



Aanbiedingsformulier

Op grond van dit aanbiedingsformulier heeft Zorginstituut Nederland getoetst of de kwaliteitsstandaard voldoet aan de criteria uit het Toetsingskader. Dit document speelt een essentiële rol om tot een afgewogen oordeel over opname in het Register te komen. Publicatie van het ingevulde aanbiedingsformulier maakt transparant op welke manier de kwaliteitsstandaard voldoet aan de criteria van het Toetsingskader.

Algemene informatie

1. Naam van de kwaliteitsstandaard:

Consensusdocument 'Kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting'

Naam:

[Redacted]

Organisatie:

Nederlandse Diabetes Federatie

Email:

[Redacted]

Telefoonnummer:

3. Zorgvraag/aandoening(en) waarop de kwaliteitsstandaard betrekking heeft:

Diabetes

4. Gepland moment van revisie van de kwaliteitsstandaard:

31-12-2019

5. Partijen betrokken bij het doorontwikkelen of onderhouden van deze kwaliteitsstandaard:

Diabetes Vereniging Nederland (DVN),Diagned,Diabetes Huisartsen Adviesgroep (DiHAG),Beroepsorganisatie voor diabeteszorgverleners (EADV),Federatie van technologie branches (FHI),Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ),Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP),Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS),Nederlandse Diabetes Federatie (NDF),Nefemed,Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC),Nederlandse Zorgautoriteit (NZa),Patiëntenfederatie Nederland (PN),Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN),Zorginstituut Nederland (ZIN),Zorgverzekeraars Nederland (ZN),Diabetes Fonds,Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten (NVvP),Nederlandse Internisten Vereniging (NIV),Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK),Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD),Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)

Overige algemene informatie over de kwaliteitsstandaard (ruimte voor vrije toelichting)

In 2016 werd er vanuit de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) gestart met de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard 'Standaard Bloedglucosemeting'. Een NDF-werkgroep met daarin alle relevante partijen (DVN, DiHAG, EADV, KNMP, NVKC, NVD/DNO, NIV, NVK, FHI, Diagned en ZN) heeft kwaliteitscriteria opgesteld voor 'de fase van voorbereiding en start van zelfcontrole'; 'de



begeleiding tijdens chronische fase' en voor 'de organisatie en infrastructuur' rondom zelfcontrole met behulp van standaard bloedglucosemeting. De kwaliteitsstandaard is door VWS overgenomen als uitgangspunt voor de werkgroep 'Kwaliteitsverbetering Diabetes Hulpmiddelen' (KDH) die zich binnen het Bestuurlijk overleg hulpmiddelen, bezighoudt met bloedglucosemeting. Hierbij waren naast bovengenoemde partijen ook IGZ, NZa, Patiëntenfederatie Nederland, V&VN, VWS en het Zorginstituut betrokken. De module diabetes hulpmiddelen/"consensusdocument kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting" wordt in samenhang met twee andere modules, over respectievelijk stoma- en continenthulpmiddelen en een Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg aangeboden voor het Register van het Zorginstituut. Deze kwaliteitstandaarden spelen een rol bij de zorginkoop. Eerder heeft de Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland een positief besluit genomen over opname in het Register, onder voorbehoud van de tekst over substitutie van de bloedglucosemeter op economische gronden (hoofdstuk 3.2.1, blz. 15 van de module). Deze tekst is door het Zorginstituut later vastgesteld en toegevoegd. In november 2018 bleek dat er een verschil in interpretatie was over de rol van de leverancier bij besluit economische substitutie. Dit verschil in interpretatie is inmiddels weggenomen door uitleg over de positionering van verschillende documenten (toelichting, verantwoordingsdocument). In de werkgroepvergadering van november 2018 is besloten om de huidige tekst onder 3.2.1 iets aan te vullen met een proces-afspraken, waarbij het belangrijkste uitgangspunt is dat de communicatie bij economische substitutie niet via de patiënt verloopt. De tekst onder 3.2.1 die eerder is vastgesteld door het Zorginstituut blijft volledig in tact. Tijdens de vergadering zijn een aantal uitgangspunten besproken. Vervolgens heeft de NDF een voorzet voor een tekst gemaakt, en deze per mail voorgelegd aan alle partijen. Deze hebben de kans gekregen om hierop te reageren. Naar aanleiding van de binnengekomen reacties hebben wij de definitieve tekst geformuleerd en de aanpassing in het consensusdocument geplaatst, deze is ook verwerkt op onze website. Alle partijen zijn hiervan op de hoogte. Het gaat om de volgende toevoeging: "Als de zorgverzekeraar met de leverancier is overeengekomen dat er economische substitutie plaatsvindt, zal de leverancier en/of zorgverzekeraar zo snel mogelijk de hoofdbehandelaars informeren en een redelijke termijn aanhouden (ordegrootte twee weken) voor verdere communicatie richting de betrokkenen.". Verder is de toelichting op de tekst over economische substitutie zoals vastgesteld door het Zorginstituut als voetnoot toegevoegd.

