



Zorginstituut Nederland

Handreiking

Opstellen afspraken over gepast gebruik

Voor het bevorderen van passende zorg

Voorwoord

Voor je ligt de *Handreiking Opstellen afspraken over gepast gebruik*. Hierin verduidelijken we welke afspraken bijdragen aan passende zorg en geven we handvatten voor het maken van eenduidige, heldere en effectieve afspraken over gepast gebruik. Zo dragen we bij aan de beweging naar passende zorg.

De handreiking omvat een snelgids, een werkwijze, een toolbox en een sjabloon. Dit zijn hulpmiddelen voor partijen in de zorg die betrokken zijn bij het opstellen van afspraken over gepast gebruik: de beroepsgroepen, zorgverzekeraars, patiëntenverenigingen en Zorginstituut Nederland. Bij de totstandkoming van de handreiking hebben we alle belanghebbende partijen zo veel mogelijk betrokken. Het streven is een praktische handreiking waar iedereen mee aan de slag kan.

Of een methode werkt blijkt pas in de praktijk. Als Zorginstituut staan we open voor feedback en knelpunten die gebruikers ervaren bij het toepassen van de handreiking. Zo kunnen we de nodige aanpassingen doorvoeren en het document blijven verbeteren om zo goed mogelijk aan te sluiten bij de praktijk. Aarzel niet om dit bij ons aan te geven!

Lonneke Koenraadt
manager team Medisch-Specialistische Zorg

Annemieke van der Waal
manager team Geneesmiddelen

Mona Wets
manager team Pakket en Kwaliteit

Dirk Deelstra
*manager team Ontwikkeling,
Wetenschap & Internationale Zaken (OWIZ)*

Inleiding

In Nederland willen we dat iedereen toegang heeft tot betaalbare zorg van goede kwaliteit, nu en in de toekomst. Met elkaar streven we naar zorg die écht werkt, veilig is en aansluit bij de persoonlijke wensen van een individuele patiënt. Daarnaast willen we dat de zorg doelmatig is georganiseerd, zodat deze personeel en financieel houdbaar is, en zo min mogelijk milieu-impact heeft. Dit noemen we passende zorg; passend voor het individu en voor de samenleving. Voor Zorginstituut Nederland vertaalt passende zorg zich in passend pakketbeheer.¹ Dat gaat over de vraag welke zorg werkt en voor wie, hoe de zorg georganiseerd wordt om de financiële, personele en milieu-impact te verbeteren. Afspraken maken over gepast gebruik speelt hierin een grote rol.

Handreiking voor opstellen van heldere en effectieve afspraken

De laatste jaren worden steeds vaker afspraken over gepast gebruik gemaakt, vooral bij standpunten en geneesmiddeladviezen. De partijen in de zorg (met name beroepsgroepen)

gaan hier zelf mee aan de slag. Een handreiking ontbreekt, dit leidt tot diversiteit in opbouw en inhoud van afspraken over gepast gebruik. Het doel van deze handreiking is partijen ondersteunen bij het maken van heldere en effectieve afspraken, zodat afspraken duidelijk zijn en monitoring mogelijk wordt. Dit draagt bij aan de beweging naar passende zorg. De handreiking geeft voornamelijk handvatten voor het opstellen van afspraken. Het implementeren, monitoren en bijsturen van afspraken wordt minder diepgaand beschreven. Deze onderdelen zullen we in een volgende versie van de handreiking verder uitwerken.

Handreiking bedoeld voor alle betrokkenen

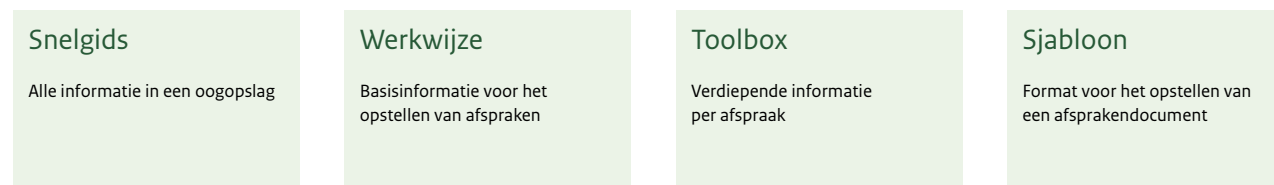
De handreiking is een hulpmiddel voor alle partijen die betrokken zijn bij het opstellen van afspraken over gepast gebruik. Enerzijds voor het Zorginstituut, dat onder meer betrokken is bij het signaleren van risico's voor gepast gebruik. Anderzijds voor de beroepsgroepen, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars, die onder meer betrokken zijn bij het opstellen en implementeren van de afspraken. We hebben bij het schrijven

van deze handreiking de bestaande processen gevolgd voor standpunten medisch-specialistische zorg (MSZ) en beoordeling van geneesmiddelen. Dit document wordt met enige regelmaat geüpdatet, zodat het blijft aansluiten op de praktijk.

Leeswijzer

Deze handreiking bevat een snelgids met een samenvatting, een werkwijze met basisinformatie voor het opstellen van afspraken, een toolbox met verdiepende informatie over het opstellen van afspraken en een sjabloon voor het opstellen van een afsprakendocument (zie figuur 1).

Figuur 1 | Documenten bij de Handreiking Opstellen van afspraken over gepast gebruik



¹ [Pakketbeheer in de praktijk 4: Pakketbeheer als solide basis voor passende zorg](#) (2023).

Snelgids: opstellen van afspraken over gepast gebruik

Afspraken over gepast gebruik worden onder andere gemaakt bij standpunten medisch-specialistische zorg en genees-middelenadviezen van het Zorginstituut. In deze snelgids lees je wanneer en hoe je deze afspraken maakt.

Maak afspraken bij risico's

Partijen in de zorg – de beroepsgroep, patiëntenorganisatie en zorgverzekeraar – maken afspraken met het Zorginstituut als er risico's zijn voor niet-gepast gebruik van zorg. Situaties waarbij dit onder andere geldt zijn:

Situatie	Afspraak over
Effectiviteit en doelmatigheid hangt nauw samen met juiste indicatiestelling en toepassing.	Inhoud van zorg <ul style="list-style-type: none"> - Indicatiecriteria - Centrale indicatiestelling - Wijze van uitvoering van een behandeling of dosering. - Beoordelen behandel-effect - Stopcriteria - Ontwikkelen van informatie voor samen beslissen
Effectiviteit en doelmatigheid hangt nauw samen met vaardigheden, ervaring en organisatie van zorg.	Organisatie van zorg <ul style="list-style-type: none"> - Kwaliteitscriteria behandelaars en behandelcentra - Concentratie van zorg - Opzetten van een scholings-programma - Spillagereductie
Onzekerheid over passende inzet in de praktijk.	Kennis en inzicht <ul style="list-style-type: none"> - Onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van de behandeling in de praktijk - Doelmatigheidsonderzoek

Maak afspraken met alle relevante partijen samen

Het opstellen van afspraken over gepast gebruik is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de beroepsgroep, patiëntenorganisatie, zorgverzekeraars en het Zorginstituut.

Maak afspraken concreet

Schrijf ten minste op:

- *Waarom* de afspraak gemaakt wordt.
- *Wat* de afspraak inhoudt. Schrijf dit zo specifiek mogelijk op.
- *Wie* verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de afgesproken acties.
- *Wanneer* de afspraak uitgevoerd of geïmplementeerd moet zijn. Houd er rekening mee dat sommige afspraken stapsgewijs worden geïmplementeerd.

Zorg voor realistische, impactvolle afspraken met draagvlak

Maak afspraken met impact. Wees bewust van de arbeids-inzet die een afspraak eist van partijen. Staat de inzet in verhouding tot de resultaten die je van een afspraak verwacht?

Maak geen onnodige afspraken. Maak alleen afspraken over risico's die gesignaleerd zijn.

Maak realistische afspraken. De afspraak moet in de praktijk te realiseren zijn.

Zorg voor draagvlak. Betrek hiervoor alle relevante partijen tijdig en zorg dat iedereen achter de afspraak staat.

Beschrijf de implementatie

Denk na over en beschrijf welke activiteiten worden ondernomen om de afspraken te implementeren, wie daarvoor verantwoordelijk is en wanneer het gebeurt. Voorbeelden van implementatieactiviteiten zijn het opnemen van een afspraak in de richtlijn en het informeren van zorgprofessionals over de afspraak over gepast gebruik.

Beschrijf de monitoring

Denk na over en beschrijf welke afspraken worden gemonitord, hoe dat gebeurt, wie verantwoordelijk is en wanneer het gebeurt. Monitoring maakt tijdig bijsturen mogelijk.

Ga aan de slag!

Gebruik de werkwijze (basisinformatie) en toolbox (verdiepende informatie) bij het opstellen van afspraken over gepast gebruik. Gebruik het sjabloon om het document met afspraken vorm te geven.

Werkwijze: opstellen afspraken over gepast gebruik

1. Wanneer maak je afspraken over gepast gebruik?	6
1.1 Standpunten	6
1.2 Geneesmiddeladviezen	6
1.3 Risico's voor niet-gepast gebruik van zorg	6
2. Waarover maak je afspraken?	7
2.1 Afspraken over inhoud van zorg	7
2.2 Afspraken over organisatie van zorg	8
2.3 Afspraken over kennis en inzicht	9
3. Hoe stel je het document met afspraken op?	10
3.1 Maak afspraken gezamenlijk met alle relevante partijen	10
3.2 Maak afspraken concreet	11
3.3 Zorg voor realistische, impactvolle afspraken met draagvlak	11
3.4 Beschrijf de implementatie van afspraken	12
3.5 Beschrijf de monitoring van afspraken	13
3.6 Geef afspraken op een duidelijke manier weer in een afsprakendocument	13
Bijlagen	15
Bijlage I - Begrippenlijst	15
Bijlage II - Mogelijke databronnen voor kwantitatieve monitoring	16
Bijlage III - Globale planning monitoring standpunten MSZ met afspraken over gepast gebruik	17

1. Wanneer

1. Wanneer maak je afspraken over gepast gebruik?

Afspraken over gepast gebruik worden gemaakt bij standpunten medisch-specialistische zorg en geneesmiddeladviezen van het Zorginstituut als er risico's zijn gesignaleerd voor niet-gepast gebruik van zorg. Maar ook andere zorgsectoren maken afspraken over gepast gebruik en kunnen deze handreiking daarvoor gebruiken.

1.1 Standpunten

Ziekenhuiszorg komt meestal 'automatisch' in het basispakket van de zorgverzekering. Dit betekent dat er geen expliciete beoordeling op de wettelijke eisen plaatsvindt door het Zorginstituut. Alleen als er onduidelijkheid is over de effectiviteit kan het Zorginstituut de zorg duiden, waarbij we voornamelijk toetsen op de 'stand van wetenschap en praktijk' (SW&P). Zo'n beoordeling noemen we een duiding. De uitkomst daarvan heet een standpunt, waarna de zorg definitief het basispakket in- of uitstroomt.

1.2 Geneesmiddeladviezen

Bij extramurale en dure intramurale geneesmiddelen verloopt het proces anders. Deze middelen komen niet 'automatisch' in het basispakket van de zorgverzekering. Het Zorginstituut beoordeelt al deze geneesmiddelen en schrijft hierover een advies voor de minister van VWS. Pas als de minister het advies van het Zorginstituut overneemt, komt een geneesmiddel wel of niet in het basispakket.

1.3 Risico's voor niet-gepast gebruik van zorg

Bij een standpunt of geneesmiddeladvies kunnen risico's voor niet-gepast gebruik van zorg gesignaleerd worden. Drie vaak voorkomende situaties met een risico op niet-gepast gebruik van zorg zijn:

- Effectiviteit en doelmatigheid hangen nauw samen met juiste indicatiestelling en toepassing.
- Effectiviteit en doelmatigheid hangen nauw samen met vaardigheden, ervaring en organisatie van zorg.
- Onzekerheid over effectiviteit en veiligheid in de praktijk.

Het Zorginstituut kan deze risico's zelf signaleren. Dit kan ook gebeuren door een van de onafhankelijke commissies die het Zorginstituut adviseren over onze standpunten en adviezen: de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) en de Adviescommissie Pakket (ACP). Daarnaast kunnen de betrokken partijen risico's signaleren. Om de risico's te verminderen worden afspraken over gepast gebruik opgesteld.

2. Waarover

2. Waarover maak je afspraken?

Risico's kunnen gaan over de inhoud van zorg. Dan bestaat het risico dat de patiënt niet de meest passende zorg krijgt. Risico's kunnen ook gaan over de organisatie van zorg. Dan bestaat het risico dat de zorg niet op de best passende manier is georganiseerd. Als er twijfels zijn over de effectiviteit in de praktijk en de veiligheid en doelmatigheid, kunnen afspraken worden gemaakt over het vergaren van kennis en inzicht. Tabel 1 geeft voor elke risicosituatie aan welke typen afspraken mogelijk zijn en onder welke categorie die vallen.

Om de risico's voor niet-gepast gebruik te verminderen kunnen partijen verschillende typen afspraken opstellen. In dit hoofdstuk geven we een korte introductie per type afspraak. Kijk voor uitgebreide informatie over de afspraken in de [toolbox](#).

2.1 Afspraken over inhoud van zorg

In de volgende paragrafen volgt een korte uitleg per type afspraak over de inhoud van zorg.

