



Federatie
**Medisch
Specialisten**

Adviesrapport Zorgevaluatie Van project naar proces

STUURGROEP ZORGEVALUATIE
28 OKTOBER 2016



Adviesrapport Zorgevaluatie Van project naar proces

Colofon

Het Adviesrapport Zorgevaluatie: Van project naar proces is een uitgave van de Federatie Medisch Specialisten

Postadres:

Postbus 20057

3502 LB Utrecht

T (088) 505 34 34

E info@demedischspecialist.nl

Samenstelling stuurgroep zorgevaluatie

dr. J. Wijma, gynaecoloog, Martini ziekenhuis Groningen, voorzitter

dr. P.P.G. van Benthem, KNO-arts, LUMC Leiden

dr. R.W. Poolman, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam

dr. E. Verstraete, neuroloog, UMCU Utrecht

Met ondersteuning van:

drs. J.J. van Croonenborg, senior adviseur, Federatie Medisch Specialisten, secretaris

D. Leereveld, MSc., adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

ir. T.A. van Barneveld, directeur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

drs. V. van Dooren-van der Werf, directeur NVOG Consortium

drs. K.S. Hendriks, senior adviseur, Federatie Medisch Specialisten

Vormgeving: IJzersterk.nu

Copyright

© 2016. Alle opgenomen informatie is eigendom van de Federatie Medisch Specialisten. Overnemen van inhoud, geheel of gedeeltelijk, is toegestaan mits met bronvermelding.

Vrijwaring

De Federatie Medisch Specialisten heeft de grootst mogelijk zorg besteed aan de samenstelling van het Adviesrapport Zorgevaluatie: Van project naar proces. Desondanks accepteren wij geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in de informatie, noch voor schade, overlast of ongemak dan wel andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van de informatie.

Alle rechten voorbehouden

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst (gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen.

INHOUD

SAMENSTELLING STUURGROEP ZORGEVALUATIE	2
VOORWOORD	5
SAMENVATTING AANBEVELINGEN	7
01. ACHTERGROND	11
02. DEFINITIE ZORGEVALUATIE	17
03. INVENTARISEREN EN PRIORITEREN KENNISHIATEN	23
04. PROGRAMMEREN EN UITWERKEN STUDIES	27
05. UITVOEREN STUDIES	31
06. IMPLEMENTEREN RESULTATEN	35
07. BESTUREN	37
08. FINANCIEREN	41
LITERATUUR	46

De bijlagen van het rapport zijn beschikbaar als een apart achtergronddocument via www.demedischspecialist.nl.



Voorwoord

Met zorgevaluatie wordt bestaande zorg geëvalueerd en antwoord gegeven op de vraag welke zorg onder de gegeven omstandigheden het meest effectief is. Zorgevaluatie levert gezondheidswinst op voor de patiënt. Daarnaast onderbouwt het richtlijnen en instrumenten voor gezamenlijke besluitvorming ('shared decision making'). Zorgevaluatie is daarom een essentieel onderdeel van het medisch-specialistisch kwaliteitsbeleid.

Zorgevaluatie leidt ook tot doelmatige besteding van middelen en houdt de zorg daarmee egalitair toegankelijk. Besparingen kunnen worden aangewend om enerzijds de zorg betaalbaar te houden, maar ook ingezet worden om de kwaliteit van zorg verder te verbeteren. Via dit concept van 'shared savings' komt er een vliegwiel op gang waardoor zorgevaluatie zichzelf onderhoudt.

Om dit te bereiken:

- nemen medisch specialisten het initiatief om samen met patiëntenorganisaties kennishiaten in de dagelijkse zorg te inventariseren en te prioriteren (beschrijving eisen en criteria voor inventarisatie en agendasetting);
- betrekken medisch specialisten overige partijen bij het proces van inventariseren en prioriteren (o.a. huisartsen, zorgverzekeraars);
- zetten medisch specialisten samen met instellingen zorgevaluatienetwerken op om zorgevaluatie betrouwbaar, snel en efficiënt uit te kunnen voeren;
- implementeren medisch specialisten de resultaten van zorgevaluatie in hun besluitvorming;
- moet het vliegwiel op gang gebracht worden; daartoe zal er startkapitaal moeten worden ingelegd.

Het dossier zorgevaluatie heeft zich de laatste jaren in de breedte ontwikkeld. Een aantal medisch specialismen hebben samen met patiëntenorganisaties kennishiaten geïnventariseerd en geprioriteerd in een agenda. In het land zijn een aantal consortia ontwikkeld en er zijn resultaten in de zorg geïmplementeerd. Zowel VWS (ZonMw) als zorgverzekeraars (ZN) hebben op projectbasis gefinancierd.

Het zijn de eerste succesvolle projecten. Daarmee is het proces van zorgevaluatie ingezet en zetten we de stap van project naar proces: zorgevaluatie moet onderdeel gaan uitmaken van de reguliere zorg. We willen ons medisch handelen structureel evalueren. Dat gaat niet op projectbasis, daarvoor is structuur noodzakelijk. Daarom heeft de Federatie Medisch Specialisten in 2014 de Stuurgroep Zorgevaluatie de opdracht gegeven om te verkennen welke structuur het meest passend is om de vervolgstap, van project naar proces, te faciliteren. Het rapport geeft een inventarisatie van bestaande structuren en blikkt vooruit op (noodzakelijke) nieuwe mogelijkheden en randvoorwaarden om deze stap te kunnen realiseren.

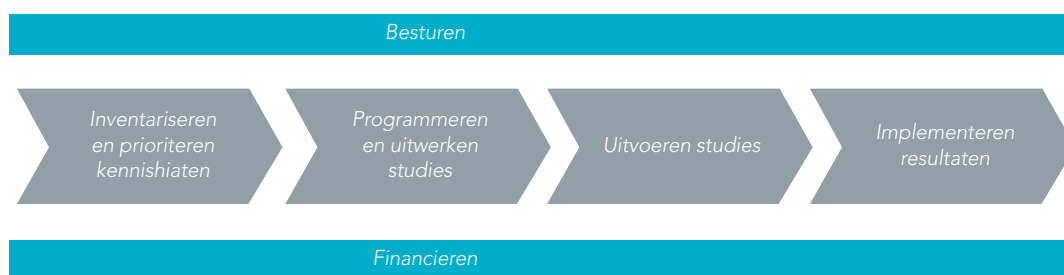


Samenvatting aanbevelingen

Dit hoofdstuk bevat een samenvatting van de belangrijkste adviezen uit het rapport. In deze samenvatting ontbreken de toelichting en de overwegingen die tot de adviezen hebben geleid. Voor deze informatie verwijzen wij u naar het volledige rapport.

DEFINITIE ZORGEVALUATIE

Zorgevaluatie is klinisch evaluatieonderzoek naar de (kosten)effectiviteit van bestaande zorg. Het is gericht op een juiste plaatsbepaling van interventies (indicatiestelling voor behandeling of diagnostiek). Zorgevaluatie is meer dan alleen het uitvoeren van een vergelijkend onderzoek, het is een proces met een aantal belangrijke onderdelen:



INVENTARISEREN EN PRIORITEREN VAN KENNISHIATEN

Het opstellen van een gedragen kennisagenda is een eerste stap in het proces van zorgevaluatie. Een kennisagenda is een beschrijving van de belangrijkste kennishiaten van bestaande zorg binnen een discipline en een plan van aanpak hoe deze kennislacunes met klinisch onderzoek kunnen worden opgelost.

Gezien het grote aantal kennishiaten in de medische praktijk is het belangrijk deze hiaten te inventariseren, prioriteren en vervolgens te agenderen voor onderzoek. Adviezen hierbij zijn:

- Stel een werkgroep samen van medisch specialisten met aandacht voor:
 - goede verdeling academie/niet academie;
 - goede geografische verdeling;
 - goede verdeling aandachtsgebieden;
 - goede betrokkenheid AIOS en jonge klaren.
- Identificeer en prioriteer samen met patiëntenverenigingen de kennishiaten.
- Identificeer en prioriteer, indien relevant, samen met overige betrokken partijen zoals huisartsen, fysiotherapeuten en zorgverzekeraars.
- Prioriteer de kennishiaten op basis van de volgende criteria:
 - relevantie (ernst, incidentie/prevalentie, kosten);
 - urgentie;
 - onderzoekbaarheid/ haalbaarheid;
 - impact op vakgebied/maatschappelijke impact.
- Verricht een oriënterende search voor de hoogst geprioriteerde onderwerpen.
- Maak een koppeling tussen de hoogst geprioriteerde onderwerpen en de richtlijnen in de Richtlijnen-database.
- Formuleer de hoogst geprioriteerde onderwerpen in een concrete vraagstelling met een korte toelichting.

- Breng de onderzoekslijnen in kaart van de UMC's, STZ en opleidingsziekenhuizen om te kijken of de geprioriteerde kennishiaten bij bestaande onderzoekslijnen kunnen aansluiten
- Laat de hoogst geprioriteerde onderwerpen bekrachtigen door het bestuur van de wetenschappelijke vereniging.
- Bekijk na drie jaar of de agenda moet worden geüpdatet.

PROGRAMMEREN EN UITWERKEN VAN STUDIES

In het volgende onderdeel van het rapport wordt het traject beschreven hoe wetenschappelijke verenigingen komen van een agenda zorgevaluatie via netwerkvorming binnen het vakgebied tot een voldegen studieopzet. De belangrijkste adviezen daarbij:

- Streef naar netwerkvorming om de programmering en opzet van de studies te optimaliseren en de uitvoering en implementatie van de studies te maximaliseren.
- De ontwikkeling van een netwerk is een groeimodel waarin bepaalde fases (scenario's) te onderscheiden zijn. Kies een scenario die past bij de vereniging, dit hangt samen met reeds bestaande samenwerking en hoeveelheid aan onderzoeken.
- Streef naar brede betrokkenheid van specialisten werkzaam in diverse instellingen, idealiter uit alle ziekenhuizen waar de te evalueren zorg wordt verleend.
- Voor de uitwerking van de studie is het noodzakelijk dat het netwerk laagdrempelig kan beschikken over methodologische expertise (klinische epidemiologie/biostatistiek).

UITVOEREN VAN STUDIES

Het is belangrijk om zorgevaluatiestudies efficiënt en kwalitatief goed in de ziekenhuizen/instellingen te organiseren. Belangrijke aspecten hierbij zijn benodigde infrastructuur, monitoring procedures, inzet researchnurses en trialbureaus.

- Het is van belang dat er eenduidige afspraken komen betreffende datamonitoring, toetsing door METC's en inzet van researchmedewerkers, zodat kwalitatief goede studies efficiënt in de ziekenhuizen kunnen worden uitgevoerd.
- Het is wenselijk dat er een efficiënte en duurzame infrastructuur wordt ontwikkeld, waarin de mogelijkheden tot het delen van faciliteiten uitgewerkt moeten worden. In dit kader moet met de ziekenhuizen (STZ, NVZ en NFU) verkend worden of afspraken gemaakt kunnen worden t.a.v. inrichting en functies van trialbureaus en researchmedewerkers.
- Het is gewenst om onderzoek te doen naar de uniformering van de kosten van zorgevaluatiestudies en het duurzaam inzetten van de benodigde infrastructuur, zoals trialbureaus en researchmedewerkers. Daarnaast is structurele financiering van belang om een duurzame infrastructuur te onderhouden.
- Het duurzaam in stand houden van infrastructuur voor zorgevaluatie is van groot belang voor efficiency, snelheid en kwaliteit van de uitvoering van de studies. Een dergelijke aanpak vereist structurele investeringen.

IMPLEMENTATIE VAN DE RESULTATEN

Zorgevaluatie is alleen zinvol indien de onderzoeksresultaten daadwerkelijk worden verankerd op de werkvloer. Hiervoor geeft het rapport de volgende adviezen:

- Stel bij elk onderzoeksvoorstel een implementatieplan op. Dit is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker in samenwerking met de medisch specialist/ wetenschappelijke vereniging. De uitvoering en monitoring hiervan wordt belegd bij de wetenschappelijke vereniging.
- Sta als wetenschappelijke vereniging garant voor de implementatie van de resultaten in de praktijk. Denk hierbij aan:
 - zichtbare aanscherping van richtlijnen in de Richtlijndatabase;
 - betrokkenheid van ziekenhuizen door landelijke structuur van een zorgevaluatienetwerk;
 - verspreiden van de nieuwe kennis via na- en bijscholing, kwaliteitsvisitaties etc.
- Bevorder de implementatie via zorginkoop en via de Raad van Bestuur van de instelling.

BESTUREN

Om zorgevaluatie tot een succes te maken, hebben zowel de wetenschappelijke verenigingen als de overige stakeholders een belangrijke rol. Het is gewenst hierin gezamenlijk op te trekken.

- Om zorgevaluatie te waarborgen is centrale sturing/coördinatie en ondersteuning op niveau van de Federatie nodig. Op deze manier wordt gezamenlijk regie gevoerd op zorgevaluatie en een dienstenpakket voor ondersteuning bij de ontwikkeling van zorgevaluatienetwerken ingericht (organische groei faciliteren van gelegenheidsnetwerk tot duurzaam netwerk).
- Daarnaast het is nodig om een adviescommissie Zorgevaluatie in te richten binnen de Federatie, die beleid voorbereidt in afstemming met de diverse Raden, generieke procedures en standpunten uitwerkt en contacten onderhoudt met de belangrijkste stakeholders rond zorgevaluatie.

FINANCIEREN

Naast winst in gezondheid voor de patiënt, levert zorgevaluatie ook winst in doelmatigheid op. Adviezen daarbij zijn:

- Financier zorgevaluatiestudies via het concept shared savings. Een deel van de shared savings gaat naar:
 1. de premiebetaler, omdat de verzekeraar deze winst vertaalt in een lagere premie voor de basisverzekering;
 2. het ziekenhuis, omdat deze hiermee de tijd krijgt om gedane investeringen versneld af te schrijven;
 3. de zorgevaluatie-onderzoekers, omdat hiermee vervolg- of ander zorgevaluatieonderzoek kan worden opgezet.
- Belangrijk is dat om "shared savings" te kunnen realiseren, er investeringen gedaan moeten worden om zorgevaluatie van start te laten gaan. Het gaat hierbij om investeringen in het maken van agenda's en opzetten van netwerken, uitvoering van zorgevaluatieonderzoek en implementatie van resultaten.



01 Achtergrond

Dit adviesrapport gaat in op de vraag: hoe kunnen we steeds meer over de plaatsbepaling van bestaande zorg te weten komen en zo zorgen dat elke patiënt het meest baat heeft bij bepaalde diagnostiek en behandeling? Medisch specialisten en burgers vinden dit een belangrijke kernvraag in de zorg. Het maakt de zorg effectief, veilig en doelmatig. Zorgevaluatie doen we dagelijks, onder andere door richtlijnen aan te passen aan de laatste stand van de wetenschap, door registraties bij te houden en de resultaten ervan te analyseren en te delen, maar ook dagelijks tijdens intercollegiaal overleg en bij overdrachtsmomenten.

