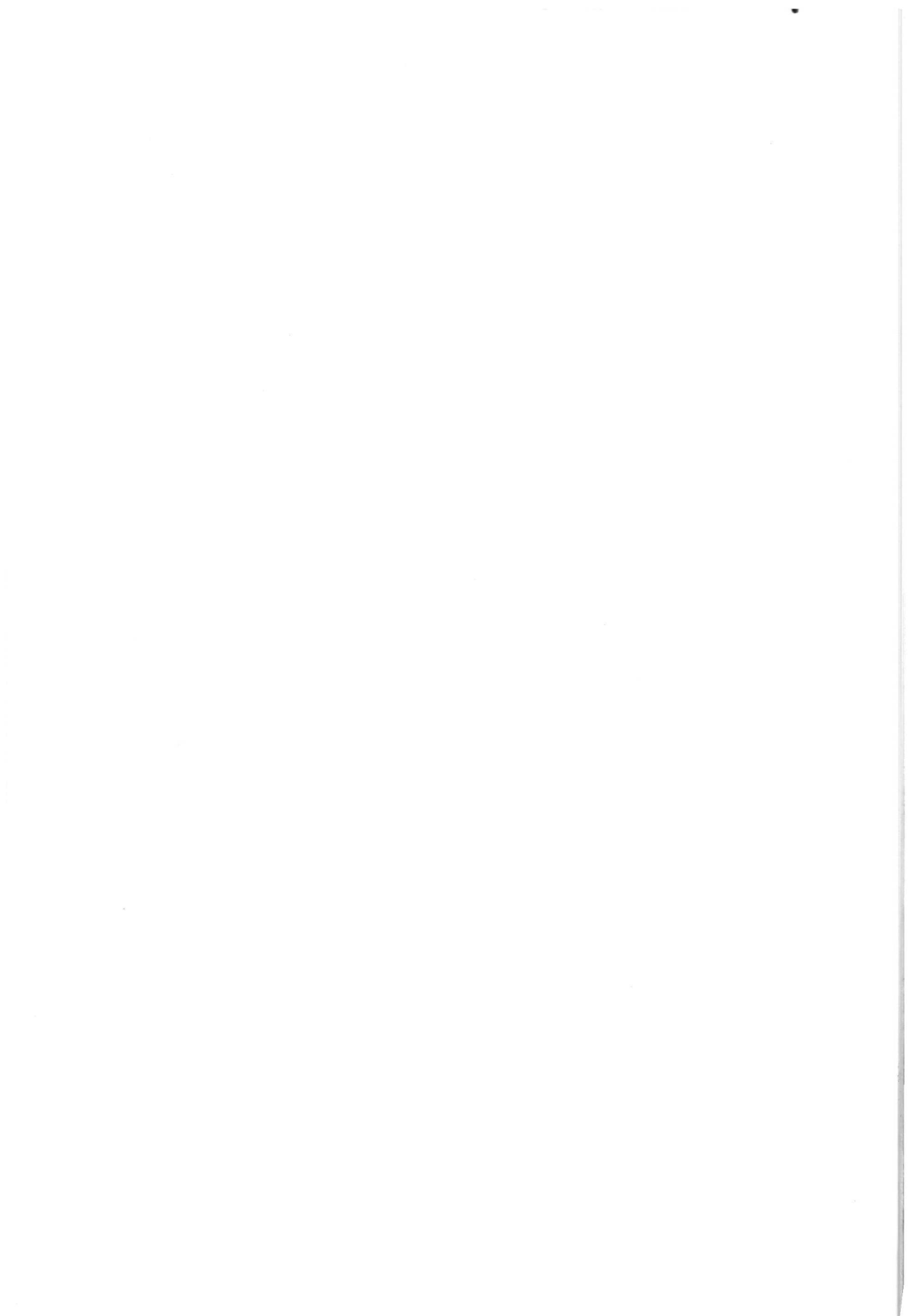


**RICHTLIJN
HET GEBRUIK VAN VERNEVELAPPARATEN
IN DE THUISSITUATIE: INDICATIESTELLING,
ZORGPROCES, HULPMIDDELEN EN
ORGANISATIE**





Richtlijn

**Het gebruik van vernevelapparaten in de thuissituatie:
indicatiestelling, zorgproces, hulpmiddelen en organisatie**

Colofon

Richtlijn Het gebruik van vernevelapparaten in de thuissituatie:
indicatiestelling, zorgproces, hulpmiddelen en organisatie
ISBN: 90-76906-74-2

© 2003, TNO Preventie en Gezondheid
Wassenaarseweg 56, 2301 CE Leiden
Deze uitgave is te bestellen via jtcm.spreuwenberg@pg.tno.nl

Uitgever



Van Zuiden Communications B.V.
Postbus 2122, 2400 CC Alphen aan den Rijn
Tel.: (0172) 476191
E-mailadres: zuiden@zuidencomm.nl

De richtlijn werd opgesteld in opdracht van ZonMw.



De publicatie ervan werd mogelijk gemaakt door TNO Preventie en Gezondheid, Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, ZonMw en de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose.

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven. Deze uitgave en andere richtlijnen zijn te bestellen via: www.richtlijnonline.nl.

TNO Preventie en Gezondheid, gevestigd in Leiden, heeft tot doel bij te dragen aan het bevorderen van de kwaliteit van leven en de toename van het aantal gezonde levensjaren van de mens. Het onderzoek en advieswerk richten zich op verbetering van de gezondheid en de gezondheidszorg in alle levensfasen.

Het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, gevestigd in Utrecht, heeft tot doel individuele beroepsbeoefenaren, hun beroepsverenigingen en zorginstellingen te ondersteunen bij het verbeteren van de patiëntenzorg. Het CBO biedt via programma's en projecten ondersteuning en begeleiding bij systematisch en gestructureerd meten, verbeteren en borgen van kwaliteit van de patiëntenzorg.

Richtlijn

**Het gebruik van vernevelapparaten
in de thuissituatie:
indicatiestelling, zorgproces,
hulpmiddelen en organisatie**

Organisatie:

TNO Preventie en Gezondheid

Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO

Erasmus MC

Kwaliteitsinstituut voor toegepaste thuiszorgvernieuwing KITZ

In samenwerking met:

Nederlands Astma Fonds

Nederlands Huisartsen Genootschap

Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers

Nederlandse Vereniging voor Longverpleegkundigen

Samenstelling werkgroep

Bij het voorbereidend onderzoek ten behoeve van en de totstandkoming van deze richtlijn is een werkgroep Verneveling Thuis betrokken geweest, waarvan de volgende personen deel hebben uitgemaakt:

- Mw. drs. A. Bögels, programmamanager Zorg en Preventie, Astma Fonds, Leusden
- Mw. ir. S.R. de Bruin, onderzoeker, TNO Preventie en Gezondheid, Leiden
- Dr. P.P.H. Le Brun, ziekenhuisapotheker, Apotheek Haagse Ziekenhuizen, Den Haag
- Prof. dr. P.N.R. Dekhuijzen, longarts, UMC St Radboud, Nijmegen
- Mw. dr. C.J.E. Kaandorp, arts, adviseur Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, Utrecht, secretaris
- Mw. E. Laning, Astma Fonds, Leusden
- Mw. drs. J.J. Noordhoek, directeur Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting, Baarn
- Mw. J.L. Overweel-Uijterlinde, longverpleegkundige-spoedeisende hulp, Erasmus MC, locatie Sophia Kinderziekenhuis Rotterdam
- Drs. B.P. Ponsioen, huisarts, Brielle
- Mw. drs. A.B.W.M. Quak, TNO Preventie en Gezondheid, Leiden, projectleider
- Drs. E.C.P.M. Tak, onderzoeker, TNO Preventie en Gezondheid, Leiden
- Ir. C.J.P.M. Teirlinck, onderzoeker, TNO Preventie en Gezondheid, Leiden
- Drs. J. Thie, arts, Kwaliteitsinstituut voor toegepaste thuiszorgvernieuwing KITZ, Groningen
- Dr. H.A.W.M. Tiddens, kinderarts-pulmonoloog, Erasmus MC, voorzitter

Mw. H.A.C. van Helvoort, student, Nijmegen, heeft bijgedragen aan het literatuuronderzoek betreffende indicaties voor verneveling door volwassenen. Mw. C.J.G.M. Rosenbrand, arts, CBO, heeft literatuurzoekacties verricht.

Een aantal leden van de werkgroep heeft ook deelgenomen aan de herziening van de WIP-richtlijn over vernevelaars.

Inhoudsopgave

Samenvatting	8
1 Inleiding en verantwoording	9
1.1 Noodzaak tot het opstellen van de richtlijn	9
1.2 Doel richtlijn	10
1.3 Richtlijngebruikers	10
1.4 Juridische betekenis van richtlijnen	10
1.5 Dankwoord	10
2 Opzet en methode	13
2.1 Inleiding	13
2.2 Samenstelling werkgroep	13
2.3 Werkwijze werkgroep	14
2.4 Wetenschappelijke onderbouwing	14
2.5 Onderbouwing vanuit de praktijk	15
3 Indicatiestelling	17
Samenvatting	17
3.1 Inleiding	17
3.2 Indicatiestelling bij volwassenen	17
3.2.1 Astma	18
3.2.2 COPD	18
3.2.3 HIV/aids	20
3.2.4 Cystische fibrose	20
3.2.5 Overige indicaties	20
3.2.6 Contra-indicaties	20
3.2.7 Conclusies	22
3.2.8 Aanbevelingen	23
3.3 Indicatiestelling bij kinderen	23
3.3.1 Astma	23
3.3.2 Bronchopulmonale dysplasie	26
3.3.3 HIV/aids	26
3.3.4 Cystische fibrose	26
3.3.5 Nieuwe indicaties	28
3.3.6 Contra-indicaties	28
3.3.7 Conclusies	28
3.3.8 Aanbevelingen	29

3.4	Het vernevelen van geneesmiddelen en veiligheid	29
3.4.1	Hoeveelheid aërosol in de omgeving	30
3.4.2	Risico's	30
3.4.3	Conclusies	31
3.4.4	Aanbevelingen	32
4	Vanaf voorschrijven tot aan dagelijks gebruik: eisen aan zorgproces	33
	Samenvatting	33
4.1	Inleiding zorgproces	33
4.2	Selectie patiënten voor thuisbehandeling	36
4.3	Vaststellen zorgplan	38
4.4	Vorbereiding thuisbehandeling met het vernevelapparaat	40
4.5	Uitvoering thuisbehandeling	44
4.6	Beëindiging thuisbehandeling/nazorg	47
5	Eisen aan vernevelhulpmiddelen	49
	Samenvatting	49
5.1	Inleiding	49
5.2	Algemene omschrijving	51
5.3	Organisatie van de selectie en het gebruik van hulpmiddelen	52
5.3.1	Keuze hulpmiddelen	52
5.3.2	Keuze medicatie	54
5.4	Algemene eisen aan vernevelhulpmiddelen	55
5.4.1	Inleiding	55
5.4.2	Algemene eisen	56
5.5	Eisen aan vernevelapparatuur volgens Europese normen	57
5.5.1	Inleiding	57
5.6	Aanvullende eisen aan vernevelapparatuur met betrekking tot reiniging	61
5.7	Overige aanvullende eisen aan vernevelapparatuur	63
6	Eisen aan de zorgaanbieders van de <i>dienst voor vernevelen thuis</i>	65
	Samenvatting	65
6.1	Inleiding	66
6.2	Management van de <i>dienst voor vernevelen thuis</i>	67
6.3	Management van personeel	73
6.4	Management van hulpmiddelen en voorzieningen	74
6.5	Management van de zorgverlening	77
6.6	Management van informatie	81

7	Kritische factoren	85
7.1	Kwaliteit van vernevelapparaten en geneesmiddelen	85
7.2	Voorschrijven van vernevelapparaat door specialist	85
7.3	(Regionale) Afstemming van beleid en organisatie	85
7.4	Logistiek	86
7.5	Scholing en deskundigheid	86
7.6	Gebruik van vernevelapparaten	86
7.7	Reiniging	86
7.8	Voorlichting aan de gebruiker	87
7.9	Continuïteit van zorg	87
8	Literatuur	89
	Bijlagen	95
1	Relevante wet- en regelgeving	95
2	Begrippenlijst	103
3	Lijst van personen die commentaar hebben geleverd op eerdere versies van de richtlijn	109

Samenvatting van de richtlijn

De voorschrijvend arts is verantwoordelijk voor de keuze van het vernevelapparaat. De arts schrijft een geneesmiddel voor. Het geneesmiddel en de patiënteigenschappen bepalen de keuze van het vernevelapparaat. Vernevelapparatuur dient aan het Besluit medische hulpmiddelen te voldoen. De uitleverende instantie is verantwoordelijk voor een systeem waarmee de kwaliteit van vernevelapparatuur bij gebruik gewaarborgd is.

Instructie over het vernevelapparaat aan de patiënt of de ouder/verzorger wordt schriftelijk en mondeling gegeven door een (transmurale) gespecialiseerde verpleegkundige. Deze kan kwalitatief goede patiëntenzorg bieden aan kinderen en volwassenen met longziekten. De gespecialiseerde verpleegkundige draagt zelfstandig zorg voor de voorlichting en instructies vanaf de voorbereiding tot en met de reinigingsprocedure. Kennis van en ervaring met vernevelapparatuur is een vereiste.

De zorgcoördinator betreffende vernevelapparatuur is een gespecialiseerde verpleegkundige, met dezelfde kwaliteiten als hiervoor genoemd.

Het inzetten van transmuraal werkende verpleegkundigen verhoogt de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg, mits aan de voorwaarden zoals beschreven in de richtlijn is voldaan.

Reiniging van vernevelapparatuur vindt plaats volgens de richtlijn van de Werkgroep Infectiepreventie.

De voorschrijvend arts evalueert elke nieuw ingezette behandeling met een vernevelaar of met een nieuw geneesmiddel via een vernevelaar na een relevante periode.

Inleiding en verantwoording

Het doel van deze richtlijn is om aan te geven aan welke voorwaarden moet worden voldaan om de behandeling van patiënten met luchtwegaandoeningen met vernevelapparaten in de thuissituatie op verantwoorde wijze plaats te laten vinden. De richtlijn is bedoeld voor een zeer gevarieerde doelgroep. De groep van lezers en gebruikers omvat uiteenlopende disciplines, zoals verscheidene medische beroepsgroepen, leidinggevers en beleidsmedewerkers in de gezondheidszorg en zorgverzekeraars, die ieder vanuit hun eigen interessegebied hun weg in deze richtlijn kunnen vinden.

In toenemende mate worden patiënten met ernstige longaandoeningen behandeld met effectieve maar dure medicamenten die verneveld moeten worden. Bij adequate verneveltherapie met deze medicijnen verbetert de kwaliteit van leven van een patiënt. Bovendien wordt een gedeelte van de kosten van de medicatie terugverdiend door een vermindering van de medische consumptie op andere gebieden. Echter, bij inadequate verneveltherapie verbetert de kwaliteit van leven niet, blijven de kosten van de medicatie bestaan en neemt de medische consumptie toe. Vernevelaars zijn relatief goedkoop, maar de kosten van verneveltherapie zijn hoog.

1.1 Noodzaak tot het opstellen van deze richtlijn

Een vernevelapparaat is een apparaat waarmee een geneesmiddel wordt verstoven zodat het in de vorm van een aërosol met de lucht kan worden meegevoerd. Dit heeft als voordeel dat het vloeibare geneesmiddel direct aan de luchtwegen wordt toegediend. Verneveling wordt vooral gebruikt bij de behandeling van luchtwegaandoeningen. Doel van de behandeling met vernevelapparaten thuis is om patiënten een adequate dosis medicatie toe te dienen in het gewenste gedeelte van de longen, met de hoogste verhouding tussen klinische effectiviteit en veiligheid en op een gebruikersvriendelijke wijze, indien toediening via een dosisaërosol met een voorzetkamer of een poederinhalator voor de betreffende patiënt niet uitvoerbaar is of niet effectief genoeg is. Patiënten kunnen zowel kinderen als volwassenen zijn. De toepassing van verneveling in de thuissituatie stelt eisen aan organisatie en zorgverlening (inclusief indicatiestelling en hulpmiddelen).

Thans wordt in Nederland aan deze voorwaarden voor verantwoord gebruik thuis onvoldoende voldaan. Dit blijkt onder andere uit het onderzoek dat voorafgaand aan het opstellen van deze richtlijn heeft plaatsgevonden.¹ De belangrijkste knelpunten hebben betrekking op de kwaliteit van vernevelapparaten en geneesmiddelen, het ontbreken van regionale afstemming, het ontbreken van of onduidelijkheid over instructies ten aanzien van reiniging, gebruik en voorlichting.^{1,2}

Dit vormde voor ZorgOnderzoek Nederland aanleiding om aan het samenwerkingsverband van TNO Preventie en Gezondheid, het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, KITZ en het Erasmus MC de opdracht te verlenen een richtlijn te ontwikkelen die aangeeft aan welke voorwaarden naar de huidige inzichten moet worden voldaan om het gebruik van vernevelapparaten thuis op verantwoorde wijze plaats te laten vinden.

1.2 Doel richtlijn

Deze richtlijn is een document met aanbevelingen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de dagelijkse praktijkvoering. De richtlijn berust op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek en aansluitende meningsvorming gericht op het expliciteren van goed medisch handelen. De richtlijn beoogt een leidraad te geven voor de dagelijkse praktijk van het gebruik van vernevelapparaten in de thuissituatie.

De richtlijn is geschreven voor volwassenen en kinderen met longproblematiek, voor wie in de thuissituatie een vernevelapparaat het aangewezen toedieningsapparaat is. De richtlijn biedt aanknopingspunten voor bijvoorbeeld transmurale afspraken of lokale protocollen, hetgeen voor de implementatie bevorderlijk is.

Ook wordt in de onderhavige richtlijn aangegeven onder welke voorwaarden het gebruik van vernevelapparaten thuis verantwoord kan plaatsvinden. Het begrip ‘verantwoord’ wordt hierbij vooral bedoeld als ‘van voldoende kwaliteit’. Het begrip ‘verantwoorde zorg’ dat wordt ingevuld met de termen ‘doeltreffend’, ‘patiëntgericht’ en ‘doelmatig’ wordt in deze richtlijn nader uitgewerkt voor het gebied van het gebruik van vernevelapparaten in de thuissituatie.

1.3 Richtlijngebruikers

De doelgroep wordt gevormd door alle zorgaanbieders die werkzaam zijn op het gebied van of betrokken zijn bij de behandeling door middel van een vernevelapparaat. Dit betreft zowel zorgaanbieders en zorgleveranciers als fabrikanten en leveranciers van de apparatuur.

1.4 Juridische betekenis van richtlijnen

Richtlijnen zijn geen wettelijke voorschriften, maar op ‘evidence’ gebaseerde inzichten en aanbevelingen waaraan zorgverleners moeten voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen. Aangezien deze aanbevelingen hoofdzakelijk gebaseerd zijn op de ‘gemiddelde patiënt’, kunnen zorgverleners op basis van hun professionele autonomie zonodig afwijken van de richtlijnen. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie van de patiënt dat vereist, zelfs noodzakelijk. Wanneer van de richtlijnen wordt afgeweken, dient dit wel beargumenteerd te gebeuren. Het verdient dan aanbeveling om de argumenten voor afwijken te documenteren.

1.5 Dankwoord

Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn hebben velen bijgedragen aan en commentaar geleverd op de conceptversies. Zonder de inzet en de essentiële bijdragen van zeer velen zou

deze richtlijn niet tot stand zijn gekomen. We zijn hen hier zeer erkentelijk voor en hopen van harte dat het resultaat van ons werk voor een ieder voldoende compensatie vormt voor de inspanning. In het bijzonder willen we de leden van de Werkgroep Infectiepreventie (WIP) bedanken voor hun moeite en inzet waardoor het traject van herzien van de bestaande WIP-richtlijn parallel kon lopen aan onze activiteiten.

Uiteindelijk is deze richtlijn bedoeld om te gebruiken als instrument voor het handhaven en het verbeteren van de kwaliteit van de zorg voor patiënten die thuis van vernevelapparaten gebruikmaken.

Hoofdstuk 2

Opzet en methode

In dit hoofdstuk worden de opzet en de methode beschreven van de wetenschappelijke onderbouwing en de onderbouwing op grond van ervaringen uit de praktijk. Dit hoofdstuk is bedoeld voor iedere lezer die zich op de hoogte wil stellen van de bij de opstelling van de richtlijn gebruikte gegevens en methodieken en van de reikwijdte ervan.

2.1 Inleiding

In de richtlijn wordt het totale zorgproces beschreven van het gebruik van vernevelapparaten in de thuissituatie waarbij kwaliteit en doelmatigheid voorop staan. Dit traject start met het stellen van de indicatie. Met het stellen van een indicatie beoogt men er voor te zorgen dat patiënten niet ten onrechte gebruikmaken van zorgvoorzieningen. Ook kan indicatiestelling voorkomen dat patiënten ten onrechte een behandeling onthouden wordt. In beide gevallen draagt indicatiestelling bij aan adequaat gebruik van zorgvoorzieningen en dus aan een doelmatige en ook kwalitatief verantwoorde zorgverlening. Het moge duidelijk zijn dat de indicatiestelling alleen niet voldoende is voor een doelmatige en een kwalitatief goede zorgverlening. Ook de wijze waarop het zorgproces verloopt en de activiteiten die worden verricht zijn in grote mate bepalend.

2.2 Samenstelling werkgroep

In september 2000 is een multidisciplinaire werkgroep samengesteld onder voorzitterschap van dr. H.A.W.M. Tiddens, kinderarts-pulmonoloog. De werkgroep bestond uit vertegenwoordigers van:

Nederlands Astma Fonds

Nederlands Huisartsen Genootschap

Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers

Nederlandse Vereniging voor Longverpleegkundigen

Bij het samenstellen van de werkgroep is zoveel mogelijk rekening gehouden met een evenredige vertegenwoordiging van de verschillende organisaties, 'scholen' en academische achtergrond. De werkgroepleden hebben onafhankelijk gehandeld en waren gemandateerd door hun vereniging. Ondersteuning werd geboden door TNO en CBO.

2.3 Werkwijze werkgroep

De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de conceptringlijn. De werkgroepleden zochten systematisch literatuur, beoordeelden de kwaliteit en inhoud ervan en maakte een inventarisatie van ervaringen met deze vorm van zorg in Nederland. Vervolgens schreven de werkgroepleden een paragraaf of hoofdstuk voor de conceptringlijn, waarin de beoordeelde literatuur werd verwerkt. Tijdens vergaderingen lichtten zij hun teksten toe, dachten mee en discussieerden over andere hoofdstukken. De uiteindelijke teksten vormden samen de conceptringlijn die schriftelijk aan referenten in het land en mondeling tijdens een invitational conference aan alle relevante organisaties en personen werd aangeboden.

2.4 Wetenschappelijke onderbouwing

De richtlijn is voor zover mogelijk gebaseerd op bewijs uit gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek. Relevante artikelen werden gezocht door het verrichten van systematische zoekacties. Er werd gezocht in *Medline*, de *Cochrane Library* en *Embase*. Daarnaast werden artikelen geëxtraheerd uit referentielijsten van opgevraagde literatuur.

Na selectie door de werkgroepleden bleven de artikelen over die als onderbouwing bij de verschillende conclusies staan vermeld. De geselecteerde artikelen zijn vervolgens door de werkgroepleden beoordeeld op kwaliteit van het onderzoek en gegradeerd naar mate van bewijs. Hierbij is onderstaande indeling gebruikt.

