

Eindrapport aandoeningswerkgroep Mammacarcinoom

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



Status: Vastgesteld in kernteamoverleg van 11 mei 2023 namens BO-kwaliteit
Versie: 1.0
Datum: 9 februari 2023

Inhoudsopgave

Lijst met gebruikte afkortingen	3
1 Introductie	4
1.1 Leeswijzer	5
2 Samenstelling aandoeningswerkgroep	6
3 Afbakening aandoening.....	8
4 Set voor uitkomstinformatie	9
4.1 Bestaande initiatieven	9
4.2 Uitkomstindicatoren.....	9
4.2.1 Klinische uitkomsten	9
4.2.2 Patiënt gerapporteerde uitkomsten	11
4.2.3 Meetfrequentie	12
4.3 Patiëntkenmerken	12
4.4 Basisgegevensset Zorg.....	16
5 Samen Beslissen.....	18
5.1 Samen Beslismomenten	18
5.2 Aandachtspunten bij het Samen Beslissen	19
5.3 Toepassing van de set.....	19
6 Leren & Verbeteren	21
7 Zorginkoop en Transparantie	22
8 Advies	23
8.1 Aanbevelingen	23
8.1.1 Algemene overwegingen van de aandoeningswerkgroep m.b.t. implementatie.....	23
8.1.2 EPD dataextractie	24
8.1.3 Selectie van PROMs.....	24
8.1.4 Het gebruik van PROMs in de spreekkamer	25
8.1.5 Aansluiting op de dynamiek van de NBCA en NKR	26
8.1.6 Overwegingen aandoeningswerkgroep m.b.t. transparantiedoelinden	26
Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg	28
Bijlage 2: Termen en definities	34
Bijlage 3: Overzicht initiatieven	36
Bijlage 4: Resultaten praktijkverkenning.....	39
Bijlage 5: Overzicht beoordeling PROMs.....	40
Bijlage 6: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie	41
Bijlage 7: Resultaten vragenlijst onder patiënten	43
Bijlage 8: Achtergrond NBCA.....	45
Bijlage 9: Zorgproces volgens ZiRA procesmodel	47
Bijlage 10: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie	61
Bijlage 11: Randvoorwaarden voor een functioneel gestandaardiseerde uitkomsten set	62
Literatuurlijst	65

Lijst met gebruikte afkortingen

BO-UZ:	Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg
BVN:	Borstkankervereniging Nederland
EPD:	Elektronisch Patiëntendossier
FMS:	Federatie Medisch Specialisten
HLA:	Hoofdlijnenakkoord
ICD-10:	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICT:	Informatie- en Communicatietechnologie.
IKNL:	Integraal Kankercentrum Nederland
LCIS:	Lobulair carcinoom in situ
NABON:	Nationaal Borstkankeroverleg Nederland
NBCA:	NABON Breast Cancer Audit
NFU:	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NIV:	Nederlandse Internisten Vereniging
NKR:	Nederlandse Kankerregistratie
NVMO:	Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie
NVRO:	Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
NVVR:	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
NVZ:	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OMERACT:	Outcome Measures in Rheumatology
PFN:	Patiëntenfederatie Nederland
PoC:	Proof of Concept
PRO:	Patient Reported Outcomes
PROM:	Patient Reported Outcome Measures
VKGN	Vereniging voor Klinische Genetica Nederland
V&VN:	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VWS:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Zibs:	Zorginformatie bouwstenen
ZiRA:	Het Ziekenhuis Referentie Architectuur procesmodel
ZKN:	Zelfstandige Klinieken Nederland
ZN:	Zorgverzekeraars Nederland

1 Introductie

Dit rapport beschrijft de set van uitkomstinformatie die de aandoeningswerkgroep mammacarcinoom binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg heeft samengesteld.

Het programma Uitkomstgerichte Zorg heeft als doelstelling om het Samen Beslissen tussen zorgverlener-patiënt en het Leren & Verbeteren door de zorgverlener o.b.v. uitkomstinformatie te bevorderen. Het programma is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de koepelorganisaties¹ 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.

De aandoeningswerkgroep heeft in de periode van mei 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 is het vaststellen van de belangrijkste Samen Beslismomenten die ondersteund kunnen worden met uitkomstinformatie.
Het andere onderdeel van processtap 2 is het vaststellen van benodigde informatie m.b.t. Leren & Verbeteren. Vooruitlopend op de toelichting in hoofdstuk 6: de aandoeningswerkgroep heeft in deze processtap o.b.v. bestaande initiatieven en/of uitkomstensets vastgesteld om geen uitkomstinformatie, en/of structuur- en procesinformatie op te nemen in de set voor Leren & Verbeteren.
- In processtap 3 en 4 heeft de aandoeningswerkgroep klinische en patiënt gerapporteerde uitkomsten, de bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie vastgesteld. Daarnaast zijn de patiëntkenmerken vastgesteld.
- In processtap 5 is een dataset opgesteld waarin de set van uitkomstinformatie technisch is uitgewerkt.
- In processtap 6 is het concepteindproduct (i.e., eindrapport en dataset) vastgesteld door de aandoeningswerkgroep. Dit concept eindproduct 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).

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 wordt 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. In het geval van mammacarcinoom is er ook rekening gehouden met de aansluiting op de informatiestandaard NABON. 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 mammacarcinoom. De beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie kan later worden aangevuld. De volledige technische uitwerking van de set is opgenomen in bijlage 10.

De daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets van uitkomstinformatie valt

¹ De HLA-partijen bestaan uit: Federatie Medisch Specialististen (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).

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 beschreven (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.

2 Samenstelling aandoeningswerkgroep

De aandoeningswerkgroep bestaat uit afgevaardigden van de Hoofdlijnenakkoord (HLA) partijen in de medisch specialistische zorg (Tabel 1a). 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 ICT-expert (zie Tabel 1b).

De vertegenwoordiging in de aandoeningswerkgroep sluit aan bij de afbakening van de aandoening. Om aansluiting te vinden bij de bestaande kwaliteitsregistratie de NABON Breast Cancer Audit (NBCA), is een expert op dit gebied aangesloten bij de aandoeningswerkgroep. Ook is Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) aangesloten bij de aandoeningswerkgroep vanwege hun expertise op het gebied van borstkanker en bijbehorende dataverzameling via de Nederlandse Kankerregistratie (NKR).

Tabel 1a. Deelnemers van de aandoeningswerkgroep

Organisatie	Naam afgevaardigde	
<i>Afgevaardigden met mandaat</i>		<i>Functie</i>
BVN	M. Schuurman	Belangenbehartiger Samen Beslissen
BVN	C. Guerrero Paez	Directeur BVN
NFU	Dr. L. Koppert	Oncologisch chirurg
NIV/NVMO	Dr. E. Siemerink	Internist oncoloog
NVRO	Dr. H. Martinussen (1 ^e gemandateerde)	Radiotherapeut
NVRO	Dr. E. Bantema (2 ^e gemandateerde)	Radiotherapeut
NVvR	Dr. C. Loo	Radioloog
NVvH	Dr. R. van Eekeren (inhoudelijk voorzitter)	Oncologisch chirurg
NVPC	Dr. M. Hoornweg	Plastische chirurg
NVZ	Drs. Y. van Riet	Oncologische chirurg
VKGN	Dr. J.C. Oosterwijk	Klinisch geneticus
V&VN	D. Jans, MSc.	Verpleegkundig specialist
ZN	A. Lenssen	Medisch adviseur
<i>Inhoudelijke experts met adviserende rol</i>		
IKNL	Dr. J. Verloop	Senior adviseur borstkanker
NBCA	Prof. Dr. M.J. Vrancken Peeters	Oncologisch chirurg

Gebruikte afkortingen: BVN (Borstkankervereniging Nederland), IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland), NBCA (Nederlandse Breast Cancer Audit), NFU (Nederlandse Federatie van Universitaire medische centra), NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NVMO (Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie), NVPC (Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie), NVRO (Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie), NVvH (Nederlandse Vereniging voor Heelkunde), NVvR (Nederlandse Vereniging voor Radiologie), NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), VKGN (Vereniging Klinische Genetica Nederland), V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland), ZN (Zorgverzekeraars Nederland).

Tabel 1b. Ondersteunend team

Rol	Naam	Organisatie
Voorzitter	Ellen Kempers, MSc. RN (werksessie 1 en 2) Dr. Marciano Ferrier (werksessie 3 t/m 5) Dr. Wouter Gude (werksessie 6) Stephanie Braun, MPT., MSc. (werksessie 7, 8)	Zorginstituut Nederland
Secretaris	Stephanie Braun, MPT, MSc.	Zorginstituut Nederland
Methodoloog	Domino Determann MD, PhD (werksessie 1, 7, 8) Daisy Pieterse, MSc. (werksessie 2 t/m 6)	Zorginstituut Nederland
Adviseur digitale informatie uitwisseling	Eva Timmer, BSc. (werksessie 1 t/m 3) Aura Vernooij, MSc. (werksessie 4 t/m 8)	Nictiz

3 Afbakening aandoening

De aandoeningswerkgroep wil zo veel mogelijk aansluiten bij bestaande initiatieven op het gebied van mammacarcinoom. De afbakening van de aandoening komt daarom overeen met de afbakening die de NBCA aanhoudt.

Tabel 2. Afbakening van de aandoening

<i>Diagnoses op basis van ICD-10</i>
C50 Maligne neoplasmata van mamma • Subcodes betreffen locatie neoplasma en geslacht van de patiënt.
D05 Carcinoma in situ van mamma • D.0.5.1 Carcinoma in situ van intraductaal. • D.05.9 Carcinoma in situ van mamma, niet gespecificeerd.
<i>Exclusiecriteria</i>
LCIS
Phyllodes tumoren
Recidief mammacarcinoom
Niet chirurgisch behandelde patiënt
<i>Diagnose- en behandeltrajecten*</i>
Diagnostisch traject
Chirurgie / borstreconstructie
Radiotherapie
(Neo-)adjuvante therapie
Nazorg
Behandeling gericht op verbetering conditie/prehabilitatie
Integratieve medicine
Nacontrole

* Dit zijn de mogelijke diagnose- en behandeltrajecten voor mammacarcinoom. De set richt zich uiteindelijk maar op een deel van de trajecten, namelijk chirurgie, borstreconstructie, radiotherapie en (neo-)adjuvante therapie.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems), LCIS (lobulair carcinoom in situ).

In eerste instantie had de aandoeningswerkgroep de voorkeur om zich te richten op de patiënt met metastasen (stadium 4). Vanwege de heterogeniteit van deze populatie en de afwezigheid van landelijk geïmplementeerde registraties voor deze populatie, heeft de aandoeningswerkgroep hier echter van afgezien.

Met de keuze voor de patiëntpopulatie van de NBCA, sluit de aandoeningswerkgroep zich aan bij de uitgangspunten van het programma, namelijk het aansluiten op bestaande initiatieven en het includeren van een zo groot mogelijke, homogene, patiëntpopulatie die een groot deel van de ziektelast omvat.

4 Set voor uitkomstinformatie

De set voor uitkomstinformatie is opgebouwd uit uitkomstindicatoren en patiëntkenmerken. Bij het samenstellen van de set voor uitkomstinformatie is gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven (zie bijlage 3) en de input van de leden van de aandoeningswerkgroep.

4.1 Bestaande initiatieven

Het ondersteunend team heeft geïnventariseerd welke bestaande sets van uitkomstinformatie bedoeld zijn voor gebruik in de dagelijkse zorg voor patiënten met mammapcarcinoom: de ICHOM Standard set Breast Cancer, de indicatorenset van de NBCA (tevens de Transparantiekalender), de Nederlandse Kankerregistratie (NKR) en de indicatorenset Borstkanker van Santeon. Bij het samenstellen van de set van uitkomstinformatie heeft de aandoeningswerkgroep getracht zo veel mogelijk aan te sluiten bij de NBCA (inclusief de interne indicatoren) en de NKR.

Andere bestaande initiatieven relevant voor de set zijn: verschillende keuzehulpen (PATIENT+, ZorgKeuzeLab, Santeon) en de generieke PROMs-set van het programma UZ.

4.2 Uitkomstindicatoren

De set van uitkomstinformatie bevat een combinatie van klinische uitkomsten en patiënt gerapporteerde uitkomsten (patient reported outcomes, PROs). De aandoeningswerkgroep heeft 8 klinische uitkomsten (Tabel 3) en 12 PROs (Tabel 4) opgenomen in de set voor uitkomstinformatie.

4.2.1 Klinische uitkomsten

Allereerst heeft het ondersteunend team een concept lijst van klinische uitkomsten opgesteld a.d.h.v. de bestaande initiatieven. Deze concept lijst is voorgelegd aan de aandoeningswerkgroep. Vervolgens heeft de aandoeningswerkgroep beoordeeld hoe relevant deze uitkomstindicatoren zijn voor het Samen Beslissen. Tenslotte is er gekeken welke aanvullende indicatoren van belang zijn.

Tabel 3. Klinische uitkomsten

Klinische uitkomsten	Definitie
Algemeen	
Overall overleving	Duur diagnose tot overlijden
Ziektevrije overleving	Duur diagnose tot eerste recidief
Lokaal recidief	Bevestiging lokaal recidief d.m.v. histologisch biopt (binnen 15 jaar)
Regionaal recidief	Bevestiging regionaal recidief d.m.v. histologisch biopt (binnen 15 jaar)
Metastase op afstand	Bevestiging metastasen d.m.v. histologisch biopt ofwel beeldvorming (binnen 15 jaar)
(Neo)-adjuvante therapie	
Toxiciteit chemotherapie (korte termijn)	Optreden van toxiciteit tot en met 30 dagen na start chemotherapie
Radiotherapie	
Toxiciteit lange termijn	Harttoxiciteit (myocardinfarct, coronaire revascularisatie, overlijden als gevolg van ischemische hartziekte) Pneumonitis (o.b.v. CTCAE gradering)

Tabel 3. Klinische uitkomsten (vervolg)

Klinische uitkomsten	Definitie
Chirurgische behandeling	
Complicaties	<p>Complicatie volgens Clavien-Dindo Classificatie (tot en met 30 dagen na de operatie of tijdens de initiële ziekenhuis opname)</p> <p>Re-operatie i.v.m. verlies van reconstructie tot 1 jaar</p> <p>Tijdens opname of binnen 30 dagen na operatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Re-operatie • Wondinfectie • Nabloeding

De uitkomst domeinen lokaal recidief, regionaal recidief, metastasen op afstand en ziektevrije overleving worden niet geregistreerd bij de NBCA of NKR. Bij het informeren van de patiënt over deze uitkomst domeinen, wordt op dit moment gebruik gemaakt van voorspellingen op basis van wetenschappelijk onderzoek. Bijvoorbeeld het Influence nomogram².

De aandoeningswerkgroep stelt dat het terugkoppelen van deze uitkomst domeinen o.b.v. verzamelde data van Nederlandse ziekenhuizen van dusdanige meerwaarde is, dat deze uitkomst domeinen opgenomen zijn in de set van uitkomst informatie – ondanks dat deze data momenteel niet eenvoudig uit het EPD te halen zijn. Bijvoorbeeld omdat meerdere klinische uitkomsten niet gestructureerd geregistreerd (kunnen) worden in het EPD en omdat recidieven (ook) in andere centra gerapporteerd kunnen worden dan in het originele centrum. Voor een volgende fase is het inrichten van EPD's t.b.v. gestructureerde vastlegging (en landelijke regie daarop) en de koppeling tussen verschillende EPD's randvoorwaardelijk (zie Hoofdstuk 8) en moet dit met zo min mogelijk registratielast gefaciliteerd worden. Voor het uitkomst domein pneumonitis geldt dat, gezien patiënten meestal geen follow-up meer hebben bij de radiotherapeut na 1 maand na het afronden van de radiotherapie, dit niet wordt vastgelegd in het EPD, maar in andere databases. Koppelingen met andere IT- infrastructuren, zoals PALGA, databases van het Nivel en de NKR, zijn daarom essentieel en de aandoeningswerkgroep heeft dit als randvoorwaarde voor implementatie opgenomen in Hoofdstuk 8.

Het uitkomst domein korte termijn toxiciteit bij chemotherapie sluit aan op de NBCA. De aandoeningswerkgroep stelt dat lange termijn toxiciteit bij (neo-)adjuvante therapie het beste gemeten kan worden a.d.h.v. PROMs. Dit is daarom niet opgenomen als klinische uitkomst.

De aandoeningswerkgroep heeft overwogen korte termijn toxiciteit (huidtoxiciteit) bij radiotherapie op te nemen als uitkomst. Echter, alhoewel het belangrijk is dat huidtoxiciteit wordt besproken met de patiënt, stelt de aandoeningswerkgroep dat het niet nodig is dit met uitkomst informatie te onderbouwen. Lange termijn toxiciteit heeft namelijk meer impact op iemands leven en is daarmee belangrijker om uitkomst informatie over terug te koppelen bij het Samen Beslissen.

Bij het klinische uitkomst domein complicaties bij chirurgie is deels aangesloten bij de NBCA met de keuze voor de Clavien Dindo classificatie. De aandoeningswerkgroep is van mening dat het meerwaarde heeft om, naast de Clavien Dindo classificatie, meer specifieke klinische uitkomst informatie terug te koppelen in de spreekkamer. Daarom is gekozen om een aantal specifieke complicaties toe te voegen.

² <https://www.utwente.nl/en/techmed/influence/> en <https://www.evidencio.com/models/show/2238>.

4.2.2 Patiënt gerapporteerde uitkomsten

Het ondersteunend team heeft een concept lijst van PROs opgesteld a.d.h.v. de bestaande initiatieven. Deze concept lijst is voorgelegd aan de aandoeningswerkgroep in een Delphi vragenlijst waarbij gevraagd is welke PROs de reeds vastgestelde Samen Beslismomenten ondersteunen. Tevens hebben individuele gemandateerden vanuit hun expertise hun perspectief gegeven op de selectie van de PROs. Tenslotte heeft de aandoeningswerkgroep vastgesteld welke PROs relevant zijn voor de zes Samen Beslismomenten die zijn opgenomen in de set (Tabel 4).

