

Aan de directies van de zorgverzekeraars

Sparrenheuvel 16
Postbus 520
3700 AM ZEIST
Telefoon (030) 698 89 11
Telefax (030) 698 83 33
E-mail info@zn.nl

Contactpersoon C.C.M. de Schepper
Doorkiesnummer 030-6988293
Ons kenmerk ZN-17-203-avis1
Datum 16 juni 2017, herziene versie
Onderwerp Therapieën GGZ
Samenvatting Zorgverzekeraars adviseren gezamenlijk over therapieën in de GGZ in relatie tot de stand van de wetenschap en praktijk.

Geachte dames, heren,

Inleiding

Zorgverzekeraars brengen, na gedegen onderzoek van hun medisch adviseurs en in bijzijn van het Zorginstituut Nederland (ZiNL), een gezamenlijk advies uit over het wel/ niet voldoen van therapieën aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit betreft therapieën die in de GGZ worden toegepast, maar niet zijn geduid door ZiNL. Middels deze circulaire worden de adviezen gedeeld.

Advies

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) hanteert de volgende categorieën bij het uitbrengen van haar advies over het wel/ niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk:

- A. Interventies binnen de GGZ die voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk en dus kunnen vallen onder verzekerde zorg conform polisvoorwaarden.
- B. Interventies binnen de GGZ die voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk maar alleen voor de hierbij specifiek genoemde stoornis(sen) of indicaties en dus kunnen vallen onder verzekerde zorg conform polisvoorwaarden.
- C. Interventies binnen de GGZ die niet als monotherapie voldoen, maar wel als beperkt onderdeel van een behandeling en behandeldoelen in het behandelplan en dus alleen dan vallen onder verzekerde zorg conform.
- D. Interventies die (nog) niet voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk en dus niet vallen onder verzekerde zorg.

ZN geeft hieronder voor een aantal therapieën haar advies.

A. Interventies binnen de GGZ die voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk en dus kunnen vallen onder verzekerde zorg conform polisvoorwaarden

1. Cognitieve GedragsTherapie (CGT)
2. Problem Solving Therapie (PST)
3. Kortdurende psychodynamische psychotherapie (KPT)

B. Interventies binnen de GGZ die voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk maar alleen voor de hierbij specifiek genoemde stoornis(sen) of indicaties en dus kunnen vallen onder verzekerde zorg conform polisvoorwaarden

1. InterPersoonlijke Therapie (IPT)
 - a. Eigenstandig: Stemmingsstoornissen
 - b. Onderdeel van de behandeling: overige stoornissen waarbij sprake is van depressieve symptomen
2. Cue-exposure behandeling
 - a. Eigenstandig: Verslavingen, Eetstoornissen
 - b. Onderdeel van de behandeling: overige stoornissen, indien genoemd in de daarvoor geldende Multi Disciplinaire Richtlijnen (MDR)
3. Exposure in vivo
 - a. Eigenstandig: Angststoornissen; inclusief PTSS en trauma
 - b. Onderdeel van de behandeling: overige stoornissen, indien genoemd in de daarvoor geldende Multi Disciplinaire Richtlijnen (MDR)
4. Psychologische paniekmanagement
 - a. Eigenstandig: Paniekstoornissen
 - b. Onderdeel van de behandeling: overige stoornissen waarbij paniek klachten interfereren met de stoornis
5. Community Reinforcement Approach (CRA)
 - a. Eigenstandig: Verslaving
 - b. Onderdeel van de behandeling: overige stoornissen geen verzekerde zorg
6. Deep Brain Stimulation (DBS)
 - a. Eigenstandig: Alleen bij zeer ernstige obsessieve-compulsieve stoornis langer dan 5 jaar bestaand, zonder afdoend effect bij langdurige behandeling met medicatie en cognitieve gedragstherapie
 - b. Onderdeel van de behandeling: overige stoornissen geen verzekerde zorg
7. Dialectische gedragstherapie
 - a. Eigenstandig: Borderline persoonlijkheidsstoornis
 - b. Bij overige persoonlijkheidsstoornissen waarbij problemen zijn in de emotieregulatie, dient de keuze te zijn onderbouwd in het behandelplan
8. Applied Relaxation (volgens Öst)
 - a. Eigenstandig: Gegeneraliseerde angststoornis, SOLK (prikkelbare darmsyndroom volgens richtlijn SOLK)
 - b. Onderdeel van de behandeling: overige stoornissen alleen als beperkt onderdeel van de behandeling
9. Twaalfstappenbenadering (Minnesota)
 - a. Eigenstandig: Alleen als behandeling bij aan een middel gebonden verslaving, waarbij behandeld wordt volgens de geldende Multi Disciplinaire Richtlijnen (MDR)
 - b. Onderdeel van de behandeling: overige stoornissen geen verzekerde zorg