Tabel 2.1 Indeling van de literatuur naar de mate van bewijskracht

Voor artikelen betreffende: interventie (preventie of therapie)

A1	Systematische reviews die ten minste enkele onderzoeken van A2-niveau betreffen, waarbij de resultaten van afzonderlijke onderzoeken consistent zijn.
A2	Gerandomiseerd vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit (gerandomiseerde, dubbelblind gecontroleerde trials) van voldoende omvang en consistentie.
B	Gerandomiseerde klinische trials van matige kwaliteit of onvoldoende omvang of ander vergelijkend onderzoek (niet-gerandomiseerd, vergelijkend cohortonderzoek, patiëntcontroleonderzoek).
C	Niet-vergelijkend onderzoek.
D	Mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden.

Niveau van bewijs van de conclusies

1	Ten minste één systematische review (A1) of twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A1 of A2.
2	Ten minste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B.
3	Ten minste één onderzoek van niveau A2, B of C.
4	Mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden.

2.5 Onderbouwing vanuit de praktijk

Niet voor alle onderwerpen in de richtlijn is het mogelijk of zinvol om ‘evidence’ te zoeken. De richtlijn is mede gebaseerd op een vergelijkende analyse van de organisatie van zorgverlening voor deze patiëntengroep op verschillende plaatsen in Nederland. Daarbij is zoveel mogelijk gebruikgemaakt van kennis en ervaring van deskundigen in Nederland. Er is aansluiting gezocht bij nationale en internationale lopende initiatieven, zoals van de European Respiratory Society. Naast de inventarisatie en globale analyse van schriftelijke en mondelinge informatie die werd verkregen van circa 54 instellingen, is een diepergaande vergelijkende analyse van een drietal thuiszorgprogramma's uitgevoerd, waarover apart is gerapporteerd.¹ Ook relevante informatie van andere zorginstellingen en organisaties over hun ervaringen met het toepassen van vernevelapparaten in de thuissituatie is benut.

In de analyse werd aandacht gegeven aan de structuur van de zorgverlening en het feitelijk verloop van de processen van zorgverlening. Er werd gebruikgemaakt van schriftelijke bronnen zoals projectomschrijvingen, protocollen, instructiemateriaal en product- en dienstomschrijvingen. De eisen ten aanzien van de kwaliteit, het beheer en het gebruik van de vernevelapparatuur zijn mede gebaseerd op eigen technisch en ergonomisch onderzoek. Voor de technische aspecten bestaan verscheidene richtlijnen, standaarden en rapporten.

Eisen en aanbevelingen kunnen op allerlei niveaus gelden. Als algemene basiseis geldt: de zorg rondom het gebruik van vernevelapparaten thuis wordt geleverd door een dienst bestaande uit een keten van organisaties, die daar in alle opzichten geschikt voor is. Deze geschiktheid moet blijken uit de missie en het beleid van de organisaties, de interne organisatie, de deskundigheid van de werknemers, en de werkwijzen. De dienst draagt zorg voor een juiste inpassing in de gezondheidszorg en in de maatschappij.

Van deze basiseis kunnen vele algemene en specifieke eisen worden afgeleid. Veel van deze eisen worden in deze richtlijn niet nader uitgewerkt, omdat verwezen kan worden naar goed toegankelijke beschrijvingen/documenten van (gezaghebbende) andere instanties. Dit betreffen enerzijds algemene eisen die reeds op grond van geldende regelgeving aan zorginstellingen worden gesteld. Anderzijds betreffen het procedures en voorschriften die op grond van deze regelgeving zijn vastgesteld om het functioneren van zorginstellingen te reguleren en die als bekend worden verondersteld.

In deze richtlijn wordt ervan uitgegaan dat de algemene eisen en voorwaarden waaraan de organisatie en levering van thuiszorg op grond van wet- en regelgeving moeten voldoen, niet in detail behoeven te worden uitgewerkt. Er wordt alleen aandacht besteed aan die voorwaarden en aspecten die specifiek voor de zorg voor het gebruik van vernevelapparaten thuis van belang zijn.

In de betreffende hoofdstukken van deze richtlijn is gekozen voor de volgende indeling:

Eis
Toelichting
Beheersinstrument

De eis bestaat uit een beschrijving van de minimale voorwaarden. In de toelichting wordt een nadere uitleg van de eis geformuleerd. Het beheersinstrument bestaat uit handreikingen voor de wijze waarop invulling aan de eis kan worden gegeven.

Hoofdstuk 3

Indicatiestelling

Samenvatting

- Bij patiënten met astma of COPD is er geen harde indicatie voor het gebruik van vernevelapparaten.
- Wanneer bij een patiënt met astma of COPD het aantal inhalaties bij de pMDI's hoog is, of wanneer de patiënt niet met de pMDI-methode om kan gaan, kan voor toediening van medicijnen via het vernevelapparaat gekozen worden. Ook moet de voorkeur van de patiënt in acht genomen worden.
- Voor patiënten met aids is verneveling met pentamidine thuis aangewezen ter preventie van *P. carinii*-pneumonie bij een intolerantie voor eerstelijnsmiddelen en minder dan 200×10^6 CD4-positieve lymfocyten per liter.
- Bij patiënten met cystische fibrose kunnen vernevelapparaten thuis gebruikt worden voor de toediening van antibiotica (tobramycine, colistine), mucolytica, dornase en luchtwegverwijders.

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden de indicaties voor het voorschrijven van vernevelen in de thuissituatie beschreven. Daarnaast komen ook de doelen van vernevelen in de thuissituatie en de keuze voor de medicatie en vernevelapparatuur op grond van de indicaties aan de orde. Tot slot worden de stappen beschreven die bij de controle van de behandeling en nazorg doorlopen dienen te worden. Deze stappen zijn belangrijk omdat indien het gewenste effect van de behandeling niet bereikt wordt, de behandeling zo mogelijk aangepast moet worden. Het hoofdstuk is bedoeld voor diegenen die inhalatietherapie voorschrijven aan patiënten in de thuissituatie, die inhalatietherapie controleren en diegenen die inzicht willen hebben in indicatiegebieden voor vernevelapparaten.

3.2 Indicatiestelling bij volwassenen

Doel van de behandeling met vernevelapparaten thuis is om patiënten een adequate dosis medicatie toe te dienen in het gewenste gedeelte van de longen, met de hoogste verhouding tussen klinische effectiviteit en veiligheid en op een gebruikersvriendelijke wijze, indien toediening via een dosisaërosol met voorzetkamer of een poederinhalator voor de betreffende patiënt niet uitvoerbaar, niet effectief genoeg, of niet beschikbaar is.

Om informatie te verzamelen over het toepassingsgebied voor onderhoudsbehandeling met

vernevelapparaten thuis, werd in *Medline*, *Embase* en de *Cochrane Library* (1980-2001) gezocht met de volgende zoektermen, in verschillende combinaties: 'nebulisers', 'nebulised therapy', 'home', 'domiciliary', 'asthma', 'COPD', 'exacerbation', 'HIV', 'aids', 'cystic fibrosis', 'adults', 'indications', 'contra-indications', 'inhalation', 'inhalation therapy' en 'lung diseases'. Tevens werd rekening gehouden met de recente Europese richtlijnen op dit gebied.¹³

3.2.1 Astma

Persisterend astma

Er zijn enkele studies naar het gebruik van vernevelde bronchusverwijders thuis bij patiënten met persisterend astma, al dan niet in vergelijking met de 'pressurized metered dose inhaler' (pMDI; tabel 3.1).^{4,7} Uit deze studies blijkt dat patiënten met persisterend astma op long-functioneel gebied evenveel baat hebben bij een vernevelapparaat als bij een pMDI met voorzetkamer, maar dat sommige patiënten een vernevelapparaat prefereren boven een pMDI. De waarde van verneveling van inhalatiecorticosteroïden is onderzocht in enkele vergelijkende studies, verricht bij volwassen patiënten met astma (zie tabel 3.1).⁸⁻¹² Op grond van deze studies en in overeenstemming met verschillende internationale richtlijnen is de indicatie voor verneveling van inhalatiecorticosteroïden beperkt.^{2,3} Deze heeft vooral een plaats in de behandeling van patiënten met ernstig persisterend astma (graad 4 volgens het Nederlands Huisartsen Genootschap).¹³

Astma-exacerbatie

Uit een systematisch literatuuroverzicht van vergelijkende studies naar de rol van vernevelapparaten bij patiënten met een astma-exacerbatie, blijkt dat er klinisch geen verschil is gevonden tussen behandeling met pMDI's (met voorzetkamer) en vernevelapparaten.¹⁴ De keuze voor één van beide behandelingen wordt bepaald door de voorkeur van de patiënt en door praktische overwegingen. Deze conclusies gelden echter niet voor astmapatiënten met een zeer ernstige exacerbatie, omdat deze in alle studies geëxcludeerd zijn. In die situatie vernevelt de patiënt meestal met het eigen vernevelapparaat, dat thuis al aanwezig is.

3.2.2 COPD

Ernstig COPD

Een aantal vergelijkende studies is verricht met verneveling thuis, al dan niet versus 'pressurized metered dose inhaler' (pMDI) (tabel 3.2).^{6,7,15-19} De meeste trials zijn verricht bij patiënten met een geforceerde expiratoire éénsecondewaarde (FEV₁) < 1,2 l en/of < 30% van de voorspelde waarde. In enkele studies was er geen verschil tussen verneveling thuis en pMDI's met voorzetkamer.^{16,17} Een subjectief oordeel van patiënten was dat pMDI's acceptabeler zijn in de thuissituatie, maar dat vernevelapparaten effectiever zijn.¹⁹

Het is onwaarschijnlijk dat patiënten met een hogere FEV₁ meer profijt hebben van vernevelapparaten thuis in vergelijking met pMDI's met voorzetkamer. Of de inspiratoire spierkracht

Tabel 3.1 Studies naar de waarde van vernevelapparaten thuis bij persistent astma

Eerste auteur	Patiënten	Studieopzet	Medicatie en toedieningsvorm	Uitkomst	Bewijsklasse
<i>Bronchusverwijders</i>					
McGivern ⁴	persistierend, ernstig astma; piekstroomwaarde 175 l/min; n = 24;	prospectief, open	gebruikelijke therapie versus verneveling met terbutaline 5 mg 2 dd, gedurende 4 weken	verbetering in (nachtelijke) symptomen en piekstroomwaarde	B
Pierce ⁵	klinisch astma; n = 38	gerandomiseerd, crossover, open	2 weken run in; terbutaline 1,5 mg 4 dd via pMDI/Nebuhaler versus 5 mg 4 dd via verneveling	geen verschil in piekstroomwaarde	B
O'Driscoll ^{6,7}	FEV ₁ : 1,3 l (SD: 0,8); n = 15	prospectief, open	terbutaline of ipratropium via 'spacer' gedurende 2 weken, versus (aansluitend) salbutamol 5 mg of ipratropium 0,5 mg 4 dd via verneveling gedurende 1 maand	10/15 prefereerde vernevelen, ook na 3 jaar follow-up	B
<i>Inhalatiecorticosteroiden</i>					
Westbroek ⁸	astma; n = 301	gerandomiseerd, parallel, dubbelblind	fluticason 0,5-2 mg 2 dd versus placebo, gedurende 12 weken	reductie orale corticosteroiden: 4,44 mg/dag bij fluticason 2 mg 2 dd, 2,16 mg/dag bij fluticason 0,5 mg 2 dd, 1,2 mg/dag bij placebo	A2
Bisgaard ⁹	astma; n = 26	gerandomiseerd, open	budesonide-pMDI 0,8 mg 2 dd met 'spacer' versus budesonide 1-4 mg/dag via verneveling	geen verschil	B
O'Reilly ¹⁰	met budesonide via verneveling; n = 37	gerandomiseerd, crossover, open	budesonide 2-4 mg/dag via verneveling en fluticason 1 mg 2 dd via pMDI 4 weken	fluticason meer effect op piekstroomwaarde	B
Otulana ¹¹	met inhalatie- en orale corticosteroiden > 7,5 mg/dag; n = 18	niet-vergelijkend, open	budesonide 4-8 mg/dag gedurende 12-18 maanden	17/18 reductie van dosering of stop orale corticosteroiden	C
Higgenbottom ¹²	met inhalatiecorticosteroiden > 2 mg/dag en orale corticosteroiden 10 mg/dag; n = 49	niet-vergelijkend, open	4 weken run-in; budesonide 1 mg 2 dd via verneveling	22 (55%) reductie of stop orale corticosteroiden	C

FEV₁ = geforceerde expiratoire éénsecondewaarde; pMDI = 'pressurized metered dose inhaler' (dosisaërosol)

een belangrijke determinant is voor de indicatiestelling, is niet onderzocht. Verschillende auteurs hebben in vergelijkend onderzoek laten zien dat het niet mogelijk is om met korte-termijnlaboratoriumstudies te voorspellen welke patiënten de meeste baat zullen hebben bij verneveltherapie.^{20,21} Aanbevolen wordt een proefbehandeling van twee weken voor te schrijven met als effectparameters longfunctie en subjectieve respons.²²

COPD-exacerbatie

Er zijn enkele studies naar de rol van verneveling thuis bij patiënten met een COPD-exacerbatie (bij matig tot zeer ernstig COPD) verricht. Evaluatie van deze studies laat zien dat inhalatie van bronchusverwijders even effectief is bij de toediening via pMDI's als via vernevelapparaten.²³ Deze conclusies gelden niet voor patiënten met zeer ernstig COPD, omdat zij in alle studies geëxcludeerd waren. In die situatie vernevelt de patiënt meestal met het eigen vernevelapparaat, dat thuis al aanwezig is.

In een studie onder patiënten met COPD en bronchiëctasieën bewerkstelligde inhalatie van tobramycine 300 mg 2 dd gedurende 4 weken een statistisch significante ($p < 0,01$) reductie in het aantal *Pseudomonas*-bacteriën (namelijk een reductie van $4,54 \cdot 10^6$ log kolonievormende eenheden versus geen verandering bij placebo-inhalaties).²⁴

3.2.3 HIV/aids

In deze categorie van patiënten is verneveling met pentamidine thuis aangewezen indien er een intolerantie voor de eerstelijnsmiddelen tegen *Pneumocystis carinii* bestaat, en indien het aantal CD4-positieve lymfocyten lager dan 200×10^6 cellen/l is, dit vanwege de grote kans op het ontwikkelen van een *P. carinii*-pneumonie onder die omstandigheden.²⁵

3.2.4 Cystische fibrose

Vernevelapparaten thuis kunnen bij volwassen patiënten met cystische fibrose (CF) gebruikt worden voor de toediening van antibiotica (tobramycine, colistine), mucolytica, dornase alfa en luchtwegverwijders.^{26,27} Een gedetailleerde beschrijving is weergegeven bij paragraaf 3.2.

3.2.5 Overige indicaties

Overige toepassingsgebieden zijn luchtwegstents (protheses) bij centrale luchtwegobstructie, tracheo-oesofagale fistels, en slijmvliesuitdroging bij bijvoorbeeld de ziekte van Sjögren, tracheostoma, hoofdhalstumoren, laryngectomie of tracheotomie. Voor deze indicaties is geen evidentie op basis van studies beschikbaar.

3.2.6 Contra-indicaties

Er zijn geen strikte medische contra-indicaties voor het gebruik van vernevelapparaten. Alleen in het geval van inadequate hygiëne bij het gebruik is er een grote kans op verontreiniging van het vernevelapparaat.^{28,29} Meer dan de helft van door patiënten gebruikte vernevelapparaten

Tabel 3.2 Studies naar de waarde van vernevelapparaten thuis bij ernstig COPD

Eerste auteur	Patiënten	Studieopzet	Medicatie en toedieningsvorm	Uitkomst	Bewijsklasse
Wilson ¹⁵	FEV ₁ : 0,35-1,10 l; n = 9	crossover, dubbelblind	salbutamol 5 mg 4 dd vernevelen met compressor versus placebo	klachten af- en piekstroomwaarde toegenomen bij salbutamol	B
Gunawardena ¹⁶	FEV ₁ : 15-81% van voorspeld; n = 32 (20 aan eind van studie)	gerandomiseerd, crossover, dubbelblind	ipratropium: 0,125 en 0,5 mg via compressor-vernevelapparaat versus 0,12 mg via pMDI	geen verschil in longfunctie en klachten	B
O'Driscoll ^{16,7}	FEV ₁ : 0,7 l (SD: 0,3); n = 34	prospectief, open	terbutaline of ipratropium via 'spacer' gedurende 2 weken, versus (aansluitend) salbutamol 5 mg of ipratropium 0,5 mg 4 dd via verneveling gedurende 1 maand	22 voorkeur voor verneveling, ook na 3 jaar follow-up	B
Jenkins ¹⁷	FEV ₁ : 0,55 l = 23% van voorspeld; n = 19	gerandomiseerd, crossover, dubbelblind	salbutamol: MDI 0,2-0,6 mg 4 dd versus verneveling 2,5-5 mg 4 dd	geen verschil	B
Morrison ¹⁸	FEV ₁ : 0,8 l; n = 20	gerandomiseerd, crossover, dubbelblind	fluticason 1,25 mg 4 dd en ipratropium 0,5 mg 4 dd versus placebo, gedurende 3 weken	11/20 > 15% verbetering van longfunctie en loopafstand	B
Balzano ¹⁹	FEV ₁ : 46,5% van voorspeld (SD: 14); n = 20	gerandomiseerd, crossover, open	combinatie van salbutamol, ipratropium en flunisolide: via pMDI versus via verneveling, beide gedurende 2 weken	geen verschil in FEV ₁ ; patiënten vonden pMDI acceptabeler en vernevelapparaat effectiever	B

FEV₁ = geforceerde expiratoire éénsecondewaarde; pMDI = 'pressurized metered dose inhaler' (dosisaërosol)

is verontreinigd met een of meer ziekmakende bacteriën. Het is waarschijnlijk dat het gebruik van verontreinigde vernevelapparaten onnodige risico's met zich meebrengt. Zeker bij patiënten die onvoldoende hygiënisch handelen, dient het voordeel van continuering van de verneveltherapie uitdrukkelijk tegen de mogelijke nadelen afgewogen te worden. Wat betreft de geïnhaleerde medicatie dienen patiënten met een overgevoeligheid voor conserveringsmiddelen geen geneesmiddelen te vernevelen die conserveringsmiddelen bevatten.

3.2.7 Conclusies

niveau 1-3	Bij patiënten met astma of COPD is er geen harde indicatie voor het gebruik van vernevelapparaten. onderbouwing: persisterend astma en bronchusverwijders^{B:4-7} persisterend astma en inhalatiecorticosteroïden^{A2:8;B:9;C:10-12} astma-exacerbatie^{I-3;A1:14} ernstig COPD^{B:6,7,15-19} COPD-exacerbatie.^{B:23}
niveau 3	Voor patiënten met aids is verneveling met pentamidine thuis aangewezen ter preventie van <i>P. carinii</i>-pneumonie bij een intolerantie voor eerstelijns-middelen en minder dan 200×10^6 CD4-positieve lymfocyten per liter.^{B:25}
niveau 2	Bij volwassen patiënten met cystische fibrose kunnen vernevelapparaten thuis gebruikt worden voor de toediening van antibiotica (tobramycine, colistine), mucolytica, dornase alfa en luchtwegverwijders.^{B:26,27}
niveau 4	Er zijn geen medische contra-indicaties voor het gebruik van vernevelapparaten thuis.
	Indicaties en contra-indicaties met betrekking tot geneesmiddelen die in de toekomst via een vernevelapparaat kunnen worden toegediend (zoals insuline bij diabetes mellitus en prostacycline bij pulmonale hypertensie) kunnen nog niet worden aangegeven, omdat deze toepassing zich nog in een experimentele fase bevindt.

3.2.8 Aanbevelingen

- Wanneer bij een patiënt met astma of COPD het aantal inhalaties bij 'pressurized metered dose inhaler' (pMDI) hoog is, of wanneer de patiënt niet met de pMDI-methode om kan gaan, kan voor toediening van medicijnen via het vernevelapparaat gekozen worden. Ook moet de voorkeur van de patiënt in acht genomen worden.
- Indien toediening van een luchtwegverwijder met een voorzetkamer even effectief is als met een vernevelapparaat, dient voor de eenvoudigste toedieningsvorm gekozen te worden.
- Bij patiënten met aids kan op indicatie pentamidine thuis worden verneveld.
- Bij patiënten met cystische fibrose kunnen op indicatie antibiotica (tobramycine, colistine), mucolytica, dornase alfa en luchtwegverwijders thuis worden verneveld.

3.3 Indicatiestelling bij kinderen

Doel van de behandeling met een vernevelapparaat (jetvernevelaar of ultrasone vernevelaar) thuis is om patiënten een adequate dosis medicatie toe te dienen in het gewenste gedeelte van de longen. Er wordt gestreefd naar de hoogste verhouding tussen klinische effectiviteit en veiligheid. De behandeling dient gebruikersvriendelijk te zijn.

Vernevelapparaten zijn geïndiceerd voor:

- (a) inhalatietherapie met vloeibare geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn als 'pressurized metered dose inhaler' (pMDI) of als droogpoederinhalator (DPI);
- (b) situaties waarin behandeling met pMDI met voorzetkamer of poederinhalator voor de betreffende patiënt niet uitvoerbaar is of niet effectief genoeg is.¹

Dit laatste is ter beoordeling aan de behandelend arts al of niet in samenspraak met een long-verpleegkundige, de ouders en de patiënt.

Om informatie te verzamelen over de indicaties en contra-indicaties voor onderhoudsbehandeling met vernevelapparaten thuis bij kinderen, werd in *Medline*, *Embase* en de *Cochrane Library* (1980-2001) gezocht met de volgende zoektermen, in verschillende combinaties: 'nebulisers', 'nebulised therapy', 'home', 'domiciliary', 'asthma', 'exacerbation', 'HIV', 'aids', 'cystic fibrosis', 'bronchopulmonary dysplasia', 'children', 'indications', 'contra-indications', 'inhalation', 'inhalation therapy', 'lung diseases'.