2.1.1 Indicatiecriteria

Patiënten die binnen de indicatiestelling vallen en voor wie de zorg bewezen effectief is, kunnen deze zorg vergoed krijgen uit het basispakket. Als er een risico bestaat op ongepaste inzet van een bepaalde behandeling of zorgvorm, kunnen partijen indicatiecriteria opstellen om gepaste inzet te bevorderen. Dit risico kan bijvoorbeeld aanwezig zijn als:

Tabel 1 | Situaties met een risico op niet-gepast gebruik van zorg en bijbehorende typen afspraken*

Situatie	Afspraak over
Effectiviteit en doelmatigheid hangt nauw samen met juiste indicatiestelling en toepassing.	Inhoud van zorg - Indicatiecriteria - Centrale indicatiestelling - Wijze van uitvoering van een behandeling of dosering. - Beoordelen behandelresultaat - Stopcriteria - Ontwikkelen van informatie voor samen beslissen
Effectiviteit en doelmatigheid hangt nauw samen met vaardigheden, ervaring en organisatie van zorg.	Organisatie van zorg - Kwaliteitscriteria behandelaars en behandelcentra - Concentratie van zorg - Opzetten van een scholingsprogramma - Spillagereductie
Onzekerheid over effectiviteit en veiligheid in de praktijk.	Kennis en inzicht - Onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van de behandeling in de praktijk - Doelmatigheidsonderzoek

* De benoemde typen afspraken zijn afspraken die partijen op dit moment vaak maken. Er zijn mogelijk meer typen afspraken die niet in deze tabel staan.

- de indicatiestelling erg complex is;
- de benodigde expertise voor een goede indicatiestelling schaars is (bijvoorbeeld bij weesgeneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen);
- de behandeling een zeer grote impact heeft op het leven van patiënten (bijvoorbeeld bij transplantatie of genterapie);
- de indicatie van een behandeling niet in de behandelrichtlijn is beschreven.

Soms is een behandeling alleen effectief of doelmatig als er eerst andere vormen van zorg zijn gegeven. In dat geval is

het belangrijk om de plaatsbepaling van de behandeling te beschrijven in de indicatiecriteria. Indicatiecriteria kunnen ook contra-indicaties bevatten, oftewel kenmerken van patiënten die de behandeling niet behoren te ontvangen. [Lees meer hierover in de toolbox](#).

2.1.2 Centrale indicatiestelling

Om te bepalen welke individuele patiënten met de behandeling mogen starten, wordt soms een commissie voor centrale indicatiestelling ingesteld. Dit kan bijvoorbeeld binnen een multidisciplinair overleg (MDO) waarin alle medische

2. Waarover

disciplines vertegenwoordigd zijn die betrokken zijn bij de behandeling van de patiëntengroep. Het MDO kan plaatsvinden binnen één centrum, regionaal, maar ook landelijk. Bij een landelijk MDO spreken we van een landelijke indicatiecommissie. Landelijke indicatiecommissie is tijdrovend voor commissieleden en wordt alleen opgezet als:

- de diagnostiek complex is;
- de behandeling ingrijpend is;
- de behandeling zo weinig voorkomt dat er maar weinig medisch specialisten zijn met voldoende expertise.

De leden van de commissie hebben alle expertise die nodig is om de taken van de commissie uit te voeren. De commissie kan ook de taak krijgen te bepalen wanneer het passend is om door te gaan of te stoppen met een behandeling. [Lees meer hierover in de toolbox.](#)

2.1.3 Wijze van uitvoering van een behandeling of dosering

Om de doelmatigheid van de behandeling te verankeren kunnen partijen afspraken maken over hoe de behandeling uitgevoerd moet worden. Ook kunnen afspraken gemaakt worden over de dosering van een geneesmiddel. Bijvoorbeeld als een lagere dosering van een geneesmiddel doelmatiger is dan de geregistreerde dosering. Of als een afwijkende dosering doelmatiger of effectiever is voor een bepaalde groep patiënten. [Lees meer hierover in de toolbox.](#)

2.1.4 Beoordelen behandelingseffect

Onnodig lang behandelen is te voorkomen door afspraken te maken over het beoordelen van het behandelingseffect. Het gaat dan om afspraken over timing (wanneer), frequentie (bijvoorbeeld jaarlijks) of wijze waarop de behandelaar het behandelingseffect bij een individuele patiënt moet beoordelen (bijvoorbeeld via een hartfilmpje of bloedwaarden). [Lees meer hierover in de toolbox.](#)

2.1.5 Stopcriteria

Bij doorlopende behandelingen is het belangrijk om afspraken te maken over wat een passende behandelduur is. En over in welke situatie doorgaan met de behandeling niet langer gepast is. Dat is aan te geven met stopcriteria, bijvoorbeeld als een patiënt te veel bijwerkingen heeft, de behandeling niet voldoende werkt, of de patiënt een korte levensverwachting heeft. Door concrete stopcriteria te formuleren, kunnen behandelaren makkelijker herkennen wanneer het passender is om een behandeling te stoppen en wel of niet te starten met een volgende, meer passende behandeling. [Lees meer hierover in de toolbox.](#)

2.1.6 Ontwikkelen informatie voor samen beslissen

Als een nieuwe behandeling (interventie of geneesmiddel) in het basispakket komt, is er informatie nodig voor de patiënt om samen beslissen mogelijk te maken. Dit is met name belangrijk als er veel te kiezen valt en er onderling relatief veel verschillen zijn in de uitkomsten van die keuzes voor de pati-

ent, zoals bijvoorbeeld in het veiligheidsprofiel. Daarom is het belangrijk om afspraken te maken over:

1. ontwikkelen van patiënteninformatie over de nieuwe behandeling;
2. ontwikkelen van keuze-informatie of shared-decision tools om samen beslissen mogelijk te maken;
3. hoe patiënten en lotgenoten elkaar kunnen vinden. [Lees meer hierover in de toolbox.](#)

2.2 Afspraken over organisatie van zorg

In de volgende paragrafen volgt een korte uitleg per type afspraak over de organisatie van zorg.

2.2.1 Kwaliteitscriteria behandelaren en behandelcentra

Soms hangen de effectiviteit en een gepaste inzet van de behandeling af van de expertise van de behandelaar of van de faciliteiten en expertise van een zorginstelling. Denk aan:

- behandelingen voor een zeldzame aandoening;
- behandelingen met hoge aanschafkosten;
- behandelingen waarvoor de benodigde expertise schaars is.

In dat geval zijn afspraken over de expertise van de behandelaar en het behandelcentrum gewenst. Hierdoor verbetert de doelmatigheid en kwaliteit van zorg, omdat het onjuiste indicatiestellingen, foutieve behandelingen en ongewenste complicaties voorkomt. [Lees meer hierover in de toolbox.](#)

2. Waarover

2.2.2 Concentratie van zorg

Het doel van afspraken over concentratie van zorg is om de meest passende context en schaalgrootte te hanteren voor het uitvoeren van de behandeling. Het gaat hierbij bijvoorbeeld over het instellen van een volumenorm. Bij een volumenorm moet een behandelaar of behandelcentrum jaarlijks een minimaal aantal behandelingen uitvoeren om de behandeling te mogen blijven geven. In het geval van concentratie van zorg is een goede landelijke spreiding vaak gewenst om de toegankelijkheid van de zorg te behouden. In de afspraak moet duidelijk worden aangegeven welke behandelcentra de behandeling mogen uitvoeren.

Redenen voor concentratie van zorg kunnen zijn:

- complexe behandelingen waarvan de effectiviteit nauw samenhangt met de vaardigheden en ervaring van de zorgprofessional;
- behandelingen voor zeldzame aandoeningen;
- behandelingen die gepaard gaan met hoge aanschafkosten;
- behandelingen waarvoor de benodigde expertise schaars is.

[Lees meer hierover in de toolbox.](#)

2.2.3 Opzetten van een scholingsprogramma

Om een nieuwe behandeling op een juiste en effectieve manier in te zetten, is soms scholing en opleiding nodig voor de behandelaars. In sommige gevallen moet het opleidingsaanbod nog ontwikkeld worden. Dan zijn afspraken nodig over:

- welke scholing en opleiding nodig is;
- voor wie deze bedoeld is;

- wanneer deze plaatsvindt;
- zo ja, wie dat gaat doen en wanneer dat klaar moet zijn.

[Lees meer hierover in de toolbox.](#)

2.2.4 Spillagereductie

Het doel van afspraken over spillagereductie is om verspilling van een geneesmiddel te minimaliseren. Dit speelt met name bij geneesmiddelen die intraveneus worden toegediend op de dagbehandeling in het ziekenhuis. Intraveneuze geneesmiddelen komen in ampullen en deze ampullen worden geregeld niet volledig gebruikt. Door te zorgen dat meerdere patiënten voor hetzelfde geneesmiddel op dezelfde dag op de dagbehandeling komen, worden de ampullen volledig gebruikt en dus minder resten weggegooid. [Lees meer hierover in de toolbox.](#)

2.3 Afspraken over kennis en inzicht

In de volgende paragrafen volgt een korte uitleg over de afspraken gericht op het vergaren van kennis en inzicht.

2.3.1 Onderzoek naar effectiviteit en veiligheid in de praktijk

Als de effectiviteit en langetermijneffecten van de zorg in de praktijk onzeker zijn, is het belangrijk om afspraken te maken over het onderzoeken hiervan.

Dit is bijvoorbeeld het geval als er onzekerheid is over:

- de praktijkeffecten, bijvoorbeeld over de meest effectieve plaats in de behandeling of de meest effectieve start- en stopcriteria;
- de langetermijneffectiviteit van de zorg in de praktijk (die is

bij instroom in het pakket niet altijd bekend);

- complicaties en bijwerkingen van de behandeling. Inzicht in effectiviteit en veiligheid in de praktijk kan bijvoorbeeld vergaard worden met behulp van (bestaande) kwaliteitsregistraties waarin uitkomsten rondom effectiviteit en veiligheid structureel zijn vastgelegd. [Lees meer hierover in de toolbox.](#)

2.3.2 Doelmatigheidsonderzoek

Wanneer er twijfel of vragen bestaan over de doelmatigheid van een behandeling, kan het wenselijk zijn deze vragen te onderzoeken. Dit noemen we ook wel doelmatigheidsonderzoek. Doelmatigheidsvragen komen relatief vaak voor bij (dure) geneesmiddelen en gaan meestal over:

- Dosering: wat is de optimale dosering van een geneesmiddel? Kan dezelfde effectiviteit ook bereikt worden met een lagere dosering? Kan bij een succesvolle behandeling na verloop van tijd de dosering afgebouwd worden?
- Behandelduur: wat is de optimale behandelduur van een geneesmiddel? Kan dezelfde effectiviteit ook bereikt worden met een kortere behandelduur?

Doelmatigheidsvraagstukken bij geneesmiddelen zijn maatschappelijke vraagstukken die meestal niet door de fabrikant van het geneesmiddel beantwoord worden. Ze gaan vaak gepaard met zowel een verbetering van de kwaliteit van zorg (minder bijwerkingen voor de patiënt) als een substantiële besparing (lagere zorgkosten voor de samenleving). [Lees meer hierover in de toolbox.](#)

3. Hoe stel je het document met afspraken op?

Partijen in de zorg stellen afspraken op om gepast gebruik te bevorderen. Dit hoofdstuk geeft weer welke onderwerpen belangrijk zijn bij het opstellen van succesvolle afspraken en hoe je die weergeeft in een afspraken document.

3.1 Maak afspraken gezamenlijk met alle relevante partijen

Het opstellen van afspraken over gepast gebruik is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de beroepsgroep, patiëntenorganisatie, zorgverzekeraars en het Zorginstituut. Om succesvolle afspraken op te stellen is het belangrijk alle relevante partijen² vanaf het begin bij het proces te betrekken. De volgende vier stappen worden daarbij doorlopen (figuur 2): 1) voorbespreken, 2) opstellen conceptversie, 3) toetsen en aanscherpen, 4) definitief maken.

1. Voorbespreken

Het Zorginstituut initieert een bijeenkomst met de relevante partijen om de gesignaleerde risico's te bespreken en samen op hoofdlijnen af te stemmen welke afspraken passend zijn. Vertegenwoordigers van partijen hebben mandaat om afspraken op te stellen.

2. Opstellen conceptversie

De beroepsgroep is verantwoordelijk voor het opstellen van de conceptversie van de afspraken over gepast gebruik. De beroepsgroep kan hiervoor input ophalen bij de samenwerkingsverbanden die zij hebben voor de betreffende aandoening.

Figuur 2 | Proces van beoordeling en risicosignalering, afspraken opstellen en nakomen



3. Toetsen en aanscherpen

Nadat de beroepsgroep een conceptversie heeft opgesteld, leggen zij dit concept ter toetsing voor aan alle betrokkenen, inclusief het Zorginstituut. De patiëntorganisatie toetst of de conceptafspraken voldoende rekening houden met het belang van patiënten. Zorgverzekeraars toetsen of de conceptafspraken voldoende handvatten bieden om niet-gepaste inzet te voorkomen en kijken of de afspraken voldoende aansluiten op de vergoeding. Het Zorginstituut toetst of de afspraken voldoende rekening houden met de gesignaleerde risico's en daarmee gepast gebruik bevorderen. De beroepsgroep ver-

werkt alle feedback. Dit proces herhaalt zich, totdat iedereen achter de afspraken staat.