Tabel 4. Patiënt gerapporteerde uitkomsten

Patiënt gerapporteerde uitkomsten
Kwaliteit van leven
Fysiek functioneren
Pijn
Seksueel functioneren
Vermoeidheid
Emotioneel functioneren
Slaapproblemen
Sociaal functioneren
Maag- & darmklachten
Lichaamsbeeld
Tevredenheid met borsten
Overige bijwerkingen <ul style="list-style-type: none"> • Arm- en borstsymptomen • Bijwerkingen systemische therapie • Cognitief functioneren

De aandoeningswerkgroep sluit voor het meten van de deze PROs aan bij de PROMs die opgenomen zijn in de NBCA, namelijk:

1. EORTC-QLQ-C30 (kanker specifieke PROM)
2. EORTC-QLQ-Br23 (borstkanker specifieke PROM)
3. Breast-Q (borstkanker specifieke PROM)

Met de keuze voor de EORTC-QLQ-C30 sluit de aandoeningswerkgroep tevens aan bij het advies van de werkgroep Generieke PRO(M)s voor volwassenen van het programma Uitkomstgerichte Zorg.

Een deel van de vragen in de NBCA PROMs is echter niet relevant voor het 'patients like me' deel van de set voor Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie. Bijvoorbeeld: de NBCA PROMs brengen ook de PROs financiële moeilijkheden en toekomstperspectieven in kaart. Deze PROs zijn door de aandoeningswerkgroep niet vastgesteld voor de set voor Samen Beslissen. Deze PROs zijn uiteraard wel relevant voor het gesprek met een individuele patiënt in de spreekkamer. De aandoeningswerkgroep besluit daarom alleen die vragen (subschalen) van de NBCA PROMs die relevant zijn voor deze set t.b.v. Samen Beslissen vast te stellen. Een overzicht van die vragen (subschalen) is te vinden in Tabel 6.

De aandoeningswerkgroep vindt neuropathie en overgangsklachten als lange termijn bijwerking van (neo-)adjuvante therapie (vallend onder 'overige bijwerkingen') belangrijke uitkomsten³. Echter, komen deze op dit moment niet terug in de NBCA PROMs. Deze bijwerkingen komen wel terug in de Br45 (een doorontwikkeling van de Br23). De aandoeningswerkgroep vindt het

³ Daarnaast is ook vermoeidheid een belangrijke lange termijn uitkomst. Deze uitkomst is reeds opgenomen als losse PRO.

wenselijk dat bij een doorontwikkeling van de NBCA PROMs vragen over neuropathie en overgangsklachten opgenomen worden in de PROM set.

Infertiliteit is een andere belangrijke lange termijn uitkomst van (neo-)adjuvante therapie. De impact van onvruchtbaarheid en een onvervulde kindwens is groot, maar dit is voor een kleine groep patiënten relevant. De aandoeningswerkgroep heeft daarom besloten om infertiliteit niet op te nemen in de set van uitkomstinformatie. De aandoeningswerkgroep gaat er vanuit dat mogelijke infertiliteit t.g.v. de behandeling van mammacarcinoom en de mogelijkheden om een kans op zwangerschap na de behandeling te vergroten, voorafgaand aan de keuze voor die behandeling en op de juiste manier besproken wordt in het gesprek met de patiënt. Waarbij er uiteraard voldoende tijd dient te zijn voor de patiënt om hierover na te denken.

Ribpijnklachten wordt door de werkgroep gezien als een belangrijke lange termijn uitkomst van radiotherapie. Ribpijnklachten komen op dit moment echter niet terug in de NBCA PROMs. Conform neuropathie en overgangsklachten, adviseert de werkgroep bij een doorontwikkeling van de NBCA PROMs vragen over ribpijnklachten op te nemen in de PROM set.

Voor een aantal PROs (seksueel functioneren, emotioneel functioneren, arm- en borstsymptomen) geldt dat deze PROs in meerdere PROMs (bijvoorbeeld zowel de C30 als de Breast-Q) worden uitgevraagd. De aandoeningswerkgroep heeft besloten hier geen voorkeurs PROM voor vast te stellen.

De beoordeling van de hanteerbaarheid van de PROMs is opgenomen als bijlage 5 (Beoordeling meetinstrumenten). Vanwege dat de NBCA reeds bovenstaande PROMs heeft geselecteerd in haar registratie, hebben we geen beoordeling van de klinimetrische eigenschappen uitgevoerd.

4.2.3 Meetfrequentie

De vastgestelde meetmomenten voor de klinische uitkomsten staan beschreven in Tabel 6. Hierbij is zoveel mogelijk de NBCA gevolgd, alsmede de registratie in de dagelijkse praktijk.

De aandoeningswerkgroep stelt de meetfrequentie voor de PROMs vast conform de meetfrequentie van de NBCA PROMs. Zie figuur 1.

Figuur 1: Meetfrequentie PROMs NBCA^[1]

Tabel 1. Meetmoment per vragenlijst

Behandelingstraject	PROMs	Meetmomenten						
		Baseline To PROMs	FU1 PROMs	FU2 PROMs	FU3 PROMs	FU4 PROMs	FU5 PROMs	FU6 PROMs
Maligne borsttumor - reguliere behandeling	EORTCQLQ-C30	Na diagnose, voor OK	6 maanden na OK	12 maanden na OK	24 maanden na OK	36 maanden na OK	48 maanden na OK	60 maanden na OK
	EORTC-QLQ-BR23							
	BREAST-Q*					36 maanden na OK		60 maanden na OK
Maligne borsttumor - neo-adjuvante behandeling	EORTC-QLQ-C30	Na diagnose, voor behandeling	6 maanden na start behandeling	12 maanden na OK	24 maanden na OK	36 maanden na OK	48 maanden na OK	60 maanden na OK
	EORTC-QLQ-BR23							
	BREAST-Q*					36 maanden na OK		60 maanden na OK

To = eerste meting na diagnose en voor behandeling; FU1 = follow-up 1; FU2 = follow-up 2, enz.

*Module Breast-Q afhankelijk van soort OK (lumpectomie/borstreconstructie/mastectomie)

De follow-up voor de NBCA PROMs loopt op dit moment tot 60 maanden door. De aandoeningswerkgroep realiseert zich dat de follow-up mogelijk verkort wordt tot 3 jaar naar aanleiding van lopende onderzoeken. Indien de meetfrequentie van de NBCA wijzigt, verandert daarmee ook de meetfrequentie voor deze set van het Programma UZ.

4.3 Patiëntkenmerken

De aandoeningswerkgroep heeft 20 patiëntkenmerken vastgesteld (zie Tabel 5). De patiëntkenmerken kunnen worden gebruikt om in de spreekkamer teruggekoppelde uitkomstinformatie te stratificeren naar relevante patiëntkenmerken bij Samen Beslissen.

Tabel 5. Patiëntkenmerken

Patiëntkenmerken	
1	Leeftijd o.b.v. geboortedatum
2	Geslacht
3	Primaire diagnose
4	Datum van diagnose
5	Lengte
6	Gewicht
7	Rookstatus
8	Co-morbiditeit
9	Eerdere maligniteit
10	Tumorstadium (cT-TNM, pT-TNM en yp-TNM)
11	Multifocaliteit
12	Receptorstatus (ER, PR, Her2-neu)
13	Morfologie
14	Differentiatiegraad
15	Tumorgrootte
16	Aanwezigheid DCIS component naast invasieve tumor
17	Lokalisatie
18	Genexpressieprofiel (mammaprint®, oncotype®)
19	Genmutatie (BRCA1, BRCA2, CHEK2 etc.)
20	Het hebben ondergaan van systemische therapie (chemotherapie en doelgerichte therapie) gedurende het gehele behandeltraject *

* Het patiëntkenmerk systemische therapie is opgenomen in de set t.b.v. correctie van de lange termijn uitkomst 'harttoxiciteit' van radiotherapie. Dit omdat het risico op harttoxiciteit tevens beïnvloed wordt door mogelijke harttoxiciteit t.g.v. systemische therapie (en ook door andere risicofactoren voor het ontstaan van hart- en vaatziekten, zoals reeds opgenomen in de set). Het is hierbij van belang om de systemische therapie te volgen gedurende het gehele traject van een patiënt (dus niet alleen bij baseline).

Gebuurde afkortingen: DCIS: (ductaal carcinoom in situ), ER (oestrogeen receptor), Her2-neu (Human Epidermal growth factor Receptor 2), PR (progesteron receptor).

Tabel 6. Vastgestelde set voor uitkomstinformatie

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie	Gerapporteerd door
<i>Klinische uitkomstinformatie</i>				
Alle patiënten	Algehele overleving	Duur diagnose tot overlijden	Eenmalig, op moment van overlijden	Zorgverlener
	Ziektevrije overleving	Duur diagnose tot eerste recidief	Eenmalig, op moment van eerste recidief	
	Lokaal recidief	Bevestiging lokaal recidief d.m.v. histologisch biopt	Binnen 15 jaar na operatie	
	Regionaal recidief	Bevestiging regionaal recidief d.m.v. histologisch biopt		
	Metastase op afstand	Bevestiging metastasen d.m.v. histologisch biopt ofwel beeldvorming		
Patiënten die (neo-) adjuvante therapie krijgen	Toxiciteit chemotherapie (korte termijn)	Optreden van toxiciteit tot 30 dagen na start chemotherapie	Tot 30 dagen na start chemotherapie	
Patiënten die radiotherapie krijgen	Toxiciteit lange termijn 1. Harttoxiciteit 2. Pneumonitis	1. Myocardinfarct, coronaire revascularisatie, overlijden als gevolg van ischemische hartziekte 2. CTCAE gradering	1. 6 maanden tot 10 jaar na start therapie 2. 6 maanden tot 2 jaar na start therapie	
Patiënten chirurgie	1. Complicatie volgens Clavien-Dindo 2. Specificatie korte termijn complicatie 3. Re-operatie	1. Clavien-Dindo 2. Specificatie korte termijn complicatie tijdens opname of binnen 30 dagen na operatie: • Re-operatie • Wondinfectie • Nabloeding 3. Re-operatie	1. Tijdens opname of binnen 30 dagen na operatie 2. Tijdens opname of binnen 30 dagen na operatie 3. Postoperatief binnen 1 jaar	
<i>Patiënt gerapporteerde uitkomstinformatie</i>				
Alle patiënten (zie Tabel 9 welke PROs relevant zijn voor welke Samen Beslismomenten)	Kwaliteit van leven	EORTC-QLQ-C30 (vraag 30)	Conform meetfrequentie NBCA	Patiënt
	Fysiek functioneren	EORTC-QLQ-C30 (vraag 1-5)		
	Pijn	EORTC-QLQ-C30 (vraag 9, 19)		
	Seksueel functioneren	EORTC-QLQ-Br23 (vraag 14-16) & Breast-Q (onderdeel "Sexual well-being")		
	Vermoeidheid	EORTC-QLQ-C30 (vraag 10, 12, 18)		
	Emotioneel functioneren	EORTC-QLQ-C30 (vraag 21-24) & Breast-Q (onderdeel "Psychosocial well-being")		
	Slaapproblemen	EORTC-QLQ-C30 (vraag 11)		
	Sociaal functioneren	EORTC-QLQ-C30 (vraag 6, 7, 26, 27)		
	Maag & darmklachten	EORTC-QLQ-C30 (vraag 13-17)		
Lichaamsbeeld	EORTC-QLQ-Br23 (vraag 9-12)			

Tabel 6. Vastgestelde set voor uitkomstinformatie (vervolg)

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie	Gerapporteerd door
<i>Patiënt gerapporteerde uitkomstinformatie</i>				
Alle patiënten (zie Tabel 9 welke PROs relevant zijn voor welke Samen Beslismomenten)	Tevredenheid met borsten	Breast-Q (onderdeel "Satisfaction with breasts")	Conform meetfrequentie NBCA	Patiënt
	Overige bijwerkingen <ul style="list-style-type: none"> Arm- en borstsymptomen Bijwerkingen systemische therapie Cognitief functioneren 	<ul style="list-style-type: none"> EORTC-QLQ-Br23 (vraag 17-23), Breast-Q (onderdeel "Physical well-being chest") EORTC-QLQ-Br23 (vraag 1-4, 6-8) EORTC-QLQ-C30 (vraag 20, 25) 		
<i>Patiëntkenmerken</i>				
Alle patiënten	Leeftijd o.b.v. geboortedatum	Conform bestaande registratie	Baseline	Zorgverlener
	Geslacht			
	Primaire diagnose			
	Datum van diagnose			
	Lengte			
	Gewicht			
	Rookstatus			
	Co-morbiditeit			
	Het hebben ondergaan van systemische therapie (chemotherapie en doelgerichte therapie) gedurende het gehele behandeltraject		Doorlopend	
	Eerdere maligniteit		Conform bestaande registratie	
	Multifocaliteit			
	Tumorstadium (cT-TNM, pT-TNM en yp-TNM)			
	Receptorstatus (ER, PR, Her2-neu)			
	Morfologie			
	Differentiatiegraad			
	Tumorgrootte			
	Aanwezigheid DCIS component naast invasieve tumor			
Lokalisatie				
Genexpressieprofiel (mammaprint®, oncotype®)				
Genmutatie (BRCA1, BRCA2, CHEK2 etc.)				

Gebruikte afkortingen: EORTC-QLQ-Br23 (European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Breast 23), EORTC-QLQ-C30 (European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life of Cancer Patients 30), ER (oestrogeen receptor), Her2-neu (Human Epidermal growth factor Receptor 2), PR (progesteron receptor).

4.4 Basisgegevensset Zorg

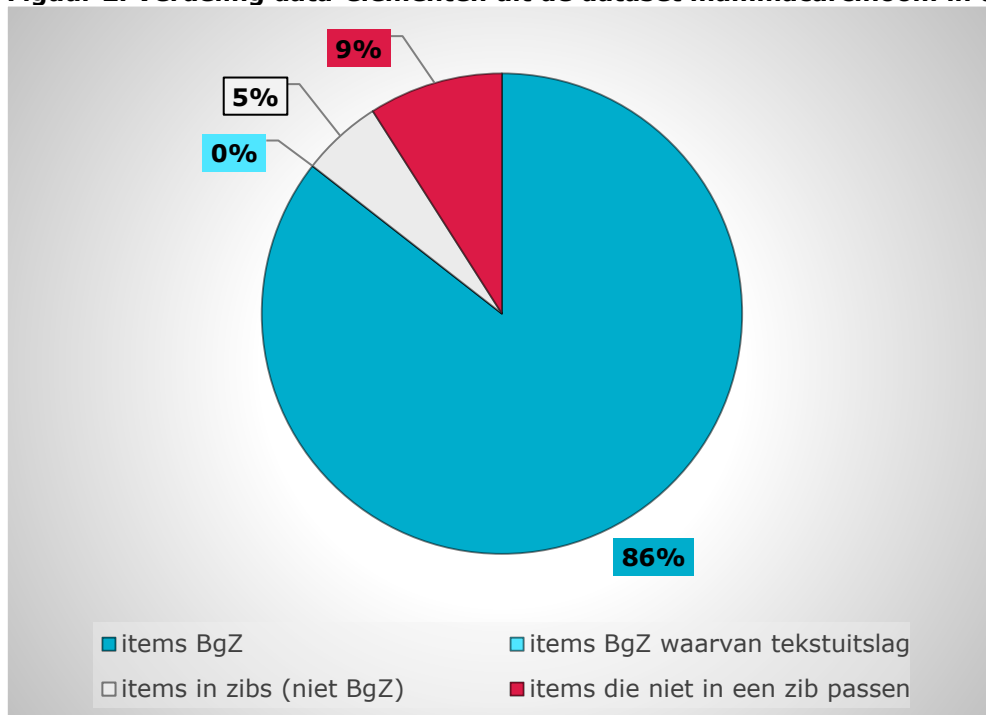
In figuur 2 is weergegeven hoeveel procent van de data-elementen uit de dataset onderdeel zijn van de Basisgegevensset Zorg (BgZ)⁴. Hieruit blijkt dat 86% van de data-elementen uit de dataset tevens onderdeel zijn van de BgZ. Momenteel zijn zorgaanbieders, EPD leveranciers en landelijke programma's zoals VIPP5⁵ de BgZ aan het implementeren. Dit zal bijdragen aan het gestructureerd en uniform registreren van gegevens. Als de EPD-leveranciers de BgZ geïmplementeerd hebben, kan 86% van de set van uitkomstinformatie in de gewenste structuur worden vastgelegd. Hierbij moet rekening gehouden worden dat de zibs in de BgZ niet volledig genoeg zullen zijn om alle gegevens in te kunnen vastleggen die nodig zijn voor mammacarcinoom. Dit is ook opgenomen in de issuelijst van de dataset; hier moet een oplossing voor komen, voordat er overgegaan kan worden tot implementatie (zie bijlage 10 en in Hoofdstuk 8 voor een toelichting op de verwachte problemen en mogelijke oplossingen/randvoorwaarden rondom EPD dataextractie).

Daarnaast is er bij het opstellen van de dataset zoveel mogelijk geconformeerd aan de informatiestandaard NABON. Door zoveel mogelijk data-elementen uit de dataset te laten aansluiten bij de informatiestandaard NABON zal namelijk ook bijdragen aan het gestructureerd en uniform registreren van gegevens. Echter, een klein aantal data-elementen die aansluiten op de informatiestandaard NABON passen alleen niet in een zib (zie Tabel 7). In afstemming met de aandoeningswerkgroep is er toch gekozen om zoveel mogelijk aan te sluiten op de informatiestandaard NABON, omdat dit voor de implementeerbaarheid van de dataset wenselijker is. De specifieke toepassing van de data-elementen (bijvoorbeeld door gebruik te maken van specifieke codelijsten voor een aandoening) vraagt nog wel extra inspanning van de zorgaanbieders en EPD-leveranciers.