Dit rapport gaat in op het klinisch onderzoek naar de doelmatigheid (in al haar facetten) van dagelijks toegepaste zorg waarvan we de (relatieve) effectiviteit onvoldoende kennen. Wat is er nodig om dit waar te maken? Wie moeten op welke manier bij betrokken zijn? Deze vragen komen in dit rapport aan bod.

1.1 REGULIERE INTERVENTIES IN DE ZORG VAAK SLECHT ONDERBOUWD

De best passende zorg voor de patiënt, dat is de kern van het vak van medisch specialist. De zorg die patiënten dagelijks krijgen, is deels gebaseerd op wetenschappelijk bewijs en deels op pathofysiologisch redeneren of ervaring. Van de helft van de behandelingen is de winst voor de gezondheid niet of onvoldoende wetenschappelijk onderzocht en/of niet aangetoond. Dat wil niet zeggen dat een dergelijke behandeling niet goed is, maar dat de uitkomst van die behandeling niet wetenschappelijk is onderzocht in relatie tot de indicatie. Zo weten we bijvoorbeeld dat IVF werkt bij de behandeling van onvruchtbaarheid van vrouwen met afgesloten eileiders. Echter, de techniek wordt ook toegepast voor andere indicaties waarvoor de effectiviteit niet of onvoldoende is onderzocht. In een studie in het Verenigd Koninkrijk naar 3000 regulier toegepaste therapieën bleek 43% bewezen effectief en 7% bewezen niet effectief. Maar daarnaast bleek van 51% van de onderzochte behandelingen de effectiviteit onbekend (figuur 1).

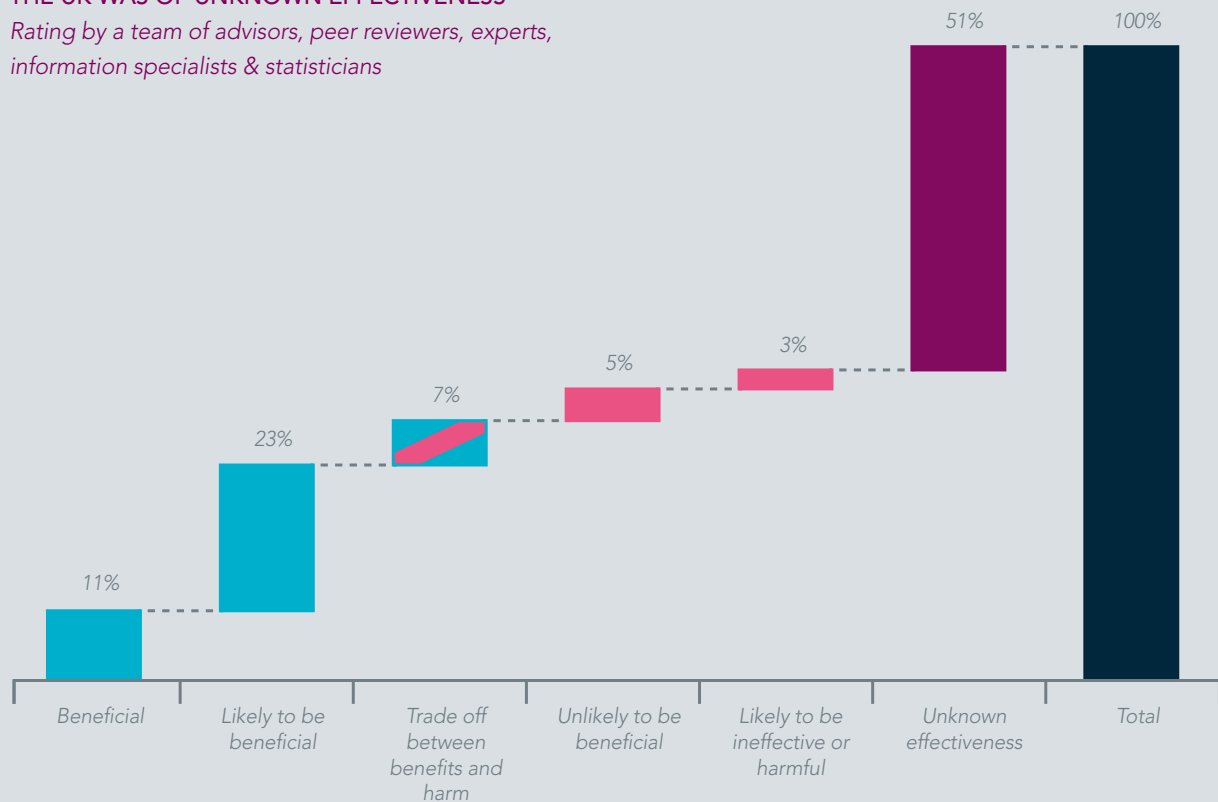
Er zijn goede redenen om aan te nemen dat vergelijkbare getallen gelden voor de Nederlandse situatie. Een indicatie hiervoor valt af te leiden uit de medische richtlijnen waarin ruim de helft van de conclusies of aanbevelingen berusten op beperkte bewijsvoering ofwel conclusies niveau 3/4 (figuur 2).

Daar waar eenduidig bewijs ontbreekt leidt dit tot verschillende interpretaties en verschillende behandelingen bij hetzelfde ziektebeeld: 'praktijkvariatie'. Het levert vragen in de spreekkamer op. Denk bijvoorbeeld aan een oudere die zijn polst breekt; vaak wordt er geopereerd terwijl bij een deel van de patiënten ook kan worden volstaan met gips of een spalk. Het is feitelijk (op basis van evidence) onduidelijk wat de beste strategie is. Deze situatie maakt dat artsen nu niet altijd een eenduidig medisch advies kunnen geven.

51% OF ~ 3,000 COMMONLY USED TREATMENTS IN THE UK WAS OF UNKNOWN EFFECTIVENESS

UK EXAMPLE

Rating by a team of advisors, peer reviewers, experts, information specialists & statisticians

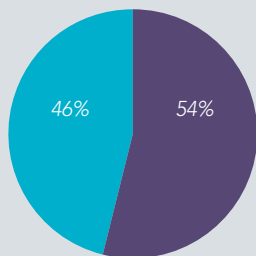


Note: Study based on ~3.000 treatments

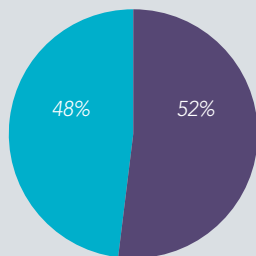
Source: Clinical Evidence website 2011, how much of orthodox medicine is evidence based? 2007, Booz & Company analysis

Figuur 1: verdeling van 3000 behandelingen in het Verenigd Koninkrijk op basis van bekende effectiviteit

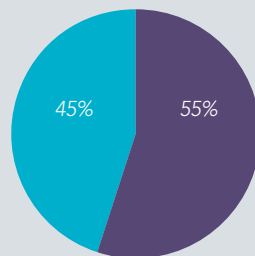
Richtlijnen NOV



Richtlijnen NVN



Richtlijnen NVOG



■ Concluesies niveau 1/2
 ■ Concluesies niveau 3/4

Figuur 2: identificatie van kennishiaten in de richtlijnen van de orthopedie, neurologie en de gynaecologie (Kennisinstituut van Medisch Specialisten, 2014)

1.2 MAATSCHAPPELIJKE WAARDE VAN ONDERZOEK

In 2014 verscheen een serie van vijf artikelen in The Lancet over verbetering van de toegevoegde waarde van onderzoek en vermindering van niet zinvol onderzoek (research: increasing value, reducing waste). Aanleiding is dat veel onderzoek niet tot waardevolle resultaten leidt. Deels is dit inherent aan onderzoek, maar deels is er zeker sprake van vermijdbare verspilling (Ian Chalmers spreekt over een vermijdbare verspilling van 85%, Chalmers et al., 2009). In deze serie wordt een aantal belangrijke onderwerpen geadresseerd:

- de onderzoeksvraag moet relevant zijn voor klinici en patiënten als de eindgebruikers van onderzoek (Chalmers et al., 2014);
- het design, de methode en de analyse van het onderzoek moeten adequaat zijn in relatie tot de onderzoeksvraag (Ioannidis et al., 2014);
- onderzoeksreglementen (regulation) en management moeten efficiënt worden ingericht. (Salman et al., 2014);
- onderzoeksgegevens moeten volledig vrij toegankelijk zijn (Chan et al., 2014);
- unbiased en bruikbare onderzoeksrapportages zijn essentieel (Glasziou et al., 2014).

De algemene lijn in de artikelen geeft aan dat het huidige onderzoek onvoldoende aansluit bij wat de gebruikers van het onderzoek (o.a. artsen en patiënten) nodig hebben. Daarmee biedt het onderzoek onvoldoende maatschappelijke waarde. Medisch wetenschappelijk onderzoek drijft te veel op het genereren van publicaties en opwindende nieuwe resultaten. Een punt van aandacht is ook de publicatie- en selectiebias: ongeveer de helft van de onderzoeken die zijn uitgevoerd en voltooid, wordt niet gepubliceerd; het gaat daarbij met name om de onderzoeken met negatieve/geen effect uitkomsten. Daarnaast komt het voor dat enkel een selectie van de uitkomstmaten wordt gerapporteerd.

1.3 INITIATIEVEN DIE DE BASIS HEBBEN GELEGD VOOR STRUCTURELE ZORGEVALUATIE

Gynaecologisch consortium

De gynaecologen zijn in 2003 gestart met structurele evaluatie van gangbare behandelingen in de gynaecologie. Dit heeft geleid tot belangrijke gezondheidswinst (bijv. minder sterfte en ziektelast) maar ook tot meer doelmatige zorg.

In het NVOG-consortium participeren inmiddels 70 ziekenhuizen. Er lopen jaarlijks gemiddeld 8 nieuwe en 20 bestaande zorgevaluatiestudies met een jaarlijkse subsidiestroom van ca. € 3.000.000. Studies zijn daardoor verzekerd van voldoende inclusies. Bovendien is gebleken dat de participerende ziekenhuizen de resultaten van de studies ook daadwerkelijk implementeren.

KNO-wetenschapsagenda

De KNO-artsen hebben in 2013 een wetenschapsagenda opgezet. Hiermee hebben zij samen met patiëntenverenigingen onderwerpen geïnventariseerd en geprioriteerd waarvan de effectiviteit niet vaststaat op basis van wetenschappelijk onderzoek. Dit resulteerde in een top-10 kennishiaten. De kennisagenda werd goed ontvangen en vormde de aanzet voor verschillende studies: vijf onderwerpen uit de top-10 zijn daadwerkelijk uitgezet in een lopend zorgevaluatie onderzoek.

Stimuleer Effectieve En Elimineer Niet Effectieve Zorg (SEENEZ)-project

Om zorgevaluatie in het medisch-specialistisch domein een verdere impuls te geven, is het SEENEZ-project opgezet. In dit project (geïnitieerd in 2014), gefinancierd met SKMS-gelden, hebben zeven wetenschappelijke verenigingen, in afstemming met patiënten en zorgverzekeraars, een top-5 opgesteld met kennishiaten. De hoogst geprioriteerde kennishiaten zijn uitgewerkt in een onderzoeksaanvraag. Zes van de zeven onderzoeksaanvragen zijn inmiddels gehonoreerd en financiering vindt plaats vanuit ZonMw en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Hiermee trekken de veldpartijen gezamenlijk op, wat een positieve ontwikkeling is.

Op basis van de ervaringen uit de trajecten van de KNO-wetenschapsagenda en het SEENEZ-project werken steeds meer wetenschappelijke verenigingen aan het opstellen van een agenda met geprioriteerde kennishiaten. In 2015 zijn de agenda's van de klinisch geriaters en orthopeden gepubliceerd. Verschillende

andere wetenschappelijke verenigingen zijn bezig of gaan binnenkort aan de slag met het ontwikkelen van een kennisagenda, zoals de NVMDL, NVU, NVOG, NIV, VRA, NVRO, NVN, NVKC, NVvR. Deze agenda's worden in 2016 en 2017 gepubliceerd.



1.4 PROJECT ZORGEVALUATIE RAAD KWALITEIT

Steeds meer wetenschappelijke verenigingen ontplooiën initiatieven op het gebied van zorgevaluatie, en zorgevaluatie wordt gezien als een belangrijke maatschappelijke ontwikkeling (zie hoofdstuk 2). De vraag is nu hoe we hier gezamenlijk het beste verder mee kunnen gaan om een optimaal resultaat te krijgen.

Gezien het belang van het onderwerp heeft de Raad Kwaliteit van de Federatie Medisch Specialisten een project (met financiering van SKMS en ZonMw) en een stuurgroep ingericht. De Stuurgroep Zorgevaluatie wordt gevormd door vertegenwoordigers van de "koploper" wetenschappelijke verenigingen uit het SEENEZ-project.

Doel van het project is verdere verankering van zorgevaluatie in het medisch-specialistisch kwaliteitsbeleid. De opdracht aan de stuurgroep luidde:

- bundel ervaringen ten aanzien van zorgevaluatie onderzoek (agendavorming, uitvoering in de instellingen en financiering);
- werk scenario's uit voor organisatie en infrastructuur van zorgevaluatienetwerken;
- werk modellen uit voor structurele financiering van zorgevaluatie en bied handvatten voor het ontwikkelen van een revolving fund c.q. shared savings. Dit in samenwerking met stakeholderpartijen, zoals patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars, koepels van ziekenhuizen en het Zorginstituut Nederland.

De resultaten van dit project zijn verwerkt in dit rapport.