4. Definitief maken

De laatste versie van het document met afspraken wordt voor akkoord voorgelegd aan de betrokken partijen: de beroepsgroep, patiëntenorganisatie, zorgverzekeraars en het Zorginstituut. Het Zorginstituut publiceert de documenten over de afspraken over gepast gebruik op de website. En de betrokken partijen communiceren de afspraken naar hun achterban.

² Zie ook Handreiking betrekken relevante partijen bij ontwikkeling kwaliteitsinstrumenten (Zorginzicht.nl).

3. Hoe

3.2 Maak afspraken concreet

De opgestelde afspraken moeten duidelijk, concreet en specifiek zijn verwoord, zodat iedereen begrijpt wat er moet gebeuren en wanneer het klaar moet zijn. Onduidelijke afspraken die op meerdere manieren zijn te interpreteren zorgen voor verwarring en worden daardoor niet altijd in de praktijk gebracht. Ook het monitoren van afspraken is alleen mogelijk als ze concreet genoeg zijn. Zorg er daarom voor dat elke afspraak informatie bevat over de volgende onderwerpen:

Waarom de afspraak wordt gemaakt.

Denk hierbij aan de risico's uit tabel 1 en het doel van de afspraak.

Wat de afspraak inhoudt.

Schrijf dit zo specifiek mogelijk op in heldere taal.

Wie verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de afgesproken acties.

Wees zo specifiek mogelijk.

Wanneer de afspraak uitgevoerd of geïmplementeerd moet zijn.

Zorg dat de afspraak een specifieke einddatum heeft, zodat er een tijdslijm is voor het in gang zetten of voltooiën van de afspraak. Dit helpt om in de implementatiefase te prioriteren en voorkomt dat zaken blijven hangen. Houd er rekening mee dat sommige afspraken stapsgewijs worden geïmplementeerd. Wees hierover ook duidelijk.

3.3 Zorg voor realistische, impactvolle afspraken met draagvlak

Afspraken moeten realistisch en in de praktijk haalbaar zijn.

Maak afspraken met impact

Wees je ervan bewust dat het naleven van een afspraak tijd en energie kost voor de betrokken partijen. Bedenk of de gevraagde inzet in verhouding staat tot de resultaten die je van een afspraak verwacht. Zo niet, overweeg dan om geen afspraak te maken.

Maak geen onnodige afspraken

Maak alleen afspraken over gesignaleerde risico's. Niet alle afspraken die in deze werkwijze staan beschreven, zijn in elke situatie nodig. Maak alleen afspraken die daadwerkelijk bijdragen aan gepast gebruik.

Maak realistische afspraken

Denk na over de mogelijke knelpunten die kunnen optreden bij het implementeren en naleven van de afspraak. Onderstaand tekstkader bevat een aantal voorbeelden van niet-realistische afspraken.

Zorg voor draagvlak en commitment

Zorg voor draagvlak van de afspraak bij degenen die betrokken zijn bij de implementatie en naleving. En zorg ervoor dat zij zich aan de afspraak committeren. Betrek tijdig alle relevante partijen.

Voorbeelden van niet-realistische afspraken

- Het is niet realistisch om afspraken te maken over het inzichtelijk maken van langetermijneffecten van een behandeling als hierover geen data beschikbaar zijn en deze ook niet verzameld kunnen worden.
- Het is niet realistisch om een afspraak te maken over een voorgaande behandeling (plaatsbepaling), als deze behandeling niet goed toegankelijk is.
- Het is niet realistisch om een afspraak te maken waarvoor in de praktijk geen tijd of kennis is om hem uit te voeren. Bijvoorbeeld als een afspraak over het ontwikkelen van patiënteninformatie moet worden opgepakt door een patiëntenvereniging bestaande uit vrijwilligers, is een dergelijke afspraak mogelijk niet realistisch.
- Het is niet realistisch om een afspraak te maken over een centrale indicatiecommissie als de patiëntengroep heel groot is.

3. Hoe

3.4 Beschrijf de implementatie van afspraken

Zorgprofessionals moeten volgens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) goede zorg leveren. Afspraken over gepast gebruik dragen bij aan wat goede zorg concreet inhoudt door dit nader te omschrijven als dit nog niet in een richtlijn of zorgmodule is opgenomen. Om implementatie van afspraken te bevorderen is het belangrijk om in het afspraken document aan te geven welke implementatieactiviteiten worden ondernomen en door wie. In het sjabloon voor een afspraken document staat een apart hoofdstuk hierover.

Voorbeelden van implementatieactiviteiten zijn:

- communicatie met de achterban (onder andere zorgprofessionals) over de zorg en bijbehorende afspraken over gepast (bijvoorbeeld publicaties, nieuwsberichten en presentaties);
- opname van afspraken over gepast gebruik op de implementatieagenda van Zorgevaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG);
- het toepassen van documentatie ter bevordering van implementatie;
- het inrichten van een werkgroep verantwoordelijk voor het implementeren van de afspraken over gepast gebruik;
- contractering van zorg door zorgverzekeraars;
- opname van de afspraken over gepast gebruik in geldende kwaliteitsdocumenten (bijvoorbeeld richtlijnen).

Deze voorbeelden lichten we hieronder verder toe.

Communicatie met de achterban

Zorgprofessionals moeten op de hoogte zijn van de gemaakte afspraken en weten hoe de behandeling op een juiste en passende manier wordt ingezet. Het is belangrijk om te beschrijven hoe de beroepsgroep en patiëntenorganisatie geïnformeerd worden over de behandeling en door wie. Bijvoorbeeld door gebruik van e-mails, presentaties, webinars, publicaties en nieuwsberichten. De communicatie is geslaagd als de afspraak bekend is bij de personen die de afspraak in de praktijk moeten brengen.

Opname van afspraken op implementatieagenda Zorgevaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG)

In het geval van medisch-specialistische zorg kunnen afspraken over gepast gebruik worden ingediend voor opname op de implementatieagenda van Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG).

Toepassen van documentatie ter bevordering van implementatie

Soms is er documentatie beschikbaar die partijen kunnen gebruiken als hulpmiddel bij de implementatie van de afspraken. Bijvoorbeeld:

- Leidraad concentratie en spreiding van zorg (NVALT).
- [Leidraad NIKP \(nieuwe interventies in de klinische praktijk\)](#) (OMS - Orde van Medisch Specialisten).
- Blauwdruk MDO voor MDO-afspraken in de oncologie: [generieke blauwdruk](#), [verbeterplan](#) en [opzet regionaal MDO](#).

- [Normeringsrapport van SONCOS \(voor oncologische zorg\)](#).
- [Multidisciplinaire normering oncologische zorg in Nederland](#).

Inrichten van werkgroep ter bevordering van implementatie

Als implementatie van de afspraken over gepast gebruik veelomvattend is, is het een overweging om een werkgroep in te stellen die verantwoordelijk wordt voor de implementatie van de afspraken. Bijvoorbeeld als er veel verschillende zaken zijn op te zetten, zoals een indicatiecommissie, een scholingsprogramma en een registratie. De werkgroep bestaat uit afgevaardigden van alle betrokken partijen. Een werkgroep is bijvoorbeeld ingericht voor de implementatie van de afspraken over gepast gebruik voor navigatiebronchoscopie, neuromodulatie bij chronische pijn en endobronchiale longvolumereductie.

Contractering van zorg

Idealiter werken afspraken over gepast gebruik door in de contractering om passende zorg te bevorderen. Er zijn verschillende handvatten en hulpmiddelen voor contractering van passende zorg^{3,4}. In een volgende versie van deze werkwijze bieden we waar mogelijk meer concrete handvatten hiervoor.

Opname van de afspraken in geldende kwaliteitsdocumenten

Het is belangrijk de afspraken over de toepassing van zorg op te nemen in geldende kwaliteitsdocumenten. Bijvoorbeeld algemene kwaliteitskaders, kwaliteitsstandaarden (zoals richtlijnen en zorgstandaarden), leidraden of certificering. Indien opname in kwaliteitsdocumenten achterblijft, kan het

³ Nederlandse Zorgautoriteit. Evaluatie contracteerproces en Handvatten (13 feb 2024), Handvatten Contractering en Transparantie gecontracteerde zorg (juli 2023), Whitepaper Naar Transformatiegerichte contracten in de zorg (februari 2024).

⁴ [Handreiking - contracteren van gezamenlijke besluitvorming binnen de medisch-specialistische zorg](#). Zorginstituut Nederland (2024)

3. Hoe

Zorginstituut het kwaliteitsdocument op de Meerjarenagenda plaatsen. Als partijen in de zorg de opleverdatum van de Meerjarenagenda niet halen, kan het Zorginstituut doorzettingsmacht gebruiken. Hierbij neemt het Zorginstituut de regie over.

3.5 Beschrijf de monitoring van afspraken

Het is belangrijk om in het afspraken document vast te leggen welke gemaakte afspraken gemonitord worden en hoe dat gebeurt. Goed inzicht in de mate van naleving en implementatie van de afspraken maakt tijdig bijsturen mogelijk. In het sjabloon van een afspraken document is hiervoor een apart hoofdstuk opgenomen. Hierin worden de volgende punten beschreven:

- welke afspraken gemonitord worden;
- welke methoden (kwantitatief en kwalitatief) en databronnen hiervoor gebruikt worden;
- wie de afspraken gaat monitoren en wanneer;
- wie wordt geïnformeerd over de resultaten en op welke manier dat gebeurt.

Welke afspraken worden gemonitord?

Bespreek gezamenlijk met de betrokken partijen welke afspraken gemonitord worden. Denk na welke afspraken je wilt monitoren. Monitoren kost tijd en inzet en is niet altijd haalbaar. Monitoring is met name wenselijk als er implementatieproblemen worden verwacht of als de afspraak grote consequenties heeft voor effectieve of doelmatige zorg.

Tabel 2 | Methoden monitoring

Kwalitatief
E-mail of enquête naar betrokken partijen en patiënten zelf.
Belronde naar betrokken partijen en patiënten zelf.
Interviews met betrokken partijen en patiënten zelf.
Bijeenkomst of focusgroep met betrokken partijen.
Bureauonderzoek (o.a. informatie verzamelen via internet).
Kwantitatief
Data-analyse kwaliteitsregistraties (zoals DICA, Hartregistratie) of Openbaar Register Zorginzicht.
Analyse declaratiedata (bijvoorbeeld Zorgprestatie en Declaraties (ZPD) van Vektis, Genees- en hulpmiddelen Informatie Project data (GIP-data)).
Analyse data over geleverde zorg (DBC Informatie Systeem data (DIS data)).
Analyse geaggregeerde data over indicatoren op de Transparantiekalender.

Welke methoden en databronnen worden gebruikt voor de monitoring?

Beschrijf de methoden en databronnen die gebruikt worden. Tabel 2 geeft de monitoringsmethoden globaal weer. Alle type afspraken kunnen op een lichte manier kwalitatief gemonitord worden door bureauonderzoek of navraag te doen bij de personen en partijen die verantwoordelijk zijn voor de afspraak. Het navragen kan op verschillende manieren: van laagdrempel-

lig via e-mail tot tijdsintensiever in een bijeenkomst met partijen. Sommige type afspraken zijn kwantitatief te monitoren door kwantitatieve databronnen te gebruiken (zie voor meer informatie Bijlage II - Mogelijke databronnen voor kwantitatieve monitoring).

Wanneer worden de afspraken gemonitord en wie is verantwoordelijk?

Beschrijf wanneer de afspraken worden gemonitord, hoe vaak en wie verantwoordelijk is. Binnen het Zorginstituut is al een proces ingericht voor het monitoren van standpunten met afspraken over gepast gebruik (zie Bijlage III - Globale planning monitoring standpunten MSZ met afspraken over gepast gebruik).

Wie wordt geïnformeerd over de resultaten en op welke manier?

Beschrijf hoe en met wie je de resultaten van de monitoring deelt. Bijvoorbeeld per e-mail, door publiceren op de website of door ze in een bijeenkomst te bespreken. Een combinatie is ook mogelijk. Denk ook na over mogelijke vervolgstapen als de implementatie niet optimaal verloopt.

3.6 Geef afspraken op een duidelijke manier weer in een afspraken document

De afspraken over gepast gebruik worden uitgewerkt in een apart document, als bijlage van een standpunt of pakketadvies. Tabel 3 geeft weer uit welke hoofdonderdelen een

afsprakendocument bestaat. Gebruik het sjabloon als hulpmiddel voor het opstellen van afspraken over gepast gebruik. Publiceer het document met afspraken na akkoord op de website, zodat de afspraken transparant zijn.

Tabel 3 | Indeling document met afspraken over gepast gebruik

Indeling	Bevat o.a.
1. Voorblad	Titel, doel document, datum en versienummer, betrokkenen, contactgegevens, organisaties (logo's).
2. Inhoudsopgave	Indeling van het document.
3. Inleiding	Beknopte beschrijving standpunt of advies, gesignaleerde risico's en een leeswijzer.
4. Samenvatting van afspraken	Over inhoud van zorg, organisatie van zorg en kennis en inzicht.
5. Afspraken over gepast gebruik	Gedetailleerde informatie per afspraak: <i>waarom, wat, wie en wanneer</i> .
6. Implementatie	Gedetailleerde informatie over hoe de afspraken geïmplementeerd gaan worden.
7. Monitoring	Gedetailleerde informatie over hoe de afspraken gemonitord worden.
8. Accordering	Accordering door partijen die zich committeren aan het document.