⁴ 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>

⁵ <https://www.vipp-programma.nl/over-vipp>

Figuur 2. Verdeling data-elementen uit de dataset mammacarcinoom in de BgZ



Patiëntkenmerken totaal 68 data-elementen waarvan 58 in de BgZ

Behandelkenmerken totaal 59 data-elementen waarvan 52 in de BgZ

Uitkomstinformatie totaal 39 data-elementen waarvan 32 in de BgZ

Totaal aantal data-elementen: 166 (=100%)

Totaal aantal data-elementen onderdeel van BgZ: 142 (=86%)

Totaal aantal data-elementen naar zibs (maar niet onderdeel van BgZ): 9 (=5%)

Totaal aantal data-elementen die niet in een zib passen: 15 (=9%)

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

Tabel 7 weergeeft de hoeveelheid per type gegevens die gekoppeld zijn aan de zibs uit de BgZ en de NABON informatiestandaard. Wil men exact weten welke data-elementen gekoppeld zijn aan zibs die zijn opgenomen in de BgZ of welke data-elementen verwijzen naar de NABON die geen zib hebben? Raadpleeg dan de dataset die bijgevoegd is als bijlage aan dit eindrapport.

Tabel 7. Overzicht van data- elementen

Type gegevens	Totaal aantal data-elementen	Totaal aantal data-elementen die zijn gekoppeld aan zibs die in de BgZ zijn opgenomen	Totaal aantal data-elementen die verwijzen naar de NABON informatiestandaard die geen zib hebben
Patiëntkenmerken	68	58	6
Behandelkenmerken	59	52	-
Uitkomstinformatie	39	32	-

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^[2, 3]. De gehanteerde werkwijze en criteria zijn nader beschreven in bijlage 1. Voor elk beslismoment heeft de aandoeningswerkgroep 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 6 worden deze toepassingen nader uitgelegd.

Om deze toepassingen mogelijk te maken heeft de aandoeningswerkgroep -i.s.m. de ICT-expert- behandelkenmerken beschreven: deze geven inzicht in welke gegevens nodig zijn, en wanneer deze gegevens in het zorgproces worden geregistreerd. De volledige technische uitwerking van deze gegevens is opgenomen in bijlage 10.

5.1 Samen Beslismomenten

De aandoeningswerkgroep heeft zes Samen Beslismomenten vastgesteld (Tabel 8).

Tabel 8. Vastgestelde Samen Beslismomenten

Nr.	Beslismoment
	De keuze...
1	voor het starten of stoppen van (neo-)adjuvante therapie; hormonale behandeling.
2	voor het starten of stoppen van (neo-)adjuvante therapie; chemotherapie of doelgerichte therapie (i.c.m. chemotherapie).
3	wel of geen bestraling van mamma/ thoraxwand (incl. partial breast irradiation)
4	wel of geen boost bestraling
5	over type borstoperatie; borstsparend of borstamputatie (ablatio).
6	over reconstructie bij ablatio; direct/uitgesteld, prothese/eigen weefsel.

Bij het vaststellen heeft de aandoeningswerkgroep de resultaten van een vragenlijst onder patiënten met mammacarcinoom meegenomen (zie bijlage 7).

De aandoeningswerkgroep wil benadrukken dat in de besluitvorming bij de zorg voor patiënten met een mammacarcinoom de sleutelmomenten – vertaald in de Samen Beslismomenten- deels onlosmakelijk met elkaar samenhangen. Deze samenhang, en dus complexiteit van de te nemen beslissingen komt in de vorm van formuleren van de huidige Samen Beslismomenten niet dusdanig naar voren. Dit maakt dat met de huidige set niet volledig recht gedaan wordt aan de informatie die een patiënt nodig heeft om te komen tot samen beslissen. Het gesprek met de professional die wel deze samenhang kan duiden is uitermate belangrijk, en wordt door enkelvoudige indicatoren niet onderkent. De aandoeningswerkgroep acht het wenselijk dat bij verdere doorontwikkeling en implementatie er nog een manier gevonden wordt om hier wel recht aan te doen.

Uit de patiënten vragenlijst kwam de suggestie voor het Samen Beslismoment: wel of geen fertiliteitsbehandeling. De fertiliteitsbehandeling op zichzelf is geen onderdeel van de behandeling van mammacarcinoom en deze valt daarmee buiten de vastgestelde behandeltrajecten⁶.

⁶ De aandoeningswerkgroep stelt dat de reeds ontwikkelde keuzehulpen ondersteuning kunnen bieden bij het Samen Beslissen;

De keuze van de Samen Beslismomenten voor de radiotherapie is besproken binnen de wetenschappelijke vereniging. Hierbij werd in eerste instantie gedacht aan de keuze bij okselbehandeling. Een voorbeeld hiervan is de aanwezigheid van een positieve klier na neo-adjuvante therapie, waarbij operatie of radiotherapie opties zijn. In verband met de complexiteit van dit keuzemoment, waarbij het een gecombineerd Samen Beslismoment is met betrokkenheid van zowel de chirurg als de radiotherapeut, werd gekozen voor meer eenduidige, monodisciplinaire Samen Beslismomenten. Dit werd besloten ondanks de relevantie van dit Samen Beslismoment. Dit werd gezien als een eerste stap. Na toekomstige implementatie van de huidige set van uitkomstinformatie voor mammacarcinoom zou dit gecombineerde Samen Beslismoment toegevoegd kunnen worden aan de set van uitkomstinformatie.

5.2 Aandachtspunten bij het Samen Beslissen

De aandoeningswerkgroep is van mening dat een time-out, ofwel bedenktijd tussen het moment van informeren en het beslissen, een vast onderdeel hoort te zijn van het proces van Samen Beslissen. De ruimte voor deze tijd wordt vaak niet ervaren door zowel patiënt als zorgverlener, mede door gestelde doorlooptijden. Veel patiënten leven nog lang na de diagnose met de gevolgen van de ziekte en behandelingen. Overhaaste beslissingen kunnen zorgen voor spijt en teleurstelling achteraf wat het verwerken van en omgaan met wat iemand is overkomen extra belastend maakt. Om dit te voorkomen vindt de aandoeningswerkgroep het van belang dat bedenktijd wordt geboden bij elk gesprek tussen zorgprofessional en patiënt waarbij er belangrijke keuzes gemaakt moeten worden. Zoals bij het gesprek over de diagnose dient er expliciet tijd wordt gegeven voor nadenken over de verschillende behandelopties, en gedurende het behandeltraject bij de 6 geformuleerde Samen Beslismomenten.

Verder zijn angst en zorgen van invloed op het Samen Beslissen proces. Waardoor niet alle patiënten in staat zijn een weloverwogen keuze te maken, en zelfs informatie tot zich te nemen. Dit pleit nog eens extra voor voldoende (bedenk)tijd bij het nemen van beslissingen. Bij het Samen Beslissen is het essentieel rekening te houden met de gezondheidsvaardigheden en de psychosociale context van de patiënt door de manier van voorlichten af te stemmen op wat de patiënt aan kan. Hierbij benoemt de aandoeningswerkgroep expliciet dat Samen Beslissen bij iedere doelgroep van belang is, het vraagt alleen een andere manier van communiceren. De aandoeningswerkgroep vraagt expliciet aan beleidsmakers (indicatoren) en zorgverleners te onderkennen en passend beleid op te maken. BVN en de NBCA hebben hierover ook al contact gehad om de time-out beter onder de aandacht te krijgen bij de behandelaren van mammacarcinoom.

Alhoewel het uitkomstdomein "financiële moeilijkheden" niet is opgenomen in de set, stelt de aandoeningswerkgroep dat dit wel een belangrijk punt van bespreking is tussen patiënt en zorgverlener. De behandeling van mammacarcinoom kan dusdanig lang en intensief zijn waardoor de patiënt tijdelijk niet in staat is (volledig) te werken, dan wel structurele gevolgen heeft voor de functie de patiënt vervult, en de patiënt mogelijk hierdoor in financiële moeilijkheden komt. Ook kunnen lange termijn bijwerkingen van de behandelingen bij mammacarcinoom ervoor zorgen dat patiënten op lange termijn niet in staat zijn om (volledig) te werken en daardoor in financiële moeilijkheden komen.

5.3 Toepassing van de set

De aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld welke uitkomstinformatie (en voor welke toepassing) relevant is bij de vastgestelde Samen Beslismomenten (zie Tabel 9).

<https://www.keuzehulp.info/cz/vruchtbaarheid-niet-hormoongevoeligeborstkanker/intro/1> en
<https://www.keuzehulp.info/cz/vruchtbaarheid-hormoongevoeligeborstkanker/intro/1>

Tabel 9. Toepassing van de set i.h.k.v. Samen Beslissen

Uitkomstinformatie in de set	Samen Beslismomenten	Toepassing	
		Patients-like-me	N=1
Algehele overleving	1 t/m 5	X	
Ziektevrije overleving	1 t/m 5	X	
Lokaal recidief	1 t/m 5	X	
Regionaal recidief	1 t/m 5	X	
Metastasen op afstand	1 t/m 5	X	
Korte termijn toxiciteit: chemotherapie	2	X	X
Lange termijn toxiciteit: radiotherapie	3, 4	X	
Complicaties: chirurgie	5, 6	X	X
Kwaliteit van leven	1 t/m 6	X	X
Fysiek functioneren	1 t/m 6	X	X
Pijn	1 t/m 6	X	X
Seksueel functioneren	1 t/m 6	X	X
Vermoeidheid	1 t/m 5	X	X
Emotioneel functioneren	1 t/m 3, 5 en 6	X	X
Slaapproblemen	1, 2	X	X
Sociaal functioneren	1 t/m 3, 5 en 6	X	X
Maag & darmklachten	2	X	X
Lichaamsbeeld	1 t/m 6	X	X
Tevredenheid met borsten	3, 5 en 6	X	X
Overige bijwerkingen		X	X
• Arm- en borstsymptomen	3 t/m 6		
• Bijwerkingen systemische therapie	1, 2		
• Cognitief functioneren	1,2		

6 Leren & Verbeteren

De aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld dat de NBCA een goed werkend en volledig geïmplementeerd systeem is t.b.v. Leren & Verbeteren voor de aandoening mammacarcinoom en aansluit bij de UZ programmadoelstelling Leren & Verbeteren.

Ten behoeve van Leren & Verbeteren heeft de aandoeningswerkgroep daarom besloten géén uitkomstinformatie en aanvullende proces-en structuurinformatie vast te stellen.

Meer informatie over de NBCA is te lezen in bijlage 8.

7 Zorginkoop en Transparantie

De aandoeningswerkgroep heeft vanuit inhoudelijk perspectief een set van uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden ten behoeve van Samen Beslissen. 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 uitkomstinformatie 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 inkoopinformatie 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 uitkomstinformatie 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 uitkomstinformatie al verzameld wordt, bijvoorbeeld via een kwaliteitsregistratie.

De besluiten of de uitkomstinformatie 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 uitkomstinformatie 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 te beschikken zonder unanieme consensus van de alle andere koepelorganisaties.

8 Advies

De aandoeningswerkgroep heeft een functioneel gestandaardiseerde set van uitkomstinformatie voor mammacarcinoom vastgesteld die gebruikt kan worden voor Samen Beslissen. De aandoeningswerkgroep gelooft in de meerwaarde van deze - met een grote groep gemandateerden ontwikkelde en landelijke gedragen - set als aanvulling op de bestaande initiatieven en heeft de wens om de set in de praktijk te brengen. Echter, de aandoeningswerkgroep benadrukt dat de set pas geïmplementeerd kan worden als aan een aantal belangrijke (harde) randvoorwaarden is voldaan.

Deze (harde) randvoorwaarden worden verder toegelicht in de verschillende paragrafen hieronder. In de eerste paragraaf (8.1.1.) beschrijven we de meer algemene randvoorwaarden voor implementatie van de set. In de tweede paragraaf (8.1.2) gaan we dieper in op de randvoorwaarden voor betrouwbare dataextractie uit de EPD's, met minimale registratielast. Vervolgens gaan we in paragraaf 8.1.3 en 8.1.4 in op de selectie van de PROMs, het gebruik van PROMs in de spreekkamer en de randvoorwaarden rondom implementatie van PROMs.

De aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld dat de NBCA een goed werkend en volledig geïmplementeerd systeem is t.b.v. Leren & Verbeteren voor de aandoening mammacarcinoom en aansluit bij de UZ-programmadoelstelling Leren & Verbeteren.

8.1 Aanbevelingen

8.1.1 Algemene overwegingen van de aandoeningswerkgroep m.b.t. implementatie

Voor de aandoening mammacarcinoom geldt dat het veld een van de voorlopers is in het Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie. Blijkend uit, bijvoorbeeld, de grote hoeveelheid ontwikkelde online hulpmiddelen/ondersteuning (zie o.a. [dit overzicht van BVN](#)) en het binnen [Santeon](#) ontwikkelde patients like me dashboard.

De aandoeningswerkgroep realiseert zich dat het doel van lijn 1 van het programma Uitkomstgerichte Zorg was om een set met uitkomstinformatie samen te stellen en dat het daadwerkelijk implementeren (in gebruik nemen) van de set buiten scope van het programma valt (zie voor meer informatie bijlage 11). Desalniettemin heeft de aandoeningswerkgroep een aantal (harde) randvoorwaarden opgesteld.

Tijdens de ontwikkeling van deze set is gebleken dat het belangrijk is om (extra) registratie- en werklast te beperken en om hoge kosten (per centrum) te voorkomen. De aandoeningswerkgroep en haar achterban stelt daarom als harde randvoorwaarde om op korte termijn een verantwoordelijke partij te selecteren en een plan te maken (incl. begroting, planning en tijdsplan) m.b.t. de implementatie van de uitkomstensets die binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg worden vastgesteld, waaronder mammacarcinoom, voordat over gegaan kan worden tot implementatie. In dit plan moet het volgende verwerkt zijn:

- 1) welke partijen waarvoor verantwoordelijk zijn (inclusief wie verantwoordelijk is voor de landelijke coördinatie en facilitatie van de logistiek rondom PROMs, zie ook paragraaf 8.1.4);
- 2) dataverzameling/extractie zonder extra registratielast, incl. realisatie van essentiële koppelingen tussen verschillende IT infrastructures (zie ook paragraaf 8.1.2) met aandacht voor privacy issues rondom het delen van de benodigde gegevens;
- 3) hoe de investering die de implementatie met zich meebrengt gefinancierd wordt, waaronder kosten voor het aannemen van extra personeel, alsmede de financiering voor benodigde IT koppelingen en financiering van kosten voor het gebruik PROMs (in brede zin). De aandoeningswerkgroep stelt hierbij dat de financiering voor implementatie (incl. koppelingen en PROMs) niet bij de ziekenhuizen kan liggen en zij (financiële) ondersteuning behoeven door de overheid;

4) scholingen van zorgverleners in Samen Beslissen en het toepassen van PROMs (zie ook paragraaf 8.1.4).

Essentiële onderdelen voor implementatie, zoals boven benoemd, zijn al jaren onderwerp van discussie, waarin weinig tot geen progressie wordt geboekt. Zoals gegevensuitwisseling en koppelingen tussen verschillende EPD's, pathologische en radiologische infrastructuur (zie paragraaf 8.1.2). De aandoeningswerkgroep maakt zich daarom zorgen over de haalbaarheid van een goede implementatie. Desondanks verwacht de aandoeningswerkgroep dat het in de praktijk brengen van de ontwikkelde set zal bijdragen aan een beter zorgtraject voor de patiënt en spreekt zij de wens uit om betrokken te zijn bij een vervolgprogramma van Uitkomstgerichte zorg om de ontwikkelde set gezamenlijk in de praktijk te brengen.

8.1.2 EPD dataextractie

Een volgende harde randvoorwaarde, voordat overgegaan kan worden tot implementatie van een dergelijke set van uitkomstinformatie, is daarnaast betrouwbare dataextractie uit de EPD's, met minimale registratielast. Zoals dit ook beoogd wordt met registratie aan de bron en de komst van de BgZ. De aandoeningswerkgroep maakt zich grote zorgen over de haalbaarheid van deze vervolgstap. Meerdere klinische uitkomstindicatoren (bijvoorbeeld recidief) worden op dit moment niet gestructureerd vastgelegd in het EPD. Extractie van die klinische uitkomstindicatoren, zonder extra registratielast, is op dit moment daarom niet mogelijk. Uitkomsten kunnen bijvoorbeeld alleen in vrije tekst geregistreerd worden doordat geschikte invulvelden ontbreken. Of uitkomsten worden vastgelegd in EPD's van andere ziekenhuizen of andere IT infrastructuren dan het EPD. Naast beperkingen in extractie van klinische uitkomsten zijn er ook beperkingen m.b.t. PROMs verzameling, inzichten en terugkoppeling via EPD's.

De aandoeningswerkgroep benoemt de volgende absolute randvoorwaarden:

- een goede organisatie van en regie op de inbouw in alle EPD's van de items die op dit moment niet gestructureerd vastgelegd kunnen worden;
- het realiseren van essentiële technische koppelingen tussen:
 - de verschillende EPD's; en
 - EPD's en andere IT infrastructuren, bijvoorbeeld PALGA, de eerstelijns database van het Nivel, de NKR, de database van het Bevolkingsonderzoek en PROM databases.

De afgelopen jaren is hierover al veel gediscussieerd, maar tot op heden zijn er geen duidelijke kaders gesteld en is de bijbehorende infrastructuur niet gerealiseerd richting de ziekenhuizen vanuit de overheid. Hierbij is tevens aandacht vereist voor de wetgeving die nodig is om het delen van informatie (zowel klinische uitkomsten als PROs) tussen zorgverleners mogelijk te maken.