3.3.1 Astma

Acuut astma

Voor de behandeling van acuut ernstig astma kan gebruik worden gemaakt van een vernevelapparaat om grote hoeveelheden luchtwegverwijders toe te dienen aan de patiënt. In de ziekenhuissetting is deze even effectief als een behandeling met luchtwegverwijders toegediend met een pMDI met voorzetkamer.¹ In de thuissituatie is het eenvoudiger om gebruik te maken van de pMDI met voorzetkamer. Wel is het belangrijk voldoende hoog te doseren. Voor kinderen is toediening van salbutamol in de vorm van 4 tot 8 puffen (400-800 µg) even effectief als verneveling van 2,5-5 mg vernevelvloeistof (zie tabel 3.3).^{3,4} Is het effect hiervan

Tabel 3.3 Studies naar de waarde van vernevelapparaten bij kinderen

Eerste auteur	Patiënten	Studieopzet	Medicatie en toedieningsvorm	Uitkomst	Bewijsklasse
<i>Astma</i>					
Amirav ²	acuut astma; kinderen	systematisch review	bronchusverwijders; pMDI-voorzetkamer versus vernevelapparaten	even effectief (symptoomscores en longfunctie)	A1
Cates ⁹	kinderen; n = 686	meta-analyse	pMDI-voorzetkamer versus vernevelapparaat	ziekenhuisopnames en tijd op eerste hulp gelijk	A1
Baker ⁷	astma; leeftijd: 0,5-8 jaar; n = 480	gerandomiseerd, 5 parallele groepen, dubbelblind	budesonide met vernevelapparaat versus placebo	budesonide effectief om symptomen te verminderen	A2
Wildhaber ³	stabiel astma; 2 leeftijdsgroepen: 2-4 jaar en ouder dan 4 jaar	gerandomiseerd, open	longdepositie na inhalatie van salbutamol: 2,5 mg via verneveling of 400 µgr via pMDI-voorzetkamer	even hoge longdosis	B
LeSouef ⁶	acuut astma; kinderen	depositiestudies	radioactief gelabeld salbutamol; pMDI-voorzetkamer versus vernevelapparaat	longdepositie hoger bij pMDI	B
Szeffler ⁸	acuut astma; leeftijd: 1-8 jaar	systematisch review	vernevelde budesonide	betera symptoomscores en longfunctie	C
<i>HIV/aids</i>					
Groll ¹²	kinderen en adolescenten	systematisch review	vernevelde pentamidine	alleen inzetten als eerstelijns-therapie faalt	B
<i>Cystische fibrose</i>					
Cheng ¹⁷	kinderen en volwassenen	meta-analyse, van gerandomiseerde vergelijkende trials	alle gangbare geneesmiddelen die bij CF-behandeling worden gebruikt	groot deel van CF-therapie is niet onderbouwd met studies van voldoende omvang	A1
Wark ²³	kinderen en volwassenen	Cochrane-meta-analyse	hypertoon zout	geen bewijs van effect van effectiviteit op relevante uitkomstmaten	A1
Ryan ²⁵	kinderen en volwassenen	Cochrane-meta-analyse	vernevelde anti- <i>Pseudomonas</i> antibiotica	onvoldoende bewijs van effectiviteit van colistine	A1
Fuchs ²⁰	kinderen en volwassenen; n = 968	gerandomiseerd, dubbelblind, multicenter	dornase alfa versus placebo	dornase alfa: betere FEV ₁ en minder exacerbaties	A2

Vervolg tabel 3.3

Eerste auteur	Patiënten	Studieopzet	Medicatie en toedieningsvorm	Uitkomst	Bewijsklasse
<i>Vervolg Cystische fibrose</i>					
Quan ²¹	kinderen in de leeftijd: 6-10 jaar; n = 474	gerandomiseerd, dubbelblind, multicenter	dornase alfa versus placebo	dornase alfa: betere FEV ₁ en minder exacerbaties	A2
Ramsey ²⁷	ouder dan 5 jaar; n = 520	gerandomiseerd, dubbelblind, multicenter	tobramycine 300 mg 2 dd versus placebo, in 3 cycli van 1 maand met 1 maand pauze	beter longfunctie en minder exacerbaties	A2
Blisgaard ¹⁶	kinderen en volwassen met <i>Pseudomonas</i> ; n = 55	gerandomiseerd, dubbelblind, parallel-groepen, 1 centrum	budesonide droogpoederinhalator versus placebo	budesonide: afname bronchiale reactiviteit; geen verschil in FEV ₁ en FVC	B
Duijvestijn ²²	n = 181	systematisch review van 5 vergelijkende studies	acetylcysteïne	geen bewijs van effect op longfunctie	B
Ratjen ²⁸	jonge kinderen; n = 15	niet-vergelijkend, open	tobramycine 80 mg 2 dd, 1 jaar	waarschijnlijk eradicatie in 14/15 patiënten	C

FEV₁ = geforceerde expiratoire éénsecondewaarde; pMDI = 'pressurized metered dose inhaler' (dosisaërosol)

onvoldoende, dan dient een patiënt verder behandeld te worden in een ziekenhuis om onder goedgecontroleerde omstandigheden hooggedoseerde luchtwegverwijders te inhaleren en met zuurstof behandeld te worden. Voor sommige patiënten met ernstig astma kan het geïndiceerd zijn in de thuissituatie gebruik te maken van een vernevelapparaat om grote hoeveelheden luchtwegverwijders toe te dienen bij een ernstige exacerbatie.¹

Persisterend astma

Onderhoudsbehandeling van (jonge kinderen) astma met vernevelde budesonide is effectief om symptomen te verminderen (zie tabel 3.3).^{5,9} In Nederland wordt de voorkeur gegeven aan de pMDI met voorzetskamer als toedieningssysteem voor inhalatiesteroiden en luchtwegverwijders.¹⁰ De rol voor vernevelapparaten is beperkt tot met name jonge kinderen die niet efficiënt inhaleren uit een pMDI met voorzetskamer door onvoldoende coöperatie.¹¹ De ervaring leert dat sommige van deze kinderen wel een vernevelapparaat met kapje als toedieningssysteem accepteren. Vanaf de leeftijd van zeven à acht jaar vormen ook poederinhalatoren en de 'breath actuated'-pMDI een alternatief voor de pMDI met voorzetskamer.

3.3.2 Bronchopulmonale dysplasie

Patiënten met bronchopulmonale dysplasie worden frequent behandeld met inhalatiesteroiden en luchtwegverwijders. Goede gecontroleerde studies die het nut van deze behandeling aantonen, ontbreken. Het indicatiegebied voor een vernevelapparaat is evenals voor patiënten met astma beperkt tot de kinderen die geen voorzetskamer accepteren maar wel een vernevelapparaat.

3.3.3 HIV/aids

Bij kinderen met aids is verneveling met pentamidine aangewezen indien er een intolerantie is voor de eerstelijnsmiddelen tegen *P. carinii*, en indien het aantal CD4-positieve lymfocyten lager dan 200×10^6 cellen/l is (zie tabel 3.3).¹² Voor het Respirgard-vernevelapparaat is aangetoond dat hiermee een voldoende hoge alveolaire depositie wordt verkregen.¹³

3.3.4 Cystische fibrose

Vernevelapparaten nemen een belangrijke plaats in bij de behandeling van longproblemen bij patiënten met cystische fibrose (CF), omdat voor veel geneesmiddelen geen andere toedieningsvorm beschikbaar is. Vernevelde geneesmiddelen zoals tobramycine-voor-inhalatie en dornase alfa kennen een smalle therapeutische breedte en zijn kostbaar. Dergelijke geneesmiddelen moeten worden toegediend met een vernevelapparaat zoals beschreven in de registratiestudies of met een vernevelapparaat dat door de fabrikant van het geneesmiddel als equivalent wordt geaccepteerd. Elk type vernevelaar kent immers zijn eigen aerosolkarakteristieken en hanteerbaarheid.¹⁴ Om equivalentie tussen twee vernevelsystemen aan te tonen, zijn zowel *in-vitro*-studies als adequate patiëntgebonden studies van voldoende omvang nodig.

Inhalatiecorticosteroïden en luchtwegverwijders

Ongeveer de helft van de CF-patiënten wordt behandeld met luchtwegverwijders en inhalatiecorticosteroïden.¹⁵ Dit gebruik wordt echter niet ondersteund door placebogecontroleerde studies van voldoende omvang (zie tabel 3.3).^{16,17} Bij het voorschrijven van deze geneesmiddelen kan beter gebruik worden gemaakt van de pMDI met voorzetkamer. Het vernevelproces kost immers veel tijd en brengt het risico van besmetting met zich mee vanuit verontreinigde apparatuur.^{18,19}

Mucolytica

Inhalatie van dornase alfa is geïndiceerd voor kinderen met CF vanaf zes jaar: gebruik ervan verbetert de longfunctie en vermindert het aantal pulmonale exacerbaties.^{20,21} Het middel kan bijvoorbeeld worden toegediend met verschillende typen vernevelaars.²¹

Inhalatie met acetylcysteïne wordt op beperkte schaal toegepast bij de behandeling van CF. Er is echter geen bewijs dat deze behandeling effectief is, daar adequate langetermijnstudies ontbreken.^{17,22}

In Australië wordt hypertoon zout verneveld als mucolyticum. Verneveling gebeurt met een ultrasonoor vernevelapparaat. Langetermijnstudies met relevante uitkomstmaten ontbreken.^{17,23}

Er is momenteel onvoldoende bewijs om het gebruik van hypertoon zout als standaardtherapie te rechtvaardigen.

Antibiotica

Colistine. Sedert begin jaren zeventig worden antibiotica verneveld bij patiënten die chronisch geïnfecteerd zijn met *Pseudomonas*. Verneveling van colistine vindt vooral plaats bij CF-patiënten met een chronische *Pseudomonas*-infectie en een ernstige longfunctiestoornis.²⁴ Goede studies ontbreken om dit gebruik te onderbouwen.²⁵ Colistine is in Nederland niet voor inhalatie geregistreerd. In het Verenigd Koninkrijk en Denemarken is het middel wel voor inhalatie geregistreerd; daar bestaat veel ervaring met het middel en wordt niet getwijfeld aan de werkzaamheid. Het optimale systeem om colistine toe te dienen is niet eenduidig gedefinieerd. Bij verneveling van colistine treedt schuimvorming op. Uit laboratoriumstudies blijkt dat het Pari LC plus-vernevelapparaat met een voldoende krachtige compressor ondanks schuimvorming een efficiënt systeem vormt om colistine toe te dienen.²⁶

Tobramycine. Tobramycine voor inhalatie is geregistreerd voor kinderen met CF vanaf zes jaar met chronische endobronchiale *Pseudomonas*-infectie en een geforceerde expiratoire éénsecondewaarde (FEV₁) tussen de 25 en 75%. Behandeling met tobramycine verbetert de longfunctie en vermindert het aantal exacerbaties.²⁷ Tobramycine dient voorgeschreven te worden als een intermitterende behandeling in 'een-maand-op-een-maand-af'-regime. Verneveling moet plaatsvinden met een Pari LC plus-vernevelapparaat voorzien van een expiratiefilter en een voldoende krachtige compressor. Welke compressoren geschikt zijn, moet de fabrikant van tobramycine aangeven. Mogelijk heeft tobramycineverneveling ook een plaats bij de eradication-behandeling van primaire *Pseudomonas*-infectie.²⁸

Andere antibiotica. Ook andere vloeibare antibiotica (gentamicine, ceftazidim, carbenicilline, vancomycine) zijn verneveld bij een klein aantal patiënten. Deze antibiotica zijn niet voor inhalatie geregistreerd en het gebruik ervan is onvoldoende onderzocht in adequate studies van voldoende omvang. Voor preventie en behandeling van endobronchiale *Aspergillus*-infectie kan wekelijks 1 ampul liposomaal amfotericine B worden verneveld.²⁹ Dit middel is niet geregistreerd voor verneveling; het betreft een experimentele behandeling. Amfotericine B kan efficiënt verneveld worden met een HaloLite.²⁹

Verneveling van geneesmiddelen die niet voor toediening door middel van inhalatie geregistreerd zijn, vindt plaats op verantwoordelijkheid van de behandelend arts en dient zoveel mogelijk beperkt te worden tot situaties waarin geen andere goede mogelijkheden beschikbaar zijn.

3.3.5 Nieuwe indicaties

Er worden vele nieuwe geneesmiddelen onderzocht die met een vernevelapparaat toegediend worden (morphine, iloprost, insuline, antibiotica). Momenteel zijn deze geneesmiddelen nog niet voor inhalatie geregistreerd in Nederland. De meeste van deze geneesmiddelen zullen met een specifiek systeem moeten worden toegediend. Alleen op die manier is er goede controle over effectiviteit en bijwerkingen.

Andere patiëntengroepen die in toenemende mate met vernevelde geneesmiddelen behandeld worden, zijn bijvoorbeeld patiënten met primaire ciliaire dyskinesie en kinderen die met thuisbeademing via een tracheacanule worden beademd.

3.3.6 Contra-indicaties

Er zijn geen strikte medische contra-indicaties voor het gebruik van vernevelapparaten. Alleen in het geval van inadequate hygiëne bij gebruik is er een grote kans op verontreiniging van het vernevelapparaat.^{18,19} Meer dan de helft van door patiënten gebruikte vernevelapparaten is verontreinigd met een of meer ziekmakende bacteriën. Het is waarschijnlijk dat het gebruik van verontreinigde vernevelapparaten onnodige risico's met zich meebrengt. Zeker bij patiënten die onvoldoende hygiënisch handelen, dient het voordeel van continuering van de verneveltherapie uitdrukkelijk tegen de mogelijke nadelen afgewogen te worden.

3.3.7 Conclusies

niveau 1	Voor de behandeling van acuut of persisterend astma is toediening van luchtwegverwijders met een vernevelapparaat even effectief als toediening met een 'pressurized metered dose inhaler' (pMDI)-voorzetkamer. onderbouwing: acuut astma^{A1:2;B:3,4} persisterend astma.^{A1:9;A2:7;B:5,6;C:8}
----------	--

niveau 3	Bij kinderen met aids is verneveling met pentamidine ter preventie van <i>P. carinii</i>-pneumonie aangewezen indien er een intolerantie is voor de eerstelijnsmiddelen tegen <i>P. carinii</i>, en indien het aantal CD4-positieve lymfocyten lager is dan 200×10^6 cellen/l. onderbouwing.^{B:12}
niveau 1-2	Voor de behandeling van cystische fibrose is verneveling met tobramycine en dornase alfa een belangrijke behandelingsoptie. onderbouwing: tobramycine^{A2:27;C:28} dornase alfa.^{A2:20,21}

3.3.8 Aanbevelingen

- Vernevelapparaten hebben veel nadelen. Indien een geneesmiddel toegediend kan worden met een dosisaërosol of poederinhalator, heeft dit vrijwel altijd de voorkeur.
- Voor de onderhouds- en aanvalsbehandeling met luchtwegverwijders en inhalatie-steroiden bij astma heeft de 'pressurized metered dose inhaler' (pMDI)-voorzetkamer als toedieningssysteem de voorkeur boven een vernevelapparaat. De rol van vernevelapparaten is beperkt tot niet-coöperatieve kinderen die een pMDI met voorzetkamer niet en een vernevelapparaat wel accepteren.
- Voor sommige patiënten met ernstig astma kan het geïndiceerd zijn in de thuis-situatie gebruik te maken van een vernevelaar om grote hoeveelheden luchtweg-verwijders toe te dienen bij een ernstige exacerbatie.
- Bij kinderen met aids kan op indicatie pentamidine worden verneveld.
- Voor de behandeling van kinderen met cystische fibrose is verneveling met tobramycine of dornase alfa een belangrijke behandelingsoptie.

3.4 Het vernevelen van geneesmiddelen en veiligheid

Bij het gebruik van vernevelapparaten komt een deel van de aërosol in de directe omgeving van de patiënt terecht. Deze hoeveelheid varieert en is afhankelijk van de wijze waarop de patiënt het vernevelapparaat gebruikt, het type vernevelapparaat en de te vernevelen vloeistof. Bij klassieke eenvoudige vernevelapparaten komt ten minste 50% van de aërosol in de omgeving. Bij de zogenaamde 'breath enhanced'-vernevelapparaten, die zijn voorzien van in- en uitlaat-kleppen, is het minder.¹

De hoeveelheid aerosol in de omgeving kan verder worden beperkt door gebruik van een filter op het uitlaatdeel van het vernevelapparaat. Bij nieuwere typen met bijvoorbeeld een zogenaamde 'adaptive aerosol delivery', die uitsluitend aerosol afgeven wanneer de patiënt inhaleert, komt een geringe hoeveelheid van de dosis in de omgeving terecht (minder dan 10%).

De aerosol die zich in de ruimte bevindt waar de patiënt vernevelt, zal door zwaartekracht neerslaan en/of ten gevolge van luchtwisselingen (ventilatie) uit de ruimte worden verwijderd. De snelheid waarmee de aerosol zal verdwijnen, is derhalve afhankelijk van het gewicht van de druppels en de wijze waarop de ruimte wordt geventileerd. In de meeste woningen is het aantal luchtwisselingen per uur meestal minder dan één.

Om informatie te verzamelen over de mogelijke risico's en de te nemen maatregelen bij het vernevelen van geneesmiddelen thuis, werd in *Medline* en *Embase* (1980-2001) gezocht met de volgende trefwoorden, in verschillende combinaties: 'nebulisers', 'nebulised therapy', 'home', 'domiciliary', 'safety', 'inhalation', 'inhalation therapy', 'healthcare workers', 'environment' en 'aerosol'.

3.4.1 Hoeveelheid aerosol in de omgeving

Er waren weinig kwantitatieve gegevens over de hoeveelheid van geneesmiddelaerosolen in de omgeving tijdens en na het vernevelen. In een studie naar de verneveling van gentamicine met een jetvernevelaar werd geschat dat 40% van de dosis in de omgeving terecht komt.² De hoeveelheid is afhankelijk van het vernevelapparaat, de vernevelvloeistof, het vulvolume van het vernevelapparaat en de manier waarop de patiënt het vernevelapparaat gebruikt.

3.4.2 Risico's

Het werd niet duidelijk of de belasting van de omgeving met vernevelde geneesmiddelen risico's oplevert. Er zijn twee mogelijke risico's: ongewenste farmacologische effecten en antibiotica-resistentie van bacteriën. Deze laatste zou bij de verneveling van antibiotica kunnen toenemen door neerslag in de omgeving. Hierover waren geen gegevens gepubliceerd. Dit risico lijkt derhalve beperkt.

Ongewenste farmacologische effecten van vernevelde geneesmiddelen zouden kunnen optreden bij in de omgeving aanwezige personen. Als vernevelvloeistof worden gebruikt:

- bronchusverwijders, zoals ipatropium en salbutamol;
- mucolytica, zoals acetylcysteïne, dornase alfa en broomhexine;
- diverse corticosteroiden.

Er zijn geen gegevens gepubliceerd over een risico voor de omstanders ten gevolge van het gebruik van deze geneesmiddelen wanneer ze worden verneveld. Bij normaal gebruik is de mogelijk te inhaleren dosis voor omstanders kennelijk te laag voor een meetbaar farmacologisch effect. Het is derhalve onwaarschijnlijk dat inhalatie van een minimale hoeveelheid risico's oplevert voor direct in de omgeving van de patiënt aanwezige personen.

Een andere groep middelen waarbij ongewenste farmacologische effecten zouden kunnen optreden, zijn antimicrobiële middelen.

Pentamidine

De inhalatie van pentamidine wordt toegepast bij de behandeling van *P. carinii*-infecties bij patiënten met HIV. De verneveling vindt meestal plaats in het ziekenhuis. Na verneveling van pentamidine zijn in diverse publicaties klachten (irritatie van ogen, neus, keel en luchtwegen) gemeld door gezondheidsmedewerkers.^{3,6} De risico's bij inhalatie van pentamidine voor gezondheidsmedewerkers zijn echter laag, zeker wanneer voldoende voorzorgsmaatregelen zijn genomen zoals een voldoende aantal luchtwisselingen (minimaal zes) in de ruimte en het gebruik van een filter op de vernevelapparaat. De bij de patiënten opgewekte hoestreflex kan echter wel het risico op overdracht van micro-organismen naar de gezondheidsmedewerker vergroten.⁷

De werkgroep neemt derhalve voor verneveling in de thuissituatie een aanbeveling over die is opgesteld voor de ziekenhuissituatie en adviseert om naast een goede inhalatie-instructie de ruimte waar is geïnhaleerd pas na zes tot acht uur weer te betreden en om alle oppervlakken in de directe omgeving van de patiënt te reinigen.⁸ De ruimte dient zo goed mogelijk te worden geventileerd. Het gebruik van een filter op de uitlaat van het vernevelapparaat voorkomt verspreiding van de aërosol in de ruimte. Het wordt aanbevolen deze te gebruiken.

Indien aanwezigheid van een omstander noodzakelijk is, wordt aanbevolen een adembeschermingsmasker te dragen dat voldoet aan de beschermingsklasse FFP₃ volgens EN-149.

Tobramycine en colistine

Deze middelen worden gebruikt als vernevelvloeistof bij patiënten met cystische fibrose. Bij normaal gebruik is de mogelijk te inhaleren dosis voor de omstanders zodanig laag dat een meetbaar farmacologisch effect niet is waar te nemen.

Overgevoeligheidsreacties zijn niet dosisafhankelijk en zouden in theorie mogelijk kunnen zijn naar analogie van reacties die zijn gemeld bij therapeutische toepassing van aminoglycosiden voor lokaal gebruik. Er zijn geen meldingen beschreven van sensibilisatie of overgevoeligheidsreacties bij direct in de omgeving aanwezige personen.

De werkgroep adviseert naast een goede vernevelinstructie aan de patiënt, om niet in de directe omgeving van de patiënt die vernevelt aanwezig te zijn en na verneveling de kamer te ventileren (te luchten door ramen open te zetten). Het gebruik van een filter op de uitlaat van het vernevelapparaat voorkomt verspreiding van de aërosol in de ruimte. Het wordt aanbevolen deze te gebruiken.

3.4.3 Conclusies

Er zijn weinig gegevens te vinden over risico's voor omstanders bij het vernevelen van geneesmiddelen.

Niveau 3

Bij normaal gebruik van het vernevelapparaat kan een beperkte hoeveelheid van de aërosol worden geïnhaleerd door personen in de directe omgeving van de patiënt.^{3,7}

3.4.4 Aanbevelingen

- Bij elke verneveltherapie is een goede individuele vernevelinstructie van belang.
- Alleen bij de verneveling van antimicrobiële middelen zijn bijzondere maatregelen aangewezen, te weten:
 - een filter op het uitlaatdeel van het vernevelapparaat;
 - ventilatie van de ruimte na het vernevelen;
 - pentamidine: zes tot acht uur wachten alvorens de ruimte te betreden waar is geïnhaleerd;
 - pentamidine, tobramycine en colistine: na het vernevelen alle oppervlakken in de directe omgeving van de patiënt (zoals de armleuning van de stoel) reinigen.

Vanaf voorschrijven tot aan dagelijks gebruik: eisen aan het zorgproces

Samenvatting

Zie pagina 35.

4.1 Inleiding zorgproces

In dit hoofdstuk worden de eisen geformuleerd die aan het zorgproces van de dienst voor vernevelen thuis worden gesteld (zie voor nadere uitleg van het begrip ‘dienst’ hoofdstuk 6). Bij iedere eis wordt aangegeven op welke wijze een instelling, afdeling of beroepsbeoefenaar er aan kan voldoen. Per stap in het zorgproces wordt aangegeven aan welke eisen voldaan dient te worden. Dit hoofdstuk is vooral van belang voor zorgverleners van verschillende disciplines en voor anderen die betrokken zijn bij de inhoudelijke aspecten van de zorg.

Achtereenvolgens worden de volgende stappen van het zorgproces behandeld: de selectie van patiënten (nadat indicatie is vastgesteld), het vaststellen van het zorgplan, de voorbereiding van de thuisbehandeling, de uitvoering van de thuisbehandeling en ten slotte, indien van toepassing, de beëindiging van thuisbehandeling met een vernevelapparaat. Deze stappen zijn weergegeven in tabel 4.1. De voorbereiding voor de behandeling met een vernevelapparaat thuis kan via een opname in het ziekenhuis, poliklinisch of direct in de thuissituatie plaatsvinden.

