp: inkoopspecificaties Achmea

Geachte mevrouw de Vries,

Achmea is voornemens om enkele afspraken te maken met instellingen voor de contractering van 2014 over het gebruik van PDT.

Wij zijn van plan om de volgende inkoopspecificaties op te nemen in alle contracten met instellingen die dermatologie zorg leveren.

Afspraak worden algemeen:

2. PDT wordt in principe niet toegepast bij superficiële BCC's. Uitzonderingen kunnen mogelijk zijn en worden goed beargumenteerd in het dossier.

Graag verneem ik een reactie op deze concept inkoopspecificaties van jullie vereniging.

Bij voorbaat hartelijk dank!

Vriendelijke groet,

Margot Smits

Medisch adviseur Achmea



Verspreiding van de resultaten



THERAPIE OP MAAT
de plaatsbepaling van
fotodynamische therapie
bij de behandeling van
actinische keratosen en
het basaalcelcarcinoom

Woensdag 18 december 2013

ZonMw **Radboudumc**

**14TH ANNUAL CONGRESS
THE EUROPEAN SOCIETY FOR
PHOTODYNAMIC THERAPY**

Friday, April 4th – Saturday, April 5th 2014

Plenary Session U: NMSC

Stanley Brown / Piergiacomo Calzavara-Pinton

DEBATE: PDT in sBCC Studies results => when choosing PDT for sBCC

Rianne M.J.P. Gerritsen, Nijmegen, The Netherlands

Nicole Kelleners-Smeets, Maastricht, The Netherlands



**23rd EADV CONGRESS
BUILDING BRIDGES**

AMSTERDAM
THE NETHERLANDS
8-12 OCTOBER 2014

EADV

Co-chair: Nicole Kelleners-Smeets		New evidence in the treatment of superficial basal cell carcinomas: are non surgical options better than the knife?
-----------------------------------	--	--

“Breaking news” van de Nederlandse Vereniging voor Experimentele Dermatologie

15.30 Kosteneffectieve behandeling van het superficieel basaalcelcarcinoom

– Dr. A.H.M.M. (Aimée) Arits, MUMC+, Maastricht

15.45 IL-17 producerende neutrofielen spelen een belangrijke rol in in-vivo-inflammatie van de huid – R.R.M.C. (Romy) Keijzers, Radboudumc, Nijmegen

Aanpassen richtlijn BCC

EVIDENCE-BASED RICHTLIJN BEHANDELING VAN HET BASAALCELCARCINOOM

UPDATE 2014

Richtlijn: Behandeling van het basaalcelcarcinoom 2014
Colofon

Nederlandse Vereniging van Dermatologie
Postbus 8552, 3503 RN Utrecht
Tel: 030-2823 180 FaxL: 030-2823 189
E-mail: secretariaat@nvdv.nl

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden veeleenvoudigd of openbaar worden gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie.

Deze richtlijn is opgesteld door een daartoe geïnstalleerde werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie. De richtlijn is vervolgens vastgesteld in de algemene ledenvergadering. De richtlijn vertegenwoordigt de geldende professionele standaard ten tijde van de opstelling van de richtlijn.

De richtlijn bevat aanbevelingen van algemene aard. Het is mogelijk dat deze aanbevelingen in een individueel geval niet van toepassing zijn. De toepasbaarheid en de toepassing van de richtlijnen in de praktijk is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts. Er kunnen zich feiten of omstandigheden voordoen waardoor het wenselijk is dat in het belang van de patiënt van de richtlijn wordt afgeweken.

Samenvatting aanbevelingen update 2014

Bij keuze voor een niet-invasieve behandeling van een superficieel BCC, waarbij er onvoldoende compliance voor thuisbehandeling wordt verwacht, of bij locatie van het superficieel BCC op de onderbenen, heeft behandeling met PDT de voorkeur.

Bij keuze voor een niet invasieve behandeling, waarbij er voldoende compliance voor thuisbehandeling wordt verwacht, is imiquimod crème een effectieve en veilige behandeling van het superficieel BCC.

Bij keuze voor een niet-invasieve behandeling waarbij er voldoende compliance voor thuisbehandeling wordt verwacht is 5-FU crème een (kosten-) effectieve en veilige behandeling van het superficieel BCC.

Verbeteren van patiënten informatie

Patiënteninformatie

Maastricht UMC+

Behandeling van huidkanker met 5-fluorouracil crème (Efudix™)

In overleg met uw arts heeft u gekozen voor de behandeling met 5-fluorouracil crème (Efudix™) in verband met huidkanker. U brengt de crème thuis aan. U hoeft hiervoor niet naar het ziekenhuis te komen. In dit informatieblad vindt u alles wat voor u van belang is in verband met deze behandeling.

De meest voorkomende vorm van huidkanker is het basaalcelcarcinoom (BCC). Een BCC ontstaat meestal op huid die door de zon beschadigd is. Er bestaan verschillende vormen van een BCC:

- Nodulair of solide groeiend basaalcelcarcinoom
- Superficieel (= oppervlakkig) groeiend basaalcelcarcinoom
- Sprietig groeiend basaalcelcarcinoom

De kans op uitzaaiing van een BCC is zeer klein. Echter doordat het BCC langzaam doorgroeit, kan het plaatselijk aantasting van omliggend weefsel veroorzaken en is er toch behandeling nodig. Voor de diverse vormen van een BCC bestaan er verschillende behandel mogelijkheden. De behandeling met 5-fluorouracil crème is geschikt voor het superficieel groeiend BCC.