10. Systems Training for Emotionally Predictability and Problem Solving (STEPPS)
 - a. Eigenstandig: Persoonlijkheidsstoornis
 - b. Onderdeel van de behandeling: overige stoornissen geen verzekerde zorg
11. Mentalization based therapy (MBT)
 - a. Eigenstandig: Borderline persoonlijkheidsstoornis
 - b. Bij overige persoonlijkheidsstoornissen, dient de keuze te zijn onderbouwd in het behandelplan
12. Schema(gerichte)therapie (= schema-focused therapy)
 - a. Eigenstandig: Borderline persoonlijkheidsstoornis
 - b. Bij overige persoonlijkheidsstoornissen, dient de keuze te zijn onderbouwd in het behandelplan
13. Transference focused (psycho)therapy (TFP)
 - a. Eigenstandig: Borderline persoonlijkheidsstoornis
 - b. Bij overige persoonlijkheidsstoornissen dient de keuze te zijn onderbouwd in het behandelplan
14. Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR)
 - a. Eigenstandig: Post traumatisch stress syndroom (PTSS)
 - b. Onderdeel van de behandeling: overige stoornissen waarbij een psychotraumatische ervaring interfereert met de primaire stoornis
15. Hypnotherapie
 - a. Eigenstandig: Volgens richtlijn SOLK
 - b. Onderdeel van de behandeling: overige stoornissen geen verzekerde zorg
16. Hallucinatiegerichte Integratieve Therapie (HIT)
 - a. Eigenstandig: Volgens richtlijn schizofrenie
 - b. Onderdeel van de behandeling: overige stoornissen geen verzekerde zorg
17. repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS)
 - a. Bij een therapieresistente depressie, in combinatie met cognitieve gedragstherapie.
 - b. Onderdeel van de behandeling: overige stoornissen geen verzekerde zorg
18. Sociale vaardigheidstraining
 - a. Eigenstandig: sociale fobie indien exposure in vivo of cognitieve herstructurering geen effect hebben gehad
 - b. Onderdeel van de behandeling: overige stoornissen indien problemen met de sociale vaardigheid interfereert met de primaire stoornis

C. Interventies binnen de GGZ die niet als monotherapie voldoen, maar wel als beperkt onderdeel van een behandeling en behandeldoelen in het behandelplan en dus alleen dan vallen onder verzekerde zorg conform polisvoorwaarden

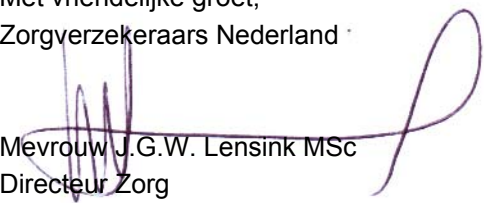
1. Motiverende Gespreksvoering (MGV)/ Motivational Interviewing
2. (Gedragstherapeutische) relatietherapie
3. Vaktherapie (beeldende therapie, danstherapie, dramatherapie, muziektherapie en psychomotore therapie (volgens duiding ZINL))
4. Mindfulness Based Cognitieve Gedragstherapie (MBCT)

D. Interventies die (nog) niet voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk en dus niet vallen onder verzekerde zorg