Tabel 4.1 Overzicht van de stappen van het zorgproces en verantwoordelijke disciplines

Stappen zorgproces	Acties	Verantwoordelijke discipline*
selectie patiënten voor thuisbehandeling	medische/psychosociale beoordeling overleg patiënt (informed consent)	specialist/huisarts specialist/huisarts
vaststellen zorgplan	keuze en toedieningswijze medicatie	specialist/huisarts
	vastleggen aard en dosering medicatie	specialist/huisarts
	keuze vernevelapparaat	specialist/huisarts
	overleg zorgverzekeraar/financiering	specialist/huisarts/ gespecialiseerd verpleegkundige
	inschakelen facilitair bedrijf	specialist/huisarts/ gespecialiseerd verpleegkundige
	overleg met zorgverleners	zorgcoördinator
	vaststellen en communiceren totale zorgplan	zorgcoördinator

zorgaanbieder te ontwikkelen en te implementeren procedures kunnen worden gespiegeld aan deze eisen.

Bij iedere eis wordt aangegeven op welke wijze een instelling, afdeling of beroepsbeoefenaar uitwerking kan geven aan de eis, bijvoorbeeld door het ontwikkelen en hanteren van beheersinstrumenten zoals specifieke richtlijnen, procedures, protocollen, werkvoorschriften en formulieren. Dergelijke schriftelijke middelen vormen tezamen met de ervaring en parate kennis van behandelaars en zorgverleners de belangrijkste instrumenten om aan de eisen te voldoen. Met de gegeven voorbeelden worden aanwijzingen gegeven over de inhoud van procedures en andere beheersinstrumenten en hoe daarmee aan de genoemde eisen kan worden voldaan. Bij het opstellen van beheersinstrumenten kan een zorgaanbieder uitgaan van bestaande en geaccepteerde protocollen die door beroepsbeoefenaren zijn vastgesteld. Hiervan worden zo mogelijk relevante voorbeelden gegeven.

Het zorgproces moet worden beschouwd als een integraal proces. In deze richtlijn zijn alleen eisen geformuleerd die specifiek gericht zijn op het gebruik van het vernevelapparaat thuis. De andere delen van het zorgplan zoals algemeen medische, farmaceutische en verpleegkundige zorg die niet direct betrekking hebben op het toepassen van het vernevelapparaat, vallen buiten de in deze richtlijn gepresenteerde eisen. Al deze aspecten moeten wel verzorgd en geregeld worden zodat de zorg aan de patiënt verantwoord geleverd kan worden.

4.2 Selectie patiënten voor thuisbehandeling

De indicatie voor het gebruik van vernevelapparaten wordt in *hoofdstuk 3* uitvoerig beschreven. De keuze voor het gebruik van een vernevelapparaat zal in de regel door een medisch-specialist (kinder-)longarts en (long)verpleegkundige in overleg met de patiënt worden gemaakt tijdens de behandeling van de patiënt.

Eis 4.2.1

Er wordt zorgvuldig nagegaan of een patiënt in aanmerking komt voor het gebruik van een vernevelapparaat in de thuissituatie. De beoordeling gebeurt via medisch-technische, verpleegkundige en psychosociale eigenschappen van de patiënt waarbij in overeenstemming met *hoofdstuk 3* passende criteria voor de indicatiestelling worden gehanteerd. Er wordt gewerkt volgens (beschikbare standaard)procedures die binnen de dienst zijn vastgesteld en die in overeenstemming zijn met wet- en regelgeving.

Toelichting

Het proces van het selecteren van patiënten voor het gebruik van een vernevelapparaat in de thuissituatie omvat twee fasen. In de eerste fase wordt beoordeeld of een patiënt voldoet aan de medische inclusie- en exclusiecriteria voor het gebruik van vernevelapparaten thuis die door de beroepsgroep worden gehanteerd (zie *hoofdstuk 3*). In de tweede fase wordt beoordeeld of een patiënt bij wie thuisbehandeling met een vernevelapparaat is geïndiceerd in aanmerking komt voor thuisbehandeling. Dit vereist behalve een medisch-technische ook een verpleegkundige en psychosociale beoordeling van de patiënt.

Een goede afweging van de voor- en nadelen van de verscheidene alternatieven bij de behandeling van een bepaalde patiënt vereist intercollegiaal overleg tussen de eerste en tweede lijn, ten minste tussen de hoofdbehandelaar, de medebehandelaar, de huisarts, de (gespecialiseerde) longverpleegkundige en de apotheek. Het initiatief om thuisbehandeling met een vernevelapparaat te overwegen, kan uitgaan van de huisarts of de specialist.

De huisarts is bevoegd om over een vernevelapparaat te beschikken ten behoeve van medicamenteuze therapie bij acuut ernstige astma bij kinderen en bij acuut ernstige dyspnoe bij volwassenen met astma of COPD. Voor het initiëren van vernevelonderhoudstherapie bij kinderen is de huisarts in principe bevoegd. Ook voor het initiëren van vernevel(onderhouds)therapie bij volwassenen is de huisarts in principe formeel bevoegd. De eventuele bekwaamheid van de huisarts is niet toetsbaar op grond van de NHG-Standaarden. De huisarts is bevoegd om herhaalrecepten uit te schrijven voor verneveltherapie. De huisarts is bekwaam in het continueren van verneveltherapie door middel van het uitschrijven van herhaalrecepten indien voldaan is aan de in de landelijke transmurale afspraken geformuleerde voorwaarden voor gedeelde zorg, zoals een overeenkomst tussen huisarts en longarts, schriftelijke berichtgeving over en weer over de inhoud van de zorg en regionale afspraken.

Beheersinstrument

Richtlijnen en procedures voor selectie van patiënten

Elementen van het beheersinstrument 'Richtlijnen en procedures voor selectie van patiënten', die ten minste aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 4.2.1

Voorwaarden voor thuisbehandeling met een vernevelapparaat

Naast medische inclusiecriteria kunnen andere aspecten thuisbehandeling ongewenst maken. Voorwaarden waaraan ten minste moet worden voldaan:

Aan de patiënt

- Een medische indicatie voor het gebruik van een vernevelapparaat thuis.
- De patiënt (of een mantelzorger) moet in staat zijn om op een goede manier met het vernevelapparaat om te kunnen gaan (technisch, hygiënisch, etc.).
- De patiënt moet een goed uithoudingsvermogen hebben, nodig om 10-15 minuten te kunnen inhaleren, rechtop te zitten en het mondstuk vast te houden.
- De patiënt dient te beschikken over een goede motivatie.
- De patiënt dient geen allergie voor het geneesmiddel en/of inhalatievloeistof te hebben.
- De patiënt dient een goed gezichtsvermogen te hebben of een mantelzorger die de patiënt kan helpen.
- De patiënt dient over een goed geheugen te beschikken of een mantelzorger die de patiënt kan helpen.

Aan de omgeving

- Een goed geventileerde ruimte in verband met eventuele schadelijkheid voor hulpverlener/huisgenoten (afhankelijk van het geneesmiddel, zie *paragraaf 6.4*).
- Aanwezigheid van stroom, indien nodig geaarde wandcontactdoos.
- Een veilige plek om medicatie en apparatuur op te bergen en neer te zetten.

Overige voorwaarden

- Evidence-based indicatie (het vernevelen moet het beoogde doel bereiken).
- In logboek vastleggen waar wat geregeld is, door wie wat geregeld is en wanneer de spullen thuis zijn.
- Goede overdracht ziekenhuis-thuiszorg (longverpleegkundige-wijkverpleegkundige, transmurale apothekers).
- Behandelend arts dient een keuze te maken voor type en merk vernevelapparaat.

Taken en verantwoordelijkheden bij de selectie van patiënten

- Medische beoordeling en overleg met de patiënt worden door een medisch-specialist of een huisarts uitgevoerd.
- Beoordeling van de niet-medische aspecten kan worden uitgevoerd door een daarvoor aangewezen zorgcoördinator, bijvoorbeeld de longverpleegkundige. Hierbij vindt altijd overleg met de behandelaar plaats.
- De behandelend arts is verantwoordelijk voor het advies aan de patiënt om tot thuisbehandeling met een vernevelapparaat over te gaan.

Indien voldaan wordt aan de selectiecriteria en er een voornemen tot thuisbehandeling met een vernevelapparaat bestaat, dient de behandelend arts de patiënt en de eventuele mantelzorgers volledig in te lichten over de thuisbehandeling. De patiënt ontvangt hierover tevens schriftelijke informatie. Vervolgens geeft de patiënt toestemming voor deze vorm van behandeling conform de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).¹

4.3 Vaststellen zorgplan

Na een besluit tot thuisbehandeling met een vernevelapparaat worden alle noodzakelijke voorbereidingen getroffen. Eerst worden bepaald:

- de keuze voor het geneesmiddel;
- de keuze voor de dosering;
- de toedieningsfrequentie en de duur van de behandeling per patiënt;
- de keuze van de benodigde hulpmiddelen.

De keuze is het resultaat van het afwegen van criteria, die in *hoofdstuk 3* aan de orde zijn gekomen. Wanneer al deze aspecten zijn vastgesteld, kan het individuele zorgplan worden ingevuld.

Eis 4.3.1

Voor iedere patiënt wordt een passend en uitvoerbaar zorgplan vastgesteld. Dit geschiedt volgens de binnen de dienst vastgestelde procedures en in overeenstemming met wet- en regelgeving.

Toelichting

De zorg voor iedere patiënt wordt integraal en multidisciplinair benaderd. Het zorgplan moet voorzien in de totale vastgestelde zorgbehoefte van de patiënt. Voor de definitieve vaststelling van het zorgplan worden de volgende zaken zeker gesteld: financiering van de zorg, beschikbaarheid over de benodigde hulpmiddelen en uitvoerbaarheid van het zorgplan.

Beheersinstrument

Procedure vaststellen zorgplan

Elementen van het beheersinstrument 'Procedure vaststellen zorgplan', die ten minste van de dienst aandacht moeten krijgen voor het uitwerken van eis 4.3.1

Zorgplan

Het zorgplan voor thuisbehandeling met een vernevelapparaat dat binnen de dienst gehanteerd wordt, omvat ten minste die specifieke elementen die voor het gebruik van een vernevelapparaat thuis van belang zijn.

Procedures, verantwoordelijkheden, betrokkenen

Werkwijzen en taakverdeling bij het opstellen van een zorgplan zijn in overeenstemming met binnen de organisatie opgestelde procedures. Hierbij wordt rekening gehouden met de volgende voorwaarden:

- Voordat het zorgplan wordt vastgesteld, vindt overleg plaats met betrokken zorgverleners, de patiënt en zonodig de mantelzorger.
- Er wordt overleg gevoerd en er worden afspraken gemaakt met de zorgverzekeraar over de financiering van de thuisbehandeling.
- Het opstellen van het zorgplan wordt door een geïdentificeerde medewerker gecoördineerd (zorgcoördinator), in zijn geheel vastgesteld en naar betrokkenen gecommuniceerd.

Het zorgplan voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Het zorgplan geeft uitvoering aan het door de behandelend arts vastgestelde behandelbeleid.
- Het zorgplan dient op verschillende momenten te worden geëvalueerd en, als de evaluatie daartoe aanleiding geeft, te worden bijgesteld.

In een zorgplan zijn de volgende elementen beschreven: medicatie en toebehoren, controle van therapie en thuisbehandeling, criteria voor de beëindiging van de behandeling, instructies en financiering.

Medicatie en toebehoren

- De toe te dienen medicatie, de dosering, de toedieningsfrequentie, de duur van de behandeling, de wijze van het bewaren van de medicatie, de eventuele gevaren en de mogelijke bijwerkingen.
- Over welke hulpmiddelen en materialen de patiënt op welk tijdstip dient te beschikken en wie daarvoor zorgdraagt, met name het type vernevelapparaat en toebehoren en de logistiek van geneesmiddel en vernevelapparaat.
- Instructies voor gebruik van medicatie en hulpmiddelen.
- Controle van apparatuur, het vervangen van onderdelen.
- Verzekeringsaspecten van verneveling, met name vaststelling van aansprakelijkheid en regels voor melding van schade door de patiënt.

Controle behandeling

- Bij welke problemen de patiënt welke zorgverlener dient te raadplegen.
- Welke controles moeten plaatsvinden, door wie en wanneer.
- Therapietrouw; door wie en op welke wijze wordt gecontroleerd of de therapie op de juiste wijze plaatsvindt. Bij therapietrouw gaat het om alle aspecten die met de behandeling te maken hebben zoals het juist innemen van medicatie, de juiste inhalatietechniek, het reinigen van vernevelapparaten, het opvolgen van adviezen, het handhaven van een goede voedingstoestand en het op tijd op afspraken verschijnen.
- Wanneer de patiënt de huisarts, de polikliniek of de kliniek moet bezoeken.
- Voorschriften ten aanzien van bedrust, activiteiten en andere bijzonderheden.
- Handelen bij storingen.
- Follow-up bij instructie.
- Bij einde thuisbehandeling; afhandeling van zaken zoals het terugbrengen van het vernevelapparaat, het terugbrengen van de overgebleven materialen (medicatie).

Instructie

Algemene instructie en training bij voorkeur door de long- of de wijkverpleegkundige met het aandachtsveld longziekten voor gebruik van het vernevelapparaat (zie *eis 4.4.1* en *4.4.2*).

Financiering

Van alle onderdelen van het zorgplan wordt nagegaan op grond van welke regelingen en verzekeringen aanspraak kan worden gemaakt op vergoeding van de kosten van de zorg voor de patiënt en welke instellingen hiervoor moeten worden benaderd. Er vindt overleg plaats met die instellingen waarbij de kosten worden gedeclareerd, zodat overeenstemming wordt bereikt over aard, omvang en duur van de te leveren zorg en over de vergoedingen.

4.4 Voorbereiding thuisbehandeling met het vernevelapparaat

De voorbereiding op de thuisbehandeling bestaat uit voorlichting en instructie van de patiënt en de mantelzorger en het informeren van de betrokken zorgverleners.

De zorgcoördinator is verantwoordelijk voor het overleg met de betrokken zorgverleners. De

zorgcoördinator stelt het zorgplan in overleg met de betrokkenen vast en toetst de vaardigheden van de patiënt. De zorgcoördinator is verantwoordelijk voor het logistieke proces van het afhalen en het bestellen van de geneesmiddelen. De zorgcoördinator gaat na of aan alle voorwaarden is voldaan. De zorgcoördinator heeft een goede kennis van vernevelen, fungeert als vraagbaak bij problemen en is goed op de hoogte van de laatste ontwikkelingen. Beoordeling van niet-medische problemen kan door de zorgcoördinator worden uitgevoerd. Verschillende disciplines komen voor de functie van zorgcoördinator in aanmerking: bijvoorbeeld een longverpleegkundige, een transmurale apothekersassistent, of een transmuraal werkende verpleegkundige.

Voorlichting en instructie

Eis 4.4.1

De patiënt en de eventuele mantelzorger dienen goed mondeling en schriftelijk voorgelicht en geïnstrueerd te worden voordat thuisbehandeling met een vernevelapparaat wordt begonnen. Dit dient te gebeuren volgens procedures die door de zorgaanbieder zijn vastgesteld en met gebruik van het ontwikkelde instructiemateriaal.

Toelichting

De patiënt en de mantelzorger moeten voorlichting, instructie en training ontvangen die specifiek zijn voor de vastgestelde behoeften, vaardigheden en de bereidheid van de patiënt, en die goed aansluiten op de zorg en diensten die door de dienst worden geleverd. Voorlichting is van groot belang bij de patiënt die zelfstandig handelingen uitvoert. In de instructie dient behalve aan taken die bij elke toediening dienen te gebeuren specifiek aandacht te worden gegeven aan taken die niet bij elke toediening hoeven te worden uitgevoerd.

Beheersinstrument

Procedure voorlichting en instructie van patiënten (zie beheersinstrument bij *eis 4.4.2*).

Controle van vaardigheden

Eis 4.4.2

Er wordt zorgvuldig nagegaan of de patiënt en/of de mantelzorger de handeling waar hij/zij verantwoordelijk voor is zelfstandig kan uitvoeren. De vaardigheden van de patiënt en/of de mantelzorger worden getoetst.

Toelichting

Volgens een vastgestelde methode dient te worden gecontroleerd of de patiënt en/of de mantelzorger de vereiste handelingen zelfstandig kan uitvoeren. De scholingsbehoeften, de vaardigheden en de bereidheid van de patiënt en de mantelzorger dienen steeds in het oog te worden gehouden en jaarlijks te worden getoetst.

Beheersinstrument

Procedure voorlichting en instructie van patiënten.

Elementen van het beheersinstrument 'Procedure voorlichting en instructie' van patiënten, die ten minste aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 4.4.1 en 4.4.2

De voorlichting, instructie en toetsing van vaardigheden van patiënten en/of de mantelzorger geschieden in overeenstemming met binnen de organisatie vastgestelde procedures en maken gebruik van het door de dienst beschikbaar gestelde schriftelijke informatiemateriaal. Hierbij wordt ten minste met de volgende eisen en aspecten rekening gehouden:

- Voorlichting en instructie van de patiënten geschiedt door een deskundig medewerker, op het niveau van een (long)verpleegkundige. Aandachtspunten van instructie zijn: houding tijdens het vernevelen en het rechtop houden van het vernevelapparaat, plaatsen van een mondstuk of een kapje, het instellen van de luchtstroom, de mondverzorging, de tijd (zie ook instructies Astma Fonds²).
- Het pakket aan informatie dat de patiënt ten behoeve van de thuisbehandeling met een vernevelapparaat ontvangt, bevat onder meer de relevante delen van het zorgplan en het benodigde instructiemateriaal.
- Alle informatie die van belang is om thuisbehandeling met een vernevelapparaat verantwoord te laten uitvoeren ontvangt de patiënt zowel mondeling als op papier.
- De toetsing van de vaardigheden en de kennis van de patiënt ten aanzien van uit te voeren handelingen en op te lossen problemen met betrekking tot het gebruik van het vernevelapparaat wordt door een deskundig medewerker (bij voorkeur de longverpleegkundige) en volgens voorgeschreven methoden uitgevoerd.

Controle van zorgplan

Eis 4.4.3

Voordat daadwerkelijk met thuisbehandeling met een vernevelapparaat door de patiënt wordt begonnen, wordt nagegaan of aan alle voorwaarden die uit het zorgplan voortvloeien is voldaan.

Toelichting

Er moet worden nagegaan of alle nodige hulpmiddelen aanwezig zijn en of de nodige voorzieningen zijn getroffen. Hierbij moet gebruik worden gemaakt van een checklist waarin de zaken zijn vastgelegd die moeten zijn geregeld voordat het vernevelapparaat thuis kan worden toegepast.

Beheersinstrument

Procedure informatieoverdracht (zie beheersinstrument bij eis 4.4.4).

Verantwoordelijkheid voor zorg

Eis 4.4.4

Duidelijk dient te zijn wie verantwoordelijk zijn voor de medische, verpleegkundige en farmaceutische delen van de zorg.

Toelichting

De behandelend specialist of huisarts is verantwoordelijk voor de thuisbehandeling met een vernevelapparaat. De verantwoordelijkheid voor de tijdige levering van het geneesmiddel wordt gedragen door een apotheek.

Vernevelapparaten dienen bij voorkeur door de medisch-specialist te worden voorgeschreven. Ze maken immers een essentieel onderdeel uit van de behandeling waarvoor de specialist eindverantwoordelijk is en blijft.

Beheersinstrument

Procedure informatieoverdracht.

Elementen van het beheersinstrument 'Procedure informatieoverdracht', die ten minste aandacht moeten krijgen voor de uitwerking van de eisen, 4.3.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.3 en 4.6.1

De informatieoverdracht voorafgaand aan de thuisbehandeling geschiedt volgens binnen de dienst vastgestelde procedures en omvat ten minste:

- Het informeren van de bij de uitvoering betrokken zorgverleners over het individuele zorgplan. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de medewerker die het opstellen van het zorgplan coördineert. De afspraken met betrekking tot de zorgverlening worden door deze medewerker vastgelegd. Ten behoeve van de informatieoverdracht worden waar mogelijk standaardformulieren gebruikt. De essentiële informatie uit het zorgplan wordt in het logboek van de patiënt opgenomen.

Er wordt ten minste aan de volgende eisen voldaan:

- Alle zorgverleners die zijn betrokken bij de uitvoering van het zorgplan krijgen de beschikking over een kopie van het relevante deel van het zorgplan. Zij bevestigen hun rol bij de uitvoering en passen de taken in hun werkplanning.
- De huisarts van de patiënt wordt (indien nog niet betrokken) tijdig en voldoende op de hoogte gebracht van de thuisbehandeling. De huisarts moet voldoende geïnformeerd zijn om adequaat te handelen indien er zich andere medische problemen bij de patiënt voordoen.
- De voorschrijver verstrekt aan de apotheek gegevens over: de patiënt en de behandelaar(s), de verzekering, het gekozen toedieningssysteem, de toedieningsroute en de hoeveelheid medicatie. De apotheek verstrekt een geneesmiddel, dan wel bereidt een geneesmiddel dat niet in de handel is, conform gevalideerde voorschriften.

- Het snel informeren van patiënten over resultaten van onderzoek en controles. In het zorgplan is vastgelegd welke informatie waar en op welk tijdstip aan de patiënt wordt medegedeeld. De aard, het tijdstip en de vorm van de informatie die aan de patiënt wordt verstrekt, is conform de binnen de dienst vastgestelde procedures en in overeenstemming met het zorgplan.

4.5 Uitvoering thuisbehandeling

Indien voldaan is aan alle noodzakelijke voorwaarden kan met de feitelijke thuisbehandeling worden begonnen.

Zorgplan, procedures en wet- en regelgeving

Eis 4.5.1

Uitvoering van thuisbehandeling met een vernevelapparaat en bijbehorende handelingen/controles geschiedt in overeenstemming met het vastgestelde zorgplan, met de door de dienst vastgestelde procedures en met wet- en regelgeving.

Toelichting

In het zorgplan van de patiënt staan de te verrichten handelingen en/of controles aangegeven. Voor de verslaglegging van de resultaten van de thuisbehandeling en controles wordt door de patiënt en/of de mantelzorger relevante informatie in het logboek genoteerd.

Beheersinstrument

Procedure logboek.

Procedure thuisbehandeling (zie instrument bij *eis 4.5.4*).

Elementen van het beheersinstrument 'Procedure logboek', die ten minste aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 4.5.1

Het logboek heeft als doel de afspraken over de zorgverlening duidelijk te beschrijven.

Alle relevante informatie met betrekking tot zorg voor een patiënt staat vermeld in het logboek. Dit betreft ten minste:

- patiëntgegevens;
- medische gegevens (aandoening, behandeling, evt. comorbiditeit);
- gegevens (naam/bereikbaarheid) van de behandelaar en andere zorgverleners (huisarts/specialist, verpleegkundige, apotheek, facilitaire ondersteuning);
- hoofdpunten van het zorgplan, inclusief afspraken tussen en taken van zorgverleners, het doseringsschema van het te vernevelen geneesmiddel, de te gebruiken hulpmiddelen en geneesmiddelen, de verpleegkundige zorgvraag, de verpleegkundige handelingen, com-

binaties van medicijnen, zelf filter vervangen/masker, hoe schoonmaken/onderhoud, hoe lang doorgaan na pruttelen, hoe lang van te voren medicatie klaarmaken en houdbaarheid na openen, onderhoud apparaat en controle;

- formulieren die de patiënt en/of zorgverleners nodig hebben voor een verantwoorde registratie van het verloop van de behandeling in de thuissituatie;
- bevindingen ten aanzien van de effectiviteit van de behandeling, de evaluatie van de verpleegkundige zorg, de gebruikte medicijnpreparaten en relevante incidenten en gebeurtenissen.