Bijlage I Begrippenlijst

Term	Uitleg
Afspraken over gepast gebruik	Afspraken maken over gepast gebruik houdt in dat je dit bevordert door het verlenen van zorg waarvan we weten dat deze meerwaarde heeft, en het niet langer verlenen van zorg zonder meerwaarde.
Bijlage 2 van de Regeling Zorgverzekering	De minister kan extra voorwaarden stellen voor het vergoeden van extramurale geneesmiddelen door een medicijn te plaatsen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Extramurale geneesmiddelen zijn medicijnen voor thuisgebruik die op recept van een arts verkrijgbaar zijn bij de apotheek.
Centrale indicatiestelling	Hier wordt besloten welke patiënten de behandeling mogen starten (en continueren) of moeten stoppen. Het is een speciaal daarvoor ingesteld multidisciplinair overleg (MDO). In dit MDO zijn alle medische disciplines vertegenwoordigd die betrokken zijn bij de behandeling van de patiëntengroep. Het MDO kan plaatsvinden in één centrum, regionaal, maar ook landelijk. Bij een landelijk MDO spreken we van een landelijke indicatiecommissie.
Contra-indicaties	Contra-indicaties zijn aandoeningen of kenmerken van patiënten bij wie bepaalde geneesmiddelen niet of slechts onder bepaalde voorwaarden toegepast mogen worden.
Gepast gebruik geneesmiddelen	Bij gepast gebruik gaat het erom dat het juiste medicijn wordt verstrekt aan de juiste patiënt, in de juiste dosering, op het juiste moment en dat het op de juiste manier wordt gebruikt en niet duurder is dan nodig.
Gesloten pakket	Een klein deel van de zorg die wordt toegelaten tot het basispakket wordt altijd door het Zorginstituut getoetst. Dit noemen we het gesloten deel van het basispakket. De beoordeling leidt tot een pakketadvies aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over het wel of niet vergoeden uit het basispakket.

Term	Uitleg
Indicatie- en startcriteria	Deze criteria geven aan wanneer welke patiënten mogen starten met de behandeling. Denk hierbij aan patiëntkenmerken, aandoeningscriteria en contra-indicaties.
Open pakket	Open pakket is het deel van het basispakket waarvoor de overheid zorg niet standaard toetst (beoordeelt) voor toelating.
Pakketadvies	Bij het inzetten van een geneesmiddel of een behandeling is het belangrijk om te weten of zorgverzekeraars dit mogen vergoeden uit het basispakket van de zorgverzekering. Het Zorginstituut doet daarover richtinggevende uitspraken.
Partijen in de zorg	Zorgverzekeraars, zorgaanbieders, beroepsgroepen, patiëntenorganisaties.
Passende zorg	Aanpak om ervoor te zorgen dat iedereen ook in de toekomst goede zorg kan krijgen. Het is zorg die werkt en waarbij patiënt en zorgprofessional samen beslissen. Het gaat om een ommezwaai in ons denken over zorg. Minder focus op ziekte en behandeling en meer inzet op gezondheid en wat iemand wel kan.
Stand van de wetenschap en praktijk (SW&P)	Aan de hand van de 'stand van de wetenschap en praktijk' (SWP) bekijken het Zorginstituut, zorgverzekeraars en zorgaanbieders of zorg voldoende bewezen effectief is. Dat is de basis om als verzekerde zorg in aanmerking te komen.
Waarborgen-document	Een document met afspraken om passende zorg te garanderen, zoals over inhoud van zorg (de indicatiecriteria bij indicatiestelling) en organisatie en kwaliteit van zorg (bijvoorbeeld welke centra de behandeling verrichten) en hoe de uitkomsten van zorg worden geëvalueerd.

Term	Uitleg
Wees-geneesmiddelen-arrangement	Een set afspraken tussen de relevante partijen (beroepsgroep, patiëntenorganisatie en zorgverzekeraar) over hoe de beroepsgroep de zorg voor een bepaalde aandoening levert.
ZE&GG	Zorgevaluatie en Gepast Gebruik.

Bijlage II Mogelijke databronnen voor kwantitatieve monitoring

Bron vastlegging	Uitleg
Declaratiedata, zoals: - Vektis - beschikbaar voor zorgverzekeraars en overheidsorganisaties - GIP - beschikbaar voor het Zorginstituut - DHD - beschikbaar voor ziekenhuizen en medewerkers van ziekenhuizen (artsen, onderzoekers).	Declaratiedata zijn data die regulier worden vastgelegd voor declaratie en vergoeding van zorg. Informatie over patiëntkenmerken en uitkomsten is zeer beperkt beschikbaar en de informatie over diagnose is niet altijd aanwezig of betrouwbaar. Wel kunnen het aantal behandelingen en de kosten geanalyseerd worden, en ook de plaatsbepaling (voorgaande behandelingen), specialisme en locatie van behandelaar en demografische factoren (o.a. leeftijd en geslacht).
Kwaliteitsregistratie - beschikbaar voor de wetenschappelijke vereniging.	Het primaire doel is vaak leren en verbeteren van de kwaliteit van zorg. De registratie bevat informatie over de patiënten, de uitgevoerde behandeling en de uitkomstinformatie op persoonsniveau. De beschikbaarheid, nauwkeurigheid en landelijke dekking variëren echter per registratie.

Bron vastlegging	Uitleg
Registratiedata over geleverde zorg.	Het DBC Informatie Systeem (DIS) van de NZa ontvangt en beheert informatie over de geleverde zorg (zowel gedeclareerd als niet-gedeclareerd) in de medisch-specialistische zorg, ggz, forensische zorg en revalidatiezorg. Zorgaanbieders hebben de wettelijke plicht om gegevens over deze geleverde zorg aan te leveren, waardoor de dekking in theorie 100% is. De registratie bevat informatie over de patiënten en de behandeling, maar niet over de uitkomsten van zorg. De DIS-data hebben een openbaar deel dat voor iedereen toegankelijk is en waarin gegevens op groepsniveau worden weergegeven (www.opendisdata.nl). Het Zorginstituut heeft daarnaast toegang tot microbestanden op persoonsniveau.
Data in Openbare Database op Zorginzicht.	De Transparantiekalender op Zorginzicht.nl toont per aandoeningsgebied wanneer zorgaanbieders welke kwaliteitsgegevens over verleende zorg moeten aanleveren. Zorgaanbieders zijn vanuit de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) wettelijk verplicht om gegevens transparant te maken. Zorginstituut Nederland publiceert de aangeleverde kwaliteitsgegevens op Zorginzicht.nl . Deze openbare database bevat per zorgaanbieder geaggregeerde structuur-, proces- en uitkomstinformatie. De aangeleverde indicatoren kunnen per aandoening verschillen.

Bijlage III Globale planning monitoring standpunten MSZ met afspraken over gepast gebruik

Timing	+ 6 maanden na publicatie	+ 12 maanden na publicatie	+ 24-30 maanden na publicatie	+ 3 jaar na publicatie
Type meting	Voortgangsmeting* 1: monitoring implementatie	Voortgangsmeting* 2: monitoring implementatie	Effectmeting** 1: evaluatie impact	Effectmeting** 2: evaluatie impact
Activiteiten	Tripartiete terugkoppeling (zo nodig bijeenkomst).	Tripartiete terugkoppeling (zo nodig bijeenkomst). Intern beslismoment • Escalatie nodig? • Effectmeting zinnig?	Tripartiete bijeenkomst. Intern beslismoment • Escalatie nodig? • Evaluatie impact herhalen over 12-24 maanden? • Evaluatie afronden?	Tripartiete bijeenkomst. Intern beslismoment • Escalatie nodig? • Evaluatie afronden?
Communicatie	Stand van zaken implementatie publiceren op werkgenda website.	Stand van zaken implementatie publiceren op werkgenda website.	Stand van zaken impact + implementatie + verslag bijeenkomst publiceren op werkgenda website.	Publicatie rapport op publicatiepagina website.

* Voortgangsmeting: kwalitatieve check op de voortgang van de afspraken bij de betrokken veldpartijen.

** Effectmeting: kwantitatieve analyse van de doorwerking van de afspraken op de geleverde zorg en de patiëntuitkomsten.

Toolbox: opstellen afspraken over gepast gebruik

Afspraken voor gepast gebruik bij geconstateerde risico's	19
1. Inhoud van zorg	20
1.1. Indicatiecriteria	20
1.2. Centrale indicatiestelling	22
1.3. Wijze van uitvoering van een behandeling of dosering	25
1.4. Beoordelen behandelresultaat	27
1.5. Stopcriteria	28
1.6. Ontwikkelen informatie voor samen beslissen	29
2. Organisatie van zorg	30
2.1. Kwaliteitscriteria behandelaar en behandelcentrum	30
2.2. Concentratie van zorg	32
2.3. Opzetten van een scholingsprogramma	34
2.4. Spillagereductie	35
3. Kennis en inzicht	36
3.1. Onderzoek naar effectiviteit en veiligheid van de behandeling in de praktijk	36
3.2. Doelmatigheidsonderzoek	36

Overzicht

Afspraken voor gepast gebruik bij geconstateerde risico's

Tabel 1 | Situaties waarin risico's optreden voor niet-gepast gebruik van zorg en de bijbehorende afspraken

Wat is de situatie?	Wat zijn de risico's en wanneer treden ze op?	Welke typen afspraken maak je?
De effectiviteit en/of doelmatigheid van zorg hangen nauw samen met de indicatie.	Er is een risico op niet-effectieve of ondoelmatige zorg: <ul style="list-style-type: none"> - Als de indicatiestelling erg complex is (en daardoor mogelijk niet gepast wordt toegepast in de praktijk). - Als de indicatie van een behandeling (nog) niet is beschreven in een behandelrichtlijn. - Bij behandelingen met zeer grote impact op het leven van de patiënt (bijvoorbeeld transplantaties of genterapieën). - Als de benodigde expertise voor een goede indicatiestelling schaars is (bijvoorbeeld bij weesindicaties). - Als er een grote kans is dat de behandeling in de praktijk te breed wordt ingezet. 	Inhoud van zorg <ul style="list-style-type: none"> 1.1 Indicatiecriteria 1.2 Centrale indicatiestelling 1.6 Ontwikkelen informatie voor samen beslissen
De doelmatigheid van zorg hangt nauw samen met de wijze van uitvoering van de behandeling of de dosering.	Er is een risico op ondoelmatige zorg: <ul style="list-style-type: none"> - Bij onduidelijkheid over gepaste dosering en keuzes in de praktijk wél gemaakt moeten worden. - Als een behandeling veel of heftige bijwerkingen met zich meebrengt. - Als een behandeling meer dan het benodigde aantal keren gegeven wordt. - Als een behandeling alleen effectief is wanneer die gegeven wordt in strikte naleving van specifieke kwaliteitseisen of specifiek toedieningsprotocol. 	Inhoud van zorg <ul style="list-style-type: none"> 1.3 Wijze van uitvoering van een behandeling of dosering Organisatie van zorg <ul style="list-style-type: none"> 2.4 Spillagereductie
Het is onduidelijk wanneer een behandeling stopgezet moet worden.	Er is een risico op ongepast langdurig gebruik van een behandeling (voornamelijk bij geneesmiddelen): <ul style="list-style-type: none"> - Bij onvoldoende klinisch effect van de behandeling bij een patiënt. - Als er ernstige bijwerkingen van de behandeling optreden. - Als de patiënt een beperkte levensverwachting heeft. - Bij langdurige afwezigheid van klachten of andere ziekteverschijnselen, en dus succesvolle behandeling. 	Inhoud van zorg <ul style="list-style-type: none"> 1.2 Centrale indicatiestelling 1.4 Beoordelen behandel-effect 1.5 Stopcriteria
De effectiviteit en/of doelmatigheid van zorg hangen nauw samen met de kennis, vaardigheden en ervaring van zorgverleners.	Er is een risico op niet-effectieve en/of ontoegankelijke zorg als de benodigde expertise bij zorgverleners (nog) onvoldoende aanwezig is.	Organisatie van zorg <ul style="list-style-type: none"> 2.1 Kwaliteitscriteria behandelaars/ behandelcentra 2.2 Concentratie van zorg 2.3 Opzetten van scholingsprogramma
De effectiviteit en/of doelmatigheid van zorg hangen nauw samen met faciliteiten in de behandelcentra.	Er is een risico op ondoelmatige zorg als er bijvoorbeeld erg weinig patiënten zijn waarvoor de zorg is aangewezen en er hoge aanschafkosten zijn. De kans bestaat dat te veel ziekenhuizen de behandeling aan willen bieden en de kosten onnodig oplopen.	Organisatie van zorg <ul style="list-style-type: none"> 2.1 Kwaliteitscriteria behandelaars/ behandelcentra 2.2 Concentratie van zorg
Er is nog onvoldoende informatie beschikbaar om samen beslissen mogelijk te maken.	Er is een risico dat samen beslissen niet plaatsvindt in de zorgpraktijk.	Inhoud van zorg <ul style="list-style-type: none"> 1.6 Ontwikkelen informatie voor samen beslissen
Er is onzekerheid over de effectiviteit en langetermijneffecten van de geleverde zorg in de praktijk of over de doelmatigheid van zorg.	Er is een risico op niet-effectieve of ondoelmatige zorg: <ul style="list-style-type: none"> - Als de behandeling in de praktijk minder effectief is dan in onderzoek is aangetoond. - Als de effectiviteit en veiligheid op lange termijn niet bekend zijn. - Bij twijfel over de doelmatigheid van de dure behandeling. 	Kennis en inzicht <ul style="list-style-type: none"> 3.1 Onderzoek naar effectiviteit en veiligheid van de behandeling in de praktijk 3.2 Doelmatigheidsonderzoek

1. Inhoud van zorg

1.1 Indicatiecriteria

1.1 Indicatiecriteria

In de volgende subparagrafen volgt een korte uitleg van de afspraak indicatiecriteria.