1. Neurofeedback
2. Psychoanalyse
3. Existentiële therapie
4. KIDD workshop
5. Tomatis therapie

6. QEEG geïntegreerde therapie: kwantitatieve Elektro EncefaloGrafie
7. Mind-tuning
8. Rebirthing
9. Psychosynthese
10. Speyer Therapie
11. Gestalttherapie
12. Regressie Therapie
13. Wat-Sji-Gong
14. Neurolinguïstisch programmeren
15. Psycho-energetische psychotherapie
16. Emotional Freedom Technique
17. Mentaal- Emotieve Training (MET)
18. Klankschaal therapie
19. Reiki
20. Mindfulnesscursus/-training (MBSR)
21. Cogmed
22. Physical focused therapy
23. Rationeel Emotieve (gedrags)Therapie (RET)
24. Pesso psychotherapie
25. Haptotherapie
26. Ingratieve Therapie Op Formaat (i-TOF)
27. Prometa protocol
28. Biodynamische therapie
29. Bio-energetica
30. Integratieve bewegingstherapie
31. Neo-Reichiaanse therapie
32. Postural integration
33. Unitive therapie
34. Rots en water training
35. Hippische Focale Psychodynamische Psychotherapie (HFPP) (= Equine assisted Focal Psychodynamic Psychotherapy (EFPP))

Met vriendelijke groet,
Zorgverzekeraars Nederland


Mevrouw J.G.W. Lensink MSc
Directeur Zorg

C.c.:

- Zorginstituut Nederland
- Landelijk Platform GGZ
- GGZ Nederland
- MEER GGZ
- NVvP
- LVVP
- NIP/ P3NL
- V&VN

Juni 2017

Deze procedure is een onderdeel van de gehele procedure Zorgadviestraject waar onder andere ook de Medisch Specialistische Zorg onder valt, zoals dat binnen Zorgverzekeraars Nederland met het Zorginstituut Nederland is afgestemd.

Procedure Zorgadviestraject GGZ

Uitgangspunten

- a) De Minister van VWS bepaalt het verzekerd pakket.
- b) Na duidingen van het Zorginstituut (ZiNL) blijft een grijs gebied bestaan van (nieuwe) zorgvormen waarover ZiNL geen uitspraak heeft gedaan en waarvoor zorgverzekeraars worden verzocht om deze gezamenlijk te duiden en een advies hierover uit te brengen.
- c) De medisch- en zorginhoudelijk adviseurs van de zorgverzekeraars die bijeenkomen bij Zorgverzekeraars Nederland (ZN) bepalen óf een duiding noodzakelijk is en draagt een medisch adviseur voor die het duiden op zich neemt.
- d) De duiding wordt gedeeld met de medisch – en zorginhoudelijk adviseurs te ZN.
- e) Het duiden van individuele prestaties kan tijdrovend zijn, het is daarom van belang dat zorgverzekeraars voldoende capaciteit inruimen om dit te kunnen uitvoeren. Indien nodig kan de medisch – zorginhoudelijk adviseur expertise inwinnen in het veld.
- f) De werkwijze wordt geëvalueerd om te bezien of deze werkbaar is.

Processtappen

1. De medisch- en zorginhoudelijk adviseurs van de zorgverzekeraars die bijeenkomen bij Zorgverzekeraars Nederland (ZN) bespreken een onderwerp, aangedragen door een medisch adviseur, dat mogelijk voor nadere duiding in aanmerking komt. Daarvoor moet het onderwerp:
 - zich onderscheiden van reeds bestaande therapieën waarover zorgverzekeraars al een advies hebben uitgebracht;
 - bij meerdere zorgverzekeraars/ zorgaanbieders spelen;
 - indien aangeleverd door een zorgaanbieder/beroepsvereniging: voorzien zijn van een dossier dat focust op het betreffende onderwerp, waarin de vragenlijst ‘passend bewijs’¹ is beantwoord en een PICO (Populatie Interventie Vergelijking Uitkomst) is opgenomen;
 - indien aangeleverd door NZa i.v.m. een aanvraag voor een nieuwe zorgactiviteit: voorzien zijn van een dossier.
2. De medisch- en zorginhoudelijk adviseurs van de zorgverzekeraars die bijeenkomen bij ZN bepalen welke medisch - en zorginhoudelijk adviseur het duiden op zich neemt, en voor welke datum, en welke medisch - en zorginhoudelijk adviseur meeleeft.
3. De medisch - en zorginhoudelijk adviseur volgt de volgende stappen om tot een advies te komen, neemt hierbij het rapport ‘Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk’ van ZiNL als leidraad, en houdt bij hoeveel tijd met het onderzoek gemoeid is:
 - a. formuleren van een PICO²;