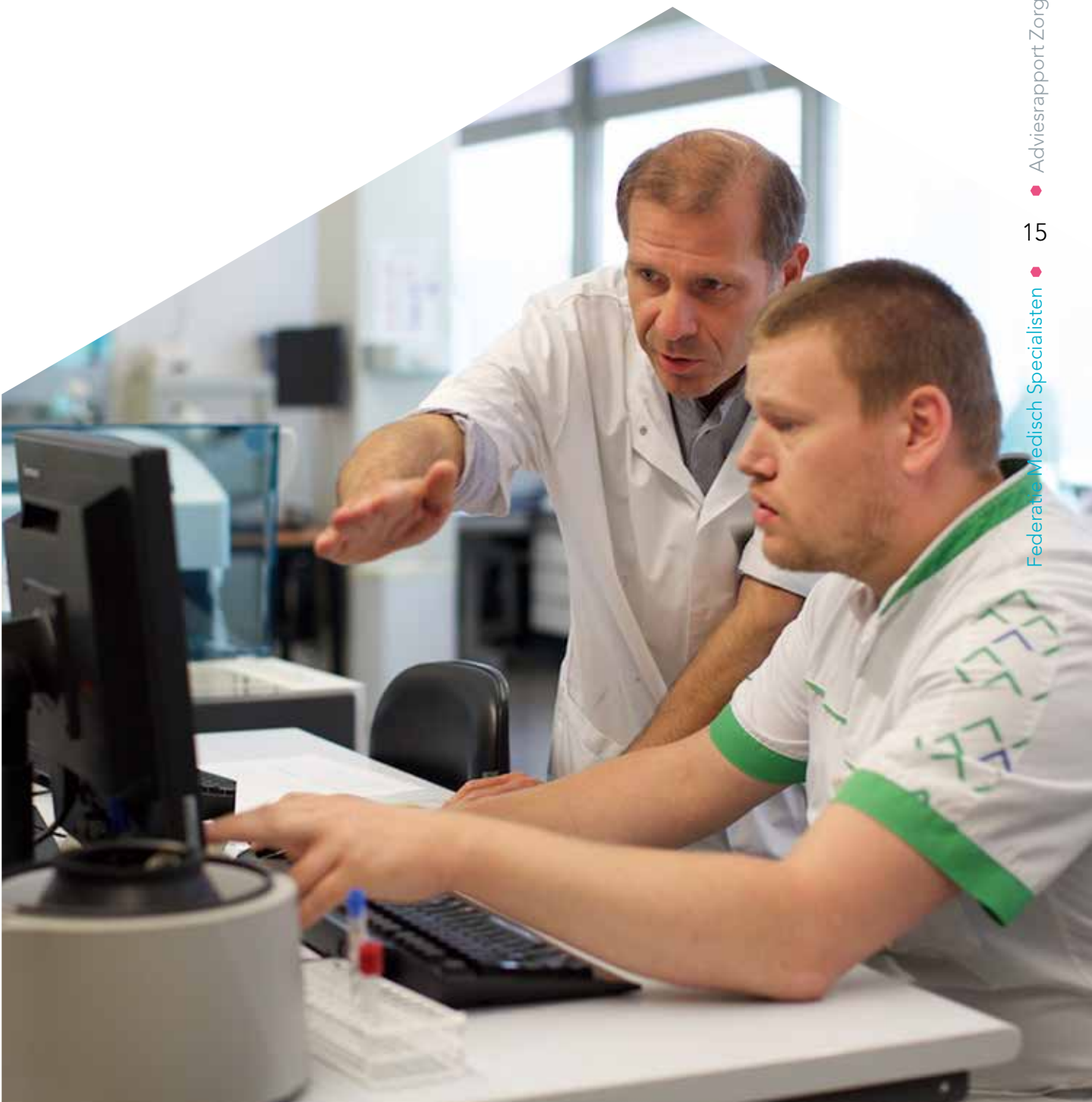
1.5 LEESWIJZER

Hoofdstuk 2 gaat dieper in op de gedachten achter zorgevaluatie: Wat is zorgevaluatie en welke onderdelen bevat het? Naast de visie van medisch specialisten op zorgevaluatie wordt ook de visie van diverse stakeholders toegelicht.

In de hoofdstukken 3 t/m 6 worden de onderdelen van het proces van zorgevaluatie verder uitgewerkt. Waar moet een goede agenda aan voldoen en wat zijn de belangrijke aandachtspunten en criteria die gesteld worden aan ieder onderdeel?

Hoofdstuk 7 en 8 gaan vervolgens in op een tweetal belangrijke randvoorwaarden voor het slagen van zorgevaluatie: het besturen en het financieren van zorgevaluatie.

De bijlagen van het rapport zijn als een apart achtergronddocument beschikbaar op www.demedischspecialist.nl.





02 Definitie zorgevaluatie

2.1 INLEIDING

Hoofdstuk 2 gaat dieper in op de visie en plaatsbepaling van zorgevaluatie in het medisch specialistisch kwaliteitsbeleid. De stuurgroep zorgevaluatie heeft een gespreksronde gemaakt langs belangrijke stakeholders om hun visie op zorgevaluatie te inventariseren. Belangrijke punten uit de gesprekken worden beschreven.

2.2 KWALITEITSBELEID MEDISCH SPECIALISTEN

Met de eed van Hippocrates verplichten artsen zichzelf om bepaalde beroepsregels te zullen handhaven (KNMG-eed van 2003). Deze eed geeft de professionele verantwoordelijkheid weer van artsen.

“Ik zweer/beloof dat ik de geneeskunst zo goed als ik kan zal uitoefenen ten dienste van mijn medemens. Ik zal zorgen voor zieken, gezondheid bevorderen en lijden verlichten.

Ik stel het belang van de patiënt voorop en eerbiedig zijn opvattingen. Ik zal aan de patiënt geen schade doen. Ik luister en zal hem goed inlichten. Ik zal geheimhouden wat mij is toevertrouwd.

Ik zal de geneeskundige kennis van mijzelf en anderen bevorderen. Ik erken de grenzen van mijn mogelijkheden. Ik zal mij open en toetsbaar opstellen, en ik ken mijn verantwoordelijkheid voor de samenleving. Ik zal de beschikbaarheid en toegankelijkheid van de gezondheidszorg bevorderen.

Ik maak geen misbruik van mijn medische kennis, ook niet onder druk. Ik zal zo het beroep van arts in ere houden.

Zo waarlijk helpe mij God almachtig.

of:

Dat beloof ik.”

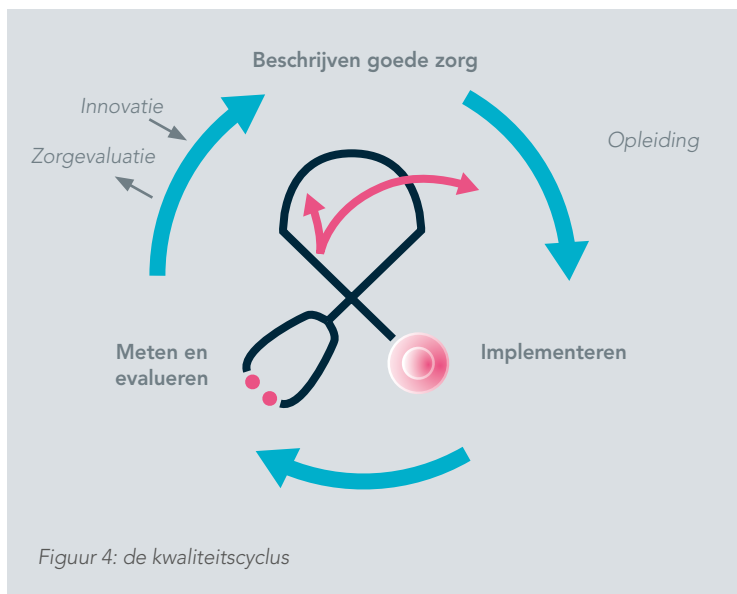
Artsen doen veel om deze professionele verantwoordelijkheid waar te maken. De waarden die in deze eed naar voren komen, vormen een belangrijke basis voor het kwaliteitsbeleid van medisch specialisten. Kwaliteitsbeleid van medisch specialisten heeft als uitgangspunt continue verbetering en borging van de kwaliteit van zorg. Belangrijke doelstelling is het realiseren van een kwaliteitscyclus.

Richtlijnen en normen vormen de professionele standaard voor goede zorg. Hulpmiddelen voor implementatie helpen bij het zo goed mogelijk toepassen van de professionele standaard op de werkvloer (denk daarbij bijv. aan voorlichting aan patiënten, (na-)scholingsmateriaal en verstandige keuzes). Indicatoren en kwaliteitsregistraties geven de specialist inzicht in het eigen handelen. Met de kwaliteitsvisitatie wordt het gebruik van richtlijnen en kwaliteitsinformatie gevalideerd. Door dit geïntegreerd kwaliteitsbeleid komt de kwaliteitscyclus tot stand (figuur 4).

Deze cyclus kan uitsluitend worden doorlopen na het vaststellen van de “evidence” voor (behandel)opties in samenhang met hun indicatie. Daarvoor is structurele zorgevaluatie nodig.

2.3 DEFINITIE ZORGEVALUATIE

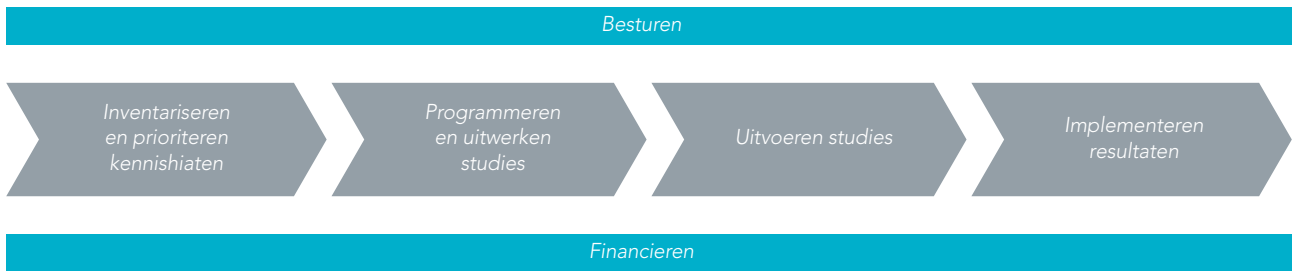
Zorgevaluatie is klinisch evaluatieonderzoek naar de (kosten)effectiviteit van bestaande zorg en is gericht op een juiste plaatsbepaling van interventies (indicatiestelling voor behandeling of diagnostiek). Daarbij kunnen verschillende methodieken worden toegepast: experimenteel, observationeel of onderzoek via registraties. Door onderzoek uit te voeren naar belangrijke effectiviteitsvragen (vragen van patiënten en dokters uit de praktijk) kan het klinisch handelen onderbouwd worden en kunnen richtlijnen worden aangescherpt. Dit leidt tot gezondheidswinst voor patiënten en doelmatige zorg (zie figuur 4). Het vormt daarmee een belangrijk onderdeel van de kwaliteitscyclus.



Belangrijke uitgangspunten voor succesvolle zorgevaluatie zijn:

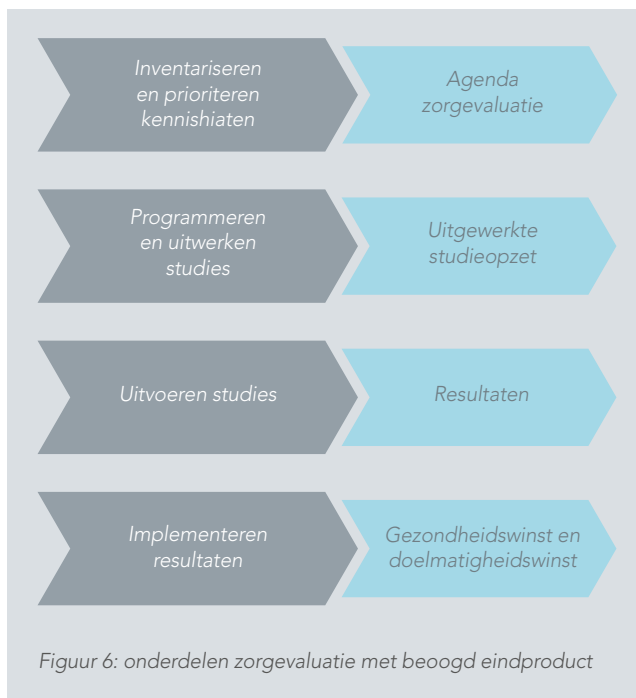
- adequate inventarisatie en prioritering van zorgevaluatie, waardoor er aansluiting is bij kennisvragen uit de praktijk;
- uitwerking in goede haalbare onderzoeksvraag en onderzoeksopzet met draagvlak bij de beroepsgroep(en) en patiënten;
- goede en brede betrokkenheid van instellingen (zorgevaluatienetwerk) voor vlotte inclusie, gedragen resultaten en implementatie. Het klinisch onderzoek moet plaatsvinden waar de zorg in de standaard-situatie wordt geleverd (in vivo), met een representatieve patiëntenpopulatie. Dit is over het algemeen het geval in een groot deel van de Nederlandse ziekenhuizen;
- voor implementatie van de resultaten in de dagelijkse praktijk is het noodzakelijk dat de resultaten eenduidig door de beroepsgroep worden gedragen. De resultaten van onderzoek moeten worden opgenomen in de kwaliteitscyclus via modulaire update in richtlijnen (richtlijndatabase, www.richtlijndatabase.nl), en implementatie in de praktijk (zorgpaden, na- en bijscholing, zorginkoop, patiënteninformatie).

Zorgevaluatie is dus meer dan alleen het uitvoeren van een vergelijkend onderzoek, het is een proces met een aantal belangrijke onderdelen (zie figuur 5). Daarbij is het van belang dat er voldoende financiering voorhanden is om zorgevaluatie breed uit te voeren. Tevens is ook sturing nodig om het proces van zorgevaluatie zo optimaal mogelijk te laten verlopen. Dit proces en de randvoorwaarden worden in hoofdstuk 3 t/m 8 beschreven.



Figuur 5: onderdelen zorgevaluatie en randvoorwaarden

In figuur 6 wordt het eindproduct per onderdeel weergegeven.



2.4 VISIE STAKEHOLDERS

Om de visie van stakeholders ten aanzien van hun rol bij zorgevaluatie te achterhalen, zijn interviews gehouden met de Patiëntenfederatie NPCF (NPCF), ZonMw, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen (STZ)., Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Zorginstituut Nederland (ZINL).

In bijlage 1 van het achtergronddocument (te vinden op www.demedischspecialist.nl/onderwerp/zorgevaluatie) is een tabel opgenomen waarin de visie van stakeholders op diverse onderdelen is uitgewerkt. Hieronder staan kort de belangrijkste punten van iedere stakeholder samengevat.

1. **NPCF:** De NPCF vindt zorgevaluatie een belangrijk onderdeel van het medisch kwaliteitsbeleid en wil daarin actief participeren. Dit gebeurt al bij de agenda zorgevaluatie, zowel bij de inventarisatie als bij de prioritering van de kennishiaten. De NPCF ziet een rol in het bespreekbaar maken van zorgevaluatie als onderdeel van het gesprek tussen de arts en de patiënt/cliënt om zodoende inclusie in het onderzoek en implementatie van resultaten te faciliteren.
2. **ZonMw:** ZonMw vindt zorgevaluatie, onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van bestaande zorg een belangrijke vorm van doelmatigheidsonderzoek. Continue zorgevaluatie kost geld, maar uiteindelijk leveren deze evaluaties een veelvoud van de oorspronkelijke investeringen op. Wel onder de voorwaarde dat resultaten van onderzoek daadwerkelijk in de praktijk worden toegepast. ZonMw stelt



daarom voor om een deel van de middelen die door zorgverzekeraars en overheid bespaard worden door zorgevaluatie, in te zetten voor een onderzoek- en implementatiefonds. Met dit fonds kan ook de sector zelf van de besparingen profiteren en wordt het op termijn mogelijk om met de opbrengsten van de gerealiseerde evaluaties nog meer besparingen mogelijk te maken. ZonMw heeft dit shared savings fonds uitgewerkt in hun notitie 'Gedeelde kennis gedeelde opbrengsten' (februari 2015). Daarnaast wil ZonMw de realisatie van netwerken faciliteren, waarbij zij netwerken zien als geformaliseerde samenwerkingsverbanden tussen onderzoek en praktijk. In het rapport 'Nut en noodzaak van netwerken' laten zij zien dat de inzet van netwerken meer mogelijkheden creëert om (a) beter en meer toepasbaar onderzoek te doen en (b) onderzoeksresultaten sneller te kunnen toepassen.