Wilt u gebruik maken van het overgangscriterium?

Nee



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.

Vertegenwoordigende organisaties van cliënten:

Patiëntenfederatie Nederland (PN), Diabetes Vereniging Nederland (DVN)

(Vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders (zorgverleners en instellingen):

Nederlandse Diabetes Federatie (NDF), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Diabetes Huisartsen Adviesgroep (DiHAG), Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN), Beroepsorganisatie voor diabeteszorgverleners (EADV), Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten (NVvP), Nederlandse Internisten Vereniging (NIV), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)

(Vertegenwoordigende organisaties van) verzekeraars:

Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Anders nl.:

Diagned, Federatie van technologie branches (FHI), Zorginstituut Nederland (ZIN), Diabetes Fonds

2. Zijn dit de relevante partijen? Licht uw antwoord toe.

Ja

Toelichting:

Dit zijn alle partijen (primair uit tripartiet perspectief dan wel een andere betrokkenheid bij bloedglucosemeting) die een rol spelen in het dossier bloedglucosemeting.

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:

Zie boven. Deelnemers zijn aan de hand van een uitgebreide stakeholdersanalyse bij het traject betrokken.

4. Welke relevante partijen waren uitgenodigd en hebben gemotiveerd afgezien van betrokkenheid bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard?

Toelichting:

Niet van toepassing.

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

5. Waren de taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen duidelijk? Licht uw antwoord toe.

Ja



Toelichting:

In 2016 werd er vanuit de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) gestart met de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard 'Standaard Bloedglucosemeting'. Een NDF-werkgroep met daarin alle relevante partijen (DVN, DiHAG, EADV, KNMP, NVKC, NVD/DNO, NIV, NVK, FHI, Diagned en ZN) heeft kwaliteitscriteria opgesteld voor 'de fase van voorbereiding en start van zelfcontrole'; 'de begeleiding tijdens chronische fase' en voor 'de organisatie en infrastructuur' rondom zelfcontrole met behulp van standaard bloedglucosemeting. De kwaliteitsstandaard is door VWS overgenomen als uitgangspunt voor de werkgroep 'Kwaliteitsverbetering Diabetes Hulpmiddelen' (KDH) die zich binnen het Bestuurlijk overleg hulpmiddelen, bezighoudt met bloedglucosemeting. Hierbij waren naast bovengenoemde partijen ook IGZ, NZa, Patiëntenfederatie Nederland, V&VN, VWS en het Zorginstituut betrokken. De module diabetes hulpmiddelen/'consensusdocument kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting' wordt in samenhang met twee andere modules, over respectievelijk stoma- en continenthulpmiddelen en een Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg aangeboden voor het Register van het Zorginstituut. Deze kwaliteitstandaarden spelen een rol bij de zorginkoop.

6. Hebben alle betrokken partijen naar hun mening voldoende gelegenheid gekregen om naar behoren bij te dragen en is hun bijdrage naar behoren verwerkt? Licht uw antwoord toe.

