



Aanbiedingsformulier kwaliteitsstandaarden

Het aanbiedingsformulier kunt u digitaal aanleveren via Register@zinl.nl.

De organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars bieden de informatiestandaard aan. Door vermelding van deze organisaties bij criterium 2 of bij het overgangscriterium geven deze organisaties aan dat het Aanbiedingsformulier juist en volledig is ingevuld.

Algemene informatie kwaliteitsstandaard

	Naam kwaliteitsstandaard
1	Wat is de naam van de kwaliteitsstandaard? Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet FGM en CGM
	Naam aanspreekpunt [REDACTED]
2	Wie is het aanspreekpunt (welke partij) voor de kwaliteitsstandaard? Organisatie NDF
	E-mailadres [REDACTED]
	Telefoonnummer [REDACTED]
3	Op welke zorgvraag/aandoening(en) heeft de kwaliteitsstandaard betrekking? Diabetes
	Datum
4	Op welke datum staat een revisie van de kwaliteitsstandaard ingepland? 2021
5	Welke partijen zijn betrokken bij het ontwikkelen en/of onderhouden van deze kwaliteitsstandaard? DVN, NVK, V&VN Diabeteszorg, NIV, DNO/NVD, NIP, ZN, Diagned, DiHAG, FHI
6	Welke documenten zijn aangeleverd bij de aanbieding van de kwaliteitsstandaard? Het consensusdocument Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet FGM en CGM De samenvattingskaart (deze is nog niet aangepast aan de laatste wijzigingen in het document)
7	De kwaliteitsstandaard is een: > Deze informatie kunt u vinden in het Toetsingskader
	<input type="checkbox"/> richtlijn <input type="checkbox"/> zorgstandaard <input checked="" type="checkbox"/> zorgmodule <input type="checkbox"/> anders, namelijk.. Toelichting

Korte beschrijving kwaliteitsstandaard

- > Hieronder dient een korte beschrijving van de essentie van de kwaliteitsstandaard ingevuld te worden (max. 200 woorden). De beschrijving wordt gebruikt als korte toelichtende tekst op de website Zorginzicht.

Toelichting

Bij mensen met insulineafhankelijke diabetes speelt zelfmanagement een grote rol bij het bereiken van een goede bloedglucoseregulatie. Dit laatste is belangrijk om korte- en langetermijncomplicaties te voorkomen. Het gaat hierbij om het zelf controleren van bloedglucosewaarden, het toedienen van insuline en zo nodig aanpassen van de doseringen en het aanpassen van voeding en/of beweging.

Het controleren van de glucosewaarden kan door middel van vingerprikken met een bloedglucosemeter en bijbehorende teststrips, of met behulp van een sensor. Kenmerkend voor sensortechnologie is dat de glucosewaarden worden gemeten in het interstitiële vocht. Sensortechnologie is volop in ontwikkeling. Op dit moment kan een globaal onderscheid worden gemaakt tussen twee vormen van sensortechnologie: Continue Glucose Monitoring (CGM) en Flash Glucose Monitoring (FGM). In dit consensusdocument worden landelijke kwaliteitscriteria voor FGM en CGM beschreven. De kwaliteitscriteria geven antwoord op de vraag hoe zorg rond FGM en CGM eruit zou moeten zien en welke consequenties dit vervolgens heeft voor de organisatie en infrastructuur van de zorg.

1 Criterium 1

De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van afgezien.

- > De volgende vragen geven het Zorginstituut inzicht in welke partijen betrokken zijn geweest bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard.

- 1.1 Welke partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard?
> Graag een uitputtende opsomming geven onderverdeeld in de volgende categorieën.

cliënten

Toelichting

DVN was lid van de werkgroep.
Zie bijlage 2 van het document

zorgaanbieders (zorgverleners en instellingen)

Toelichting

NVK, V&VN Diabeteszorg, NIV, DNO/NVD, NIP, DIHAG waren lid van de werkgroep.
Daarnaast zijn verpleegkundigen/ POH-ers uit de expertisegroep eerste lijn van V&VN Diabeteszorg en DNO leden van de werkgroep zwangeren betrokken door de werkgroepleden van respectievelijk V&VN Diabeteszorg en DNO/NVD.
Zie bijlage 2 van het document.

zorgverzekeraars

Toelichting

Zorgverzekeraars waren lid van de werkgroep.
Zie bijlage 2 van het document.