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2015/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf>

- b. search, c.q. inventarisatie van bestaande internationale literatuur richtlijnen, zorgstandaarden etc. (inclusief vastleggen onderzoek);
 - c. onderzoek naar zorgstandaarden en generieke modules van het Netwerk kwaliteitsontwikkeling GGZ;
 - d. eventueel consultatie van externe partijen.
4. De medisch- en zorginhoudelijk adviseurs van de zorgverzekeraars die bijeenkomen bij ZN bespreken het onderzoeksresultaat en neemt een voorlopig besluit over het uit te brengen advies in het bijzijn van ZiNL (eens per kwartaal) als toehoorder.
 5. Indien advies unaniem is, stelt het ZN-bureau een advies op aan de directeuren Zorg van de zorgverzekeraars. Indien het advies niet unaniem is legt het ZN-bureau het onderwerp voor aan ZiNL voor het uitbrengen van een pakketadvies.
 6. Indien de directeuren Zorg van de zorgverzekeraars zich kunnen vinden in het unanieme advies, legt het ZN-bureau dit voor aan het ZN-bestuur, die het advies bekrachtigt.
 7. Het advies wordt kenbaar gemaakt door ZN-bureau aan:
 - a. zorgverzekeraars, middels een *circulaire* met daarin de oproep het advies over te nemen en dit kenbaar te maken aan hun verzekerden en (gecontracteerde) aanbieders;
 - b. ZiNL;
 - c. LPGGz;
 - d. de desbetreffende beroepsverenigingen en brancheorganisaties.
 8. Zorgverzekeraars beoordelen vervolgens ieder voor zich of zij het advies volgen en vinden dat hun verzekerden aanspraak hebben op de betreffende zorg ten laste van de basispolis. Ook bepalen de zorgverzekeraars ieder voor zich de ingangsdatum. Bij hun onderbouwing nemen zij het advies van het KC GGZ mee.
 9. Indien het besluit, wat overeenkomt met het advies van de medisch- en zorginhoudelijk adviseurs van de zorgverzekeraars die bijeenkomen bij ZN, resulteert in een klachtenprocedure, welke uitmondt in een procedure via de rechter, is het uitgangspunt dat ZiNL ondersteuning biedt bij het opstellen van een verweer. ZiNL zal hierbij haar eigen beoordelingskader/-wijze hanteren.

² Een PICO betreft de onderzoeksvraag die moet worden beantwoord en bestaat uit: Patiënt Interventie Controle interventie Outcome.

Leidraad beoordelingen behandelingen tot verzekerde pakket door de medisch- en zorginhoudelijk adviseurs van de zorgverzekeraars die bijeenkomen bij Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Kader: Pakketbeheer GGZ binnen het zorgverzekeringsstelsel.

De ontwikkelingen in de zorg gaan snel, daarom hanteren we in Nederland een open systeem, dit betekent dat de zorg niet expliciet vastgelegd is maar generieke omschrijving bestaat van de zorg die behoort tot het te verzekeren pakket. De uitzondering wordt gevormd van de extramurale farmacologische behandeling. Geneesmiddelen worden pas na expliciete toetsing en advies door een besluit van de Minister opgenomen in het pakket. Het open systeem biedt de mogelijkheid om het pakket dynamisch te houden. Oudere minder effectieve methoden kunnen zo vanzelf plaats maken voor effectievere methoden zonder dat hiervoor veel sturing nodig is. Zorg waarvan bewezen is dat deze niet effectief is behoort uitgesloten te worden. Voor de GGZ betekent dit dat verbale en non verbale behandeling (gespreks- en vak therapieën), invasieve behandeling (zoals Deep Brain Stimulation) en biologische- non-farmacologische behandeling (zoals ECT) en de klinische farmacologische behandeling in de GGZ vallen onder het open systeem. De extramurale farmacologische behandeling valt onder het gesloten systeem.

