

# Eindrapport aandoeningswerkgroep Melanoom

Programma Uitkomstgerichte Zorg – Lijn 1 ‘Meer inzicht in uitkomsten’



Status: Vastgesteld in kernteamoverleg van 11 mei 2023 namens BO-kwaliteit  
Versie: 1.0  
Datum: 19-12-2022

## Inhoudsopgave

Lijst met gebruikte afkortingen.....	3
Samenvatting.....	4
1 Inleiding .....	6
1.1 Leeswijzer .....	7
2 Samenstelling aandoeningswerkgroep .....	8
3 Afbakening aandoening.....	9
4 Set voor uitkomstinformatie .....	10
4.1 Praktijkverkenning en literatuuronderzoek.....	10
4.2 Uitkomstdomeinen.....	10
4.2.1 Klinische uitkomstinstrumenten .....	10
4.2.2 Patiënt gerapporteerde uitkomstinstrumenten .....	11
4.2.3 Meetfrequentie .....	12
4.3 Structuur- en procesindicatoren .....	13
4.4 Patiëntkenmerken .....	13
4.5 Zorginformatiebouwstenen en de Basisgegevensset Zorg .....	20
5 Samen Beslissen.....	21
5.1 Samen Beslismomenten .....	21
5.2 Toepassing van de set.....	22
6 Leren & Verbeteren .....	24
7 Zorginkoop en Transparantie.....	26
8 Advies .....	27
Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg .....	31
Bijlage 2: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie.....	38
Bijlage 3: Termen en definities .....	39
Bijlage 4: Overzicht initiatieven .....	41
Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning.....	42
Bijlage 6: Indicatorenset Melanoom .....	43
Bijlage 7: Overzicht beoordeling meetinstrumenten .....	44
Bijlage 8: Achtergrond cross-walks .....	47
Bijlage 9: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie .....	50
Bijlage 10: Resultaten vragenlijst onder patiënten .....	52
Bijlage 11: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren.....	54
Bijlage 12: Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren .....	56
Bijlage 13: Zorgproces volgens ZiRA procesmodel .....	57
Bijlage 14: Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set .....	72
Literatuurlijst .....	74

## Lijst met gebruikte afkortingen

BO-UZ:	Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg
CTCAE:	Common Terminology Criteria for Adverse Events
DICA:	Dutch Institute for Clinical Auditing
DMTR:	Dutch Melanoma Treatment Registry
EORTC:	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
EPD:	Elektronisch Patiëntendossier
FACIT:	Functional Assessment of Chronical Illness Therapy
FACT:	Functional Assessment of Cancer Therapy
FMS:	Federatie Medisch Specialisten
GPROM:	Generic Patient Reported Outcome Measures
HLA:	Hoofdlijnenakkoord
ICD-10:	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICT:	Informatie- en Communicatietechnologie.
IKNL:	Integraal Kankercentrum Nederland
NFU:	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra.
NKR:	Nederlandse Kankerregistratie
NIV:	Nederlandse Internisten Vereniging
NVDV:	Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venerologie
NVKNO:	Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde
NVRO:	Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
NVvH:	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVZ:	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OMERACT:	Outcome Measures in Rheumatology.
PFN:	Patiëntenfederatie Nederland
PO:	Patiëntenorganisatie
PoC:	Proof of Concept
PRO:	Patient Reported Outcomes
PROM:	Patient Reported Outcome Measures
UZ:	Uitkomstgerichte Zorg
V&VN:	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VWS:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
Zibs:	Zorginformatie bouwstenen
ZIN:	Zorginstituut Nederland
ZiRA:	Het Ziekenhuis Referentie Architectuur procesmodel
ZKN:	Zelfstandige Klinieken Nederland
ZN:	Zorgverzekeraars Nederland

## Samenvatting

Een goede behandeling past bij de persoonlijke situatie van een patiënt. Belangrijk hierbij is dat zorgverlener en patiënt samen kunnen beslissen wat voor die persoon de beste behandeling is. Dit kan bijdragen aan het verbeteren van kwaliteit van leven voor de patiënt. Het programma Uitkomstgerichte Zorg heeft als doel het bevorderen van enerzijds Samen Beslissen tussen zorgverlener-patiënt en anderzijds het bevorderen van Leren & Verbeteren door de zorgverlener op basis van uitkomstinformatie. Door van elkaar te leren en de zorg te verbeteren gaat de kwaliteit van zorg omhoog en ook dit komt ten goede aan een betere kwaliteit van leven. De aandoeningswerkgroep melanoom heeft een set voor uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden voor Samen Beslissen en/of Leren & Verbeteren. De set richt zich op alle patiënten van 18 jaar of ouder met maligne melanoom van huid (C43) en melanomen met niet gespecificeerde of onbekende lokalisatie (C80.9 in combinatie met morfologiecodes 8720-8790).

De set bestaat uit klinische en patiënt gerapporteerde uitkomstinformatie. De volgende klinische uitkomsten zijn vastgesteld:

- Recidief
- Recidiefvrije overleving
- Respons na behandeling
- Progressievrije overleving
- Behandelingsgerelateerde complicaties
- Behandelingsgerelateerde toxiciteiten
- Niet kunnen continueren van behandeling door bijwerkingen
- Ziektegerelateerde mortaliteit
- Klinische opnamedagen chirurgie
- Klinische opnamedagen systemische therapie

De patiënt gerapporteerde uitkomsten omvatten de generieke uitkomsten: kwaliteit van leven/ervaren gezondheid, fysiek functioneren, emotioneel functioneren, cognitief functioneren, sociaal functioneren, rol functioneren, pijn en vermoeidheid. Naast generieke uitkomsten zijn melanoomgerelateerde postoperatieve klachten en jeuk als melanoom specifieke uitkomsten vastgesteld. De werkgroep adviseert om de generieke en melanoom specifieke uitkomsten te meten met respectievelijk de EORTC QLQ-C30, 8 postoperatieve items van de FACT-M en de Numerical Rating Scale voor jeuk.

De set voor uitkomstinformatie wordt gebruikt ter ondersteuning van de volgende Samen Beslismomenten:

De keuze ...

1. tussen het wel of niet uitvoeren van de schildwachtklierprocedure
2. tussen het wel of niet starten van adjuvante behandeling bij patiënten met stadium III en resectabel stadium IV melanoom
3. tussen het type adjuvante therapie (immunotherapie vs. doelgerichte therapie) bij patiënten met stadium III melanoom met een BRAF-mutatie
4. tussen het starten met immunotherapie vs doelgerichte therapie bij patiënten met high-tumor load en niet-resectabel stadium IV melanoom met een BRAF-mutatie
5. tussen de start van anti PD-1 mono therapie vs. ipilimumab + nivolumab (combinatie therapie) bij patiënten met stadium IV melanoom
6. tussen het stoppen van of doorgaan met de behandeling bij last line BRAF-MEK (treatment beyond progression) bij patiënten met stadium IV melanoom
7. tussen het type behandeling bij een beperkt aantal metastasen (chirurgie, radiotherapie) als systemische therapie geen optie meer is

8. tussen het doorgaan/hervatten of stoppen van een therapie vanwege behandelingsgerelateerde bijwerkingen
9. tussen palliatieve behandeling versus best supportive care
10. tussen het uitvoeren van een lokale behandeling of behandeling met systemische therapie bij patiënten met lokale metastasen in de huid
11. de keuze tussen radiotherapie, chirurgie en systemische therapie bij beperkt aantal metastasen

Daarnaast heeft de werkgroep de volgende uitkomstinformatie en structuur- en procesinformatie verondersteld als relevant voor Leren & Verbeteren:

- Volume
- PROMs respons
- Tijd tussen de laatste operatie en de start van adjuvante systemische therapie
- Recidief
- Recidiefvrije overleving
- Respons na behandeling
- Progressievrije overleving
- Behandelingsgerelateerde complicaties
- Behandelingsgerelateerde toxiciteiten
- Niet kunnen continueren van behandeling door bijwerkingen
- Ziektegerelateerde mortaliteit
- Klinische opnamedagen chirurgie
- Klinische opnamedagen systemische therapie
- Kwaliteit van leven/ervaren gezondheid
- Fysiek functioneren
- Emotioneel functioneren
- Cognitief functioneren
- Sociaal functioneren
- Rol functioneren
- Pijn
- Vermoeidheid
- Melanoom specifieke postoperatieve klachten
- Jeuk

De set voor uitkomstinformatie staat nu klaar om te worden geïmplementeerd in het veld.

## 1 Inleiding

Dit rapport beschrijft de set van uitkomstinformatie die de aandoeningswerkgroep melanoom binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg (UZ) heeft samengesteld.

Het programma UZ heeft als doelstelling het bevorderen van Samen Beslissen tussen zorgverlener-patiënt en het Leren & Verbeteren door de zorgverlener o.b.v. uitkomstinformatie. Het programma is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de koepelorganisaties<sup>1</sup> die het Hoofdlijnenakkoord (HLA) medisch specialistische zorg hebben ondertekend. De set van uitkomstinformatie is gericht op medisch specialistische zorg (tweede- en derdelijnszorg) en maakt zo veel mogelijk gebruik van reeds bestaande initiatieven en voorlopers omtrent uitkomstinformatie voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren die door de aandoeningswerkgroep als relevant worden beschouwd. Een uitgebreidere beschrijving van de doelstellingen en uitgangspunten van het programma is opgenomen in bijlage 1.

[Klik hier voor een video met meer informatie over Samen Beslissen](#)<sup>2</sup>

[Klik hier voor een video met meer informatie over Leren & Verbeteren](#)<sup>3</sup>

De aandoeningswerkgroep heeft in de periode van september 2021 t/m december 2022 de volgende processtappen doorlopen om tot een set van uitkomstinformatie te komen:

- In processtap 1 is de afbakening van de aandoening vastgesteld. De afbakening bepaalt op welke deel van de aandoening de focus komt te liggen en is beschreven a.d.h.v. de patiëntpopulatie en diagnose- en behandeltrajecten.
- In processtap 2 zijn de belangrijkste Samen Beslismomenten vastgesteld die kunnen worden ondersteund met uitkomstinformatie.  
In deze processtap is tevens een aantal Indicatoren voor Leren & Verbeteren vastgesteld in relatie tot het zorgproces ter ondersteuning van Leren & Verbeteren. De aandoeningswerkgroep heeft daarvoor -o.b.v. het uitgangsmateriaal- eerst geïnventariseerd welke uitkomstinformatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en procesinformatie, van belang is voor Leren & Verbeteren, voor de vastgestelde diagnose- en behandeltrajecten.
- In processtap 3 en 4 zijn klinische en patiënt gerapporteerde uitkomsten, de bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie vastgesteld. Daarnaast zijn de patiëntkenmerken vastgesteld. Bij de keuze voor vragenlijsten voor patiënt gerapporteerde uitkomsten is gekeken naar hun geschiktheid voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden a.d.h.v. de Pharos sneltest Vragenlijst<sup>4</sup>.
- In processtap 5 is de set van uitkomstinformatie technisch uitgewerkt (i.e., vertaald naar zorginformatiebouwstenen, zibs).
- In processtap 6 is het concepteindproduct (i.e., eindrapport en dataset) vastgesteld door de aandoeningswerkgroep. Dit concepteindproduct wordt voor commentaar en autorisatie eerst voorgelegd aan de achterban van de HLA partijen. Het resultaat van de autorisatie wordt vervolgens voorgelegd aan het Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg (BO-UZ).

---

<sup>1</sup> De HLA-partijen bestaan uit: Federatie Medisch Specialisten (FMS), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Patiëntenfederatie Nederland (PFN), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

<sup>2</sup> <https://youtu.be/l49saLQpWCQ>

<sup>3</sup> <https://youtu.be/ff-kte6jT-M>

<sup>4</sup> Het landelijk expertisecentrum Pharos draagt bij aan het terugdringen van grote gezondheidsverschillen. Uitgangspunt van Pharos is gezondheid en kwaliteit van zorg voor iedereen in Nederland. Een op de drie Nederlanders heeft beperkte gezondheidsvaardigheden. Dat betekent dat zij niet voldoende in staat zijn om mondelinge en schriftelijke informatie over gezondheid te vinden, te begrijpen en te gebruiken. De Pharos Sneltest is te gebruiken om vragenlijsten met elkaar te vergelijken en zo te beoordelen welke vragenlijst het meest geschikt is voor een zo'n groot mogelijke groep patiënten.

De opgeleverde set van uitkomstinformatie dient qua inhoud te kunnen rekenen op landelijk draagvlak, blijkend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces. Bij het samenstellen van de set gebruik gemaakt van data die zo veel mogelijk in het medisch specialistische zorgproces wordt vastgelegd (in EPD's) en die is gemapt op de bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels. We spreken in dat verband over een functioneel gestandaardiseerde set. Het uitgangspunt is dat de set zich beperkt tot de minimaal benodigde uitkomstinformatie om de programmadoelstellingen te kunnen realiseren voor de aandoening Melanoom. De beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie kan op termijn worden aangevuld. De volledige technische uitwerking van de set is opgenomen in bijlage 2.

***De daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets van uitkomstinformatie valt buiten de scope van het huidige programma.***

### **1.1 Leeswijzer**

Dit rapport is als volgt opgebouwd. Hoofdstuk 2 beschrijft de samenstelling van de aandoeningswerkgroep. Hoofdstuk 3 beschrijft de vastgestelde afbakening van de aandoening. Hoofdstuk 4 beschrijft de vastgestelde set van uitkomstinformatie (i.e., uitkomsten, bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en procesinformatie, en patiëntkenmerken). Hoofdstuk 5, 6 en 7 beschrijven de toepassingen van de set: Samen Beslissen, Leren & Verbeteren, en Zorginkoop en transparantie. In hoofdstuk 8 worden adviezen en aanbevelingen beschreven t.a.v. de set met uitkomstinformatie. In bijlage 3 worden veelgebruikte termen en definities nader toegelicht.

## 2 Samenstelling aandoeningswerkgroep

De aandoeningswerkgroep bestaat uit afgevaardigden van de HLA-partijen in de medisch specialistische zorg (Tabel 1a). Christian Blank is aangewezen als inhoudelijk voorzitter van de aandoeningswerkgroep. Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep (inhoudelijke) experts met adviserende rol laten aansluiten om aanvullende expertise in te brengen in de werksessies. De aandoeningswerkgroep wordt ondersteund door een technisch voorzitter, secretaris, methodoloog en adviseur digitale informatie-uitwisseling (zie Tabel 1b).

Aangezien patiënten met melanoom voornamelijk in melanoomcentra behandeld worden, heeft de Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) niet deelgenomen aan de werkgroep. De Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) heeft geen lid gevonden om deel te kunnen nemen aan de werkgroep. Daarnaast is ook de V&VN niet betrokken bij deze aandoeningswerkgroep, omdat er geen directe behoefte was naar deze expertise binnen de aandoeningswerkgroep. De Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP) en Vereniging Klinische Genetica (VKGN) hebben aangegeven dat zij meeleslid zijn en niet actief deelnemen aan de werkgroep.

Na de eerste werksessie heeft de werkgroep -via de FMS- gevraagd of een chirurg en een hoofd-hals-chirurg met expertise in melanoom kunnen aansluiten. Vervolgens is een chirurg vanuit Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) en hoofd-hals oncologische-chirurg vanuit de Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde (NVKNO) aangesloten bij de werkgroep.

**Tabel 1a. Deelnemers van de aandoeningswerkgroep**

Organisatie	Naam afgevaardigde	
<i>Afgevaardigden met mandaat</i>		<i>Functie</i>
Stichting Melanoom (PO)	Martina Rooijackers	Secretaris
Stichting Melanoom (PO)	Jan de Jong	Ervaringsdeskundige
NIV	Christian Blank	Internist-oncoloog
NVDV	Yannick Elshot	Dermatoloog
NVvH	Han Bonenkamp	Oncologisch chirurg
NVRO	Anne van den Hoek	Radiotherapeut-oncoloog
NVKNO	Martin Klop	Hoofd-hals chirurg
NVZ	Fleur Kloosterman	Verpleegkundig specialist
NFU	Rick Waalboer-Spuij	Dermatoloog
ZN	Jolanda Gehlen	Medisch adviseur
<i>Inhoudelijke experts met adviserende rol</i>		
DICA	Olivier van Not	Onderzoeker
IKNL	Marieke Louwman	Onderzoeker

De volgende afkortingen zijn gebruikt: PO (patiëntenorganisatie), NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NVDV (Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venerologie), NVvH (Nederlandse Vereniging voor Heelkunde), NVRO (Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie), NVKNO (Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde), NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra), ZN (Zorgverzekeraars Nederland), DICA (Dutch Institute for Clinical Auditing), IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland).

**Tabel 1b. Ondersteunend team**

Organisatie	Naam
Zorginstituut Nederland	Arnold Jansen [technisch voorzitter]
Zorginstituut Nederland	Lisanne van Asten [secretaris werksessie 1-4] Demi Raimond [secretaris werksessie 5-8]
Zorginstituut Nederland	Paul Oosterveld [methodoloog werksessie 1-6] Geeske Hofstra [methodoloog werksessie 7-8]
Nictiz	Marleen Oostendorp [adviseur digitale informatie-uitwisseling]



### 3 Afbakening aandoening

De set richt zich op patiënten van 18 jaar en ouder met stadium III en IV melanoom (zie Tabel 2) gedefinieerd door de ICD-10-CM diagnosecodes C43 (Maligne melanoom van huid) en C80.9 (niet gespecificeerde lokalisatie of primaire lokalisatie onbekend) i.c.m. morfologiecode. Hierbij is vereist dat deze ICD-10 codes cytologisch of histologisch aangetoond zijn. De laatste ICD-10 code is geïnccludeerd omdat bij een hoog stadium melanoom er sprake kan zijn van onbekende primaire lokalisatie (C80.9). Deze afbakening sluit aan bij de Nederlandse Kankerregistratie (NKR).

Patiënten met overige vormen van melanoom (o.a. oog en mucosaal), patiënten met stadium I en II en patiënten jonger dan 18 jaar zijn niet meegenomen in de afbakening. Oog melanoom wordt grotendeels in één melanoomcentrum behandeld, waardoor er geen sprake is van praktijkvariatie. Mucosaal melanoom is een zeer zeldzaam en agressieve vorm van melanoom, waardoor deze patiëntengroep minder vergelijkbaar is met andere melanoompatiënten. Programma UZ streeft naar een patiëntengroep die met één set van uitkomstinformatie kan volstaan. Daarom heeft de aandoeningswerkgroep ervoor gekozen om de patiënten met mucosaal melanoom te excluderen. Tevens worden patiënten met stadium I en II geëxcludeerd, omdat er weinig tot geen gegevens van deze patiëntengroep worden geregistreerd in de medisch-specialistische zorg. Echter, de schildwachtklieprocedure is dusdanig van belang geacht door de aandoeningswerkgroep - omdat dit een intensieve ingreep voor de patiënt betreft - dat patiënten met T1b, T2a en T2b melanoom wel worden geïnccludeerd voor Samen Beslismoment 1 *het wel of niet uitvoeren van de schildwachtklieprocedure*. Patiënten jonger dan 18 jaar met melanoom zijn zeer zeldzaam waardoor er te weinig beschikbare informatie is om het "patients like me" principe uit te voeren. Bovendien acht de aandoeningswerkgroep het zorgproces en de behandeldoelen voor patiënten jonger dan 18 jaar onvoldoende vergelijkbaar met die voor volwassen patiënten om door dezelfde uitkomsten beschreven te worden. Ook zijn de PROMs voor volwassenen vaak minder geschikt voor kinderen en adolescenten.

**Tabel 2. Afbakening van de aandoening**

<b>Afbakening van de aandoening Melanoom</b>
<i>Diagnoses op basis van ICD-10</i>
C43 Maligne melanoom van huid mits cytologisch of histologisch aangetoond, met stadium III en IV. Voor Samen Beslismoment 1 ook stadium Ib, IIa, IIb. (Hieronder valt niet: oog melanoom en mucosaal melanoom)
C80.9 Onbekende primaire lokalisatie i.c.m. morfologiecodes 8720-8790
<i>Exclusiecriteria</i>
Patiënten jonger dan 18 jaar
<i>Diagnose- en behandeltrajecten</i>
Diagnostisch traject
Chirurgie
Radiotherapie
Immunotherapie
Doelgerichte therapie
Palliatieve zorg
<i>Tijdsperiode</i>
Doorlopend

## 4 Set voor uitkomstinformatie

De set voor uitkomstinformatie is opgebouwd uit uitkomsten, structuur- en procesindicatoren, en patiëntkenmerken. Bij het samenstellen van deze set is gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en eerder gepubliceerde uitkomstensets, de resultaten van een literatuurstudie en de input van de leden van de aandoeningswerkgroep. De adviseur digitale informatie-uitwisseling heeft vervolgens in kaart gebracht welke gegevens van de set in het EPD geregistreerd kunnen worden en welke gegevens uitgevraagd kunnen worden volgens zibs. De volledige technische uitwerking van de set is opgenomen in bijlage 2.

### 4.1 Praktijkverkenning en literatuuronderzoek

Het ondersteunend team heeft een inventarisatie (zie bijlage 5) gemaakt van bestaande sets van uitkomstinformatie in het uitgangsmateriaal die bedoeld zijn voor gebruik in de dagelijkse zorg voor patiënten met melanoom: Dutch Melanoma Treatment Registry (DMTR), EORTC QLQ, EuroQol, FACT, Nederlandse Kankerregistratie (NKR) en de indicatorenset melanoom versie 2020.2 van de Transparantiekalender. Daarnaast is de generieke PROMs-set van het programma UZ meegenomen in deze praktijkverkenning.

Om de relevantie van de geïdentificeerde uitkomsten voor patiënten te beoordelen is er gepoogd om een literatuuronderzoek te verrichten in de PubMed database, gericht op kwalitatieve studies waarin patiënten met melanoom is gevraagd wat zij belangrijke uitkomsten van hun ziekte vinden. Uitkomsten die spontaan werden benoemd door patiënten in studies konden dan geclassificeerd worden als relevante uitkomst voor patiënten. Echter er zijn uit de zoekopdracht geen relevante resultaten gevonden, waardoor het literatuuronderzoek verder niet is opgenomen in het eindrapport.

### 4.2 Uitkomstdomeinen

Om tot een subset te komen (i.e., een minimale/beperkte set voor uitkomstinformatie) heeft de aandoeningswerkgroep de relevantie van deze uitkomstdomeinen beoordeeld in het kader van Leren & Verbeteren en Samen Beslissen. D.w.z., de aandoeningswerkgroep heeft beoordeeld hoe relevant het uitkomstdomein is om geaggregeerd als spiegelinformatie terug te koppelen t.b.v. Leren & Verbeteren en/of met patiënten te bespreken tijdens het consultgesprek om gericht zorg op maat te kunnen bieden of patiënten te informeren over verwachte uitkomsten. De set voor uitkomstinformatie bevat een combinatie van klinische uitkomsten en patiënt gerapporteerde uitkomsten (patient reported outcomes, PROs). De aandoeningswerkgroep heeft tien klinische uitkomsten en tien PROs opgenomen in de set voor uitkomstinformatie (zie Tabel 3).

#### 4.2.1 Klinische uitkomstinstrumenten

De definities van de klinische uitkomsten staan vermeld in Tabel 3. Er is een onderscheid gemaakt in recidief en recidiefvrije overleving – ook wel ziektevrije overleving genoemd – en respons na behandeling en progressievrije overleving. Respons na behandeling wordt gedefinieerd aan de hand van RECIST-criteria: complete respons, partiële respons, stabiele ziekte en progressie.

Wat betreft de klinische uitkomsten behandelingsgerelateerde complicaties en toxiciteit, sluiten de geformuleerde definities aan bij de kwaliteitsregistratie van de DMTR: voor systemische therapie worden toxiciteiten vanaf CTCAE graad III of hoger geregistreerd, en voor chirurgie worden complicaties gecategoriseerd in geen complicatie, voorbijgaand zonder en met heroperatie, permanente gevolgen en overleden. Met deze vorm van complicatieregistratie benadert DMTR de Clavien-Dindo. Patiënten met een schildwachtklierprocedure waarbij sprake is van enkel een dagopname worden gemist in de ziekenhuisregistratie. Deze patiëntengroep is enkel terug te vinden in een poliklinisch verslag. Hierdoor is de registratie over

behandelingsgerelateerde complicaties niet beschikbaar voor deze patiëntengroep, en daardoor impliciet geëxcludeerd wat betreft de registratie van deze uitkomsten. Toxiciteiten voor radiotherapie worden niet geregistreerd in DMTR en ook niet gestructureerd vastgelegd in het EPD. Vanwege de complexiteit rondom de registratie van radiotherapeutische toxiciteiten – met name bij langdurige toxiciteiten - heeft de aandoeningswerkgroep besloten om deze uitkomst op dit moment niet op te nemen in de set voor uitkomstinformatie. De aandoeningswerkgroep pleit voor een sterke aanbeveling om in de toekomst de registratie van radiotherapeutische toxiciteiten gestructureerd vast te leggen, beschreven in hoofdstuk 8 Advies.

De klinische uitkomst niet kunnen continueren van behandeling door bijwerkingen bleek als uitkomstinstrument beperkt bruikbaar. Het stoppen of afbreken van immunotherapie vanwege bijwerkingen kan samen gaan met een positieve uitkomst van de behandeling voor de patiënt. Om een eenduidige interpretatie van de uitkomst 'niet kunnen continueren van behandeling door bijwerkingen' te waarborgen, wordt immunotherapie als behandeling geëxcludeerd. Dit betekent dat de klinische uitkomst 'niet kunnen continueren van behandeling door bijwerkingen' enkel relevant is voor de patiëntenpopulatie die doelgerichte therapie ondergaat. Onder bijwerkingen worden toxiciteiten volgens de CTCAE graad III en hoger verstaan.