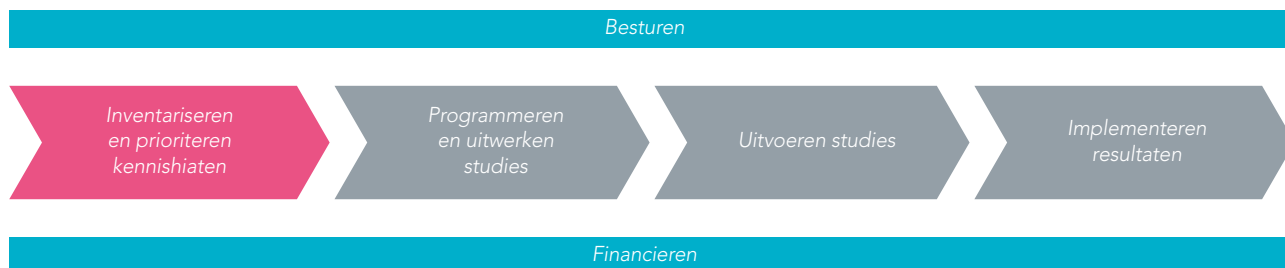
3. **ZN:** Het bestuur van ZN wil nadrukkelijk de beweging binnen de medische beroepsgroep stimuleren om meer doelmatige zorg te bewerkstelligen. Dat vinden zij een bijzonder positieve ontwikkeling. Dat is dan ook de reden dat ze het SEENEZ-initiatief financieel willen ondersteunen. ZN heeft ook een aantal criteria ontwikkeld om te kunnen duiden wat voor hun relevant zorgevaluatieonderzoek is. Het standpunt van ZN is dat zij geen onderzoek in engere zin financiert, omdat dit niet behoort tot de kerntaken van de zorgverzekeraar.
4. **STZ:** de STZ heeft het verbeteren van de kwaliteit van de zorg door middel van klinisch wetenschappelijk onderzoek hoog op de agenda staan en ziet voor zichzelf een rol weggelegd bij de uitvoering van zorgevaluatie onderzoek. De afgelopen jaren is de infrastructuur voor dit type onderzoek in de STZ-ziekenhuizen mogelijk gemaakt door ontwikkeling van lokale onderzoekscentra, verenigd in een landelijk netwerk. De STZ heeft haar commitment uitgesproken aan het uitvoeren van studies in het kader van SEENEZ en ook om de daar uit voortvloeiende richtlijnen te implementeren (brief aan Ministerie van VWS, 5 augustus 2014).
5. **NFU:** De NFU, koepelorganisatie van de UMC's, heeft gezamenlijk de beschikking over het Citrienfonds. Dit fonds is ingesteld door VWS om een aantal maatschappelijke uitdagingen aan te pakken en heeft een budget van 25 miljoen. Eén van de thema's is het terugdringen van onnodige zorg. Ze vinden het cruciaal om de afstemming te realiseren met bestaande initiatieven om onnodige zorg terug te dringen, zoals Verstandig Kiezen van de Federatie Medisch Specialisten en het project Stimuleer Effectieve en Elimineer Niet Effectieve Zorg (SEENEZ). De NFU ziet voor zichzelf een rol als expertisecentra weggelegd bij de uitvoering van zorgevaluatie onderzoek. Zij zien mogelijkheden om het Opleidings- en Onderwijs Regio (OOR)-verband te gebruiken voor het uitvoeren van de onderzoeken in netwerken.
6. **NVZ:** de NVZ vindt 'value based healthcare' belangrijk en zorgevaluatie sluit hierop aan. De aangesloten huizen leveren volumezorg, zorg die vaak onderwerp van evaluatie is. Zij zien het als hun verantwoordelijkheid om die zorg doelmatig te leveren. Bij de STZ is onderzoek een duidelijk speerpunt; dit is niet het geval binnen de NVZ. Wel vinden zij het belangrijk dat algemene ziekenhuizen betrokken zijn, vooral ook om de implementatie van de resultaten (richtlijnen) te realiseren. Er is weinig ervaring en infrastructuur in de algemene ziekenhuizen, dus samenwerking met de academische ziekenhuizen en STZ-ziekenhuizen is gewenst.
7. **ZINL:** Het Zorginstituut Nederland is op verzoek van het ministerie van VWS een programma 'zinnige zorg' gestart met als doelstelling het stimuleren van gepast gebruik van zorg. In dit traject wordt via een brede systematische analyse van ICD-gebieden bepaald welke aandachtspunten er zijn vanuit het perspectief van goede en zinnige zorg. De wetenschappelijke verenigingen en de Federatie zijn betrokken bij dit programma. Dit programma wordt top down uitgevoerd, terwijl zorgevaluatie onderwerpen vanuit de praktijk van de medisch specialist komen. Het Zorginstituut is gemotiveerd om te verkennen hoe de betrokken partijen doelmatig kunnen samenwerken.

2.5 BESCHOUWING

Stakeholders zien zorgevaluatie als een belangrijke ontwikkeling, waaraan ze vanuit hun verantwoordelijkheid willen bijdragen. De visie van de stakeholders ligt duidelijk in het verlengde van de visie van medisch specialisten. Belangrijk wordt gevonden dat zorgevaluatie meer is dan een onderzoeksproject, maar een proces is om daadwerkelijke gezondheids- en doelmatigheidswinst te bereiken. Alle partijen benadrukken dat implementatie een onlosmakelijk onderdeel van zorgevaluatie is. Om daadwerkelijke gezondheids- en doelmatigheidswinst te realiseren, is het noodzakelijk om gedurende het hele traject te werken aan implementatie en dit niet enkel te beschouwen als vervolgstap op de onderzoeksfase.



03 Inventariseren en prioriteren kennishiaten



3.1 INLEIDING

Het opstellen van een gedragen agenda is een eerste stap in het proces van zorgevaluatie. Wat betreft de agenda is het belangrijk dat het initiatief hiertoe door de wetenschappelijke verenigingen wordt genomen. Immers zorgevaluatie is onderdeel van de kwaliteitscyclus van hun medische zorg.

Gezien het grote aantal kennishiaten in de medische praktijk is het belangrijk deze hiaten te inventariseren, prioriteren en vervolgens te agenderen voor onderzoek. Er is in het kader van het SEENEZ-project ervaring opgedaan met dit proces, daarnaast is er inmiddels een aantal wetenschappelijke verenigingen die binnen hun vakgebied een agenda hebben opgesteld. In dit hoofdstuk worden de ervaringen samengevat en aanbevelingen gegeven.

Er worden verschillende namen gebruikt voor de agenda's die kennishiaten beschrijven. De stuurgroep zorgevaluatie adviseert de volgende definitie:

Agenda zorgevaluatie: een beschrijving van de belangrijkste kennishiaten van bestaande zorg binnen een discipline en een plan van aanpak hoe deze kennislacunes middels klinisch onderzoek kunnen worden opgelost. Het doel is om de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg te verbeteren. De agenda zorgevaluatie kan een apart onderdeel van een 'breder' kennisagenda zijn, waarin ook andere typen kennishiaten zijn opgenomen.

Voordat kan worden gestart met de inventarisatie van de kennishiaten, is het belangrijk een werkgroep samen te stellen met medisch specialisten die een groot draagvlak hebben binnen hun eigen vakgroep. Verder dient er een goede verdeling te zijn tussen:

- 1) academisch/niet academisch;
- 2) geografische spreiding;
- 3) aandachtsgebieden;
- 4) betrokkenheid AIOS en jonge klaren.

3.2 INVENTARISEREN

De inventarisatie van de kennishiaten verloopt via 3 routes:

1) Analyse van kennishiaten in de richtlijnen van de initiatiefnemende wetenschappelijke vereniging en hoofdstukken uit richtlijnen waarvan de wetenschappelijke vereniging geen initiatiefnemer is, maar wel betrokken is.

Kennishiaten zijn:

- conclusies met niveau bewijskracht 3/4 of laag/zeer laag;
- aanbevelingen voor verder onderzoek;
- soms een apart hoofdstuk of bijlage met kennishiaten, deze wordt dan overgenomen.

2) Inventarisatie van kennishiaten bij leden van de wetenschappelijke vereniging(en) en leden patiëntenvereniging(en).

- Online vragenlijst naar top-3 of top-5 kennishiaten die men tegenkomt (bij de uitoefening van het vak) in de dagelijkse praktijk. Het verzoek is om de kennishiaten in de vorm van een onderzoeksvraag op te schrijven.

3) Inventarisatie van kennishiaten bij overige stakeholders.

- Denk aan huisartsen, fysiotherapeuten, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg;
- Invulformulier voor top-3 of top-5 kennishiaten vanuit hun perspectief en expertise. Het verzoek is om de kennishiaten in de vorm van een onderzoeksvraag op te schrijven.

3.3 PRIORITEREN

De kennishiaten worden op basis van de volgende criteria geprioriteerd:

- relevantie (ernst, incidentie/prevalentie, kosten);
- urgentie;
- onderzoekbaarheid/ haalbaarheid;
- impact op vakgebied/maatschappelijke impact.

Deze criteria zijn in lijn met de criteria, c.q. randvoorwaarden voor vergoeding van doelmatigheids-onderzoek die Zorgverzekeraars Nederland wenst (bijlage 3 in het achtergronddocument).

Het aantal onderwerpen dat in de agenda wordt opgenomen, kan per vereniging worden vastgesteld en zal afhankelijk zijn van het aantal deelgebieden. Zowel de werkwijze, het proces van totstandkoming, als ook de prioriteringscriteria en de onderbouwing van de prioritering moeten standaard in de toelichting in de agenda's opgenomen worden. Vragen met de hoogste prioriteit komen bovenaan te staan.

3.4 DE AGENDA

Bij de ontwikkeling van de agenda is een aantal zaken belangrijk:

1) Formuleer het kennishiaat in een onderzoeksvraag

Bij de inventarisatie van kennishiaten bij zowel de leden van de wetenschappelijke vereniging als bij de overige stakeholders wordt gevraagd om het kennishiaat bij voorkeur in een onderzoeksvraag op te schrijven. Daarbij moet de PICO (patiëntengroep, interventie, controle interventie en uitkomstmaten) duidelijk zijn. Op basis hiervan wordt door de onderzoekers de onderzoeksvraag verder uitgewerkt in afstemming met de wetenschappelijke vereniging (zie hoofdstuk 4).

2) Oriënterende literatuursearch voor de top-10 kennishiaten

Voor de top-10 wordt een oriënterende literatuursearch naar zowel binnenlandse als buitenlandse studies van lopend onderzoek gedaan, om onnodige herhaling van onderzoek te voorkomen. Om diezelfde reden maakt ook een check in het trialregister deel uit van de procedure. Een vervolgstap is de agenda internationaal af te stemmen en de uitvoering van studies te verdelen. Internationale

afstemming en samenwerking is verder ook essentieel voor het uitvoeren van evaluatiestudies naar diagnostiek en behandeling van zeldzame aandoeningen.

3) Koppeling met richtlijnen

Voor elk onderwerp wordt aangegeven hoe de koppeling met de richtlijn in de Richtlijndatabase is, zodat duidelijk is op welke manier het resultaat wordt verwerkt in (een module van) de richtlijn.

4) In kaart brengen onderzoekslijnen

De onderzoekslijnen van de UMC's, STZ-ziekenhuizen en opleidingsziekenhuizen worden in kaart gebracht. Dit heeft als doel om te kijken of (en hoe) de geprioriteerde kennishiaten in relatie staan tot de bestaande wetenschappelijke activiteiten en of daar aansluiting mogelijk is.

5) Definieer de geldigheidsduur

In de agenda dient vermeld te worden wat de geldigheidsduur is van een agenda. De stuurgroep is van mening dat na een periode van drie jaar de actualiteit moet worden getoetst.

in bijlage 2 van het achtergronddocument (te vinden op www.demedischspecialist.nl/onderwerp/zorgevaluatie) is een stappenplan te vinden waarin de methodiek voor het ontwikkelen van een agenda wordt uitgelegd, met de tijdstermijn die daarbij gehanteerd moet worden. Deze methodiek zorgt er voor dat de kennisagenda voldoet aan de checklist die ZonMw heeft opgesteld voor de bruikbaarheid van kennisagenda's voor de ZonMw-programmering (bijlage 4 van het achtergronddocument).

3.5. ADVIEZEN

Stel een werkgroep samen van medisch specialisten met aandacht voor:

- goede verdeling academie/niet academie;
- goede geografische verdeling;
- goede verdeling aandachtsgebieden;
- goede betrokkenheid AIOS en jonge klaren.

Identificeer en prioriteer samen met patiëntenverenigingen de kennishiaten.

Identificeer en prioriteer deze kennishiaten, indien relevant, met overige betrokken partijen zoals huisartsen, fysiotherapeuten en zorgverzekeraars.

Prioriteer de kennishiaten op basis van de volgende criteria:

- relevantie (ernst, incidentie/prevalentie, kosten);
- urgentie;
- onderzoekbaarheid/ haalbaarheid;
- impact op vakgebied/maatschappelijke impact.

Verricht een oriënterende search voor de hoogst geprioriteerde onderwerpen.

Maak een koppeling tussen de hoogst geprioriteerde onderwerpen en de richtlijnen in de Richtlijndatabase.

Formuleer de hoogst geprioriteerde onderwerpen in een concrete vraagstelling met een korte toelichting.

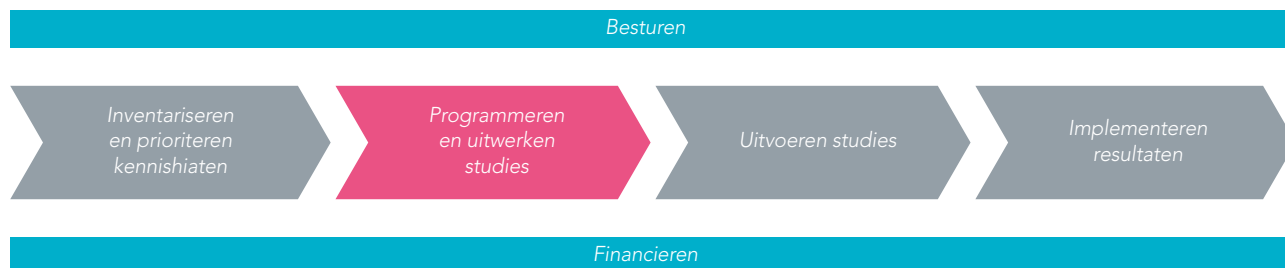
Breng de onderzoekslijnen in kaart van de UMC's, STZ en opleidingsziekenhuizen om te kijken of de geprioriteerde kennishiaten bij bestaande onderzoekslijnen kunnen aansluiten

Laat de hoogst geprioriteerde onderwerpen bekrachtigen door het bestuur van de wetenschappelijke vereniging.