Voor het gebruik van een logboek wordt aandacht gegeven aan de volgende zaken:

- Het noteren van afspraken.
- Het bewaren op een vaste plek.
- Privacy.
- Cliëntbespreking en kwaliteitstoets.
- Vragen, opmerkingen en klachten.

Beoordeling van therapietrouw

Eis 4.5.2

Naast de beoordeling van de verneveling en eventuele in het zorgplan opgenomen andere handelingen wordt systematisch nagegaan of de patiënt andere gezondheidsklachten heeft, of de patiënt zich voldoende aan de voorschriften en de afspraken houdt en of zich problemen voordoen in de thuissituatie.

Toelichting

Gezondheidsklachten die de patiënt noemt, kunnen belangrijke informatie bevatten over zijn of haar gezondheidstoestand. Wanneer de patiënt er moeite mee heeft om zich aan de voorschriften te houden, wanneer er problemen zijn of als er zich complicaties voordoen, is het belangrijk dit te signaleren zodat de patiënt hierbij geholpen kan worden.

Beheersinstrument

Procedure Thuisbehandeling (zie instrument bij *eis 4.5.4*).

Medische beoordeling

Eis 4.5.3

De medische beoordeling van diagnostische en of anamnestiche gegevens, de naar aanleiding daarvan te nemen beslissingen en de verstrekking van informatie hierover aan de patiënt geschieden volgens de daarvoor vastgestelde procedures en de daartoe aangewezen personen.

Toelichting

Gezien de complexiteit van de communicatiestructuur tussen zorgverleners die bij een

bepaalde patiënt zijn betrokken, is het noodzakelijk structurele elementen in de organisatie van de zorgaanbieder aan te brengen die garanderen dat medische beslissingen op verantwoorde wijze worden genomen en aan de patiënt worden overgebracht.

Beheersinstrument

Procedure thuisbehandeling.

Procedure informatieoverdracht (zie instrument bij *eis 4.4.4*).

Evaluatie thuisbehandeling

Eis 4.5.4

Op grond van in het zorgplan omschreven criteria wordt regelmatig nagegaan of het wenselijk is om thuisbehandeling zoals omschreven in het zorgplan voort te zetten.

Toelichting

Het is van belang het effect van de behandeling met het vernevelapparaat in relatie tot gestelde therapiedoelen te evalueren. Wanneer de toestand of de conditie van de patiënt verandert, wanneer bepaalde contra-indicaties of andere ongewenste situaties optreden, wordt opnieuw bezien of het wenselijk is de thuisbehandeling zoals omschreven in het zorgplan voort te zetten. Hierbij worden vooraf opgestelde criteria en procedures, omschreven in het individuele zorgplan, gehanteerd. Er kan worden besloten het zorgplan voort te zetten, bij te stellen of de behandeling te beëindigen.

Beheersinstrument

Procedure vaststellen zorgplan (zie instrument bij *eis 4.3.1*).

Procedure thuisbehandeling.

Elementen van het beheersinstrument 'Procedure thuisbehandeling', die ten minste de aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3 en 4.5.4

Het uitvoeren van de thuisbehandeling geschiedt in alle aspecten volgens het vastgestelde zorgplan, in overeenstemming met binnen de dienst vastgelegde afspraken, voorschriften en procedures en in overeenstemming met wet- en regelgeving. Hierbij wordt onder meer met de volgende eisen en aspecten rekening gehouden.

Medische beslissingen en handelingen

- De toediening en de verzorging van de medicatie zullen in de meeste gevallen door de patiënt zelf worden uitgevoerd. In alle gevallen dient de persoon die dit uitvoert te hebben aangetoond dit zelfstandig te kunnen doen.
- De beslissing om tot wijziging van het zorgplan of tot beëindiging van de behandeling over te gaan, valt altijd onder de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

Gezondheidsklachten

Er moet voor worden gezorgd dat er regelmatig contact is tussen de patiënt en de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling met het vernevelapparaat. Dit geschiedt veelal door een bezoek aan de huisarts, de polikliniek, het ziekenhuis, mogelijk gecombineerd met een bezoek aan de apotheek en een eventuele andere behandelaar. Wanneer een huisbezoek door een professionele zorgverlener plaatsvindt, verdient het aanbeveling dat deze zorgverlener over de deskundigheid beschikt om gezondheidsklachten en therapietrouw (zie beheersinstrument vaststellen zorgplan (N.B. 24-uurs-bereikbaarheid technisch/medisch)) van de patiënt te beoordelen en eventuele veranderingen in de thuissituatie waar te nemen.

Evaluatie

Gedurende de behandelingsperiode wordt erop gelet dat de tevredenheid van de patiënt en de kwaliteit van de geleverde zorg voldoen aan de gestelde normen.

4.6 Beëindiging thuisbehandeling/nazorg

De thuisbehandeling kan worden beëindigd om de volgende redenen: er treden complicaties en bijwerkingen op, de ziekteverschijnselen zijn verdwenen, het behandelbeleid is veranderd of het effect van de behandeling is onvoldoende gebleken. De te volgen procedure is gedeeltelijk afhankelijk van de reden voor het beëindigen van de behandeling en van de eventuele verdere behandeling van de patiënt.

Beëindiging thuisbehandeling*Eis 4.6.1*

Bij beëindiging van de thuisbehandeling wordt met de volgende aspecten rekening gehouden:

- Het terugnemen of terugontvangen van het vernevelapparaat en de toebehoren, conform afspraken.
- Het afsluiten van het logboek.
- Het zeker stellen van de nodige continuïteit van de zorg.
- Een evaluatie van de zorgverlening.

Toelichting

De beëindiging van de thuisbehandeling is eenduidig geregeld (zie eisen *hoofdstuk 6*). De inname van gebruikte apparatuur en materialen geschiedt zorgvuldig volgens de gemaakte afspraken en de daarvoor vastgestelde procedures.

Beheersinstrument

Procedure Beëindiging thuisbehandeling.

Procedure informatieoverdracht (zie instrument bij *eis 4.4.4*).

Elementen van het beheersinstrument 'Procedure beëindiging thuisbehandeling', die ten minste aandacht moeten krijgen voor uitwerking van eis 4.6.1

Beëindiging van thuisbehandeling geschiedt volgens gemaakte afspraken (vastgelegd in het zorgplan) en in overeenstemming met procedures die hiervoor binnen de instellingen zijn vastgelegd. Dit geldt met name voor de administratieve afhandeling, zoals het afsluiten van dossiers en het overdragen van gegevens, de inname van apparatuur en andere materialen en eventuele afspraken over nazorg en evaluatie van de geleverde zorg.

Bij beëindiging van de behandeling voorziet de dienst zo nodig in voortzetting van de zorgverlening, gebaseerd op de vastgestelde behoeften van de patiënt op dat moment.

Hoofdstuk 5

Eisen aan vernevelhulpmiddelen

Samenvatting

Typering en selectie van vernevelhulpmiddelen kunnen worden gebaseerd op matching van producteigenschappen met patiënteigenschappen. De typering van patiënteigenschappen gebeurt op grond van het klinisch beeld, van de fysieke eigenschappen en van de persoonlijke en de sociale factoren. Producteigenschappen die een rol spelen bij de matching zijn onder andere de verneveltijd en de draagbaarheid.

De eisen aan de hulpmiddelen zijn gebaseerd op de wettelijke voorschriften uit het Besluit medische hulpmiddelen. De aangewezen manier om aan deze wettelijke eisen te voldoen, is weergegeven in voor dit doel geharmoniseerde Europese normen. Voor vernevelapparatuur betreft dit de EN 13544-1-norm. Daarnaast zijn er Europese normen voor medische hulpmiddelen met betrekking tot de elektrische veiligheid en storingen van toepassing. In deze TNO-CBO-richtlijn wordt als eis gesteld dat aan de eisen van deze Europese normen wordt voldaan.

Bij een adequate reinigingsprocedure is de reinigingsmethode aangetoond effectief zodat besmetting wordt voorkomen, het reinigingsmiddel zodanig verwijderd wordt dat geen schadelijke effecten voor de patiënt kunnen optreden en de functie bij herhaalde reiniging niet wordt aangetast. De reinigingsprocedure kan door de fabrikant of zorgleverancier worden aanbevolen, waarbij is aangetoond dat aan de genoemde eisen wordt voldaan.

Conform de WIP-richtlijn wordt een algemene reinigingsmethode aangegeven. Deze omvat het na ieder gebruik huishoudelijk reinigen en vooral ook goed drogen van het hulpmiddel. Daarnaast dient eenmaal per dag met 70% alcohol te worden gedesinfecteerd. Indien hiervoor gekozen wordt, dient de fabrikant of zorgleverancier de toepasbaarheid voor de specifieke vernevelaar aan te tonen.

Vernevelapparatuur wordt in het algemeen niet aangeboden voor toepassing van één specifiek geneesmiddel. Karakterisering van opbrengst en druppelgroottespectrum is meestal gebaseerd op tests met een fysiologische zoutoplossing. In deze TNO-CBO-richtlijn wordt de eis gesteld dat de geschiktheid of ongeschiktheid voor specifieke geneesmiddelen of groepen geneesmiddelen wordt aangegeven.

5.1 Inleiding

Dit hoofdstuk richt zich op diegenen die op een of andere manier te maken hebben met vernevelapparatuur en de medicatie die daarmee wordt toegediend. De tekst gaat in op het beoordelen van de kwaliteit van de apparatuur en het beheer en het gebruik ervan.

Vernevelapparatuur wordt gebruikt voor het toedienen van geneesmiddelen via de luchtwegen. Vernevelen houdt in dat vloeistof, water of opgelost geneesmiddel, in de vorm van kleine druppeltjes aan de lucht of aan een gas(mengsel) wordt toegevoegd. Er ontstaat een nevel of aërosol. De druppelgrootte bepaalt hoever de nevel onder ideale omstandigheden in de luchtwegen kan doordringen. Er bestaan verschillende soorten vernevelapparaten waarvan *tabel 5.1* een overzicht geeft.

Tabel 5.1 **Soorten vernevelapparaten**

	Ultrasoon vernevelapparaat, groot volume	Ultrasoon vernevelapparaat, klein volume	Jetvernevelapparaat, bijna altijd klein volume
Doel	Bevochtiging, soms toediening geneesmiddelen	Toediening geneesmiddelen	Toediening geneesmiddelen

Alle typen worden ook door patiënten thuis gebruikt.

Naast vernevelapparaten bestaan er ook andere hulpmiddelen om geneesmiddelen via de luchtwegen aan patiënten toe te dienen. Globaal kunnen hierbij onderscheiden worden: de droogpoederinhalatoren (DPI's) en de verstuivers ('pressurized metered dose inhaler', pMDI, dosisaërosol).

Deze richtlijn heeft alleen betrekking op vernevelapparaten die de volgende eigenschappen hebben:

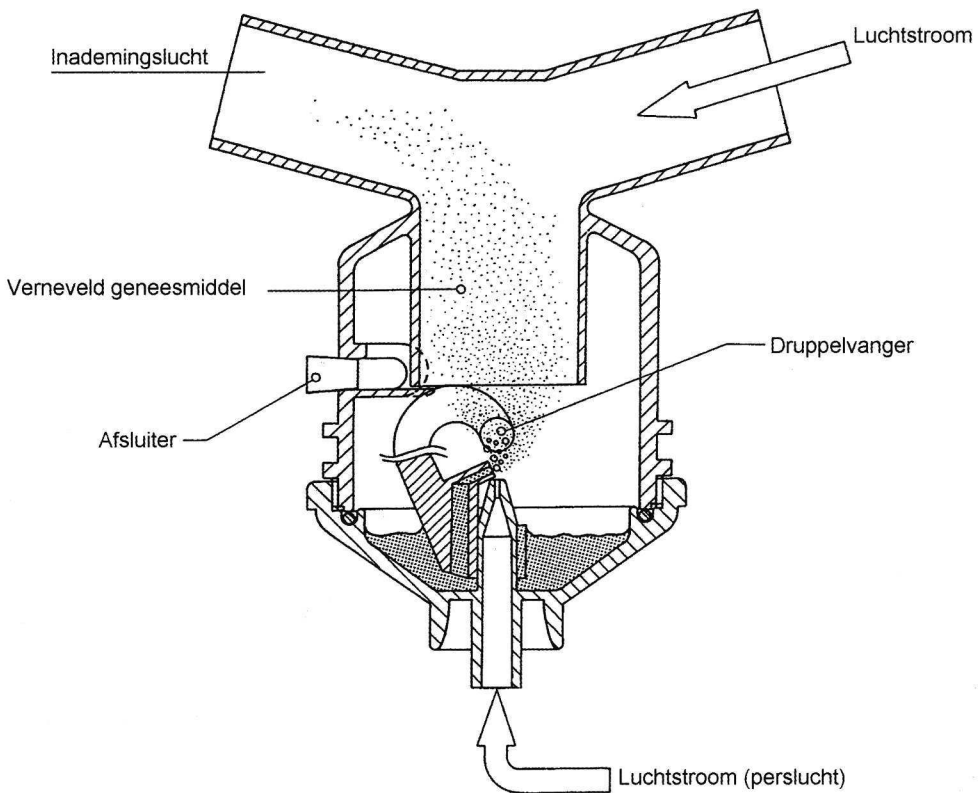
- Er zijn twee typen vernevelapparaten wat werkingsprincipe betreft: de jetvernevelaar en de ultrasone vernevelaar.
- Op basis van het werkingsprincipe produceert het vernevelapparaat een aërosol in een luchtstroom. Sommige ultrasone vernevelapparaten zijn voorzien van een kleine geïntegreerde ventilator om gevormde aërosol richting patiënt te transporteren.
- De luchtstroom wordt geproduceerd met een lage druk: de patiënt moet de aërosol actief inademen.
- Het 'standaard' vernevelapparaat produceert een continue luchtstroom. Dit betekent dat tijdens de uitademing de aërosol in de omgeving verdwijnt en daarmee niet bijdraagt aan de toe te dienen dosis.
- Bij een aantal typen vernevelapparaten wordt de aërosol alleen tijdens de inademing geproduceerd. Dit gebeurt zowel handmatig, via een door de patiënt te bedienen knop, of automatisch, op trigger van de ademhaling.
- Het toe te dienen geneesmiddel is een vloeistof, die in aërosolvorm wordt toegediend.
- Het geneesmiddel in zijn verpakking wordt apart van het vernevelapparaat aangeschaft.
- Het geneesmiddel wordt herhaald met behulp van het vernevelapparaat toegediend.
- Na iedere toediening dienen de delen van het vernevelapparaat die in contact zijn geweest met het geneesmiddel te worden gereinigd.
- Het vernevelapparaat is meestal niet specifiek aangewezen voor toediening van een bepaald geneesmiddel. In principe kunnen verschillende soorten geneesmiddelen in vloeibare vorm worden verneveld.

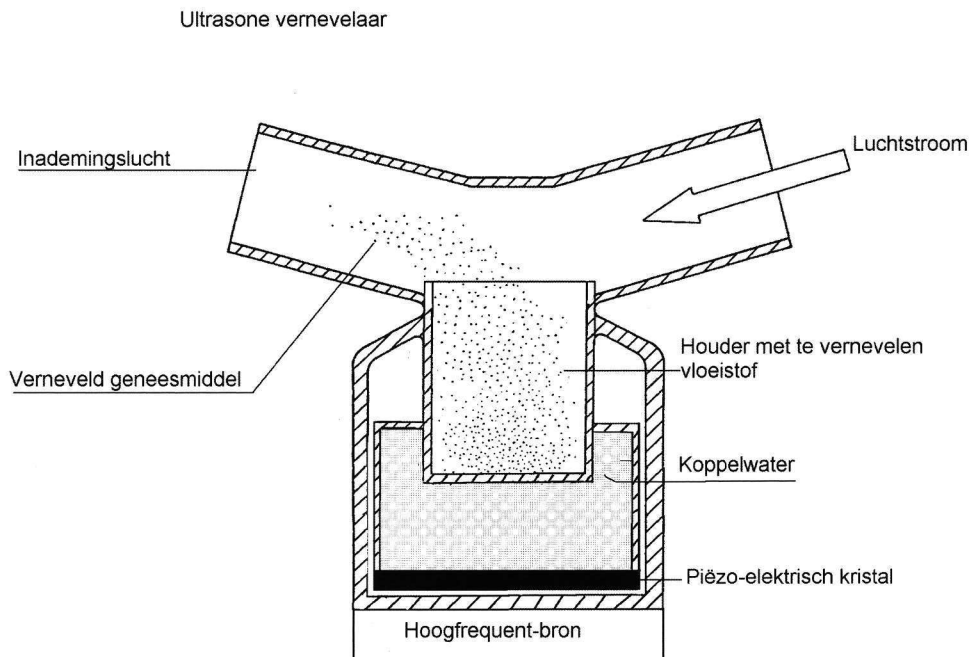
In dit hoofdstuk wordt aangegeven op welke wijze een zorgaanbieder de eisen aan vernevelhulpmiddelen kan identificeren en vervullen en worden aandachtspunten en criteria behandeld die van belang zijn voor een optimale en doelmatige toepassing van hulpmiddelen en materialen.

5.2 Algemene omschrijving

Vernevelapparaat en toebehoren/accessoires

Jetvernevelaar





5.3 Organisatie van de selectie en het gebruik van hulpmiddelen

5.3.1 Keuze hulpmiddelen

In het vorige hoofdstuk is in *paragraaf 4.4* aangegeven dat vernevelapparaten bij voorkeur dienen te worden voorgeschreven door de medisch-specialist. De verschillende merken en typen zijn met betrekking tot een aantal aspecten niet zodanig equivalent dat ieder vernevelapparaat geschikt is voor een specifieke patiënt. Zorgverzekeraars stellen via het vergoedingssysteem echter niet alle op de markt aangeboden merken en typen vernevelapparaten beschikbaar. Aspecten die bij selectie van hulpmiddelen in het algemeen een rol spelen liggen op het medische, fysieke en sociale vlak. Hieronder worden de parameters, specificaties en items voor deze gebieden die een rol (kunnen) spelen bij selectie van vernevelapparatuur opgesomd. Op basis van vereisten voor een specifieke patiënt kan door de aanvrager een match worden gemaakt met de betreffende specificaties en gegevens van de fabrikant en de leverancier. Een verdere uitwerking naar deze specificaties en gegevens van de werkelijk op de markt aangeboden apparatuur wordt in deze richtlijn niet gegeven. In een begin 2002 begonnen project van het College voor zorgverzekeringen zal deze verdere uitwerking wel worden uitgevoerd. Parameters, specificaties en items die bij selectie een rol (kunnen) spelen betreffen de volgende.

Met betrekking tot medische aspecten:

- Geschiktheid voor het voorgeschreven geneesmiddel.
- Continue of discontinue toediening.
- 'Range aerosol output rate'.
- Totale verneveltijd (voor maximale dosis, voorgeschreven dosis of voor eenheid van dosis).
- Maximale aerosol-output.
- Druppelgroottespectrum.

Toelichting

Uitgangspunt is dat het vernevelapparaat geschikt is om de per inhalatie voorgeschreven dosis op de bestemde plaats in de luchtwegen te deponeren binnen een redelijk tijdstraject. Bij continue toediening wordt tijdens in- en uitademing een nevel geproduceerd, waardoor ten minste de helft van de geproduceerde dosis niet door de patiënt wordt ingeademd. De toegediende dosis moet in relatie tot de produceerde dosis gecorrigeerd worden. Bij discontinue toediening, alleen tijdens de inademing, wordt dit effect voorkomen en is correctie niet noodzakelijk.

De maximale aerosol-output bepaalt de maximale dosis die gegeven kan worden. De aerosol-output rate en de voorgeschreven dosis bepalen de totale verneveltijd, die normaal gesproken niet langer moet zijn dan 10 tot 15 minuten.

Het druppelgroottespectrum bepaalt de plaats van depositie.

De specificaties van de genoemde parameters moeten geldig zijn voor het voorgeschreven geneesmiddel.

Met betrekking tot fysieke aspecten:

- Aparte uitvoering voor kinderen.
- Totale verneveltijd.
- Wel of geen masker.

Toelichting

Bij kinderen maar mogelijk ook bij oudere patiënten kan het gebruik van een masker in plaats van een mondstuk geïndiceerd zijn. De maat van het masker dient aangepast te zijn. Vooral bij kinderen is de maximaal haalbare verneveltijd dikwijls duidelijk lager dan de normale tijd van 10 tot 15 minuten.

Met betrekking tot sociale aspecten:

- Draagbaarheid.
- Interne accu.
- Aansluiting op autoaccu mogelijk.
- Geluidsniveau.
- Methode van reiniging.

Toelichting

Bij de sociale aspecten staat de mobiliteit van de patiënt en de mogelijkheid om het vernevelapparaat ook elders dan thuis te gebruiken voorop. Items bij de selectie van apparatuur

betreffen de draagbaarheid, het gebruik van een interne accu en de mogelijkheid voor aansluiting op de autoaccu.

Het geluidsniveau dat met name de compressor van een jetvernevelaar produceert kan storend zijn.

Het adequaat uitvoeren van de voorgeschreven reinigingsprocedure is belangrijk, zowel om de functionaliteit van het vernevelapparaat te handhaven als om infecties te voorkomen. In de praktijk blijkt het bij veel patiënten zeer moeilijk om ze te motiveren de reinigingsprocedure consequent en correct uit te voeren. Een gemakkelijk uitvoerbare procedure en een goede instructie zijn bij een aantal patiënten essentieel.

5.3.2 Keuze medicatie

Het belang van de geschiktheid van het te kiezen hulpmiddel voor het voorgeschreven geneesmiddel is al eerder genoemd. Centraal staat dat de specificaties van de fabrikant met betrekking tot de aerosol-output en het druppelgroottespectrum geldig zijn voor de combinatie van geneesmiddel en vernevelapparaat. De basale karakterisering van een vernevelapparaat voor deze parameters is gebaseerd op metingen met een fysiologische zoutoplossing. Vooral bij geneesmiddelen op basis van suspensies en bij een hoge waarde van de viscositeit kunnen er afwijkingen ten opzichte van de basale karakterisering zijn. De eisen met betrekking tot dit punt zijn geformuleerd in *paragraaf 5.7 (eis 5.7.2)*.

De keuze van het geneesmiddel wordt uiteraard door het klinisch beeld bepaald en komt in *hoofdstuk 2* aan de orde. *Tabel 5.2* geeft een overzicht van de belangrijkste groepen geneesmiddelen die worden toegepast bij kinderen en volwassenen, het belangrijkste doelgebied voor depositie in de luchtwegen (centraal, centraal-perifeer en perifeer) en een aantal speciale aandachtspunten bij de verschillende toepassingen.