Ja

Toelichting:

De kwaliteitscriteria zijn tot stand gekomen op basis van continue raadpleging van de werkgroep en hun achterban. Daarnaast is op 23 juni 2016 een werkconferentie gehouden teneinde consensus te verkrijgen. Alle partijen waren daar vertegenwoordigd. In onderlinge afstemming met deze partijen is na verwerking van de input de definitieve versie van het document geformuleerd. Vervolgens is gestart met de instemmingsfase. In november 2018 is er aan 3.2.1 een procesafpraak toegevoegd. Alle betrokken partijen zijn hiermee akkoord.

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

Ja

Toelichting:

Doordat de partijen met verschillende belangen allemaal vertegenwoordigd zijn geweest in het ontwikkeltraject, zijn de verschillende belangen onderkend en controleerbaar gemaakt.

8. Is de externe commentaarronde naar de mening van alle betrokken partijen zorgvuldig doorlopen? Licht uw antwoord toe.

Ja

Toelichting:

Vanuit een zorgvuldig proces is vanuit alle partijen consensus gekregen. Op het punt waar dat niet gelukt is, is overeenstemming bereikt over de vervolgpprocedure/het verzoek om doorzettingsmacht aan het Zorginstituut.

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



9. Komt het cliëntenperspectief naar de mening van de cliënten voldoende uit de verf? Licht uw antwoord toe.

Ja

Toelichting:

De patiëntvertegenwoordigende organisaties (DVN en Patiëntenfederatie Nederland) hebben ingestemd met het document.

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? Licht uw antwoord toe.

Ja

Toelichting:

Er is ondersteuning geboden vanuit het NDF-bureau. Een aantal partijen zijn gefaciliteerd middels onkostenvergoeding.

De volgende vraag geeft het Zorginstituut inzicht in de mogelijkheden voor handhaving van de kwaliteitsstandaard.

11. Beschrijft de kwaliteitsstandaard de grens tussen verantwoorde en onverantwoorde zorg?

Ja

Zijn er naar de mening van IGZ voldoende handvatten om de kwaliteitsstandaard te kunnen handhaven? Licht uw antwoord toe.

Ja

Toelichting:

In een latere fase zullen specifieke kwaliteitsindicatoren worden opgeleverd. Op het moment dat daar bij alle betrokken partijen consensus over bestaat kunnen deze door de IGZ gebruikt worden in het kader van handhaving.

Overige toelichting bij Criterium 1:

Veldpartijen zijn, onder de vlag van de NDF, begin 2016 gestart met de omschrijving van concrete kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting. Vertegenwoordigers van de volgende partijen waren actief in een werkgroep die concreet invulling gaf aan deze criteria: DVN, DiHAG, EADV, KNMP, NVKC, NVD/DNO, NIV, NVK, FHI, Diagned en ZN (een overzicht van de werkgroep is opgenomen in bijlage 5). Een aantal partijen (KNMP, DVN, EADV, NVKC en DiHAG) waren reeds op eigen initiatief begonnen met het opstellen van een richtlijn 'light' rondom dit thema; dit initiatief is opgegaan in dit traject. Tijdens een werkconferentie op 23 juni 2016 zijn de opgestelde criteria voorgelegd aan een breder publiek en werd gediscussieerd over inhoudelijke dilemma's. Vanuit de NDF wordt het platform bloedglucosemeting in stand gehouden. Deze werkgroep streeft ernaar om afspraken te maken over implementeren, borgen en naleven van de afspraken zoals omschreven in het NDF consensusdocument 'kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting'.



Criterium 2: Alle betrokken partijen dragen de kwaliteitsstandaard gezamenlijk voor

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

1. Is de procedure voor het gezamenlijk voordragen vastgesteld bij de aanvang van de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard en was deze voor iedereen duidelijk? *

Ja

Toelichting:

Alle partijen zijn hier van tevoren over geïnformeerd en konden zich hier in vinden.