Bekijk na drie jaar of de agenda moet worden geüpdatet.



04 Programmeren en uitwerken studies



4.1 INLEIDING

In dit hoofdstuk wordt het traject beschreven: hoe komen wetenschappelijke verenigingen van een agenda zorgevaluatie via netwerkvorming binnen het vakgebied tot een voldragen studieopzet? Om in relatief korte tijd een evaluatieonderzoek op betrouwbare wijze uit te voeren, is directe betrokkenheid en samenwerking van medisch specialisten binnen een wetenschappelijke vereniging nodig. Door het vormen van een netwerk kunnen multicenter onderzoeken met een groot aantal inclusies op een uniforme wijze worden gerealiseerd. Brede betrokkenheid van de beroepsgroep maakt tevens dat de resultaten van het evaluatieonderzoek breed geaccepteerd worden en daarmee de resultaten snel zullen worden geïmplementeerd in de dagelijkse praktijk.

Hoofdstuk 5 gaat vervolgens verder in op de benodigde infrastructuur voor het uitvoeren van de studies, zoals monitoring, researchmedewerkers, en trialbureaus.

4.2 PROGRAMMEREN EN UITWERKEN STUDIES

De geprioriteerde kennishiaten moeten worden uitgewerkt tot een goed onderzoeksvorstel. Daarbij kan gekozen worden voor verschillende evaluatievormen, zoals vergelijkend onderzoek in bestaande kwaliteitsregistraties of een RCT. De evaluatievorm is contextspecifiek en hangt o.a. af van het onderwerp van het onderzoek, behandeling of diagnostiek, langetermijngevolgen, de benodigde bewijskracht etc. Bij het uitwerken van de studies moet rekening worden gehouden met de programmakaders die de beoogde financiers stellen, zoals ZonMw.

In de huidige situatie ontbreekt bij het uitwerken en opzetten van klinisch onderzoek vaak de samenwerking tussen onderzoekers, medisch specialisten en patiënten binnen een bepaalde discipline. Samenwerking leidt tot meer en betere kennis in de praktijk. Het leidt veelal tot beter onderbouwde vraagstellingen. Het is gewenst om afstemming tussen onderzoekers binnen een wetenschappelijke vereniging te realiseren. Dit is belangrijk voor het realiseren van draagvlak en een betrouwbare uitvoering van zorgevaluatiestudies. De wetenschappelijke vereniging heeft daarbij een faciliterende rol. Deze faciliterende rol moet zorgen voor:

- brede en betrouwbare inclusie;
- garantie van implementatie van de resultaten.

Een eerste afstemming kan bijvoorbeeld plaatsvinden middels een bijeenkomst, georganiseerd door de wetenschappelijke vereniging, waar onderzoekers en medisch specialisten aan deelnemen die werkzaam zijn in diverse instellingen op het terrein van de onderzoeksvraag. Op deze bijeenkomst kan gezamenlijk worden gekozen voor de hoofdonderzoeker (principal investigator) en wordt geïnventariseerd wie bij de studie betrokken wil zijn. Een dergelijke werkwijze verhoogt het draagvlak van de studie en de trekker

binnen de vereniging. Naast onderzoekers en medisch specialisten is het verstandig AIOS te betrekken bij deze bijeenkomsten. Niet alleen zorgt dit voor een vanzelfsprekende inbouw van het concept van zorgevaluatie in de opleiding, ook spelen zij vaak een belangrijke rol bij de uitvoering en implementatie van het onderzoek.

Kortom, het is belangrijk dat er beweging ontstaat naar meer samenwerking en netwerkvorming in de uitwerking en uitvoering van studies. Bij deze samenwerking in netwerken zijn idealiter zoveel mogelijke ziekenhuizen/instellingen betrokken die de zorg verlenen waar de evaluatie betrekking op heeft. De wetenschappelijke vereniging kan hierbij een faciliterende rol spelen.

4.3. ERVARINGEN BESTAANDE NETWERKEN

Op basis van een literatuurstudie en interviews zijn de ervaringen t.a.v. netwerken in zowel het buitenland als in Nederland in kaart gebracht. De zoekverantwoording en een uitgebreid overzicht hiervan is te vinden in de bijlagen 5 t/m 10 van het achtergronddocument (<http://www.demedischspecialist.nl/onderwerp/zorgevaluatie>).

De beschreven netwerken zijn heterogeen van aard en de gegevensrapportage in de publicaties gebrekkig, waardoor eenduidige conclusies t.a.v. efficiency en succesfactoren niet goed mogelijk zijn. Succesfactoren die meermalen worden genoemd zijn: goede (centrale) coördinatie; duidelijke afspraken over (gezamenlijk) publicatiebeleid en regelmatige bijeenkomsten. Daarnaast wordt ook gesproken over goede afspraken rondom (structurele) financiering.

Ook wat betreft de resultaten van de netwerken is de rapportage gebrekkig en heterogeen van aard. Globaal kan geconcludeerd worden dat netwerken de samenwerking en het draagvlak bevorderen en daarmee een positief effect hebben op inclusie en implementatie van onderzoeksresultaten.



4.4 SCENARIO'S VAN NETWERKEN

Er zijn verschillende fasen (scenario's) in netwerkvorming te onderscheiden. De verschillende scenario's zijn in tabel 1 uitgewerkt met daarbij de voor- en nadelen per scenario.

Scenario	Kenmerken	Voordelen	Nadelen
1. Geen netwerk binnen vereniging	<i>Ad hoc indienen studies (veelal de huidige situatie)</i>	Geen	Risico op: - afstemmingsproblemen, - inclusieproblemen, - draagvlakproblemen en daarmee brede implementatie.
2. Geen netwerk, enige coördinatie binnen vereniging	<i>Commissie/ werkgroep/ aanspreekpunt binnen de vereniging die afstemt met de onderzoekers, waarbij de vereniging studies steunt uit de bestaande zorgevaluatie agenda van de desbetreffende vereniging.</i>	Steun vereniging, waarmee grotere honoreringskans financiers. Voorkomen van doublures tussen onderzoeken.	T.o.v. scenario 1 minder risico op: - afstemmingsproblemen, - draagvlakproblemen en daarmee brede implementatie. Inclusieproblemen
3. Netwerk van onderzoekers binnen een vereniging	<i>Onderzoekers stemmen onderling af, gezamenlijk indienen van studies en stemmen af over de inclusie. Afspraken maken over uitvoering van studies en taken verdelen. De vereniging coördineert/ faciliteert. Kennis wordt gedeeld binnen het netwerk.</i>	<i>In aanvulling op de punten genoemd onder scenario 2; breed draagvlak binnen vereniging, daarmee betere implementatie van resultaten. Afstemming tussen onderzoekers. Betrouwbare en snellere patiënteninclusie. Kwaliteit van onderzoeksvoorstel gaat omhoog.</i>	<i>Investeringen nodig binnen de vereniging. Tijd nodig om samenwerking en afstemming tussen onderzoekers te realiseren. Geen complete regie.</i>
4. Geïntegreerd netwerk	<i>De faciliteiten zoals een trialbureau worden geïntegreerd binnen een vereniging. Er is een centrale regie van de vereniging.</i>	<i>In aanvulling op de punten genoemd onder scenario 3; breed draagvlak binnen vereniging, daarmee betere implementatie van resultaten. Brede afstemming tussen onderzoekers. Betrouwbare en snellere patiënteninclusie. Kwaliteit van onderzoeksvoorstel gaat omhoog. Vergrote kans op betrouwbare uitvoering van studies. Complete regie.</i>	<i>Grote investering noodzakelijk. Financieel risico voor de vereniging. Kan alleen slagen bij een aanzienlijk aantal studies per jaar binnen het netwerk.</i>

Tabel 1: beschrijving van verschillende fasen (scenario's) van netwerken

De bovenstaande scenario's vormen een groeimodel van de situatie 'geen netwerk' naar 'een geïntegreerd netwerk'. Welk scenario het beste past bij een wetenschappelijke vereniging hangt samen met reeds bestaande samenwerking en hoeveelheid onderzoeken. Scenario 3 en 4 zorgen voor breed draagvlak binnen de vereniging. Het integreren van faciliteiten binnen het netwerk in scenario 4 vraagt om een grote investering en brengt financiële risico's met zich mee. Het NVOG-consortium laat zien dat dit alleen duurzaam te realiseren is bij een continue stroom van 20 lopende studies. Daarbij moet gewaakt worden voor te veel studies in dezelfde patiëntenpopulatie, waardoor de snelle en betrouwbare patiënteninclusie onder druk komt te staan.

Bij het vormen van een netwerk voor multidisciplinaire onderwerpen kunnen meerdere wetenschappelijke verenigingen betrokken zijn. Faciliteiten (generieke functies) kunnen tussen verenigingen gedeeld worden. De uitwerking hiervan is te vinden in hoofdstuk 5.

4.5 METHODOLOGISCHE ONDERSTEUNING

Voor een kwalitatief verantwoorde opzet van de studies is methodologische expertise van groot belang. Het gaat hier bijvoorbeeld om powerberekeningen, uitkomstmaten, studiedesign, opzet economische analyses (KEA) etc. Deze dient laagdrempelig voorhanden te zijn en kan bijvoorbeeld verkregen worden via de afdelingen klinische epidemiologie/HTA van de universitaire medische centra, of bij de epidemiologen/HTA-deskundigen verbonden aan de grotere trialbureaus. Het is wenselijk afspraken te maken over de inzet hiervan.

4.6 ADVIEZEN

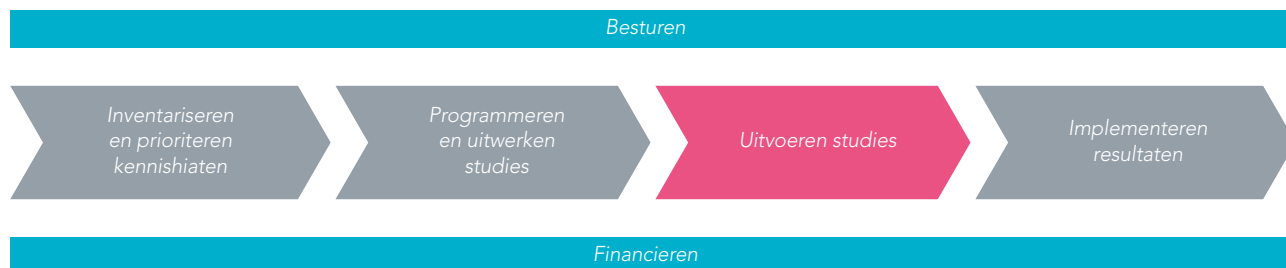
Streef naar netwerkvorming om de programmering en opzet van de studies te optimaliseren en de uitvoering en implementatie van de studies te maximaliseren.

De ontwikkeling van een netwerk is een groeimodel waarin bepaalde fases (scenario's) te onderscheiden zijn. Kies een scenario die past bij de vereniging, dit hangt samen met reeds bestaande samenwerking en hoeveelheid onderzoeken.

Streef naar brede betrokkenheid van specialisten werkzaam in diverse instellingen, idealiter uit alle ziekenhuizen die de zorg verlenen waar de evaluatie betrekking op heeft.

Voor de uitwerking van de studie is het noodzakelijk dat het netwerk laagdrempelig kan beschikken over methodologische expertise (klinische epidemiologie/biostatistiek).

05 Uitvoeren studies



5.1 INLEIDING

Hoe kunnen zorgevaluatiestudies efficiënt en kwalitatief goed in de ziekenhuizen/instellingen plaatsvinden? In de huidige situatie is er sprake van een grote heterogeniteit in de uitvoering van de studies, wat bijvoorbeeld tot uiting komt in verschillende procedures voor monitoring. Er worden daarnaast steeds hogere eisen gesteld aan onderzoek en de budgetten worden niet groter. Dit hoofdstuk gaat dieper in op een aantal aspecten van de uitvoering van studies, zoals de benodigde infrastructuur, monitoring procedures, inzet van researchmedewerkers en trialbureaus.

5.2 UNIFORME UITVOERING

Bij het uitvoeren van een zorgevaluatiestudie zijn verschillende functies nodig om de studies te ondersteunen. Dit betreft:

1. kwaliteitsbewaking/monitoring;
2. datamanagement: invoer en verwerken van data uit de onderzoeken;
3. statistische en economische analyse;
4. communicatie.

Deze activiteiten worden vaak vormgegeven in een trialbureau en op diverse plaatsen aangeboden. Zo heeft het NVOG-netwerk een eigen trialbureau, maar er zijn bijvoorbeeld ook trialbureaus in de academische centra en STZ-ziekenhuizen.

In de huidige situatie zijn er veel verschillen in de wijze waarop studies worden uitgevoerd en hanteren diverse ziekenhuizen/instellingen eigen procedures voor medisch ethische toetsing en monitoring van de data. Belangrijk is dat in elk ziekenhuis het onderzoek op uniforme wijze wordt uitgevoerd en dat datamonitoring op gestandaardiseerde wijze gebeurt. De procedures voor datamonitoring moeten centraal worden vastgelegd en aangeboden en hier moeten afspraken over worden gemaakt.

Uit gesprekken met onderzoekers komen vooral knelpunten naar voren t.a.v. de Medisch Ethische Toetsingcommissies (METC). Studies behoren bij een centrale METC voorgelegd te worden voor goedkeuring en lokaal zou alleen een goedkeuring voor de uitvoering gegeven moeten worden. Dit is echter zeer gevarieerd georganiseerd en het komt regelmatig voor dat lokaal de studie geheel opnieuw beoordeeld wordt. Daarnaast worden er hoge eisen gesteld, vaak dezelfde als aan nieuwe geneesmiddelenstudies. Voor het vergelijken van behandelingen die volop in de praktijk worden toegepast is het echter wenselijk dat er een minder strikte toetsing wordt gehanteerd.

Dergelijke centrale afspraken over eenduidige en heldere procedures komen ten goede aan de efficiency en duur van de uitvoering van het onderzoek. Ook mag verwacht worden dat hierdoor de kosten van het onderzoek omlaag zullen gaan.

5.3 RESEARCHMEDEWERKERS

Bij de inclusie van patiënten in de ziekenhuizen zijn medisch specialisten en researchmedewerkers betrokken. Medisch specialisten selecteren de patiënten die in aanmerking komen voor lopend onderzoek, waarna patiënten worden voorgelicht en (al dan niet) geïncludeerd door de researchmedewerkers. In de ideale wereld vindt de inclusie van patiënten in een studie plaats door researchmedewerkers, deze medewerker geeft uitleg van de studie, verzorgt de inclusie en vult het Case Record File (CRF) in, voor, tijdens en na afronding van het onderzoek.

Indien zorgevaluatiestudies breed worden uitgevoerd binnen een instelling (meerdere studies over verschillende vakgebieden) is het in toenemende mate van belang de inzet van researchmedewerkers te optimaliseren. Een belangrijke vraag is dan in hoeverre researchmedewerkers per specialisme/vakgebied (specifiek) moeten worden ingezet of ook meer vakgebied overstijgend (generiek) kunnen worden ingezet.