Tabel 5.2 Vernevelbare geneesmiddelen

Geneesmiddel	Beoogd depositiegebied	Speciale aandachtspunten
β_2 -agonisten, acuut	centraal en perifeer	gebruik O_2 als drijfgas tenzij voorbehoud vanwege CO_2 -retentie
β_2 -agonisten, chronisch	centraal en perifeer	reduceer verneveltijd wegens compliantiebehandeling
anticholinergica	centraal	mondstuk (bij voorkeur) of goedsluitend gezichtsmasker (mondstuk bij glaucoompatiënten)
corticosteroïden	centraal en perifeer	minimaliseer blootstelling aan huid en oog mondstuk (bij voorkeur) of goedsluitend gezichtsmasker
aminoglycosiden of colistine	centraal en perifeer	mondstuk filter of anderszins verwijdering uitademinglucht; voorbehandeling met vernevelde β -agonist indien noodzakelijk
pentamidine	perifeer	mondstuk voorbehandeling met vernevelde β -agonist filter of anderszins verwijdering uitademinglucht
amfotericine B	centraal en perifeer	verduunning met water, niet met fysiologische zoutoplossing filter of anderszins verwijdering uitademinglucht
dornase alfa	centraal en perifeer	mondstuk

Bron: European Respiratory Society Guidelines on the use of nebulizers

Met betrekking tot de verpakking van het geneesmiddel bestaat er, onder andere uit oogpunt van hygiëne, een sterke voorkeur voor de verpakking voor eenmalig gebruik. De WIP-richtlijn hanteert hierbij verder de volgende eisen:

- Het water of NaCl 0,9% dat wordt gebruikt om geneesmiddelen op te lossen, dient steriel te zijn en wordt bij voorkeur gebruikt uit een verpakking voor eenmalig gebruik. Vanwege de geringe hoeveelheid wordt bij voorkeur een ampul gebruikt om de steriliteit te waarborgen. Indien een naald en een spuit worden gebruikt om het water uit de ampul te halen, mogen deze maar één keer worden gebruikt.
- Flessen steriel water mogen na opening niet langer dan 24 uur gebruikt worden en dienen koel bewaard te worden (de datum en het tijdstip van opening worden op het etiket geschreven).
- Geneesmiddelen, zoveel mogelijk te gebruiken uit een eenmalige verpakking, dienen steriel te zijn.
- Bij gebruik van 'multi-dose'-flacons wordt de aangegeven maximale bewaarduur alsmede de bewaartemperatuur in acht genomen.

5.4 Algemene eisen aan vernevelhulpmiddelen

5.4.1 Inleiding

Sinds de jaren '90 is er Europese regelgeving voor medische apparatuur en hulpmiddelen ontwikkeld. In de huidige Europese structuur krijgt deze regelgeving een wettelijk basis door het verplicht opnemen hiervan in de wetgeving van de verschillende lidstaten. Er zijn besluiten aangaande actieve medische implantaten (bijvoorbeeld een pacemaker), voor *in vitro* diagnostische hulpmiddelen (bijvoorbeeld een bloedglucosemeter) en voor de overige medische hulpmiddelen. Op de laatste categorie, waaronder ook vernevelapparatuur valt, is het Besluit medische hulpmiddelen van toepassing. In dit Besluit worden in *bijlage 1* eisen geformuleerd in de vorm van essentiële eisen, algemeen geldend voor de betreffende medische hulpmiddelen. De fabrikant van het medische hulpmiddel dient in een Verklaring van Overeenstemming (Declaration of Conformity) te verklaren dat het hulpmiddel voldoet aan de van toepassing zijnde eisen van het Besluit. De bewijsvoering hiervoor dient de fabrikant vast te leggen in een technisch dossier. De fabrikant dient op het hulpmiddel en op de gebruiksaanwijzing een CE-markering aan te brengen. Afhankelijk van de risicoklasse dient de CE-markering ook het viercijferig 'Notified Body' (NB)-nummer te bevatten van de aangewezen instantie (= 'Notified Body') die betrokken is geweest bij de CE-conformiteitsbeoordeling. Bij de laagste risicoklasse (I) is meestal geen aangewezen instantie betrokken. Uitzonderingen gelden voor steriele hulpmiddelen en hulpmiddelen met een meetfunctie. Bij de hogere risicoklassen (IIa, IIb en III) is wel een 'Notified Body' betrokken en dient het NB-nummer vermeld te worden. Vernevelapparatuur valt in risicoklasse IIa en heeft aldus een CE-markering met NB-nummer. Hulpstukken die door de fabrikant los worden geleverd vallen in risicoklasse I en hebben een CE-markering zonder NB-nummer.

De beoordeling of een vernevelapparaat voldoet aan verschillende eisen (wettelijke eisen uit

het Nederlandse wetsbesluit, eisen uit de internationale normen en aanvullende eisen uit deze TNO-CBO-richtlijn) kan op verschillende wijzen gebeuren. Een eerste niveau is de controle of het apparaat en de gebruiksaanwijzing voorzien zijn van een CE-markering. In principe geeft de fabrikant hiermee aan dat het apparaat voldoet aan de eisen volgens de Europese regelgeving. Een tweede niveau is het opvragen bij de fabrikant of de leverancier van de Verklaring van Overeenstemming. Op deze verklaring dient de fabrikant aan te geven welke internationale normen gevolgd zijn om overeenkomst met gestelde eisen aan te tonen. Een derde niveau is het opvragen van testrapporten. Dit geeft inzicht in aanvullende gegevens zoals door wie de tests zijn uitgevoerd en welke testmethoden daarbij gebruikt zijn. Er zal geen noodzaak bestaan om als gebruiker te beschikken over testrapporten met betrekking tot alle specificaties en andere items.

Met betrekking tot specifieke items zoals de karakterisering van de deeltjesgrootte en de gebruikte testmethode (zie *eis 5.5.5*) en de validiteit van de aanbevolen reinigingsmethode (zie *eis 5.6.1*) kan dit wel van belang zijn.

5.4.2 Algemene eisen

Wijze van aanbieden

Eis 5.4.2.1

Het vernevelapparaat wordt als één geheel aangeboden, inclusief benodigde hulpstukken, en als zodanig in de gebruiksaanwijzing omschreven. Voor deze combinatie (eventueel combinaties bij meerdere mogelijkheden) worden de technische specificaties gegeven.

Toelichting

De CE-markering is geldig voor het hulpmiddel zoals het wordt omschreven en aangeboden. Eventuele hulpstukken kunnen met het hulpmiddel als één geheel worden meegeleverd of dienen nader gespecificeerd te worden. Vooral indien het hulpstuk invloed heeft op de 'performance' van het hulpmiddel, is een nauwkeurige omschrijving gewenst. Bij vernevelapparatuur wordt de 'performance', zoals opbrengst en druppelgrootte, voor een zeer groot deel bepaald door het kristal of de combinatie van sproeier en druppelvanger. Maar ook toevoerslangen, mondstukken en maskers hebben invloed op de 'performance'. Het is daarom gewenst dat vernevelapparaat en hulpstukken als één geheel worden geleverd en dat de specificaties geldig zijn voor deze geleverde combinatie. Op de invloed van de te vernevelen vloeistof op de 'performance' wordt ingegaan in *paragraaf 5.7.2*.

Geschiktheid

Eis 5.4.2.2

De functionele en ergonomische geschiktheid van materialen en hulpmiddelen voor het vernevelen dienen vooraf te worden vastgesteld en gespecificeerd.

Toelichting

Deze eis heeft betrekking op de gehele combinatie van hulpmiddelen, zoals deze bij de patiënt moet functioneren. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om een zodanige combinatie van hulpmiddelen te selecteren dat aan deze eis wordt voldaan. Hierbij moet ook rekening worden gehouden met het profiel van de individuele patiënt. De zorgaanbieder kan dit slechts goed doen indien de betreffende materialen zijn voorzien van goede documentatie.

Toepassingsgebied en specificaties

Eis 5.4.2.3

Van de fabrikant wordt geëist om het toepassingsgebied en de functionele specificaties van een hulpmiddel te definiëren en om uit te zoeken aan welke essentiële eisen het hulpmiddel moet voldoen en op welke wijze hiermee bij het ontwerp en de productie van het hulpmiddel rekening wordt gehouden.

Toelichting

Het gaat om essentiële eisen aan zowel het hulpmiddel als de toebehoren, waaronder ook de gebruiksaanwijzing.

Essentiële eisen

Eis 5.4.2.4

Het vernevelapparaat voldoet aan de essentiële eisen geformuleerd in annex I van de Europese Richtlijn 93/42/EEG. Zowel het apparaat als de gebruiksaanwijzing dragen een CE-markering inclusief NB-nummer. Hulpstukken die door de fabrikant separaat worden geleverd voldoen eveneens aan de genoemde essentiële eisen en dragen een CE-markering zonder NB-nummer.

Toelichting

Vernevelapparatuur valt in risicoklasse IIa en heeft een CE-markering met NB-nummer. Hulpstukken die door de fabrikant los worden geleverd vallen in risicoklasse I en hebben een CE-markering zonder NB-nummer.

5.5 Eisen aan vernevelapparatuur volgens Europese normen

5.5.1 Inleiding

In bovenstaande paragraaf is aangegeven dat vernevelapparatuur dient te voldoen aan de essentiële algemeen geformuleerde eisen uit de Europese Richtlijn. In internationale (ISO- en

IEC-) en Europese (CEN- en CENELEC-)normen worden specifieke eisen geformuleerd voor soorten hulpmiddelen. In de Europese normen wordt hierbij rekening gehouden met de eisen uit de Europese Richtlijn. Indien een CEN- of CENELEC-norm geharmoniseerd is, wordt er volgens artikel 6 van het Besluit medische hulpmiddelen vanuit gegaan dat met het voldoen aan deze norm tevens voldaan wordt aan de essentiële eisen uit het Besluit. Daarmee is het volgen van en voldoen aan CEN- en CENELEC-normen de aangewezen weg om aan de Nederlandse regelgeving te voldoen. Het voldoen aan deze normen is wettelijk gezien geen formele eis. Voldoen aan minimaal equivalente en onderbouwde alternatieven in overeenstemming met de essentiële eisen uit de Europese Richtlijn is ook een mogelijkheid. In het kader van deze TNO-CBO-richtlijn wordt het voldoen aan de CEN- en CENELEC-normen wel als eis gesteld. Vastgestelde Europese normen hebben een EN-nummer, zoals de EN 13544-1 voor vernevelapparatuur. Indien een EN-norm op nationaal niveau is aanvaard, wordt dit met een toevoeging kenbaar gemaakt, in Nederland met een NEN-EN-nummer. Gebruikelijk is dat een Nederlandse versie bestaat uit een voorblad met een vertaling van de titel en de trefwoorden in het Nederlands, zoals voor vernevelapparatuur de NEN-EN 13544-1. Daarachter bevindt zich de Europese norm in de Engelse taal.

Europese norm

Eis 5.5.1

Het vernevelapparaat voldoet aan de EN 13544-1.

Toelichting

De basiseis in deze paragraaf is het voldoen aan de CEN-norm voor vernevelapparatuur, de EN 13544-1 'Nebulizing systems and their components'. Dit is de internationale norm voor vernevelapparatuur met specifieke eisen voor deze apparatuur, aanvullend op de normen met algemene eisen aan medische hulpmiddelen. Het voldoen aan eisen met betrekking tot 'performance'-specificaties en aan eisen op het gebied van elektrische veiligheid en EMC (veroorzaken van storingen en gevoeligheid voor storingen), onder verwijzing naar respectievelijk de NEN-EN 60601-1 en NEN-EN 60601-1-2, zijn hier een afgeleide van. Voor de duidelijkheid worden de belangrijkste afgeleide eisen vanaf *eis 5.5.4* afzonderlijk gegeven.

Elektrische veiligheid

Eis 5.5.2

Het vernevelapparaat voldoet aan NEN-EN 60601-1.

Toelichting

De NEN-EN 60601-1 is de internationale norm voor elektrische medische hulpmiddelen met eisen op het gebied van elektrische veiligheid. Dit geldt praktisch voor alle vernevelapparaten die nu op de markt zijn.

Storingsgevoeligheid

Eis 5.5.3

Het vernevelapparaat voldoet aan de NEN-EN 60601-1-2.

Toelichting

De NEN-EN 60601-1-2 is de (inter)nationale norm voor elektrische medische hulpmiddelen met eisen op het gebied van storingsgevoeligheid en het veroorzaken van storingen.

Opbrengst

Eis 5.5.4

In de gebruiksaanwijzing staan specificaties met betrekking tot de opbrengst (aerosol-output in ml en aerosol-output rate in ml/min) van het vernevelapparaat. Bij jetvernevelapparaten dienen deze specificaties ook gegeven te worden voor de aanbevolen maximum- en minimumwaarden voor gasflow en gasdruk, zie *eis 5.5.6*. De gebruikte testmethoden voldoen aan het annex CC.1 en CC.2 van EN 13544-1.

Toelichting

De in annex CC.1 en CC.2 van EN 1354-1 beschreven testmethoden maken gebruik van een 'tracer' (NaCl of NaF). Hierbij is de meting van de gemeten opbrengst gebaseerd op de hoeveelheid actieve stof in de aerosol, en daarmee wordt gecorrigeerd voor het indikkingseffect. Daarnaast wordt bij de testmethoden gebruikgemaakt van een sinus pomp ter simulatie van de ademhaling.

Druppelgrootte

Eis 5.5.5

In de gebruiksaanwijzing staan specificaties met betrekking tot de verdeling van de druppelgrootte ('particle size distribution') van het vernevelapparaat, weergegeven door de curve van het druppelgroottespectrum en de berekende waarden voor 'massa mediane aërodynamische diameter' (MMAD) en 'geometrische standaarddeviatie' (GSD). De gebruikte testmethode voldoet aan het annex CC.3 van EN 13544-1.

Toelichting

De in de normatieve annex CC.3 van EN 13544-1 beschreven testmethode is een specifieke methodiek met een 'multistage cascade impactor' volgens Anderson met een 'low flow (2 l/min) sampling' door de impactor. Andere impactiemethoden zijn ook toegestaan indien equivalente resultaten kunnen worden aangetoond. In de informatieve annex DD wordt een tweede methodiek voor de meting van de verdeling van druppelgrootte beschreven, op basis van laserdiffractie. Deze methodiek wordt in deze annex van de CEN-norm aanbevolen voor routinetests.

De laserdiffractiemethode kan in vergelijking tot de impactiemethode aanzienlijk sneller worden uitgevoerd. Ze is daarmee ook uitermate geschikt om de invloed van een geneesmiddel op het druppelgroottespectrum in vergelijking tot de standaardmeting met een fysiologische zoutoplossing aan te tonen (zie ook *paragraaf 5.7*).

Gasflow, -druk en -soort

Eis 5.5.6

In de gebruiksaanwijzing voor jetvernevelapparaten staan specificaties met betrekking tot de maximum en minimum aanbevolen waarden voor gasflow, gasdruk en de aanbevolen aandrijfgassen.

Toelichting

De waarden van gasflow en gasdruk van de compressor en ook het soort aandrijfgas hebben een duidelijke invloed op de 'performance' van het vernevelapparaat, met name op de waarden van de 'output/output rate' en het druppelgroottespectrum. De door de fabrikant gegeven specificaties van deze parameters dienen geldig te zijn binnen de aanbevolen range van waarden voor gasdruk en gasflow en voor de aanbevolen aandrijfgassen.

Vulvolume

Eis 5.5.7

In de gebruiksaanwijzing staan specificaties met betrekking tot de maximum- en minimumwaarden voor het aanbevolen vulvolume van de geneesmiddeldcup.

Toelichting

De minimumwaarde voor het aanbevolen vulvolume dient in redelijke relatie te staan tot de waarde van het residu (zie ook *eis 5.7.4*). Verder dienen de specificaties voor output/output range en druppelgroottespectrum geldig te zijn voor de gehele aanbevolen range van het vulvolume.

Geluidsniveau

Eis 5.5.8

In de gebruiksaanwijzing staan specificaties met betrekking tot het maximale geluidsniveau in dB(A).

Toelichting

Het geluidsniveau dat met name de compressor van een jetvernevelaar produceert kan storend zijn.

Reiniging in gebruiksaanwijzing

Eis 5.5.9

In de gebruiksaanwijzing staan de volgende gegevens met betrekking tot reiniging:

- methoden voor reiniging vooraf aan gebruik;
- het aantal reinigingsprocedures waartegen het vernevelapparaat bestand is;
- aanwijzingen voor het opnieuw samenstellen van het vernevelsysteem na reiniging.

Toelichting

De bij deze eis verlangde gegevens staan alle genoemd in de EN 13544. Mogelijk is de door de fabrikant aanbevolen reinigingsmethode niet geschikt voor gebruik in de thuissituatie. De zorgleverancier dient dit te beoordelen, het in de aanvullende informatie te vermelden en indien noodzakelijk een andere methode voor reiniging te geven. Aanvullende eisen worden in de volgende paragraaf gegeven.

5.6 Aanvullende eisen aan vernevelapparatuur met betrekking tot reiniging

Gebruiksaanwijzing

Eis 5.6.1

In de gebruiksaanwijzing staan de volgende gegevens met betrekking tot reiniging:

- een reinigingsmethode die ondubbelzinnig is en geschikt om door een patiënt te laten uitvoeren in de thuissituatie;
- indien van toepassing: een specificatie van het reinigingsmiddel;
- het aantal reinigingsprocedures waartegen het vernevelapparaat bestand is (gebaseerd op handhaving van de functionaliteit).

Toelichting

Onderdelen van de reinigingsmethode zijn, indien van toepassing:

- de frequentie van reiniging;
- de demontage van het vernevelsysteem;
- de procedure van toepassing van het reinigingsmiddel;
- de wijze van verwijdering van het reinigingsmiddel (in verband met eventuele schadelijke effecten);
- het drogen van het vernevelsysteem;
- de montage van het vernevelsysteem.

Voor een reinigingsprocedure is het relevant dat:

- de methode van reiniging effectief is, zodat besmetting voorkomen wordt, ook via de route patiënt → vernevelapparaat → terug naar patiënt;

- het reinigingsmiddel vervolgens zodanig verwijderd wordt dat er geen schadelijke effecten voor de patiënt kunnen optreden;
- de functionaliteit van het vernevelapparaat bij herhaalde reiniging niet wordt aangetast.

De hierna volgende eisen zijn overeenkomstig de conceptrichtlijn Vernevelaars en verdamppers van de Werkgroep Infectiepreventie.

Eis 5.6.2

Om ervoor te zorgen dat de apparatuur op de juiste manier kan blijven werken, moet het in de thuissituatie na ieder gebruik worden afgespoeld met lauw water, voorts gereinigd met een afwasmiddel en na afloop vooral goed worden gedroogd.

Toelichting

Het al of niet gebruiken van een afwasmiddel is afhankelijk van het eventueel toegepaste geneesmiddel. Resten van een geneesmiddel kunnen een nadelige invloed hebben op de werking van de apparatuur. Door de fabrikant moet de juiste wijze van drogen worden aangegeven, met name in verband met de aanwezige holle ruimten, waarin geen vocht mag achterblijven.

Eis 5.6.3

Eenmaal per dag dient de apparatuur te worden gedesinfecteerd met alcohol 70% en aan de lucht te worden gedroogd, mits het materiaal hiertegen bestand is. Als dit niet het geval is, dient er een effectieve alternatieve reinigingsmethode omschreven te zijn.

Toelichting

Er wordt voor gekozen om niet na ieder gebruik maar eenmaal per dag het vernevelapparaat te desinfecteren.

Eis 5.6.4

Masker, mondstuk en koppelstukken worden bij een en dezelfde gebruiker dagelijks gereinigd, bijvoorbeeld in de vaatwasmachine tijdens een aparte wasbeurt.

Toelichting

Los te nemen onderdelen kunnen gemakkelijk intensief gereinigd worden in een vaatwasmachine.

Eis 5.6.5

De slang wordt, voor zover die niet disposable is, in de thuissituatie handmatig gereinigd: de buitenkant wordt nat afgenomen en daarna gedroogd. Als er vocht in de slang zit, wordt dit eruit geslagen door de slang leeg te slingeren. Als het leegslingeren niet voldoende is, kan men ook de slang als het ware 'droogblazen' door alleen de slang (dus zonder medicijncup) met de flow van de vernevelaar door te blazen. Bij zichtbare verontreiniging in de slang wordt de slang vervangen.

Toelichting

Effectieve reiniging van het inwendige van een slang is in een 'gewone' vaatwasmachine niet goed mogelijk.

5.7 Overige aanvullende eisen aan vernevelapparatuur

Gebruiksaanwijzing

Eis 5.7.1

In de gebruiksaanwijzing wordt het doel en het beoogd gebruik van het vernevelapparaat omschreven. Hierbij wordt onder andere aandacht besteed aan de geschiktheid voor geneesmiddelen.

Toelichting

In de Europese Richtlijn worden (terecht) het doel en het beoogd gebruik als uitgangspunt gehanteerd voor de aan het apparaat te stellen eisen en voor de te nemen maatregelen met betrekking tot veilig en effectief gebruik. Daarom is het essentieel dat naar de gebruiker toe het doel en het beoogd gebruik duidelijk gecommuniceerd worden.

Geschiktheid voor geneesmiddelen

Eis 5.7.2

De geschiktheid voor geneesmiddelen wordt aangegeven door omschrijving van:

- het geschikt zijn voor specifieke geneesmiddelen of voor groepen geneesmiddelen, of
- het ongeschikt zijn voor specifieke geneesmiddelen of voor groepen geneesmiddelen, of
- de range van waarden van fysische parameters zoals viscositeit waarvoor het geschikt is.

Toelichting

In de EN 13544-1 is als opmerking opgenomen dat bij geneesmiddelen in suspensie of in een hoog viskeuze vorm de functionele specificaties niet van toepassing kunnen zijn. In die gevallen moet informatie worden ingewonnen bij de leverancier van het geneesmiddel. In deze richtlijn wordt de verantwoordelijkheid hiervoor echter gelegd bij de fabrikant en/of zorgleverancier. Zij zullen moeten aangeven voor welk beoogd gebruik het vernevelapparaat geschikt is. Uitgangspunt hierbij is dat de functionele specificaties, met name aërosolopbrengst en druppelgroottespectrum, voor alle toepasbare geneesmiddelen binnen de specificaties vallen.

Verneveltijd

Eis 5.7.3

In de gebruiksaanwijzing staan specificaties met betrekking tot de verneveltijd in relatie tot het vulvolume die gelden binnen de door de fabrikant gespecificeerde range van flow en druk.

Toelichting

In principe is het mogelijk uit de door de fabrikant gespecificeerde waarden voor de opbrengst ('aerosol-output' en 'output range') de verneveltijd te bepalen. In de eindfase van verneveling neemt de effectiviteit van verneveling echter sterk af en bepaling van dit eindmoment is subjectief. Het aangeven van de tijd waarbinnen de verneveling effectief is, bij een bepaald volume of per eenheid van vulvolume, geeft zowel de voorschrijvend arts als de patiënt een bruikbare indicatie.

Residu

Eis 5.7.4

In de gebruiksaanwijzing staan specificaties met betrekking tot het residu van de vernevelvloeistof (na de effectieve verneveltijd).

Toelichting

Het residu van de vernevelvloeistof wordt niet voor toediening gebruikt. Het streven is om deze zo klein mogelijk te laten zijn. Daarnaast moet de hoeveelheid in redelijke verhouding staan tot de minimumwaarde van het aanbevolen vulvolume.

Eisen aan de zorgaanbieders van de *dienst voor vernevelen thuis*

Samenvatting

De dienst voor vernevelen thuis is een samenwerkingsverband van instellingen werkzaam in de gezondheidszorg. Er worden verschillende eisen gesteld aan deze dienst.