Bij de klinische uitkomst het aantal klinische opnamedagen wordt gebruik gemaakt van de 30-dagen registratie voor OK gerelateerde complicaties en voor systemische therapie toxiciteit CTCAE graad III of hoger in combinatie met opnameduur. De aandoeningswerkgroep vindt het belangrijk om de volgende disclaimer bij deze klinische uitkomst te vermelden: Het aantal klinische opnamedagen is niet altijd enkel te wijden aan toxiciteiten vanwege systemische toxiciteit of vanwege resectie, maar ook aan de landelijke beddenproblematiek. Wanneer er geen adequate zorg beschikbaar is buiten het ziekenhuis, kan de patiënt niet met ontslag.

Om tevens mortaliteitscijfers te integreren in het EPD van patiënten die thuis of elders buiten het zicht van de behandelend specialist zijn overleden, doet de aandoeningswerkgroep het voorstel om minimaal jaarlijks de Basisregistratie Persoonsgegevens van de gemeente te raadplegen.

Voor de hierboven genoemde klinische uitkomsten wordt de registratie van toxiciteiten (CTCAE graad III en hoger), complicaties (Clavien-Dindo), respons en progressie (RECIST), recidief (evaluatie a.d.h.v. CT, PET of MRI-scan en lichamelijk onderzoek a.d.h.v. PA-uitslag) en melanoomgerelateerde doodsoorzaak niet gestructureerd vastgelegd in het EPD. Om de set voor uitkomstinformatie te kunnen implementeren is deze periodieke gestructureerde vastlegging wel nodig. Een advies over periodiek gestructureerd vastleggen van deze registratie is opgenomen in hoofdstuk 8. Er is bewust voor gekozen om bij de definiëring van de klinische uitkomsten zo veel mogelijk aan te sluiten bij DMTR.

De methodoloog heeft -als onderdeel van de uitwerking van de set voor uitkomstinformatie- de klinimetrische eigenschappen (e.g. hanteerbaarheid) van de meetinstrumenten beoordeeld. De beoordelingscriteria zijn opgenomen in bijlage 7 (Beoordeling meetinstrumenten).

#### *4.2.2 Patiënt gerapporteerde uitkomstinstrumenten*

De beoordeling van de klinimetrische eigenschappen en hanteerbaarheid van de PROMs is opgenomen als bijlage 7 (Beoordeling meetinstrumenten).

De werkgroep heeft vastgesteld de EORTC QLQ-C30 te gebruiken voor de generieke PROs (ervaren gezondheid/kwaliteit van leven, fysiek functioneren, emotioneel functioneren, cognitief functioneren, sociaal functioneren, rol functioneren, pijn en vermoeidheid). Hiermee sluit de werkgroep aan bij de DMTR en bij het advies van de werkgroep Generieke PRO(M)s voor volwassenen van het programma Uitkomstgerichte Zorg voor carcinoom aandoeningen. De

aandoeningswerkgroep geeft aan dat de EORTC QLQ-C30 beter aansluit dan de PROMIS-vragenlijsten (short forms). Aangezien beiden deel uitmaken van het advies van de werkgroep generieke PRO(M)s voor volwassenen kan het zijn dat sommige ziekenhuizen ervoor kiezen om een andere vragenlijst uit dit advies over te nemen (zoals de PROMIS). Met behulp van cross-walks kunnen er echter nog wel vergelijkingen tussen ziekenhuizen en tussen patiënten gemaakt worden. Cross-walks zijn omreken Tabellen waarmee scores op de ene PROM vergeleken kunnen worden met scores op een andere PROM via een generieke meetschaal (zie bijlage 8 voor meer informatie over crosswalks).

Daarnaast worden 8 postoperatieve items van de FACT-M geïncorporeerd als aandoeningsspecifieke PROM. De 8 items die zijn geïncorporeerd van de FACT-M betreffen de vragen beginnend met 'Op de plek van mijn melanoomoperatie...'. Indien de patiënt aangeeft dat postoperatieve items niet van toepassing zijn voor zijn of haar situatie, adviseert de aandoeningswerkgroep de patiënt niet te belasten met een PROM waarin dit domein wordt uitgevraagd. Het gebruik van enkel een aantal vragen of subschalen van de FACT-vragenlijsten is akkoord bevonden door FACIT wanneer deze keuze goed overwogen wordt<sup>5</sup>. Met het includeren van de FACT-M sluit programma UZ aan bij de DMTR. Echter, binnen de DMTR is de volledige FACT-M vragenlijst geïncorporeerd. De keuze om hiervan af te wijken is door de aandoeningswerkgroep gemaakt o.a. om de (dubbele) registratielast voor patiënten zoveel mogelijk te beperken. De EORTC QLQ-C30 en FACT-M hebben enige overlap aan PROs waardoor de vragenlijsten niet optimaal op elkaar aansluiten.

Als laatste is de aandoeningsspecifieke PRO jeuk toegevoegd aan de set voor uitkomstinformatie. Voor het meten van jeuk is een gestandaardiseerde beoordelingsschaal vastgesteld: Numerical Rating Scale<sup>[4]</sup>. Jeuk is enkel relevant voor patiënten met immunotherapie.

#### 4.2.3 Meetfrequentie

De vastgestelde meetmomenten van de klinische en patiënt gerapporteerde uitkomsten, de proces- en structuurindicatoren en van de patiëntkenmerken staan vermeld in Tabel 3.

De klinische uitkomst recidief en respons na behandeling worden gemeten volgens het behandelingschema dat is aangesloten bij de huidige landelijke richtlijn. De richtlijn voor het lichamelijk onderzoek om klinisch recidieven te detecteren is nog in ontwikkeling. Om deze reden wordt de meetfrequentie van het lichamelijk onderzoek nog niet opgenomen in tabel 3. Recidiefvrije en progressievrije overleving kunnen worden afgeleid wanneer de voorgaande klinische uitkomsten bekend zijn. Complicaties, toxiciteiten, het niet kunnen continueren van de behandeling vanwege bijwerkingen en ziektegerelateerde doodsoorzaak worden geregistreerd wanneer deze zich voordoen. Het is van belang voor de registratie om ook bij patiënten waarbij deze events zich niet voordoen, deze uitkomsten periodiek en op gestructureerde wijze vast te leggen. De werkgroepleden adviseren om eenmalig te registreren indicatoren tot 5 jaar na behandeling vast te leggen.

De EORTC QLQ C30 zal worden gemeten bij de start van de behandeling en vervolgens 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 30, 36, 48, 60 maanden na de start van de behandeling. Hiermee wordt aangesloten bij de DMTR en het behandelingschema volgens de richtlijn. Mocht een nieuwe richtlijn worden aangenomen met een ander behandelingschema, dan zal de meetfrequentie hieraan worden aangepast. De EORTC QLQ C30 wordt afgenomen bij alle patiënten die in behandeling zijn. De melanoom specifieke postoperatieve klachten - uitgevraagd middels de FACT-M - sluit aan bij de meetfrequentie van de EORTC QLQ C30 tot 1 jaar. Na 1 jaar wordt de FACT-M jaarlijks afgenomen tot 5 jaar na de operatie. Het meten van jeuk is enkel relevant voor patiënten met immunotherapie tijdens de eerste 4 maanden van de behandeling. De meetmomenten sluiten

<sup>5</sup> <https://www.facit.org/fag> en dan de optie 'selecting a measure'

aan bij het behandelingschema van de immunotherapie.

Bij de indicator PROM respons is door de werkgroepleden vastgesteld dat deze indicator telt als minimaal 1 PROM (EORTC QLQ-C30 of FACT-M postoperatieve items) door een patiënt is ingevuld.

#### **4.3 Structuur- en procesindicatoren**

Bij het samenstellen van de set voor uitkomstinformatie zijn de structuur- en procesindicatoren van de indicatorenset melanoom uit de Transparantiekalender meegenomen als uitgangsmateriaal. In bijlage 6 wordt het wel of gedeeltelijk opnemen van de indicatoren in de uitkomstenset beschreven. De aandoeningswerkgroep heeft beide procesindicatoren overgenomen van deze set (volume en PROMs respons). Echter, zoals zojuist toegelicht in paragraaf 4.2.2, zijn er door de aandoeningswerkgroep andere PROM-keuzes gemaakt dan zoals gedefinieerd in de Transparantiekalender. Ook de populatie bij volume is uitgebreid van stadium IIIC naar stadium III. Dit betekent dat de procesindicatoren PROMs respons en volume binnen het programma UZ (gedeeltelijk) afwijken van de Transparantiekalender. Daarnaast is er één procesindicator geformuleerd buiten de Transparantiekalender door de werkgroep en geïncorporeerd (tijd tussen de laatste operatie en start adjuvante systemische therapie). In hoofdstuk 6 Leren & Verbeteren wordt deze keuze nader toegelicht.

#### **4.4 Patiëntkenmerken**

De aandoeningswerkgroep heeft 14 patiëntkenmerken vastgesteld (zie Tabel 3). De patiëntkenmerken kunnen worden gebruikt om in de spreekkamer teruggekoppelde uitkomstinformatie te stratificeren naar relevante patiëntkenmerken bij Samen Beslissen. Daarnaast kunnen patiëntkenmerken in een later stadium worden gebruikt om case-mix correctiemodellen te ontwikkelen om spiegelinformatie t.b.v. Leren & Verbeteren te corrigeren voor verschillen in samenstelling van de patiëntpopulaties tussen zorgverleners.

De patiëntkenmerken lengte, gewicht, sociaaleconomische status, tabaksgebruik, duur van symptomen en klachten en mitosen zijn door de aandoeningswerkgroepleden niet relevant genoeg bevonden om te includeren in de set voor uitkomstinformatie. Tevens zijn de suggesties ulceratie en de aanwezigheid van auto-immuunziekte niet opgenomen als patiëntkenmerken, omdat ulceratie al is opgenomen in de TNM-classificatie en omdat auto-immuunziekte reeds is opgenomen als comorbiditeit in de lijst van DMTR.

De gehanteerde werkwijze is nader beschreven in bijlage 1.

### Tabel 3. Vastgestelde set voor uitkomstinformatie

Deze tabel geeft een overzicht van alle variabelen die in de set zijn opgenomen: (1) de uitkomstindicatoren, bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie, (2) de structuur- en procesindicatoren, en (3) patiëntkenmerken. Hoofdstuk 4 beschrijft de inhoud van de set, terwijl de toepassing van de set (inclusief uitleg) wordt beschreven in de hoofdstukken over Samen Beslissen, Leren & Verbeteren en Zorginkoop/Transparantie. In deze tabel wordt wel de link naar de diverse toepassingen per variabele gemaakt, maar de verdere uitsplitsing (bv. naar behandeltrajecten, Samen Beslismomenten, patients-like-me etc.) wordt in de betreffende hoofdstukken gedaan.

In de dataset (Excel-bestand, uitgewerkt door de adviseur digitale informatie-uitwisseling) zijn alle variabelen verder uitgewerkt (bv. definities, codelijsten).

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie*	Gerapporteerd door	Toepassing: <i>Relevant in het kader van...</i>		
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren	Zorginkoop/transparantie
<i>Klinische uitkomstinformatie</i>							
Patiënten met stadium III met adjuvante systemische behandeling	Recidief	Het evalueren van adjuvante systemische behandeling a.d.h.v. CT, PET of MRI-scan en lichamelijk onderzoek voor stadium III patiënten. Hierbij wordt recidief voor stadium III gedefinieerd als het optreden van een nieuwe tumor na chirurgie.	CT, PET of MRI: 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 30, 36, 48, 60 maanden na operatie Lichamelijk onderzoek: volgens richtlijn (in ontwikkeling)	Zorgverlener	Ja	Ja	Nee
Patiënten met stadium III met adjuvante systemische behandeling	Recidiefvrije overleving	De tijd vanaf start behandeling tot vaststelling van recidief.	Eénmalig (bij vaststellen recidief)	Zorgverlener	Ja	Ja	Nee
Patiënten met stadium IV dan wel inoperabel stadium III met systemische behandeling & patiënten met stadium IV en hersenmetastasen met	Respons na behandeling	De respons van de systemische behandeling voor stadium IV patiënten dan wel voor inoperabel stadium III patiënten en de respons van de radiotherapie op geïsoleerde hersenmetastasen voor stadium IV patiënten. Hierbij wordt respons gemeten middels RECIST criteria: complete	3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 30, 36, 48, 60 maanden na start behandeling	Zorgverlener	Ja	Ja	Nee

radiotherapie		respons, partiële respons, stabiele ziekte en progressie					
Patiënten met stadium IV dan wel inoperabel stadium III met systemische behandeling & patiënten met stadium IV en hersenmetastasen met radiotherapie	Progressievrije overleving	De tijd vanaf start behandeling tot vaststelling van progressie. Hierbij wordt progressie afgeleid van de RECIST criteria.	Eénmalig (bij vaststellen progressie)	Zorgverlener	Ja	Ja	Nee
Patiënten met een resectie	Behandeling-gerelateerde complicaties	Patiënten waarbij na resectie vanwege melanoom een complicatie optreedt, gemeten a.d.h.v. Clavien-Dindo	Eenmalig (binnen 30 dagen na operatie)				
Patiënten met systemische therapie	Behandeling-gerelateerde toxiciteit	Patiënten waarbij na systemische therapie vanwege melanoom toxiciteit CTCAE (graad III en IV) optreedt	Bij iedere toxiciteit (binnen 1 jaar na einde behandeling)	Zorgverlener	Ja	Ja	Nee
Patiënten met doelgerichte therapie	Niet kunnen continueren van behandeling door bijwerkingen	Het niet (volledig) kunnen toedienen van de geplande dosis van doelgerichte therapie uit het behandelplan omdat er sprake is van zodanige intolerantie/toxiciteit (CTCAE graad III en hoger) dat behandelaar kiest voor reduceren dosis of stoppen behandeling	Eénmalig (bij stoppen behandeling)	Zorgverlener	Ja	Ja	Nee
Alle patiënten	Ziektegerelateerde mortaliteit	Patiënten met een melanoomgerelateerde doodsoorzaak.	Eénmalig (bij vaststellen overlijden in ziekenhuis) én jaarlijks o.b.v. Basisregistratie Personen en check op progressie in	Zorgverlener / Basis-registratie Personen	Ja	Ja	Nee

			EPD				
Patiënten met een resectie	Klinische opnamedagen chirurgie	Aantal dagen dat patiënt klinisch op een afdeling is opgenomen na resectie (tot 30 dagen na ingreep)	Na de resectie	Zorgverlener	Ja	Ja	Nee
Patiënten opgenomen na systemische therapie vanwege melanoom met toxiciteit CTCAE graad III of hoger	Klinische opnamedagen systemische therapie	Aantal dagen dat patiënt klinisch op een afdeling is opgenomen na systemische therapie vanwege melanoom met toxiciteit CTCAE graad III of hoger	Tijdens systemische therapie	Zorgverlener	Ja	Ja	Nee
<i>Patiënt gerapporteerde uitkomstinformatie</i>							
Alle patiënten die onder behandeling zijn	Kwaliteit van leven/ervaren gezondheid	EORTC QLQ C30	0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 30, 36, 48, 60 maanden na start behandeling	Patiënt	Ja	Ja	Nee
Alle patiënten die onder behandeling zijn	Fysiek functioneren	EORTC QLQ C30	0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 30, 36, 48, 60 maanden na start behandeling	Patiënt	Ja	Ja	Nee
Alle patiënten die onder behandeling zijn	Emotioneel functioneren	EORTC QLQ C30	0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 30, 36, 48, 60 maanden na start behandeling	Patiënt	Ja	Ja	Nee
Alle patiënten die onder behandeling zijn	Cognitief functioneren	EORTC QLQ C30	0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 30, 36, 48, 60 maanden na start behandeling	Patiënt	Ja	Ja	Nee
Alle patiënten die onder behandeling zijn	Sociaal functioneren	EORTC QLQ C30	0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 30, 36,	Patiënt	Ja	Ja	Nee



			48, 60 maanden na start behandeling				
Alle patiënten die onder behandeling zijn	Rol functioneren	EORTC QLQ C30	0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 30, 36, 48, 60 maanden na start behandeling	Patiënt	Ja	Ja	Nee
Alle patiënten die onder behandeling zijn	Pijn	EORTC QLQ C30	0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 30, 36, 48, 60 maanden na start behandeling	Patiënt	Ja	Ja	Nee
Alle patiënten die onder behandeling zijn	Vermoeidheid	EORTC QLQ C30	0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 30, 36, 48, 60 maanden na start behandeling	Patiënt	Ja	Ja	Nee
Patiënten met resectie	Melanoom specifieke postoperatieve klachten	FACT-M (postoperatieve items)	0, 3, 6, 9, 12 maanden en dan jaarlijks tot 5 jaar na operatie	Patiënt	Ja	Ja	Nee
Patiënten met immunotherapie	Jeuk	Jeuk (Numerical Rating Scale)	Tot 4 maanden na start immunotherapie bij ieder contact moment voorafgaand aan de gift	Patiënt	Ja	Ja	Nee
<b>Structuur- en procesinformatie</b>							
Alle patiënten met stadium III en IV	Volume	Het aantal behandelde patiënten in 14 melanoomcentra met stadium III en IV.	Jaarlijks	Zorgverlener	Nee	Ja	Nee (betreft aangepaste definitie op die van de

							Transparantie Kalender)
Alle patiënten voor zo ver de PROMs relevant zijn.	PROM respons	Percentage geïncludeerde patiënten dat binnen 6 maanden na start therapie heeft deelgenomen aan de PROMs EORTC QLQ-C30 en/of FACT-M postoperatieve items	Jaarlijks	Zorgverlener	Nee	Ja	Nee (betreft aangepaste definitie op die van de Transparantie kalender)
Patiënten met adjuvante systemische therapie	Tijd tussen de laatste operatie en de start van adjuvante systemische therapie	De tijd tussen de datum waarop laatste operatie is geregistreerd en de datum met start eerste behandeling adjuvante systemische therapie voor patiënten met melanoom.	Jaarlijks	Zorgverlener	Nee	Ja	Nee
<b>Patiëntkenmerken</b>							
Alle patiënten	Geboortjaar	YY (i.v.m. privacy)	Start behandeling	Zorgverlener	Nee	Nee	Nee
Alle patiënten	Geslacht	Man, Vrouw, Onbekend	Start behandeling	Zorgverlener	Nee	Nee	Nee
Alle patiënten	Comorbiditeit bij diagnose	Comorbiditeiten lijst van DMTR*	Start behandeling	Zorgverlener	Nee	Nee	Nee
Alle patiënten	Lever / hersenmetastasen	Nee, Ja, onbekend	Start behandeling	Zorgverlener	Nee	Nee	Nee
Alle patiënten	LDH	Waarde LDH (U/L)	Start behandeling	Zorgverlener	Nee	Nee	Nee
Alle patiënten	Diagnose (ICD-10)	ICD-10	Start behandeling	Zorgverlener	Nee	Nee	Nee
Alle patiënten	Maand / jaar van diagnose	MM/YY	Start behandeling	Zorgverlener	Nee	Nee	Nee
Alle patiënten	TNM stadium (klinisch en pathologisch)	TNM-classificatie	Start behandeling	Zorgverlener	Nee	Nee	Nee
Alle patiënten	Morfologie	Locatie (onbekend primair, oog, hoofd-hals, romp, extremiteiten, acraal, mucosaal en onbekend) en type (superficieel spreidend, nodulair, acrolentigineus, lentigo maligna, desmoplastisch,	Start behandeling	Zorgverlener	Nee	Nee	Nee

		amelanotisch, anders en onbekend) van de tumor					
Alle patiënten	Aanwezigheid BRAF-mutatie	Moleculaire diagnostiek (Nee, Ja, onbekend)	Start behandeling	Zorgverlener	Nee	Nee	Nee
Alle patiënten	Schildwachtkliercprocedure ondergaan	Nee, Ja, onbekend	Start behandeling	Zorgverlener	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Primaire behandeling(en)	Zie afbakening aandoening	Start behandeling	Zorgverlener	Nee	Nee	Nee
Alle patiënten	WHO Performance Status	WHO/ECOG	Start behandeling	Zorgverlener	Nee	Nee	Nee

*\*De lijst met comorbiditeiten uit de DMTR is opgenomen in de dataset.*

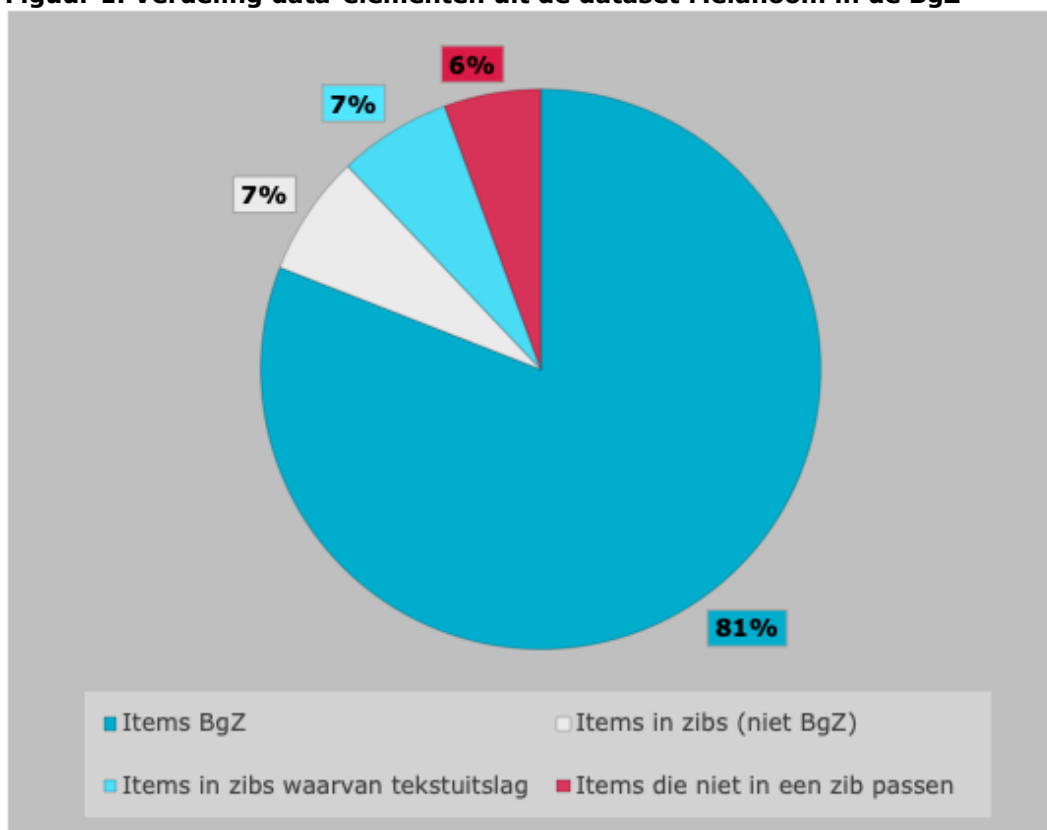
*De volgende afkortingen zijn gebruikt: CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events), LDH (Lactaatdehydrogenase), ICD-10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems), TNM (T = tumor N = lymfekliermetastasering M = metastase op afstand), WHO (World Health Organization), ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group), EORTC (European Organisation For Research And Treatment Of Cancer), FACT (Functional Assessment of Cancer Therapy)*

#### 4.5 Zorginformatiebouwstenen en de Basisgegevensset Zorg

De set voor uitkomstinformatie is uitgewerkt naar bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels (zie bijlage 2). Een beknopte weergave van de set – in relatie tot het zorgproces - is toegevoegd in bijlage 13. Bijlage 14 beschrijft de uitgangspunten voor het opstellen van deze functioneel gestandaardiseerde set.

In figuur 1 is weergegeven hoeveel procent van de data-elementen uit de dataset onderdeel zijn van de Basisgegevensset Zorg (BgZ)<sup>6</sup>. Hieruit blijkt dat 81% van de data-elementen uit de dataset tevens onderdeel zijn van de BgZ. Momenteel zijn zorgaanbieders, EPD-leveranciers en landelijke programma's zoals VIPP5<sup>7</sup> de BgZ aan het implementeren. De implementatie van de BgZ zal bijdragen aan het gestructureerd en uniform registreren van gegevens. Als de EPD-leveranciers de BgZ geïmplementeerd hebben, kan 81% van de set van uitkomstinformatie in de gewenste structuur worden vastgelegd. De specifieke toepassing van de data-elementen (bijvoorbeeld door gebruik te maken van specifieke codelijsten voor een aandoening) vraagt nog wel een inspanning van de zorgaanbieders en EPD-leveranciers.

**Figuur 1. Verdeling data-elementen uit de dataset Melanoom in de BgZ**



In totaal is 81% van de data-elementen uit de dataset onderdeel van de BgZ.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: BgZ (Basisgegevensset Zorg) en zib (zorginformatiebouwsteen).

<sup>6</sup> De BgZ is de minimale set van patiëntgegevens die specialisme-, ziektebeeld- en beroepsgroep overstijgend relevant is en van belang voor de continuïteit van zorg, zie ook: <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/informatiestandaarden/basisgegevensset-zorg-bgz>

<sup>7</sup> <https://www.vipp-programma.nl/over-vipp>

## 5 Samen Beslissen

De aandoeningswerkgroep heeft binnen het uitgewerkte zorgproces een aantal sleutelmomenten (Samen Beslismomenten) vastgesteld waarop Samen Beslissen kan worden ondersteund met uitkomstinformatie. De vastgestelde beslismomenten voldoen aan criteria ontleend aan wetenschappelijke literatuur <sup>[2,3]</sup>. De gehanteerde werkwijze en criteria zijn nader beschreven in bijlage 1. Voor elk beslismoment heeft de werkgroep vastgesteld op welke wijze uitkomstinformatie gebruikt kan worden: (1) geaggregeerde uitkomstinformatie kan worden gebruikt bij het kiezen tussen verschillende voorgestelde behandelingen (patients-like-me) en (2) de eigen uitkomsten van de patiënt kunnen in de spreekkamer worden besproken (n=1). In bijlage 9 worden deze toepassingen nader uitgelegd. Om deze toepassingen mogelijk te maken heeft de aandoeningswerkgroep –i.s.m. de adviseur digitale informatie-uitwisseling-behandelkenmerken beschreven (gegevens uit het EPD die nodig zijn om patiënten te identificeren die een bepaalde zorghandeling hebben ondergaan). In de zorgprocesbeschrijving (bijlage 13) is beknopt weergegeven welke gegevens nodig zijn en wanneer deze gegevens in het zorgproces worden geregistreerd. De volledige uitwerking van deze gegevens is opgenomen in bijlage 2.

