

Toetstabel Borstimplantaten (DBIR) vj2020

Operationalisatie	Aard van de wijziging	Criteria	Advies	PFN	FMS	V&VN	ZN	NVZ	NFU	ZKN	WSCie
		Toetsingskader	werkgroep								
Indicator 1 - 4											
	Wijzigingen: indicator 4 (recall-variabelen) toegevoegd; relevantie en toelichting van elke indicator gecontroleerd en zo nodig aangevuld.	criterium 1 t/m 5	Verplicht Transparant	akkoord	akkoord	akkoord	akkoord	niet akkoord "Deze set is dubbel met de IGJ Basisset en wordt via die route publiek beschikbaar. Conform het ontwikkelkader wordt ingezet op ontdebellen. De informatie betreft ook geen keuze- en inkoopinformatie."	niet akkoord "Deze set is dubbel met de IGJ Basisset. Conform het ontwikkelkader wordt ingezet op ontdebellen. De informatie betreft ook geen keuze- en inkoopinformatie."	akkoord	akkoord
Overweging ZIN											
<p>In de werkgroep was consensus over het verplicht transparant stellen van de indicatoren. Het proces van de samenwerkingsafspraken MSZ is gevolgd. Dit proces is vormgegeven als een verbetercyclus waarin de relevante partijen hun eigen toetsing uitvoeren (betrokkenheid relevante partijen en registraties, uitvoeren registratietoets, autoriseringsronde). NVZ en NFU geven aan dat deze indicatoren overlappen met de basisset van IGJ. Vorig verslagjaar was er eenzelfde dispuut. De partijen PFN, ZN en IGJ hebben de indicatoren gesynchroniseerd. Door synchronisatie is er in feite sprake van eenmalige vastlegging, meervoudig gebruik. Hierdoor is er geen verzwaring van de administratieve lasten voor zorgverleners en zorgaanbieders. Vorig jaar heeft het Zorginstituut geadviseerd om de indicatoren verplicht op de Transparantiekalender te plaatsen. Het Zorginstituut ziet geen aanleiding dit advies te wijzigen.</p>											
Advies ZIN											
Verplicht Transparant											

Factsheet indicatoren Dutch Breast Implant Registry (DBIR) 2020

DBIR 2020.2

Start registratie: 01-04-2015

Datum	Versie	Mutatie	Eigenaar
01-07-2016	2017.1	Conform indicatoredagen juli.	DICA
08-05-2017	2018.1	Concept DBIR indicatorenset 2018. Definitie volledigheid aangescherpt.	DICA
23-06-2017	2018.2	Notulen DBIR indicatoredagen registratiejaar 2018.	DICA
27-03-2018	2019.1	Concept DBIR indicatorenset 2019. Definities aangescherpt en verduidelijkt.	DICA
26-11-2018	2019.2	Toevoeging besluitvorming BOT m.b.t. transparantie.	DICA
01-04-2019	2020.1	Conceptgids externe indicatoren 2020. Wijzigingen: indicator 4 (recall-variabelen) toegevoegd; relevantie en toelichting van elke indicator gecontroleerd en zo nodig aangevuld.	DICA
17-06-2019	2020.2	Toevoeging indicatoredag notulen.	DICA

Inclusiecriteria DBIR

Alle geïmplanteerde, dan wel geëxplanteerde borstprothese(n) of expander(s) in/uit de mamma.

Nr.	Indicator	Type indicator	Uitvraag over (jaar)	Bron	WV	Transparantie
1.	Deelname DBIR-registratie per instelling.	Structuur	2020	DBIR	NVPC	
2.	Het percentage geregistreerde borstprothesen en expanders in de DBIR in het verslagjaar.	Proces	2020	DBIR	NVPC	
3.	Het percentage geregistreerde borstprothesen en expanders waarvan de informatie in de DBIR volledig geregistreerd is.	Proces	2020	DBIR	NVPC	
4.	Het percentage borstprothesen en expanders met volledig ingevulde recall-variabelen.	Proces	2020	DBIR	NVPC	

1. Deelname DBIR	
Indicator	
Operationalisatie	Registreert uw instelling in de DBIR in het verslagjaar?
Antwoordoptie(s)	Ja/Nee
Definitie(s)	N.v.t.
Inclusiecriteria	Zie inclusiecriteria DBIR.
Norm	N.v.t.
Uitvraag over periode	01-01-2020 t/m 31-12-2020
Relevantie	-

Notulen indicatoredagen 2019	
Indicator DBIR.1	
Is de indicator valide geformuleerd? Ja/nee/geen consensus	Ja
Is de indicator rijp voor transparantie? Ja/nee/geen consensus	Ja
Vrijwillig óf verplicht transparant óf geen consensus?	Verplicht transparant