1.1.1 Hoe maak je de afspraak over indicatiecriteria concreet?

Geef in de afspraak over indicatiecriteria expliciet antwoord op de onderstaande vragen.

Waarom maken we een afspraak over de indicatiecriteria?

De effectiviteit en doelmatigheid van zorg hangen nauw samen met de indicatie waarbinnen zorg wordt toegepast. Daarom speelt de indicatie ook een belangrijke rol bij de beoordeling van [‘de stand van de wetenschap en praktijk’](#) (SWP), op basis waarvan (mede) wordt bepaald of zorg in aanmerking komt voor vergoeding uit het basispakket. Alleen patiënten die binnen de indicatiestelling vallen en voor wie de zorg bewezen effectief is, maken aanspraak op vergoeding van deze zorg uit het basispakket.

Als er een risico wordt gezien op ongepast brede inzet van een bepaalde behandeling of zorgvorm, kunnen afspraken over de indicatiecriteria de gepaste inzet bevorderen. Dit risico kan bijvoorbeeld aanwezig zijn als de indicatiestelling erg complex of onvoldoende omschreven is (in- en exclusiecriteria), de benodigde expertise voor een goede indicatiestelling schaars is (bijvoorbeeld bij weesindicaties), de behandeling een zeer grote impact heeft op het leven van patiënten (bijvoorbeeld transplantatie of gentherapie), of

de indicatiecriteria (nog) niet in de behandelrichtlijn zijn beschreven. Het doel van afspraken over de indicatiestelling is dus het bevorderen van gepaste inzet van de behandeling of zorgvorm, oftewel dat de behandeling beschikbaar komt voor de juiste patiënten.

Wat houdt de afspraak over de indicatiecriteria in?

Indicatiecriteria beschrijven gedetailleerd voor welke patiënten de behandeling bewezen effectief is. Welke informatie/aspecten nodig zijn om dit te beschrijven verschilt per behandeling. Wel zijn er verschillende aspecten die vaker terugkomen bij indicatiecriteria, zoals:

- patiëntkenmerken: bijvoorbeeld leeftijd, geslacht, BMI, rookstatus etc.;
- klachten: het klachtenpatroon zoals pijn, vermoeidheid, kwaliteit van leven, angst, depressie, etc., ook wel patiëntrelevante uitkomsten genoemd;
- aandoeningscriteria: aandoening, subtype, genetische variant, fenotype, etc., zo nodig aangevuld met exclusiecriteria;
- plaatsbepaling: namelijk de plaats van de betreffende behandeling in het landschap van al bestaande behandelingen. Bijvoorbeeld:
 - Welke andere behandelingen moeten eerst zijn geprobeerd voordat de nieuwe behandeling wordt aangeboden?
 - Is de behandeling voor therapienaïeve patiënten (die een specifieke behandeling nog niet eerder hebben gehad)

of voor therapieresistente patiënten (die niet meer reageren op een eerdere behandeling)?

- In welke fase of lijn van de behandeling past deze specifieke behandeling? En, specifiek voor oncologie, betreft het een adjuvante of neoadjuvante behandeling?
- contra-indicaties: kenmerken van patiënten waarbij bepaalde behandeling niet toegepast mag worden, bijvoorbeeld (kans op) een zwangerschap, allergieën, etc.;
- overige factoren: het hebben van een of meerdere (chronische) aandoeningen, denk aan lever- of nierfunctiestoornissen, psychische aandoeningen zoals depressie of angst, of de algehele gezondheid of levensverwachting, etc.

Het is belangrijk om bij het opstellen van indicatiecriteria duidelijk de bovengenoemde aspecten apart te benoemen. Niet alleen schept dit orde en helderheid, ook is dit onderscheid bijvoorbeeld belangrijk voor monitoring, aangezien slechts een deel van de aspecten is te monitoren op basis van (declaratie)data.

Wie voert de afspraak over indicatiecriteria uit?

De partijen, en met name de beroepsgroep, communiceren de afspraken naar hun achterban – de zorgverleners. De zorgverleners zijn primair verantwoordelijk voor de naleving van deze afspraken. De IGG ziet hierop toe. De zorgverzekeraars kopen hier op in.

1. Inhoud van zorg

1.1 Indicatiecriteria

Wanneer moet de afspraak over de indicatiecriteria worden uitgevoerd?

De uitvoering van de afspraak start nadat partijen het eens zijn over inhoud en hun akkoord geven. Als de afspraak gekoppeld is aan een standpunt of pakketbesluit, treedt de afspraak in werking na het uitbrengen van het standpunt of het pakketbesluit.

1.1.2 Wat zijn belangrijke aspecten bij het opstellen van een afspraak over indicatiecriteria?

Zorg dat de afspraak realistisch is

Zorg dat de randvoorwaarden om te voldoen aan de indicatiecriteria op orde zijn. Mocht er veel of diverse expertise nodig zijn voor de indicatiestelling, dan is het wellicht nodig aanvullende afspraken te maken over de organisatie van zorg (zie hoofdstuk 2). Als patiënten eerst andere behandelingen moeten doorlopen als onderdeel van de indicatiecriteria (plaatsbepaling), is het belangrijk dat deze eerdere behandelingen toegankelijk en beschikbaar zijn voor deze patiënten. Anders is het maken van deze afspraak niet realistisch. Zorg voor een gepast detailniveau van de indicatiecriteria. Ook is het belangrijk om bij het opstellen van de indicatiecriteria een afweging te maken tussen de mate van detail en doeltreffendheid in het bevorderen van passende inzet. Alleen de details waarvan men verwacht dat ze bijdragen aan het bevorderen van passende inzet moeten in de indicatiestelling worden opgenomen. Te weinig detail kan ruimte laten voor

interpretatieverschillen en onduidelijkheid, maar een teveel aan detail kan resulteren in een te beperkte inzet van de behandeling in de praktijk en daarmee tot ongepaste inzet.

Maak onzekerheid expliciet

Mocht er onzekerheid zijn over passende inzet – namelijk een gebrek aan wetenschappelijk bewijs – dan is het beter deze onzekerheid expliciet te benoemen. Het benoemen van onzekerheid draagt bij aan het creëren van draagvlak bij betrokkenen. Juist op vraagstukken waar onzekerheid bestaat en waar zorgverleners in de praktijk mee geconfronteerd gaan worden, is behoefte aan verduidelijking van wat het meest passend lijkt. Hierin kan consensus tussen betrokkenen oplossing bieden voor het gebrek aan wetenschappelijk bewijs en kaders bieden voor passende inzet.

Draag zorg voor implementatie van de afspraak

Afspraken over de indicatiecriteria moeten uiteindelijk een plek krijgen in de behandelrichtlijn. Hiervoor is primair de beroepsgroep verantwoordelijk, en deze moet dit meenemen bij een (modulaire) update van de behandelrichtlijn. Denk ook na over hoe de afspraak meegenomen kan worden bij contractering.

Denk na over monitoring van de afspraak

De mogelijkheden van monitoring worden bepaald door de beschikbaarheid van data. Een deel van de criteria zijn mogelijk te monitoren met declaratiedata, zoals sommige patiëntkenmerken (e.g. leeftijd, geslacht), aandoeningscriteria (voor

zover vastgelegd in dbc-diagnoses), plaatsbepaling (e.g. eerder doorlopen of gelijktijdige behandelingen) en overige factoren (e.g. andere aandoeningen voor zover vastgelegd in dbc-diagnoses). Aangezien declaratiedata breed beschikbaar zijn, is het aan te bevelen om expliciet de mogelijkheden voor monitoring op basis van declaratiedata te beschrijven.

Als er (kwaliteits)registraties bestaan voor het indicatiegebied, kunnen ook deze benut worden bij monitoring. Als de (kwaliteits)registratie alleen toegankelijk is voor de beroepsgroep, is hun medewerking nodig. Als de beroepsgroep daartoe bereid is, kan worden afgesproken hoe deze monitoring vorm krijgt (e.g. welke informatie de beroepsgroep rapporteert, wanneer en aan wie).

1. Inhoud van zorg

1.2 Centrale indicatiestelling

1.2 Centrale indicatiestelling

In de volgende subparagrafen volgt een korte uitleg van de afspraak centrale indicatiestelling.

1.2.1 Hoe maak je de afspraak over centrale indicatiestelling concreet?

Geef in de afspraak over centrale indicatiestelling expliciet antwoord op de onderstaande vragen.

Waarom maken we een afspraak over centrale indicatiestelling?

Als de effectiviteit van een interventie nauw samenhangt met de indicatie en hiervoor specifieke kennis, vaardigheden en/of ervaring van zorgverleners voor nodig zijn, kan het instellen van een centrale indicatiestelling helpen om ineffectieve en ondoelmatige inzet van zorg te voorkomen.

Aangezien het instellen van centrale indicatiestelling een aanzienlijke tijdsinvestering vereist, is het belangrijk om de reden(en) voor het instellen ervan expliciet te benoemen. Die redenen kunnen meerledig zijn en verschillen voor de verschillende betrokkenen (beroepsgroep, patiënten, zorgverzekeraars en Zorginstituut). Het expliciet maken van het doel voor het instellen van centrale indicatiestelling, maakt het mogelijk om te beoordelen of dit doel ook gehaald wordt en om bij te sturen als het doel of de prioriteit tussentijds verandert. Bovendien is het doel fundamenteel voor het draagvlak voor de afspraak en daarmee indirect ook voor de effectiviteit van de afspraak.

Wat houdt de afspraak over centrale indicatiestelling in?

Bij een afspraak over centrale indicatiestelling spreken partijen af om besluiten over starten (en continueren) van behandelingen te beleggen bij een speciaal daarvoor ingesteld overleg. Dit kan bijvoorbeeld in een multidisciplinair overleg (MDO) waarin alle medische disciplines zijn vertegenwoordigd die betrokken zijn bij de behandeling van de patiëntengroep. Het MDO kan plaatsvinden binnen één centrum, regionaal, maar ook landelijk. Bij een landelijk MDO spreken we van een landelijke indicatiecommissie.

Een afspraak over centrale indicatiestelling bevat ten minste de volgende informatie:

- welke besluiten in het MDO worden genomen, zoals over het starten en stoppen met een of meerdere behandelingen;
- welke disciplines vertegenwoordigd (moeten) zijn in het MDO;
- in welke setting het MDO plaatsvindt: per (expertise)-centrum, regio of landelijk;
- hoe de verslaglegging vorm moet krijgen, zowel voor het primaire zorgproces (tussen MDO en behandelend arts) als voor rapportage naar landelijke partijen (zoals het aantal beoordelingen inclusief de uitkomsten hiervan).

Daarnaast kunnen andere aspecten worden vastgelegd, zoals over de frequentie van het overleg, het voorzitterschap en contactpersoon, etc. Als partijen besluiten tot een centrale

indicatiestelling, dan moeten besluiten over de indicatiestelling en start van een behandeling plaatsvinden in deze commissie, en niet bij een individuele behandelend arts. Een bijkomend voordeel van een centrale indicatiestelling is dat hierdoor in de spreekkamer vaak meer acceptatie is voor een besluit om niet te starten met een behandeling of daarmee te stoppen. De behandelend arts kan namelijk verwijzen naar het zorgvuldige en gedegen oordeel van de commissie en hun afwegingen.

Zoals genoemd is een landelijke indicatiecommissie een specifieke vorm voor de centrale indicatiestelling. Onder een indicatiecommissie verstaan we een landelijk overleg, waarin wordt besloten welke individuele patiënten mogen starten (en continueren) met een behandeling, en waarbinnen alle betrokken behandelcentra en medische disciplines zijn vertegenwoordigd. Aangezien een indicatiecommissie een aanzienlijke tijdsinvestering vergt van zorgprofessionals (commissieleden), wordt deze alleen ingesteld bij zeldzame behandelingen zoals weesgeneesmiddelen, waarbij bovendien een of meerdere van onderstaande factoren spelen:

- de indicatiestelling is erg complex;
- de behandeling is zeer ingrijpend (bijvoorbeeld genterapie) en/of complex (zoals bij Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP's);
- de behandeling komt dusdanig weinig voor dat er maar weinig medisch specialisten zijn met voldoende expertise;
- de behandeling is zeer kostbaar per patiënt.

1. Inhoud van zorg

1.2 Centrale indicatiestelling

Als bij een bepaalde indicatie al een indicatiecommissie actief is, is het goed om hierop aan te sluiten bij nieuwe weesgeneesmiddelen.

Wie voert de afspraak over centrale indicatiestelling uit?

In de afspraak wordt vastgelegd waar de centrale indicatiestelling wordt belegd. Als er een nieuw MDO of een nieuwe indicatiecommissie nodig is, spreken betrokkenen af wie verantwoordelijk is voor de oprichting, bijvoorbeeld de beroepsgroep of een sectie daarvan, en hoe wordt toegezien op het naleven van de afspraak.

Wanneer moet de afspraak over centrale indicatiestelling worden uitgevoerd?

In de afspraak wordt vastgelegd per wanneer de indicatiecommissie actief wordt, bijvoorbeeld een maand na publicatie van het standpunt of geneesmiddeladvies. Geef ook aan wat er tot die tijd gebeurt bij de indicatiestelling voor patiënten. De centrale indicatiestelling kan pas starten als de indicatiecommissie of het MDO is opgezet.