### 5.1 Samen Beslismomenten

De aandoeningswerkgroep heeft elf Samen Beslismomenten (zie Tabel 4) vastgesteld die voldoen aan de gehanteerde criteria<sup>8</sup>. Zij heeft eerst relevante beslismomenten geïdentificeerd a.d.h.v. het zorgproces. Om het perspectief van de patiënt bij identificeren relevante beslismomenten te borgen, is er een vragenlijst aan patiënten met melanoom voorgelegd. In totaal hebben 313 respondenten deze patiëntenvragenlijst volledig ingevuld. Er is aan de deelnemers gevraagd in hoeverre zij de geïdentificeerde beslismomenten als belangrijk ervaren en of er volgens hen relevante beslismomenten ontbreken. De deelnemers hebben de relevantie van de geïdentificeerde Samen Beslismomenten onderschreven (in bijlage 10 zijn de resultaten nader beschreven). Ook is er een voorstel gedaan voor aanvullende Samen Beslismomenten via de patiëntenvragenlijst: het wel of niet verwijderen van een verdachte plek, het wel of niet uitvoeren van aanvullend onderzoek, het wel of niet aanbieden van mentale en/of fysieke zorg tijdens of na behandeling en het Samen Beslissen over het type pijnmedicatie. Deze voorstellen zijn door de aandoeningswerkgroep bestempeld als belangrijke bespreekmomenten met de patiënt in het zorgproces voor melanoom. Echter, deze bespreekmomenten voldoen niet aan de criteria<sup>7</sup> van dit programma. Deze bespreekmomenten zijn namelijk geen gebalanceerde keuzeopties.

Bovendien zijn de Samen Beslismomenten over het wel of niet uitvoeren van een klierdissectie bij patiënten met bewezen melanoom en het Samen Beslissen over het wel of niet uitvoeren van een re-excisie komen te vervallen. In hoofdstuk 8 Advies volgt er een aanbeveling voor deze Samen Beslismomenten voor de toekomst.

**Tabel 4. Vastgestelde Samen Beslismomenten**

Nr.	Beslismoment
	De keuze...
1	... tussen het wel of niet uitvoeren van de schildwachtklierprocedure
2	... tussen het wel of niet starten van adjuvante behandeling bij patiënten met stadium III en

<sup>8</sup> Drie criteria voor Samen Beslismomenten (zie bijlage 1): (1) Beslispunt. Het betreft een punt in het zorgproces waar zorgverlener en patiënt het erover eens zijn dat een beslissing nodig is over het starten, voortzetten, stoppen of uitstellen van een specifieke behandeling of diagnostische verrichting. Ook wel of niet behandelen zou een Samen Beslismoment kunnen zijn. (2) Behandelvoorkeur. Het is aannemelijk dat de voorkeur van de patiënt voor één van de (behandel)opties afhankelijk is van de persoonlijke situatie en kenmerken van de patiënt. (3) Gebalanceerde keuzeopties. De voor- en nadelen van de verschillende opties, inclusief de optie om niet te behandelen, zijn dermate met elkaar in balans dat het verantwoord is om deze aan de patiënt voor te leggen. De keuze voor de behandeling, of niet behandelen, kan dan gemaakt worden op basis van een zorgvuldige afweging tussen patiëntvoorkeuren en voor- en nadelen van de (behandel)opties.

	resectabel stadium IV melanoom
3	... tussen het type adjuvante therapie (immunotherapie vs. doelgerichte therapie) bij patiënten met stadium III melanoom met BRAF-mutatie
4	... tussen het starten met immunotherapie vs doelgerichte therapie bij patiënten met high-tumor load en niet-resectabel stadium IV melanoom met BRAF-mutatie
5	... tussen de start van anti PD-1 mono therapie vs. ipilimumab + nivolumab (combinatie therapie) bij patiënten met stadium IV melanoom
6	... tussen het stoppen van of doorgaan met de behandeling bij last line BRAF-MEK (Treatment beyond progression) bij patiënten met stadium IV melanoom
7	... tussen het type behandeling bij een beperkt aantal metastasen (chirurgie, radiotherapie) als systemische therapie geen optie meer is
8	... tussen het doorgaan/hervatten of stoppen van een therapie vanwege behandelingsgerelateerde bijwerkingen
9	... tussen palliatieve behandeling versus best supportive care
10	... tussen het uitvoeren van een lokale behandeling of behandeling met systemische therapie bij patiënten met lokale metastasen in de huid
11	... de keuze tussen radiotherapie, chirurgie en systemische therapie bij beperkt aantal metastasen

Met betrekking tot Samen Beslismoment 4, wordt high-tumor load gedefinieerd op twee manieren: 1) een LDH-waarde boven de 500 (betreft tweemaal de normaalwaarde van 250), en 2) middels een PET of CT-scan aantonen dat de melanoom in meer dan drie organen zit.

De behandeling bij Samen Beslismoment 6 met de keuze om te stoppen of door te gaan met last line BRAF-MEK bestaat uit drie combinaties: 1) Vemurafenib + Cobimetinib, 2) Dabrafenib + Trametinib, 3) Encorafenib + Binimetinib. Last line BRAF-MEK wordt gekenmerkt door BRAF-MEK behandeling die na immuuntherapie plaatsvindt. Treatment beyond progression wordt gekenmerkt doordat de patiënt progressief is bevonden en nog in behandeling is.

Het beperkt aantal metastasen bij Samen Beslismoment 7 en 11 wordt gedefinieerd als één tot drie metastasen vastgesteld op een CT-scan<sup>[5]</sup>. Samen Beslismoment 7 heeft enkel betrekking op stadium IV patiënten. Geen optie meer voor systeemtherapie bij Samen Beslismoment 7 betreft alle patiënten die systeemtherapie (immunotherapie en BRAF-gemuteerde patiënten BRAF-MEK remmers) hebben gehad, waarbij de behandeling niet het gewenste effect heeft gehad.

De palliatieve patiëntengroep van Samen Beslismoment 9, wordt geregistreerd in het DMTR door aan te geven of er sprake is van palliatieve radiotherapie en palliatieve resectie. In vrije tekstvelden van het EPD – in de voorgeschiedenis – wordt genoteerd wanneer een patiënt start met best supportive care. Er zijn minder gegevens beschikbaar over de best supportive care groep, omdat deze patiënten vaak worden overgedragen aan de huisarts, een hospice of onbekend en dan uit het beeld van de medisch-specialistische zorg verdwijnen.

Met betrekking tot Samen Beslismoment 10, wordt lokale behandeling gedefinieerd door TVEC, ILP, laserbehandeling of chirurgie.

## 5.2 Toepassing van de set

De aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld welke uitkomstinformatie in de set relevant is bij de vastgestelde Samen Beslismomenten (zie Tabel 5). Zij heeft daarbij tevens aangegeven voor welke toepassing(en) in het kader van Samen Beslissen de betreffende uitkomst kan worden gebruikt.

**Tabel 5. Toepassing van de set i.h.k.v. Samen Beslissen**

Uitkomstinformatie in de set	Samen Beslismoment*											Toepassing	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Patients-likeme	N=1
<i>Klinische uitkomsten</i>													
Recidief		X	X				X			X	X	Ja	Ja
Recidiefvrije overleving		X	X				X			X	X	Ja	Ja
Respons na behandeling				X	X		X	X		X	X	Ja	Ja
Progressievrije overleving				X	X		X	X		X	X	Ja	Ja
Behandelingsgerelateerde complicaties	X	X	X				X				X	Ja	Ja
Behandelingsgerelateerde toxiciteiten		X	X	X	X	X		X	X	X	X	Ja	Ja
Niet kunnen continueren van behandeling door bijwerkingen		X					X			X	X	Ja	Nee
Ziektegerelateerde mortaliteit		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Ja	Nee
Klinische opnamedagen chirurgie		X	X				X				X	Ja	Nee
Klinische opnamedagen systemische therapie		X	X	X	X	X		X	X	X	X	Ja	Nee
<i>Patiënt gerapporteerde uitkomsten</i>													
Kwaliteit van leven/ervaren gezondheid		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Fysiek functioneren	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Emotioneel functioneren		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Cognitief functioneren		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Sociaal functioneren		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Rol functioneren		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Pijn	X	X		X		X	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Vermoeidheid		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Melanoom chirurgie schaal	X	X	X				X	X		X	X	Ja	Ja
Jeuk		X	X	X	X				X	X	X	Ja	Ja

\*Zie Tabel 4 voor een nadere beschrijving van de Samen Beslismomenten.

## 6 Leren & Verbeteren

De aandoeningswerkgroep heeft een set van uitkomstinformatie samengesteld die gebruikt kan worden om zorgprofessionals en zorgorganisaties te voorzien van spiegelinformatie van landelijk verzamelde uitkomsten t.b.v. Leren & Verbeteren. Spiegelinformatie biedt zorgprofessionals en zorgorganisaties inzicht in de uitkomsten die door de eigen instelling zijn behaald in vergelijking met de uitkomsten die zijn behaald door andere instellingen die dezelfde zorghandelingen uitvoeren bij dezelfde patiëntenpopulatie (zie bijlage 11 voor een nadere toelichting over Leren & Verbeteren). De gehanteerde werkwijze en criteria zijn nader beschreven in bijlage 1.

Alle drie de structuur- en procesindicatoren, de tien klinische uitkomsten en alle tien de patiëntgerapporteerde uitkomsten in de set voldoen aan de criteria<sup>9</sup> en zijn daarmee relevant i.h.k.v. Leren & Verbeteren (Tabel 6). Voor de operationalisatie van de Indicatoren voor Leren & Verbeteren wordt naar Bijlage 12 verwezen.

**Tabel 6. Indicatoren voor Leren & Verbeteren**

Nr.	
1	Volume
2	PROMs respons
3	Tijd tussen de laatste operatie en de start van adjuvante systemische therapie
4	Recidief
5	Recidiefvrije overleving
6	Respons na behandeling
7	Progressievrije overleving
8	Behandelingsgerelateerde complicaties
9	Behandelingsgerelateerde toxiciteiten
10	Niet kunnen continueren van behandeling door bijwerkingen
11	Ziektegerelateerde mortaliteit
12	Klinische opnamedagen chirurgie
13	Klinische opnamedagen systemische therapie
14	Kwaliteit van leven/ervaren gezondheid
15	Fysiek functioneren
16	Emotioneel functioneren
17	Cognitief functioneren
18	Sociaal functioneren
19	Rol functioneren
20	Pijn
21	Vermoeidheid
22	Melanoom specifieke postoperatieve klachten
23	Jeuk

Door de aandoeningswerkgroep is besloten om de procesindicator tijd tussen de laatste operatie en de start van adjuvante systemische therapie te includeren en om adjuvante radiotherapie hierbij te excluderen. Adjuvante systemische therapie wordt vaak gegeven in een ander centrum, waarbij de logistieke samenwerking tussen ziekenhuizen van belang is. Binnen dit

<sup>9</sup> Criteria voor uitkomstindicatoren voor Leren & Verbeteren, gedefinieerd als uitkomstindicator: (1) Is er sprake van uitkomstvariatie? Het gaat hierbij om meetbare verschillen tussen zorgaanbieders in de gezondheidstoestand van de patiënt of verschillen in de frequentie waarmee onbedoelde of ongewenste gevolgen van de behandeling optreden. (2) Wordt deze uitkomstvariatie veroorzaakt door verschillen in proces/structuur variabelen? Hierbij wordt de aanname gedaan dat de zorgaanbieders de frequentie waarmee of de wijze waarop zorg wordt geboden aan patiënten met vergelijkbare gezondheidsproblemen kunnen veranderen, om daarmee de uitkomsten te verbeteren. (3) Is het haalbaar om aan te passen? Het is ten slotte van belang dat het betreffende aspect van uitkomst onder de directe controle van de zorgaanbieder valt en dat het mogelijk is om het zorgproces anders in te richten als mocht blijken dat de indicator voldoet aan criteria 1 en 2.



verwijzingsproces zou praktijkvariatie kunnen optreden, wat zeer interessant kan zijn i.h.k.v. Leren & Verbeteren.

## 7 Zorginkoop en Transparantie

De aandoeningswerkgroep heeft vanuit inhoudelijk perspectief een set van uitkomst informatie vastgesteld die gebruikt kan worden ten behoeve van Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. Hiermee is voldaan aan de eerste voorwaarde dat de set bruikbaar is in de directe zorgverlening. Het daadwerkelijk in gebruik nemen van de set is echter kritisch afhankelijk van het inrichten van de noodzakelijke data-infrastructuur zowel lokaal als landelijk.

De HLA-partijen dragen vanaf deze oplevering gezamenlijk de verantwoordelijkheid voor dit product vanuit het programma Uitkomstgerichte Zorg. Het eigenaarschap van het opgeleverde product is hiermee van alle HLA-partijen tezamen in het kader van hun vertegenwoordigende rol voor hun achterban.

Als blijkt dat specifieke indicatoren uit deze set van uitkomst informatie rijp en geschikt zijn voor transparantiedoelinden kunnen deze op termijn ook worden gebruikt ten behoeve van het beschikbaar stellen van keuze-informatie over de zorgaanbieder voor de patiënt en zorg inkoop informatie over de zorgaanbieder voor de zorgverzekeraar.

De daadwerkelijke uitvoering hiervan is echter kritisch afhankelijk van de situatie of dit deel van de vastgestelde set van uitkomst informatie is ondergebracht in een goed werkende en beveiligde data-infrastructuur, lokaal en landelijk, waardoor zorginstellingen kunnen registreren binnen de zorginstellingen, of waarbij een deel van de set van uitkomst informatie al verzameld wordt, bijvoorbeeld via een kwaliteitsregistratie.

De besluiten of de uitkomst informatie rijp en geschikt is voor transparantiedoelinden en of de data-infrastructuur geschikt is liggen in eerste instantie bij de inhoudelijke deskundigen die de set in onderhoud hebben bijvoorbeeld een voortgezette aandoeningswerkgroep of haar opvolger. De expertise om de uitkomst informatie te kunnen duiden ligt immers bij de inhoudsdeskundigen, vergelijkbaar met de werkwijze van de Transparantiekalender. Daarnaast zijn alle gemachtigden namens de HLA-partijen in de aandoeningswerkgroep of haar opvolger vertegenwoordigd. Geen van de koepelorganisaties kan zelfstandig over de set beschikken zonder unanieme consensus van alle andere koepelorganisaties.

## 8 Advies

De aandoeningswerkgroep heeft een functioneel gestandaardiseerde set van uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden t.b.v. Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. Als blijkt dat de set van uitkomstinformatie rijp en geschikt is voor transparantiedoelinden kan (een deel van) de set op termijn ook worden gebruikt t.b.v. keuze informatie over zorgaanbieder voor de patiënt en zorginkoop bij de zorgaanbieder voor de zorgverzekeraar. De aandoeningswerkgroep heeft een aantal adviezen en aanbevelingen t.b.v. de set van uitkomstinformatie opgesteld.

### *Overwegingen aandoeningswerkgroep m.b.t. de transparantiedoelinden*

Voordat een (deel van de) set voor uitkomstinformatie t.b.v. Samen Beslissen en Leren & Verbeteren transparant gemaakt kan worden is het van belang dat een duidelijke procedure opgesteld wordt. De procedure die gehanteerd wordt bij het opstellen en aanpassen van indicatoren voor de transparantiekalender is hier een voorbeeld van. Een dergelijke procedure waarborgt het verzamelen van betrouwbare uitkomstinformatie. De aandoeningswerkgroep heeft het belang van een duidelijke procedure benoemd als randvoorwaarde voordat uitkomstinformatie transparant gemaakt kan worden. Hierbij is de samenwerking tussen alle betrokken partijen belangrijk, zodat alle relevante perspectieven worden meegenomen.

Twee procesindicatoren (volume en PROMs respons) in de set voor uitkomstinformatie van melanoom worden reeds uitgevraagd als verplichte indicator<sup>10</sup> op de Transparantiekalender (zie Tabel 3 en bijlage 6). Deze indicatoren hoeven het bovengenoemde proces niet opnieuw te doorlopen. Er dient wel rekening gehouden te worden met het feit dat de definitie van PROMs respons is aangepast en dat de populatie bij volume is uitgebreid van stadium IIIC naar stadium III binnen programma UZ. De strekking van deze procesindicatoren blijft echter hetzelfde.

### *Overwegingen aandoeningswerkgroep m.b.t. de implementatie*

Met betrekking tot de implementatie worden er vanuit de veranderaanpak coaches en ambassadeurs opgeleid om zorgaanbieders te inspireren en informeren over het programma UZ en nader ondersteuning te bieden bij de implementatie daarvan. Daarnaast denken de HLA-partijen na over een mogelijk vervolgprogramma waarin de implementatie van de set meegenomen kan worden. Eén van de aspecten die naar voren zal moeten komen tijdens de implementatie van een dergelijke set voor uitkomstinformatie is de mate waarin de benodigde data uit de EPD's te halen zijn.

Vanuit de aandoeningswerkgroep en de achterban zijn zorgen geuit over de volgende punten: 1) de verhoging van de registratielast - in welke mate is het mogelijk de benodigde data gestandaardiseerd in de EPD's te registeren en in hoeverre worden de zibs gekoppeld aan het EPD in de praktijk?, 2) het eigenaarschap over het databeheer - per ziekenhuis of landelijk gegenereerd en beheerd - dient nog belegd te worden en 3) de investering - zowel geld als inzet van personeel - die de implementatie met zich meebrengt. Aanhakend op voorgaande punten zijn er nadrukkelijk zorgen geuit over de registratielast en de investering van het inbouwen van de Samen Beslismomenten in de EPD's en wie deze Samen Beslismomenten bespreekt in de spreekkamer. Deze zorgen gelden ook voor de implementatie van de PROMs: de wijze waarop de PROMs afgenomen worden, hoe de data van de PROMs in het EPD terecht gaan komen en wie de interpretatie van de PROMs op zich neemt. Adviezen en praktische handvatten zijn op zijn plaats wanneer de set voor uitkomstinformatie geïmplementeerd wordt.

Gegeven de eerdergenoemde punten willen de aandoeningswerkgroep en de achterban het belang benadrukken om op korte termijn een plan gereed te hebben m.b.t. de implementatie van de set voor uitkomstinformatie die binnen het programma UZ wordt vastgesteld, waarbij

---

<sup>10</sup> Indicator 1 ("Het aantal patiënten per melanoomcentrum") en indicator 2 ("Percentage patiënten dat heeft deelgenomen aan de PROMs vragenlijst")

nadrukkelijk aandacht moet zijn voor gestandaardiseerde gegevens uitwisseling van EPD's, het eigenaarschap van het databeheer en de investering die de implementatie met zich meebrengt. Wanneer deze knelpunten niet geborgd worden, dan zal de implementatie van de set voor uitkomstinformatie worden belemmerd.

Door de aandoeningswerkgroep worden uitkomsten m.b.t. toxiciteiten (CTCAE graad III en hoger), complicaties (Clavien-Dindo), respons en progressie (RECIST), recidief (evaluatie a.d.h.v. CT, PET of MRI-scan en lichamelijk onderzoek a.d.h.v. PA-uitslag) en melanoomgerelateerde doodsoorzaak zeer van belang bevonden. Op dit moment worden deze uitkomsten nog niet gestructureerd in het EPD geregistreerd. Om de set voor uitkomstinformatie te kunnen implementeren is deze periodieke en gestructureerde vastlegging in het EPD wel nodig. De aandoeningswerkgroep heeft de wens uitgesproken om in de toekomst deze uitkomsten gestructureerd vast te leggen in het EPD. Er is bewust voor gekozen om bij de definiëring van de klinische uitkomsten zo veel mogelijk aan te sluiten bij DMTR. Onderstaande aanbevelingen zijn gebaseerd op deze overwegingen.

#### **De belangrijkste aanbevelingen: t.b.v. de voorwaarden van de set**

##### *Registratie aanpassingen*

- Recidief: Voor deze klinische uitkomst wordt de uitkomst van het radiologieverslag – wel of geen recidief – vastgelegd in een vrij tekstveld. De aanbeveling is om in de toekomst deze registratie te structureren met een optie: "Ja" of "Geen" recidief. Hetzelfde advies geldt voor de recidieven die worden vastgesteld a.d.h.v. lichamelijk onderzoek: in de PA-uitslag dient de registratie gestructureerd te worden met een optie: "Ja" of "Geen" recidief.
- Respons na behandeling: Voor deze klinische uitkomst zijn de RECIST-criteria gedefinieerd als meetinstrument. Echter, de praktijk blijkt weerbarstig. Respons wordt a.d.h.v. de scan genoteerd in het radiologieverslag. Het is redelijk standaard om in RECIST-criteria te communiceren. Alle radiologen dienen zich dan ook volledig aan de RECIST-criteria te committeren om deze uitkomst gestructureerd vast te kunnen leggen, en niet een afgeleide van RECIST-criteria zoals 'enige respons' te registreren. De aanbeveling voor de toekomst is om het registreren van RECIST-criteria in het EPD te standaardiseren.
- Registratie van toxiciteiten bij systemische therapie: Hoewel in DMTR toxiciteiten vanaf CTCAE graad III of hoger gestructureerd geregistreerd worden, is de registratie in het EPD nog niet gestructureerd. In het EPD vindt deze registratie plaats in open tekstvelden door de oncoloog. De aanbeveling is om in de toekomst ook in het EPD de registratie van toxiciteiten vanaf CTCAE graad III of hoger te structureren.
- Registratie van toxiciteiten bij radiotherapie: Zowel in DMTR als in het EPD worden toxiciteiten t.g.v. radiotherapie niet gestructureerd vastgelegd. De follow-up periode bij radiotherapie betreft 1 tot 6 weken. In deze periode worden de acute toxiciteiten van radiotherapie gesignaleerd door de radiotherapeuten. Echter, daarna verdwijnen deze patiënten uit het oog van de radiotherapeut. De langdurige toxiciteit, die zich op een later moment voor kan doen bij de patiënt, valt vaak buiten de behandeling van de radiotherapeut. Bovendien is het afhankelijk van de toxiciteit bij welke medisch specialist deze patiënt zich meldt. Dit bemoeilijkt de gestructureerde registratie. Om deze reden is door de aandoeningswerkgroep besloten om behandelingsgerelateerde toxiciteit voor radiotherapie op dit moment niet op te nemen in de set voor uitkomstinformatie. De aandoeningswerkgroep doet een sterke aanbeveling om de toxiciteiten van radiotherapie in de toekomst gestructureerd te gaan vastleggen in het EPD, waardoor ook deze uitkomst meegenomen kan worden in de set voor uitkomstinformatie.
- Registratie van complicaties bij chirurgie: Voor chirurgie wordt door de

aandoeningswerkgroep geadviseerd om de Clavier-Dindo aan te houden voor de complicatieregistratie. Op dit moment zijn er in de meeste EPDs geen gestructureerde Clavier-Dindo registraties terug te vinden. De benadering van de complicatieregistratie in DMTR komt dicht bij de Clavier-Dindo. De aanbeveling voor de toekomst is om de Clavier-Dindo complicatieregistratie gestructureerd vast te leggen in het EPD. Wanneer de Lijst Complicaties Heelkunde landelijk wordt vastgesteld en geïmplementeerd, zou de Clavier-Dindo vervangen kunnen worden door de Lijst Complicaties Heelkunde.

- Behandelingsgerelateerde toxiciteit en complicaties in het algemeen: Het is moeilijk om de relatie te leggen tussen een toxiciteit of complicatie en de behandeling. Hiervoor is in het EPD op dit moment nog geen gestructureerd veld. Daarom kan niet met zekerheid gesteld worden dat een complicatie of toxiciteit is toe te schrijven aan een gegeven behandeling. Dat is wel wenselijk voor de set voor uitkomstinformatie.
- Niet kunnen continueren van behandeling door bijwerkingen: Ook bij deze klinische uitkomst geldt dat het niet (volledig) kunnen toedienen van de geplande dosis van doelgerichte therapie door toxiciteit het best geregistreerd kan worden aan de hand van een ingebouwd vinkje in het EPD, waarin de desbetreffende behandelaar kan aangeven dat toxiciteit daadwerkelijk de reden is om te stoppen met het behandelplan. Dit is op dit moment nog niet gestructureerd ingericht in het EPD maar dit wordt wel geadviseerd.
- Ziektegerelateerde mortaliteit: Het advies van de werkgroep is om jaarlijks vanuit de Basisregistratie Persoonsgegevens van de gemeente de mortaliteitscijfers in het EPD te updaten. Of de mortaliteit daadwerkelijk is toe te rekenen aan het melanoom leidt wanneer de patiënt thuis overlijdt tot interpretatie. Een manier om deze interpretatie met gegevens te onderbouwen, is door status laatste contact in het EPD te controleren of er sprake was van progressie. Indien dit het geval is, dan staat het overlijden van de patiënt naar alle waarschijnlijkheid in verband met de progressieve ziekte. De aanbeveling is om de uitwerking en de interpretatie van deze uitkomst in de implementatiefase nader te onderzoeken. Mocht in de implementatiefase blijken dat er teveel gestuit wordt op interpretatieproblemen, dan wordt er aanbevolen om de klinische uitkomst algehele overleving in plaats van ziektegerelateerde mortaliteit te hanteren.
- Beperkt aantal metastasen: Het beperkt aantal metastasen zoals gedefinieerd bij Samen Beslismoment 7 en 11 wordt vastgesteld door een CT-scan. Echter, het aantal metastasen wordt enkel geregistreerd in een vrij tekstveld. Hier dient rekening mee gehouden te worden bij de operationalisatie van deze Samen Beslismomenten. Het advies is om de uitslagen van de CT-scan te standaardiseren in de vorm van een gestructureerd CT-verslag. Hierin kan het aantal metastasen worden geregistreerd. Dit draagt bij aan de implementatie van de set voor uitkomstinformatie en het gestructureerd kunnen vergelijken van gegevens van verschillende ziekenhuizen in Nederland
- Best supportive care: In de voorgeschiedenis van het EPD wordt in vrije tekstvelden geregistreerd of er sprake is van best supportive care. Het advies is om de registratie van best supportive care te standaardiseren. In de DMTR wordt wel geregistreerd of een patiënt palliatieve zorg ontvangt of best supportive care. Voor de toekomst is de aanbeveling om gestructureerd in het EPD te registreren of een patiënt in een van deze twee categorieën valt. Op dit moment focust het EPD op het behandelen van patiënten en niet op het niet behandelen.
- Als laatste willen de werkgroepleden opnemen als voorwaarde van het slagen van dit programma dat het een vereiste is dat landelijke data uit EPD's aan elkaar gekoppeld worden.