2. Geregistreerde borstimplantaten	
Indicator	
Operationalisatie	Het percentage geregistreerde borstprothesen en expanders.
Teller	Het aantal geregistreerde borstprothesen en expanders in de DBIR in het verslagjaar, dat voor reconstructieve* of cosmetische** doeleinden geplaatst is.
Noemer	Het aantal daadwerkelijk aangeleverde borstprothesen en expanders vanuit de industrie.
Definitie(s)	*Reconstructieve doeleinden bevat de indicaties: reconstruction post cancer, reconstruction benign, reconstruction post prophylactic mastectomy, reconstruction post congenital deformity. **Cosmetische doeleinden bevat de indicatie: cosmetic augmentation.
Inclusiecriteria	Zie inclusiecriteria DBIR.
Norm	N.v.t.
Uitvraag over periode	01-01-2020 t/m 31-12-2020
Relevantie:	Het is van groot belang dat iedere zorgverlener die borstimplantaten implanteert of explanteert meewerkt aan dit register. Middels deze indicator valideren we de registratie op volledigheid van het daadwerkelijk geregistreerde- t.o.v. het aantal geleverde implantaten vanuit de leverancier.
Toelichting:	Teller: komt uit de survey Noemer: cijfers uit de industriële database zijn nog onvoldoende valide. Neem voor het berekenen van deze noemer eventueel contact op met de afdeling inkoop van uw operatiecomplex.

Notulen indicatoredagen 2019	
Indicator DBIR.2	
Is de indicator valide geformuleerd? Ja/nee/geen consensus	Ja
Is de indicator rijp voor transparantie? Ja/nee/geen consensus	Ja
Vrijwillig óf verplicht transparant óf geen consensus?	Verplicht transparant

3. Volledig geregistreerde borstimplantaten	
Indicator	
Operationalisatie	Het percentage volledig geregistreerde borstprothesen en expanders.
Teller	Het aantal borstprothesen en expanders waarvan de informatie in de DBIR volledig* geregistreerd is.
Noemer	Het aantal geregistreerde borstprothesen en expanders in de DBIR, dat voor reconstructieve** of cosmetische*** doeleinden geplaatst of geëxplanteerd is.
Definitie(s)	*Volledigheid = alle implantaten waarvan de volgende items zijn geregistreerd: OK-datum, type operatie (primair of revisie), type interventie, indicatie. De implantaatgegevens: fabrikant, lotnummer en serienummer. En, indien van toepassing: reden van revisie. **Reconstructieve doeleinden bevat de indicaties: reconstruction post cancer, reconstruction benign, reconstruction post prophylactic mastectomy, reconstruction post congenital deformity. ***Cosmetische doeleinden bevat de indicatie: cosmetic augmentation.
Inclusiecriteria	Zie inclusiecriteria DBIR.
Norm	N.v.t.
Uitvraag over periode:	01-01-2020 t/m 31-12-2020
Relevantie	Het is van groot belang dat iedere zorgverlener die borstimplantaten implanteert of explanteert meewerkt aan dit register. Middels deze indicator valideren we de registratie op de mate van volledigheid van elk geregistreerd implantaat.

Notulen indicatoredagen 2019	
Indicator DBIR.3	
Is de indicator valide geformuleerd? Ja/nee/geen consensus	Ja
Is de indicator rijp voor transparantie? Ja/nee/geen consensus	Ja
Vrijwillig óf verplicht transparant óf geen consensus?	Verplicht transparant

4. Volledig ingevulde recall-variabelen	
Indicator	
Operationalisatie	Het percentage borstprothesen en expanders met volledig ingevulde recall-variabelen.
Teller	Het aantal borstprothesen en expanders waarvan alle recall-variabelen* volledig ingevuld zijn.
Noemer	Het aantal geregistreerde borstprothesen en expanders in de DBIR, dat voor reconstructieve** of cosmetische*** doeleinden geplaatst is.
Definitie(s)	<p>*Recall-variabelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient identification code (BSN) • Hospital Location and Unique patient number (clinic) • Operation date • Manufacturer • Serial number • Lot Number <p>**Reconstructieve doeleinden bevat de indicaties: reconstruction post cancer, reconstruction benign, reconstruction post prophylactic mastectomy, reconstruction post congenital deformity.</p> <p>***Cosmetische doeleinden bevat de indicatie: cosmetic augmentation.</p>
Inclusiecriteria	Zie inclusiecriteria DBIR.
Norm	N.v.t.
Uitvraag over periode:	01-01-2020 t/m 31-12-2020
Relevantie	Het is van groot belang dat ieder implantaat dat geregistreerd wordt in de DBIR, landelijk getraceerd kan worden in geval van een recall (terugroepactie). Ook in situaties waarin zorginstellingen permanent gesloten worden. Enkele gegevens uit de DBIR (geen patiëntgegevens) worden tevens doorgestuurd naar het Landelijk Implantaten Register (LIR) van het ministerie van VWS en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Notulen indicatoredagen 2019	
Indicator DBIR.4	
Is de indicator valide geformuleerd? Ja/nee/geen consensus	Ja
Is de indicator rijp voor transparantie? Ja/nee/geen consensus	Ja
Vrijwillig óf verplicht transparant óf geen consensus?	Verplicht transparant