Bijlage uitwerking indicatoren per eis voor toetsing ECZA

Om een erkenning als ECZA te krijgen, moet het kandidaat ECZA aan de eisen uit deze Bijlage voldoen, naast de eisen en/of verplichtingen waaraan een kandidaat ECZA moet voldoen in het kader van andere wet- en regelgeving. Eisen en criteria uit het Gedelegeerd besluit waar de instelling al aan moet voldoen in het kader van nationale wet- en regelgeving, zijn niet opgenomen in deze bijlage.

Dit document heeft als doel om per eis de indicatoren toe te lichten die gebruikt worden bij de toetsing door de beoordelingscommissie. Sommige indicatoren moeten aanwezig zijn om te voldoen aan de desbetreffende eis. Bij de indicatoren waar dit voor geldt is dit expliciet aangegeven in de bijlage. Andere indicatoren geven een indicatie dat aan de eis is voldaan. De volgende punten worden hierbij per eis besproken:

- Beschrijving van de eis;
- Welke indicatoren indiceren dat aan de eis wordt voldaan;
- Welke indicatoren in ieder geval aanwezig moeten zijn om aan te kunnen nemen dat aan de eis wordt voldaan[1];
- Welke contra-indicatoren indiceren dat niet aan de eis wordt voldaan;
- Welke indicatoren als bindend worden beschouwd vanaf 1 januari 2023.

De volgende thema's worden gebruikt om de eisen te sorteren:

Eisen met betrekking tot kwaliteit van zorg 2
Eisen met betrekking tot onderzoek 4
Eisen met betrekking tot continuïteit 5
Eisen met betrekking tot samenwerking met andere partijen 6
Eisen met betrekking tot informatie en communicatie 7
Eisen met betrekking tot grensoverschrijdende gezondheidszorg 8

[1] Van indicatoren waarbij niet is vermeld dat daarvan niet kan worden afgeweken, is gemotiveerde afwijking dus mogelijk.

Eisen met betrekking tot kwaliteit van zorg

Eis 1:

Het kandidaat ECZA is, indien relevant voor de specifieke zeldzame aandoening, in staat tot het leveren van kwalitatief hooggespecialiseerde complexe patiëntenzorg op het gebied van diagnostiek, behandeling, nazorg en follow-up.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA heeft de zorg beschreven in een zorgpad dat minimaal om de 5 jaar wordt herzien. Uit het beschreven zorgpad blijkt dat het kandidaat ECZA in staat is tot het leveren van advies en – indien van toepassing voor de specifieke zeldzame aandoening – het leveren van hooggespecialiseerde complexe en meestal multidisciplinaire patiëntenzorg op het gebied van diagnostiek, behandeling, nazorg en follow-up.
2. Indien er al één of meerdere ECZA's actief zijn voor eenzelfde zeldzame aandoening of een cluster van aandoeningen waar deze specifieke aandoening onder valt, heeft de erkenning van het kandidaat ECZA meerwaarde gelet op de hoeveelheid patiënten die bij de andere ECZA's worden behandeld.
3. Het kandidaat ECZA adviseert aan, en behandelt voldoende patiënten om een bijdrage te kunnen leveren aan het verder ontwikkelen van kennis over de zeldzame aandoening en het verbeteren van de behandeling van een zeldzame aandoening. Het kandidaat ECZA moet bij een relevant percentage van het aantal bekende patiënten met de desbetreffende zeldzame aandoening in Nederland betrokken zijn in het zorgtraject. Wat een relevant percentage is, wordt onderbouwd met Nederlandse gegevensbronnen en dataregistratie uit de ERNs.
4. Het kandidaat ECZA voldoet voor de diagnostiek en behandeling van patiënten met de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning als ECZA wordt aangevraagd in ieder geval aan de normenkaders die hiervoor nationaal gelden, zoals de SONCOS-normen[2] en de IGJ-normen[3] en waar mogelijk ook aan de gestelde normen van de ERN[4].

Van de toepassing van de indicatoren 1 en 4 kan niet worden afgeweken. Van de toepassing van de indicatoren 2 en 3 kan vanaf 1 januari 2023 evenmin worden afgeweken.

Eis 2:

Het kandidaat ECZA levert inbreng bij ontwikkeling van zorgstandaarden en richtlijnen en werkt mee aan de verspreiding hiervan, samen met vertegenwoordigers van betrokken patiëntenorganisaties.