Behandeling met 5-fluorouracil crème

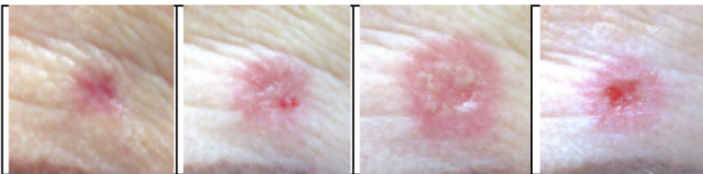
5-fluorouracil is een celgroei remmende stof die opgenomen wordt door de kankercellen in de huid, waar het de celgroei en celdeling remt.

U dient 5-fluorouracil crème tweemaal daags, gedurende 4 weken aan te brengen op én 1cm rondom de plek. Een dun laagje is voldoende.

Voordat u een nieuw laagje aanbrengt, wast u voorzichtig de resterende crème weg. Breng de crème 's avonds en 's ochtends aan en was na gebruik uw handen.

Voordelen van behandeling met een crème

- U kunt de crème thuis aanbrengen.
- U kunt één of meer plekjes tegelijk behandelen.
- De kans, dat het BCC terugkomt, is kleiner dan bij sommige andere behandelingen



1: Roodheid en korstvorming gedurende de behandeling

Wat kunt u verwachten van de behandeling?

Tijdens de behandeling met 5-fluorouracil crème kan er roodheid en korstvorming van het behandelde gebied ontstaan (zie afbeelding 1). De huid zal er duidelijk slechter uitzien en ook aanvoelen dan vóór de behandeling. Dit is een teken dat de crème werkt. Nadat de behandeling gestopt is, zal de roodheid vanzelf weer verdwijnen. Ga daarom niet zo lang met de behandeling door als uw arts voorschrijft.

Patiënteninformatie

Maastricht UMC+

Mogelijke bijwerkingen

Elk geneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken. Behandeling met 5-fluorouracil crème kan bijwerkingen geven, zoals: roodheid, jeuk, een branderig gevoel, pijn, zwelling van de huid, korstvorming en schilfervorming.

Wanneer moet u tijdens de behandeling contact opnemen met uw arts?

- Indien de plaatselijke reactie op de huid heviger is dan roodheid en/of een oppervlakkige schaafwond. Het behandelingschema kan dan door de arts worden aangepast.
- Wanneer u veel pijn ervaart op de behandelde plek.

Welke voorzorgsmaatregelen moet u nemen tijdens het gebruik van de crème?

- Vermijd direct zonlicht of ander UV licht (zoals zonnebank of hoogtezon) op de behandelde plek.
- De behandelde plekjes mogen niet direct bedekt worden met verbanden, gaasjes of pleisters, tenzij dit door de arts is voorgeschreven.
- Vrouwen die zwanger zijn mogen niet met 5-fluorouracil crème behandeld worden. Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts.

Nacontrole

U komt voor controle naar de polikliniek Dermatologie drie en twaalf maanden nadat de behandeling is afgelopen. Dit is om het effect van de behandeling te laten beoordelen. Als u maar één BCC heeft gehad, is het daarna niet nodig om verdere controle afspraken te maken.

Er bestaat een kans dat het BCC, na de eerste behandeling met 5-fluorouracil crème, op dezelfde plaats op de huid weer terugkomt. Daarom is het belangrijk dat u het litteken nauwlettend in de gaten houdt.

Als u meer dan één BCC heeft (gehad), is het verstandig om een keer per jaar op controle te komen bij de dermatoloog.

Contact

Hebt u nog vragen, stel deze dan gerust aan uw behandelend arts. Neem bij problemen contact op met het ziekenhuis.

- Polikliniek Dermatologie: 043 - 387 50 00 (tijdens kantooruren)
- Spoed Eisende Hulp (SEH): 043 - 387 67 00 (buiten kantooruren)

Websites

- <http://dermatologie.mumc.nl> bekijk het filmpje over het gebruik van de crème
- www.huidinfo.nl
- www.huidkanker.pro
- www.kwf.nl/preventie/zon-verstandig

Odn: / uitgave: april 2014

Bezoekadres
P. Debyeaan 25
6229 HX Maastricht

Postadres
Postbus 5800
6202 AZ Maastricht

Algemeen telefoonnummer
043-387 65 43
www.mumc.nl

Maastricht UMC+



azM en UM werken samen onder de naam Maastricht UMC+

http://www.nvdv.nl/informatie-voor-de-patient/infori Basaalcelcarcinoom | NVDV

NVDV Dermatologie De patiënt Kwaliteitsdocumenten Leden NVDV Tijdschriften en boeken Handige links

Basaalcelcarcinoom

Imiquimod crème behandeling bij (superficieel) basaalcelcarcinoom



01:35 01:23 03:35

Verenigingsnieuws
Vichy Exposoom Beurs
28 Jun 2016 [Lees meer »](#)

Richtlijnen en folders
Nieuwe folder Actinische keratosen
22 Dec 2016 [Lees meer »](#)

Presentaties GGG-april 2017 - ... Informatiemail-2.... Basaalcelcarcino...

22-29-3

Toekomst

5 jaars resultaten



Acknowledgements

Marieke Roozeboom

Aimee Arits

Collega's afdeling Dermatologie Maastricht

Patty Nelemans

Brigitte Essers

Dermatologen en verpleegkundigen
deelnemende ziekenhuizen