- Eisen aan het management van de dienst voor vernevelen thuis; deze hebben betrekking op gangbare normen en voorschriften, kwaliteitsbeleid, verantwoorde zorg, organisatie van zorgverlening, overlegkaders en klachtenbehandeling.
- Eisen aan management van personeel; deze worden gesteld om ervoor te zorgen dat er voldoende en geschoold personeel is.
- Eisen aan management van hulpmiddelen en voorzieningen; hierbij gaat het vooral om beschikbaarheid en inzetbaarheid van hulpmiddelen en voorzieningen, beschikbaarheid, procedures, aantallen geschikte hulpmiddelen, ondersteuning door fabrikant/toeleverancier, aansprakelijkheid voor schade en melding en registratie van incidenten.
- Eisen aan management van zorgverlening; dit betekent afstemming tussen instellingen, voorzien in een coördinatiepunt, toelating, continuïteit, ontwerp van de dienst en productomschrijving.
- Eisen aan management van informatie; deze hebben betrekking op administratie, vastleggen en overdragen van informatie, informatiestromen, informatie-uitwisseling en voorlichtings- en instructiemateriaal.

Management	Eisen
dienst voor vernevelen thuis	gangbare normen en voorschriften (<i>eis 6.2.1</i>) kwaliteitsbeleid (<i>eis 6.2.2</i>) verantwoorde zorg (<i>eis 6.2.3</i>) organisatie van zorgverlening (<i>eis 6.2.4</i>) overlegkaders (<i>eis 6.2.5</i>) klachtenbehandeling (<i>eis 6.2.6</i>)
personeel	voldoende personeel (<i>eis 6.3.1</i>) scholing van medewerkers (<i>eis 6.3.2</i>)
hulpmiddelen en voorzieningen	beschikbaarheid en inzetbaarheid (<i>eis 6.4.1</i>) procedures (<i>eis 6.4.2</i>) aantallen geschikte hulpmiddelen (<i>eis 6.4.3</i>) ondersteuning door fabrikant/toeleverancier (<i>eis 6.4.4</i>) aansprakelijkheid voor schade (<i>eis 6.4.5</i>) melding en registratie van incidenten (<i>eis 6.4.6</i>)
zorgverlening	afstemming tussen instellingen (<i>eis 6.5.1</i>) coördinatiepunt (<i>eis 6.5.2</i>) toelating (<i>eis 6.5.3</i>) continuïteit (<i>eis 6.5.4</i>) ontwerp van de dienst (<i>eis 6.5.5</i>) productomschrijving (<i>eis 6.5.6</i>)
informatie	administratie (<i>eis 6.6.1</i>) vastleggen en overdragen van informatie (<i>eis 6.6.2</i>) informatiestromen (<i>eis 6.6.3</i>) informatie-uitwisseling (<i>eis 6.6.4</i>) voorlichtings- en instructiemateriaal (<i>eis 6.6.5</i>)

6.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden de eisen geformuleerd die aan de zorgaanbieders van de dienst voor vernevelen thuis worden gesteld. De dienst is een samenwerkingsverband van instellingen werkzaam in de gezondheidszorg. De dienst is verantwoordelijk voor de voorziening 'vernevelen'. Er is binnen de dienst één aanspreekpunt die de verantwoordelijkheden tussen de instellingen over het leveren van de voorziening 'vernevelen' schriftelijk vastlegt. Per regio kan de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de dienst verschillen. De aanwijzingen die in dit hoofdstuk staan kunnen gebruikt worden om de dienst in te vullen en uit te werken. Dit hoofdstuk is vooral bedoeld voor zorginstellingen en diegenen die in de instellingen verantwoordelijk zijn voor het bestuur, de planning en de kwaliteitszorg van de zorgverlening. Het is ook van belang voor de maatschappelijke partijen die samen met de zorginstellingen verantwoordelijk zijn voor de vorming en uitvoering van het gezondheidszorgbeleid.

In dit hoofdstuk zijn de eisen gedefinieerd die worden gesteld aan de dienst voor vernevelen thuis. Deze eisen betreffen achtereenvolgens het management van de betrokken instellingen, het kwaliteitsbeleid, het personeelsbeleid en het management van zorgverlening en informatievoorziening. De organisatie van de zorg voor het gebruik van een vernevelapparaat thuis wordt in dit hoofdstuk afgekort tot 'dienst'. De dienst is de samenwerking van instellingen die gezamenlijk de organisatie vormen die strekt tot het verlenen van zorg rondom vernevelen thuis. Onder dienst wordt hier verstaan: het complete organisatorische verband dat voor het verlenen van de zorg bij vernevelen thuis nodig is, inclusief bestuur en beleid, organisatiestructuur, deskundig

personeel, ruimten, voorzieningen en hulpmiddelen en andere noodzakelijke aspecten. Een dergelijke dienst is vaak niet één duidelijk herkenbare (rechts)persoon die een instelling met een eenduidig bestuur in stand houdt, maar een complex organisatorisch verband van samenwerkende instellingen of afdelingen van instellingen, en individuele beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

De navolgende organisatorische eisen gelden primair voor de instelling waarbij de behandelaar werkzaam is, die in de zin van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)¹ een behandelingsovereenkomst aangaat met een patiënt. De verantwoordelijkheid voor het voldoen aan een eis kan via schriftelijk vastgelegde afspraken over samenwerking worden overgedragen aan andere instellingen en/of individuele zorgverleners.

Voor ziekenhuizen en thuiszorgorganisaties kan er momenteel van worden uitgegaan dat deze instellingen voldoen aan de in dit hoofdstuk opgenomen algemene eisen ten aanzien van de organisatorische inrichting. In *bijlage 1* wordt nader ingegaan op de wet- en regelgeving die van belang is voor de organisatie van vernevelen thuis. De eisen met betrekking tot de organisatie worden vooral door de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ)² bepaald. Daarnaast functioneert voor ziekenhuizen een uitgebreid systeem van wet- en regelgeving, waarvan de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV)³, de Ziekenfondswet (ZFW)⁴ en de Wet tarieven gezondheidszorg (WTGZ)⁵ de spil vormen. Voor apotheken geldt, naast de WTGZ en de ZFW, de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG).⁶ In de WOG worden zowel de organisatorische als de procesmatige aspecten van de levering van geneesmiddelen geregeld. Voor thuiszorgorganisaties zijn, naast de bestaande wet- en regelgeving (ZFW, Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ),⁷ WTGZ), landelijke afspraken tussen zorgverzekeraars en thuiszorgorganisaties van belang, maar ook kunnen regionale en lokale overeenkomsten tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars betrekking hebben op organisatorische aspecten van deze instellingen.

6.2 Management van de *dienst voor vernevelen thuis*

Gangbare normen en voorschriften

Eis 6.2.1

De organisatie en de werkwijzen van de *dienst voor vernevelen thuis* voldoen ten minste aan binnen de gezondheidszorg gangbare normen en voorschriften.

Toelichting

Deze eis heeft betrekking op de verplichtingen die voortkomen uit wetten, reglementen, regels, codes, statuten en andere overwegingen, en die in de ISO 9000:2000-systematiek worden omschreven als 'eisen van de samenleving'. Vrijwel alle eisen die in dit hoofdstuk aan de orde komen, volgen direct of indirect uit de Kwaliteitswet zorginstellingen. Zij sluiten echter eveneens aan bij de momenteel geldende normen en voorschriften die voor erkenning van ziekenhuizen en thuiszorgorganisaties en ten aanzien van apotheken worden gehanteerd.

¹ In voorbereiding zijn voorstellen tot wijziging van de WZV. De WZV zal opgevolgd worden door de Wet exploitatie zorginstellingen (WEZ).

Alleen de KWZ stelt organisatorische normen en voorschriften, die voor elk organisatorisch verband waarbinnen zorg wordt geleverd, gelden.

Kwaliteitsbeleid

Eis 6.2.2

De zorgaanbieder van de *dienst voor vernevelen thuis* voert een kwaliteitsbeleid ten aanzien van de dienstverlening rondom het gebruik van een vernevelapparaat in de thuissituatie.

Toelichting

Artikel 4 KWZ omschrijft de uitvoering van een kwaliteitsbeleid op de volgende manier:

De zorgaanbieder draagt zorg voor de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg, door:

- het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg;
- het, aan de hand van die gegevens, op systematische wijze toetsen in hoeverre de uitvoering van artikel 3 KWZ leidt tot een verantwoorde zorgverlening;
- het, op basis van deze toetsing, zo nodig veranderen van de wijze waarop artikel 3 wordt uitgevoerd.

De zorgaanbieder van de dienst voor vernevelen thuis is verantwoordelijk voor het omschrijven van het kwaliteitsbeleid van de dienst. Dit beleid ten aanzien van kwaliteitszorg dient te worden uitgewerkt in doelstellingen, actieprogramma's en middelen en moet passen in het kader van het algemene beleid en de randvoorwaarden van de instellingen. De zorgaanbieder draagt er zorg voor dat dit beleid begrepen, in praktijk gebracht en op peil gehouden wordt.

De kwaliteitsborging van de dienst voor vernevelen thuis moet zijn geïntegreerd in het kwaliteitsbeleid van de instelling(en) die deel uitmaakt van de gehele organisatie die strekt tot het verlenen van de zorg. In het kwaliteitsbeleid van de dienst moeten relevante kwaliteits-instrumenten van beroepsgroepen, zoals protocollen en standaarden van medisch-specialisten, apothekers, en verpleegkundigen, worden geïntegreerd. Ook is afstemming met landelijke normen en richtlijnen van belang in verband met externe toetsing en mogelijke certificering. Nieuwe zorgprocessen moeten op verantwoorde wijze worden ontworpen.

In de ISO 9000:2000-richtlijnen wordt hiervoor een leidraad gegeven. Toegepast op een zorgaanbieder van een dienst voor vernevelen thuis omvatten de ISO-richtlijnen voor het ontwerpen van de zorgverlening, inclusief marktverkenning en behoeftebepaling, omschrijving van de dienst, beschrijving van het zorgverleningsproces, identificatie van kwaliteitscriteria en kwaliteitsborgingmethoden, zorgverlening en evaluatie van de zorg.

Vooraf voor ziekenhuizen (c.q. specifieke afdelingen en diensten), apotheken en thuiszorgorganisaties is er inmiddels sprake van een streven naar een geïntegreerd, landelijk gecoördineerd kwaliteitsbeleid, waarin de Europese ISO 9000:2000-serie normen en richtlijnen als leidraad worden gehanteerd. De zorgaanbieder benoemt volgens de richtlijnen voor

een kwaliteitssysteem een functionaris die verantwoordelijk is voor het systeem. Het systeem houdt onder meer in: het opstellen en gebruiken van een kwaliteitshandboek. In ieder geval omvat het kwaliteitsbeleid het agenderen van kwaliteitsaspecten in het bestuur- en werkoverleg, het verzorgen en handhaven van professionele kwaliteit in de organisatie door selectie en bijscholing van personeel, het evalueren van de dienstverlening, de verbetering van de 'prestaties' van de dienst en bespreking van het kwaliteitsbeleid in een jaarverslag (artikel 5 KWZ). Onderdeel van dit kwaliteitsbeleid wordt gevormd door procesplannen, waarin voor een bepaalde dienst, zoals die voor vernevelen thuis, wordt gespecificeerd waaruit de werkzaamheden, de dienstverlening en de kwaliteitsbeheersing bestaan. Procedures (zie *paragraaf 6.5*, met name *eis 6.5.5.2*) moeten met vaste regelmaat, bijvoorbeeld iedere drie jaar, worden herzien en geautoriseerd.

Verantwoorde zorg

Eis 6.2.3 (uit artikel 2 KWZ)

De zorgaanbieder biedt verantwoorde zorg aan. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan: zorg die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend.

Toelichting

Voor omschrijving van het begrip 'zorg' wordt verwezen naar de ZFW en de AWBZ. Het begrip 'verantwoorde zorg' vormt de sleutel voor de navolgende eis ten aanzien van de organisatie van zorgaanbieders. In de *hoofdstukken 4* en *5* wordt aan de hand van eisen, criteria en kwaliteitsaspecten gespecificeerd wat onder verantwoorde zorg voor vernevelen thuis moet worden verstaan.

Organisatie van zorgverlening

Eis 6.2.4 (uit artikel 3 KWZ)

De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, voorziet de dienst zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat één en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg.

Toelichting

Deze complexe eis uit de KWZ wordt in de volgende paragrafen uitgewerkt tot een aantal specifieke eisen aan de organisatie van een zorginstelling die een dienst voor vernevelen thuis levert. Achtereenvolgens zal een toelichting worden gegeven op het organisatorisch verband van een dienst voor vernevelen thuis, op de kwalitatieve en kwantitatieve eisen aan personeel en materieel en op de toedeling van verantwoordelijkheden.

De patiënt moet bij de aflevering van het vernevelapparaat een lijst krijgen met namen en adressen van hulpverleners die ingeschakeld kunnen worden.

Organisatorisch verband van een dienst voor vernevelen thuis

De behandeling met een vernevelapparaat thuis kan op verschillende manieren worden georganiseerd. Verschillende zorgaanbieders geven een eigen invulling aan de manier waarop in verschillende onderdelen van de dienst voor vernevelen thuis wordt voorzien. Uit het inventariserende onderzoek van de praktijk⁸ komen de volgende organisatievormen naar voren.

Een dienst voor vernevelen thuis kent verschillende vormen:

- Het ziekenhuis/astmacentrum initieert en organiseert thuisbehandeling.
- Het ziekenhuis/astmacentrum initieert, schakelt een facilitair bedrijf in voor organisatie en behandeling thuis.
- Het ziekenhuis/astmacentrum initieert, schakelt reguliere thuiszorg in voor organisatie en behandeling thuis.
- De huisarts initieert en schakelt reguliere thuiszorg in voor organisatie en behandeling.
- De huisarts initieert en schakelt een facilitair bedrijf in voor organisatie en behandeling.

Daarbij kan ook de bestuurlijke verantwoordelijkheid op verschillende wijzen zijn geregeld. Ieder van deze mogelijkheden kent zijn eigen variaties in de verdeling van de taken en bevoegdheden, zowel in de voorwaarden die aan de zorgverlening en organisatie moeten worden gesteld, als in de mate waarin kan worden uitgegaan van bestaande middelen voor de beheersing van de kwaliteit van de zorg.

Bestuurlijke verantwoordelijkheid	Organisatorische eenheden dienst	Medische eindverantwoordelijkheid
Ziekenhuis	Ziekenhuis/polikliniek/transmurale afdeling Apotheek/facilitair bedrijf Thuiszorginstelling Leverancier vernevelapparaat	Medisch-specialist, soms verantwoordelijkheid overgedragen naar huisarts
Huisarts	Thuiszorginstelling Ziekenhuis Apotheek/facilitair bedrijf Leverancier vernevelapparaat	Huisarts

In deze richtlijn wordt niet aangegeven welke van de samenwerkende instellingen en personen verantwoordelijk moeten zijn voor het vervullen van een bepaalde eis. Door middel van (schriftelijk) vastgelegde afspraken tussen de samenwerkende instellingen moet in de praktijk duidelijkheid worden geschapen (zie eis 6.5.1). Zo moet bijvoorbeeld duidelijk zijn vastgelegd waar de bestuurlijke en de uitvoerende verantwoordelijkheden liggen, waar klachten of schadeclaims moeten worden ingediend en wie aansprakelijk is voor eventuele schade aan eigendommen of aan de gezondheid van cliënten die door materialen of zorgverleners worden aangericht. Een afdeling of polikliniek van een ziekenhuis zal in de meeste gevallen deel uitmaken van een dienst voor vernevelen thuis, omdat dikwijls een medisch-specialist betrokken is als hoofdbehandelaar. Verscheidene afdelingen, poliklinieken in de intramurale setting, zoals

een afdeling en/of polikliniek Kindergeneeskunde en Longziekten kunnen deel uitmaken van deze dienst. Daarnaast moeten in ieder geval huisartspraktijken, apotheken en een leverancier van hulpmiddelen voor vernevelen thuis bij de dienst voor vernevelen thuis betrokken zijn. Ook een leverancier van deskundig verpleegkundig personeel (bijvoorbeeld een thuiszorgorganisatie) kan bij de dienst betrokken zijn. Een voorwaarde is dat de dienst moet beschikken over een voorziening waardoor zij 7 x 24-uur/week (telefonisch) bereikbaar en beschikbaar is voor noodsituaties en acute vragen van patiënten (zie *eis* 6.4.1.1). Ook over de werkzaamheden van enkele andere ondersteunende afdelingen moet kunnen worden beschikt.

Kwalitatieve en kwantitatieve eisen aan personeel en materieel

De kwalitatieve eisen aan personeel en materieel van een dienst voor vernevelen thuis worden in de vele andere eisen in deze richtlijn gespecificeerd. Dit betreft vooral de *eisen* 6.3.1 (personeel) en 6.4.1.1 (voorzieningen) en het gehele *hoofdstuk* 5 (hulpmiddelen en materialen). De kwantitatieve aspecten met betrekking tot de omvang van voorzieningen en aantallen deskundige zorgverleners en hulpmiddelen vereisen afstemming op de behoeften in het adherentiegebied, en op relevante bestaande voorzieningen. De behoefte aan een dienst voor vernevelen thuis kan worden ingeschat op basis van epidemiologische gegevens en inzicht in de samenstelling van de bevolking van de betreffende regio.

De afstemming voor spreiding en planning dient in overeenstemming te gebeuren met de eisen van de samenleving. Voor ziekenhuizen geldt als basis de WZV³ en de daarop gebaseerde regelgeving. Bij het in werking treden van de Kwaliteitswet zorginstellingen per 1 april 1996 is het Besluit Erkenningennormen Kruisorganisaties ingetrokken. Per 1 januari 1997 kan de verzekeraar in principe bepalen met welke thuiszorgorganisatie afspraken worden gemaakt. Echter, voor 1997 gold dat een thuiszorgorganisatie die eind 1996 door de Minister toegelaten was tot de AWBZ-financiering kruiswerk, door de verzekeraar gecontracteerd diende te worden. De hier beschreven richtlijn omvat uitsluitend de zorg voor patiënten die worden behandeld met een vernevelapparaat. Een verantwoorde omvang van bepaalde onderdelen van de organisatie van een regionale dienst kan in sommige gevallen alleen worden bereikt door die onderdelen mede ten dienste van andere patiëntengroepen te laten functioneren. Dit geldt bijvoorbeeld voor voorzieningen die in veel gevallen niet economisch en organisatorisch verantwoord kunnen worden ingesteld zonder clustering van de zorgvraag, zoals de 24-uurs-bereikbaarheidsdienst, een afdeling transmurale zorg, pools van specialistische longverpleegkundigen en farmaceutische voorzieningen.

Toedeling van verantwoordelijkheden

De zorgaanbieder van de dienst voor vernevelen thuis stelt de gezagsverhoudingen tussen de personen die bij patiëntenzorg zijn betrokken volgens gangbare regels eenduidig vast en maakt deze bekend bij de betrokken medewerkers. Een dienst omvat veelal meerdere instellingen, waarbij het zwaartepunt van de organisatie, en de coördinatie zowel bij een intramurale als bij een extramurale instelling kan liggen. De organisatieschema's van de betrokken instellingen vormen de basis voor de definiëring van de gezagsverhoudingen met betrekking tot de organisatie en de uitvoering van een dienst voor vernevelen thuis. In aanvulling hierop worden de eindverantwoordelijkheid en de gezagsverhoudingen tussen zorgverleners van verschillende

betrokken instellingen vastgelegd in een overeenkomst. De zorgaanbieder van de dienst stelt de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van alle bij de zorgverlening betrokken medewerkers vast, in overeenstemming met de gezagsverhoudingen. Bij de formulering van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de medewerkers moet rekening worden gehouden met de in *tabel 4.1, hoofdstuk 4*, aangegeven taken en de daarvoor benodigde deskundigheid. De medewerkers die de feitelijke zorg leveren, kunnen tot verschillende disciplines en tot verschillende organisatorische eenheden en organisaties behoren. De verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden wordt afgestemd op de procedures die voor de uitvoering van vernevelen thuis door de dienst worden gehanteerd (zie *eis 6.5.5*).

Overlegkaders

Eis 6.2.5

De zorgaanbieder van de *dienst voor vernevelen thuis* neemt zoveel mogelijk deel aan landelijk en in de regio ingestelde, gestructureerde overlegkaders tussen de daarvoor in aanmerking komende instellingen of instanties, teneinde te bevorderen dat een uit oogpunt van patiënten-zorg verantwoord functionerend en samenhangend voorzieningenpatroon totstandkomt.

Toelichting

In het algemeen zijn overleg en communicatie met derden nodig om te voldoen aan allerlei maatschappelijke eisen, zoals die in uitgebreide wet- en regelgeving zijn beschreven. Dit betreft onder meer het distribueren van een jaarverslag en andere rapportages over financiën, beleid, kwaliteitszorg en registratie. De zorgaanbieder dient daarnaast zorg te dragen voor zodanige relaties met daarvoor in aanmerking komende instellingen of instanties op het terrein van de gezondheidszorg dat een goede zorg kan worden gerealiseerd. Deze contacten zijn van wezenlijk belang omdat een belangrijk deel van de voorkomende knelpunten alleen door goede landelijke en regionale coördinatie kunnen worden opgelost (*hoofdstuk 7*). Dit geldt met name voor contacten met regionale huisartsenverenigingen, de regionale inspecties voor de Gezondheidszorg, het regionale verbindingskantoor van zorgverzekeraars en met andere zorginstellingen die in de regio op hetzelfde terrein als de zorgaanbieder werkzaam zijn. De doelen die bij het onderhouden van deze contacten moeten worden nagestreefd zijn het maken van schriftelijke afspraken over:

- de inhoud van het zorgpakket voor vernevelen thuis (zie *eis 6.5.6*);
- de wijze van financiering van deze zorg (zie *eis 6.5.6*);
- de omvang en productie van de dienst (zie *eis 6.3.1*);
- landelijke en regionale standaardisatie van werkwijzen, door afstemming van het kwaliteitsbeleid op dat van beroepsverenigingen en koepelorganisaties (zie *eis 6.2.2*);
- het bereiken van regionale afstemming ten aanzien van te gebruiken toedieningssystemen en verbruiksgoederen en van werkwijzen bij de bereiding en aflevering van geneesmiddelen (zie *eis 6.2.5* en *hoofdstuk 4*);
- het op de hoogte blijven van relevante wetenschappelijke gegevens en ervaringen die van belang zijn voor de behandeling met een vernevelapparaat thuis (zie *eis 6.5.5.2*);

- het streven naar een regionaal meldings- en registratiepunt voor patiënten en zorgverleners bij calamiteiten en incidenten met hulpmiddelen voor vernevelen thuis (zie *eis 6.4.6*);
- het afstemmen van de opleidingen en scholingen op de behoefte aan deskundig personeel (zie *eis 6.3.1* en *6.5.1*) van belang voor de noodzakelijke deskundigheid van verpleegkundigen, apothekers en artsen;
- het zo nodig verzekeren van aansluiting van de dienst bij andere instellingen die de (para)medische of psychosociale zorg leveren waaraan patiënten behoefte kunnen hebben. Dit is een voorwaarde voor het kunnen leveren van integrale zorg, die in de gehele zorgbehoefte van een patiënt voorziet.

Klachtenbehandeling

Eis 6.2.6

De *dienst voor vernevelen thuis* beschikt over een systeem voor klachtenbehandeling, in overeenstemming met wet- en regelgeving.