Contra-indicator:

1. Het kandidaat ECZA heeft niet bijgedragen aan een richtlijn of zorgstandaard terwijl die wel bestaat.

Eis 3:

Het kandidaat ECZA coördineert het zorgaanbod binnen de gehele keten voor de specifieke zeldzame aandoening.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA stelt in het zorgpad vast hoe het diagnostische traject is vormgegeven, welke poliklinische controles bij de verschillende disciplines standaard ingepland worden en hoe de follow up vormgegeven is.
2. In het zorgpad is opgenomen op welke manier de verschillende betrokken disciplines hun bevindingen en eventueel ingesteld beleid terugkoppelen aan de hoofdbehandelaar of casemanager. Hiervoor komt het multidisciplinair (MD) team bij elkaar in een

[2] https://www.soncos.org/kwaliteit/normeringsrapport/
[3] https://www.igj.nl/zorgsectoren/ziekenhuizen-en-klinieken/indicatoren-medisch-specialistische-zorg
[4] https://ec.europa.eu/health/ern/work_en ERN specific criteria

multidisciplinair overleg (MDO). Het kandidaat ECZA geeft aan hoe vaak deze MDO's bij elkaar komen.

Van de toepassing van de indicatoren 1 en 2 kan niet worden afgeweken.

Eis 4:

Het kandidaat ECZA levert de zorg met een vaststaand MD-team.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA beschikt over de disciplines (waaronder paramedici) die nodig zijn om de zorg voor patiënten met de desbetreffende zeldzame aandoening te leveren.
2. In het zorgpad staat welke disciplines er plaatsnemen in het MD-team, waarbij de rollen van de verschillende behandelaars zijn omschreven.
3. In het zorgpad staat hoe de samenhang in de zorg is geborgd (bijv. via de hoofdbehandelaar) als de aandoening een multi-systeemaandoening is.

Van de toepassing van de indicatoren 1 en 2 kan niet worden afgeweken.

Eis 5:

Het kandidaat ECZA beschikt over een systematiek om de kwaliteit van de zorg te waarborgen.

Indicator:

1. Het kandidaat ECZA beschikt over kwaliteitsindicatoren die gebruikelijk zijn voor het betreffende ziektebeeld, indien aanwezig vanuit de ERNs, en vergelijkt indien mogelijk de uitkomsten hiervan met andere (kandidaat) ECZA's.

Eisen met betrekking tot onderzoek

Eis 6:

Het kandidaat ECZA verricht (basaal) wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA is verzocht en publiceert hierover.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA draagt bij aan verdere kennisontwikkeling over het ontstaan en de behandeling van de aandoening. Het kandidaat ECZA toont dit aan door wetenschappelijke artikelen over het ziektebeeld bij de aanvraag tot erkenning te voegen die in een peer reviewed journal zijn gepubliceerd in de afgelopen 10 jaar.
2. Het aantal onderzoeken waar een kandidaat ECZA aan moet hebben meegewerkt is mede afhankelijkheid van de zeldzaamheid van de aandoening. Ook bij zeer zeldzame aandoeningen moet er ten minste één onderzoek worden bijgevoegd dat over de zeldzame aandoening gaat waarvoor de erkenning is aangevraagd en waarbij het kandidaat ECZA betrokken is geweest.
3. Het kandidaat ECZA heeft een grote rol in het onderzoek gespeeld en specificeert die rol in de aanvraag. Hierbij wordt ook naar participatie in clinical trials gekeken. Daarnaast moet minimaal één van de eerste drie of laatste twee auteurs van de toegevoegde wetenschappelijke artikelen geaffilieerd zijn aan het kandidaat ECZA.

Van de toepassing van de indicatoren 1 en 2 kan niet worden afgeweken.

Eisen met betrekking tot continuïteit

Eis 7:

Het kandidaat ECZA zorgt, waar nodig, voor waarborging van de continuïteit van de zorgverstrekking op het gebied van de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning is gevraagd, van kinderjaren, via adolescentie tot en met en gedurende de volwassen leeftijd.