De aandoeningswerkgroep wil middels dit eindrapport urgentie creëren om hier volgende stappen in te zetten en benoemt betrouwbare dataextractie, met minimale registratielast, als harde eis voordat overgegaan kan worden tot de implementatie van de nu voorliggende set. Dat neemt niet weg dat enkele onderdelen van de set mogelijk al geïmplementeerd kunnen worden, zoals het gebruik van de PROMs op individueel patiëntniveau (n=1) in de spreekkamer.

8.1.3 Selectie van PROMs

De aandoeningswerkgroep heeft de NBCA PROMs vastgesteld, om de PROs zoals opgenomen in de set te meten. Deze selectie is in lijn met de doelstellingen van programma: zoveel mogelijk aansluiting zoeken bij bestaande initiatieven en registraties, in dit geval de NBCA. De vastgestelde PROMs zijn gevalideerd en daarmee in principe geschikt om uitkomstinformatie te verzamelen en terug te koppelen (patients like me en n=1) om Samen Beslissen te ondersteunen.

In de praktijk blijkt echter dat het aantal patiënten dat de vragenlijsten volledig invult erg laag is. De vragenlijsten zijn lang en ingewikkeld, zeker voor de grote groep mensen met lagere gezondheidsvaardigheden en/of laag- of anders geletterdheid (zie ook bijlage 5 waar te zien is dat de vragenlijsten slecht scoren op hanteerbaarheid). Bovendien zitten er dubbele vragen in, bijvoorbeeld over seksueel- en emotioneel functioneren. Het is daarom de vraag hoe betrouwbaar en representatief de response is en daarmee hoe bruikbaar de data daadwerkelijk is voor gebruik in de dagelijkse praktijk t.b.v. patients like me. Daarnaast is het grote aantal vragen dat een voor zorgverlener voor of tijdens het consult met een patiënt (n=1 data) moet bekijken erg veel. Dit zorgt voor een langere voorbereidingstijd per patiënt en zodoende hogere kosten.

In het veld wordt daarom als alternatief gebruik gemaakt van de mini-PROMs om uitkomsten van patiënten te meten en te vervolgen voor een individuele patiënt in de tijd. Door diverse veldpartijen is een beperkte selectie gemaakt van de voor de praktijk meest belangrijke PROMs vragen uit de NBCA PROMs. Deze kortere vragenlijst is eenvoudiger in gebruik (zowel voor patiënten als voor zorgverleners), waardoor het response percentage hoger ligt. Eventueel kan de vragenlijst ingevuld worden samen met de mamma care verpleegkundige of casemanager, wat de response nog verder verhoogt. Er is een beschrijvende vergelijking van de mini-PROM met de NBCA vragenlijst gedaan vanuit IKNL, maar de mini-PROM is (nog) niet gevalideerd. Voorbereidingen voor een validatiestudie zijn wel in gang gezet. Het gebrek aan validatie van de mini-PROM is een belangrijk nadeel voor het gebruik van de verzamelde PROM data voor de patients like me toepassing. Daarnaast ontbreken er in de mini-PROM wellicht vragen over PROs die voor de set t.b.v. Samen Beslissen wel van belang zijn.

Vóór implementatie van de UZ set t.b.v. Samen Beslissen adviseert de aandoeningswerkgroep om de NABON werkgroep PROMs actief te betrekken (waarin alle relevante partijen (ook) vertegenwoordigd dienen te zijn), om te komen tot een set van PROMs die gevalideerd én implementeerbaar is (haalbaar is voor de dagelijkse praktijk). Bij die selectie dienen dan specifiek ook de doelen van de set, namelijk Samen Beslissen o.b.v. de geselecteerde PROs, in acht te worden genomen. Bij de selectie dient aandacht te zijn voor:

- 1) validatie en compleetheid van de mini-PROMs (meten ze alle PROs t.b.v. Samen Beslissen zoals vastgesteld in dit rapport) als eventueel alternatief van NBCA PROMs;
- 2) het feit dat de huidige vastgestelde (NBCA) PROMs een aantal belangrijke patiënt gerapporteerde uitkomsten (bijvoorbeeld ribpijnklachten, neuropathie en overgangsklachten) onvoldoende dekken en daar dus aanvullende PROMs voor moeten worden geselecteerd alvorens de set geïmplementeerd kan worden;
- 3) het bepalen van een minimale responspercentage voor de PROMs ten behoeve van patients like me uitkomstinformatie. Dit is nodig om het risico op responsebias te minimaliseren en te zorgen voor voldoende en representatieve data;
- 4) of er voor ziekenhuizen de mogelijkheid is om te kiezen om dan wel de NBCA PROMs af te nemen, dan wel de mini-PROMs.

Een alternatief zou zijn om de mini-PROMs aan te vullen met ontbrekende vragen die nodig zijn om PROs te meten die zijn vastgesteld in de set ten behoeve van Samen Beslissen. Daarnaast zou het een optie zijn om de NBCA PROMs (eventueel in afwachting van de validatie van de mini-PROMS) te verbeteren v.w.b. hanteerbaarheid, denkend aan verwijderen van dubbele vragen of vragen die niet relevant voor iemand zijn, omdat de patiënt deze behandeling niet heeft ondergaan.

8.1.4 Het gebruik van PROMs in de spreekkamer

De aandoeningswerkgroep vindt dat het gebruik van PROMs bij de vastgestelde keuzemomenten in het mammacarcinoom behandeltraject als doel moet hebben om patiënten als individu maximaal te ondersteunen. Het weergeven van de ondersteunende PROM data in een "patients like me dashboard" en in keuzehulpen is nog een niet te onderschatten stap in de uiteindelijke verdere ontwikkeling en implementatie van deze set.

Dit betreft onder andere het visueel inzichtelijk maken en duiden van PROMS voor de individuele patiënt. Daarnaast zou ook het ook mogelijk moeten zijn om keuzes te maken welke PROMS voor de betreffende patiënt besproken moeten worden, waarbij de patiënt in de eerste plaats de regie heeft over deze keuzes.

Wat ook aandacht behoeft, is het optimaal toepassen van die (gevisualiseerde) uitkomstinformatie (PROMs, maar ook klinische uitkomsten) door de zorgverlener in gesprekken met patiënten. De aandoeningswerkgroep benadrukt het belang van training van zorgverleners hierin.

In Santeon verband is een eerste stap gemaakt in bruikbaar maken van PROMS als keuze-ondersteuning voor een selecte patiëntencategorie. Eveneens is er ervaring op gedaan met noodzakelijke training van zorgprofessionals in deze manier van keuze-ondersteuning. De aandoeningswerkgroep adviseert gebruik te maken van deze kennis en ook van de ervaring bij de implementatie dat er reeds binnen het programma UZ (bijvoorbeeld door opleiding van coaches en ambassadeurs) is ontwikkeld.

Verder benadrukt de aandoeningswerkgroep dat toepassing van deze UZ set alleen kans van slagen heeft als zorgprofessionals, patiëntenorganisaties en patiënten (ook overheid, beroepsverenigingen) de meerwaarde van het invullen van PROMS vragenlijsten veel meer gaan erkennen en uitdragen, met als doel dat zoveel mogelijk patiënten de lijsten invullen. Op dit moment worden PROMs in de dagelijkse praktijk nog niet bij ieder ziekenhuis afgenomen en bovendien is er geen uniformiteit in welke PROMs gehanteerd worden. Doorontwikkeling van manier van afnemen van de geselecteerde PROMs (Computer Adaptieve Test) en betere faciliteiten in EPD's om PROMS af te nemen en te beoordelen zullen volgens de aandoeningswerkgroep leiden tot een beter landelijk gebruik en implementatie.

Bovendien is een randvoorwaarde landelijke coördinatie en facilitatie van de logistiek rondom PROMs (dit betreft zowel de uitvraag als data-analyse en terugkoppeling naar zorgverlener en patiënt in EPD's, dashboards, etc.), voor patiënten met mammacarcinoom, maar zeker ook op grotere schaal. Dit om te voorkomen dat patiënten met multi-morbiditeit dubbele of soortgelijke vragenlijsten moeten invullen. Antwoorden van patiënten moeten dan uiteraard ook zichtbaar zijn voor alle betrokken zorgverleners, waaronder radiotherapeuten. Randvoorwaardelijk is dat dit juridisch goed geregeld is.

8.1.5 Aansluiting op de dynamiek van de NBCA en NKR

De aandoeningswerkgroep heeft getracht met de UZ set zo veel mogelijk aansluiting te zoeken bij de NBCA en NKR. De NBCA is een dynamische set en wordt indien nodig aangepast naar aanleiding van nieuwe (wetenschappelijke) inzichten en behoeftes. De aandoeningswerkgroep wil benadrukken dat UZ set moet worden aangepast wanneer relevante zaken in de NKR of de NBCA wijzigen om bruikbaar te blijven als uitkomsten set.

8.1.6 Overwegingen aandoeningswerkgroep m.b.t. transparantiedoelinden

De indicatorenset 2022 van de NBCA zoals gepubliceerd op de Transparantiekalender bevat momenteel 8 indicatoren. Dit zijn andere indicatoren dan opgenomen in set van uitkomstinformatie zoals ontwikkeld binnen het programma Uitkomstgerichte zorg. Met andere woorden: geen van de indicatoren uit de set is transparant op dit moment.

Voordat een (deel van de) set van uitkomstinformatie t.b.v. Samen Beslissen transparant gemaakt kan worden is het van belang hiervoor een duidelijke procedure op te stellen. 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. Zij stelt dat de aandoeningswerkgroep het mandaat hiervoor

heeft als inhoudsdeskundigen, waarbij natuurlijk samenwerking tussen alle betrokken partijen belangrijk is, zodat alle relevante perspectieven worden meegenomen.

Tot slot stelt de aandoeningswerkgroep dat alvorens data transparant gemaakt wordt, ongeacht of dit op lokaal of landelijk niveau is, voorafgaand bekend moet zijn wat de (eventuele) zeggingskracht van de data is voor keuze- of inkoopinformatie.

Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg

Programma Uitkomstgerichte Zorg

Wat houdt het programma Uitkomstgerichte Zorg 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 Uitkomstgerichte Zorg is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de betrokken koepelorganisaties in de medisch specialistische zorg, namelijk Federatie Medisch Specialististen (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 plaats?

Het programma 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 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 heeft als doelstelling:

- Het bevorderen van Samen Beslissen (SB) op basis van uitkomstinformatie;
- Het bevorderen van Leren & Verbeteren (LV) 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.

Programmalijs 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 implementeerbare 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 (PROM). De 59 aandoeningen zijn bestuurlijk vastgesteld door de HLA-partijen van het programma Uitkomstgerichte Zorg. Voor elk van deze 59 aandoeningen zal er een *aandoeningswerkgroep* worden geformeerd

Wat willen we op termijn bereiken?

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

- 1a) Samen Beslissen waarbij de zorgverlener de individuele uitkomsten van de patiënt bespreekt tijdens het consultgesprek om gerichtere zorg op maat te kunnen bieden;
- 1b) Samen Beslissen waarbij de zorgverlener de landelijk geaggregeerde uitkomsten van vergelijkbare patiëntgroepen bespreekt tijdens het consultgesprek om gerichtere 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 worden 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 implementeerbare 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 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), 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 uitkomst informatie ondersteunt en moet hanteerbaar en bruikbaar 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) door gebruik te maken van zibs en informatiestandaarden;

Resultaat

- De opgeleverde set van uitkomst informatie moet qua inhoud kunnen rekenen op landelijk draagvlak, blijkend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces;
- De uiteindelijk opgeleverde set van uitkomst informatie moet technisch implementeerbaar zijn en sluit zo veel mogelijk aan bij bestaande ICT-infrastructuur;
- Het gaat om een beperkte/minimale set aan uitkomst informatie 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 mei 2021 en december 2022 Tijdens werksessies zijn de tussenproducten vastgesteld door de gemandateerden van de aandoeningswerkgroep. Ter voorbereiding op het vaststellen is (schriftelijke) inbreng geleverd door de werkgroepleden en/of een digitale Delphi vragenlijst gehanteerd om het tussenproduct aan te scherpen.

Processtap 1: Het afbakenen van de aandoening

Het afbakenen van de aandoening is uitgevoerd middels een omschrijving van de patiëntenpopulatie met inclusiecriteria (i.e., ICD-10 diagnosecodes, diagnose- en behandeltrajecten en meetperiode) en exclusiecriteria. Het doel van het afbakenen is het bepalen op welk deel van de aandoening de focus komt te liggen. Het gaat daarbij om een passende afbakening van de aandoening waar men uitkomst informatie beschikbaar wilt hebben uit de medisch specialistische zorg.

Het beschikbaar maken van uitkomst informatie vanuit eerste lijn of paramedici is vooralsnog een brug te ver, omdat dit qua ICT-infrastructuur en uitwisseling van gegevens technisch niet eenvoudig en op korte termijn te realiseren is. Dit is een ontwikkelwens voor de lange termijn zodat er ketenbreed uitkomst informatie beschikbaar komt.

Processtap 2: Het vaststellen van de Samen Beslismomenten.

Nadat de aandoening is afgebakend heeft de aandoeningswerkgroep de belangrijkste momenten waarop Samen Beslissen kan worden ondersteund met uitkomst informatie geïdentificeerd in het zorgproces. Om uitkomst informatie bij een specifiek Samen Beslismoment te kunnen terugkoppelen dient dit beslismoment te voldoen aan drie criteria (zie Tabel 10).

Tabel 10. Criteria voor Samen Beslismomenten^[2, 3]

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	Behandelveerkeur. 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.

De criteria zijn ontleend aan wetenschappelijke literatuur^{3, 21}.

De ondersteuners hebben op de achtergrond het zorgproces nader uitgewerkt met daarin de werkprocessen conform het ZiRA-procesmodel⁷. De ondersteuning heeft hiertoe bij de start van de batch uitgangsmateriaal verzameld, bestaande uit initiatieven en documentatie gebruikt. Het gaat daarbij om: richtlijnen, zorgpaden, kwaliteitsregistraties, indicatorgidsen, keuzehulpen, consultkaarten, ICHOM, PROMs, literatuur. De Samen Beslismomenten en de Leer- & Verbeterhypothesen zijn gespiegeld aan de aandoeningswerkgroep voor aanpassing, verfijning en uiteindelijk vaststelling.

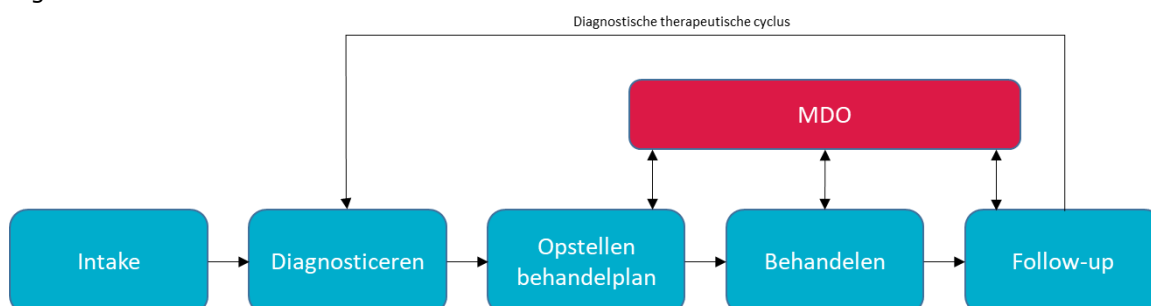
De landelijke set voor uitkomst informatie dient aan te sluiten bij en gebaseerd te zijn op het (circulaire) zorgproces. De aandoeningswerkgroep levert een eenduidige uitwerking van het zorgproces op a.d.h.v. het Ziekenhuis Referentie Architectuur (ZiRA) model. Het ZiRA-procesmodel is er voor bedoeld om het zorgproces generiek in kaart te brengen en zodat de gegevens, data-elementen behorend bij diverse werkprocessen, gekoppeld kunnen worden aan zibs. Deze zibs zijn (of worden) ingebouwd in de EPD's zodat voldaan kan worden aan de principes van Registratie aan de Bron.

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 3).

Het primaire proces "Leveren van zorg" begint met het zorgproces "Intake", de patiënt wordt verwezen naar de tweede of derdelijns zorg. Daarna volgen het proces "Diagnosticeren" en het proces "Opstellen van het behandelplan". Hierop volgt het proces van het "Behandelen" zelf. Na het beëindigen van de behandeling vindt overdracht plaats of follow up zoals bij chronische aandoeningen of wanneer er na de interventie nog een follow up plaatsvindt. Tijdens het opstellen behandelplan, behandelen en de follow up kan gebruik worden gemaakt van het proces "MDO".

Figuur 3: ZiRA model



Processtap 3: Het vaststellen van de uitkomstdomeinen en patiëntkenmerken.

Na het vaststellen van de Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen, heeft de aandoeningswerkgroep klinische uitkomstdomeinen die door de zorgverlener in het EPD worden vastgelegd en de uitkomstdomeinen die door de patiënten worden gerapporteerd vastgesteld voor de set van uitkomst informatie. Ook een zijn de belangrijke patiëntkenmerken vastgesteld. De ondersteuners hebben veelgebruikte uitkomsten geïdentificeerd aan de hand van literatuuronderzoek en deze gerelateerd met de hulp van de aandoeningswerkgroep leden aan de relevante behandeltrajecten. In deze processtap is tevens de relevantie van de individuele uitkomstdomeinen uit de PROMs-set van de werkgroep Generieke PROM beoordeeld. Aan het

⁷ Meer informatie over het ZiRA-procesmodel: <https://sites.google.com/site/zirawiki/procesmodel>.

einde van deze processtap is een vastgestelde set aan uitkomstdomeinen met patiëntkenmerken opgeleverd.

Processtap 4: het vaststellen van meetinstrumenten en meetfrequentie

Vanuit de reeds vastgestelde 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. Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep 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-sneltest⁸ 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. Aan het einde van deze processtap is een vastgestelde set aan meetinstrumenten met meetfrequentie opgeleverd. De meeteigenschappen van klinische meetinstrumenten zijn beoordeeld door gebruik te maken van de criteria die zijn ontleed uit het OMERACT filter 2.1^[4].