1.2.2 Wat zijn belangrijke aspecten bij het opstellen van een afspraak over centrale indicatiestelling?

Denk na over de meerwaarde van het opzetten van een indicatiecommissie

Het inzetten van een commissie vergt een vrij grote tijdsinvestering, zeker als een nieuw MDO of nieuwe indicatie-

commissie moet worden ingericht. Daarom is het des te belangrijk om je ervan te verzekeren dat het de tijdsinvestering waard is. Daarin speelt ook het aantal beoordelingen per MDO/indicatiecommissie een belangrijke rol, aangezien dit de omvang van de tijdsinvestering voor een belangrijk deel bepaalt. Een landelijke indicatiecommissie is daarom alleen haalbaar als de patiëntengroep die potentieel in aanmerking komt voor de behandeling niet te groot is.

Houd rekening met de benodigde spoed van de start van de behandeling

Wanneer het erg belangrijk is om zo snel mogelijk een besluit te nemen over het starten met een behandeling, moeten partijen hier rekening mee houden bij het instellen van een centrale indicatiestelling. Een MDO/indicatiecommissie heeft namelijk een bepaalde tijd nodig om tot een gedegen afweging en oordeel te komen. Als centrale indicatiestelling toch gewenst is, kan bijvoorbeeld worden besloten om per telefoon of e-mail af te stemmen in plaats van tijdens een fysiek overleg, of om in geval van spoed het besluit te nemen in overleg met een deel van de commissieleden en de andere leden na het besluit op de hoogte te stellen.

Draag zorg voor implementatie van de afspraak

De organisatie van zorg, en daarmee ook het gebruik van centrale indicatiestelling, moet uiteindelijk een plek krijgen in de behandelrichtlijn van de beroepsgroep. Daarvoor moet de beroepsgroep worden meegenomen bij een (modulaire)

update van de behandelrichtlijn. Denk ook na over hoe de afspraak meegenomen kan worden bij contractering.

Denk na over monitoring van de afspraak

Op basis van declaratiedata is meestal te monitoren welke patiënten zijn gestart met de behandeling en welke centra deze behandeling hebben geïnitieerd. Mogelijk kan ook het (regionale) MDO als verrichting in declaratiedata worden geregistreerd, waardoor gemonitord kan worden of het MDO heeft plaatsgevonden voorafgaand aan de start van de behandeling. Tot slot kan bij intramurale (wees)geneesmiddelen in de indicatietekst van het add-on geneesmiddel ook expliciet 'een positief besluit van de indicatiecommissie' opgenomen worden, wat voorschrijvers/zorgaanbieders verplicht om hieraan te voldoen.

Daarnaast kunnen partijen afspreken dat de indicatiecommissie een lijst bijhoudt met het aantal beoordelingen en de uitkomsten van deze beoordelingen (en eventuele bijzonderheden), en dat de indicatiecommissie deze aantallen jaarlijks rapporteert aan de betrokken partijen. De extra inspanning voor het bijhouden van zo'n lijst en jaarlijkse rapportage is al snel de extra tijdsinvestering waard, aangezien het vaak behandelingen betreft met aanzienlijke risico's en het aantal beoordelingen vaak beperkt is. Spreek af wie hiervoor verantwoordelijk wordt, en wanneer en aan wie gerapporteerd moet worden. De jaarlijkse rapportages kunnen bijvoorbeeld ook gepubliceerd worden op een website van een expertisecentrum of -netwerk.

1. Inhoud van zorg

1.2 Centrale indicatiestelling

Bij afspraken over MDO's is het mogelijk om indicatoren te formuleren (voorbeeld: *"Is er in uw ziekenhuis een multidisciplinair overleg voor het bespreken van het diagnostisch en behandelbeleid bij patiënten met een uveamelanoom en hoe vaak vindt dit multidisciplinaire overleg plaats?"*) en de beroepsgroep deze te laten aanbieden voor opname op de Transparantiekalender van Zorginstituut Nederland. Als een indicator op de Transparantiekalender staat, verplicht dit alle zorgverleners die de interventie uitvoeren om jaarlijks informatie aan te leveren. Ook maakt het de informatie inzichtelijk voor patiënten, andere betrokkenen en de samenleving als geheel.

1. Inhoud van zorg

1.3 Behandeling of dosering

1.3 Wijze van uitvoering van een behandeling of dosering

In de volgende subparagrafen volgt een korte uitleg van de afspraak wijze van uitvoering van een behandeling of dosering.

1.3.1 Hoe maak je de afspraak over de wijze van uitvoering van behandeling of dosering concreet?

Geef in de afspraak over uitvoering van een behandeling of dosering expliciet antwoord op de onderstaande vragen.

Waarom maken we een afspraak over de wijze van uitvoering van een behandeling of dosering?

De doelmatigheid van een behandeling hangt nauw samen met de wijze van uitvoeren van een behandeling of de dosering van een geneesmiddel. Als er een risico bestaat voor de gepaste inzet van een behandeling, namelijk in welke vorm de behandeling gegeven wordt, kunnen partijen hierover afspraken maken en daarmee doelmatige zorg bevorderen. Specifiek bij weesindicaties kunnen er vragen zijn over wat een passende dosering is die niet beantwoord gaan worden door de wetenschap. Bij weesindicaties schiet de wetenschap regelmatig tekort doordat de patiëntenpopulatie zeer klein is, de optimale dosering op langere termijn onbekend is, registratiehouders van weesgeneesmiddelen geen incentive hebben om een lagere dosering te onderzoeken, en doordat weesindicaties laag geprioriteerd worden bij de besteding van maatschappelijke onderzoeksbudget. Daardoor kan bij weesindicaties – en in andere situaties met (deels) vergelijkbare omstandighe-

den – het passend zijn om pragmatisch afspraken te maken over verlaging van de dosering. Bijvoorbeeld bij patiënten met een chronische weesziekte die behandeld worden met een kostbaar weesgeneesmiddel en bij wie de ziekte enkele jaren stabiel onder controle is. Dan kan het passend zijn om afspraken te maken over een gecontroleerde verlaging van de dosering met als doel zowel bijwerkingen voor de patiënt als de kosten voor de samenleving te minimaliseren, zonder in te boeten op effectiviteit.

Daarnaast kunnen er andere risico's of redenen zijn om afspraken te maken over de wijze van uitvoering van de behandeling. Bijvoorbeeld omdat in maximaal drie behandelingen een aanvaardbaar resultaat moeten zijn bereikt.⁵ *“Maximaal drie behandelingen met autologe vettransplantatie met externe weefselexpansie (AFT) leiden tot borstcupmaat C.”* Of omdat een behandeling veel of heftige bijwerkingen met zich meebrengt. Ook kunnen er heel gerichte kwaliteitseisen gelden voor de toediening van een behandeling, die strikt nageleefd moeten worden om de beoogde effectiviteit te bereiken, zoals bij geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (*Advanced Therapy Medicinal Products*, ATMP's). Ook kan de doelmatige inzet van intraveneuze (wees) geneesmiddelen verbeteren door afspraken te maken over afronding op hele flacons (om verspilling te voorkomen, [zie ook 2.4 Spillagereductie](#)). De redenen om afspraken te maken over de wijze van uitvoering van de behandeling kunnen dus divers zijn. Het is daarom des te belangrijk om expliciet vast te leggen waarom de afspraak wordt gemaakt.

Wat houdt de afspraak over de wijze van uitvoering van een behandeling of dosering in?

Deze afspraak beschrijft gedetailleerd de wijze van uitvoering van de behandeling, zowel voor wat betreft de dosering als de wijze van toedienen. Welke informatie/aspecten dit precies is, verschilt per behandeling. Wel zijn er verschillende aspecten die vaker terugkomen bij afspraken over de wijze van uitvoering. Denk aan:

- wijze van uitvoeren. Bij sommige behandelingen is het wenselijk om gerichte afspraken te maken over de wijze waarop de behandeling uitgevoerd moet worden. Bijvoorbeeld omdat er een toedieningsprotocol geldt dat strikt moet worden nageleefd om de beoogde effectiviteit te bereiken, zoals bij ATMP's. In die gevallen gelden vaak ook kwaliteitscriteria ([zie 2.1 Kwaliteitscriteria behandelaar en behandelcentrum](#)). De afspraak beschrijft in voldoende detail op welke wijze de behandeling moet worden uitgevoerd. Daarin kan ook worden verwezen naar andere informatiebronnen, bijvoorbeeld regulering op dit gebied vanuit de EMA (European Medicines Agency);
- dosering. De dosering is de hoeveelheid medicijn die per tijdseenheid (dag, maand) moet worden ingenomen of toegediend: bijvoorbeeld 3 x daags 2 tabletten of eenmaal per 8 weken een infuus van 200mg. De geregistreerde dosering is onderdeel van de EPAR (European public assessment report) en wordt na pakkettoelating onder andere opgenomen in het Farmacotherapeutisch Kompas (FK). Afspraken over de dosering gaan daarom voornamelijk

1. Inhoud van zorg

1.3 Behandeling of dosering

over afwijkingen van de geregistreerde dosering in specifieke situaties. De afspraak beschrijft dan in welke specifieke situatie of omstandigheden een andere dosering wordt gehanteerd en beschrijft deze andere dosering.

Wie voert de afspraak over de wijze van uitvoeren van een behandeling of dosering uit?

Er zijn uiteenlopende redenen om afspraken te maken over de wijze van uitvoeren van een behandeling. Bij sommige behandelingen betreft het een eis vanuit landelijke of Europese overheidsorganen, zoals het Zorginstituut en de EMA. In andere gevallen kan de beroepsgroep in samenspraak met relevante partijen de afspraak opstellen. Uiteindelijk zijn de zorgverleners verantwoordelijk voor het uitvoeren van de afspraak.

Wanneer moet de afspraak over de wijze van uitvoeren van een behandeling of dosering worden uitgevoerd?

Het uitvoeren van de afspraak start nadat partijen het eens zijn over inhoud en hun akkoord geven. Als de afspraak gekoppeld is aan een standpunt of pakketbesluit, treedt de afspraak in werking na publicatie van het standpunt of het pakketbesluit.

1.3.2 Wat zijn belangrijke aspecten bij het opstellen van een afspraak over de wijze van uitvoeren van een behandeling of dosering?

Draag zorg voor implementatie van de afspraak

De wijze van uitvoeren van een behandeling of dosering wordt idealiter meegenomen bij een (modulaire) update van de behandelrichtlijn. Bijvoorbeeld in een indicatiemodule. Waar relevant kunnen er structuur-, proces- of uitkomstindicatoren worden opgenomen in een kwaliteitsregistratie of in het Register van Zorginstituut Nederland. Bij deze laatste worden de gegevens ook verplicht transparant. De dosering van geneesmiddelen en toedieningsvormen worden bijgehouden in het Farmacotherapeutisch Kompas. Denk ook na over hoe de afspraak kan worden meegenomen bij de contractering.

Denk na over het monitoren van de afspraak

De dosering kan tot een bepaalde hoogte in declaratiedata worden gemonitord. Bij intramurale geneesmiddelen wordt ook de indicatie van het geneesmiddel op de declaratie vermeld en kan daarom worden benut bij monitoring. Dat is niet het geval bij extramurale geneesmiddelen. Overweeg ook af te spreken wie verantwoordelijk is voor het monitoren van de afspraak.

1. Inhoud van zorg

1.4 Beoordelen behandeling

1.4 Beoordelen behandel­effect

In de volgende subparagrafen volgt een korte uitleg van de afspraak beoordelen behandel­effect.

1.4.1 Hoe maak je de afspraak over beoordelen van het behandel­effect concreet?

Geef in de afspraak over beoordelen van het behandel­effect expliciet antwoord op de onderstaande vragen.

Waarom maken we een afspraak over het beoordelen van het behandel­effect?

Als er een risico is op onnodig langdurig gebruik van de behandeling (interventie of geneesmiddel) kunnen partijen – naast stopcriteria – ook afspraken maken over het moment en de wijze waarop een behandelend arts de effectiviteit van de behandeling moet beoordelen. Beide type afspraken zijn gericht op hetzelfde risico, maar op een andere manier. Dat betekent dat partijen kunnen kiezen voor stopcriteria en/of afspraken over het beoordelen van het behandel­effect om passende inzet te bevorderen. Wat het meest bijdraagt aan het bevorderen van een passende behandelduur, verschilt per situatie.

Wat houdt de afspraak beoordelen van het behandel­effect in?

Onder beoordelen van het behandel­effect scharen we afspraken die gericht zijn op:

- timing, wanneer de behandelend arts de behandeling moet beoordelen. Denk aan enkele maanden na de start van de behandeling, of jaarlijks. Of bij veranderende omstandigheden, zoals bij wijzigingen van dosering bij geneesmiddelen;
- frequentie: bijvoorbeeld jaarlijks of tweejaarlijks;
- wijze waarop de behandeling beoordeeld moet worden. Bijvoorbeeld het checken van bloedwaarden, beeldvorming zoals ECG of MRI, het afnemen van vragenlijsten over kwaliteit van leven of ziekte-ernst.

Het achterliggende doel van beoordeling van het behandel­effect is om te checken of de behandeling het beoogde effect heeft bij de patiënt. Ook kan worden aangegeven wat er gedaan moet worden als er geen effect optreedt of als er complicaties optreden. Verwijs hierbij waar van toepassing ook naar de stopcriteria.