Pro specifiek:

- de researchmedewerker kent het vakgebied en kan daardoor ook veel inhoudelijke vragen van patiënten beantwoorden. Dit komt de inclusie ten goede;
- discipline overstijgende inzet vereist ook een brede competentie en kennis van de betrokken medewerker. In de huidige situatie ontbreekt deze brede kennis en competentie over het algemeen bij de betreffende medewerkers.

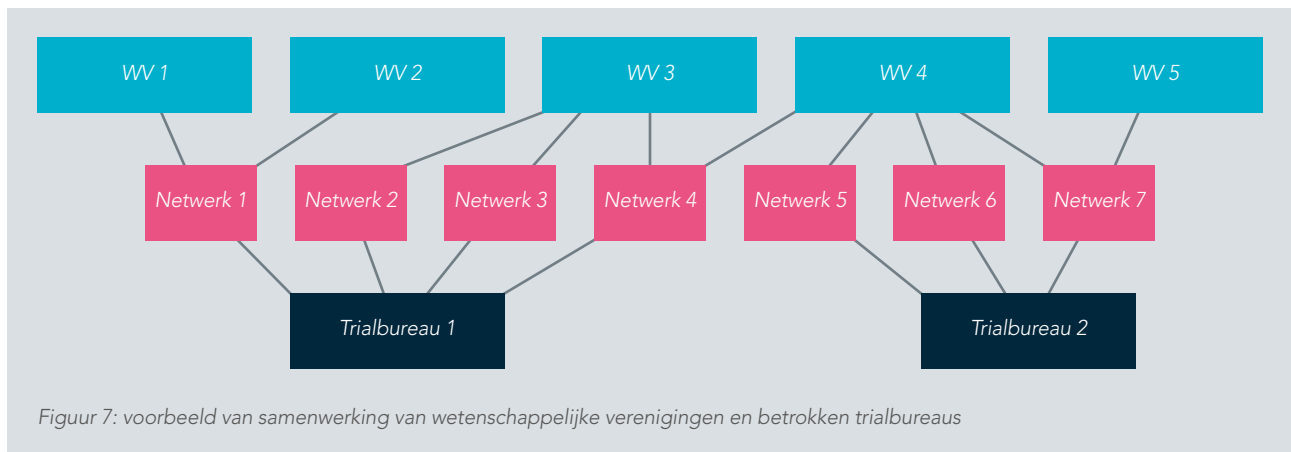
Contra specifiek:

- vereist inzet van veel medewerkers met kleine omvang (deel)aanstelling. Lastig in aansturing, minder flexibel en doelmatig.

Het is wenselijk om de wijze waarop researchmedewerkers efficiënt kunnen worden ingezet in instellingen verder uit te werken. Daarbij komen taakomschrijving en opleiding van de researchmedewerker aan bod.

5.4 SAMENWERKING BIJ UITVOEREN VAN STUDIES

Naar verwachting zullen de komende tijd verschillende netwerken ontstaan, waarbij verschillende trialbureaus zijn betrokken (zie figuur 7).



Om een efficiënte en duurzame infrastructuur te realiseren over alle netwerken lijkt het van belang om faciliteiten te delen. Het is wenselijk verder te verkennen hoe deze facilitering kan plaatsvinden en hoeveel netwerken en trialbureaus nodig zijn. Dit dient nog verder uitgewerkt te worden in afstemming met de ziekenhuizen (STZ, NVZ en NFU).

5.5 KOSTEN UITVOEREN STUDIES

In de laatste jaren zijn de kwaliteitseisen en regelgeving waaraan klinische studies (waaronder zorgevaluatie studies) moeten voldoen, steeds verder aangescherpt, hetgeen ook een toename van de kosten van deze studies met zich meebrengt. De indruk bestaat dat de budgetten voor onderzoek bij financiers, opdrachtgevers echter niet in hetzelfde tempo zijn meegegroeid. Bovendien blijkt het moeilijk investeringen te realiseren voor het duurzaam in stand houden van onderzoeksinfrastructuur.

Globaal kunnen de kosten voor het uitvoeren van zorgevaluatiestudies onderverdeeld worden in de volgende componenten:

- de tijdsinspanning van de projectleider;
- het aanstellen van een arts-onderzoeker als studietoecoördinator;
- de kosten van methodologie, monitoring, studiesoftware, (landelijk) netwerk, decentraal (bij klein aantal studies (<5) zonder centrale aansturing, of centraal ondergebracht in een trialbureau (>=5);
- inclusievergoeding aan deelnemende centra voor de werkzaamheden gerelateerd aan het includeren van patiënten;
- kosten (gerelateerd aan) geneesmiddelen bij geneesmiddelenstudies;
- overige kosten (METC/lokale goedkeuring).

Op grond van ervaringen binnen het NVOG-consortium kan berekend worden dat de kosten die samenhangen met het uitvoeren van een reguliere zorgevaluatiestudie momenteel ca. € 420.000 bedragen (zie bijlage 11). Voor zorgevaluatieonderzoek met geneesmiddelen ligt dit nog eens € 120.000 hoger (zie bijlage 11 in het achtergronddocument).

Een belangrijke post in deze berekening is de inclusievergoeding. In de praktijk blijken aanzienlijke verschillen in de vergoedingen voor/kosten van inclusies. Dit wordt enerzijds veroorzaakt door verschillen in de aard van de studie en de daarmee samenhangende benodigde tijdsinspanning voor inclusie van patiënten. Anderzijds worden verschillen ook veroorzaakt door de mate waarin kosten worden of kunnen worden doorberekend voor bijvoorbeeld de lokale hoofdonderzoeker (medisch specialist). Ook verschillen in inschaling van researchmedewerkers (researchnurses) hebben effect op de kosten van inclusie. Binnen het NVOG consortium wordt een uniform uurtarief gehanteerd voor de inzet van researchmedewerkers voor de inclusie van € 51.

Het is van belang om breder onderzoek te doen naar de uniformering van de kosten van studies en het duurzaam inzetten van de benodigde infrastructuur, zoals trialbureaus en researchmedewerkers.

Op grond hiervan kunnen afspraken gemaakt worden met financiers van onderzoek over de budgetten voor het uitvoeren van zorgevaluatieonderzoek.



5.6 ADVIEZEN

Het is van belang dat er eenduidige afspraken komen betreffende datamonitoring, toetsing door METC's en inzet van researchmedewerkers, zodat kwalitatief goede studies efficiënt in de ziekenhuizen kunnen worden uitgevoerd.

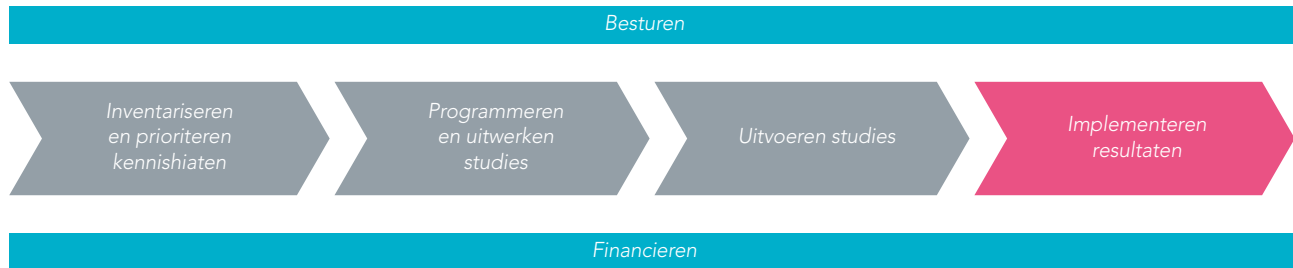
Het is wenselijk dat er een efficiënte en duurzame infrastructuur wordt ontwikkeld, waarin de mogelijkheden tot het delen van faciliteiten uitgewerkt moeten worden. In dit kader moet met de ziekenhuizen (STZ, NVZ en NFU) verkend worden of afspraken gemaakt kunnen worden t.a.v. inrichting en functies van trialbureaus en researchmedewerkers.

Het is gewenst onderzoek te doen naar de uniformering van de kosten van zorgevaluatiestudies en het duurzaam inzetten van de benodigde infrastructuur, zoals trialbureaus en researchmedewerkers. Daarnaast is structurele financiering van belang om een duurzame infrastructuur te onderhouden.

Het duurzaam in stand houden van infrastructuur voor zorgevaluatie is van groot belang voor efficiency, snelheid en kwaliteit van de uitvoering van de studies. Een dergelijke aanpak vereist structurele investeringen.

06

Implementeren resultaten



6.1 INLEIDING

Zorgevaluatie is alleen zinvol indien de onderzoeksresultaten daadwerkelijk worden verankerd op de werkvloer. In het verleden zijn er vaak projecten uitgevoerd die hun afronding vonden in alleen een wetenschappelijke publicatie (of helemaal niet gepubliceerd werden), terwijl de dagelijkse zorg niet of nauwelijks profiteerde van de nieuwe kennis. Implementatie van het studieresultaat zorgt ervoor dat patiënten daadwerkelijk van zorgevaluatie kunnen profiteren. Implementatie wordt hier beschreven als laatste fase van het zorgevaluatieproces. Dit is enigszins artificieel, aangezien implementatie een onderdeel is van alle fasen van het zorgevaluatieproces. Zo begint de implementatie al met het evenwichtig samenstellen van de werkgroep die de agenda opstelt.

6.2 ERVARINGEN EN INTERPRETATIE

Implementatie via kwaliteitsbeleid wetenschappelijke verenigingen

In het verleden kwam kennis met een behoorlijke vertraging terecht in richtlijnen. Met de komst van de Richtlijnen database (www.richtlijnen database.nl) is een omslag ingezet naar een snellere opname in richtlijnen door de mogelijkheid van modulair onderhoud. Daarmee kan zorgevaluatie een directe invloed hebben op richtlijnen. Door de uitkomsten van de onderzoeken continu te verwerken in richtlijnen wordt een belangrijke bijdrage geleverd aan implementatie van de resultaten.

Voorwaarde voor deze directe beïnvloeding van richtlijnen is dat de zorgevaluatie een studie met voldoende power is én breed is uitgevoerd in Nederland. Dit is enerzijds van belang omdat de studie alleen dan een hoger niveau van bewijs in de richtlijn kan realiseren, anderzijds ook in het kader van de implementatie van de resultaten. Brede uitvoerbaarheid van de onderzoeken in ziekenhuizen aangesloten bij een landelijk netwerk maakt dat de resultaten van het evaluatieonderzoek breed geaccepteerd worden en daarmee de implementatie van de resultaten snel wordt doorgevoerd in de dagelijkse praktijk. Zorgevaluaties uitgevoerd in het netwerk van de gynaecologen laten een goede implementatie zien en geven het belang van een goede en efficiënte organisatie aan.

Implementatie is iets anders dan het doen van onderzoek. De onderzoeker of onderzoeksgroep kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor de implementatie van de resultaten op de werkvloer en heeft binnen de beroepsgroep ook geen doorzettingsmacht. Bovendien mist de onderzoeker de objectiviteit die nodig is voor het correct wegeven van de studieresultaten. Van een wetenschappelijke vereniging mag wel een verantwoordelijkheid ten aanzien van de implementatie van de onderzoeksresultaten worden verwacht. Temeer daar het betreffende onderzoek ook de resultante is van een zorgvuldig wegingsproces van kennishiaten binnen de betreffende wetenschappelijke vereniging. Het is dan ook logisch dat de wetenschappelijke verenigingen verantwoordelijkheid nemen over het implementatietraject en niet de onderzoekers. Het gaat hierbij minimaal om het snel aanpassen van betreffende richtlijnen op geleide van de onderzoeksresultaten (modulair onderhoud via de Richtlijnen database) en het verspreiden van de

nieuwe kennis via het reguliere instrumentarium van de wetenschappelijke vereniging zoals na- en bijscholing en kwaliteitsvisite.

Van de onderzoekers wordt verwacht dat zij de onderzoeksresultaten overdragen aan de wetenschappelijke vereniging voor implementatie. Het onderzoek moet eerst worden gepubliceerd in een peer reviewed tijdschrift voordat het kan worden opgenomen in de richtlijn. Belangrijk is dat de monitoring van de implementatie gebeurt door de wetenschappelijke vereniging. De onderzoekers en de wetenschappelijke vereniging moeten het eens worden over het benodigde budget en de verantwoordelijkheid voor implementatie. In het onderzoeksvoorstel dient vermeld te worden dat de implementatie in overleg met de wetenschappelijke vereniging zal worden uitgevoerd en hoe eventuele kosten worden verrekend. De kosten voor het implementatieproject kunnen per wetenschappelijke vereniging verschillen. Bij sommige wetenschappelijke verenigingen is dit al breed ingeburgerd, bijvoorbeeld via richtlijnen, visitatie etc. en zijn de kosten al in de begroting van de wetenschappelijke vereniging opgenomen. Bij andere wetenschappelijke verenigingen zal de implementatie op kosten van het onderzoeksproject worden uitgevoerd. Een combinatie van deze twee opties is ook mogelijk.

Implementatie via zorginkoop

Ook zorgverzekeraars kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan snelle implementatie van de onderzoeksresultaten. Door de resultaten van de studies te vertalen naar het inkoopbeleid kunnen zij veldpartijen stimuleren zorg te leveren conform richtlijnen die gebaseerd zijn op de resultaten van het betreffende nieuwe onderzoek. Daarnaast is het denkbaar dat zorgverzekeraars meerjarencontracten sluiten met instellingen die duurzaam participeren in zorgevaluatiestudies en de studieresultaten direct verankeren in het handelen op de werkvloer.

Implementatie via Raad van Bestuur instellingen

De Raad van Bestuur (RvB) van een zorginstelling heeft conform de vigerende wetgeving in de zorg een directe verantwoordelijkheid voor de geleverde zorg in de betreffende instelling. Door als instelling mee te werken aan onderzoek kan gedurende de onderzoeksperiode al ervaring worden opgedaan met de betreffende zorgvormen en kan direct na afronding van het onderzoek een verankering plaatsvinden via instellingsprotocollen en zorgpaden. De RvB heeft hierin een stimulerende en faciliterende rol. Verder lijkt deelname aan onderzoek ook een effect te hebben op de implementatiecultuur in instellingen. Zo laten ervaringen uit deelnemende instellingen aan het NVOG-consortium zien dat deelname aan het consortium ook leidde tot snellere implementatie van andere NVOG-richtlijnen dan die waar het onderzoek betrekking op had.

6.3 ADVIEZEN

Stel bij elk onderzoeksvoorstel een implementatieplan op. Dit is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker in samenwerking met de medisch specialist/ wetenschappelijke vereniging. De uitvoering en monitoring hiervan wordt belegd bij de wetenschappelijke vereniging.