Processtap 5: Het opstellen van de dataset

De ondersteuners hebben op de achtergrond een dataset uitgewerkt, behorende bij de set van uitkomstinformatie. Deze dataset is gerelateerd aan het zorgproces en gekoppeld aan de Samen Beslismomenten en Leer & Verbeterhypothesen waarbij uitkomsten inzichtelijk zijn. De dataset is zo veel mogelijk gebaseerd op zibs zodat ze geschikt zijn om te kunnen implementeren in alle EPD's.

Processtap 6: Het opstellen van vaststellen van het concepteindproduct

Op de achtergrond hebben de ondersteuners een concepteindproduct uitgewerkt. Het concepteindproduct bestaat uit 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 wordt rondgestuurd aan de HLA-partijen voor de commentaarronde. De commentaarronde verloopt hierbij via de werkgroep lijn 1 van het programma. De HLA-vertegenwoordigers in de werkgroep lijn 1 hebben de verdere verspreiding verzorgd naar hun respectievelijke achterban. De HLA-partijen hebben 6 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 met de ondersteuning waarom een commentaar wel of niet is verwerkt in het finale eindproduct en is vastgelegd. Na verwerking wordt het finale eindproduct schriftelijk aan de aandoeningswerkgroep voorgelegd voor vaststelling alvorens het wordt rondgestuurd naar de HLA-partijen voor de autorisatieronde.

De autorisatieronde verloopt eveneens via de werkgroep lijn 1 en hiervoor is een autorisatieformulier opgemaakt. De HLA-partijen hebben 6 weken de tijd voor de autorisatieronde. Het resultaat van de autorisatie wordt uiteindelijk voorgelegd aan het 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

⁸ <https://www.pharos.nl/kennisbank/sneltest-gezondheidsvaardige-organisatie>

dan zal er een discussie zijn binnen het BO-UZ. Afhankelijk van de situatie zijn er meerdere besluiten mogelijk.

In deze processtap is ook een advies opgemaakt welke data-elementen van de set van uitkomstinformatie voor Samen Beslissen transparant gemaakt kunnen worden ten behoeve van keuze-informatie over de zorgaanbieder voor de patiënt en zorginkoop door de zorgverzekeraar. In de ontwikkelfase van de set loopt de aandoeningswerkgroep op dit punt tegen een praktisch probleem aan. Een gefundeerd advies over transparantie kan namelijk alleen gegeven worden als er eerst uitkomstinformatie is verzameld, geanalyseerd en geduid en vast is komen te staan wat de validiteit en betrouwbaarheid is van deze data. De aandoeningswerkgroep beschikt echter nog niet over informatie omtrent validiteit en betrouwbaarheid van de data op het moment dat zij een advies moet geven over transparantie. De aandoeningswerkgroep komt in de beheerfase concreter terug op het advies over transparantie. Praktisch gezien kan er op het moment dat het concepteindproduct wordt opgemaakt alleen een advies gegeven worden over data-elementen binnen de set van uitkomstinformatie die reeds verzameld, geanalyseerd en geduid zijn in het kader van Leren & Verbeteren en op de Transparantie-kalender staan.

Bijlage 2: 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 Leer- & Verbeterhypothese zich op richt.

Indicatoren/ Leer- en Verbeterhypothesen:

- **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 leer en verbeterhypothesen 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 **Leer- & Verbeterhypothesen** gedefinieerd. Deze hypothesen 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.

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 Leer- & Verbeterhypothese zich op richt.

Samen Beslissen:

- **Samen Beslissen**⁹ 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 drie criteria, zie hiervoor hoofdstuk 5 Samen Beslissen.

⁹ 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 **uitkomst domein** is een onderdeel van de gezondheidsstatus of welbevinden dat gemeten kan worden. Een uitkomst domein omschrijft 'wat' gemeten wordt.
- Een **uitkomst instrument** is een gestandaardiseerde methode die een kwantitatieve beoordeling mogelijk maakt van een uitkomst domein. Een uitkomst instrument is 'hoe' het uitkomst domein gemeten wordt.

Set van uitkomst informatie:

- Een **set van uitkomst informatie** is een verzameling van patiënt-kenmerken, behandelkenmerken en uitkomst informatie, 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 uitkomst informatie uit de set van uitkomst informatie vertaalt naar data en geregistreerd volgens de principes uit Registratie aan de Bron, dit wordt de **dataset** van uitkomst informatie 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 3: Overzicht initiatieven

Er is een inventarisatie gemaakt van initiatieven (zie Tabel 11) welke als uitgangsmateriaal gebruikt zijn voor de processtappen die zijn doorlopen bij het samenstellen van de set voor uitkomstinformatie.

Tabel 11. Inventarisatie initiatieven

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
Betekenisvolle keuze-informatie voor de juiste spreekkamer; Subsidieregeling Transparantie; jaargang 2018 het gebruiken van uitkomstinformatie voor samen beslissen	Met de inzet van uitkomstinformatie en met ondersteuning door de huisarts, patiënten in staat stellen om te kiezen voor een ziekenhuis dat het beste past bij wie zij zijn en wat ze nodig hebben.	Nederlandse Federaties Kankerpatiëntenorganisaties.
Globe project	Global Health Outcomes Benchmarking (GLOBE) program heeft tot doel risico gecorrigeerde, internationale benchmarks te bieden voor gezondheidsresultaten per medische aandoening.	International Consortium Health Care related Outcomes (ICHOM)
Health Outcomes Observatory project (H2O)	Ontwikkelen van gegevensbeheer- en infrastructuursysteem om de ervaringen en voorkeuren van patiënten te betrekken bij beslissingen die van invloed zijn op hun individuele gezondheidszorg en op die van de gehele patiënten gemeenschap	O.a. Health Outcomes Observatory project (H2O), Erasmus Medisch Centrum, Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)
International Consortium Health Care related Outcomes (ICHOM) Breast Cancer	Een set van uitkomstinformatie voor de borstkankerzorg.	International Consortium Health Care related Outcomes (ICHOM)
Mannen met borstkanker: transparantie van de medische en psychosociale zorg; Subsidieregeling Transparantie; jaargang 2017; Psychosociale gevolgen bij ingrijpende somatische aandoeningen	In oktober 2017 is de digitale Wegwijzer 'Mannen met borstkanker' gelanceerd. Dit is een website voor patiënten en zorgprofessionals die met behulp van dit project tot een landelijk platform moet uitgroeien.	Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis
NABON Breast Cancer Audit (NBCA)	Zie bijlage 8	Nationaal Borstkanker Overleg Nederland (NABON), DICA, Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Tabel 11. Inventarisatie initiatieven (vervolg)

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
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)
Patient-Reported Indicators Surveys (PaRIS)	Het doel van PaRIS is het ondersteunen van de creatie en verzameling van state-of-the-art, internationaal vergelijkbare patiëntgerapporteerde indicatoren om goed presterende, mensgerichte gezondheidssystemen te bevorderen.	Organisation for Economic Co-operation and Development
Programma Experiment Uitkomstindicatoren (Samen Beslissen)	Patiënten krijgen op maat informatie over uitkomsten van zorg, zodat zij -samen met de zorgverlener- beter kunnen beslissen over welke zorg en welk ziekenhuis het beste bij hen past.	St. Antonius ziekenhuizen, Canisius Wilhelmina ziekenhuis, Catharina Ziekenhuis, Maasstad ziekenhuis, Martini ziekenhuis, Medisch Spectrum Twente en Onze Lieve Vrouwen Gasthuis
Zorgverbeteringsprojecten mProve	Binnen mProve lopen verschillende zorgverbetertrajecten waaronder voor mammacarcinoom.	Albert Schweitzer ziekenhuis, Isala, Jeroen Bosch Ziekenhuis, Máxima Medisch Centrum, Rijnstate en Zuyderland Medisch Centrum
Registratie aan de bron	Eenduidige registraties borstkanker en Darmkanker	Nederlandse Federatie Universitaire medische centra, Nederlandse Vereniging Ziekenhuizen, Verpleegkundigen & Verzorgenden, Federatie Medisch Specialisten.
Beslist samen!	Onder andere doorontwikkeling van het leerplein 'Beslist Samen!' (projecten 2016). Ontwikkelen en toepassen van patiëntrelevante informatie over de toepassing van uitkomstinformatie.	Nederlandse Federatie Universitaire medische centra
Santeon Borstkanker	Deze Value-Based Health Care (VBHC) verbetercyclus is gestart door de Santeon ziekenhuizen om samen sneller de waarde van de door hen geleverde zorg voor de patiënt te kunnen verbeteren tegen gelijke of lagere kosten.	Santeon ziekenhuizen

Tabel 11. Inventarisatie initiatieven (vervolg)

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
Transparante oncologische netwerkzorg	Met het driejarige programma "Transparante oncologische netwerkzorg" geeft een impuls aan de organisatie, kwaliteit en transparantie van en patiënt empowerment binnen oncologienetwerken.	Nederlandse Kankerpatiëntenorganisaties, Nederlandse Federatie Universitaire medische centra, Nederlandse Vereniging Ziekenhuizen, Nederlands Huisartsen Genootschap, Stichting Oncologische Samenwerking, Federatie Medisch Specialisten, Integraal Kankercentrum Nederland
Waardegedreven zorg	Dit heeft drie kernelementen: Het goede gesprek met de patiënt, Interprofessionele samenwerking, Samen leren voor beteren zorg.	Nederlandse Federatie Universitaire medische centra en de universitaire ziekenhuizen
Waardegedreven zorg SAZ ziekenhuizen	Regionale ziekenhuizen zetten gezamenlijk in op waardegedreven zorg binnen het gelijknamige programma van de Samenwerkende Algemene Ziekenhuizen (SAZ) in samenwerking met Value2Health.	Samenwerkende Algemene Ziekenhuizen
Transparantiekalender - NBCA	Indicatorenset voor mammacarcinoom waarvan een selectie op de Transparantiekalender van Zorginstituut Nederland staat.	DICA, Federatie Medische Specialisten, Verpleegkundigen & Verzorgenden, Patiënten Federatie Nederland, Zorgverzekeraars Nederland, Nederlandse Vereniging VAN Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie Universitaire medische centra, Zelfstandige klinieken Nederland
ZEGG: Trastuzumab en taxanen in de behandeling van gemetastaseerd borstkanker	Het doel van het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik is het realiseren van gepast gebruik van zorg door het verbinden van partijen.	Zorginstituut Nederland, ZonMw, in opdracht van alle HLA partijen
ZEGG: Zinnige nacontrole bij vrouwen behandeld voor borstkanker	De nacontrole bij borstkanker wordt zinniger wanneer er rekening gehouden wordt met het daadwerkelijk individuele risico op de eventuele terugkeer van de ziekte. De kans dat (eerder behandelde) borstkanker namelijk opnieuw optreedt, ligt voor de meeste vrouwen laag, maar bij anderen hoger.	Zorginstituut Nederland, ZonMw, in opdracht van alle HLA partijen
ZZ: Zinnige nacontrole bij vrouwen behandeld voor borstkanker (implementatiefase)		Zorginstituut Nederland

Bijlage 4: 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 12). **Let op: deze tabel betreft een globaal overzicht waarin diverse variabelen onder 1 noemer zijn opgenomen.**

Tabel 12. Resultaten praktijkverkenning

Variabele	NBCA ^[5]	ICHOM ^[6]	Santeon ^[7]	NKR ^[8]
<i>Klinische uitkomsten</i>				
Overleving		X	X	X
Acute complicaties	X	X	X	X
Irradicaliteit	X	X	X	X
Complicaties lange termijn			X	
Recidief		X	X	
Toxiciteit	X	X	X	X
<i>Patiënt gerapporteerde uitkomsten</i>				
Response	X		X	
Kwaliteit van Leven		X	X	
Fysiek functioneren		X	X	
Emotioneel functioneren		X	X	
Mentaal; depressie		X	X	
Sociaal functioneren		X	X	
Mogelijkheid tot werken		X	X	
Pijn		X	X	
Seksueel functioneren		X	X	
Vermoeidheid		X	X	
Financiële impact		X	X	
Lichaamsbeeld		X	X	
Tevredenheid met borsten		X	X	
Geïnformeerd over behandeling			X	
Vast aanspreekpunt			X	
<i>Structuur- en procesinformatie</i>				
Borstkankerteam	X			
Diagnostische activiteiten	X		X	X
Behandeling	X		X	X
Doorlooptijden	X		X	X
Trialparticipatie	X			

Bijlage 5: Overzicht beoordeling PROMs

De gehanteerde criteria voor de beoordeling van de hanteerbaarheid van de PROMs zijn beschreven in Tabel 13. De beoordeling per PROM is weergegeven in Tabel 14.

Tabel 13. Beoordelingscriteria hanteerbaarheid PROMs

PROMs
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 67% positieve scores op overige items van de Pharos sneltest.

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

Tabel 14. Beoordeling PROMs

	Hanteerbaarheid		
	Pharos sneltest	Aantal items	Kosten
EORTC-QLQ-C30	●	●	●
EORTC-QLQ-Br23	●	●	●
Breast-Q (pre-operatieve deel, zonder vragen over tevredenheid en ervaring met o.a. zorgverlener)	●	●	●
Breast-Q (post-operatieve deel, zonder vragen over tevredenheid en ervaring met o.a. zorgverlener)	●	●	●

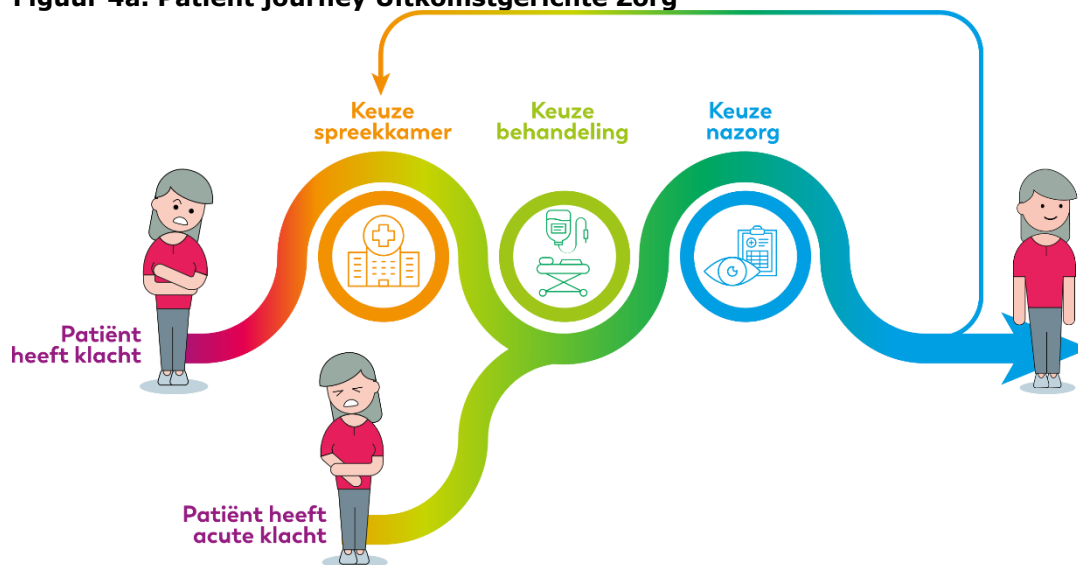
M.u.v. de kolom "kosten" betekent een groene kleur dat het meetinstrument positief is beoordeeld terwijl een rode kleur een negatieve beoordeling weergeeft. In de kolom "kosten" geeft de groene kleur aan dat er geen licentiekosten hoeven te worden betaald, terwijl dit bij een oranje kleur wel het geval is.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: EORTC-QLQ-Br23 (European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Breast 23), EORTC-QLQ-C30 (European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life of Cancer Patients 30), Breast-Q (Breast questionnaire).

Bijlage 6: 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 en keuzehulpen. 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 belangrijkst 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 7: Resultaten vragenlijst onder patiënten

Middels een vragenlijst is geïnventariseerd in hoeverre patiënten met mammacarcinoom de Samen Beslismomenten van een opgestelde conceptlijst belangrijk vinden. Verder is gevraagd welke uitkomsten van onderzoek en behandeling zij willen weten bij deze Samen Beslismomenten. De vragenlijst is afgenomen bij 274 patiënten met mammacarcinoom waarvan 185 patiënten de vragenlijst volledig hebben ingevuld.

Tabel 15. Achtergrond van de 185 respondenten

Geslacht	
Vrouw	182
Man	3
Diagnose	
Stadium 1	30
Stadium 2	57
Stadium 3	56
Stadium 4	13
Stadium 5	36
Wanneer behandeling ontvangen?	
Korter dan 2 jaar geleden	83
2-5 jaar geleden	41
Langer dan 5 jaar geleden	57
Anders	4
Gemiddelde leeftijd [min.-max]	
53 [27-75]	
Gevolgde behandeltrajecten	
Chemotherapie	137
Immunotherapie	45
Anti-hormonale therapie	109
Radiotherapie	145
Operatie	175
Anders	7

Patiënten vonden alle concept Samen Beslismomenten belangrijk.

Uit de respons kwamen nog vijf suggesties voor nieuwe Samen Beslismomenten naar voren. Vier van de vijf suggesties vielen óf niet binnen de medisch specialistische zorg, óf voldeden niet aan de criteria van Samen Beslissen zoals gehanteerd in het programma óf vielen niet binnen de vastgestelde behandeltrajecten.

De vijfde suggestie, namelijk Samen Beslissen over het stoppen of doorgaan van chemotherapie bij bijwerkingen, is verwerkt in Samen Beslismoment 1 en 2 in Tabel 8.

Verder gaven patiënten unaniem aan dat zij alle concept klinische uitkomstdomeinen belangrijk vonden. Bij de PROs was meer verdeeldheid over het belang van ieder uitkomstdomein.