*Landelijke richtlijnen m.b.t. meetfrequentie:*

- De aandoeningswerkgroep sluit met de voorgestelde meetfrequentie aan bij de huidige landelijke richtlijnen voor behandeling. De aandoeningswerkgroep is ervan op de hoogte dat er op dit moment nieuwe landelijke richtlijnen over de frequentie van het afnemen van scans en over de frequentie van de klinische controle in ontwikkeling zijn. Wanneer de nieuwe richtlijnen de landelijke standaard worden, wordt de meetfrequentie van de indicatoren hieraan aangepast.

*(Toekomstige) Samen Beslismomenten*

- Samen Beslissen over het wel of niet uitvoeren van klierdissectie bij patiënten met bewezen melanoom betreft op dit moment een belangrijk bespreekmoment met de patiënt. Er is nog geen sprake van een alternatieve behandeling, waardoor het geen gebalanceerde keuzeoptie betreft. De aandoeningswerkgroep verwacht dat in de toekomst het toevoegen van immunotherapie kan bijdragen aan een gebalanceerde keuzeoptie. Op dit moment is de effectiviteit van immunotherapie t.b.v. dit Samen Beslismoment nog niet bewezen. Vandaar dat dit Samen Beslismoment op dit moment vervalt, maar wel in de lijst met aanbevelingen komt voor in de toekomst wanneer er meer resultaten bekend zijn over immunotherapie.
- Samen Beslissen over het wel of niet uitvoeren van re-excisie betreft op dit moment een belangrijk bespreekmoment met de patiënt. Er is geen data beschikbaar over re-excisie behalve de marges, waardoor deze keuzeoptie niet onderbouwd kan worden met data. Om deze reden komt dit Samen Beslismoment op de lijst met aanbevelingen en wordt heroverwogen wanneer er in de toekomst meer data beschikbaar komen over deze keuzeopties.

*Nieuwe therapieën*

- De behandeling LAG-3 betreft een nieuwe behandeling, maar wordt op dit moment nog niet vastgelegd. Vanaf juli 2022 wordt LAG-3 geregistreerd in het DMTR. LAG-3 dient dus op een later moment wel meegenomen te worden in de set voor uitkomstinformatie van melanoom.

## Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg

### **Programma Uitkomstgerichte Zorg**

#### *Wat houdt het programma Uitkomstgerichte Zorg (UZ) in?*

Een goede behandeling past bij de persoonlijke situatie van een patiënt. Zorgverlener en patiënt horen samen te kunnen beslissen wat voor die persoon de beste behandeling is. Dit kan bijdragen aan het verbeteren van levenskwaliteit voor de patiënt. Welke behandeling geeft medisch gezien de beste uitkomst? Wat zijn de voor- en nadelen? Soms kan ook worden gekozen om (vooralsnog) niet te behandelen en wat betekent dit dan? Wat past persoonlijk bij de patiënt en waar kan de patiënt die behandeling dan het beste ondergaan? Hoe beoordelen andere patiënten dat die eerder in een vergelijkbare situatie verkeerden? De beweging naar uitkomstgerichte zorg probeert hier antwoorden op te vinden.

#### *Van wie is het programma?*

Het programma UZ is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de betrokken koepelorganisaties in de medisch specialistische zorg, namelijk Federatie Medisch Specialisten (FMS), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Patiëntenfederatie Nederland (PFN), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). De betrokken partijen hebben met elkaar afspraken gemaakt in het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg (HLA-partijen). De HLA-partijen dragen gezamenlijk de verantwoordelijkheid voor de op te leveren producten vanuit het programma. Het eigenaarschap van de opgeleverde producten is hiermee van de HLA-partijen en hun respectievelijke achterban.

#### *Wanneer vindt het programma UZ plaats?*

Het programma UZ is qua voorbereidingen gestart in 2019 en is door de Coronapandemie tijdelijk qua uitvoering in de wacht gezet van maart 2020 tot en met augustus 2020. De formele start was uiteindelijk in september 2020. Het programma UZ zou aanvankelijk eindigen in december 2022, maar de HLA-partijen hebben besloten tot een budget neutrale doorloop tot en met december 2023, voor zover dit financieel haalbaar is.

#### *Waarom willen de HLA-partijen dit programma?*

Het programma UZ heeft als doelstelling:

- Het bevorderen van Samen Beslissen op basis van uitkomstinformatie;
- Het bevorderen van Leren & Verbeteren op basis van uitkomstinformatie, aangevuld met noodzakelijke proces- en structuurinformatie.

#### *Hoe wordt het programma uitgevoerd?*

Het programma kent een viertal ontwikkellijnen:

- 1) Meer inzicht in uitkomsten (coördinator FMS);
- 2) Meer Samen Beslissen (coördinator PFN);
- 3) Meer uitkomstgericht organiseren en betalen (coördinator ZN);
- 4) Betere toegang tot relevante en actuele uitkomstinformatie (coördinator VWS).

Daarnaast worden er implementatie strategieën ontwikkeld middels de veranderaanpak (coördinator NVZ) en bij kennisvraagstukken speelt de kennisagenda (coördinator NFU) een rol.

Dit document heeft betrekking tot uitvoeringslijn 1.

### **Programmalijn 1 'Meer inzicht in uitkomsten'**

*Wat is de doelstelling voor lijn 1?*

Voor 33 aandoeningen met een kwaliteitsregistratie en 26 aandoeningen zonder kwaliteitsregistratie wordt een landelijke functioneel gestandaardiseerde set vastgesteld van uitkomstinformatie in het kader van Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. De uitkomstinformatie bestaat uit zowel klinische uitkomsten, die door de zorgverlener worden gerapporteerd in het elektronisch patiëntendossier (EPD), en uitkomsten die door de patiënt worden gerapporteerd via vragenlijsten (PROMs). De 59 aandoeningen zijn bestuurlijk vastgesteld door de HLA-partijen van het programma Uitkomstgerichte Zorg. Voor elk van deze 59 aandoeningen wordt er een aandoeningswerkgroep geformeerd.

*Wat willen we op termijn bereiken?*

Het bevorderen van het in gebruik nemen van de landelijke functioneel gestandaardiseerde sets van uitkomstinformatie voor de volgende gebruiksdoelen:

- 1a) Samen Beslissen waarbij de zorgverlener de individuele uitkomsten van de patiënt bespreekt tijdens het consultgesprek om gericht zorg op maat te kunnen bieden;
- 1b) Samen Beslissen waarbij de zorgverlener de landelijk geaggregeerde uitkomsten van vergelijkbare patiëntgroepen bespreekt tijdens het consultgesprek om gericht zorg op maat te kunnen bieden;
- 1c) Leren & Verbeteren door de zorgverlener met spiegelinformatie van landelijk geaggregeerde uitkomsten van patiëntgroepen, aangevuld met noodzakelijke proces- en structuurinformatie;
- 2) Keuze informatie over zorgaanbieder (i.e., ziekenhuis of zelfstandige kliniek) voor de patiënt en ten behoeve van zorginkoop bij de zorgaanbieder voor de zorgverzekeraar met spiegelinformatie van landelijk geaggregeerde uitkomsten (i.e., transparantie spiegelinformatie voor de maatschappij).

Het tweede punt geldt in een latere fase als blijkt dat de sets van uitkomstinformatie rijp en geschikt zijn voor transparantie.

***De daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets van uitkomstinformatie valt buiten de scope van het huidige programma en valt buiten de scope van lijn 1.***

Vanuit de veranderaanpak zijn er coaches en ambassadeurs opgeleid om zorgaanbieders te inspireren en informeren over het programma UZ en nader ondersteuning te bieden bij de implementatie daarvan. Daarnaast denken de HLA-partijen na over een mogelijk vervolg programma waarin de implementatie meegenomen kan worden.

### **Aandoeningswerkgroep**

*Wat is de doelstelling voor de aandoeningswerkgroep?*

Elke aandoeningswerkgroep doorloopt in de ontwikkelfase een specifiek proces van circa 15 maanden om te komen tot een set van uitkomstinformatie. De aandoeningswerkgroep levert als eindproduct een functioneel gestandaardiseerde set voor uitkomstinformatie op voor primair gebruik als ondersteuning bij Samen Beslissen tijdens het gesprek tussen zorgverlener en patiënt en voor primair gebruik bij Leren & Verbeteren door de zorgverlener. Na de ontwikkelfase start de beheerfase waarin de aandoeningswerkgroep halfjaarlijks bij elkaar komt met de ondersteuning voor het doorontwikkelen van de set van uitkomstinformatie.



*Wat zijn de uitgangspunten voor de uitvoering door de aandoeningswerkgroep?*

*Scope*

- Scope is de medisch specialistische zorg (tweede- en derdelijnszorg), dat wil zeggen: de sets met uitkomstinformatie richten zich uitsluitend op uitkomsten van medisch specialistische zorg;
- Niet het wiel opnieuw uitvinden, maar zo veel mogelijk gebruik maken van reeds bestaande initiatieven en voorlopers omtrent uitkomstinformatie voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren die door de aandoeningswerkgroep als relevant wordt beschouwd, zoals kwaliteitsregistraties met indicatorenengidsen, eerder opgestelde sets met uitkomstinformatie (bijvoorbeeld International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM)), richtlijnen, zorgpaden, keuzehulpen, consultkaarten, waarde gedreven zorg projecten;

*Proces*

- De Samen Beslismomenten en de punten van Leren & Verbeteren en de daarbij behorende uitkomstinformatie in het huidige zorgproces van de medisch specialistische zorg staan centraal;
- De opgeleverde set van uitkomstinformatie ondersteunt en dient hanteerbaar en bruikbaar te zijn voor patiënt en zorgverlener in het kader van Samen Beslissen in de medisch specialistische zorg;
- Gebruik maken van informatie die op basis van data-elementen vanuit het EPD uit de medisch specialistische zorg te halen zijn en die gestructureerd en op uniforme wijze worden vastgelegd;
- De data-elementen voldoen aan de principes van Registratie aan de Bron, (zie ook [www.registratieaandebron.nl](http://www.registratieaandebron.nl)) door gebruik te maken van zibs en informatiestandaarden;

*Resultaat*

- De opgeleverde set van uitkomstinformatie moet qua inhoud kunnen rekenen op landelijk draagvlak, blijktend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces;
- De opgeleverde set van uitkomstinformatie moet technisch implementeerbaar zijn en sluit zo veel mogelijk aan bij bestaande ICT-infrastructuur;
- Het gaat om een beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie en sluit zo mogelijk aan bij datgene wat reeds bruikbaar is (en kan later aangevuld worden).

### **Aanpak aandoeningswerkgroep**

De aandoeningswerkgroep heeft een aantal processtappen doorlopen in **8** werksessies tussen **september 2021 t/m december 2022**. De aandoeningswerkgroep heeft een aantal processtappen doorlopen in acht werksessies tussen. Tijdens de werksessies zijn de diverse deelproducten vastgesteld. Ter voorbereiding op deze werksessie hebben werkgroepleden(schriftelijke) inbreng geleverd of een digitale Delphi vragenlijst ingevuld om het deelproduct aan te scherpen.

*Processtap 1: Het afbakenen van de aandoening*

Het samenstellen van de set van uitkomstinformatie start met het afbakenen van de aandoening. Het doel van deze stap is om de patiëntenpopulatie en de behandeltrajecten waarop de set van uitkomstinformatie wordt gebaseerd te definiëren. De volgende uitgangspunten worden gehanteerd: de afbakening van de aandoening (1) omvat een zo groot mogelijke patiëntenpopulatie, (2) omvat behandelingen waarbij Samen Beslissen en Leren & Verbeteren ondersteund kunnen worden met uitkomstinformatie en (3) focust zich op de tweede- en derdelijns zorg (i.e., medisch specialistische zorg).

*Processtap 2: Het vaststellen van de Samen Beslismomenten en de indicatoren voor Leren & Verbeteren.*

Nadat de aandoening is afgebakend, heeft de aandoeningswerkgroep de belangrijkste momenten geïdentificeerd in het zorgproces waarop Samen Beslissen kan worden ondersteund met uitkomst informatie. Om uitkomst informatie bij een specifiek Samen Beslismoment te kunnen terugkoppelen dient dit beslismoment te voldoen aan drie criteria (zie Tabel 7).

**Tabel 7. Criteria voor Samen Beslismomenten**

Criteria voor Samen Beslismomenten	
1	<b>Beslispunt.</b> Het betreft een punt in het zorgproces waar zorgverlener en patiënt het erover eens zijn dat een beslissing nodig is over het starten, voortzetten, stoppen of uitstellen van een specifieke behandeling of diagnostische verrichting. Ook wel of niet behandelen zou een Samen Beslismoment kunnen zijn.
2	<b>Behandelvoorkeur.</b> Het is aannemelijk dat de voorkeur van de patiënt voor één van de (behandel)opties afhankelijk is van de persoonlijke situatie en kenmerken van de patiënt.
3	<b>Gebalanceerde keuzeopties.</b> De voor- en nadelen van de verschillende opties, inclusief de optie om niet te behandelen, zijn dermate met elkaar in balans dat het verantwoord is om deze aan de patiënt voor te leggen. De keuze voor de behandeling, of niet behandelen, kan dan gemaakt worden op basis van een zorgvuldige afweging tussen patiëntvoorkeuren en voor- en nadelen van de (behandel)opties.

*De criteria zijn ontleend aan wetenschappelijke literatuur [2,3]*

Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep o.b.v. het uitgangsmateriaal een aantal indicatoren voor Leren & Verbeteren vastgesteld in relatie tot het zorgproces ter ondersteuning van Leren & Verbeteren. Zij heeft daarvoor eerst geïnventariseerd welke uitkomst informatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en proces informatie, van belang is voor Leren & Verbeteren, voor de behandeltrajecten die in processtap 1 zijn vastgesteld. Indicatoren voor Leren & Verbeteren dienen te voldoen aan drie criteria (zie Tabel 8a en 8b). Het aantal structuur- en/of procesindicatoren voor Leren & Verbeteren is –met oog dat het gaat om een beperkte set van uitkomst informatie- beperkt tot maximaal 3-5.

**Tabel 8a. Criteria voor Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren**

Gedefinieerd als uitkomstindicator	
1	<b>Is er sprake van uitkomstvariatie?</b> Het gaat hierbij om meetbare verschillen tussen zorgaanbieders in de gezondheidstoestand van de patiënt of verschillen in de frequentie waarmee onbedoelde of ongewenste gevolgen van de behandeling optreden.
2	<b>Wordt deze uitkomstvariatie veroorzaakt door verschillen in proces/structuur variabelen?</b> Hierbij wordt de aanname gedaan dat de zorgaanbieders de frequentie waarmee of de wijze waarop zorg wordt geboden aan patiënten met vergelijkbare gezondheidsproblemen kunnen veranderen, om daarmee de uitkomsten te verbeteren.
3	<b>Is het haalbaar om aan te passen?</b> Het is ten slotte van belang dat het betreffende aspect van uitkomst onder de directe controle van de zorgaanbieder valt en dat het mogelijk is om het zorgproces anders in te richten als mocht blijken dat de indicator voldoet aan criteria 1 en 2.

**Tabel 8b. Criteria voor Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren (vervolg)**

Gedefinieerd als proces- of structuurindicator	
1	<b>Is er sprake van praktijkvariatie?</b> D.w.z. verschillen zorgaanbieders in de frequentie waarmee of de wijze waarop zorg wordt geboden aan patiënten met vergelijkbare gezondheidsproblemen bij dit element van het zorgproces ?
2	<b>Leidt deze praktijkvariatie tot variatie in zorguitkomsten?</b> Het gaat hierbij om meetbare verschillen tussen zorgaanbieders in de gezondheidstoestand van de patiënt of verschillen in de frequentie waarmee onbedoelde of ongewenste gevolgen van de behandeling optreden.
3	<b>Is het haalbaar om aan te passen?</b> Het is ten slotte van belang dat het betreffende aspect van zorg onder de directe controle van de zorgaanbieder valt en dat het mogelijk is om het zorgproces anders in te richten als mocht blijken dat de indicatorvoldoet aan criteria 1 en 2.

De set voor uitkomst informatie dient aan te sluiten bij en gebaseerd te zijn op het (circulaire) zorgproces. De aandoeningswerkgroep levert een eenduidige uitwerking van het zorgproces op a.d.h.v. het Ziekenhuis Referentie Architectuur (ZiRA) procesmodel (zie kader<sup>11</sup>). A.d.h.v. dit procesmodel kunnen de gegevens, data-elementen behorend bij diverse werkprocessen, gekoppeld worden aan zorginformatiebouwstenen (zibs). Deze zibs zijn (of worden) ingebouwd in de EPD's zodat voldaan kan worden aan de principes van Registratie aan de Bron. Het zorgproces – in relatie tot de gegevensset – is nader uitgewerkt met daarin de werkprocessen conform het ZiRA-procesmodel.

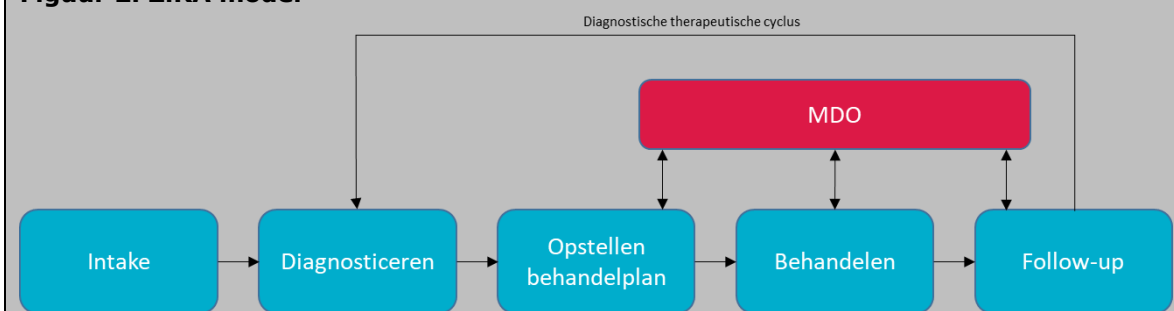
#### ZiRA

ZiRA is een verzameling van instrumenten behulpzaam bij het inrichten van de organisatie en informatiehuishouding van Nederlandse ziekenhuizen (<http://www.ziraonline.nl/>). Het ZiRA-procesmodel biedt een basis en voorbeeld voor het beschrijven van zorgprocessen en brengt uniformiteit in procesbeschrijving over alle aandoeningen heen (zie Figuur 2).

Het primaire proces "Leveren van zorg" begint met het werkproces "Intake", wat volgt nadat de patiënt is verwezen naar de tweede of derdelijns zorg. Daarna volgen het werkproces "Diagnosticeren" en het werkproces "Opstellen behandelplan". Hierop volgt het werkproces van het "Behandelen" zelf. Na het beëindigen van de behandeling vindt overdracht plaats of follow-up. Tijdens de werkprocessen als opstellen behandelplan, behandelen en follow-up kan gebruik worden gemaakt van andere processen, zoals een multidisciplinair overleg (MDO) of aanvullend onderzoek.

Het ZiRA-procesmodel herkent de diagnostische therapeutische cyclus. Een zorgproces loopt de werkprocessen niet altijd lineair af. Er vindt continue feedback en evaluatie plaats. (Eerdere) processen kunnen worden herhaald of overgeslagen. Processen kunnen ook gelijktijdig plaatsvinden.

**Figuur 2. ZiRA model**



<sup>11</sup> Meer informatie over het ZiRA-procesmodel: <https://sites.google.com/site/zirawiki/procesmodel>.

*Processtap 3: Het vaststellen van de uitkomstdomeinen en patiëntkenmerken.*

Na het vaststellen van de Samen Beslismomenten en indicatoren voor Leren & Verbeteren, heeft de aandoeningswerkgroep de klinische uitkomstdomeinen die door de zorgverlener in het EPD worden vastgelegd en de uitkomstdomeinen die door de patiënten worden gerapporteerd vastgesteld. Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep relevante patiëntkenmerken vastgesteld.

Veelgebruikte uitkomsten zijn geïdentificeerd a.d.h.v. literatuuronderzoek en zijn met de hulp van de aandoeningswerkroepleden gerelateerd aan de relevante behandeltrajecten.

*Processtap 4: het vaststellen van meetinstrumenten en meetfrequentie*

Vanuit de geïdentificeerde uitkomstdomeinen is nagegaan welke meetinstrumenten (klinische meetinstrumenten & PROMs) geschikt zijn voor gebruik. Wanneer een aandoeningswerkgroep generieke uitkomstdomeinen heeft vastgesteld, wordt er bij voorkeur gebruik wordt gemaakt van de PROMs-set die de werkgroep Generieke PROM heeft opgeleverd. Er wordt zo veel mogelijk gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en meetinstrumenten die er momenteel in de praktijk worden gebruikt in Nederland. De ondersteuners hebben op de achtergrond de potentiële meetinstrumenten middels de Pharos-sneltest<sup>12</sup> beoordeeld op leesbaarheid en toegankelijkheid voor patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden. Daarnaast zijn de meeteigenschappen van de instrumenten, bij beschikbaarheid van wetenschappelijk bewijs, beoordeeld op kwaliteit (zie verder bijlage 7). De meeteigenschappen van klinische meetinstrumenten zijn beoordeeld door gebruik te maken van de criteria die zijn ontleed uit het OMERACT filter 2.1 [1].

*Processtap 5: Het opstellen van de dataset*

De ondersteuners hebben op de achtergrond een dataset uitgewerkt, behorende bij de set voor uitkomstinformatie. De dataset is zo veel mogelijk gebaseerd op zibs zodat de opgeleverde set van uitkomstinformatie geschikt is om te kunnen implementeren in alle EPD's.

*Processtap 6: Het opstellen van vaststellen van het concepteindproduct*

Naast het uitwerken van de dataset, hebben de ondersteuners tevens een concepteindproduct uitgewerkt op de achtergrond. Dit concepteindproduct bestaat uit de dataset en een eindrapport waarin de diverse tussenproducten zijn verwerkt die de aandoeningswerkgroep eerder heeft vastgesteld. Tevens bevat het eindrapport een onderbouwing van de gemaakte keuzes en aspecten die op de ontwikkelagenda geplaatst kunnen worden.

Het concepteindproduct is eerst schriftelijk voorgelegd aan de aandoeningswerkgroep voor het ophalen van feedback en een akkoord, waarna deze is rondgestuurd aan de HLA-partijen voor de commentaarronde. De commentaarronde verloopt hierbij via de werkgroep lijn 1 van het programma UZ. De HLA-vertegenwoordigers in de werkgroep lijn 1 hebben de verdere verspreiding verzorgd naar hun respectievelijke achterban. De HLA-partijen hebben zes weken de tijd gehad om commentaar in te sturen aan de hand van het commentaarformulier.

De ondersteuning heeft het binnengekomen commentaar verwerkt en deze besproken met de aandoeningswerkgroep in een laatste werksessie. De aandoeningswerkgroep heeft bediscussieerd waarom een commentaar wel of niet is verwerkt in het finale concepteindproduct en is vastgelegd. Na verwerking wordt het finale concepteindproduct schriftelijk aan de aandoeningswerkgroep voorgelegd voor vaststelling alvorens het wordt rondgestuurd naar de HLA-partijen voor de autorisatieronde.

---

<sup>12</sup> <https://www.pharos.nl/kennisbank/sneltest-gezondheidsvaardige-organisatie>

De autorisatieronde verloopt eveneens via de werkgroep lijn 1 en hiervoor is een autorisatieformulier opgemaakt. De HLA-partijen hebben zes weken de tijd voor de autorisatieronde. Het resultaat van de autorisatie wordt uiteindelijk voorgelegd aan het Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg (BO-UZ). Het BO-UZ neemt uiteindelijk een besluit. Als alle partijen akkoord zijn gegaan met de autorisatie dan betreft het een hamerstuk. In situaties dat niet alle partijen akkoord zijn gegaan dan zal er een discussie zijn binnen het BO-UZ. Afhankelijk van de situatie zijn er meerdere besluiten mogelijk.

## Bijlage 2: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie

De volledige technische uitwerking is bijgevoegd als apart Excel document waarin de verschillende hoofdstukken in dit eindrapport te herleiden zijn naar de diverse tabbladen (zie onderstaande leeswijzer).

### Leeswijzer Excel document

In tabblad 0 (i.e. versiebeheer) is er een overzicht opgenomen met de diverse versies van het document waarin tevens de eventuele wijzigingen worden opgesomd. Tabblad 1 bevat de inhoudsopgave van het Excel document. In tabblad 2 wordt de opbouw van de mapping tabbladen toegelicht.