2. Dragen alle betrokken partijen (partijen die betrokken zijn bij het opstellen van de kwaliteitsstandaard de kwaliteitsstandaard gezamenlijk voor? Licht uw antwoord toe.

Ja

Toelichting:

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

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

Ja

Vertegenwoordigende organisaties van cliënten:

Toelichting:

(Vertegenwoordigende organisaties van) zorgaanbieders (zorgverleners en instellingen):

Toelichting:

-

(Vertegenwoordigende organisaties van) verzekeraars:

Toelichting:

Anders nl.:

Toelichting:



4. Zijn alle onderwerpen die aan het begin van het traject zijn afgesproken naar de mening van alle betrokken partijen voldoende aan bod gekomen in de kwaliteitsstandaard? Licht uw antwoord toe.

Ja

Toelichting:

Het traject is gestart vanuit een gezamenlijke analyse op de belangrijkste te adresseren thema's. Deze komen allen in het document aan de orde.

Overige toelichting bij Criterium 2:



Criterium 3: Inhoud van zorg

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 toelichting waarom dit element niet van toepassing is) in deze gevallen kan volstaan. Dit antwoord doet geen afbreuk aan de kwaliteit van de betreffende kwaliteitsstandaard.

1. Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van het gehele zorgproces vanuit het perspectief van de cliënt. Zijn hierbij voldoende uitspraken gedaan over het stellen van indicaties voor diagnostiek en behandeling en/of ondersteuning? *

Ja

Toelichting:

De bloedglucosemeter wordt door de patiënt in samenspraak met de hoofdbehandelaar gekozen. Zie bijlage 1 van het document.

2. Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van het gebruik van gepaste zorg (doelmatigheid)? Licht uw antwoord toe.

Ja

Toelichting:

In de bijlage staan keuzemodellen die het gepaste gebruik accommoderen.

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

Consistent met:

- NDF Zorgstandaard - De landelijke richtlijn van de EADV/NDF 'Een multidisciplinaire richtlijn over zelfcontrole van bloedglucosewaarden door mensen met diabetes (2012)'

Inconsistent met:

Toelichting:

De module diabetes hulpmiddelen/"consensusdocument kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting" wordt in samenhang met twee andere modules, over respectievelijk stoma- en continetiehulpmiddelen en een Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg aangeboden voor het Register van het Zorginstituut. Deze kwaliteitstandaarden spelen een rol bij de zorginkoop.

4. Zijn de gebruikte kernbegrippen gedefinieerd en is aangegeven wat zorgverleners documenteren en als informatie aan elkaar overdragen.

Ja

Toelichting:

Begrippenlijst is inbegrepen. Afspraken over te documenteren gegevens en informatie volgen op de samenwerkingsafspraken rond de zorg rondom bloedglucosemeting tussen de betrokken partners, zie hoofdstuk 4.



5. Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van controle en/of evaluatiemomenten en overlegmomenten?

Ja

Toelichting:

Afspraken over de controle en/of evaluatiemomenten volgen op de samenwerkingsafspraken rond de zorg rondom bloedglucosemeting tussen de betrokken partners, zie hoofdstuk 4.

6. Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van zelfmanagement en/of eigen regie al dan niet met ondersteuning?

Ja

Toelichting:

De rol van de patiënt en de ondersteunende rol van zorgverleners hierbij zijn terug te vinden in hoofdstuk 2.3 en 4.

7. Bevat de kwaliteitsstandaard een toelichting op bewijsvoering? Beschrijf de methoden waarop de aanbevelingen in de kwaliteitsstandaard tot stand zijn gekomen.

Nee

Toelichting:

De aanbevelingen zijn tot stand gekomen op basis van consensus van de leden van de werkgroep.



criterium 3: Organisatie van zorg

8. Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de structuur van het zorgproces? Hierbij gaat het bijvoorbeeld om:

Ja

Toelichting:

9. Bevat de kwaliteitsstandaard een beschrijving van de aansturing en verantwoordelijkheidstoedeling van het zorgproces? Hierbij gaat het bijvoorbeeld om het beleggen van:

Ja

Toelichting:

Zie hoofdstuk 4.

