



## Handreiking vaststellen bestaande zorg

Handreiking voor Wetenschappelijke Verenigingen (WV) van de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en toetsende commissies inzake beoordeling bestaande zorg voor zorgevaluaties.

**Aanleiding:** er is een 'Veldnorm toetsing en kwaliteitsborging WMO plichtige zorgevaluaties' (hierna: Veldnorm) ontwikkeld om het proces van WMO-plichtige zorgevaluaties uniform en proportioneel te maken, waardoor er minder vertraging in de opstartfase en uitvoering plaatsvindt. Er kan van zorgevaluatie gesproken worden als er sprake is van het evalueren van bestaande zorg. In de Veldnorm is vastgelegd dat het bepalen of iets bestaande zorg is, voor multicenter zorgevaluaties ter beoordeling is aan de betrokken Wetenschappelijke Vereniging(en) (WV). Voor monocenter zorgevaluaties wordt deze beoordeling door de toetsende commissies (METC/CCMO) gedaan. De Veldnorm is te vinden via de website van het programma ZE&GG.

### Definities:

De definitie van 'Zorgevaluatie' is vastgesteld door de stuurgroep van ZE&GG. De definitie luidt: zorgevaluatie is evaluatieonderzoek naar de (kosten)effectiviteit van bestaande zorg (behandeling, diagnostiek, nazorg of organisatie van zorg).

Onder het kopje 'beoordelingsproces' staat beschreven wat onder 'bestaande zorg' wordt bedoeld.

**Belangrijke voorwaarde:** deelname aan een zorgevaluatie geeft geen additioneel medisch risico voor de patiënt, het gaat immers om het vergelijken van bestaande zorg. Indien er extra onderzoeksverrichtingen worden uitgevoerd, wordt separaat gekeken naar het risico van deze verrichtingen in de voorbereiding van de zorgevaluatie.

### Organisatie:

- De projectleider vraagt in de fase van het uitwerken van een subsidieaanvraag de primair bij deze zorg betrokken WV(-en) om te beoordelen of het om bestaande zorg gaat. Eén of maximaal 2 meest betrokken WV(-en) – de beroepsgroep die het meest betrokken is bij de te onderzoeken behandeling of de deelnemers includeert – voeren deze beoordeling uit en geven een verklaring af.
- Indien een WV van mening is dat er ook een andere WV mee moet beoordelen, wordt dit zo snel mogelijk teruggekoppeld aan de projectgroep.
- Bij twijfel kan de WV vragen om additionele informatie (bijvoorbeeld data over volume en praktijkvariatie). Bij blijvende twijfel, verschil van mening tussen WV-en of belangenverstrengeling kan de WV de adviescommissie zorgevaluatie van de FMS om een advies vragen. De adviescommissie zorgevaluatie kan ook om additionele of verhelderende informatie vragen of een rol spelen in een gesprek met de WV-en en/of projectleider, en zal uiteindelijk altijd een advies aan de WV geven.
- Het oordeel van de WV of er sprake is van bestaande zorg, is leidend.

### Beoordelingsproces:

#### De binnen de Veldnorm vastgestelde criteria om de beoordeling te maken zijn:

- De zorg wordt in meerdere (academische en/of algemene) ziekenhuizen in Nederland toegepast, tenzij de zorg beargumenteerd geconcentreerd is in bepaalde centra
- De zorg wordt in een substantieel percentage van de in aanmerking komende patiënten toegepast

Deze zorg hoeft niet noodzakelijkerwijs verzekerd te zijn.



Bij onderzoek met geneesmiddelen: alleen indien het geneesmiddel voor die specifieke indicatie is goedgekeurd. Wel geldt dat bij zorgevaluaties altijd sprake zal zijn van onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen die worden gebruikt binnen hun eigen toepassingsgebied, of waarbij het gebruik “evidence-based and supported by published scientific evidence on the safety and efficacy” is”.

Bij onderzoek met medisch hulpmiddelen: alleen indien het medisch hulpmiddel een CE markering heeft en gebruikt wordt conform beoogd doel.

**In de volgende gevallen is er mogelijk geen sprake van bestaande zorg:**

- dezelfde behandeling bij een net andere groep patiënten (indicatieverruiming, bijv. andere leeftijdscategorie, man/vrouw, DM type1/DM type2)
- dezelfde behandeling bij dezelfde groep patiënten, maar op een ander moment of andere plaats (bijv. 1e/2e/3e lijn; andere professional; eerder/later dan gebruikelijk)
- optimaliseren behandeling (dezelfde behandeling maar op een andere manier, bijv. robotoperatie i.p.v. standaard laparoscopische behandeling of andere dosering)

**In het aanvraagformulier (én onderzoeksprotocol) zal door de onderzoeker beschreven moeten zijn:**

- op welke richtlijnen/afspraken berust de stelling dat het om bestaande zorg gaat?
- Hoe is de huidige verdeling van de behandelarmen in de patiëntenzorg (m.a.w.: hoe vaak wordt op dit moment behandeling A gegeven en hoe vaak behandeling B?)
- zijn er specifieke factoren (patiënt-, behandelaar-, organisatie-gebonden) die de keuze voor één van de behandelingen beïnvloeden?

N.B. bij beoordeling door de WV: het is niet de bedoeling dat de WV de kwaliteit of relevantie van het protocol beoordeelt; dat is voorbehouden aan de toetsingscommissies. Ook is het niet nodig dat de WV beoordeelt of het bestaande zorg in de deelnemende centra is, daar zijn de zorgprofessionals zelf verantwoordelijk dat zij bekwaam zijn om de te onderzoeken interventies uit te voeren. De WV wordt alleen verzocht te beoordelen of de te evalueren behandeling(en) bestaande zorg betreffen. Het kan zijn dat de WV gevraagd wordt een intentieverklaring of steunbrief af te geven. Dat staat los van de verklaring bestaande zorg maar kan wel parallel lopen.

**Organisatie binnen WV:**

De WV geeft aan via welk aanmeldpunt/emailadres de verzoeken moeten binnenkomen. Een lijst hiervan wordt gepubliceerd op de website van ZE&GG. Het is aan de WV om te beslissen binnen welk gremium (bijv. beroepsbelangencommissie, wetenschapscommissie, commissie zorgevaluatie of bestuur) de beoordeling of iets bestaande zorg is, plaatsvindt. De beoordeling wordt verricht door minimaal 2 medisch specialist(en) en geaccordeerd door het bestuur/de tekenbevoegde van de WV. Het streven daarbij is wel om de procedures zo kort mogelijk te houden, maximaal 6 weken. De verwachting is dat het merendeel van de ingediende voorstellen evident betrekking hebben op bestaande zorg.

**Noot:** dit proces levert extra werk op voor de WV, een voordeel is echter dat de WV zicht houdt op de bestaande zorg en de multicenter zorgevaluaties voor zijn vakgebied. Het valt nog niet te zeggen om hoeveel beoordelingen dit per jaar zal gaan. Vanaf het moment dat de Veldnorm van kracht zal zijn, zullen we dit vanuit de adviescommissie zorgevaluatie van de FMS met de WV-en binnen een jaar evalueren. Hierbij zal aandacht zijn voor de werkbelasting en zal besproken worden hoe dit proces het beste in het systeem van de hele kennis-kwaliteitscyclus kan worden ingebed. Hier is vanuit het programma ZE&GG ook expliciet aandacht voor.