Indicator:

1. In het zorgpad staat op welke manier de overgang van de kindzorg naar de volwassenzorg is georganiseerd.

Eis 8:

Het kandidaat ECZA draagt zorg voor de opleiding en de overdracht van kennis naar leden van het MD-team.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA borgt dat de expertise en de expertiseontwikkeling voor in ieder geval de komende vijf jaar is geborgd. In dit verband geeft het kandidaat ECZA aan op welke manier de opleiding van leden van het MD-team in de verschillende disciplines is vormgegeven.
2. Het kandidaat ECZA borgt eventuele opvolging van leden van het MD-team met zeer specialistische competenties.
3. Minstens twee specialisten in het MD-team beschikken over de specifieke expertise over de zeldzame aandoening waarvoor een erkenning als ECZA wordt gevraagd of er wordt een specialist ten behoeve van het MD-team opgeleid om de specifieke expertise te vergaren.

Van de toepassing van de indicatoren 1,2 en 3 kan niet worden afgeweken.

Eisen met betrekking tot samenwerking met andere partijen

Eis 9:

Het kandidaat ECZA werkt met patiënten(organisatie(s)) samen om de kwaliteit van zorg te verbeteren.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA heeft regelmatig contact met patiëntenorganisatie (indien die aanwezig zijn) en geeft aan hoe de inbreng van deze organisaties wordt gebruikt om de kwaliteit van de zorg te verbeteren.
2. Het kandidaat ECZA betrekt de inbreng van patiënten om de kwaliteit van zorg te verbeteren ook als er geen relevante patiëntenorganisatie is.

Van de toepassing van indicator 2 kan niet worden afgeweken.

Eis 10:

Het kandidaat ECZA werkt samen op het terrein van onderzoek en patiëntenzorg met andere centra in het binnen- en buitenland.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA werkt voor zover mogelijk samen met andere centra op het gebied van onderzoek en patiëntenzorg met betrekking tot de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning is verzocht. Het ECZA toont dit aan door bij de aanvraag aan te geven met welke andere centra wordt samengewerkt.
2. Het kandidaat ECZA is aangesloten bij een nationale of internationale werkgroep of samenwerkingsverband op het gebied van de zeldzame aandoening waarvoor de erkenning is verzocht.

Eisen met betrekking tot informatie en communicatie

Eis 11:

Het kandidaat ECZA fungeert als informatieloket en vraagbaak voor zorgverleners, patiënten en hun naasten.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA regelt de 24/7 bereikbaarheid van het kandidaat ECZA of de relevante specialist(en) voor de patiënten en dienst naasten die een behandeling ondergaan voor de desbetreffende zeldzame aandoening, indien het voor de behandeling van de aandoening relevant is om 24/7 bereikbaarheid te organiseren. In het zorgpad wordt aangegeven hoe deze 24/7 bereikbaarheid wordt gewaarborgd.
2. Het kandidaat ECZA is beschikbaar (en wordt gebruikt door andere instellingen) voor consultatie bij verdenking op en behandeling bij het desbetreffende ziektebeeld voor patiënten die (nog) niet onder behandeling zijn bij het kandidaat ECZA. Het kandidaat ECZA geeft in de aanvraag aan of, hoe en hoe vaak het wordt geconsulteerd door andere instellingen
3. Het kandidaat ECZA draagt bij aan voorlichting voor zorgverleners, patiënten en hun naasten over de (groep van) zeldzame aandoening(en) waarvoor een erkenning wordt verzocht. Het kandidaat ECZA geeft aan hoe hij hieraan bijdraagt.

Van de toepassing van de indicatoren 1, 2 en 3 kan niet worden afgeweken.

Eisen met betrekking tot grensoverschrijdende gezondheidszorg

Eis 12:

Indien een kandidaat ECZA als ECZA is erkend, dient hij in staat te zijn om deel te nemen aan een ERN en coördineert en adviseert, indien nodig, grensoverschrijdende gezondheidszorg met aangewezen expertisecentra in andere EU-landen, waarnaar patiënten of biologische monsters kunnen worden doorverwezen of doorgestuurd.

Indicatoren:

1. Het kandidaat ECZA is in staat om als ECZA een bijdrage te leveren aan internationale casuïstiek en dataregistratie en werkt op deze wijze mee aan het bundelen en verspreiden van expertise.
2. Uit monitoringsoverzichten van het ERN blijkt dat het ECZA (indien aangesloten bij een ERN) heeft bijgedragen aan het ERN. [5]

Van de toepassing van indicator 2 kan vanaf 1 januari 2023 niet worden afgeweken.

[5] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ern/docs/continuous_monitoring_en.pdf