Tabel 16. Aanvullende Samen Beslismomenten uit de patiënten survey

Nr.	Samen beslissen o.b.v. uitkomstinformatie over...	beslispunt	Behandel-voorkeur	Gebalanceerde keuzeoptie
1	De inrichting van de nazorg en nacontrole	✓	✓	✓
2	Wel of geen fertiliteitsbehandeling	✓	✓	?
3	Wel of geen complementaire/alternatieve zorg	-	-	-
4	Wel of geen hoofdhuidkoeling	✓	✓	✓
5	Samen beslissen over stoppen of doorgaan met chemotherapie bij bijwerkingen.	✓	✓	✓

Toelichting: Suggestie Nummer 1 en 4 zijn al besproken in voorgaande bijeenkomsten en deze worden niet meegenomen in de uitwerking. Nummer 2 is belangrijk, maar valt buiten de vastgestelde behandeltrajecten, de aandoeningswerkgroep stelt dat de reeds ontwikkelde keuzehulpen voldoende ondersteuning bieden bij het Samen Beslissen; <https://www.keuzehulp.info/cz/vruchtbaarheid-niet-hormoongevoeligeborstkanker/intro/1> en <https://www.keuzehulp.info/cz/vruchtbaarheid-hormoongevoeligeborstkanker/intro/1>. Voor nummer 3 is hier een keuzehulp voor ontwikkeld (keuzehulp hoofdhuidkoeling: www.hoofdhuidkoeling.nl/keuzehulp-hoofdhuidkoeling). Nummer 3 valt buiten scope van UZ en de medisch specialistische zorg. Nummer 5 is verwerkt in andere Samen Beslismomenten.

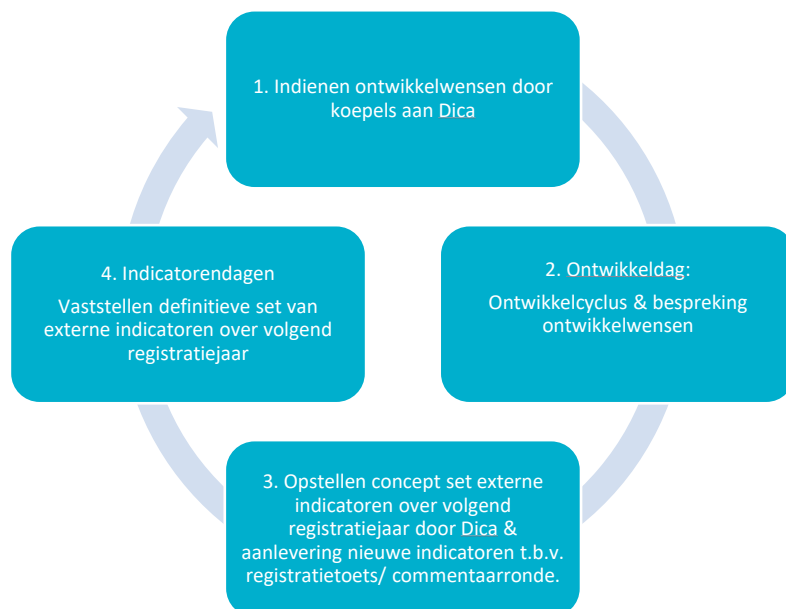
Bijlage 8: Achtergrond NBCA

Het primaire doel van de NBCA is het creëren van inzicht in de kwaliteit van de borstkankerzorg in Nederland. Stuurinformatie wordt verzameld voor zorgverleners in ziekenhuizen en deze functioneert als spiegelinformatie tussen ziekenhuizen. Dit gebeurt door een eenduidige registratie van data betreffende de diagnostiek en behandeling van borstkanker en het vaststellen van een multidisciplinair gedragen indicatorenset die de kwaliteit hiervan weergeeft. De indicatorenset wordt binnen de NBCA jaarlijks beoordeeld en indien nodig aangepast (figuur 5)^[5].

De NBCA is een werkgroep van het NABON. Het NBCA bestuur wordt methodologisch ondersteund door experts van IKNL en het DICA. De wetenschappelijke commissie van de NBCA bestaat uit gemandateerde leden van alle wetenschappelijke verenigingen die betrokken zijn bij de diagnostiek en behandeling van borstkanker namelijk: de Nederlandse vereniging voor Radiologie (NVvR), de Nederlands vereniging voor Pathologie (NVVP), de Nederlandse vereniging voor Heelkunde (NVvH), de Nederlandse vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO), de Nederlandse vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) - een subvereniging van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) - en de Vereniging voor Klinische Genetica Nederland (VKGN). Daarnaast participeren vertegenwoordigers van de patiëntenvereniging Borstkankervereniging Nederland (BVN) en de zorgverzekeraars (ZN) in de wetenschappelijke commissie^[5].

Alle ziekenhuizen in Nederland die zorg aanbieden voor patiënten met borstkanker nemen deel aan de NCBA. Ziekenhuizen leveren zelf data aan of data wordt aangeleverd via IKNL. De transparante data zijn te vinden op www.zorginzicht.nl. Interne data kunnen medisch specialisten zelf inzien via het Codman dashboard^[5]. Voor meer informatie over het Codman dashboard zie: <https://dica.nl/dica/codmandashboard>.

Figuur 5: cyclus voor het ontwikkelen van indicatoren.



Toelichting: Cyclus van het ontwikkelen van indicatoren ^[5]

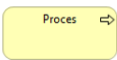



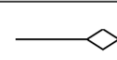

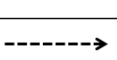
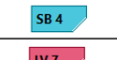

De cyclus voor het ontwikkelen van de jaarlijks vastgestelde indicatoren set begint lang voordat de set daadwerkelijk in gebruik genomen wordt. Aan het eind van ieder jaar dienen alle partijen wensen in voor ontwikkeling van 'nieuwe' indicatoren of herdefiniëring van bestaande indicatoren. Deze wensen worden besproken in de wetenschappelijke commissie en op de jaarlijkse indicatoren ontwikkeldag in november. Tussen november en maart/april stelt het bestuur samen met de wetenschappelijke commissie een concept transparante indicatoren set voor het daaropvolgende jaar op. Over het concept transparante indicatoren wordt op de indicatorendagen in juni gestemd door alle betrokken partijen (ZN, BVN, NVZ, FMS). De set 'transparante indicatoren' is een selectie van de indicatoren die aan de ziekenhuizen teruggekoppeld wordt via <https://nbca-kpi.valuebase.nl> en de resultaten van de transparante indicatoren worden door de ziekenhuizen aangeleverd aan het Zorginstituut Nederland voor publieke transparantie.

Bijlage 9: Zorgproces volgens ZiRA procesmodel

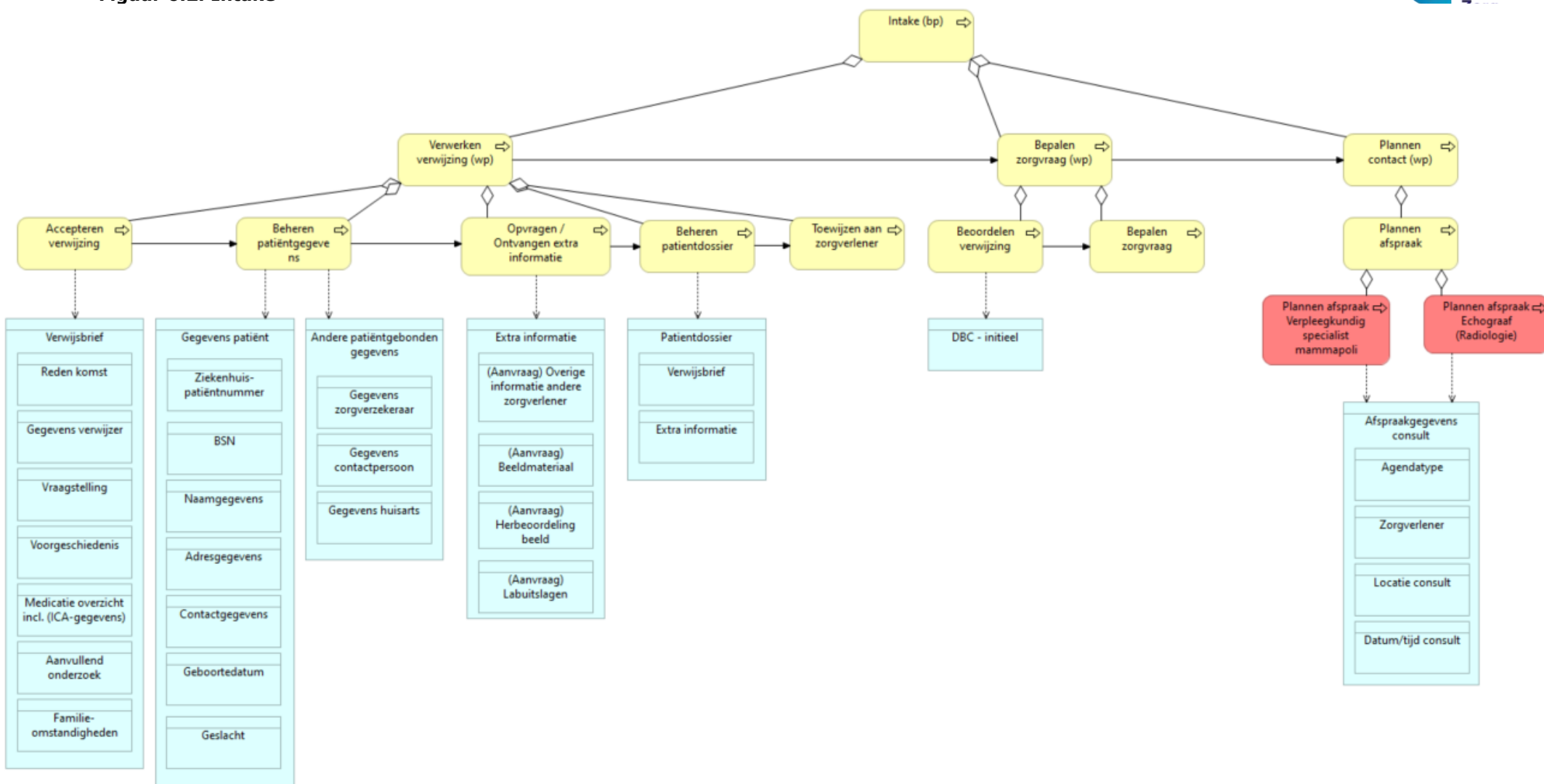
Beschrijving zorgproces o.b.v. ZiRA procesmodel

Het zorgproces o.b.v. ZiRA is uitgewerkt voor de tweede- en derdelijns zorg. Nadat een patiënt is doorverwezen wordt er een afspraak ingepland met een verpleegkundig specialist van de mammapoli of gelijk met de echograaf van de radiologie afdeling. Na intake en de anamnese zal zo nodig (aanvullend) diagnostisch onderzoek worden verricht. Na het diagnostisch proces wordt een behandelplan opgesteld samen met de patiënt. De verschillende behandelmogelijkheden zijn medicamenteuze behandeling (hormoontherapie, chemotherapie, doelgerichte therapie), operatie (lumpectomie, ablatio, verwijdering schildwachtklier, verwijderen van gelokaliseerde lymfeklieren of okselklierdissectie, plaatsen van jodiumzaadje) of bestraling (radiotherapie). De patiënt wordt veelal 5 tot 10 jaar na de behandeling gevolgd d.m.v. follow-up in de tweede of derde lijn. Het zorgproces van mammacarcinoom is multidisciplinair en complex. Het bestaat uit meerdere diagnostische onderzoeken, gevolgd door een of een combinatie van verschillende behandelingen. Hierbij zijn diverse specialisten betrokken die intensief samenwerken en die ook gedurende het zorgproces continu met elkaar afstemmen in de vorm van Multidisciplinair Overleg (MDO). De aandoeningswerkgroep heeft het zorgproces en de informatievastlegging die daarbij hoort zo generiek mogelijk opgesteld.

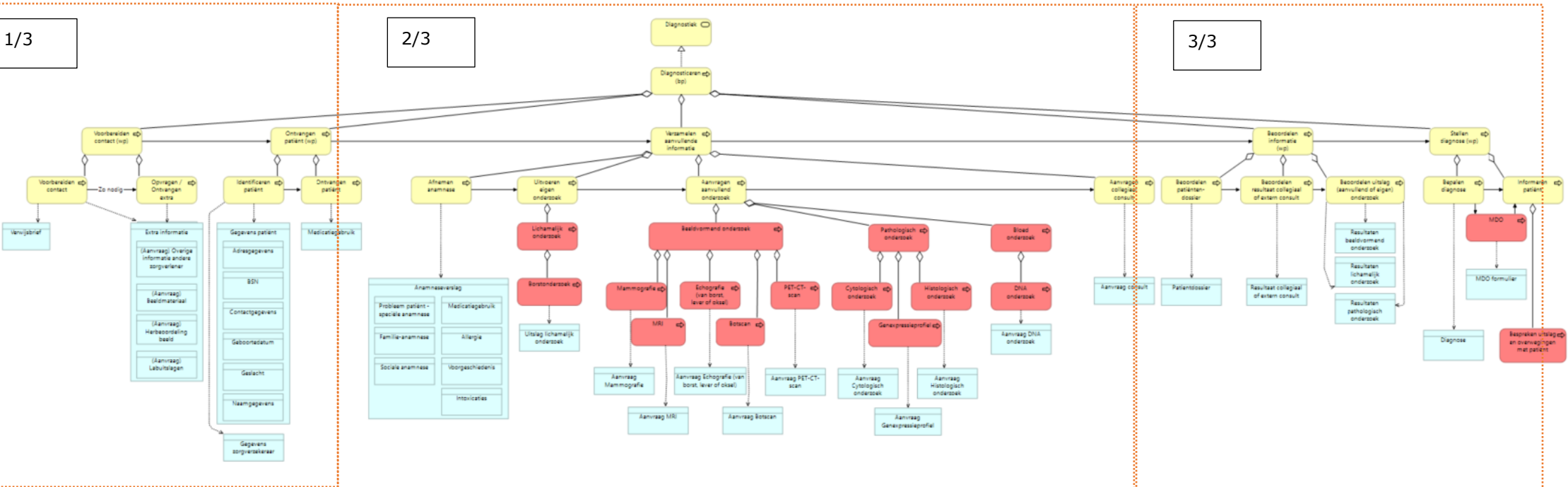
Figuur 6.1. Legenda ZiRA procesmodel

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
	<i>Niet van toepassing</i>