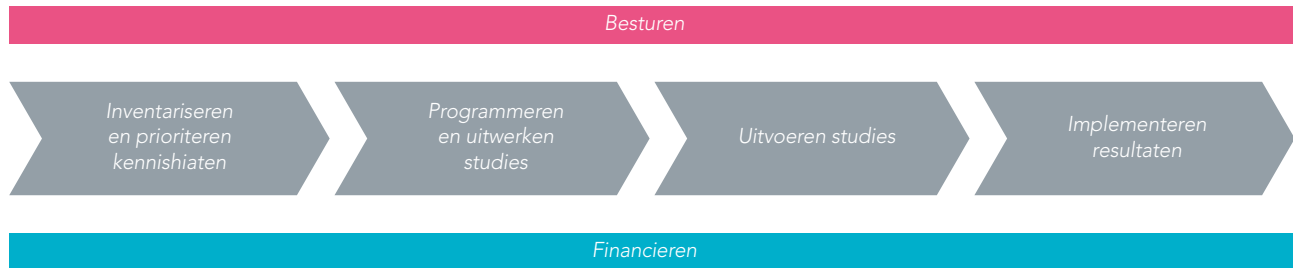
Sta als wetenschappelijke vereniging garant voor de implementatie van de resultaten in de praktijk. Denk hierbij aan:

- zichtbare aanscherping van richtlijnen in de Richtlijnendatabase;
- betrokkenheid van ziekenhuizen door landelijke structuur van een zorgevaluatienetwerk;
- verspreiden van de nieuwe kennis via na- en bijscholing, kwaliteitsvisites etc.

Bevorder de implementatie via zorginkoop en via de Raad van Bestuur van de instelling.

07

Besturen



7.1 INLEIDING

In dit hoofdstuk wordt een voorstel gedaan voor de organisatie binnen de Federatie en de voorziene rol van de stakeholders om zorgevaluatie stevig te kunnen inbedden in het kwaliteitsbeleid medisch specialisten en het daarmee tot een succes te maken.

7.2 SAMENWERKING WETENSCHAPPELIJKE VERENIGINGEN

7.2.1. Rol wetenschappelijke verenigingen

De wetenschappelijke verenigingen verenigd binnen de Federatie hebben een belangrijke rol in het slagen van zorgevaluatie. Om zorgevaluatie een onderdeel te laten zijn van de kwaliteitscyclus is het noodzakelijk dat de wetenschappelijke vereniging een duidelijke spil- en coördinatiefunctie vervult. De rol en verantwoordelijkheid van de wetenschappelijke verenigingen betreft:

- inventariseren, prioriteren en agenderen van kennishiaten, zodat de kennisvragen aansluiten bij de praktijk en agendering van kennishiaten structureel plaatsvindt;
- coördineren dat juiste programmering plaatsvindt: uitwerking van de onderzoeksvraag door een door de wetenschappelijke vereniging gedragen onderzoeker;
- zorgen dat er binnen het vakgebied netwerkvorming plaatsvindt voor een efficiënte uitwerking van zorgevaluatie, de organisatiegraad dient aan te sluiten bij de grootte en het ontwikkelniveau van de vereniging op dit gebied (zie ook hoofdstuk 4);
- op hoofdlijnen monitoren van het verloop van de studies en het signaleren van knelpunten;
- implementatie van de resultaten door integratie in het kwaliteitsinstrumentarium (zoals richtlijnen) en kwaliteitsbeleid.

De uitvoering van de studies is primair de verantwoordelijkheid van de onderzoekers, dit in samenhang met de ziekenhuizen die de benodigde infrastructuur kunnen realiseren.

Het verdient aanbeveling dat de vereniging het proces zorgevaluatie bestuurlijk borgt. De wijze waarop is afhankelijk van de organisatievorm van de wetenschappelijke vereniging en de fase waarin het dossier zorgevaluatie zich binnen de vereniging bevindt. Aangezien het dossier zorgevaluatie raakvlakken heeft met zowel kwaliteit, opleiding, wetenschap als beroepsbelang, is het een overweging dit in een aparte commissie onder te brengen met leden die de aanpalende commissies vertegenwoordigen.

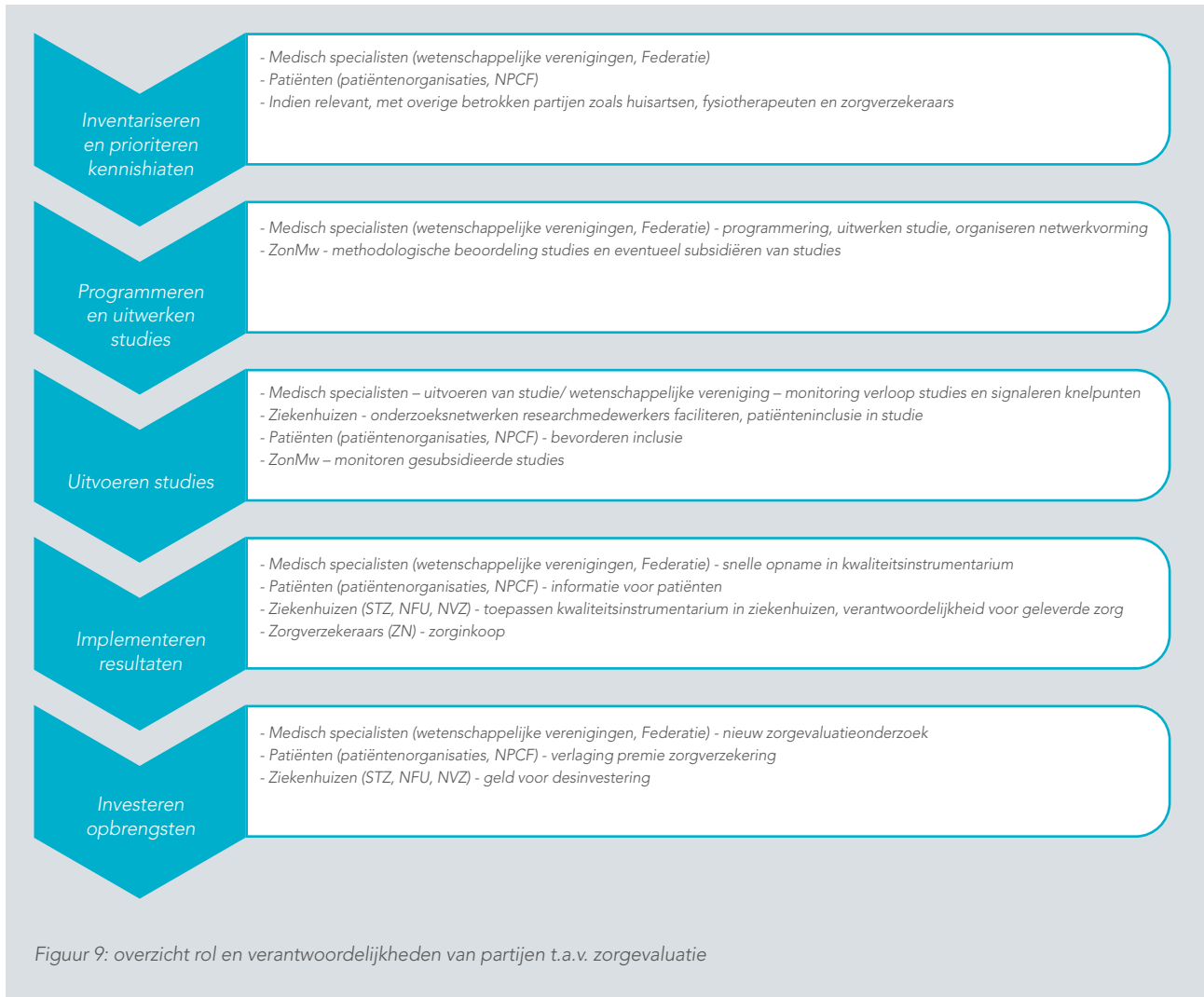
7.2.2 Rol Federatie

Het is daarnaast wenselijk dat wetenschappelijke verenigingen gemeenschappelijk een aantal zaken coördineren en faciliteren binnen de Federatie:

1. gezamenlijk beleid t.a.v. zorgevaluatie (bestuurlijke inbedding in de Federatie), ondersteuning van wetenschappelijke verenigingen bij opstellen van agenda, netwerkvorming, verwerken van de resultaten in kwaliteitsbeleid (implementatie, o.a. aanpassen richtlijnen);
2. faciliteren dat netwerken op dezelfde manier werken: generieke procedures voor o.a. monitoring en inclusies;
3. overleg, afstemming en samenwerking met (koepels van) stakeholders: NPCF, ZonMw, ZN, STZ, NFU, NVZ, ZINL.

7.3 VOORSTEL VOOR ROL EN VERANTWOORDELIJKHEID VAN STAKEHOLDERS

Op basis van de visie van medisch specialisten en de diverse stakeholders (zie hoofdstuk 2) is een voorstel voor rol en verantwoordelijkheid van betrokkenen in de stappen in het zorgevaluatieproces uitgewerkt. In figuur 9 is dit op hoofdlijnen weergegeven.



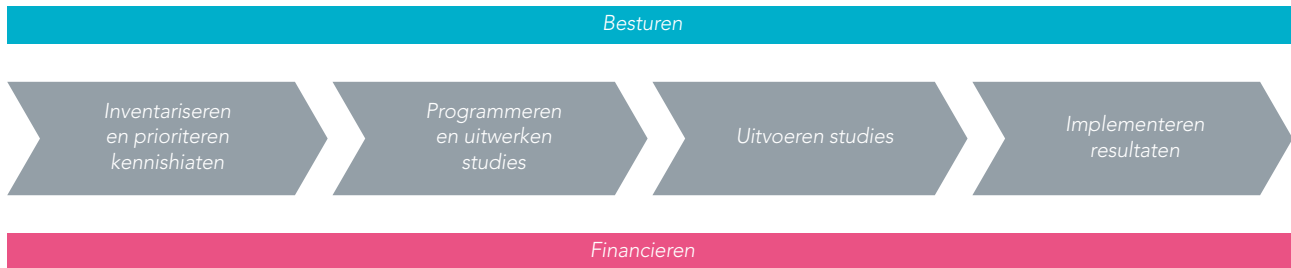
7.4 ADVIEZEN

Om zorgevaluatie te waarborgen, is centrale sturing/coördinatie en ondersteuning op niveau van de Federatie nodig.

Op deze manier wordt gezamenlijk regie gevoerd op zorgevaluatie en een dienstenpakket voor ondersteuning bij de ontwikkeling van zorgevaluatienetwerken ingericht (organische groei faciliteren van gelegenheidsnetwerk tot duurzaam netwerk).

Inrichten van een adviescommissie Zorgevaluatie binnen de Federatie, die beleid voorbereidt in afstemming met de diverse Raden, generieke procedures en standpunten uitwerkt en contacten onderhoudt met de belangrijkste stakeholders rond zorgevaluatie.





8.1 INLEIDING

Naast gezondheidswinst voor de patiënt, levert zorgevaluatie ook winst in doelmatigheid op. ZonMw becijfert in haar rapporten ('Gedeelde kennis gedeelde opbrengsten, ZonMw februari 2015 Kostenbesparingen door onderzoek en innovatie in de zorg, Zorgmarktadvies oktober 2013) en dat een eenmalige investering van 1 euro in zorgevaluatie onderzoek een jaarlijkse opbrengst geeft van ongeveer 3 euro. Ook in het NVOG consortium wordt een dergelijke "return on investment" gevonden (Hooft van 't et al., 2013). Om deze opbrengsten te kunnen realiseren, zullen er echter eerst investeringen gedaan moeten worden. Dit betreft investeringen in agenda- en netwerkvorming (hoofdstuk 3 en 4), uitvoering van zorgevaluatiestudies (hoofdstuk 5) en de implementatie van de resultaten in de praktijk (hoofdstuk 6). Naast investeringen zijn ook afspraken tussen partijen nodig over (herinvesteren van) de opbrengsten. Op deze wijze kan een vliegwielsituatie op gang gebracht worden. Dit concept van investeringen, opbrengsten, afspraken en herinvesteren wordt ook wel "shared savings" genoemd. Dit zal worden besproken in paragraaf 8.3. Daaraan voorafgaand zal in paragraaf 8.2 een situatieschets gegeven worden van de marktsituatie in de medisch-specialistische zorg.

8.2 SITUATIESCHETS HUIDIGE MARKT

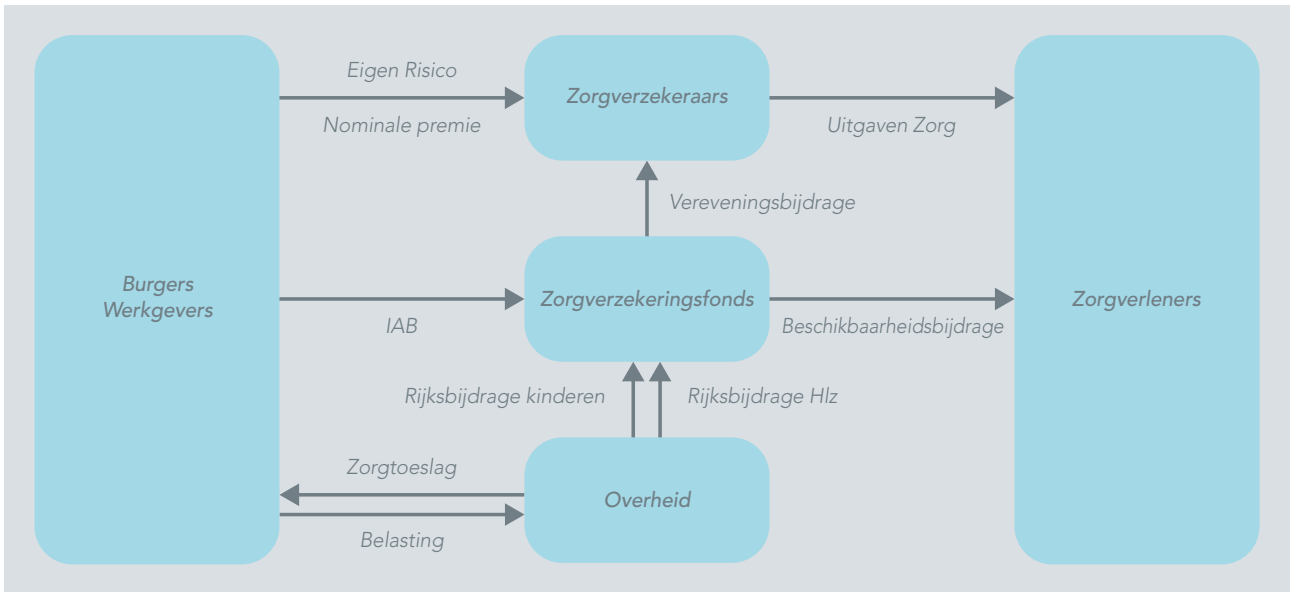
Binnen de medisch-specialistische zorg is er sprake van gereguleerde marktwerking. De Zorgverzekeringswet en de Wet marktordening gezondheidszorg vormen de fundamentele elementen voor deze gereguleerde markt van medisch-specialistische zorg.