Wie voert de afspraak over beoordeling van het behandel­effect uit?

Neem in de afspraak op welke zorgverleners in welke setting (tweede lijn, expertisecentrum, etc.) een rol hebben bij de beoordeling van het behandel­effect en daarmee verantwoordelijk zijn voor het toepassen van de afspraak in de praktijk.

Wanneer moet de afspraak beoordeling van het behandel­effect worden uitgevoerd?

Het uitvoeren van de afspraak over evaluatie van het behandel­effect start nadat partijen het eens zijn over inhoud en hun akkoord geven. Als de afspraak gekoppeld is aan een standpunt of geneesmiddelenadvies, treedt de afspraak in werking na publicatie van het standpunt of het pakketbesluit.

1.4.2 Wat zijn belangrijke aspecten bij het opstellen van een afspraak over beoordeling van het behandel­effect?

Draag zorg voor implementatie van de afspraak

Beoordeling van het behandel­effect moet uiteindelijk een plek krijgen in de behandelrichtlijn van de beroepsgroep. Daarvoor moet de beroepsgroep worden meegenomen bij een (modulaire) update van de behandelrichtlijn. Denk na over hoe de afspraak kan worden meegenomen bij de contractering.

Denk na over monitoring van de afspraak

Beoordeling van het behandel­effect vindt vaak plaats tijdens een polikliniekbezoek, dat wordt vastgelegd in declaratiedata. Ook worden sommige vormen van diagnostiek (zoals beeldvorming) vastgelegd in declaratiedata. Dat maakt het mogelijk om het naleven van de afspraken op deze aspecten te monitoren.

1. Inhoud van zorg

1.5 Stopcriteria

1.5 Stopcriteria

In de volgende subparagrafen volgt een korte uitleg van de afspraak stopcriteria.

1.5.1 Hoe maak je de afspraak over stopcriteria concreet?

Geef in de afspraak over stopcriteria expliciet antwoord op de onderstaande vragen.

Waarom maken we een afspraak over stopcriteria?

Als er een risico is op ongepast langdurig gebruik van een behandeling is het belangrijk dat afspraken gemaakt worden wanneer gestopt moet worden met een behandeling. Bijvoorbeeld omdat de behandeling niet effectief blijkt, bijwerkingen veroorzaakt of niet langer zinvol is vanwege een korte levensverwachting. Hiermee kan een passende behandelduur bevorderd worden.

Wat houdt de afspraak stopcriteria in?

Stopcriteria beschrijven gedetailleerd onder welke omstandigheden het niet langer passend is om de behandeling te continueren en dus wanneer het beter is om te stoppen. Er is een aantal veel voorkomende redenen om te stoppen. Denk aan: onvoldoende klinisch effect van de behandeling;

- ernstige bijwerkingen van de behandeling, bijvoorbeeld verhoogde bloeddruk, verminderde kwaliteit van leven of slechte prognose van patiënten;
- beperkte levensverwachting;

- langdurige afwezigheid van klachten of andere ziekteverschijnselen, en dus succesvolle behandeling.
- In hoeverre deze redenen om te stoppen van toepassing zijn op een behandeling hangt onder meer af van de aard van de aandoening en alternatieve behandelopties.

Wie voert de afspraak over stopcriteria uit?

De beroepsgroep stelt in samenspraak met relevante partij- en passende stopcriteria op. Zorgverleners zijn uiteindelijk verantwoordelijk voor het toepassen van de stopcriteria in de praktijk.

Wanneer moet de afspraak over stopcriteria worden uitgevoerd?

Het uitvoeren van de stopcriteria start nadat partijen het eens zijn over inhoud en hun akkoord geven. Als de afspraak gekoppeld is aan een standpunt of geneesmiddeladvies, treedt de afspraak in werking na publicatie van het standpunt of het pakketbesluit.

1.5.2 Wat zijn belangrijke aspecten bij het opstellen van een afspraak over stopcriteria?

Maak onzekerheid expliciet

Bij nieuwe behandelingen is meestal weinig bekend over de optimale behandelduur. Toch moeten voorschrijvers in de praktijk keuzes maken over een passende behandelduur. Daarom is het meestal – bij behandelingen die langdurig

worden gegeven – wenselijk om stopcriteria op te stellen. Zeker als het een (zeer) kostbare behandeling betreft en de langetermijneffectiviteit onzeker is. Bij gebrek aan wetenschappelijk bewijs kunnen generieke redenen om te stoppen een eerste aanzet geven voor stopcriteria. Daarbij is het wel belangrijk om de onzekerheid expliciet te benoemen. Dit draagt bij aan het draagvlak voor de stopcriteria. Verder moeten de stopcriteria worden geüpdatet zodra meer bewijs beschikbaar komt over een passende behandelduur.

Draag zorg voor implementatie van de afspraak

Stopcriteria moeten uiteindelijk een plek krijgen in de behandelrichtlijn van de beroepsgroep. Daarvoor moet de beroepsgroep worden meegenomen bij een (modulaire) update van de behandelrichtlijn. Denk na over hoe de afspraak meegenomen kan worden bij de contractering.

Denk na over monitoring van de afspraak

De algehele behandelduur kan meestal vrij goed in declaratiedata worden gemonitord, mits de behandeling wordt gedeclareerd via een (add-on) verrichting. Maar declaratiedata geven over het algemeen géén inzicht in aanleidingen/redenen om te stoppen (e.g. ineffectiviteit, bijwerkingen etc.). Dit betekent dat veelal alleen kan worden gemonitord of en hoeveel patiënten in de praktijk stoppen met de behandeling en binnen welke termijn.

1. Inhoud van zorg

1.6 Samen beslissen

1.6 Ontwikkelen informatie voor samen beslissen

In de volgende subparagrafen volgt een korte uitleg van de afspraak over het ontwikkelen van informatie voor samen beslissen.

1.6.1 Hoe maak je de afspraak over ontwikkelen van informatie voor samen beslissen concreet?

Geef in de afspraak over het ontwikkelen van informatie voor samen beslissen expliciet antwoord op de onderstaande vragen.

Waarom maken we een afspraak over het ontwikkelen van informatie voor samen beslissen?

Geef aan waarom een afspraak over het ontwikkelen van informatie voor samen beslissen nodig is. Bijvoorbeeld omdat het gaat om een behandeling waarover nog helemaal geen informatie beschikbaar is, of waarover nog geen informatie is om samen beslissen mogelijk te maken. Informatie over samen beslissen is met name belangrijk als er voor patiënten veel te kiezen valt en als de uitkomsten van die keuzes veel verschillen voor de patiënt, bijvoorbeeld in het veiligheidsprofiel.

Wat houdt de afspraak over het ontwikkelen van informatie voor samen beslissen in?

In de afspraak kunnen de volgende zaken worden opgenomen:

- opstellen van informatie over de nieuwe behandeling. Geef hierbij aan welke punten de informatie in ieder geval moet bevatten, bijvoorbeeld uitleg over de behandeling, de risico's en complicaties;

- ontwikkelen van keuze-informatie/shared-decisiontools om samen beslissen mogelijk te maken. Geef hierbij aan welke punten de informatie in ieder geval moet bevatten, bijvoorbeeld het verschil tussen behandelopties op het gebied van uitvoering, risico's en complicaties;
- ontwikkelen van informatie over lotgenotencontact.

Geef ook aan op welke manieren de bovenstaande informatie beschikbaar komt voor de patiënt, bijvoorbeeld door publicatie op de website van de beroepsgroep en de patiëntenvereniging. Zorg ervoor dat informatie op die sites makkelijk is te vinden.

Wie voert de afspraak over het ontwikkelen van informatie voor samen beslissen uit?

Geef aan wie verantwoordelijk wordt voor het uitvoeren van de afspraak. Dit kunnen bijvoorbeeld de vertegenwoordigers van de patiëntenorganisatie en/of de beroepsgroep zijn.

Wanneer moet de afspraak over het ontwikkelen van informatie voor samen beslissen worden uitgevoerd?

Geef in de afspraak aan wanneer de verschillende typen patiënteninformatie afgerond en beschikbaar moeten zijn.

1.6.2 Wat zijn belangrijke aspecten bij het opstellen van een afspraak over het ontwikkelen van informatie voor samen beslissen?

Draag zorg voor implementatie van de afspraak

Zorg dat patiënten op de juiste manier geïnformeerd worden over de ontwikkeling van de informatie voor samen beslissen en dat deze op de juiste manier wordt gedeeld. Op de website van de beroepsgroep en de patiëntenorganisatie kan bijvoorbeeld worden aangegeven dat patiënteninformatie in ontwikkeling is en wanneer deze wordt verwacht. Ook kan de informatie verwerkt worden op [Thuisarts.nl](https://thuisarts.nl).

Denk na over monitoring van de afspraak

Door middel van uitvraag bij de beroepsgroep, zorgverleners en patiëntenorganisatie kan gemonitord worden hoe het gaat met de informatievoorziening en of partijen hierbij problemen ondervinden.

2. Organisatie van zorg

2.1 Kwaliteitscriteria

2.1 Kwaliteitscriteria behandelaar en behandelcentrum

In de volgende subparagrafen volgt een korte uitleg van de afspraak kwaliteitscriteria behandelaar en behandelcentrum.

2.1.1 Hoe maak je de afspraak over kwaliteitscriteria behandelaar en behandelcentrum concreet?

Geef in de afspraak over kwaliteitscriteria behandelaar en behandelcentrum expliciet antwoord op onderstaande vragen.

Waarom maken we een afspraak over kwaliteitscriteria behandelaar en behandelcentrum?

Soms hangt de effectiviteit en doelmatigheid van een behandeling af van de expertise van de behandelaar of van de faciliteiten/expertise van een zorginstelling. Bijvoorbeeld wanneer:

- de behandeling een uitgebreid toedieningsprotocol kent dat eisen bevat voor de faciliteiten binnen een zorginstelling;
- de behandeling gepaard gaat met hoge aanschafkosten.

In zulke geval zijn afspraken over de expertise van de behandelaar en het behandelcentrum gepast om de kwaliteit en doelmatigheid van zorg te bewaken, en om onjuiste indicatiestellingen, foutieve behandelingen en ongewenste complicaties te voorkomen.

Ook kunnen overheidsorganisaties (zoals het Zorginstituut, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of de Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)) zelfstandig besluiten om kwaliteitscriteria in te stellen. Zo kan de EMA besluiten

dat een fabrikant een geneesmiddel alleen mag verkopen aan ziekenhuizen die aan bepaalde kwaliteitseisen voldoen, zoals bij de genterapie Luxturna.

Wat houdt de afspraak over kwaliteitscriteria behandelaar en behandelcentrum in?

Spreek af aan welke criteria behandelaren en/of behandelcentra moeten voldoen. Kwaliteitscriteria voor behandelaren kunnen bijvoorbeeld gericht zijn op:

- medische specialisatie: beschrijf welke specifieke medisch specialist de behandeling mag uitvoeren/voorschrijven;
- additionele scholing: soms is gerichte, aanvullende scholing nodig, zoals in het voorbeeld van Luxturna. In sommige gevallen moet het opleidingsaanbod nog worden ontwikkeld. Maak in dat geval ook een afspraak over het opzetten van een scholingsprogramma (zie par. 2.3);
- ervaring: in sommige gevallen is kennis nodig die niet volgt uit een specifiek scholingsprogramma of medische specialisatie, maar uit specifieke werkervaring.

Kwaliteitscriteria voor behandelcentra kunnen bijvoorbeeld gericht zijn op:

- faciliteiten: beschrijf welke specifieke faciliteiten in het behandelcentrum aanwezig moeten zijn;
- certificering: in sommige gevallen zijn specifieke faciliteiten niet voldoende en heeft het behandelcentrum (aanvullende) certificering nodig. Een bijzondere vorm hiervan zijn de erkende Expertisecentra voor Zeldzame Aandoeningen

(ECZA) waarop frequent wordt aangesloten voor zeldzame behandelingen en weesgeneesmiddelen⁵. In geval van certificering zijn de kwaliteitscriteria vastgelegd in de certificeringsprocedure;

- overige kwaliteitscriteria behandelcentra: denk hierbij aan capaciteit, personeel, apotheek, opleiding, toegang tot faciliteiten buiten de organisatie, dataverzameling en rapportage.

Wie voert de afspraak over de kwaliteitscriteria behandelaar en behandelcentrum uit?

Geef in de afspraak aan wie de afspraak gaat uitvoeren. Voor wat betreft kwaliteitscriteria voor behandelaren, heeft de behandeld arts vanuit de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) een verantwoordelijkheid om hieraan te voldoen, zoals ook uitgewerkt in de kwaliteitskaders van zorgprofessionals. Artsen die niet aan de kwaliteitscriteria voldoen, moeten de patiënt verwijzen naar een arts die er wel aan voldoet. Naast deze verantwoordelijkheid van zorgprofessionals, en in het bijzonder voor de kwaliteitscriteria voor behandelcentra, hebben ook zorgaanbieders een verantwoordelijkheid vanuit de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) om toe te zien op goede, passende zorg. Dat impliceert dat zorgaanbieders moeten voldoen aan de kwaliteitscriteria als deze van toepassing zijn.

2. Organisatie van zorg

2.1 Kwaliteitscriteria

Wanneer moet de afspraak over kwaliteitscriteria behandelaar en behandelcentrum worden uitgevoerd?