De vastgestelde uitkomsten in de set (beschreven in **paragraaf 4.2** van dit eindrapport) zijn uitgewerkt in tabbladen 9 en 10. Tabblad 9 'overzicht uitkomsten' geeft een overzicht van de uitkomsten en de bijbehorende operationalisatie en/of meetinstrumenten, meetfrequentie en gekoppelde Samen Beslismomenten en Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren. Tabblad 10 'mapping uitkomsten' geeft inzicht in de wijze waarop deze uitkomsten verzameld kunnen worden op basis van zibs. De vastgestelde patiëntkenmerken (**paragraaf 4.4**) zijn beschreven op tabbladen 3 'overzicht van de patiëntkenmerken' en 4 'mapping van de patiëntkenmerken'.

De vastgestelde Samen Beslismomenten (beschreven in **hoofdstuk 5**) zijn tot behandelkenmerken uitgewerkt in tabblad 5 'SB behandelkenmerken'. Deze behandelkenmerken zijn nader uitgewerkt a.d.h.v. zibs in tabblad 6 'mapping SB behandelkenmerken'.

De operationalisatie en de mapping van de vastgestelde indicatoren voor Leren & Verbeteren (beschreven in **hoofdstuk 6 en bijlage 12**) is opgenomen in de tabbladen 7 'LV operationalisatie' en 8 'mapping LV operationalisatie'.

Op tabbladen 11 en 12 zijn de codelijsten terug te vinden van de, respectievelijk, niet-aandoeningsspecifieke codelijsten en aandoeningsspecifieke codelijsten. Tot slot worden de issues met betrekking tot het vastleggen van de benodigde gegevens (tabblad 13), de openstaande actiepunten t.a.v. de functioneel gestandaardiseerde uitwerking van de set (tabblad 14) en de standaard waardelijsten en definities van afkortingen beschreven (tabblad 15).

## Bijlage 3: Termen en definities

*Gebaseerd op het begrippenkader Uitkomstgerichte Zorg Lijn 1*

### *Behandelkenmerken:*

- **Behandelkenmerken** zijn in het EPD opgeslagen variabelen (bv datum en type verrichting) die nodig zijn om in een dataset de subset van patiënten te identificeren die een bepaalde zorghandeling hebben ondergaan:
  - Bij Samen Beslissen van belang om in een databestand patiënten te selecteren die een zorghandeling hebben ondergaan waar een samen beslismoment zich op richt.
  - Bij *Leren & Verbeteren* van belang om in een databestand de patiëntenpopulatie te selecteren waar een indicator zich op richt.

### *Indicatoren voor Leren & Verbeteren:*

- **Kwaliteit van zorg** is de mate waarin zorgverleners er in slagen gewenste zorguitkomsten te realiseren en/of te handelen in overeenstemming met professionele standaarden.
- Een **kwaliteitsindicator** is een meetinstrument dat inzicht biedt in kwaliteit van geleverde zorg.
- Kwaliteitsindicatoren zijn meetinstrumenten die gebruikt kunnen worden om de indicatoren voor Leren & Verbeteren te meten.

*Leren & Verbeteren:* Leren en verbeteren door de zorgverlener op basis van spiegel-informatie van landelijk geaggregeerde uitkomsten van patiëntgroepen door het instantiëren van een leer en verbeter cyclus. Bij iedere set met uitkomst-informatie worden een aantal **Indicatoren voor Leren & Verbeteren** gedefinieerd. Deze worden uitgewerkt tot meetbare gegevens die samen met de uitkomst-informatie worden verzameld. Het doel van deze meetbare gegevens is inzicht verschaffen in factoren die gerelateerd zijn aan uitkomst-variatie. Dit wordt ook wel verbeterpotentieel genoemd. Een Indicator voor Leren & Verbeteren dient te voldoen aan drie criteria (zie bijlage 1).

### *Patiëntkenmerken:*

- Een **patiëntkenmerk** is een variabele die een prognostisch relevant kenmerk van een patiënt beschrijft:
  - Bij Samen Beslissen van belang om uitkomst-informatie te stratificeren in het kader van 'patients like me'.
  - Bij Leren & Verbeteren van belang als mogelijke variabele voor case-mix correctie.
  - selecteren waar een Indicator voor Leren & Verbeteren zich op richt.

### *Samen Beslissen:*

- **Samen Beslissen**<sup>13</sup> is het proces waarin zorgverlener en patiënt gezamenlijk bespreken welke zorg het beste bij de patiënt past. Uitgangspunt is dat de zorg zoveel mogelijk aansluit bij de situatie en behoeftes van de patiënt. De medische kennis van de zorgverlener en de kennis van de patiënt over zijn eigen wensen en behoeftes vullen elkaar aan bij samen beslissen.
- Bij iedere set met uitkomst-informatie worden een aantal **Samen Beslismomenten** geïdentificeerd en uitgewerkt. Samen Beslismomenten zijn momenten binnen het zorgproces waarbij het waardevol is om het Samen Beslissen te ondersteunen met uitkomst-informatie. Een Samen Beslismoment dient te voldoen aan drie criteria (zie bijlage 1).

<sup>13</sup> Zie ook: <https://www.uitkomstgerichtezorg.nl/themas/samen-beslissen/definitie-samen-beslissen>

*Uitkomsten:*

- Een **uitkomst** is het effect van zorg op de gezondheidsstatus of welbevinden van de patiënt.
- Een **uitkomstdomein** is een onderdeel van de gezondheidsstatus of welbevinden dat gemeten kan worden. Een uitkomstdomein omschrijft 'wat' gemeten wordt.
- Een **uitkomstinstrument** is een gestandaardiseerde methode die een kwantitatieve beoordeling mogelijk maakt van een uitkomstdomein. Een uitkomstinstrument is 'hoe' het uitkomstdomein gemeten wordt.

*Set van uitkomstinformatie:*

- Een **set van uitkomstinformatie** is een verzameling van patiënt-kenmerken, behandelkenmerken en uitkomstinformatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en procesinformatie, samengesteld door een aandoeningswerkgroep die gebruikt kan worden voor samen beslissen en voor leren en verbeteren conform de definities van dit programma.
- De uitkomstinformatie uit de set van uitkomstinformatie vertaalt naar data en geregistreerd volgens de principes uit Registratie aan de Bron, dit wordt de **dataset** van uitkomstinformatie genoemd.

*Typen uitkomsten:*

- Een **patiënt gerapporteerde uitkomst (PRO)** is een uitkomst die wordt gerapporteerd door de patiënt zelf, zonder verdere bewerking of interpretatie van iemand anders.
- Een **klinische uitkomst** is een uitkomst die door een zorgverlener wordt gerapporteerd of die gebaseerd is op objectieve informatie.



## Bijlage 4: Overzicht initiatieven

Er is een inventarisatie gemaakt van initiatieven (zie Tabel 10) welke als uitgangsmateriaal gebruikt zijn voor de processtappen die zijn doorlopen bij het samenstellen van de set voor uitkomstinformatie.

**Tabel 10. Inventarisatie initiatieven**

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
Dutch Melanoma Treatment Registry (DMTR)	Het beschikbaar maken van uitkomstinformatie voor patiënten met melanoom	Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA)
European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ)	Internationaal samenwerkingsverband om kwaliteit van leven vragenlijsten te ontwikkelen voor carcinoom aandoeningen	European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)
European Quality of Life (EuroQol)	Het ontwikkelen en distribueren van niet-aandoeningspecifieke vragenlijsten voor gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven	European Quality of Life (EuroQol) Group
Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT)	Het ontwikkelen en distribueren van generieke en aandoeningspecifieke vragenlijsten voor gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven	Functional assessment of chronic illness therapy (FACIT)
Generieke PROMs (GPRoMs)	Samenstellen van generieke patiënt gerapporteerde uitkomst metingen (PROMs)	Uitkomstgerichte Zorg (UZ) / Zorginstituut Nederland (ZIN)
Nederlandse Kankerregistratie (NKR)	De gegevens uit de Nederlandse Kankerregistratie (NKR) geven inzichten voor het verbeteren van de zorg voor mensen met kanker: hoe vaak komt kanker voor, bij welke mensen, wat is de behandeling en de prognose? De gegevens leiden tot beter inzicht, effectievere interventies en uiteindelijk tot een betere zorguitkomst voor de patiënt met kanker.	Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

## Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning

Het ondersteunend team heeft geïnventariseerd welke uitkomstinformatie en eventuele structuur- en procesinformatie er in de bestaande uitkomstensets in het uitgangsmateriaal worden gemeten (Tabel 11).

**Tabel 11. Resultaten praktijkverkenning**

Variabele	DMTR	EORTC	EuroQol	FACT	GPROMs	NKR
<i>Klinische uitkomsten</i>						
Recidief	x					
Recidiefvrije overleving	x					
Respons na behandeling	x					
Progressievrije overleving	x					
Behandlingsgerelateerde complicaties / toxiciteiten	x					
Niet kunnen continueren van behandeling door bijwerkingen	x					
Ziektegerelateerde mortaliteit	x					
Aantal klinische opnamedagen	x					
<i>Patiënt gerapporteerde uitkomsten</i>						
Kwaliteit van leven/ervaren gezondheid	x	x	x		x	
Fysiek functioneren	x	x	x	x	x	
Emotioneel functioneren	x	x	x	x	x	
Cognitief functioneren	x	x				
Sociaal functioneren	x	x		x	x	
Rol functioneren	x	x	x	x		
Pijn	x	x	x		x	
Vermoeidheid	x	x			x	
Melanoom chirurgie schaal	x			x		
Jeuk						
<i>Structuur- en procesinformatie</i>						
Volume	x					
PROMS respons	x					
Tijd tussen de laatste operatie en de start van adjuvante systemische therapie						

De volgende afkortingen zijn gebruikt: DMTR (Dutch Melanoma Treatment Registry), EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer), EuroQol (European Quality of Life), FACT (Functional Assessment of Cancer Therapy), GPROMs (Generic Patient Reported Outcome Measures), NKR (Nederlandse Kankerregistratie)

## Bijlage 6: Indicatorenset Melanoom

**Tabel 12. Samenvatting uitkomst domeinen**

Indicator-nummer	Type	Definitie	Transparantie	Conclusie discussie tijdens werksessies
1	Proces	Het aantal patiënten per melanoomcentrum.	Verplicht	<b>Gedeeltelijk opgenomen</b> als structuur- en procesindicator. De afbakening van programma UZ is aangehouden: stadium III en IV patiënten. De afbakening in de transparantiekalender betreft enkel stadium IIIC en IV.
2	Proces	Percentage patiënten dat heeft deelgenomen aan de PROMs vragenlijst.	Verplicht	<b>Gedeeltelijk opgenomen</b> als structuur- en procesindicator. In de set voor uitkomst informatie binnen programma UZ zijn enkel de door de aandoeningswerkgroep geselecteerde PROMs EORTC QLQ-C30 en FACT-M postoperatieve items opgenomen. De definiëring in de indicator gids betreft een bredere selectie van PROMs.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: PROM (Patient Reported Outcome Measures).

## Bijlage 7: Overzicht beoordeling meetinstrumenten

De gehanteerde criteria voor de beoordeling van de meeteigenschappen en de hanteerbaarheid van de klinische meetinstrumenten en PROMs zijn beschreven in Tabel 13. De beoordeling per meetinstrument is weergegeven in Tabel 14a en 14b.

**Tabel 13. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten**

criterium	Klinische uitkomstinstrumenten	PROMs
<b>Meeteigenschappen</b>		
<b>Validiteit</b>	<i>Indrukvaliditeit:</i> Positief beoordeeld indien de maat in meerdere initiatieven uit de praktijkevaluatie wordt gebruikt of opgenomen is in een relevante kernset. Indien geen van beide het geval is, is er een oordeel van de aandoeningswerkgroep gevraagd.	<i>Indrukvaliditeit:</i> Positief beoordeeld indien de methodoloog van de werkgroep van mening is dat de PROM een van de door de werkgroep als relevant beschouwde PROs meet. <i>Constructvaliditeit:</i> Positief beoordeeld indien >75% van vooraf opgestelde hypothesen over de (relatieve) sterkte van correlaties met andere PROMs en/of duidelijke verschillen in PROM-scores tussen groepen patiënten die verschillen in de ernst van hun klinische toestand zijn bevestigd bij tenminste 5 getoetste hypothesen. Negatief beoordeeld indien meer dan 50% van de hypothesen is weerlegd bij tenminste 5 getoetste hypothesen.
<b>Betrouwbaarheid*</b>	Positief beoordeeld indien meerdere studies van goede kwaliteit zijn verricht naar test-hertest-betrouwbaarheid waarbij de laagste betrouwbaarheidscoëfficiënt $\geq 0.70$ voor gebruik op groepsniveau (patients like me en leren verbeteren) en $0.90$ voor gebruik op individueel niveau ( $N=1$ ). Negatief beoordeeld indien de laagste betrouwbaarheidscoëfficiënt $< 0.70$ en $0.90$ bij meerdere studies. Voor PROMs die bestaan uit meerdere items werden studies naar betrouwbaarheid op basis van inter-item relaties ook meegenomen in de beoordeling. In dat geval is een positieve beoordeling alleen mogelijk indien er tenminste 1 studie naar test-hertest betrouwbaarheid is verricht.	
<b>Responsiviteit*</b>	Positief beoordeeld indien meerdere studies gevonden zijn waarbij gestandaardiseerde veranderscores uitgedrukt als effect size** $> 0.2$ bij scenario's waarvan bekend is dat de klinische toestand van de patiënt verbetert, of effect size $< -0.2$ bij scenario's waarvan bekend is dat de toestand verslechterd, of $-0,2 < \text{effect size} < 0,2$ bij klinische scenario's waarvan bekend wordt dat er geen systematische verandering optreedt.	

**Tabel 13. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten (vervolg)**

criterium	Klinische uitkomstinstrumenten	PROMs
<b>Hanteerbaarheid</b>	<p>Positief beoordeeld na overweging van onderstaande vragen door werkgroep:</p> <p>Zijn eventuele kosten verbonden aan de meting acceptabel? Is er een hoge mate van training of expertise nodig om de meting uit te kunnen voeren?</p> <p>Is er specifieke apparatuur nodig, die mogelijk niet bij elke zorgaanbieder aanwezig is?</p> <p>Kost de meting veel tijd?</p> <p>Is de meting belastend of risicovol voor de patiënt?</p>	<p>Positief beoordeeld indien er geen licentiekosten hoeven worden betaald, de vragenlijst op B1 niveau of gemakkelijker is, maximaal 20 vragen bevat, maximaal 5 antwoordopties of een numerieke beoordelingsschaal en tenminste 3 van de 5 overige items van de Pharos sneltest.</p>

*\*'Discriminerend vermogen' in de OMERACT-terminologie. \*\*Wordt indien nodig herschaald zodat positieve veranderscores duiden op verbetering in klinische toestand. De volgende afkortingen zijn gebruikt: PROM (Patient Reported Outcome Measure).*

**Tabel 14. Beoordeling PROMs.** De beoordeling van de PROMs volgt uit het adviesrapport Generieke PROMs van het programma Uitkomstgerichte Zorg.<sup>14</sup>

PROM	Generieke meetschaal	Klinimetrische eigenschappen		
		Aansluiting	Kwaliteit	Toegankelijkheid
EORTC QLQ-C30	●	●	●	●
GPROMs (Promis)	●	●	●	●
EQ-5D-5L	●	●	●	●
FACT-G	●	●	●	●
FACT-M	●	●	●	●
Jeuk	●	●	●	●

De gebruikte kleurcodering is gebaseerd op Tabel 13. Een groene kleur betekent dat het meetinstrument positief is beoordeeld terwijl een rode kleur een negatieve beoordeling weergeeft. M.b.t. Jeuk is de aansluiting met een rode kleur beoordeeld, omdat deze meting nog niet voorkomt in de praktijk.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: PROM (Patient Reported Outcome Measures), EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer), EQ-5D (European Quality of Life Five Dimension), FACT-G (Functional Assessment of Cancer Therapy – General), FACT-M (Functional Assessment of Cancer Therapy – Melanoma)

<sup>14</sup> Werkgroep Generieke PROMs. Adviesrapport set Generieke PRO(M)s. Programma Uitkomstgerichte Zorg, 2022. Geraadpleegd op via [https://demedischspecialist.nl/sites/default/files/2022-02/adviesrapport\\_werkgroep\\_generieke\\_proms.pdf](https://demedischspecialist.nl/sites/default/files/2022-02/adviesrapport_werkgroep_generieke_proms.pdf). Wetenschappelijke publicatie in review.

## Bijlage 8: Achtergrond cross-walks

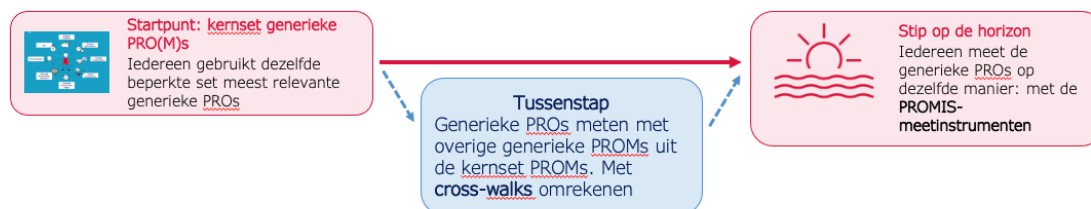
Deze bijlage is onderdeel van de handreiking generieke PROMs voor uitkomstgerichte zorg. Voor meer informatie: [Kennispplatform Uitkomstgerichte Zorg](#).

De Werkgroep Generieke PROMs heeft een kernset van **8 domeinen (PRO's)** die relevant zijn voor (bijna) alle aandoeningen (denk aan vermoeidheid, angst, pijn) vastgesteld. Ideaal zou zijn als er één set van generieke PROMs gekozen kon worden om deze PROs te meten bij alle patiënten. Dit is de stip op de horizon. Er zijn echter op dit moment nog allerlei redenen waarom mensen verschillende generieke PROMs willen gebruiken voor dezelfde PRO.

Argumenten zijn bijvoorbeeld:

- al langdurig gebruik van een PROM
- verplicht gebruik van een PROM voor een bestaande registratie
- internationale vergelijkbaarheid
- etc.

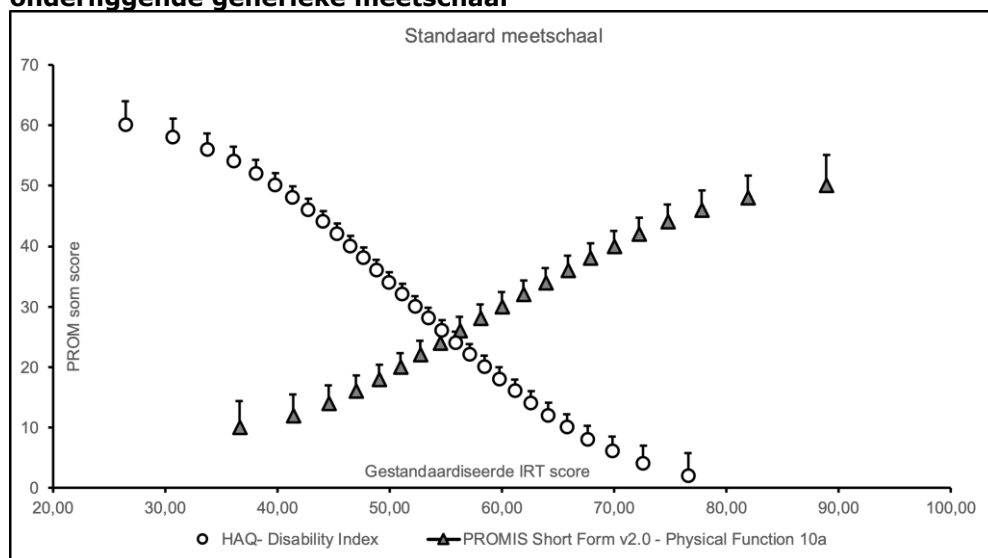
Als **tussenoplossing** heeft de werkgroep generieke PRO(M) daarom voor elk van de vastgestelde PRO's een beperkte set PROMs vastgesteld die via een generieke meetschaal (cross-walks) aan elkaar gelinkt kunnen worden. Deze maakt het mogelijk om scores van individuele PROMs om te rekenen naar een gemeenschappelijke meetschaal, zoals temperatuur in graden Fahrenheit of Kelvin kunnen worden omgerekend naar temperatuur in graden Celsius.



Door het gebruik van een generieke meetschaal is er keuzevrijheid maar wordt tegelijkertijd standaardisatie bereikt. De werkgroep heeft besloten gebruik te maken van de **generieke meetschalen** die zijn ontwikkeld als onderdeel van het Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Project. Binnen dit project zijn generieke meetschalen ontwikkeld voor (o.a.) de domeinen vermoeidheid, fysiek functioneren, Angst, Depressie en Sociaal functioneren/participatie.

De scores van PROMs die aan een PROMIS meetschaal zijn gekoppeld, kunnen direct met elkaar vergeleken worden door gebruik te maken van zogenaamde **cross-walks**. Hierdoor wordt de keuze voor een bepaalde PROM minder van belang. Iedere PRO heeft hierbij een eigen meetschaal, die ook gevisualiseerd kan worden als een meetlat (zie figuur 3). Bij deze virtuele meetlat vertegenwoordigen de uiteindes de slechtste en best meetbare gezondheidstoestanden. De totaalscores op individuele PROMs die aan de generieke meetschaal zijn gekoppeld worden beschreven als een functie van de onderliggende generieke meetschaal. Op basis van deze functie kunnen crosswalk (omreken)tabellen worden gemaakt die de scores van verschillende PROMs vergelijkbaar maken voor patiënten die de PROM vragenlijsten volledig ingevuld hebben.

**Figuur 3. Relatie tussen ruwe somscores van twee PROMs en scores op een onderliggende generieke meetschaal**



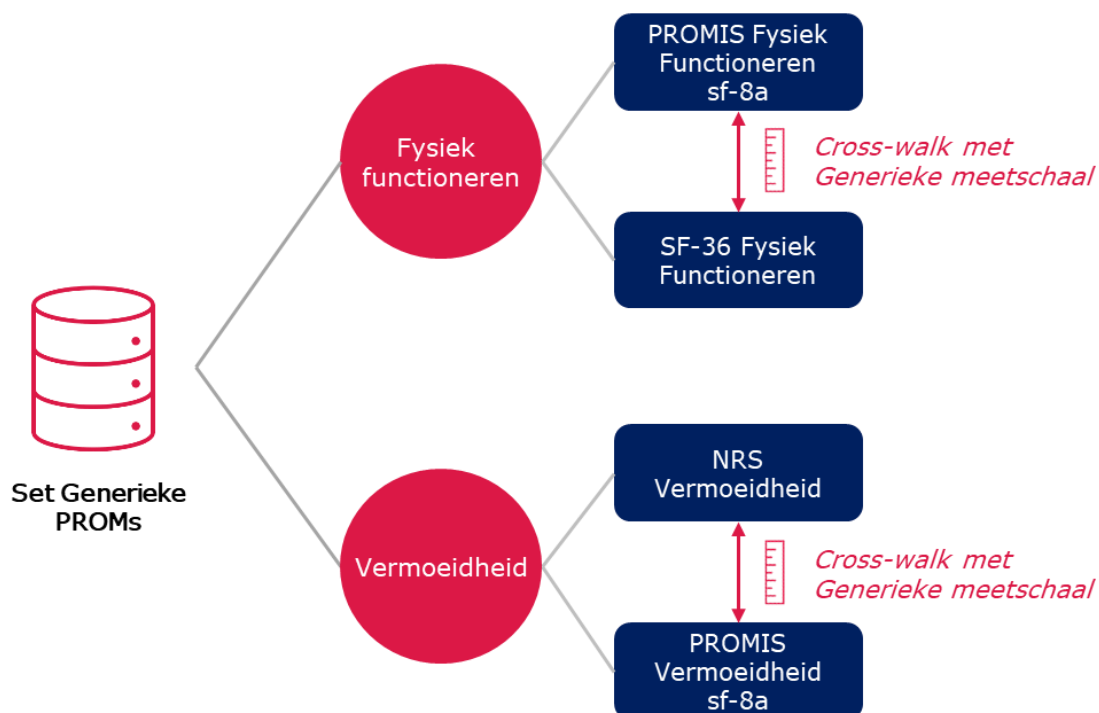
*Dit figuur laat zien hoe scores omgerekend worden. Iedere punt is een score op het desbetreffende instrument.*

*De volgende afkortingen zijn gebruikt: HAQ (Health Assessment Questionnaire), IRT (item response theory), PROM (Patient Reported Outcome Measure) en PROMIS (Patient Reported Outcome Measurement Information System).*

### Beschikbaar stellen Cross-walk omreken tabellen

- Voor het kennisplatform uitkomstgerichte zorg wordt een website ontwikkeld om bestaande omreken tabellen (cross-walks) beschikbaar te stellen.
- De cross-walks zijn terug te vinden in het excel-document getiteld 'informatie gebruik Generieke PROMs' van de handreiking generieke PROMs voor uitkomstgerichte zorg.
- Voor een aantal meetinstrumenten moeten nog cross-walks gemaakt worden. Een protocol incl. voorwaarden en methoden om (nieuwe) cross-walks te maken (linking) wordt in de nabije toekomst beschikbaar gesteld.
- De site met cross-walks gaat onderhouden worden door IRT-deskundigen.
- De omreken tabellen moeten in ICT-systemen worden ingebouwd zodat scores direct omgerekend kunnen worden. Informatie hierover zal ook de website met bestaande omreken tabellen worden geplaatst.