Aanbiedingsformulier

Kwaliteitsstandaarden
Zorginstituut Nederland

anders, nl

Toelichting

FHI en Diagned waren als vertegenwoordigers van respectievelijk leveranciers en fabrikanten lid van de werkgroep.

1.2 Zijn dit de relevante partijen?

- > Licht toe.

ja nee

Dit zijn alle partijen die betrokken zijn bij sensortherapie, de fabricage en levering van sensoren.

1.3 Motiveer hoe is besloten welke partijen wel/niet relevant zijn. Als er meerdere organisaties waren die in aanmerking konden komen, is er dan sprake geweest van overleg om een goede vertegenwoordiging te realiseren?
> Licht toe.

Alle leden, NIP, ZN, FHI en Diagned zijn uitgenodigd deel te nemen aan de werkgroep.

1.4 Welke relevante partijen waren uitgenodigd en hebben gemotiveerd afgezien van betrokkenheid bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard?
> Licht toe.

Geen

1.5 Waren de taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen duidelijk?
> Licht toe.

- > De volgende vragen geven het Zorginstituut inzicht in het proces van betrokkenheid en verantwoordelijkheid van partijen bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard.

ja nee

De NDF werkt volgens het principe van sector brede stakeholdersdialogen om knelpunten in de zorg te voorzien van structurele en duurzame oplossingen. Op basis van consensus en uitgewerkt in werkbare afspraken.

- 1.6 Hebben alle betrokken partijen naar hun mening voldoende gelegenheid gekregen om naar behoren bij te dragen en is hun bijdrage naar behoren verwerkt?

ja nee

Het concept consensusdocument is voor iedere werkgroepbijeenkomst aan de werkgroepleden verzonden. Het commentaar van de verschillende werkgroepleden is gedeeld met de anderen en besproken in de werkgroepbijeenkomst. Alle betrokkenen hebben dus ruimschoots de gelegenheid gehad hun inbreng te geven. Het document heeft de NDF autorisatieprocedure doorlopen met een commentaar- en instemmingsronde. Om voor 1 juli 2020 overeenstemming te hebben over de kwaliteitscriteria FGM moest de commentaar- en instemmingsronde worden ingekort (3 weken commentaar, 2 weken instemming). De werkgroepleden is in de eerste bijeenkomst gevraagd hier hun vereniging/achterban vast over te informeren.

- 1.7 Is de invloed van belangenverstrengeling naar mening van betrokken partijen zoveel mogelijk beperkt? Zijn de verschillende belangen onderkend, zichtbaar en controleerbaar gemaakt? Bijvoorbeeld conform de Code Belangenverstrengeling van KNAW et al (2012).

De leden van de werkgroep hebben een belangenformulier ingevuld.

- 1.8 Is de externe commentaarronde naar de mening van alle betrokken partijen zorgvuldig doorlopen?

Ja, alle partijen die commentaar hebben geleverd, hebben een reactie gekregen met daarin of en hoe hun commentaar is verwerkt.

- 1.9 Komt het cliëntenperspectief naar de mening van de cliënten voldoende uit de verf?

> De volgende vragen geven het Zorginstituut inzicht in (de inbreng van) het cliëntenperspectief in de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard.

Ja. Een belangenbehartiger van DVN was lid van de werkgroep.

- 1.10 Zijn de cliëntenvertegenwoordigers materieel en immaterieel in staat gesteld om hun rol bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard te vervullen en hun taken te realiseren?

Ja, er waren vacatiegelden beschikbaar.

- 1.11 Beschrijft de kwaliteitsstandaard de grens tussen verantwoorde en onverantwoorde zorg?

ja nee **>** Zo ja, zijn er naar de mening van de IGJ voldoende handvatten om de kwaliteitsstandaard te kunnen handhaven?

Er zijn startcriteria, criteria voor continuering van de zorg en stopcriteria opgenomen in het document.