Geef in de afspraak aan wanneer de kwaliteitscriteria ingaan. Aangezien kwaliteitscriteria de kwaliteit van zorg bewaken, zijn deze veelal randvoorwaardelijk voor het leveren van zorg. Dit betekent dat alleen behandelaren en/of behandelcentra die aan de criteria voldoen de zorg mogen leveren. In uitzonderingssituaties kan hiervan worden afgeweken, bijvoorbeeld als specifieke scholing nodig maar nog niet beschikbaar is of als het leveren van de zorg niet kan worden uitgesteld.

2.1.2 Wat zijn belangrijke aspecten bij het opstellen van een afspraak over kwaliteitscriteria behandelaar en behandelcentrum?

Draag zorg voor implementatie van de afspraak

Geef in de afspraak aan waarin de afgesproken kwaliteitscriteria terechtkomen. Deze kunnen worden vastgelegd in richtlijnmodules gericht op organisatie van zorg en in kwaliteitsstandaarden. Waar relevant kunnen indicatoren voor alle criteria worden ontwikkeld en aangeboden aan het openbaar register op de website Zorginzicht van het Zorginstituut. Denk ook na hoe de afspraak kan worden meegenomen bij contractering.

Denk na over monitoring van de afspraak

Het naleven van kwaliteitscriteria kan op verschillende manieren worden gemonitord. Het medisch specialisme van de behandelend arts is vaak inzichtelijk, bijvoorbeeld in

declaratiedata. Ook certificeringen van behandelcentra zijn in de regel openbaar beschikbaar. Dat stelt betrokkenen (beroepsgroep, zorgverzekeraars en overheidsinstanties) in staat om naleving op deze aspecten relatief eenvoudig te monitoren.

Andere aspecten van kwaliteitscriteria zijn te monitoren met een uitvraag bij behandelaren (zoals scholing en ervaring) en behandelcentra (zoals faciliteiten). Bij twijfel over de validiteit van een reactie op de uitvraag, kan aanvullend onderzoek meestal uitsluitel geven. Daarbij speelt mee dat kwaliteitscriteria meestal vrij constant zijn (scholing, faciliteiten en certificeringen veranderen niet zo vaak).

2. Organisatie van zorg

2.2 Concentratie van zorg

2.2 Concentratie van zorg

In de volgende subparagrafen volgt een korte uitleg van de afspraak concentratie van zorg.

2.2.1 Hoe maak je de afspraak over concentratie van zorg concreet?

Geef in de afspraak over concentratie van zorg expliciet antwoord op de onderstaande vragen.

Waarom maken we een afspraak over concentratie van zorg?

Het doel van afspraken over concentratie van zorg is om de meest passende setting en schaalgrootte te hanteren voor het uitvoeren van de behandeling. Het gaat hierbij bijvoorbeeld over het instellen van een volumenorm en het aansluiten op bestaande concentratieafspraken. Bij een volumenorm moet een behandelaar/behandelcentrum jaarlijks een minimaal aantal behandelingen uitvoeren om de behandeling te mogen blijven geven. De behandeling van zeldzame aandoeningen is vaak geconcentreerd bij expertisecentra. Bij nieuwe behandelingen zoals weesgeneesmiddelen is het belangrijk om met de bestaande concentratie van zorg rekening te houden en hierop aan te sluiten.

Geef in de afspraak aan waarom concentratie van zorg nodig is. Redenen kunnen zijn:

- complexe behandelingen waarvan de effectiviteit nauw samenhangt met de vaardigheden en ervaring van de zorgverlener;

- behandelingen voor zeldzame aandoeningen;
- behandelingen die gepaard gaan met hoge aanschaffkosten;
- behandelingen waarvoor de benodigde expertise schaars is.

Wat houdt de afspraak over concentratie van zorg in?

Geef in de afspraak aan:

- welke centra de behandeling mogen uitvoeren, hierbij kan bijvoorbeeld worden aangesloten bij door VWS-erkende expertisecentra;
- hoeveel behandelingen een centrum en/of behandelaar minimaal per jaar moet uitvoeren (volumenorm). Als dat nog niet mogelijk is, vermeld dan wanneer deze volumenorm moet zijn opgesteld;
- als opgeschaald mag worden naar meer behandelcentra en (zo mogelijk) welke behandelcentra dat zijn;
- waar een actuele lijst met centra te vinden is.

In het geval van concentratie van zorg is een goede landelijke spreiding vaak gewenst om de toegankelijkheid van de zorg te behouden. In de afspraak moet duidelijk worden aangegeven welke behandelcentra de behandeling mogen uitvoeren.

Wie voert de afspraak over concentratie van zorg uit?

Maak in de afspraak duidelijk wie verantwoordelijk wordt voor het uitvoeren van de afspraak.

Wanneer moet de afspraak over concentratie zorg worden nageleefd?

Geef in de afspraak aan vanaf wanneer de centra de behandelingen uitvoeren en vanaf wanneer aan de volumenorm moet worden voldaan. Hiervoor is vaak enige implementatietijd nodig.

2.2.2 Wat zijn belangrijke aspecten bij het opstellen van een afspraak over concentratie van zorg?

Houdt rekening met een goede landelijke spreiding en de al beschikbare expertise

- Bij het selecteren van centra is het belangrijk om rekening te houden met een goede landelijke spreiding, maar ook met de centra waar de expertise op dit moment al aanwezig is. Als er te weinig expertise is voor het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor de behandeling, moet worden overwogen om afspraken te maken over scholing en opleiding.
- Houd rekening met het aantal patiënten dat naar verwachting voor de behandeling in aanmerking komt.

2. Organisatie van zorg

2.2 Concentratie van zorg

Draag zorg voor implementatie van de afspraak

Geef in de afspraak aan waarin deze moet worden verwerkt/vermeld. Verwerk de volumenorm bijvoorbeeld in een indicator en maak afspraken hoe zorgaanbieders hierover transparant kunnen zijn. Dat kan onder andere doordat partijen deze informatie aanbieden aan het Register van Zorginstituut Nederland. Op deze manier zijn zorgaanbieders verplicht om informatie te verzamelen en transparant zijn. Andere partijen krijgen deze informatie dan ook.

Zorgverzekeraars Nederland kan het naleven van volumennormen controleren. Denk ook na over hoe de afspraak kan worden meegenomen bij contractering.

Denk na over monitoring van de afspraak

Door middel van uitvraag bij de beroepsgroep, zorgverleners en patiëntenorganisatie kan worden gemonitord hoe het gaat met het naleven van de afspraak en of partijen hierbij problemen ondervinden (zoals onvoldoende toegankelijkheid van zorg). Met behulp van de data uit de kwaliteitsregistratie en declaratiedata kan worden geëvalueerd of patiënten in de daarvoor aangewezen centra behandeld zijn. Spreek af wie verantwoordelijk wordt voor het monitoren van de afspraak. Als het gaat om een analyse van de data uit een kwaliteitsregistratie, ligt de verantwoordelijkheid idealiter bij de beroepsgroep.

2. Organisatie van zorg

2.3 Scholingsprogramma

2.3 Opzetten van een scholingsprogramma

In de volgende subparagrafen volgt een korte uitleg van de afspraak opzetten van een scholingsprogramma.

2.3.1 Hoe maak je de afspraak over het opzetten van een scholingsprogramma concreet?

Geef in de afspraak over scholing en opleiding expliciet antwoord op de onderstaande vragen.

Waarom maken we een afspraak over het opzetten van een scholingsprogramma?

Geef aan waarom het nodig is een scholingsprogramma op te zetten voor het (bij)scholen van behandelaren, bijvoorbeeld welke kennis en expertise op dit moment missen voor het juist en effectief uitvoeren van de nieuwe behandeling.

Wat houdt de afspraak over het opzetten van een scholingsprogramma in?

Geef in de afspraak aan:

- welke scholing en opleiding nodig is;
- wat de kenmerken hiervan zijn;
- voor wie deze bedoeld is.

Wie voert de afspraak over het opzetten van een scholingsprogramma uit?

Geef in de afspraak aan wie het scholingsprogramma ontwikkelt en aanbiedt.

Wanneer moet de afspraak over het opzetten van een scholingsprogramma worden uitgevoerd?

Geef in de afspraak aan wanneer het scholingsprogramma ontwikkeld moet zijn en behandelaren de scholing kunnen volgen.

2.3.2 Wat zijn belangrijke aspecten bij het opstellen van een afspraak over het opzetten van een scholingsprogramma?

Zorg dat de randvoorwaarden op orde zijn

Voor het opzetten van een scholingsprogramma is tijd en expertise nodig. Deze moeten beschikbaar zijn om de afspraak te kunnen uitvoeren.

Draag zorg voor implementatie van de afspraak

Informeer de achterban over het scholingsprogramma. Dat kan bijvoorbeeld op de website van de beroepsvereniging. Denk ook na over hoe de afspraak kan worden meegenomen bij contractering.

Denk na over monitoring van de afspraak

Door middel van uitvraag bij de beroepsgroep, zorgverleners en patiëntenorganisatie kan worden gemonitord hoe het gaat met het opzetten van het scholingsprogramma en of partijen hierbij problemen ondervinden.

2. Organisatie van zorg

2.4 Spillagereductie

2.4 Spillagereductie

Het doel van afspraken over spillagereductie is om verspilling van een geneesmiddel te minimaliseren. Dit speelt met name bij intraveneuze geneesmiddelen op de dagbehandeling in het ziekenhuis. Intraveneuze geneesmiddelen komen in ampullen en deze worden geregeld niet volledig gebruikt.

Er zijn verschillende manieren om spillage te reduceren:

- door te zorgen dat meerdere patiënten voor hetzelfde geneesmiddel op dezelfde dag op de dagbehandeling komen. Hierdoor worden restanten van ampullen van de eerste patiënt gebruikt bij de behandeling van de volgende patiënt en dus (meer) volledig gebruikt;
- door te bepalen wat een verantwoorde bewaartermijn is van restanten van geneesmiddelen. Als restanten van geneesmiddelen – onder de juiste bewaarcondities – de volgende dag alsnog gebruikt kunnen worden, neemt de kans op verspilling van restanten verder af;
- door dosering van een gift naar beneden af te ronden tot een hele flacon.

3. Kennis en inzicht

3.1 Effectiviteit en veiligheid

Tot slot kunnen afspraken worden gemaakt over het verkrijgen van kennis en inzicht, bijvoorbeeld door onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van de behandeling in de praktijk of door doelmatigheidsonderzoek.

Hoewel in de praktijk vaak een breed gedeelde wens bestaat om aanvullende kennis te vergaren over maatschappelijk relevante vragen, blijkt het vaak lastig om hierover effectieve afspraken te maken. Om deze reden werken we deze niet verder gedetailleerd uit. Ons voornemen is om dit in een volgende versie van de toolbox te doen in samenwerking met partijen in de zorg.

3.1 Onderzoek naar effectiviteit en veiligheid van de behandeling in de praktijk

Als de effectiviteit en langetermijneffecten van de zorg in de praktijk onzeker zijn, is het belangrijk om afspraken te maken over het onderzoeken hiervan.

Dit is bijvoorbeeld het geval als er onzekerheid is over:

- de praktijkeffecten, bijvoorbeeld over de meest effectieve plaats in de behandeling of de meest effectieve start- en stopcriteria;
- de langetermijneffectiviteit van de zorg in de praktijk (die is bij instroom in het pakket niet altijd bekend);
- complicaties en bijwerkingen van de behandeling.

3.2 Doelmatigheidsonderzoek

Inzicht in effectiviteit en veiligheid in de praktijk kan bijvoorbeeld vergaard worden met behulp van prospectief medisch-wetenschappelijk onderzoek of vanuit (bestaande) kwaliteitsregistraties waarin uitkomsten over effectiviteit en veiligheid structureel zijn vastgelegd.

3.2 Doelmatigheidsonderzoek

Bij twijfel of vragen over de doelmatigheid van een behandeling, kan het wenselijk zijn deze vragen te onderzoeken. Dit noemen we ook wel doelmatigheidsonderzoek.

Doelmatigheidsvragen komen relatief vaak voor bij (dure) geneesmiddelen en gaan meestal over:


- dosering: wat is de optimale dosering van een geneesmiddel? Is dezelfde effectiviteit ook te bereiken met een lagere dosering? Is bij een succesvolle behandeling na verloop van tijd afbouwen van de dosering mogelijk?;
- behandelduur: wat is de optimale behandelduur van een geneesmiddel? Is dezelfde effectiviteit ook haalbaar met een kortere behandelduur?

Doelmatigheidsvraagstukken bij geneesmiddelen zijn maatschappelijke vraagstukken die de fabrikant van het geneesmiddel meestal niet beantwoordt. Ze gaan vaak gepaard met een verbetering van de kwaliteit van zorg (minder bijwerkingen voor de patiënt) en een substantiële besparing (lagere zorgkosten voor de samenleving).

Sjabloon: opstellen afspraken over gepast gebruik

Instructies

- Vraag een Word-versie van het sjabloon op bij jouw contactpersoon van Zorginstituut Nederland.
- Vul alleen die afspraken in die voor jou relevant zijn. Vul voor deze afspraken alle onderdelen in.
- Neem bij onduidelijkheden contact op met jouw contactpersoon van Zorginstituut Nederland.

The background of the entire page is a solid green color with a pattern of diagonal, parallel bars in a slightly darker shade of green, creating a textured, woven effect.

Zorginstituut Nederland
Postbus 320
1110 AH Diemen

Juli 2024

www.zorginstituutnederland.nl