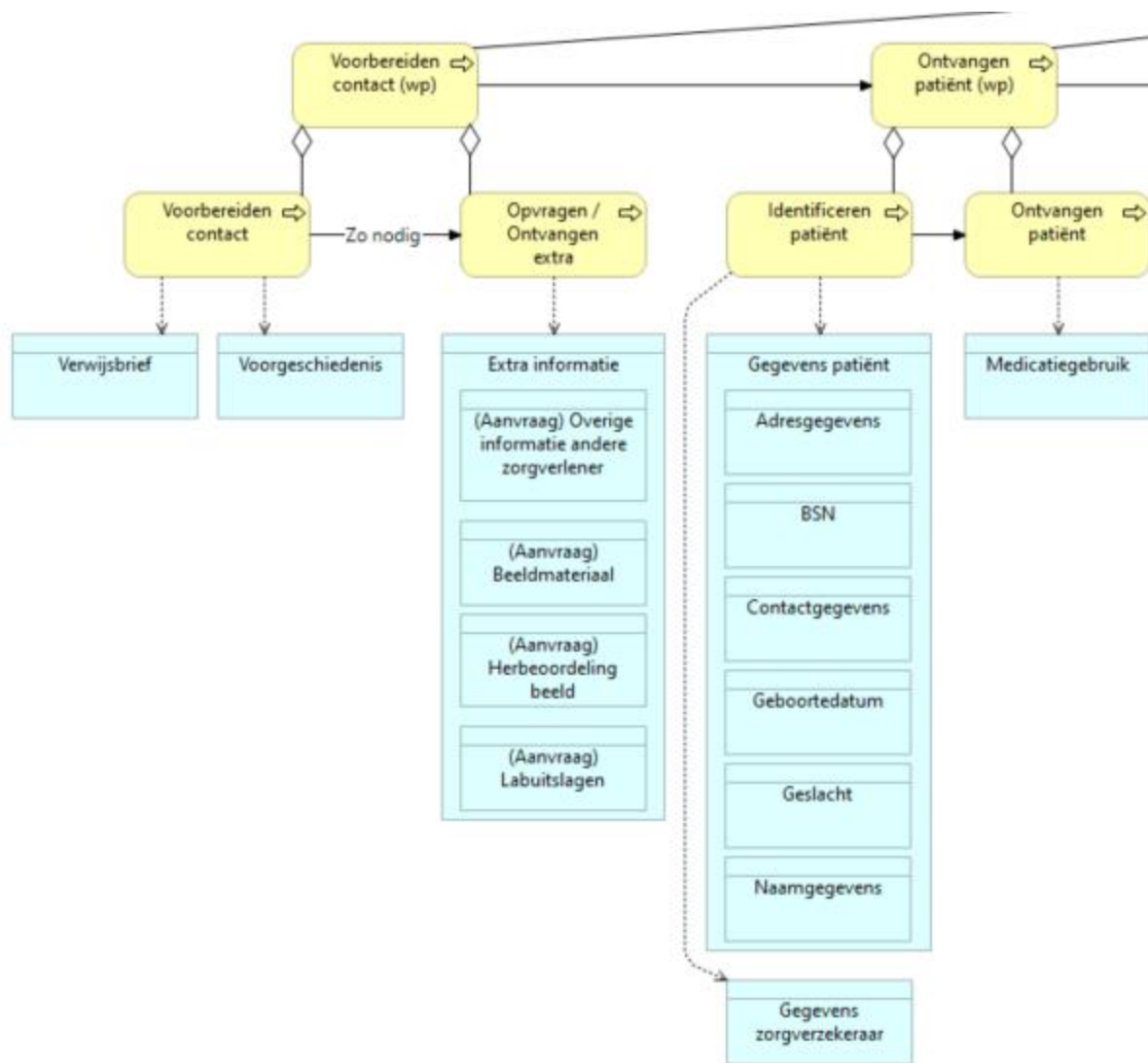
Figuur 6.2. Intake



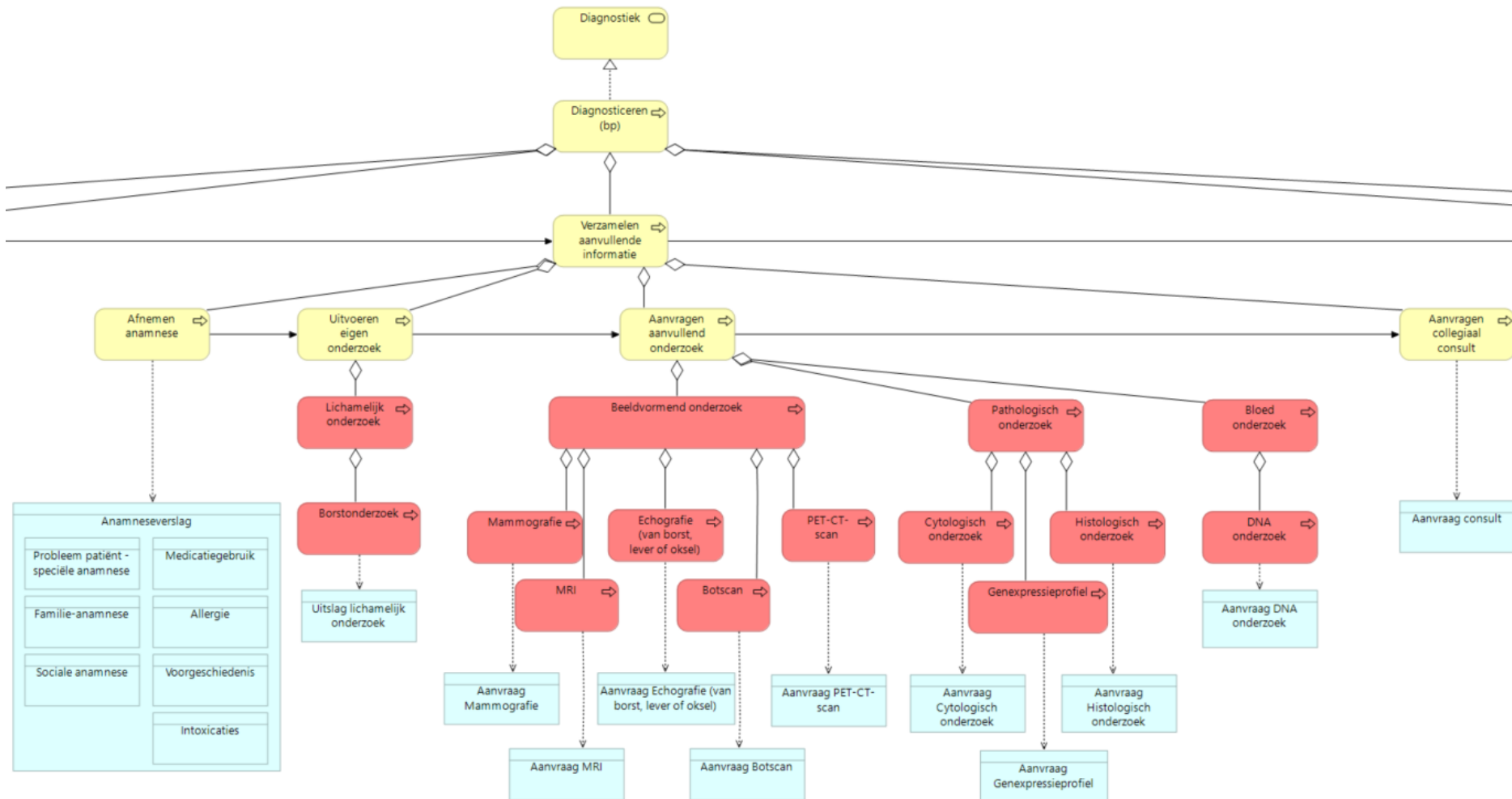
Figuur 6.3. Diagnosticeren (geheel)



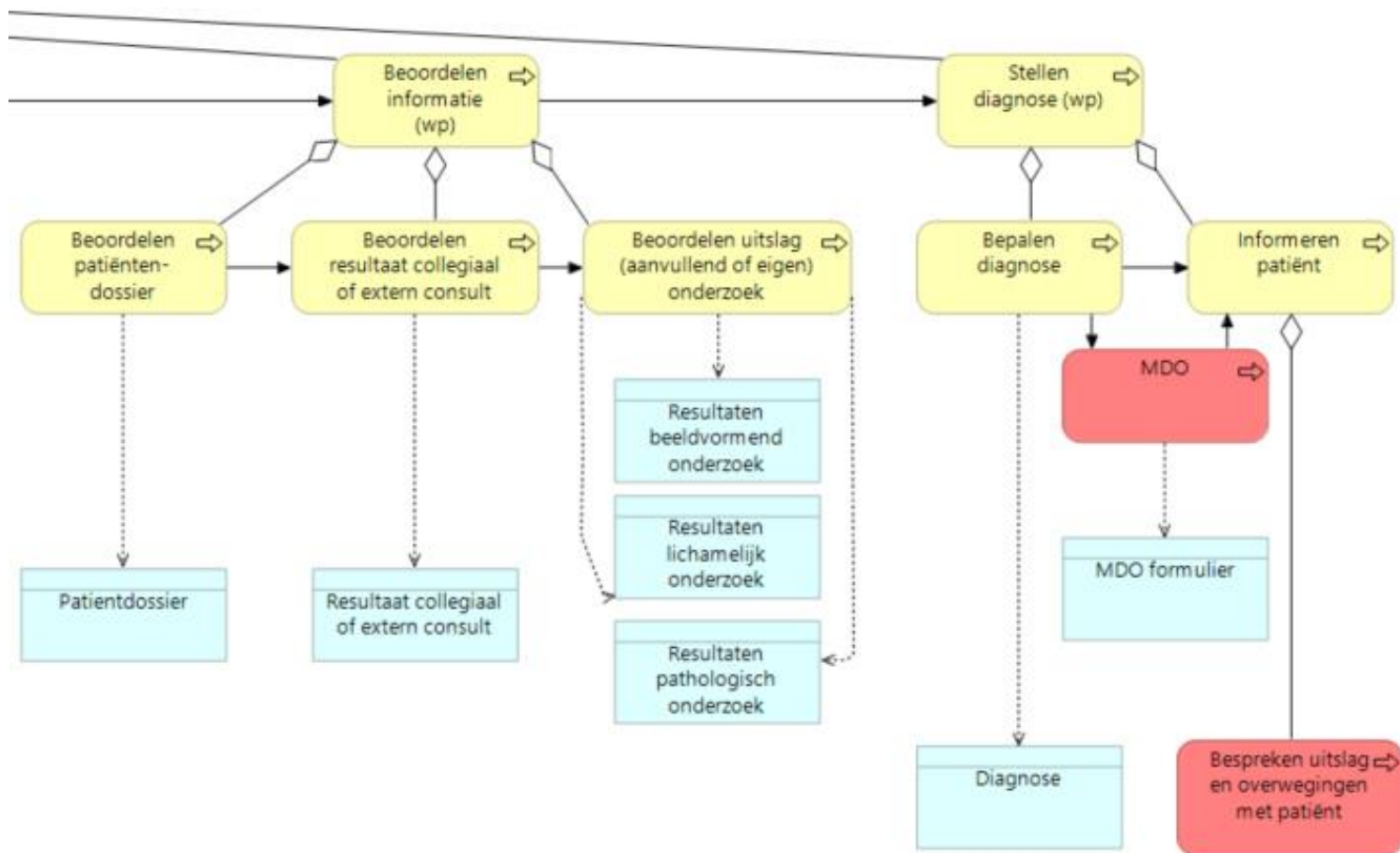
Figuur 6.3.1. Diagnosticeren (1/3)



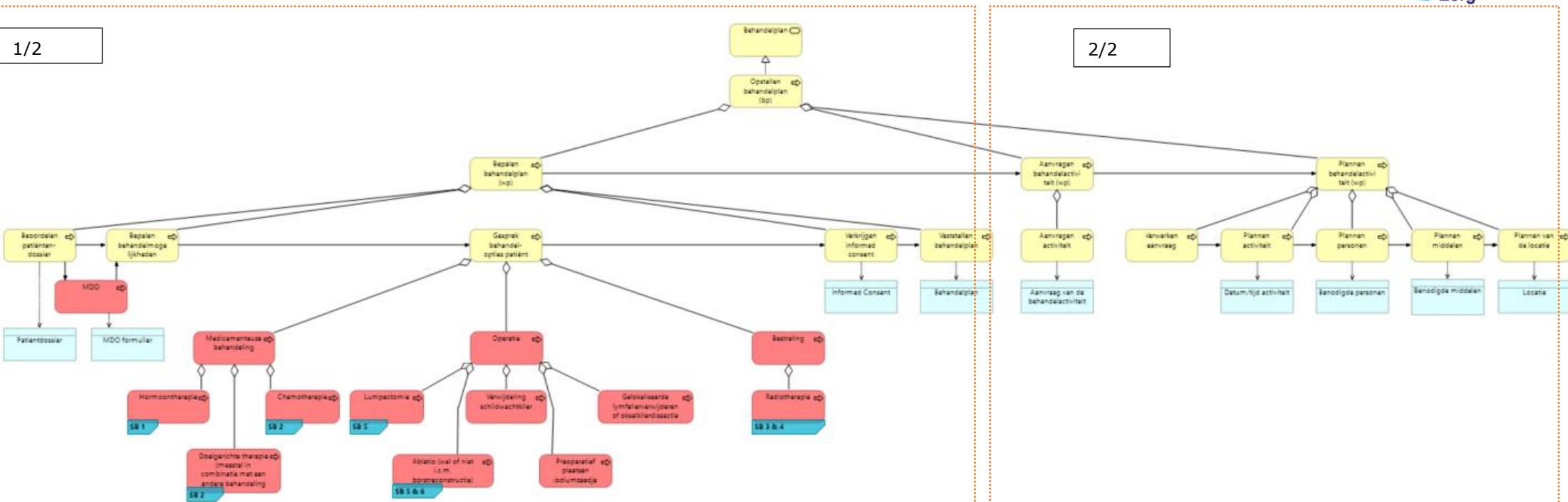
Figuur 6.3.2. Diagnosticeren (2/3)



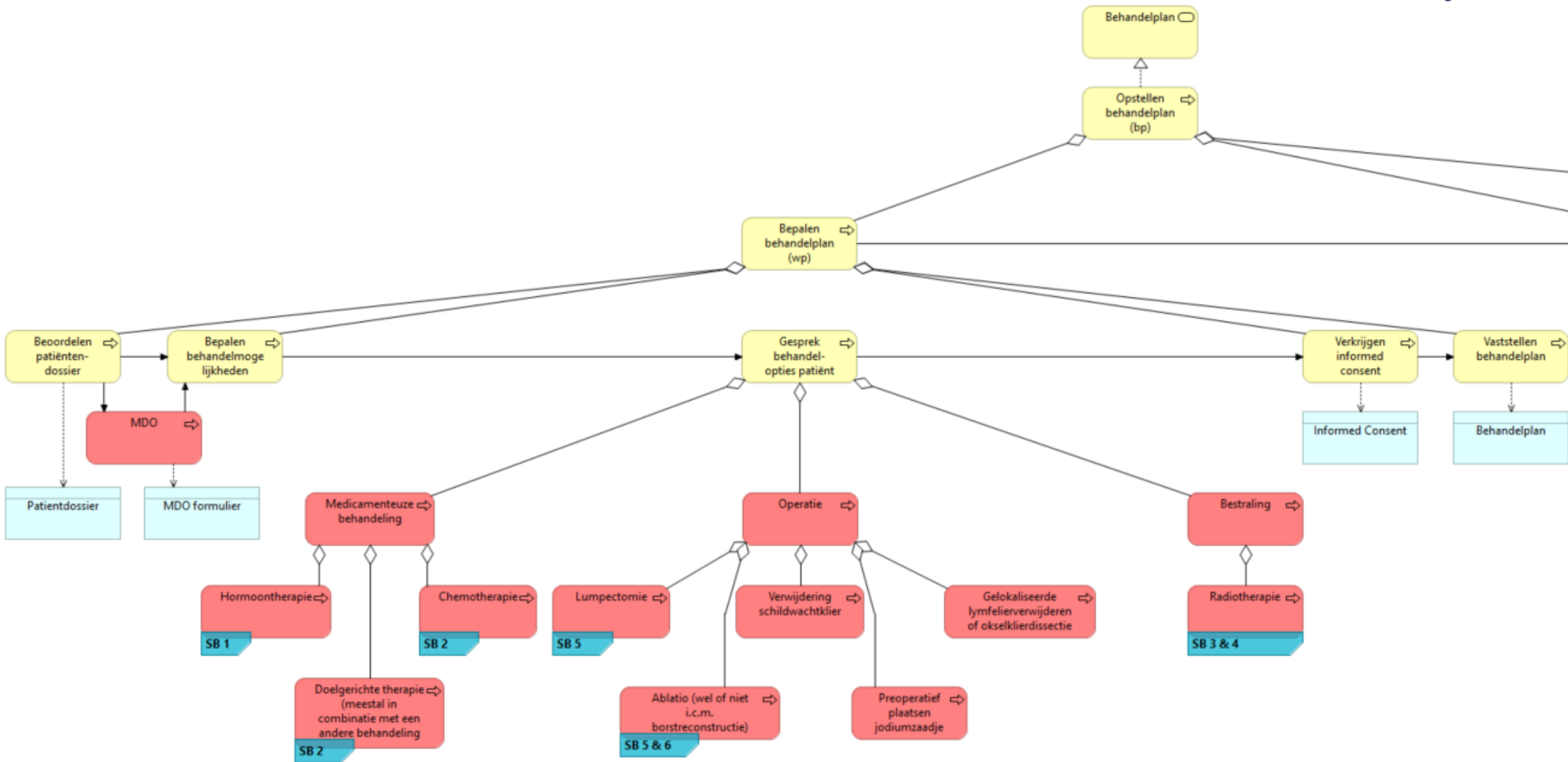
Figuur 6.3.3. Diagnosticeren (3/3)



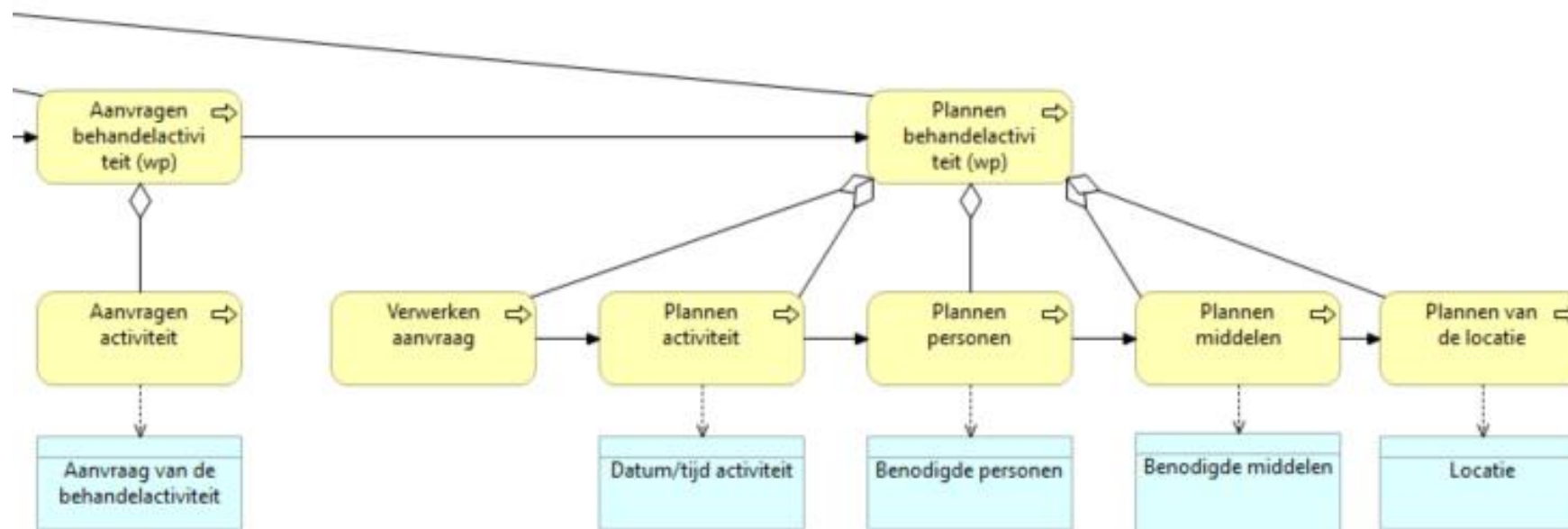
Figuur 6.4. Opstellen behandelplan (geheel)