Zorg valt binnen de open omschrijving als deze voldoet aan het criteria “plegen te bieden” en het criteria “Stand van de Wetenschap en Praktijk” (SWeP). Deze criteria worden hieronder kort toegelicht.

Plegen te bieden:

“Plegen te bieden” heeft betrekking op de klachten en aandoeningen die door een bepaalde beroepsgroep worden behandeld en de behandel en zorgvormen die de beroepsbeoefenaar daarvoor in het algemeen aanbiedt. Met andere woorden: behoort de zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekent hij die tot de deskundigheid van de beroepsgroep. Het gaat hier om een beoordeling over wat globaal het behandelaanbod inhoudt [1]

Stand van de Wetenschap en Praktijk

Bij de beoordeling van specifieke interventies staat de objectieve wetenschappelijke toets volgens Evidence Based Medicine (EBM) op de voorgrond. Wanneer er onvoldoende wetenschappelijke evidence van hoog niveau te verkrijgen is, zal de “praktijk” zoals neergelegd in de richtlijnen van de beroepsgroep sterker bij de beoordeling betrokken worden.

In de praktijk blijkt vaak dat sluitende (harde) evidence (bewijs) niet voor handen is. Daarom heeft het CVZ samen met iMTA/iBMG de Passend Bewijs vragenlijst ontwikkeld. Hiermee kan men bepalen welk type bewijs haalbaar en wenselijk is gegeven een bepaalde zorgvorm en indicatie. Hiermee kan vervolgens bepaald worden of het gevonden bewijs passend is voor de klinische situatie. De eis van 2 onafhankelijk uitgevoerde RCT's is voor passend bewijs niet altijd noodzakelijk. [2]

In onderstaande figuur is weergegeven hoe het niveau van wetenschappelijk bewijs wordt gecategoriseerd in richtlijnen:

Bepaling stand van wetenschap en praktijk(november 2015)

Zorgverzekeraars mogen onderling en in samenspraak met patiëntenorganisaties en koepels van aanbieders bepalen welke interventies binnen de basisverzekering vallen. Komen zij er niet uit dan is het aan het Zorginstituut Nederland om een eenduidige uitleg van de aanspraak te geven. Dat stelt Minister Schippers in een kamerbrief over de rol van zorgverzekeraars, ZN, zorgverleners en patiëntorganisaties bij de bepaling of interventies tot het verzekerde pakket behoren.

In de Kamerbrief concludeert de Minister dat zorgverzekeraars in overleg met zorgverleners en patiëntenorganisaties de stand van de wetenschap en praktijk mogen uitleggen. Daarbij geldt dat voor iedere verzekerde de inhoud en omvang van het basispakket gelijk moet zijn, ongeacht diens verzekering. Zijn zorgverzekeraars het onderling of met koepelorganisaties van patiënten en zorgverleners niet met elkaar eens, dan moet het Zorginstituut Nederland (ZINL) een standpunt innemen en het eenduidig uitleggen.

Verder spreekt de Minister de zorgverzekeraars aan op de uitvoerbaarheid van hun beleid, wanneer zij verschillende eisen stellen voor vergoeding, bijvoorbeeld het verstrekken van een machtiging. Tot slot heeft ZN begin 2015 al bepaald dat zorgverzekeraars wijzigingen in vergoedingen pas in mogen laten gaan vanaf 1 januari van het daarop volgende jaar. Tot vorig jaar besloten sommige verzekeraars wel eens gedurende het jaar bepaalde zorg niet meer te vergoeden wat tot veel verwarring leidde (zie bericht op de website van ZN). Deze maatregel gaat van kracht vanaf 1 januari 2016.