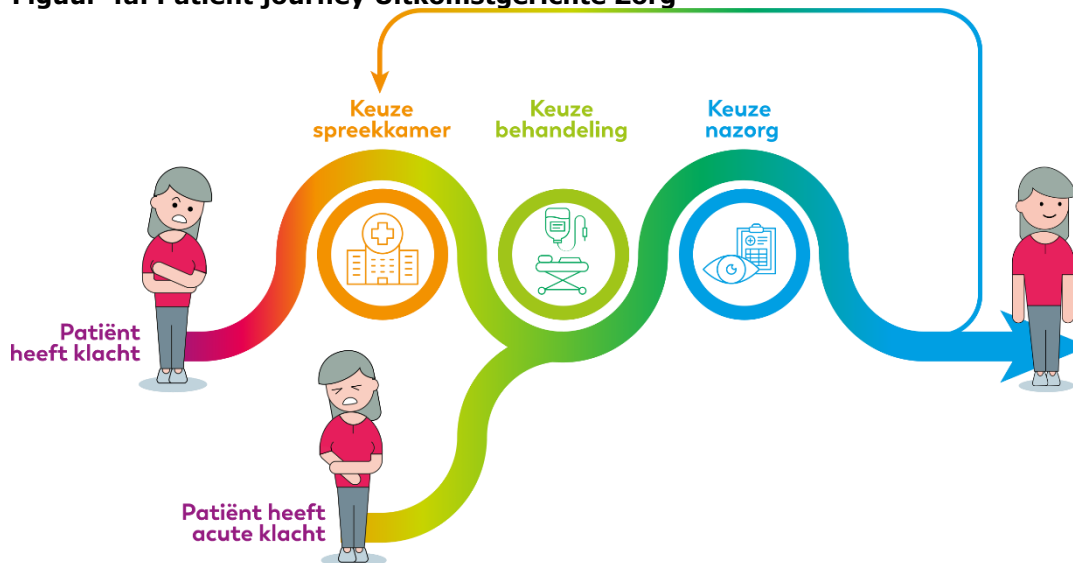


De volgende afkortingen zijn gebruikt: NRS (Numerical Rating Scale), PROMIS (Patient Reported Outcomes Measurement Information System), PROMIS-SF 8a (PROMIS – Short Form 8a), PROMs (Patient Reported Outcome Measures) en SF-36 (36-Item Short Form).

## Bijlage 9: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie

Figuur 4a geeft de patiënt journey Uitkomstgerichte Zorg weer. Dit is de "reis" of route die de patiënt doorloopt bij een ziekte of aandoening. De start is bij een min of meer gepland bezoek als de patiënt een klacht heeft. In het geval van een acute klacht kiest de patiënt vaak niet zelf een ziekenhuis (of spreekkamer).

**Figuur 4a. Patiënt journey Uitkomstgerichte Zorg**



De patient journey laat in hoofdlijnen de contact- en zorgmomenten zien en hoe en waar keuze-ondersteuning, zoals een online keuzehulp, kan worden ingezet. Elk zorgpad kent een aantal sleutelmomenten voor Samen Beslissen. Specifiek op deze momenten willen we uitkomstinformatie delen die de patiënt kan ondersteunen bij de te maken keuzes. Binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg zijn sleutelmomenten en informatiebehoefte van zowel patiënten, maar ook onder zorgprofessionals op deze momenten onderzocht. Zij zijn beiden immers eindgebruikers en moeten de uitkomstinformatie gaan gebruiken bij Samen Beslissen. Er is gefocust op de delen van het zorgpad die medisch specialistische zorg betreffen. Dit betreffen de keuzes gemaakt in het ziekenhuis; te denken valt aan keuzes in diagnostische- en/of behandelopties, die kunnen worden ondersteund met uitkomsteninformatie.

Figuur 4b gaat nader in op verschillende fases in het samen beslissen proces en op welke verschillende manieren uitkomstinformatie kan worden gepresenteerd. Zo kunnen uitkomsten over grotere patiëntengroepen worden geaggregeerd tot waardes (zoals gemiddelden) om patiënten een eerste inzicht te geven in mogelijke behandeltrajecten en uitkomsten door middel van visualisaties in de vorm van infographics.

**Figuur 4b. Uitkomstinformatie voor Samen Beslissen**



Uitkomstinformatie kan verder worden toegespitst op patiënten met behulp van (interactieve) patients-like-me dashboards. Hierin worden diagnostische- en/of behandelopties en daarmee gepaarde uitkomstinformatie gefilterd op belangrijke patiëntkenmerken en diagnostische en/of prognostische kenmerken. Om patients-like-me data te kunnen laten zien heb je voldoende data nodig en is inzicht nodig in welke kenmerken van patiënten het belangrijkste zijn om op te filteren. Dit is (nog) niet altijd voor handen. Per ziekenhuis en soms per specialist kan de interpretatie van een definitie ook verschillen, daarom is het van groot belang hier afspraken over te maken en gebruik te maken van eenduidige taal middels de zorginformatiebouwstenen.

Ook kan (uitkomst)informatie van de individuele patiënt worden teruggekoppeld in een zogenaamd n=1 dashboard. Door het visualiseren van het verloop van eigen data kan zo bij patiënt en zorgverlener inzicht ontstaan in hoe een ziekte verloopt en wordt ervaren. Dit kan voeding zijn om de noodzaak van een behandelkeuze te agenderen en hierover samen in gesprek te gaan.

Handreikingen en uitgewerkte voorbeelden van de verschillende manieren om gebruik te maken van uitkomstinformatie zijn terug te vinden op: <https://experiment-uitkomstindicatoren.nl/>

## Bijlage 10: Resultaten vragenlijst onder patiënten

Er is een vragenlijst onder patiënten (N=429) afgenomen, waarvan 313 respondenten deze volledig hebben afgerond. De populatie is te vinden in onderstaande afbeelding.

Geslacht	
Vrouw	68%
Man	32%

Gemiddelde leeftijd	
	55 jaar

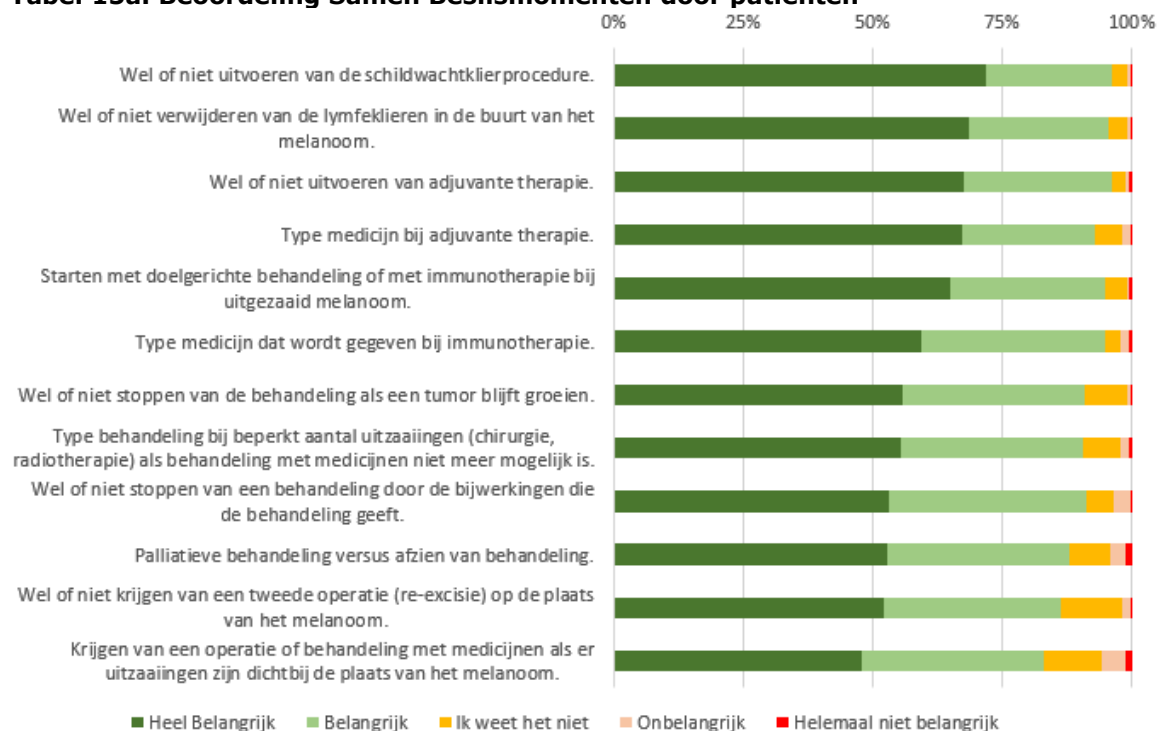
Gevolgde behandeltrajecten (meerkeuze)	
Operatie	81%
Radiotherapie	21%
Immunotherapie	49%
Doelgerichte therapie (Targeted therapy)	15%
Anders: Chemotherapie (perfusie)	3%

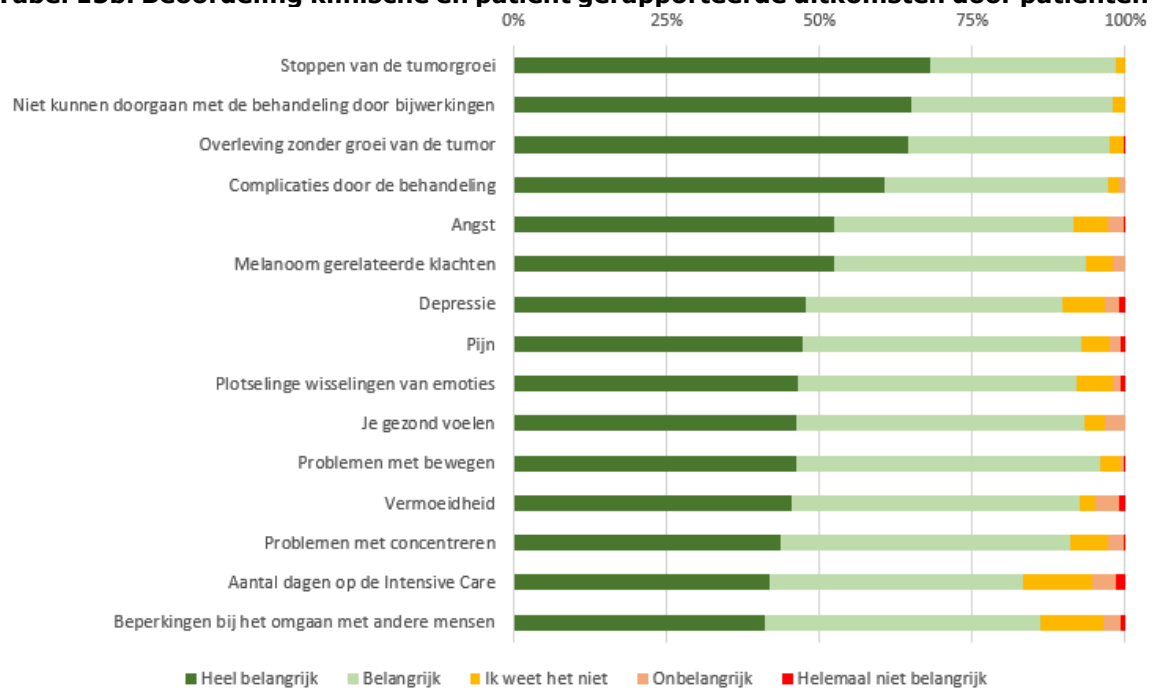
Diagnose	
Melanoom lokaal	38%
Melanoom met uitzaaiing in lymfe	40%
Melanoom met uitzaaiing op andere plekken	37%
Melanoom met uitzaaiing in huid tussen het melanoom en de lymfeklieren	10%

Het doel van de patiëntenvragenlijst is het bepalen van (1) de geïdentificeerde Samen Beslismomenten en (2) de geïdentificeerde uitkomsten vanuit het perspectief van de patiënt. Patiënten geven in de vragenlijst per item aan hoe belangrijk zij het vinden om (1) de beslissing gezamenlijk met de zorgverlener te nemen en (2) voorafgaand aan de beslissing over een behandeling geïnformeerd te worden over de betreffende uitkomst. Bij beide vragen waren er 5 antwoordopties (helemaal niet belangrijk – heel belangrijk) plus een open vraag of er nog belangrijke Samen Beslismomenten of uitkomsten missen.

**Tabel 15a. Beoordeling Samen Beslismomenten door patiënten**



**Tabel 15b. Beoordeling klinische en patiënt gerapporteerde uitkomsten door patiënten**



## Bijlage 11: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren

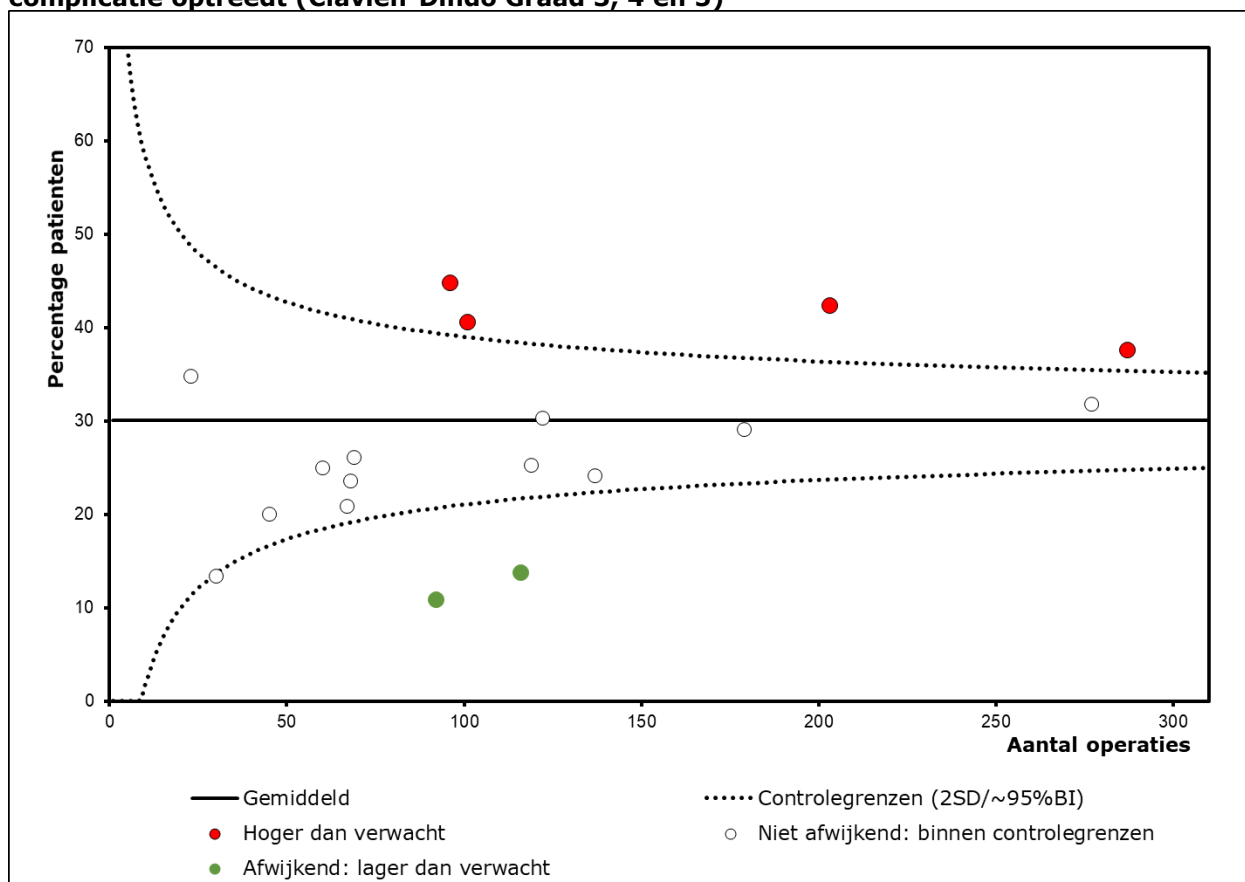
Leren & Verbeteren begint bij het meten van de kwaliteit van zorg door gebruik te maken van kwaliteitsindicatoren. Het programma UZ richt zich voornamelijk op kwaliteitsindicatoren die rapporteren over uitkomsten van zorg, de zogenaamde uitkomstindicatoren.

Deze uitkomstindicatoren worden verzameld voor intern gebruik door zorgverleners. De uitkomstinformatie wordt dus niet publiekelijk transparant gemaakt, maar als spiegelinformatie teruggekoppeld aan zorgverleners. Zo krijgen zij inzicht in de uitkomsten die door de eigen instelling zijn behaald vergeleken met de uitkomsten die zijn behaald door andere instellingen die dezelfde zorghandelingen uitvoeren bij dezelfde patiëntenpopulatie.

Vaak wordt spiegelinformatie teruggekoppeld in een funnel plot (zie Figuur 5). De punten in een funnel plot kunnen bijvoorbeeld percentages patiënten zijn waarbij een bepaalde uitkomst optrad (y-as), in relatie tot een variabele die de precisie waarmee die uitkomst geschat is weerspiegelt (x-as). Op de x-as staat bijvoorbeeld het aantal patiënten op basis waarvan de percentages geschat zijn. Zorgverleners kunnen met een funnel plot de eigen uitkomsten en die van andere instellingen interpreteren in relatie tot een bepaalde referentiewaarde of benchmark (solide lijn). Uitkomsten zijn (positief of negatief) afwijkend als ze buiten de zogenaamde controlegrenzen (stippel lijnen) vallen. De controlegrenzen geven een bereik van waarden waar de kwaliteitsindicator statistisch gezien binnen zou moeten vallen indien er geen systematische verschillen zouden bestaan tussen de instellingen.

Bij het maken van vergelijkingen tussen instellingen is het belangrijk om rekening te houden met eventuele verschillen in patiëntenpopulaties of 'case-mix' tussen instellingen. Om dit te faciliteren zijn bij elke set van uitkomstinformatie een aantal patiëntkenmerken vastgesteld die volgens de werkgroep prognostisch significant zijn. Deze kunnen na implementatie van de set gebruikt worden om case-mix correctiemodellen te ontwikkelen en valideren.

**Figuur 5. Percentage operaties met intentie tot resectie waarbij een postoperatieve complicatie optreedt (Clavien-Dindo Graad 3, 4 en 5)**



De volgende afkortingen zijn gebruikt: SD (standaard deviatie) en 95%BI (95% betrouwbaarheidsintervallen).

Data: Openbaar databestand MSZ verslagjaar 2020 - Indicatorset Pancreascarcinoom.

## Bijlage 12: Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren

De aandoeningswerkgroep heeft i.s.m. het ondersteunend team de vastgestelde Indicatoren voor Leren & Verbeteren geoperationaliseerd naar meetbare variabelen (Tabel 16). De operationalisatie is -waar mogelijk- afgeleid van de indicatoren die gemeten worden in het uitgangsmateriaal.

**Tabel 16. Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren**

Formulering	
<b>LV1: Volume</b>	
Definitie	Het aantal behandelde patiënten in 14 melanoomcentra met stadium III en IV.
Populatie	Alle patiënten met stadium III en IV
Exclusie	Geen
<b>LV2: PROMs respons</b>	
Definitie	Percentage geïnccludeerde patiënten dat binnen 6 maanden na start therapie heeft deelgenomen aan de PROMs EORTC QLQ-C30 en/of FACT-M postoperatieve items
Populatie	Alle patiënten voor zo ver de PROMs relevant zijn
Geen	Geen
<b>LV3: Tijd tussen de laatste operatie en de start van adjuvante systemische therapie</b>	
Definitie	De tijd tussen de datum waarop laatste operatie is geregistreerd en de datum met start eerste behandeling adjuvante systemische therapie voor patiënten met melanoom
Populatie	Patiënten met adjuvante systemische therapie
Exclusie	Geen
<b>LV4: Recidief</b>	
Definitie	Het evalueren van adjuvante systemische behandeling a.d.h.v. CT, PET of MRI-scan en lichamelijk onderzoek voor stadium III patiënten. Hierbij wordt recidief voor stadium III gedefinieerd als het optreden van een nieuwe tumor na chirurgie.
Populatie	Patiënten met stadium III met adjuvante systemische behandeling
Exclusie	Geen
<b>LV5: Recidiefvrije overleving</b>	
Definitie	De tijd vanaf startbehandeling tot vaststelling van recidief.
Populatie	Patiënten met stadium III met adjuvante systemische behandeling
Exclusie	Geen
<b>LV6: Respons na behandeling</b>	
Definitie	De respons van de systemische behandeling voor stadium IV patiënten dan wel voor inoperabel stadium III patiënten en de respons van de radiotherapie op geïsoleerde hersenmetastasen voor stadium IV patiënten. Hierbij wordt respons gemeten middels RECIST criteria: complete respons, partiële respons, stabiele ziekte en progressie
Populatie	Patiënten met stadium IV dan wel inoperabel stadium III met systemische behandeling & patiënten met stadium IV en hersenmetastasen met radiotherapie
Exclusie	Geen
<b>LV7: Progressievrije overleving</b>	
Definitie	De tijd vanaf startbehandeling tot vaststelling van progressie. Hierbij wordt progressie afgeleid van de RECIST criteria.
Populatie	Patiënten met stadium IV dan wel inoperabel stadium III met systemische behandeling & patiënten met stadium IV en hersenmetastasen met radiotherapie
Exclusie	Geen



<b>LV8: Behandelingsgerelateerde complicaties</b>	
Definitie	Patiënten waarbij na resectie vanwege melanoom een complicatie optreedt, gemeten a.d.h.v. Clavien-Dindo
Populatie	Patiënten met een resectie
Exclusie	Geen
<b>LV9: Behandelingsgerelateerde toxiciteiten</b>	
Definitie	Patiënten waarbij na systemische therapie vanwege melanoom toxiciteit (CTCAE graad III en IV) optreedt
Populatie	Patiënten met systemische therapie
Exclusie	Geen
<b>LV10: Niet kunnen continueren van behandeling door bijwerkingen</b>	
Definitie	Het niet (volledig) kunnen toedienen van de geplande dosis van doelgerichte therapie uit het behandelplan omdat er sprake is van zodanige intolerantie/toxiciteit (CTCAE graad III en hoger) dat behandelaar kiest om dosis te reduceren of om de behandeling te stoppen
Populatie	Patiënten met doelgerichte therapie
Exclusie	Patiënten met immunotherapie
<b>LV11: Ziektegerelateerde mortaliteit</b>	
Definitie	Patiënten met een melanoomgerelateerde doodsoorzaak.
Populatie	Alle patiënten
Exclusie	Geen
<b>LV12: Klinische opnamedagen chirurgie</b>	
Definitie	Aantal dagen dat patiënt klinisch op een afdeling is opgenomen na resectie (tot 30 dagen na ingreep)
Populatie	Patiënten met een resectie
Exclusie	Geen
<b>LV13: Klinische opnamedagen systemische therapie</b>	
Definitie	Aantal dagen dat patiënt klinisch op een afdeling is opgenomen na systemische therapie vanwege melanoom met toxiciteit CTCAE graad III of hoger
Populatie	Patiënten met een systemische behandeling
Exclusie	Geen

De volgende afkortingen zijn gebruikt: CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events), EORTC (European Organisation For Research And Treatment Of Cancer), FACT (Functional Assessment of Cancer Therapy)

### Bijlage 13: Zorgproces volgens ZiRA procesmodel







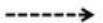

Het zorgproces van melanoom o.b.v. van ZiRA is uitgewerkt voor de tweede- en derdelijns zorg. Het zorgproces en de informatievastlegging zijn zo generiek mogelijk opgesteld door de werkgroep (zie figuur 6.2 t/m 6.6).

**De informatievastlegging (per processtap) is weergegeven voor de gegevens die nodig zijn voor de dataset voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstinformatie.**

De patiënt (met verdenking) op melanoom wordt vaak vanuit de eerste lijn verwezen naar de dermatoloog in het ziekenhuis. In het ziekenhuis vindt diagnostiek plaats, waar lichamelijk onderzoek (dermatoscopie) PA-onderzoek (diagnostische excisie, punctie of schildwachtklierprocedure) en beeldvormend onderzoek plaatsvindt. De diagnostische excisie is vaak ook al de operatieve behandeling van het melanoom. Soms vindt er ook erfelijkheidsonderzoek plaats. Wanneer de PA-uitslagen bekend zijn, vindt het multidisciplinair overleg huidkanker plaats, waar de behandelmogelijkheden voor de patiënt worden besproken. Vervolgens wordt samen met de patiënt het behandelplan bepaald. De patiënt kan meerdere behandelingen ondergaan na de diagnostische excisie, afhankelijk van het stadium en type melanoom. Soms vindt er een aanvullende operatie plaats (re-excisie). De behandeling kan bestaan uit een operatie (re-excisie, lymfeklierdissectie), radiotherapie, immunotherapie,

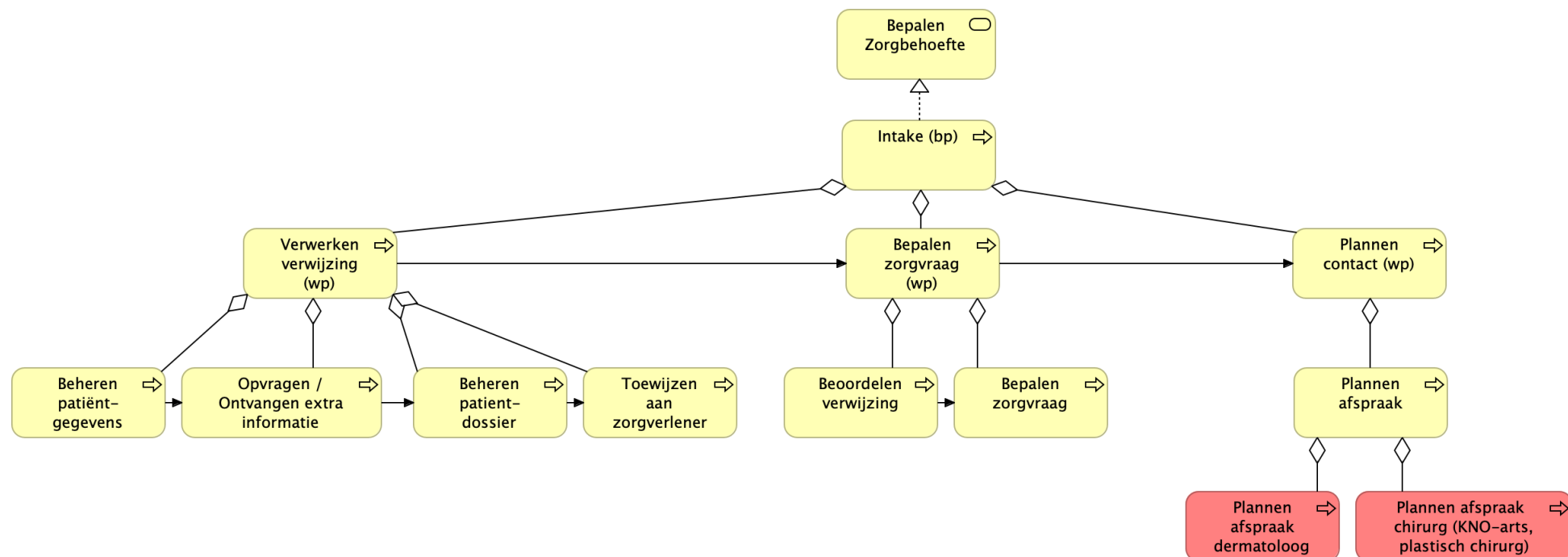
doelgerichte therapie of een lokale behandeling. De verschillende behandeltrajecten zijn uitgewerkt in het zorgproces in de bijlagen. Na afronding van de behandeling, blijft de patiënt nog minstens 5 jaar onder controle bij de dermatoloog. De frequentie van het follow-up schema is sterk afhankelijk van het tumortype en stadium. De afgelopen jaren zijn het aantal controlemomenten afgenomen. Ook als de patiënt niet meer kan genezen kan controle blijven plaatsvinden, in afstemming met de betreffende dermatoloog. Wanneer de patiënt een palliatieve behandeling ondergaat, is diegene nog onder controle bij de dermatoloog. Wanneer er wordt gekozen voor best supportive care, zal de patiënt in veel gevallen worden overgedragen aan de huisarts.