Aanbiedingsformulier

- 1.12 Overige toelichting bij criterium 1

2

Criterium 2

De betrokken partijen dragen de kwaliteitsstandaard gezamenlijk voor.

> De volgende vragen geven het Zorginstituut inzicht in de voordracht van de kwaliteitsstandaard door de partijen.

Ja, dit is besproken in een werkgroepvergadering. In de eerste werkgroepbijeenkomst in de nieuwe samenstelling is de aanwezigen gevraagd of zij zich konden committeren aan het opstellen van kwaliteitscriteria voor 1 juli 2020, zoals omschreven in het standpunt Flash Glucose Monitoring bij personen met diabetes mellitus met een intensief insulineschema (basaal-bolus) (Zorginstituut 10 december 2019). Iedereen heeft hier mee ingestemd.

- 2.1 Is de procedure voor het gezamenlijk voordragen vastgesteld bij de aanvang van de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard en was deze voor iedereen duidelijk?

> Licht toe.

- 2.2 Dragen alle betrokken partijen (partijen die betrokken zijn bij het opstellen van de kwaliteitsstandaard) de kwaliteitsstandaard gezamenlijk voor? Indien dat niet het geval is, wat zijn hiervoor de gronden?

> Licht toe.

Ja

- 2.3 Onderschrijven alle betrokken partijen de kwaliteitsstandaard? Indien dat niet het geval is, wat zijn hiervoor de gronden?

> Licht toe onderverdeeld in de volgende categorieën van partijen.

cliënten

Toelichting

Hebben ingestemd.

zorgaanbieders (zorgverleners en instellingen)

Toelichting

Hebben ingestemd.

zorgverzekeraars

Toelichting

Hebben ingestemd.

 anders, nl

Toelichting

Diagned en FHI hebben ingestemd.

Toelichting

Ja. Wel blijven er een aantal knelpunten/ontwikkelingen die de werkgroep graag signaleert/adresseert, zie bijlage 1 van het document.

Toelichting

3 Criterium 3

De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van de inhoud van zorg en de organisatie van het zorgproces, inclusief voldoende uitspraken voor het proces samen beslissen.

Het Zorginstituut verwacht dat er in de kwaliteitsstandaard aandacht is besteed aan een aantal elementen (genoemd in onderstaande vragen). Deze elementen kunnen door de relevante partijen benaderd worden als checklist bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard. Afhankelijk van de beschreven zorg, kunnen bepaalde elementen klein of zelfs afwezig zijn. Hierbij benadrukt het Zorginstituut dat het antwoord 'niet van toepassing', met een korte toelichting waarom dit element niet van toepassing is, in deze gevallen kan volstaan en dat dit antwoord geen afbreuk doet aan de kwaliteit van de betreffende kwaliteitsstandaard.

 ja nee

Toelichting

Nee, dat is onderdeel van de Zorgstandaard diabetes, deze module is een verdieping voor de behandeling met sensortherapie.

Toelichting

Aanbiedingsformulier

Kwaliteitsstandaarden
Zorginstituut Nederland

3.2 Bevat de kwaliteitsstandaard een ja nee

beschrijving van het gebruik van gepaste zorg (doelmatigheid)?

> Indien 'nee' licht toe.

Toelichting

In het document wordt beschreven wat nodig is voor doelmatige toepassing door middel van het vaststellen van landelijke kwaliteitscriteria. Omdat sensortherapie duurder is dan bloedglucosemetingen met vingerprikken moet sensortherapie verbetering geven op de met de patiënt overeengekomen doelstellingen voor de behandeling.

 ja nee

3.3 Bevat de kwaliteitsstandaard voldoende uitspraken voor het proces samen beslissen en het gebruik van eventuele bijbehorende beslisondersteunende instrumenten, zoals keuzehulpen?

> Licht toe.

Er wordt verwezen naar het pilotenmodel van DVN, hiermee krijgen patiënt en zorgverlener samen in beeld wat de kans van slagen zal zijn dat de therapie daadwerkelijk meerwaarde gaat bieden, zie pagina 6.