Rol Netwerk Kwaliteitsontwikkeling GGz

Een belangrijke basis voor het bepalen van de stand van wetenschap en praktijk van interventies zijn de zogenaamde zorgstandaarden. Het Netwerk Kwaliteitsontwikkeling GGz ontwikkelt voor alle DSM stoornissen deze zorgstandaarden. Onderdeel van de zorgstandaarden zijn in ieder geval effectieve interventies. In de zorgstandaarden kunnen naast wetenschappelijk bewezen effectieve interventies ook praktijk bewezen én consensus bewezen effectieve interventies komen. De toegevoegde waarde van een dynamische lijst ggz lijkt daarmee op termijn te zijn verdwenen.

Leidraad Beoordeling interventie

Deze leidraad geeft structuur aan de beoordeling van interventies die worden ingezet in de GGZ, doet recht aan het opensysteem van het pakket en houdt rekening met de voordelen en de nadelen die het plaatsen van een behandeling op de dynamische lijst voor de zorgverzekeraars met zich meebrengt.

De eerste twee vragen zijn daarom screenings vragen: is het zinvol de interventie te beoordelen?

Daarna volgt de leidraad voor de beoordeling van de interventie

Indien de zorg niet tot het domein van de beroepsgroepen in de GGZ behoort is er geen sprake van verzekerde zorg voor GGZ problematiek

1) Bepaal de wenselijkheid en haalbaarheid van het passend bewijs aan de hand van de vragenlijst (zie bijlage)

2) Zoek relevante literatuur (beschrijf gehanteerde zoektermen) en richtlijnen. Vraag een zorgaanbieder/ beroepsgroep om relevante literatuur aan te leveren.

3) Beoordeel :

- Kwaliteit van het onderzoek/ niveau van bewijskracht
- Uitkomst statistisch significant effect?
- Uitkomst klinisch relevant effect?

A) Ja, het is statistisch bewezen effectieve zorg

- (zorg is effectiever dan gangbare behandeling, of even effectief als (sign. niet verschillend van) gangbare behandeling, of heeft een sign beter effect dan niets doen)

B) Nee, het is statistisch bewezen niet effectieve zorg

- (zorg is even effectief als niets doen, of bereikte effect is niet klinisch relevant/ statistisch significant)

C) Onbeslist: uit het onderzoek kunnen geen conclusies worden getrokken

- (het toont niet aan dat het effectief is, maar ook niet dat het niet effectief is)

4) Evaluatie: komt het gevonden bewijsniveau overeen met het hoogst haalbare/ gewenste bewijs niveau?

- Ja → Bewijs is positief: verzekerde zorg
Bewijs is negatief: geen verzekerde zorg
- Onbeslist → Voorleggen aan CVZ
- Nee ↓

8) Is vanuit een lager bewijsniveau aannemelijk dat de zorg effectief is en is er onvoldoende effectief alternatief aanbod beschikbaar?

- Ja → Discussie: zinvol om tot verzekerde pakket toe te laten/ tijdelijke toelating?
- Nee, geen bewijs of voldoende alternatief → geen verzekerde zorg

Bijlage 1 Passenbewijs vragenlijst (Passend bewijs bij het bepalen van effectiviteit van interventies, J.M. Hermans, S. Kleijnen, I.M. Verstijnen; Nederlands tijdschrift van geneeskunde, 2013: 157:A6027)

A Stel vast PICOT:

Patiënt: (definieer diagnosegroep(en))

Interventie: (te onderzoeken behandeling)

Vergelijkende behandeling: (gebruikelijke behandeling/ standaard zorg)

Uitkomst:

tijd: (uitkomst pas op lange termijn waarneembaar (preventie) of uitkomst na afloop behandeling waarneembaar)