**Figuur 6.1. Legenda ZiRA procesmodel**

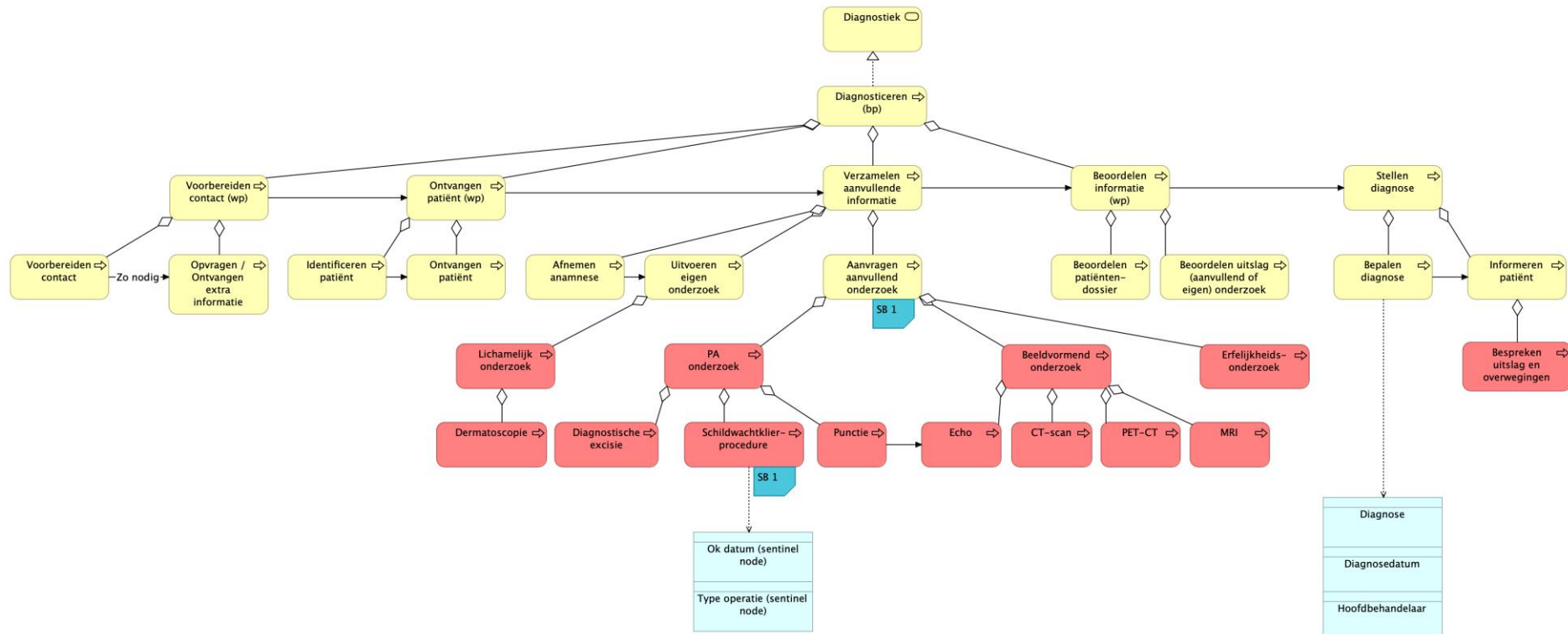
Symbol	Uitleg
	Processtappen uit het ZiRA procesmodel.
	Invulling van processtappen voor de specifieke aandoening.
	Gegevens die tijdens de processtap worden vastgelegd / geraadpleegd*
	Geeft volgorde van processtappen aan
	Geeft aan dat een proces(stap) deel uitmaakt / kan uitmaken van een ander (globaler) proces.
	Geeft aan dat een proces(stap) altijd deel uitmaakt van een ander (globaler) proces.
	Geeft aan dat er een relatie is tussen een processtap en gegevens.
	Geeft de plek van het Samen Beslismoment weer in het zorgproces

\*in deze fase nog niet meegenomen in het ZiRA-proces, volgt later

Figuur 6.2. Intake



**Figuur 6.3. Diagnosticeren**



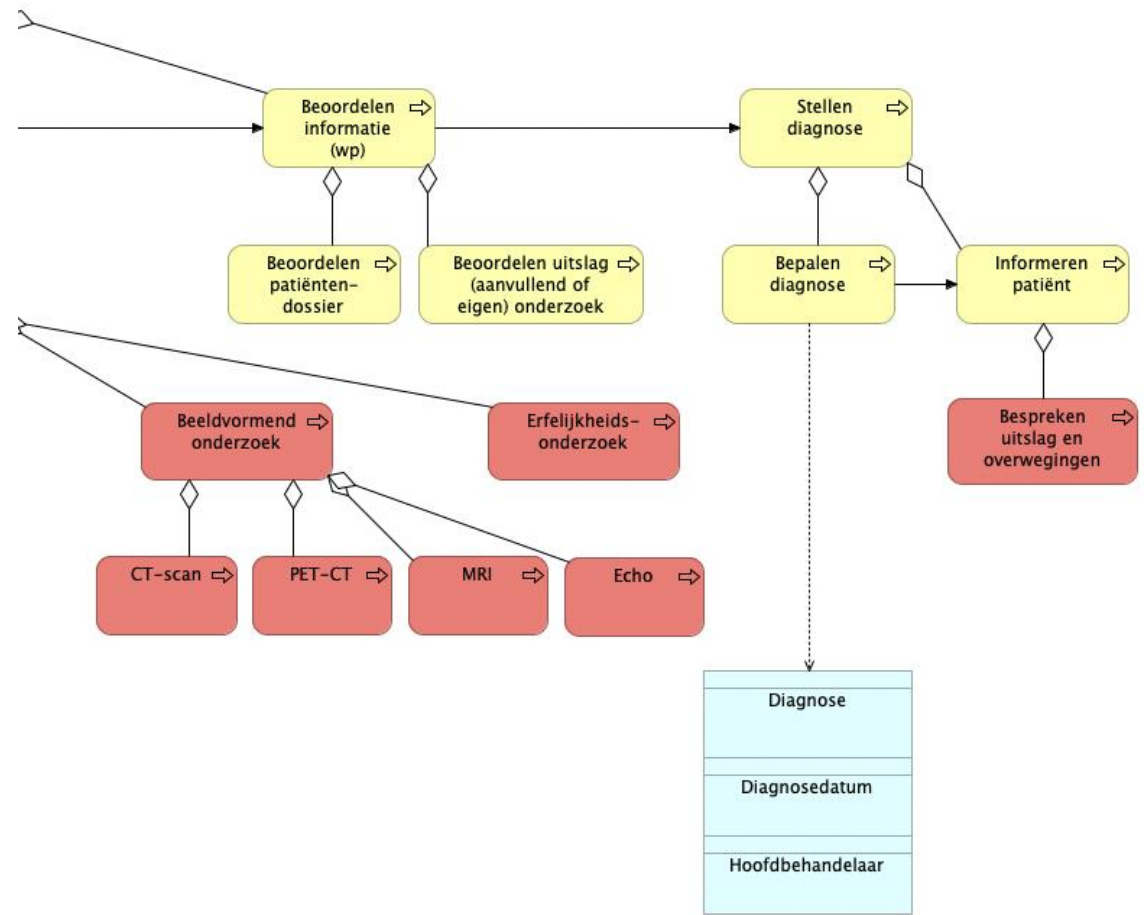
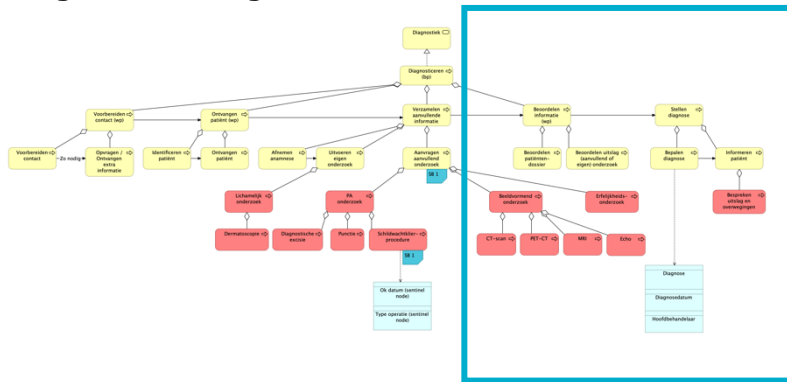
Zie figuren 6.3a en 6.3b voor vergroting.

**Samen Beslismomenten in Figuur 6.3**

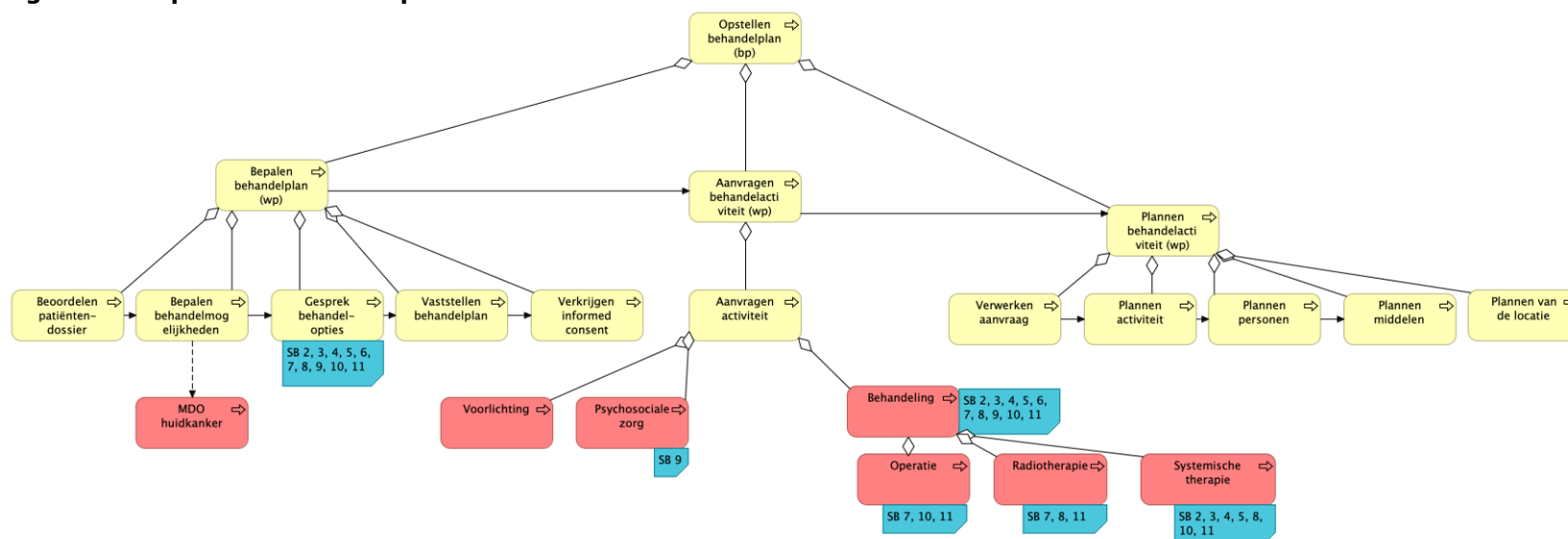
Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over de keuze tussen...
1	het wel of niet uitvoeren van de schildwachtklierprocedure



Figuur 6.3b. Diagnostiseren



**Figuur 6.4. Opstellen behandelplan**

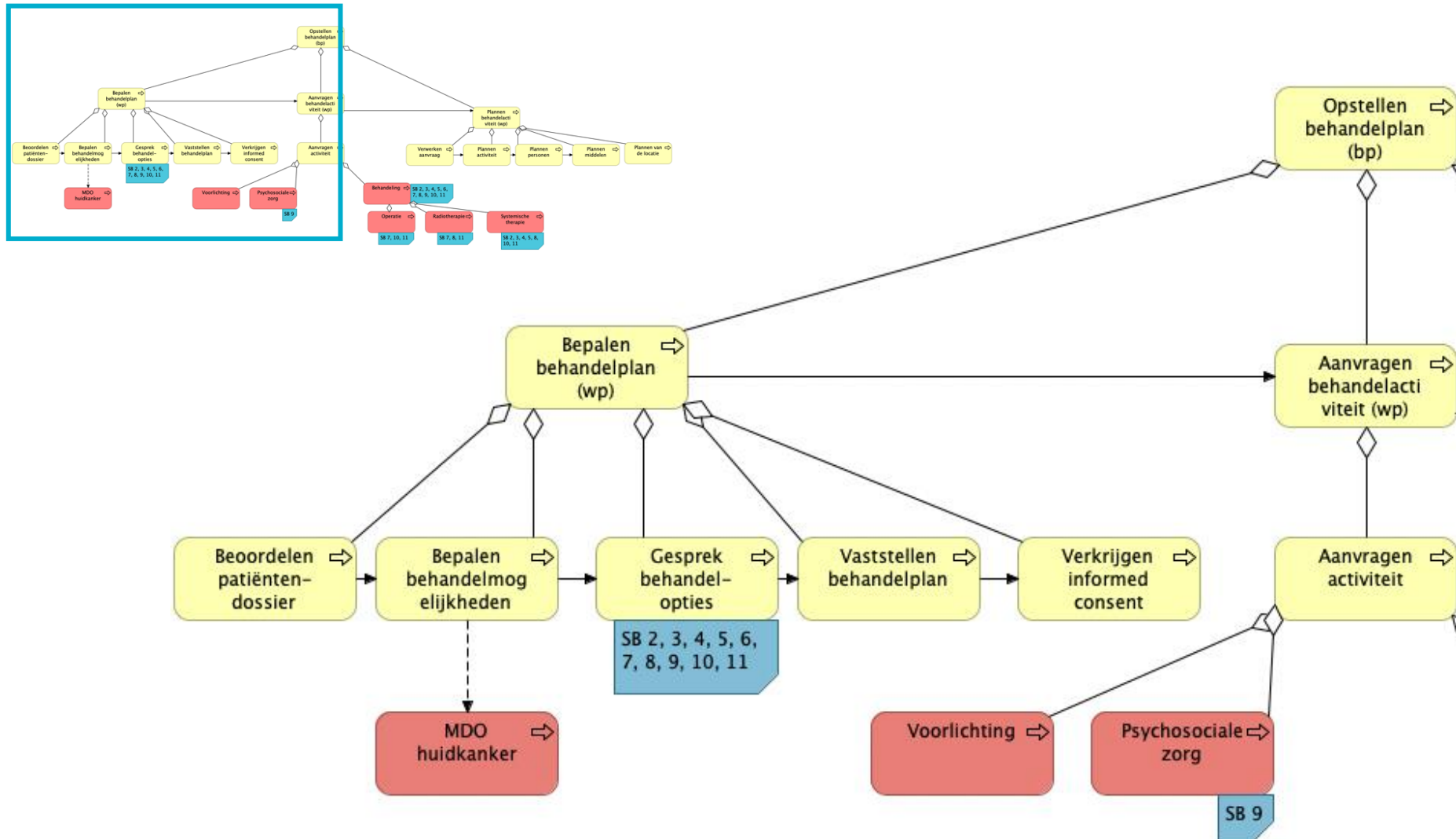


Zie figuren 6.4a. en 6.4b. voor vergroting

**Samen Beslismomenten in Figuur 6.4.**

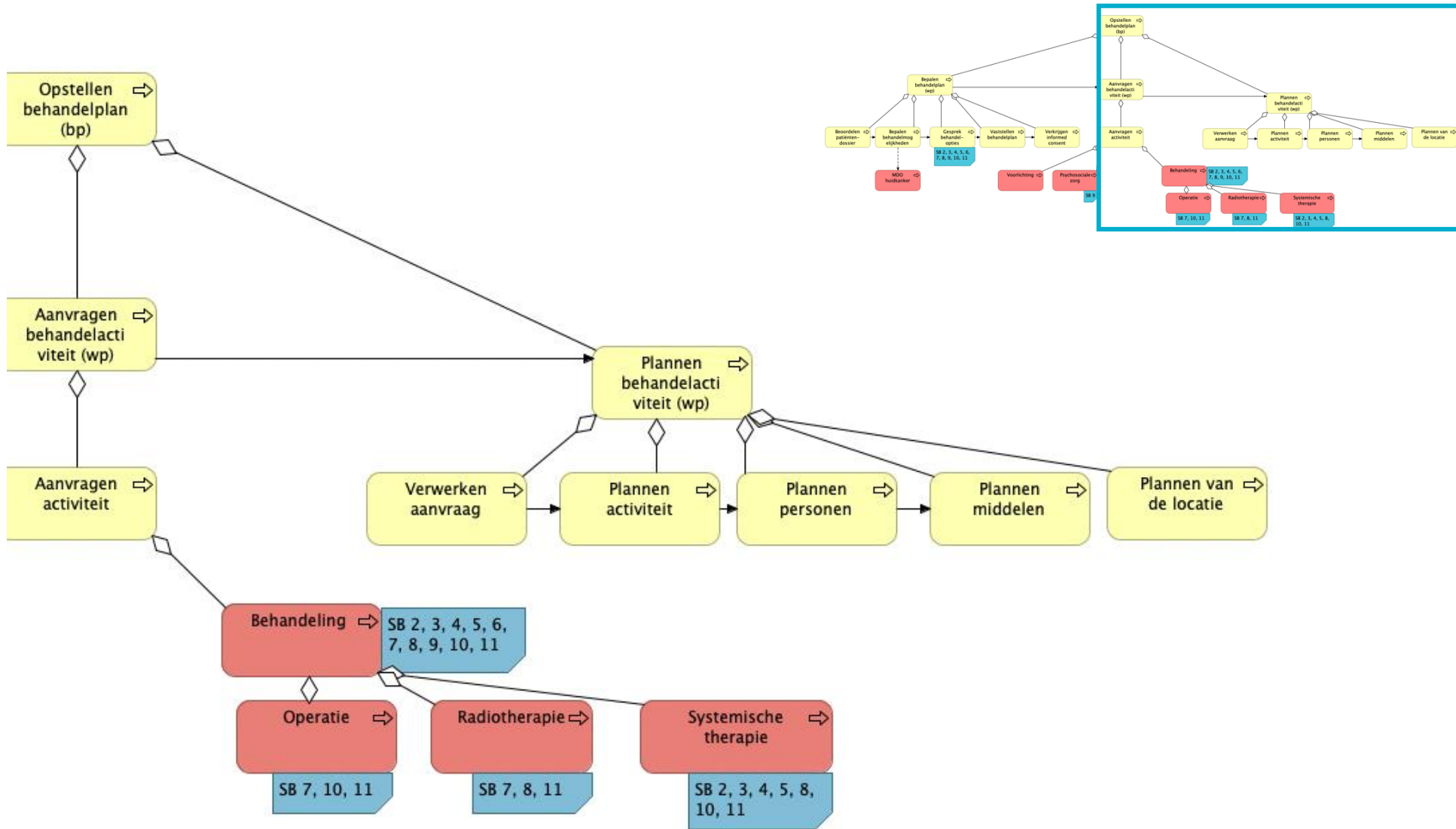
Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over de keuze tussen...
2	het wel of niet starten van adjuvante behandeling bij patiënten met stadium III en resectabel stadium IV melanoom
3	het type adjuvante therapie (immunotherapie vs. doelgerichte therapie) bij patiënten met stadium III en resectabel stadium IV melanoom met een BRAF-mutatie
4	het starten met immunotherapie vs doelgerichte therapie bij patiënten met high-tumor load en niet-resectabel stadium IV melanoom met een BRAF-mutatie
5	de start van anti PD-1 mono therapie vs. ipilimumab + nivolumab (combinatie therapie) bij patiënten met stadium IV melanoom
6	het stoppen van of doorgaan met de behandeling bij last line BRAF-MEK (treatment beyond progression) bij patiënten met stadium IV melanoom
7	het type behandeling bij een beperkt aantal metastasen (chirurgie, radiotherapie) als systemische therapie geen optie meer is
8	het doorgaan/hervatten of stoppen van een therapie vanwege behandelingsgerelateerde bijwerkingen
9	palliatieve behandeling versus best supportive care
10	het uitvoeren van een lokale behandeling of behandeling met systemische therapie bij patiënten met lokale metastasen in de huid
11	de keuze tussen radiotherapie, chirurgie en systemische therapie bij beperkt aantal metastasen