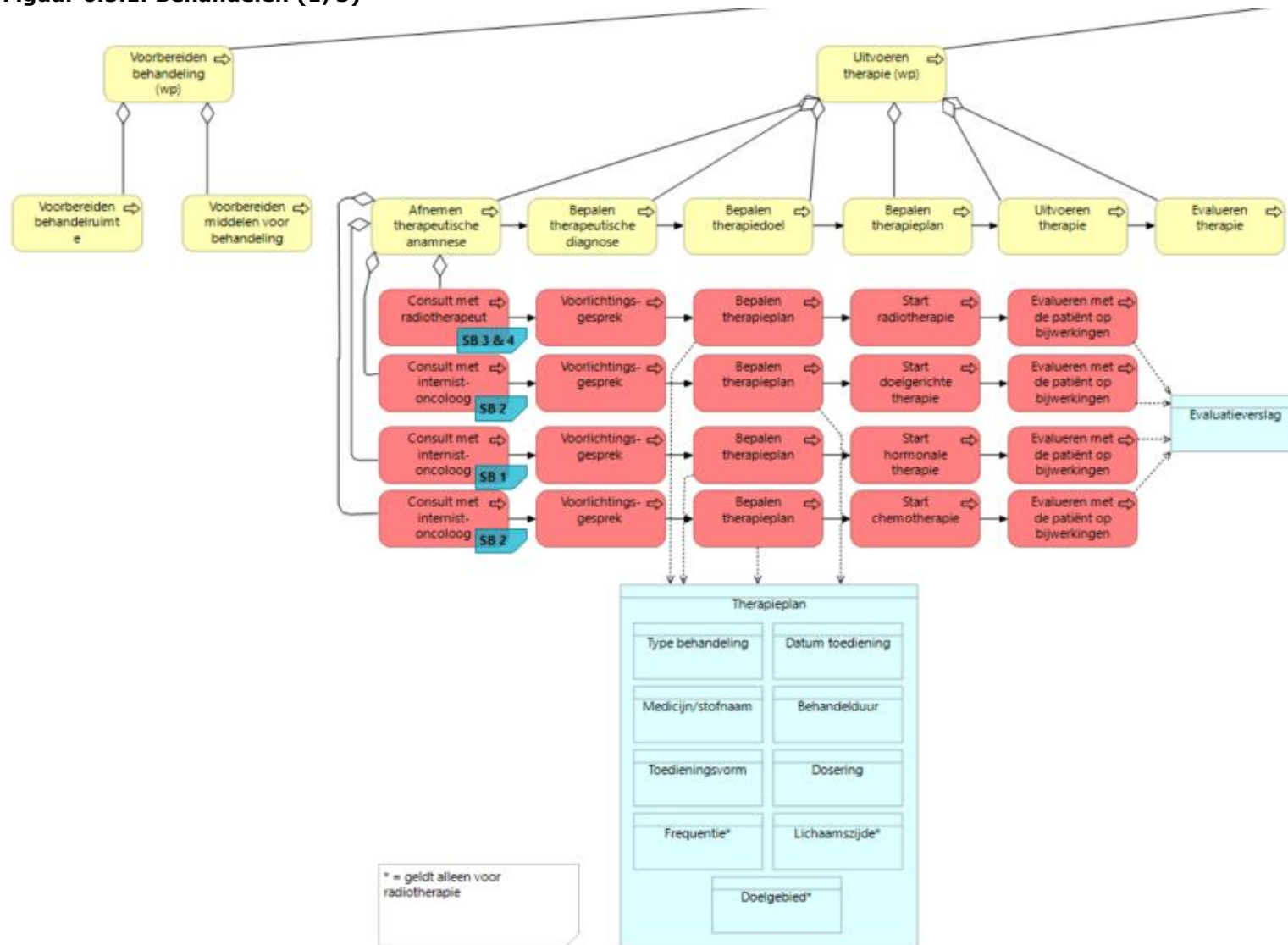
Figuur 6.4.1. Opstellen behandelplan (1/2)



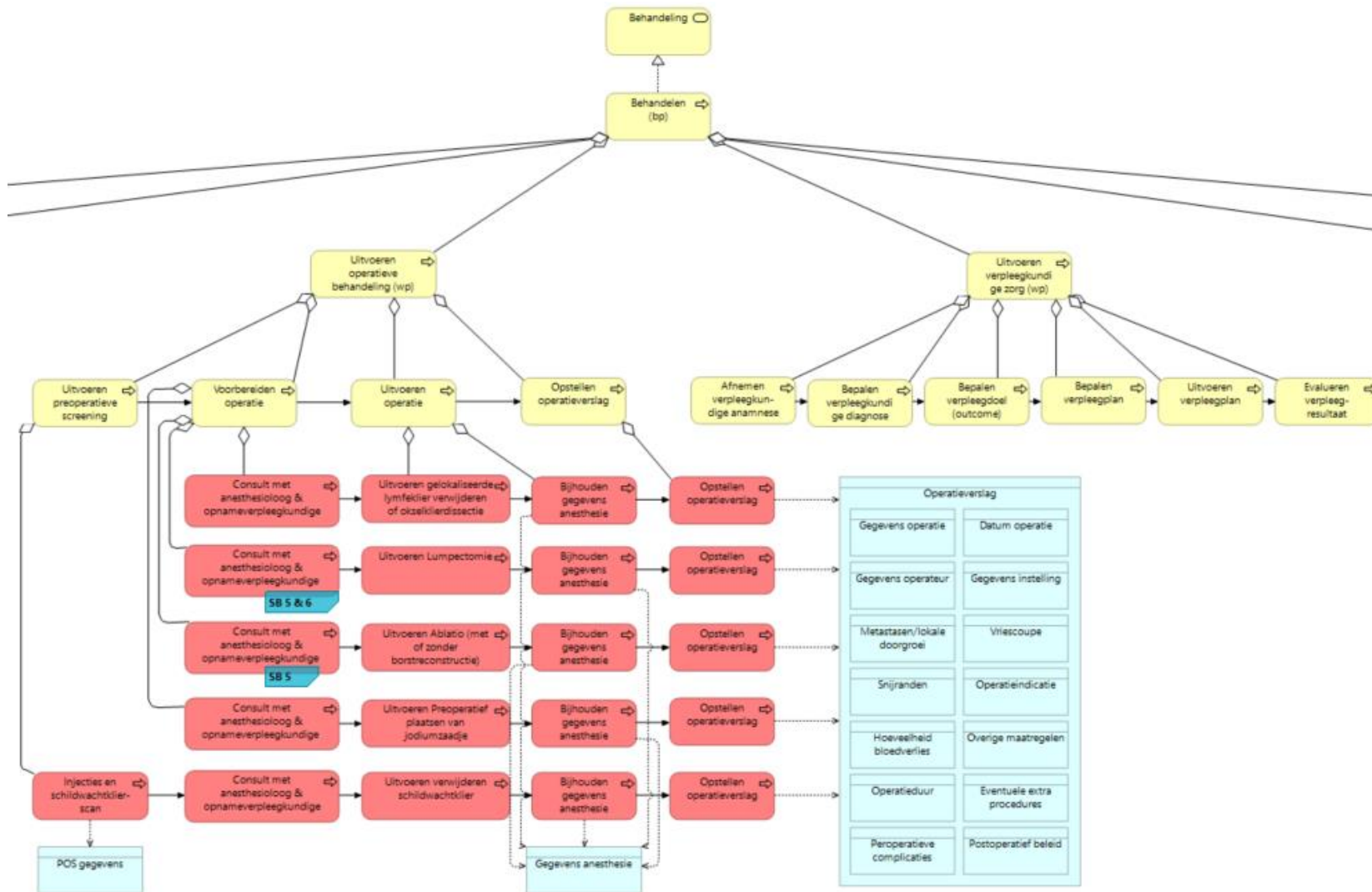
Figuur 6.4.2. Opstellen behandelplan (2/2)



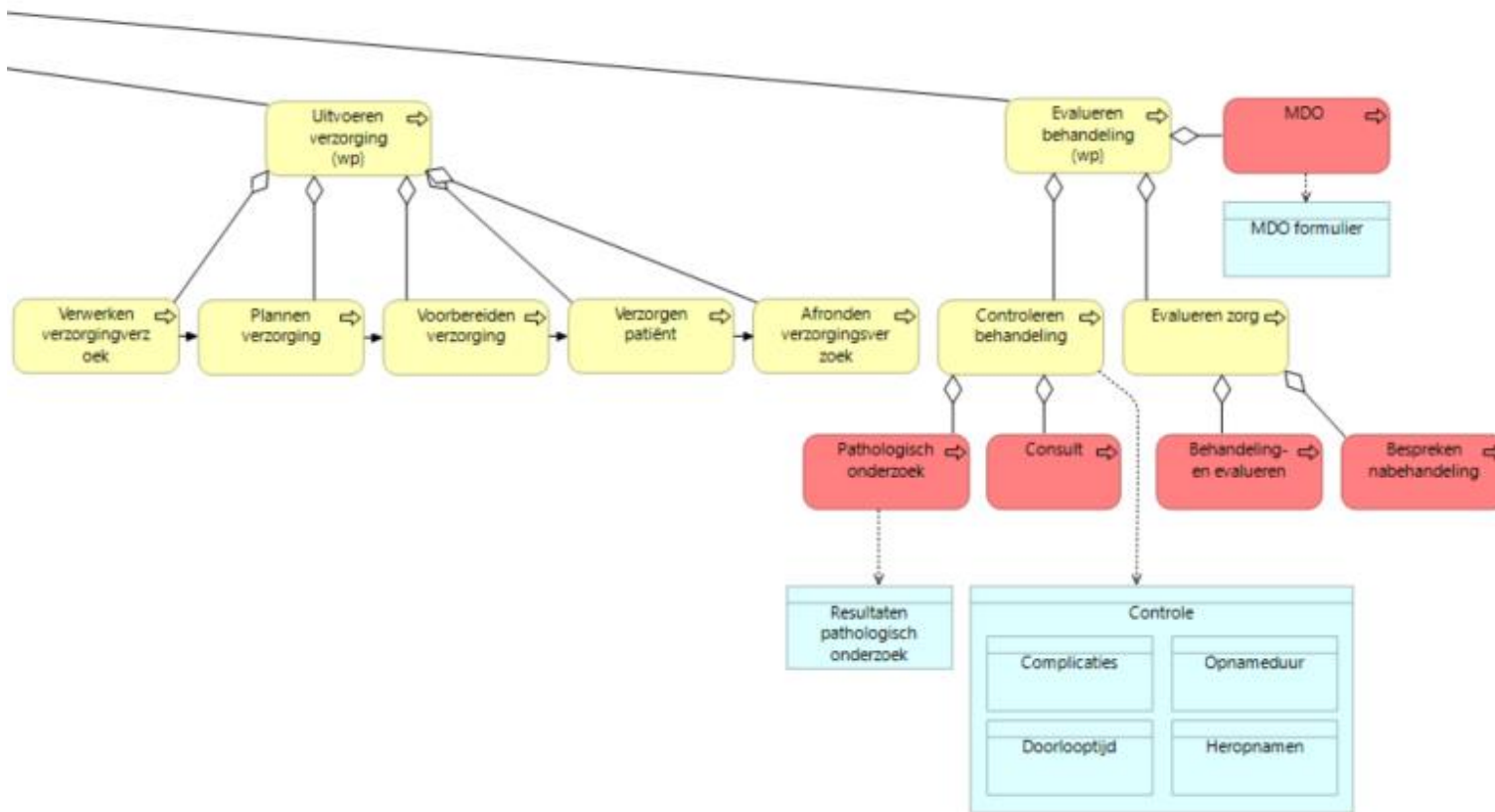
Figuur 6.5.1. Behandelen (1/3)



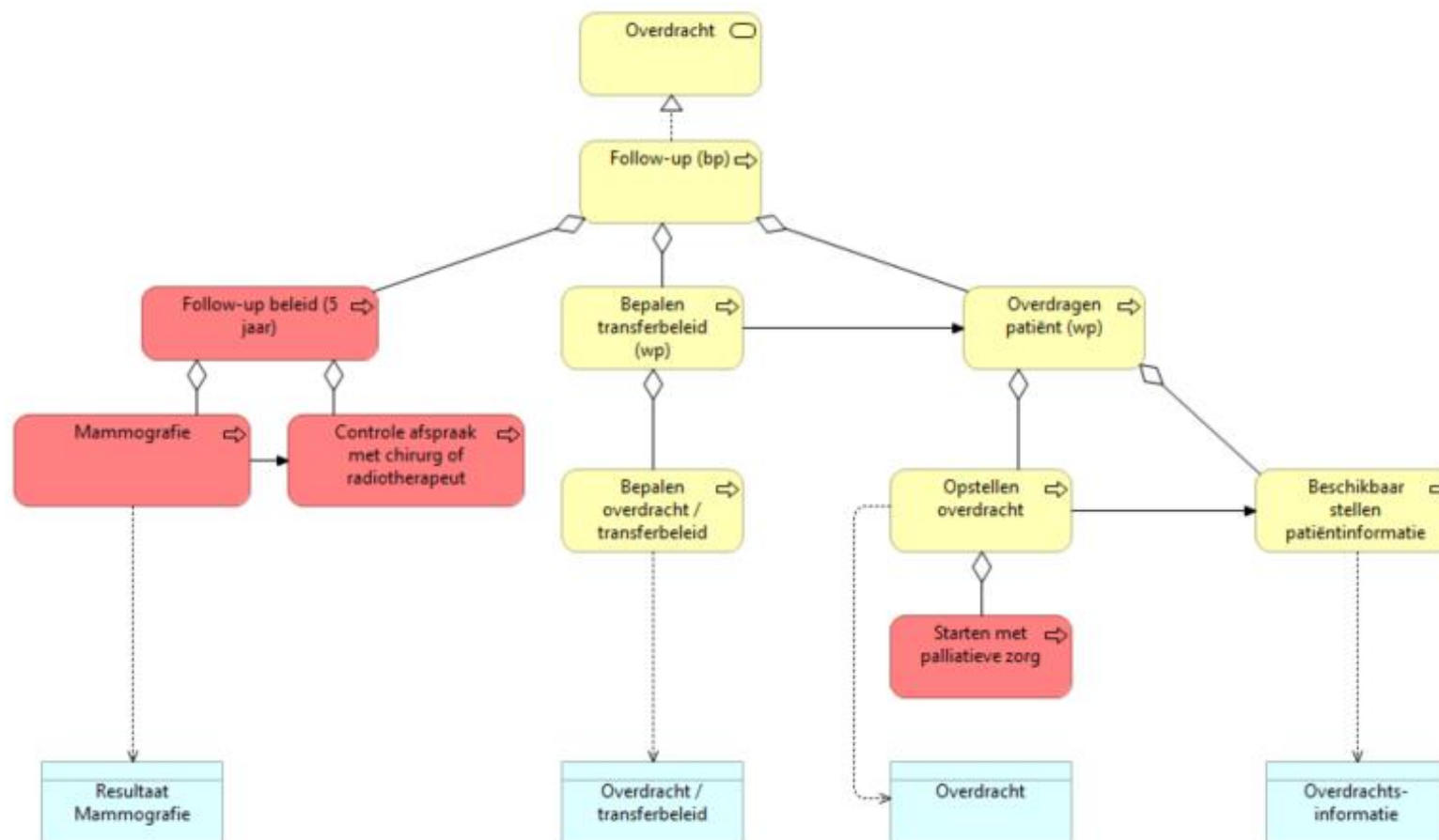
Figuur 6.5.2. Behandelen (2/3)



Figuur 6.5.3. Behandelen (3/3)



Figuur 6.6. Overdracht



Bijlage 10: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie

De volledige technische uitwerking van de set voor uitkomstinformatie is bijgevoegd als apart Excel-document. De verschillende hoofdstukken in dit eindrapport zijn te herleiden naar de diverse tabbladen in het Excel-document (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 mapping betreft de uitwerking van de set aan de hand van bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingstelsels.

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. Tabblad 10 'mapping uitkomsten' geeft inzicht in de wijze waarop deze uitkomsten verzameld kunnen worden op basis van zibs. De vastgestelde patiëntkenmerken (**paragraaf 4.3**) 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'.

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 11: Randvoorwaarden voor een functioneel gestandaardiseerde uitkomsten set: een toelichting op implementeerbaarheid

Datum

10 mei 2022

Onze referentie

Martijn Oude Voshaar
Gaby Wildenbos

CC

Project team lijn 1

Aantal bijlagen

Geen

Aan: Ondersteuners UZ – ZIN & Nictiz, overige belanghebbenden

Algemene uitgangspunten

1. De sets met uitkomstinformatie richten zich uitsluitend op (klinische en patiënt-gerapporteerde) uitkomsten van medisch specialistische zorg ten behoeve van de doelen Leren en Verbeteren en Samen Beslissen. Dit kan eventueel ook paramedische zorg omvatten die deel uitmaakt van een medisch specialistische behandeling.
2. Bij het samenstellen van de sets met uitkomstinformatie binnen lijn 1 van het programma Uitkomstgerichte Zorg wordt 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 dan over een functioneel gestandaardiseerde set (zie verder) welke uiteindelijk geïmplementeerd kan worden in ziekenhuizen en op termijn kan leiden tot onderlinge vergelijking.
3. Het daadwerkelijk implementeren (in gebruik nemen) van de sets met uitkomstinformatie in zorginformatiesystemen valt buiten de scope van de aandoeningswerkgroep van lijn 1 van het programma Uitkomstgerichte Zorg.
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 uitkomstinformatie zoals beschreven in het HLA.

Uitgangspunten voor opstellen van een inhoudelijk functionele gestandaardiseerde uitkomstset

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 tekstveld 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 uitkomstenset.

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 uitkomst informatie. De set kan later aangevuld worden in de beheerfase middels vervolpublicaties.

Literatuurlijst

1. Dica N. Patient feedbackmomenten. 2022. Geraadpleegd via <https://support.mrdm.com/nl/downloads/documenten/?org=dica&set=nbc>.
2. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. J Gen Intern Med 2012; 27: 1361-7.
3. 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.
4. 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.
5. Dica I, NABON. NBCA Jaarverslag 2020. 2020. Geraadpleegd via <https://dica.nl/nbca/home>.
6. ICHOM. Non-metastatic breast cancer, data collection reference guide. 2022. Geraadpleegd via <https://connect.ichom.org/patient-centered-outcome-measures/breast-cancer/#:~:text=The%20ICHOM%20Set%20of%20Patient-Centered%20Outcome%20Measures%20for,that%20matter%20most%20to%20persons%20with%20Breast%20cancer>.
7. Santeon. Betere borstkankerzorg door samenwerking. 2017. Geraadpleegd via <https://santeon.nl/aandoening/borstkanker-2021/>.
8. IKNL. NKR itemset borstkanker mei 2022. 2022. Geraadpleegd via <https://iknl.nl/nkr/registratie/itemsets>.