10. Is voldoende beschreven op welke wijze de implementatie van de kwaliteitsstandaard zal plaatsvinden en aan welke voorwaarden daarvoor moet zijn voldaan? Licht uw antwoord toe.

Nee

Toelichting:

Vanuit de NDF wordt het platform bloedglucosemeting in stand gehouden. Deze werkgroep streeft ernaar om afspraken te maken over implementeren, borgen en naleven van de afspraken zoals omschreven in het NDF consensusdocument 'kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting'.

Overige toelichting bij Criterium 3:



Criterium 4: de kwaliteitsstandaard heeft een cliëntenversie, een samenvatting en een onderhoudsplan. Wanneer de kwaliteitsstandaard niet alle genoemde onderdelen heeft, dan hebben de partijen een tijdpad geformuleerd waaruit blijkt wanneer de kwaliteitsstandaard deze wel heeft.

De volgende vragen geven het Zorginstituut inzicht in de volledigheid van de kwaliteitsstandaard.

1. Bevat de kwaliteitsstandaard een cliëntenversie of is er voldoende aandacht besteed aan correcte cliënteninformatie?

Ja

2. Bevat de kwaliteitsstandaard een samenvatting?

Ja

3. Bevat de kwaliteitsstandaard een onderhoudsplan of wordt er verwezen naar een algemeen onderhoudsplan?

Nee

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

Cliëntversie:

Nee

Datum:

Toelichting:

Samenvatting:

Nee

Datum:

Toelichting:

Onderhoudsplan?

Nee

Datum:

Toelichting:

We willen opmerken dat deze versie van de kwaliteitsstandaard 'Standaard bloedglucosemeting' gezien moet worden als een nog verder door te ontwikkelen versie 1.1. Alle betrokken partijen zijn zich ervan bewust dat een aantal onderwerpen verder uitgewerkt dienen te worden. Vanuit de NDF wordt het platform bloedglucosemeting in stand gehouden. Deze werkgroep streeft



ernaar om afspraken te maken over implementeren, borgen en naleven van de afspraken zoals omschreven in het NDF consensusdocument 'kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting'.

Overige toelichting bij Criterium 4:



criterium 5: Verbinding informatiestandaarden/meetinstrumenten.

De kwaliteitsstandaard is verbonden met één of meer informatiestandaarden en één of meer meetinstrumenten. Wanneer de kwaliteitsstandaard nog niet met één of meer informatiestandaarden en één of meer meetinstrumenten is verbonden, dan hebben partijen een tijdspad geformuleerd waaruit blijkt wanneer dit wel zo is. De volgende vragen geven het Zorginstituut inzicht in de verbinding van de kwaliteitsstandaard met bijhorende informatiestandaard(en) en meetinstrument(en).

1. Is de kwaliteitsstandaard verbonden met één of meer bijbehorende informatiestandaarden?

Nee

Toelichting:

2. Is de kwaliteitsstandaard verbonden met één of meer bijbehorende meetinstrumenten?

Nee

Toelichting:

Beantwoord deze vraag indien de kwaliteitsstandaard niet verbonden is met één of meer informatiestandaarden of meetinstrumenten

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

Bijbehorende informatiestandaarden

Nee

Datum:

Toelichting:

Vanuit de NDF wordt het platform bloedglucosemeting in stand gehouden. Deze werkgroep streeft ernaar om afspraken te maken over implementeren, borgen en naleven van de afspraken zoals omschreven in het NDF consensusdocument 'kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting'.

Bijbehorende meetinstrumenten

Nee

Datum:

Toelichting:

Vanuit de NDF wordt het platform bloedglucosemeting in stand gehouden. Deze werkgroep streeft ernaar om afspraken te maken over implementeren, borgen en naleven van de afspraken zoals omschreven in het NDF consensusdocument 'kwaliteitscriteria voor standaard



bloedglucosemeting’.

Overige toelichting bij Criterium 5 (ruimte voor vrije toelichting)