B wenselijkheid van de onderzoek kenmerken

Vraag	Antwoord: Ja	Antwoord: Nee		
	Consequentie	Consequentie		
1. Verminderen bij de ziekte na verloop van tijd de klachten vanzelf (natuurlijk beloop)	Controle groep is gewenst	Geen		
2. Zijn er bekende patiënt- of ziekte kenmerken die de prognose van de patiënt beïnvloeden	Randomisatie en controle groep zijn gewenst	Geen		
3. Betreft de voorliggende interventie slechts een kleine aanpassing van de gangbare interventie die reeds als effectief is beoordeeld	Geen	Randomisatie en controle groep zijn gewenst		
4. Is de interventie voor een nauwere indicatie positief beoordeeld (indicatie verruiming) en is er sprake van een plausibel pathofysiologisch werkingsmechanisme	Geen	Randomisatie en controle groep zijn gewenst		
5. Is er sprake van een plausibel causaal verband tussen de pathofysiologie van de aandoening en de werking van de interventie, en wordt dit verband ondersteund door het optreden van een vrijwel "alles-of-niets effect" of "direct effect"	Geen	Randomisatie en controle groep zijn gewenst		
6. Is bij dit ziektebeeld een mogelijk effect van de interventie alleen te meten door middel van subjectieve uitkomstmaten	Controle groep en blinderen van de effect beoordelaar zijn gewenst	Geen		
7. Hebben patiënten en of behandelaars een uitgesproken voorkeur voor de interventie of gangbare behandeling en beïnvloedt dit de navolging van het protocol	Blinderen van de patiënten en of behandelaars is gewenst	Geen		
Conclusie	Controlegroep	Randomisatie	Blinderen	Blinderen

wenselijkheid			beoordelaar	pat/beh
---------------	--	--	-------------	---------

C Haalbaarheid van de onderzoek kenmerken

Vraag	Antwoord: Ja	Antwoord: Nee	
	Consequentie	Consequentie	
8. Heeft de interventie of de gangbare behandeling een zodanige reputatie dat patiënten en/of behandelaren niet mee willen werken aan randomiseren (patiënt –equipoise of klinische equipoise)	Randomiseren is niet mogelijk	Geen	
9. Is er sprake van uitkomsten in de verre toekomst en bieden intermediaire uitkomsten geen oplossing	Randomiseren is niet mogelijk	Geen	
10. Is blinding van de effectbeoordelaars voor de interventie haalbaar (zo nee, graag reden noteren)	Geen	Blinderen van effect beoordelaars niet mogelijk	
11. Is blinding van patiënten/ behandelars voor deze interventie haalbaar (zo nee, graag reden noteren)	Geen	Blinderen van patiënten/ behandelars niet mogelijk	
Conclusie haalbaarheid	Randomisatie	Blinderen beoordelaar	Blinderen pat/beh

D Beperkende Factoren

Vraag	Antwoord: Ja	Antwoord: Nee
	Consequentie	Consequentie
12. Is er sprake van een zeer klein (zeldzaam indicatiegebied)	De mogelijkheid tot randomiseren is beperkt	Geen
13. Kent het ziektebeeld een zeer slechte of een fatale prognose of een zeer slechte kwaliteit van leven en leidt randomiseren tot het onthouden van de enige mogelijke effectieve behandeling aan de controle groep?	De mogelijkheid tot randomiseren is beperkt	Geen
14. Betreft de interventie voor de indicatie een algemene geaccepteerde interventie voor zowel behandelars als patiënten	De mogelijkheid tot randomiseren is beperkt	Geen
15. Bemoedijkt de mate van urgentie van de interventie het uitvoeren van gerandomiseerd (geblindeerd) onderzoek	De mogelijkheid van randomiseren en of blinderen van behandelars en patiënten is beperkt	Geen
16. Bemoedijkt het multifactoriële karakter van de interventie het uitvoeren van gerandomiseerd (geblindeerd) onderzoek	De mogelijkheid van randomiseren en of blinderen van behandelars en patiënten is beperkt	Geen
17. Wordt de wenselijkheid van gerandomiseerd	De mogelijkheid	Geen

(geblindeerd) onderzoek beperkt door de beschikbaarheid van voldoende studies (van lager niveau van bewijs) van goede kwaliteit met consistente resultaten	van randomiseren, blinderen van effectbeoordelaars, behandelaars en /of patiënten is beperkt	
Conclusie Beperkingen	Randomisatie	Blinderen beoordelaar
		Blinderen pat/beh