Consistent met

3.4 Geef aan of de kwaliteitsstandaard consistentie of inconsistentie vertoont met ander standaarden die zijn opgenomen in het Register en of dit bezwaarlijk is.

De Zorgstandaard Diabetes.

Inconsistent met

Geen voor zover wij weten.

Toelichting

3.5 Zijn de gebruikte kernbegrippen ja nee

gedefinieerd en is aangegeven wat zorgverleners documenteren en als informatie aan elkaar overdragen?

> Indien 'nee' licht toe.

Toelichting

Nee, dat is onderdeel van de Zorgstandaard Diabetes. Voor het uitwerken/opnemen van de kernbegrippen was nu onvoldoende tijd, maar deze worden onderdeel van het vervolg 'integratie consensusdocumenten'.

3.6 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van controle-

momenten, evaluatiemomenten en overlegmomenten?

> Indien 'nee' licht toe.

 ja nee

Toelichting

Toelichting

- 3.7 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van zelfmanagement of eigen regie al dan niet met ondersteuning
- ja nee
- Toelichting
- > *Indien 'nee' licht toe.*

- 3.8 Bevat de kwaliteitsstandaard een toelichting op bewijsvoering? Beschrijf de methoden waarop de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard tot stand zijn gekomen.
- ja nee
- Toelichting
- Er is voornamelijk gebruik gemaakt van expert opinion. De voortdurende ontwikkeling van sensortechnologie maakt dat niet voor alle toepassingen een gelijke mate van evidence is. Bij het opstellen van dit consensusdocument is hierop ingespeeld door in aanvulling op de beschikbare evidence gebruik te maken van de input en ervaring van experts, waarbij het belang van de patiënt, namelijk veilige, gepaste en doelmatige diabeteszorg het uitgangspunt is geweest. Het feit dat zowel de sensortechnologie zelf als de in dit kader te verwerven evidence nog volop in ontwikkeling zijn, maakt dat dit document met regelmaat moet worden geactualiseerd.

- 3.9 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de structuur van het zorgproces?
- > *Hierbij gaat het bijvoorbeeld om:
De inhoud en positie van een behandel- of zorgplan, een behandel- of zorgdoel.
De benodigde informatie- en communicatiesystemen.
De benodigde middelen.*

- ja nee
- Toelichting
- Deels, deels onderdeel van de Zorgstandaard Diabetes.

- 3.10 Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling van het zorgproces?
- ja nee
- Toelichting
- Zie hoofdstuk 5 maar ook deels opgenomen in de Zorgstandaard Diabetes

- > De regiefunctie.
- ja nee
- Toelichting

Zie paragraaf 2.2

Aanbiedingsformulier

Kwaliteitsstandaarden
Zorginstituut Nederland

- De verdeling van de verantwoordelijkheden tussen professionals onderling en tussen professionals en informele zorgverleners en cliënt.
- > *Licht toe.*

- > De noodzakelijke coördinatiefunctie.
Licht toe.

- Een toelichting over de van toepassing zijnde andere kwaliteitsstandaarden.
- > *Licht toe.*

- > De monitoring van het individuele behandelplan.
Licht toe.

- 3.11 Is voldoende beschreven op welke wijze de implementatie van de kwaliteitsstandaard zal plaatsvinden en aan welke voorwaarden daarvoor moet zijn voldaan?
- > *Indien 'nee' licht toe.*

- 3.12 Overige toelichting bij criterium 3

- ja nee
- Toelichting

Taken en verantwoordelijkheden zijn uitgebreid omschreven zie hoofdstuk 5.

- ja nee
- Toelichting

- ja nee
- Toelichting

Verwezen wordt naar de (nog in ontwikkeling zijnde) richtlijn sensoren van NIV (pagina 8) De zorg dient volgens de NDF Zorgstandaard plaats te vinden, waarbij minimaal één keer per jaar door patiënt en zorgverlener(s) geëvalueerd moet worden of de therapie nog zinvol is (pagina 10).