Figuur 6.4a. Opstellen behandelplan

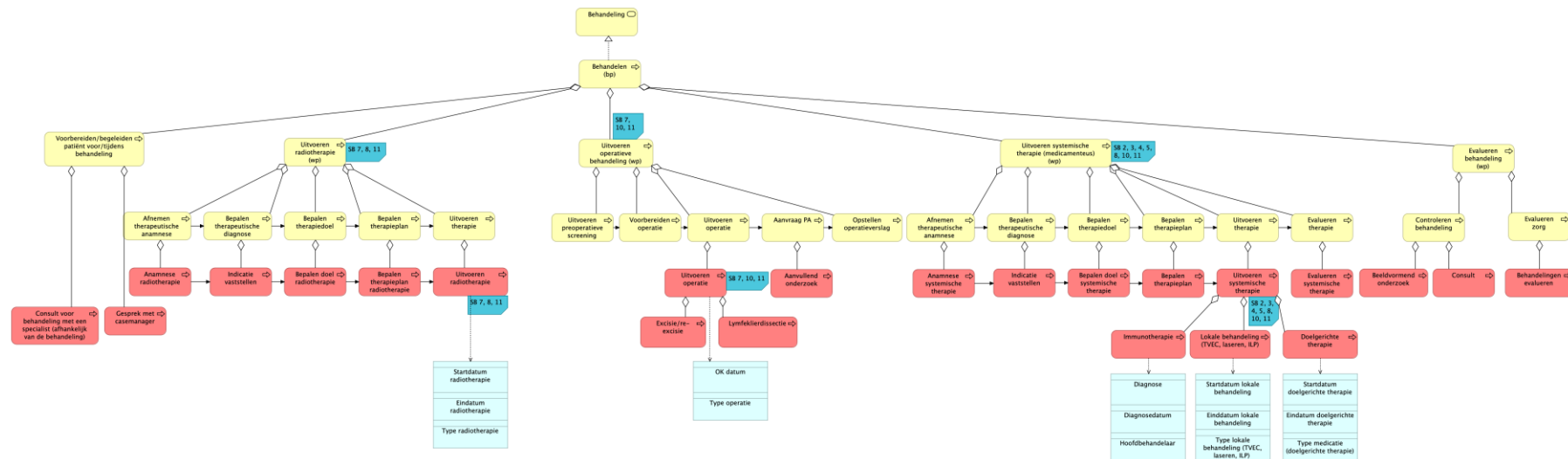




Figuur 6.4b. Opstellen behandelplan



Figuur 6.5. Behandelen

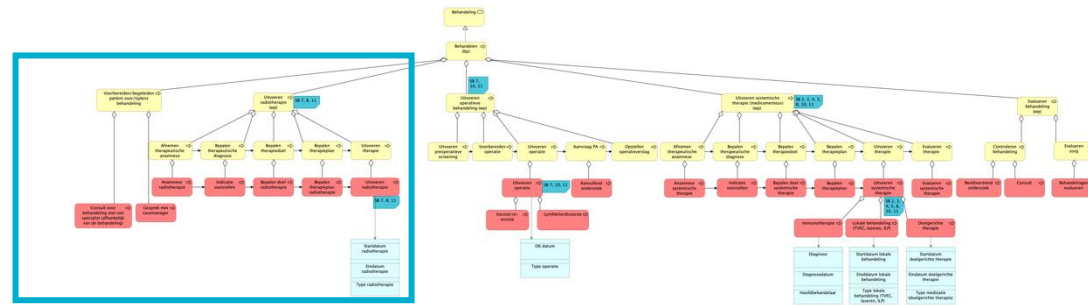


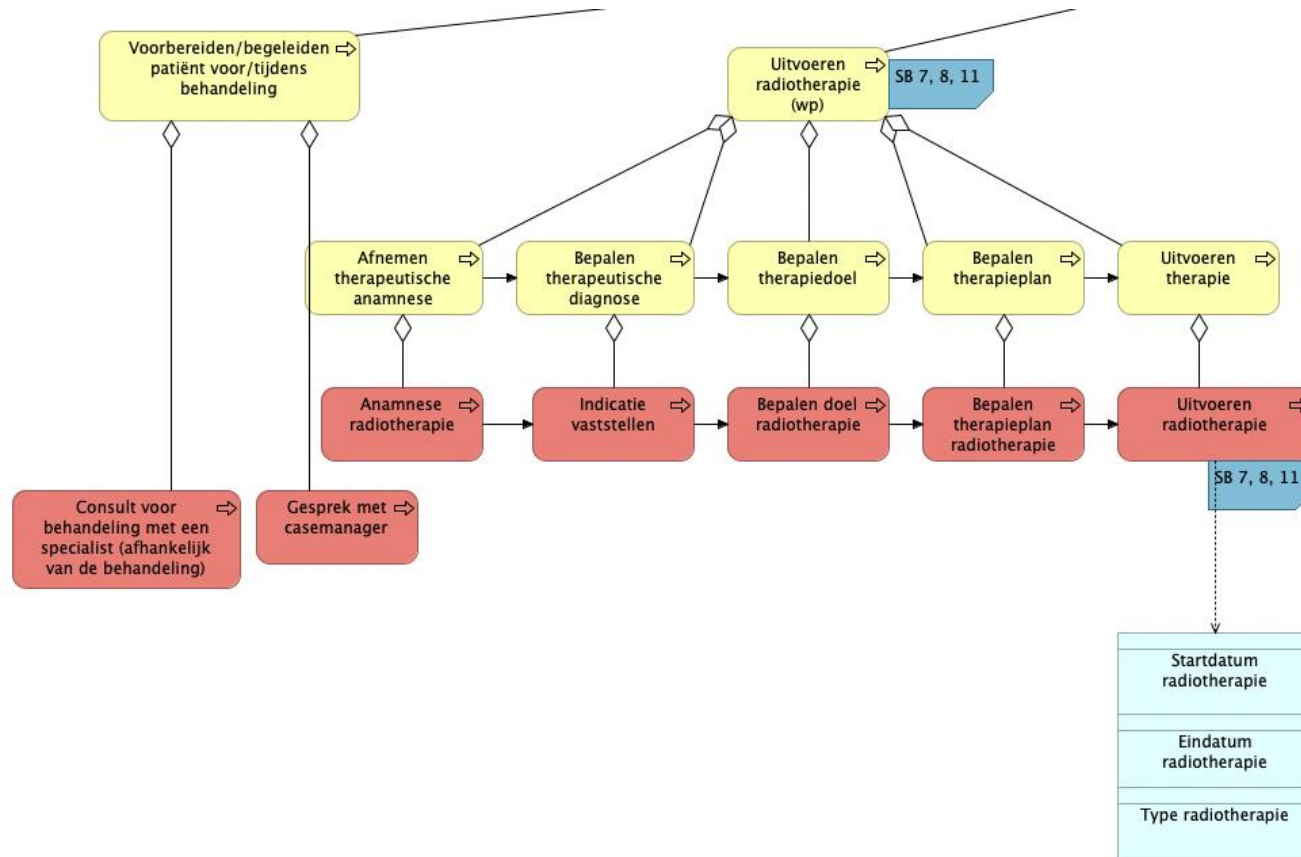
Zie figuren 6.5a.-6.5c. voor vergroting

**Samen Beslismomenten in Figuur 6.5.**

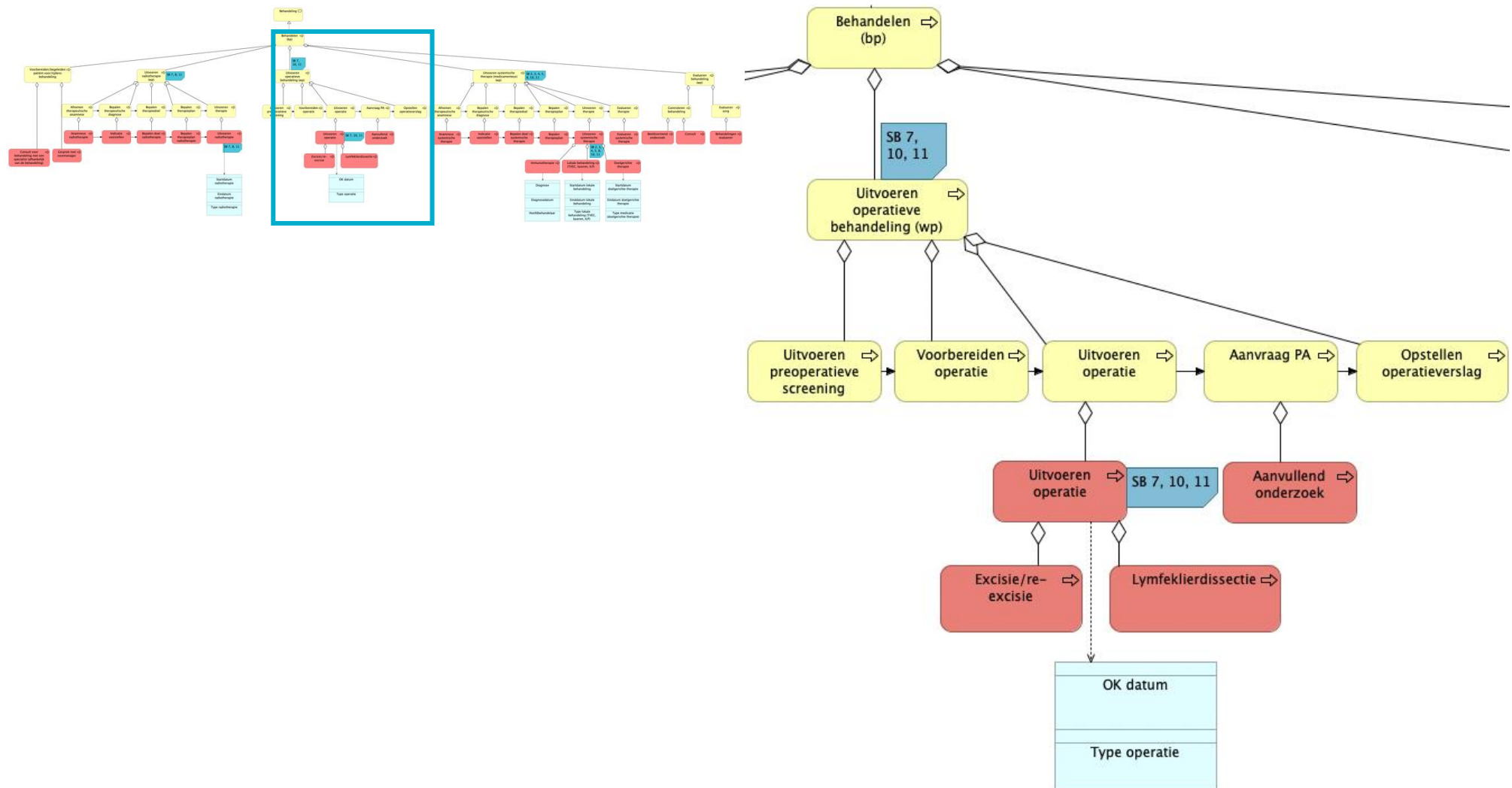
Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over de keuze tussen...
2	het wel of niet starten van adjuvante behandeling bij patiënten met stadium III en resectabel stadium IV melanoom
3	het type adjuvante therapie (immunotherapie vs. doelgerichte therapie) bij patiënten met stadium III en resectabel stadium IV melanoom met een BRAF-mutatie
4	het starten met immunotherapie vs doelgerichte therapie bij patiënten met high-tumor load en niet-resectabel stadium IV melanoom met een BRAF-mutatie
5	de start van anti PD-1 mono therapie vs. ipilimumab + nivolumab (combinatie therapie) bij patiënten met stadium IV melanoom
6	het stoppen van of doorgaan met de behandeling bij last line BRAF-MEK (treatment beyond progression) bij patiënten met stadium IV melanoom
7	het type behandeling bij een beperkt aantal metastasen (chirurgie, radiotherapie) als systemische therapie geen optie meer is
8	het doorgaan/hervatten of stoppen van een therapie vanwege behandlingsgerelateerde bijwerkingen
9	palliatieve behandeling versus best supportive care
10	het uitvoeren van een lokale behandeling of behandeling met systemische therapie bij patiënten met lokale metastasen in de huid
11	de keuze tussen radiotherapie, chirurgie en systemische therapie bij beperkt aantal metastasen

**Figuur 6.5a. Behandelen**

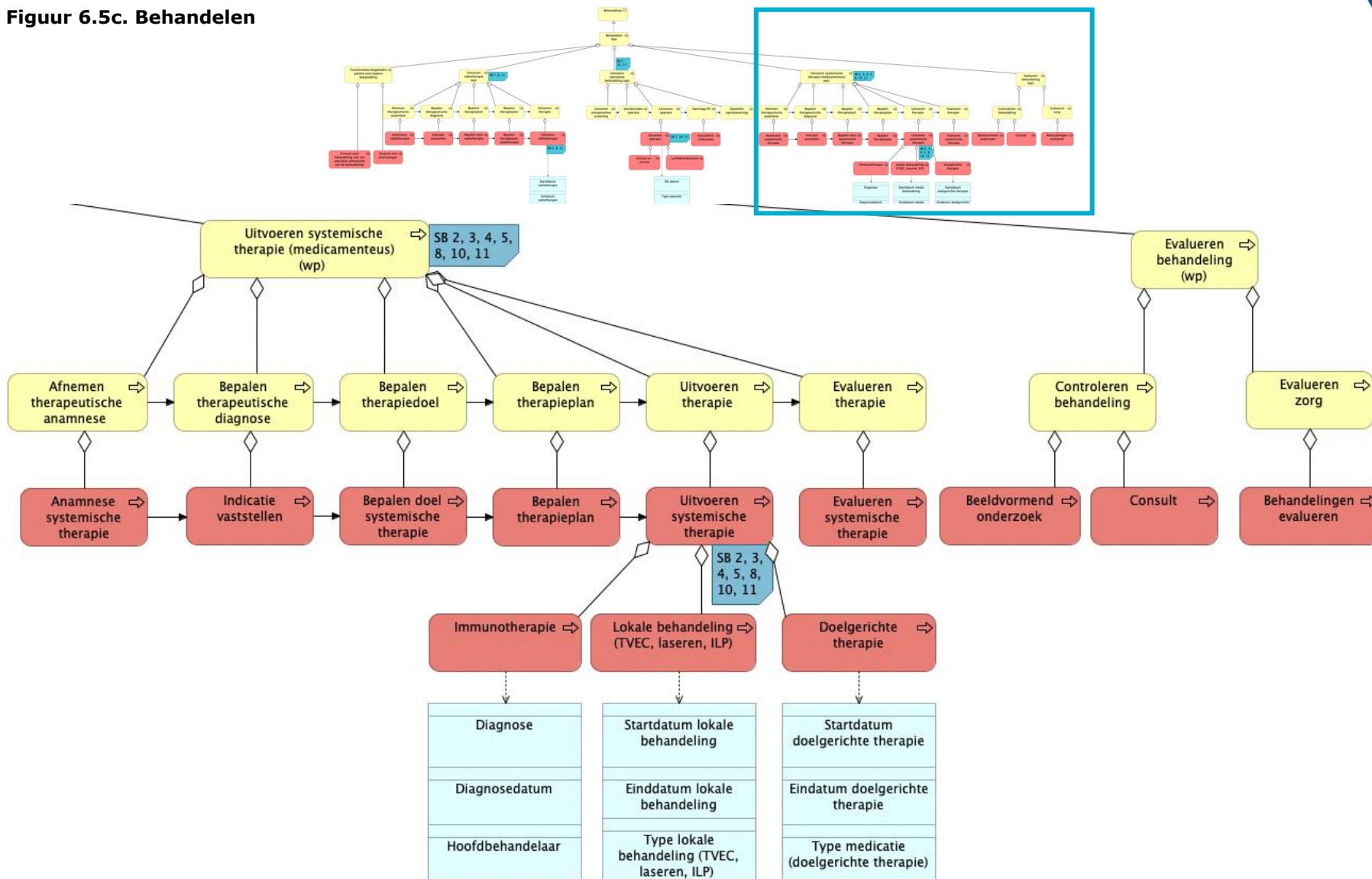




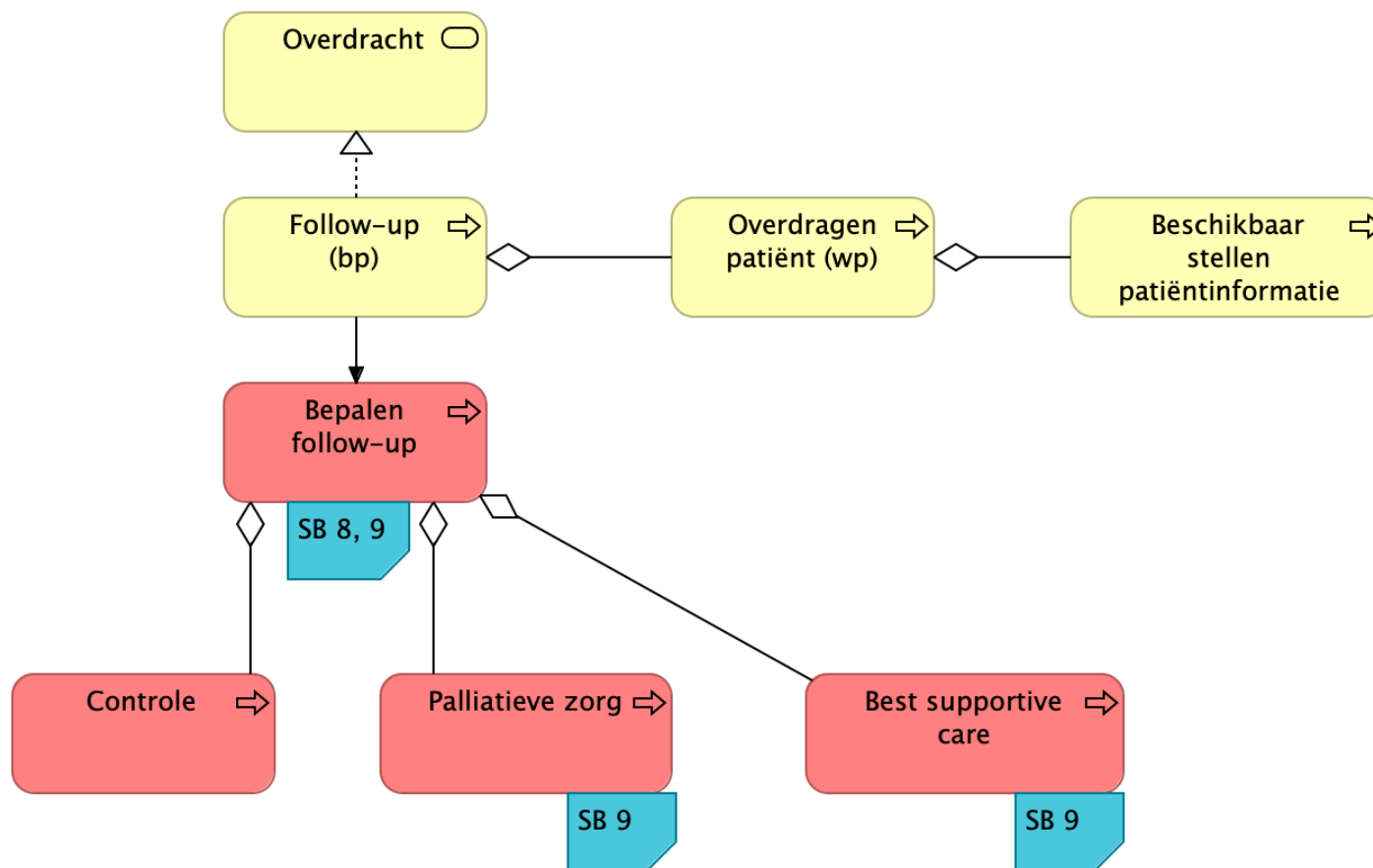
Figuur 6.5b. Behandelen



Figuur 6.5c. Behandelen



**Figuur 6.6. Follow-up**



**Samen Beslismomenten in Figuur 6.6.**

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over de keuze tussen...
8	het doorgaan/hervatten of stoppen van een therapie vanwege behandelinggerelateerde bijwerkingen
9	palliatieve behandeling versus best supportive care

## Bijlage 14: Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set

### Algemene uitgangspunten

1. De sets met uitkomst informatie richten zich uitsluitend op (klinische en patiënt-gerapporteerde) uitkomsten van medisch specialistische zorg. Dit kan eventueel ook paramedische zorg omvatten die deel uitmaakt van een medisch specialistische behandeling.
2. Met een implementeerbare set bedoelen we een gegevensset waarin gebruik wordt gemaakt van data die zo veel mogelijk in het medisch specialistische zorgproces wordt vastgelegd (in EPDs) en die is gemapt op de bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels. We spreken dan over een functioneel implementeerbare set (zie verder).
3. De daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets van uitkomst informatie valt buiten de scope van het huidige programma. Met implementeren of implementeerbaar wordt dus niet bedoeld het daadwerkelijk gebruik in het ziekenhuis
4. Er wordt -waar mogelijk- aangesloten bij relevante (landelijke) initiatieven op het gebied van Samen Beslissen (SB) en Leren & Verbeteren (LV). Het gaat hierbij in eerste instantie vooral om het in de set opnemen van gegevens die als onderdeel van lopende initiatieven (zoals kwaliteitsregistraties) al op landelijk niveau worden verzameld.
5. Alle gegevens die in de set worden opgenomen zijn van belang voor het bevorderen van SB of LV op basis van uitkomst informatie zoals beschreven in het HLA.

### Uitgangspunten voor opstellen van functioneel implementeerbare set

1. In principe wordt gebruik gemaakt van gegevens die door de zorgverlener tijdens het zorgproces worden vastgelegd in het EPD. Voor klinische gegevens is het EPD leidend. PROMs gegevens worden in de praktijk vaak nog niet in het EPD geregistreerd; PROMs gegevens worden wel opgenomen in de uitkomstsets.
2. Er wordt onderscheid gemaakt tussen:
  - a) Het gestructureerd vastleggen van gegevens
  - b) Het vastleggen van gegevens, maar niet gestructureerd (bijv. in open tekst veld of via een PDF uit een ander systeem)
  - c) Het niet vastleggen van gegevens, terwijl deze gegevens wel van belang worden geacht voor Samen Beslissen of Leren en Verbeteren.

Bij voorkeur wordt gebruik gemaakt van gegevens die gestructureerd worden vastgelegd (a). De inrichting van de schermen van EPD's (hoe het gestructureerd wordt vastgelegd) kan daarbij verschillen. Zie ook punt 5.

3. Voor gegevens die nog niet in het zorgproces worden vastgelegd (punt 2.c), wordt met de aandoeningswerkgroep besproken of zij de gegevens van zodanig belang vinden dat er een landelijke standaard zou moeten worden afgesproken voor het gestructureerd vastleggen van deze gegevens. Dit dient goed met de werkgroep besproken te worden, aangezien het opnemen van de betreffende gegevens in de set om extra registratie (i.e., hogere registratielast) vraagt t.o.v. de huidige situatie. Het is bijvoorbeeld ook mogelijk om de noodzaak van het opnemen van deze gegevens te bespreken in een latere zogenaamde beheerfase en in een tweede publicatie op te nemen in de uitkomstset.
4. Voor gegevens die niet in het EPD, maar bijvoorbeeld in een ander systeem, worden geregistreerd, wordt met de aandoeningswerkgroep besproken hoe en in welke (type) systemen zij dit vastleggen, en of deze informatie vervolgens wel in het EPD wordt opgenomen. Het EPD is het uitgangspunt en daarmee de databron voor uitwisseling van UZ data. (zie ook uitgangspunt 1 en uitgangspunt 6 over kwaliteitsregistraties).
5. Voor alle gegevens die in de set worden opgenomen worden definities uitgewerkt die beschrijven op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden om gedeeld, uitgewisseld en aangeleverd te worden ten behoeve van leren en verbeteren en samen beslissen op landelijk niveau. Er is een uitwerking nodig van deze gegevens die op



patiëntniveau worden verzameld. Dit omvat: patiënt- en behandelkenmerken, klinische en patiëntgerapporteerde uitkomsten, en indien deze in een set zijn opgenomen proces- en structuurindicatoren.

- Voor gegevens die zich daartoe lenen wordt daarbij waar mogelijk gebruik gemaakt van zorginformatiebouwstenen (zibs). Dit is een informatiemodel waarin afspraken zijn gemaakt over hoe de gegevens vastgelegd worden, zodat de gegevens in verschillende zorgsituaties toepasbaar zijn en herbruikbaar zijn voor andere doeleinden. Deze afspraken omvatten de definitie van de gegevens, het datatype, kardinaliteit en bijbehorende type coderingen. In enkele gevallen kan het zo zijn dat er (nog) geen zib is voor het data element of een groep van data elementen (bijvoorbeeld bij punt 2.c). In dat geval kijken we volgens de richtlijn van het opstellen van zibs of er een nieuwe zib voor nodig is. Zo niet, dan zorgen we dat de data op een eenduidige manier zijn vast te leggen over de datasets heen en dat het zoveel mogelijk verzameld kan worden via bestaande middelen, zoals een kwaliteitsregistratie. Als er nog geen coderingen zijn voor data elementen is het aan de wetenschappelijke verenigingen om hier codes voor aan te vragen. Dit omvat zodoende een functionele uitwerking; de uitkomstensets worden als Excel-werkmap bij het eindproduct meegeleverd. Via de POC wordt voor sets 1-4 gekeken in hoeverre zorgaanbieders zib-compliant zijn i.r.t. de uitkomstensets en de Generieke PROM. Zib-compliance betekent een zodanige implementatie van processen en systemen, dat het met zibs beoogde hergebruik van informatie wordt ondersteund. Er worden daarbij geen eisen gesteld aan de interne structuur en datamodellen van een systeem, zo lang de gegevens maar in lijn met de definitie van de zibs opgeslagen en opgevraagd kunnen worden.
  - De functionele implementeerbaarheid van de set wordt versterkt als de betreffende zibs ook onderdeel zijn van de Basisgegevensset Zorg (BgZ), omdat de BgZ via landelijke programma's zoals VIPP5 een implementatie impuls krijgt. De kans dat de BgZ geïmplementeerd wordt is daarmee groter. Dus hoe meer van de benodigde gegevens in de zibs te vatten zijn die onderdeel zijn van de BgZ, hoe beter implementeerbaar de set is.
  - Indien het niet mogelijk is om gebruik te maken van zibs (zoals bij PROMs vaak het geval zal zijn) is van belang een structuur/ data dictionary vast te stellen om de benodigde informatie gestructureerd vast te kunnen leggen overeenkomstig met (inter)nationale standaarden. In POC II deeltraject 3 'Registratie: Uniform coderingssysteem PROMs lijn 1' worden hier voor de Generieke PROM en de PROMs die zijn opgenomen in sets 1-4 (pilot) afspraken over gemaakt. Er wordt vervolgens gekeken of deze afspraken ook voor andere vragenlijsten uit de sets overgenomen kunnen worden. In ieder geval tot die tijd volstaat het om de naam van de gekozen PROM subschalen in de dataset op te nemen. Voor overige gegevens, zoals complexe klinische meetinstrumenten, maken de methodologen van ZIN een data dictionary.
6. Het is wenselijk om waar relevant voor Leren en Verbeteren aan te sluiten bij (landelijke) indicatoren die ook in de kwaliteitsregistratie zijn opgenomen en de daarbij behorende relevante gegevens op te nemen in de set. Dit geldt ook voor Samen Beslissen; over gegevens die niet in kwaliteitsregistraties zijn opgenomen, maar wel onderdeel worden van de uitkomstenset wordt uiteindelijk gekeken of deze in de kwaliteitsregistratie opgenomen kunnen gaan worden. Ook de gegevens die overeenkomen met de kwaliteitsregistraties doorlopen de stappen van het verzibben en aansluiting bij coderingsstelsels.
7. Het streven is het ontwikkelen van een beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie. De set kan later aangevuld worden in de beheerfase middels vervolpublicaties.

## Literatuurlijst

1. Beaton DE, Maxwell LJ, Shea BJ, et al. Instrument Selection Using the OMERACT Filter 2.1: The OMERACT Methodology. *J Rheumatol* 2019; 46: 1028-35.
2. Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P, et al. Shared decision making and the concept of equipoise: the competences of involving patients in healthcare choices. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners* 2000; 50: 892-9.
3. van der Horst, D. E., Garvelink, M. M., Bos, W. J. W., Stiggelbout, A. M., & Pieterse, A. H. (2022). For which decisions is Shared Decision Making considered appropriate?—a systematic review. *Patient education and counseling*.
4. Phan, N. Q., Blome, C., Fritz, F., Gerss, J., Reich, A., Ebata, T., ... & Ständer, S. (2012). Assessment of pruritus intensity: prospective study on validity and reliability of the visual analogue scale, numerical rating scale and verbal rating scale in 471 patients with chronic pruritus. *Acta dermato-venereologica*, 92(5), 502-507.
5. Steenbruggen, T. G., Schaapveld, M., Horlings, H. M., Sanders, J., Hogewoning, S. J., Lips, E. H., ... & Sonke, G. S. (2021). Characterization of oligometastatic disease in a real-world nationwide cohort of 3447 patients with de novo metastatic breast cancer. *JNCI cancer spectrum*, 5(3), pkab010.