Sterk vereenvoudigd werkt de markt als volgt:

1. elke zorgverzekeraar maakt met ziekenhuizen afspraken over volume, kwaliteit en prijs van de medisch-specialistische zorg;
2. de verzekerde kiest bij welke zorgverzekeraar hij een basisverzekering afsluit;
3. de verzekerde kiest vervolgens als patiënt naar welk ziekenhuis hij of zij gaat om medisch-specialistische zorg te ontvangen; deze keuze kan mogelijk beperkt worden door de polisvoorwaarden;
4. de Overheid behartigt de belangen van haar burgers op gebied van kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg;
5. de Overheid reguleert deze tripartiete markt bijvoorbeeld a) door de zorgverzekeraar verantwoordelijk te maken voor het inkopen van voldoende zorg voor zijn verzekerden, b) door het Zorginstituut te laten bepalen welke indicatie-interventie-combinaties verzekerd zijn binnen de basisverzekering en c) door de NZa prestaties en (eventueel) tarieven te laten vaststellen op basis waarvan zorg gedeclareerd (DOT-zorgproducten) en d) door een landelijke macrokader inclusief beheersingsinstrument op te leggen (MBI).

Geldstromen

Onderstaande figuur uit het Financieel Beeld Zorg, behorend bij de Rijksbegroting, toont de geldstromen op hoofdlijnen.

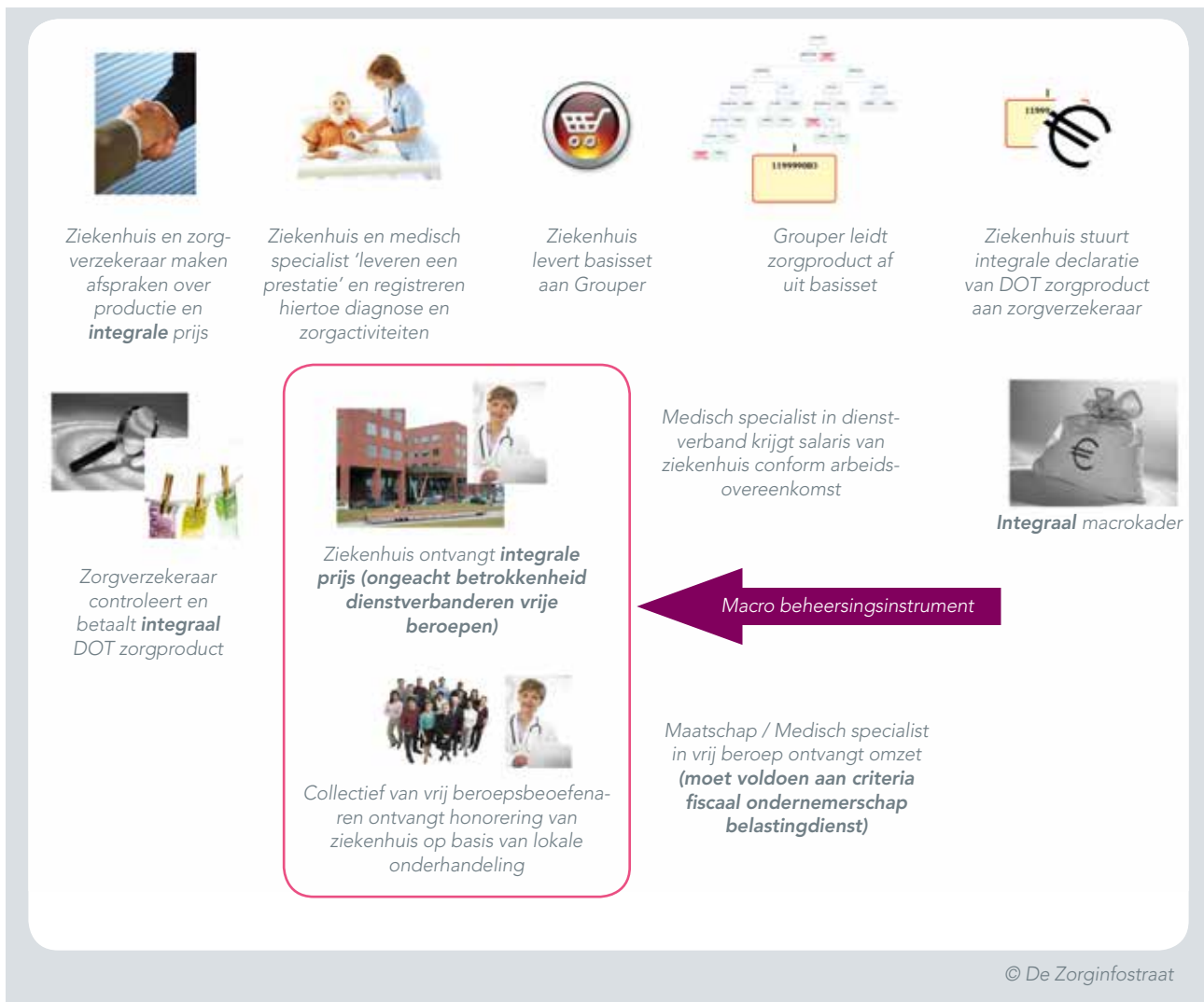


De uitgaven van zorgverzekeraars aan ziekenhuizen (zorgverleners) worden gedaan op basis van de genoemde DOT-zorgproducten. Het betreft hier ongeveer 22 miljard euro per jaar.



DOT-systematiek

Onderstaande figuur (© De Zorginfostraat) toont de wijze waarop de geldstroom rond DOT-zorgproducten tot stand komt en is ingericht.



Met een fictief voorbeeld wordt getracht de impact van zorgevaluatie concreet te maken. Allereerst wordt de uitgangssituatie geschetst:

1. Ziekenhuis en zorgverzekeraar maken afspraken over de behandeling van achillespeesrupturen
 - a. Er wordt – bijvoorbeeld vanuit historische getallen – afgesproken dat er 80 DOT-zorgproducten worden geleverd met de code/naam 199299059 opperhuid / weke delen overig zwaar tegen een prijs van € 2.481,-. Het betreft hier het operatief behandelen van een achillespeesruptuur.
 - b. Er wordt afgesproken om 20 DOT-zorgproducten met de code/naam 199299012 letsel/ diagnostisch/therapeutisch licht worden geleverd tegen een prijs van € 529,-, het betreft hier het conservatief behandelen van een achillespeesruptuur.
2. Ziekenhuis en medisch specialist leveren en registreren vervolgens deze zorg per patiënt, in geval van een conservatief traject:
 - a. specialisme: orthopedie (0305)
 - b. zorgtype: reguliere zorg (11)
 - c. diagnose o.b.v. DBC typeringslijst 0305: 3403 achillespees
 - d. zorgactiviteit: 190060 eerste polibezoek

- e. zorgactiviteit: 039879 echografie
- f. zorgactiviteit: 038677 conservatieve behandeling

3. In geval van een operatief traject:
 - a. specialisme: orthopedie (0305)
 - b. zorgtype: reguliere zorg (11)
 - c. diagnose o.b.v. DBC typeringslijst 0305: 3403 achillespees
 - d. zorgactiviteit: 190060 eerste polibezoek
 - e. zorgactiviteit: 039879 echografie
 - f. zorgactiviteit: 038675 operatieve behandeling
 - g. zorgactiviteit: 190090 dagbehandeling
4. Binnen de Grouper worden de bijbehorende DOT-zorgproducten afgeleid:
 - a. conservatief traject: 199299012 letsel/diagnostisch/ therapeutisch licht.
 - b. operatief traject: 199299059 opperhuid/weke delen overig zwaar.
5. Overeenkomstig de met zorgverzekeraar overeengekomen prijs wordt gedeclareerd en – na controle door de zorgverzekeraar – betaald:
 - a. conservatief traject: 199299012 letsel/diagnostisch/ therapeutisch licht – € 529,-
 - b. operatief traject: 199299059 opperhuid/weke delen overig zwaar – € 2.481,-
6. Als het ziekenhuis inderdaad de overeengekomen 80 en 20 DOT-zorgproducten levert, ontvangt zij een omzet van in totaal € 20.9060,-

Het effect van zorgevaluatie onderzoek is als volgt:

1. Op basis van zorgevaluatieonderzoek blijkt dat uit oogpunt van kwaliteit/uitkomst een verschuiving gewenst is van ingrijpen naar conservatief handelen bij een achillespeesruptuur (van 80/20 naar 20/80).
2. De wetenschappelijke vereniging past dit aan in haar richtlijnen.
3. Ziekenhuis en zorgverzekeraar gebruiken deze nieuwe richtlijn bij de onderhandeling, met als effect:
 - a. er worden 20 DOT-zorgproducten geleverd met de code/naam 199299059 opperhuid / weke delen overig zwaar tegen een prijs van € 2.481,-, het betreft hier het operatief behandelen van een achillespeesruptuur;
 - b. er worden 80 DOT-zorgproducten met de code/naam 199299012 letsel/diagnostisch/therapeutisch licht geleverd tegen een prijs van € 529,-, het betreft hier het conservatief behandelen van een achillespeesruptuur.
4. Als het ziekenhuis inderdaad de overeengekomen 20 en 80 DOT-zorgproducten levert, ontvangt zij een omzet van in totaal € 91.940,-.
5. Er wordt dus niet alleen een doelmatigheidsslag bereikt in kwaliteit van zorg, maar ook in kosten van zorg (een besparing dus van – in dit voorbeeld - € 117.120,-)

8.3 SHARED SAVINGS

De vraag is bij welke partij eventuele besparingen terechtkomen en wat er met deze besparing wordt gedaan, uitgaande van de ervaring dat de zorg er gemiddeld gezien goedkoper van wordt.

Kijkend naar de geldstromen in de medisch-specialistische zorg kan deze besparing terechtkomen bij:

1. de verzekeraar, omdat risico's afgedekt worden;
2. de premiebetaler, omdat de verzekeraar deze winst vertaalt in een lagere premie voor de basisverzekering;
3. de overheid, omdat deze het macrokader verlaagt in de wetenschap dat de aangepaste richtlijn leidt tot lagere omzetten in de markt.

Een eenvoudige schets, zo lijkt het, met alleen maar winnaars. Maar er is een kanttekening. Aan de hand van het fictieve voorbeeld:

1. het ziekenhuis heeft investeringen gedaan in infrastructuur en capaciteit om 80 operatieve ingrepen bij een achillespeesruptuur te doen. Denk aan OK, apparatuur, dagbehandelingscapaciteit, medisch specialisten, medisch ondersteunend personeel;
2. deze investeringen moeten als gevolg van het zorgevaluatieonderzoek, de daarop aangepaste richtlijn en de gewijzigde afspraken met zorgverzekeraars om ineens terug te gaan naar 20 operatieve ingrepen, direct voor een groot deel worden afgeschreven.

De oplossing voor deze kanttekening is gelegen in het concept van 'shared savings'. Hierin wordt de besparing als gevolg van zorgevaluatieonderzoek, aangepaste richtlijn en nieuwe contractafspraken verdeeld over meer partijen:

1. de verzekeraar, omdat risico's afgedekt worden;
2. de premiebetaler, omdat de verzekeraar deze winst vertaalt in een lagere premie voor de basisverzekering;
3. de overheid, omdat deze het macrokader verlaagt in de wetenschap dat de aangepaste richtlijn leidt tot lagere omzetten in de markt;
4. het ziekenhuis, omdat deze hiermee de tijd krijgt om gedane investeringen versneld af te schrijven;
5. de zorgevaluatie onderzoekers, omdat hiermee vervolg- of ander zorgevaluatieonderzoek kan worden opgezet.

Dit concept van 'shared savings' vereist dat tussen verzekeraars en ziekenhuizen meerjarenafspraken gemaakt kunnen worden, omdat de zogenaamde 'landingsbaan' voor ziekenhuizen daadwerkelijk te faciliteren en zorgevaluatieonderzoek structureel in te richten. Ook voor de zorgverzekeraar biedt dit voordelen, omdat dit minder risico met zich mee brengt.

De overheid kan dit concept faciliteren door verlaging van het macrokader uit te stellen of over meerdere jaren te verspreiden.

De vraag is nog hoe een deel van de 'shared savings' bij de zorgevaluatie onderzoekers terecht komt. Dit kan via de zorgverzekeraars die een stuk van de DBC-prijs hiervoor beschikbaar stellen (vergelijk SKMS). Of via de begroting van VWS.

8.4 ADVIEZEN

Financier zorgevaluatiestudies via het concept 'shared savings'. Een deel van de shared savings gaat naar:

1. de premiebetaler, omdat de verzekeraar deze winst vertaalt in een lagere premie voor de basisverzekering;
2. het ziekenhuis, omdat deze hiermee de tijd krijgt om gedane investeringen versneld af te schrijven;
3. de zorgevaluatie onderzoekers, omdat hiermee vervolg- of ander zorgevaluatieonderzoek kan worden opgezet.

Belangrijk is dat om 'shared savings' te kunnen realiseren, er investeringen gedaan moeten worden om zorgevaluatie van start te laten gaan. Het gaat hierbij om investeringen in het maken van agenda's en opzetten van netwerken, uitvoering van zorgevaluatieonderzoek en implementatie van resultaten.

Literatuur

Chalmers I en Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet* 2009; 374(9683): 86-9.

Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S, Grant J, Gülmezoglu AM, Howells D, Ioannidis JP, Oliver S. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *Lancet* 2014; 383 (9912): 156–165.

Chan AW, Song F, Vickers A, Jefferson T, Dickersin K, Gotzsche PC, Krumholz HM, Ghersi D, van der Worp HB. Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research. *Lancet* 2014; 383 (9912): 257–266.

Garrow JS. How much of orthodox medicine is evidence based? *BMJ* 2007; 335(7627): 951.

Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, Michie S, Moher D, Wager E. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet* 2014; 383 (9912): 267–276.

Hooft van 't J, Opmeer BC, Teune MJ, Versluis L en Mol BW. Kosten en effecten van doelmatigheidsonderzoek in de obstetrie. Een budget-impactanalyse van 8 obstetrische doelmatigheidsstudies. *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2013;157:A6287.

Ioannidis J, Greenland S, Hlatky MA, Khoury MJ, Macleod MR, Moher D, Schulz KF, Tibshirani R. Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. *Lancet* 2014; 383 (9912): 166–175.

Salman RA, Beller E, Kagan J, Hemminki E, Philips RS, Savulescu J, Macleod M, Wisely J, Chalmers I. Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. *Lancet* 2014; 383 (9912): 176–185.

ZonMw. Gedeelde kennis gedeelde opbrengsten. Den Haag februari 2015.

ZonMw. Nut en noodzaak van netwerken voor de verbinding tussen onderzoek en praktijk. Den Haag januari 2016.

Zorgmarktadvies. Notitie Kostenbesparingen door onderzoek en innovatie in de zorg. Wassenaar, oktober 2013.





Federatie
**Medisch
Specialisten**

Bezoekadres:
Federatie Medisch Specialisten
Domus Medica
Mercatorlaan 1200
3528 BL Utrecht

Postadres:
Postbus 20057
3502 LB Utrecht

www.demedischspecialist.nl