- ja nee
- Toelichting

Uitgebreid omschreven in hoofdstuk 3

- ja nee
- Toelichting

Nee. Binnen de subsidie vanuit VWS is enkel ruimte voor ontwikkeling van de multidisciplinaire kwaliteitsstandaard. De NDF is zich ervan bewust dat implementatie, beheer en onderhoud van essentieel belang zijn om de zorg echt te optimaliseren. Wel is contact met de Diabetes Education Study Group (DESG). DESG wil een cursus sensortechnologie ontwikkelen voor de eerste en tweede lijn, een belangrijke voorwaarde voor implementatie.

Toelichting

4 Criterium 4

De kwaliteitsstandaard heeft een cliëntenversie, een samenvatting en een onderhoudsplan. Wanneer de kwaliteitsstandaard niet alle genoemde onderdelen heeft, dan hebben partijen een tijdpad geformuleerd waaruit blijkt wanneer de kwaliteitsstandaard deze wel heeft.

4.1 Bevat de kwaliteitsstandaard een cliëntenversie of is er voldoende aandacht besteed aan correcte cliënteninformatie? ja nee

4.2 Bevat de kwaliteitsstandaard een samenvatting? ja nee

4.3 Bevat de kwaliteitsstandaard een onderhoudsplan of wordt er verwezen naar een algemeen onderhoudsplan? ja nee

> Beantwoord deze vraag indien de kwaliteitsstandaard niet met alle benodigde onderdelen wordt opgeleverd (een cliëntenversie, een samenvatting en een onderhoudsplan?)

4.4 Hebben betrokken partijen gezamenlijk een tijdspad geformuleerd, waaruit blijkt wanneer alle onderdelen van de kwaliteitsstandaard worden gerealiseerd? ja nee > Zo ja, dan dit tijdsplan bijsluiten bij de kwaliteitsstandaard.

Cliëntenversie: ja nee
Tijdspad
Toelichting

Samenvatting: ja nee
Tijdspad
Toelichting

Onderhoudsplan: ja nee
Tijdspad
Toelichting

4.5 Overige toelichting bij criterium 4

Er is een samenvattingskaart in ontwikkeling. Met DVN wordt overlegd of deze samenvattingskaart voldoende is als patientenversie. De in bijlage 2 genoemde multidisciplinaire werkgroep zal jaarlijks bekijken of een actualisering van dit consensusdocument, al dan niet in combinatie met andere consensusdocumenten, nodig is. Als de overheveling van CGM naar de hulpmiddelenzorg, per 2021 doorgaat, zal het consensusdocument daarop worden aangepast. Daarnaast wordt er gewerkt aan de integratie van de consensusdocumenten.

Aanbiedingsformulier

5 Criterium 5

De kwaliteitsstandaard is verbonden met één of meer informatiestandaarden en één of meer meetinstrumenten. Wanneer de kwaliteitsstandaard nog niet met een informatiestandaard en/of meetinstrument is verbonden, dan hebben partijen een tijdspad geformuleerd waaruit blijkt wanneer dit wel zo is.

5.1 Is de kwaliteitsstandaard verbonden met één of meer informatiestandaarden? ja nee
> Zo ja: verwijst naar bijbehorende informatiestandaard(en) in het Register of vul het aanbiedingsformulier voor informatiestandaarden in.

Informatiestandaard: ja nee
Tijdspad
Toelichting

5.2 Is de kwaliteitsstandaard verbonden met één of meer meetinstrumenten? ja nee
> Zo ja: verwijst naar bijbehorende meetinstrument(en) in het Register of vul het aanbiedingsformulier voor meetinstrumenten in.

Meetinstrument: ja nee
Tijdspad
Toelichting

5.3 Hebben de betrokken partijen gezamenlijk een tijdspad geformuleerd, waaruit blijkt wanneer de kwaliteitsstandaard wel verbonden is aan één of meer informatiestandaarden of meetinstrumenten? ja nee > Zo ja, dan dit tijdsplan bijsluiten bij de kwaliteitsstandaard.

Informatiestandaard: ja nee
Tijdspad
Toelichting

Meetinstrument: ja nee
Tijdspad
Toelichting

5.4 Overige toelichting bij criterium 5

Vanwege de ontwikkelingen in de hulpmiddelenzorg en de integratie van de consensusdocumenten wordt hier nog over nagedacht.