Toelichting

Op grond van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) is in beginsel iedere zorgaanbieder verplicht een regeling te treffen voor de behandeling van klachten⁹ (*bijlage 1*). Veel ziekenhuizen kennen een ‘meldingscommissie’ (FONA-commissie) die meldingen van incidenten door zorgverleners verzamelt en behandelt. Klachten en incidenten vormen belangrijke signalen, die volgens goede procedures moeten worden verzameld en geëvalueerd en die zo nodig moeten leiden tot correctieve maatregelen. Enquêtes onder patiënten en een vaste klachtencommissie vormen hierbij belangrijke instrumenten (zie ook *paragraaf 6.6: management van informatie*).

6.3 Management van personeel

Voldoende personeel

Eis 6.3.1

De zorgaanbieder van vernevelen thuis voorziet de dienst zowel kwalitatief als kwantitatief van voldoende personeel om de behandeling en de daarbij nodige zorg op verantwoorde wijze te kunnen leveren.

Toelichting

Deze eis is een verdere uitwerking van *eis 6.2.4* (artikel 3 KWZ), zoals beschreven in *paragraaf 6.2*. Het niveau van deskundigheid dat voor uitvoering van een bepaald onderdeel van de

dienst is vereist, staat veelal vast, maar hangt soms af van de omstandigheden en gekozen werkwijzen. In ieder geval moeten altijd (kinder)longartsen of huisartsen en apothekers bij het opzetten en uitvoeren van een dienst voor vernevelen thuis zijn betrokken. De selectie van patiënten, het vaststellen van het zorgpakket, de voorbereiding van de thuisbehandeling en de daadwerkelijke thuisbehandeling vereisen altijd de inzet en instemming van een arts met specifieke kennis op het gebied van de behandeling van longziekten.

Voor sommige onderdelen van de dienst voor vernevelen thuis zijn echter aanvullende vaardigheden gewenst of vereist. De vaardigheden kunnen door specialistische scholing, bijvoorbeeld door een longverpleegkundige, worden opgedaan.

De longverpleegkundige is bevoegd en bekwaam voor het geven van algemene instructie en training voor het gebruik van het vernevelapparaat. De longverpleegkundige levert een positieve bijdrage aan het ontslag, de therapietrouw van de patiënt, het effectief vernevelen met betrekking tot de goede inhalatietechniek en een controle op de werking van het apparaat.

Scholing van medewerkers

Eis 6.3.2

De medewerkers ontvangen de voor de uitoefening van hun taak noodzakelijke aanvullende scholing, training en instructie.

Toelichting

De zorgaanbieder van de dienst voor vernevelen thuis dient zorg te dragen voor de omschrijving en samenstelling van de nodige educatieprogramma's en voor planning van de educatie van individuele medewerkers. De omvang en inhoud van de educatieprogramma's van een dienst hangen af van de basisdeskundigheid van de medewerkers en van de eisen die zijn verbonden aan de door hen uit te voeren taken. De opleidingshistorie en de bevoegdheden van de verschillende zorgverleners moeten worden geregistreerd.

6.4 Management van hulpmiddelen en voorzieningen

Beschikbaarheid en inzetbaarheid

Eis 6.4.1

De dienst voor vernevelen thuis draagt zorg voor de beschikbaarheid en inzetbaarheid van alle voor de zorgverlening noodzakelijke hulpmiddelen en voorzieningen.

Toelichting

Deze algemene eis wordt hieronder nader uitgewerkt voor voorzieningen die specifiek van belang zijn voor vernevelen thuis. De zorgaanbieder dient te beschikken over de nodige algemene apparatuur en voorzieningen, zoals de behuizing van medewerkers en apparatuur,

de bezoekmogelijkheden voor cliënten, voor het bijhouden van administratie en voor in- en externe communicatiemiddelen. De eisen die aan hulpmiddelen en materialen moeten worden gesteld, worden verder uitgewerkt in *hoofdstuk 5*.

Beschikbaarheid

Eis 6.4.1.1

De zorgaanbieder van de *dienst voor vernevelen thuis* beschikt ten minste over de volgende voorzieningen: een 24-uurs-bereikbaarheids- en beschikbaarheidsvoorziening, specialistische inrichting voor het bereiden van medicatie en garanties voor beschikbaarheid van bedden voor eventuele spoedeisende opname van patiënten in een ziekenhuis.

Toelichting

Via een 24-uurs-bereikbaarheidsvoorziening dient een patiënt zeven dagen per week telefonisch contact te kunnen krijgen met een gekwalificeerde medewerker van de dienst, zodat deze bij noodsituaties en bij dringende vragen direct deskundig advies kan geven en de nodige maatregelen kan treffen of laten treffen (zie ook *eis 6.5.2*). Het kan voorkomen dat een patiënt die thuis is, acuut moet worden opgenomen in het ziekenhuis.

Ruimte waarin wordt verneveld

Eis 6.4.1.2

De zorgaanbieder gaat na of de eisen die aan een ruimte gesteld worden geborgd zijn, met name voor pentamidineverneveling.

Toelichting

Zie paragraaf 3.3.2.

Procedures

Eis 6.4.2

De zorgaanbieder specificeert de eisen ten aanzien van de bij verneveling noodzakelijke hulpmiddelen, en verwerkt deze specificaties in procedures die garanderen dat de juiste hulpmiddelen voor vernevelen thuis worden geselecteerd en dat die op de juiste wijze worden ingebracht in de dienst.

Toelichting

De eisen aan de hulpmiddelen moeten uiteindelijk voor iedere patiënt individueel worden bepaald. In *hoofdstuk 5* wordt uitgewerkt aan welke eisen, op grond van wet- en regelgeving en op grond van geschiktheid voor de behandelingswijze, moet worden voldaan.

Aantallen geschikte hulpmiddelen

Eis 6.4.3

De zorgaanbieder beschikt over voldoende aantallen geschikte en in goede staat verkerende hulpmiddelen voor vernevelen thuis, alsmede de toebehoren en verbruiksgoederen.

Toelichting

Goed beheer en kwaliteitsborging van hulpmiddelen zijn van belang. Een goed beheersysteem is vooral belangrijk voor het bewaken van volume en kwaliteit van de voorraad. Hierbij dient men er zich van bewust te zijn dat elk merk en type hulpmiddel voor vernevelen vaak eigen toebehoren heeft en dat verschillende leveranciers verschillende levertijden hanteren.

Ondersteuning door fabrikant/toeleverancier

Eis 6.4.4

De fabrikant/toeleverancier van de hulpmiddelen voor vernevelen thuis dient de nodige training in het omgaan met de apparatuur te verzorgen en is permanent telefonisch bereikbaar voor assistentie aan de dienst. Zo nodig levert de fabrikant of toeleverancier tijdig een reserve-hulpmiddel voor vernevelen thuis ter vervanging van een defect hulpmiddel voor verneveling. Daarnaast verzorgt de fabrikant of toeleverancier de periodieke controle en de vervanging van de hulpmiddelen.

Toelichting

Deze eisen moeten door de zorgaanbieder aan de fabrikant of toeleverancier van vernevel-hulpmiddelen worden gesteld. De hulpmiddelen die geschikt zijn voor verneveling, zijn in sommige gevallen complex en niet zonder specialistische kennis over de mogelijkheden en moeilijkheden van deze apparatuur verantwoord te gebruiken. De gegevens en de informatie over opgedane ervaringen zullen voor ieder type hulpmiddel verschillen en daardoor uitsluitend door de fabrikant of leverancier van vernevelhulpmiddelen kunnen worden geleverd. De leverancier van het vernevelhulpmiddel levert schriftelijke handleidingen voor het omgaan met het apparaat, voor het onderhoud en kalibreren van de apparatuur en voor de te volgen werkwijze bij storingen en problemen.

Op het vernevelapparaat zou eventueel een sticker geplakt kunnen worden met de datum waarop controle op het apparaat nodig is.

Aansprakelijkheid voor schade

Eis 6.4.5

De zorgaanbieder voorziet in een adequate regeling van de aansprakelijkheid voor schade die door gebruikers wordt toegebracht aan het vernevelhulpmiddel en voor schade die ontstaat door het gebruik van het hulpmiddel.

Toelichting

De zorgaanbieder moet de risico's op schade die door het gebruik van apparatuur kunnen optreden, specificeren. Wanneer anderen – in het bijzonder patiënten (hulpverlener, huisgenoot) – onder bepaalde omstandigheden aansprakelijk kunnen zijn, dan wordt dit vooraf ter kennis gebracht.

Melding en registratie van incidenten

Eis 6.4.6

De zorgaanbieder voorziet in een adequate melding en registratie van incidenten die aan het gebruik van hulpmiddelen zijn gerelateerd.

Toelichting

In de toekomst zal continue registratie en melding van incidenten (bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg), waartoe fabrikanten zelf door de eis van 'medical device vigilance' verplicht worden, een instrument gaan vormen voor het beter toetsen van vernevelhulpmiddelen. Deze eis geldt in het kader van de EG-Richtlijn medische hulpmiddelen.¹⁰

6.5 Management van de zorgverlening

Afstemming tussen instellingen

Eis 6.5.1

Indien een zorgaanbieder voor het uitvoeren van de dienst gebruikmaakt van diensten of middelen van meerdere instellingen of zelfstandige afdelingen, vindt afstemming tussen de betrokken instellingen plaats en worden duidelijke afspraken over taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden gemaakt en vastgelegd. Dit geldt eveneens voor diensten die door al of niet in een maatschap georganiseerde, medisch-specialisten en door andere individuele zorgverleners worden geleverd.

Toelichting

Een dienst voor vernevelen thuis omvat veelal meerdere instellingen, waarbij de coördinatie en het zwaartepunt van de organisatie bij zowel intra- als extramurale instellingen kan liggen. Ter ondersteuning van de verzorging van patiënten in het kader van vernevelen thuis dient het gebruik, ofwel het mogelijk gebruik bij noodsituaties, van enkele voorzieningen van een ziekenhuis te zijn geregeld via schriftelijk vastgelegde afspraken (zie *eis 6.4.1.1*).

Voor eventueel noodzakelijke verpleging of verzorging thuis zijn eveneens goede afspraken vereist. Ook de wijze van het eventuele inhuren van extern personeel en de uitbesteding van werkzaamheden dienen goed te zijn vastgelegd. Voor het contact met huisartsen, die meestal een eigen praktijk hebben of een aandeel hebben in een groepspraktijk, zijn regionale

verenigingen van belang. Dit geldt eveneens voor apothekers. In een bepaalde regio kunnen tussen de zorgaanbieder en de regionale huisartsenvereniging raamafspraken worden gemaakt waarin de betrokkenheid van de huisarts bij de zorgverlening is geregeld.

Coördinatiepunt

Eis 6.5.2

De zorgaanbieder voorziet in één centraal coördinatiepunt voor de *dienst voor vernevelen thuis*.

Toelichting

De werkzaamheden van de verschillende zorgverleners ten behoeve van een patiënt dienen op elkaar afgestemd te zijn, omdat er verschillende disciplines, afdelingen of organisaties bij betrokken zijn (zie ook *eis 6.4.1.1* en *6.5.4*).

Toelating

Eis 6.5.3

De zorgaanbieder laat uitsluitend die patiënten toe van wie de vastgestelde zorgbehoeften kunnen worden vervuld door de *dienst voor vernevelen thuis*.

Toelichting

Het proces van selectie dient te geschieden op basis van criteria voor indicatiestelling, van onderzoek naar de zorgbehoefte van een patiënt en van spiegeling van de gegevens aan het zorgpakket van de zorgaanbieder. De zorgaanbieder dient te beschikken over alle instrumenten die voor een verantwoorde selectie noodzakelijk zijn. De zorgaanbieder moet in staat zijn de benodigde personele en materiële inzet tijdig te verschaffen. De werkwijzen van de zorgaanbieder moeten voorzien in de verwijzing, de overdracht, of het ontslag van de patiënt naar een ander echelon, een andere zorgverlener, of een andere type zorginstelling, indien dit is geïndiceerd. Dit dient te geschieden in overeenstemming met de vastgestelde behoeften en mogelijkheden van de patiënt en diens naasten.

Continuïteit

Eis 6.5.4

De werkwijzen van de zorgaanbieder bewerkstelligen continuïteit van zorg door samenhang tussen:

- de continue beoordeling van gezondheidsproblemen en zorgbehoeften van een patiënt;
- de planning van de zorgverlening;
- de zorg en diensten die aan patiënten in de loop der tijd worden geleverd;
- de evaluatie van de zorgverlening in het licht van de doelen van de behandeling.

Toelichting

Indien meer dan één dienst aan dezelfde patiënt wordt geleverd (direct of via derden), dan horen de activiteiten en doelen van de individuele diensten elkaar aan te vullen, en dient er goede afstemming bij de planning en bij de bijstelling van de planning van de zorg te zijn. Deze afstemming dient ten minste te geschieden doordat:

- zorgverleners regelmatig contact onderhouden met patiënten en met andere zorgverleners. Alle essentiële informatie wordt door de patiënt en/of de mantelzorger en/of de professionele zorgverleners die bij de patiënt thuis komen in het logboek genoteerd; relevante informatie dient tijdens telefonisch contact van de patiënt met een professionele zorgverlener (ook) door de betreffende zorgverlener te worden vastgelegd. De aldus door een professionele zorgverlener vastgelegde informatie wordt afhankelijk van de informatie aan het medisch dossier en/of het logboek van de patiënt toegevoegd;
- het zorgplan en eventuele wijzigingen daarin beschikbaar wordt gesteld aan alle betrokken hulpverleners (zie ook *hoofdstuk 4, paragraaf 4.3*);
- de patiënt over alle belangrijke veranderingen in het vastgestelde zorgplan tijdig wordt geïnformeerd;
- de patiënt, indien mogelijk, zorg van een beperkt aantal (vertrouwde) zorgverleners ontvangt. Bij wijzigingen in de personeelsbezetting wordt een nieuwe medewerker gewezen op zijn/haar verantwoordelijkheden en op de behoeften van de individuele patiënt. De instructie ten aanzien van de toegewezen verantwoordelijkheden dient, bij onverwachte vervanging, zo nodig ter plaatse, en volgens het beleid van de dienst te geschieden.

Ontwerp van de dienst

Eis 6.5.5

In het ontwerp van de *dienst voor vernevelen thuis* en de daarbij behorende procedures en protocollen wordt aangegeven welke processtappen, onder welke voorwaarden, verricht moeten worden, aan welke deskundigheids-eisen de uitvoerder van deze stappen moet voldoen en welke functionarissen hiervoor verantwoordelijk zijn.

Toelichting

De zorgaanbieder van een dienst voor vernevelen thuis dient een ontwerp van de dienst te maken dat voldoet aan de eisen die hieraan volgens de ISO 9000:2000-serie worden gesteld. De basis van zo'n ontwerp is een zogenaamd stappenplan of procesplan. In *tabel 4.1* is het stappenplan gegeven. Hierin wordt een overzicht gegeven van de mogelijke onderdelen van het zorgproces en van de typen zorgverleners (deskundigheid), die voor de uitvoering van een bepaald onderdeel in aanmerking komen. Voor die onderdelen van het zorgproces die essentieel zijn voor de kwaliteit van de zorgverlening moeten beheersinstrumenten – procedures – worden ontwikkeld. Het ontwerp van de dienst voor vernevelen thuis en de daarbij behorende procedures worden geautoriseerd door een aantal betrokkenen.

Verantwoordelijkheid

Eis 6.5.5.1

De zorgaanbieder van de *dienst voor vernevelen thuis* is verantwoordelijk voor de beschikbaarheid, het bekendmaken en het hanteren van de procedures voor de volgende onderdelen van het proces voor vernevelen thuis:

- De selectie van patiënten.
- Het opstellen van individuele zorgplannen.
- De overdracht van informatie tussen zorgverleners onderling en van zorgverleners naar patiënten.
- Voorlichting en instructie van patiënten.
- De medische, verpleegkundige en de farmaceutische aspecten van de zorgverlening thuis.

Toelichting

Voor deze essentiële onderdelen van het zorgverleningsproces van vernevelen thuis zijn in *hoofdstuk 4* eisen geformuleerd die betrekking hebben op kritische factoren die in sterke mate bepalend zijn voor de uiteindelijke kwaliteit van de zorg. Daarnaast worden in dit hoofdstuk per stap de eisen die aan de uitvoering worden gesteld, weergegeven en de eisen aan de procedures die hierbij gehanteerd kunnen worden.

Actueel houden

Eis 6.5.5.2

Het procesplan en de procedures voor vernevelen thuis worden actueel gehouden in het licht van veranderende wetenschappelijke inzichten en andere relevante veranderingen die zich voordoen, en worden ten minste jaarlijks bijgesteld op basis van evaluaties van de zorgverlening en van ervaringen van anderen met deze vorm van zorg.

Toelichting

De wetenschappelijke inzichten kunnen in de loop van de tijd zodanig veranderen dat het behandelbeleid over de te volgen therapie bij longaandoeningen bij het besluit dat een patiënt thuis kan gaan vernevelen, moet worden aangepast. Indien nodig dienen deze inzichten in de procedures te worden verwerkt. Dit behoort tot de verantwoordelijkheid van de betrokken beroepsbeoefenaren. Daarnaast kunnen ook veranderingen in de organisatie plaatsvinden waardoor aanpassing van het procesplan en de procedures noodzakelijk is. Voor verantwoorde zorg is het verder noodzakelijk dat procedures regelmatig worden bijgesteld. Bijstelling vindt plaats op basis van een systematische verzameling van gegevens met betrekking tot de kwaliteit van de zorgverlening door de dienst, relevante gegevens van buiten, patiëntenervaringen en ervaringen van andere zorginstellingen.

Productomschrijving

Eis 6.5.6

De zorgaanbieder legt de inhoud van het door hem te leveren zorgpakket voor vernevelen thuis vast in een productomschrijving, mede ten behoeve van overleg en onderhandelingen met zorgverzekeraars, zodat goede afspraken over de financiering van de zorg kunnen worden gemaakt.

Toelichting

In de productomschrijving dient te worden aangegeven welke kosten, van welke onderdelen, op grond van welke regeling kunnen worden vergoed. Hierbij wordt rekening gehouden met regelgeving over zorgaanspraken op grond van de Ziekenfondswet,⁴ de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten⁷ en particuliere ziektekostenverzekeringen en met afspraken tussen verzekeraars en zorgaanbieders. De procedures rond de vergoeding en de vaststelling van tarieven geschieden op basis van door het College Tarieven Gezondheidszorg (CTG) opgestelde richtlijnen. Het CTG heeft die taak op basis van de WTGZ.⁵

Voor de hulpmiddelen met toebehoren die in het kader van vernevelen thuis worden gebruikt, bestaat een reguliere vergoeding op basis van de Ziekenfondswet, Regeling hulpmiddelen 1996.¹¹ Uit oogpunt van goede zorg is de geldende zorgverzekering echter niet afdoende. Zo ontbreekt (nog) reguliere vergoeding voor:

- het onderhoud van vernevelapparaten;
- de activiteiten van longverpleegkundigen;
- het gebruik van filters;
- het pakket van aanvullende hulpmiddelen;
- de injectienaalden en spuiten om vloeistoffen uit de verpakking te halen.

6.6 Management van informatie

Als uitgangspunt geldt dat het management van de informatievoorziening erop is gericht dat de dienst voldoet aan algemene eisen ten aanzien van de uniformiteit van de verzameling, de opslag en verwerking, de vertrouwelijkheid, de beveiliging, de betrouwbaarheid en de toegankelijkheid van gegevens, en de geschiktheid voor doeleinden met betrekking tot registratie, beoordeling en evaluatie van het functioneren van de dienst.

Administratie

Eis 6.6.1

De zorgaanbieder draagt zorg voor een juiste administratie van gegevens van de inrichting en werkwijzen van de dienst en over de dienstverlening.

Toelichting

Deze eis is gebaseerd op meerdere wetten, die ieder een bepaald gebied van de administratie betreffen. Voor ziekenhuizen, thuiszorgorganisaties en apotheken bestaat hiervoor uitgebreide regelgeving. Voor een dienst voor vernevelen thuis is het echter nuttig de noodzakelijke elementen van de administratie hier aan te geven. Hieronder vallen wat betreft de inrichting van de organisatie: het organisatieschema, de personeelsadministratie en de documentatie van aanwezige middelen. De werkwijzen van de organisatie dienen onder meer te worden vastgelegd in taak- en functieomschrijvingen van medewerkers en afdelingen, werkafspraken, voorschriften voor overleg en coördinatie/communicatie en geprotocolleerde werkinstructies. Dit alles moet zijn geïntegreerd in het kwaliteitssysteem van de dienst.

Van iedere patiënt moet een medisch en verpleegkundig dossier worden bijgehouden, waarin persoonlijke en medische gegevens van de patiënt en het verloop van de zorgverlening worden geregistreerd. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP),¹² en met de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)¹ (zie *bijlage 1*). Het dossier wordt volgens professionele standaarden bijgehouden. Daarnaast wordt gewerkt met een logboek (zie *eis 6.6.2*). Na beëindiging van de zorgverlening dient het logboek gedurende de wettelijk voorgeschreven periode van tien jaar bewaard te blijven.¹

Van bijzonder belang is de registratie van klachten en incidenten, en van de behandeling hiervan door de dienst (zie *eis 6.2.6*). Ook over allerlei gespecificeerde bedrijfsgegevens, zoals voorraden, logistiek en de uitgifte van geneesmiddelen en eventuele andere geneesmiddelen wordt de nodige administratie bijgehouden. Voor gedetailleerde omschrijving van inhoudelijke zaken betreffende de zorg en de hulpmiddelen wordt verwezen naar de *hoofdstukken 4 en 5*.

Vastleggen en overdragen van informatie

Eis 6.6.2

Er worden afspraken gemaakt over de manier waarop binnen de dienst informatie over de patiënten wordt vastgelegd en overgedragen.

Toelichting

Voor het snel en betrouwbaar vastleggen en overdragen van informatie verdient het aanbeveling om ten behoeve van de administratie van de patiëntenzorg voor vernevelen thuis, standaardformulieren te ontwikkelen. Daarin worden alle op een bepaald moment relevante aspecten vanzelf onder de aandacht van de zorgverlener gebracht. Deze formulieren kunnen worden ingevoegd in een logboek.

Informatiestromen

Eis 6.6.3

Er bestaat inzicht in de belangrijkste informatiestromen in het zorgverleningsproces voor vernevelen thuis.

Toelichting

Informatiestromen vormen een essentieel onderdeel van een ontwerp van de dienst voor vernevelen thuis. Er zijn procedures omschreven voor de belangrijkste informatiestromen in het zorgverleningsproces voor vernevelen thuis. Voor gedetailleerde invulling van de inhoudelijke zaken wordt verwezen naar *hoofdstuk 4*.

Informatie-uitwisseling

Eis 6.6.4

De werkwijzen van de zorgaanbieder voorzien in de uitwisseling van relevante informatie over de patiënt, bij het toelaten, verwijzen en/of overdragen van de patiënt.

Toelichting

Voor een toelichting over de aard van de relevante informatie die op bepaalde momenten in het zorgproces moet worden uitgewisseld wordt verwezen naar *hoofdstuk 4* (met name de *paragrafen 4.2, 4.3 en 4.6*).

Voorlichtings- en instructiemateriaal

Eis 6.6.5

Er is schriftelijk materiaal beschikbaar voor de voorlichting en instructie van de patiënten en/of mantelzorger en voor het evalueren van de vaardigheden van de patiënt en/of de mantelzorger.

Toelichting

Voor nadere toelichting over de aard en de inhoud van het voorlichtings- en instructiemateriaal wordt verwezen naar *hoofdstuk 4* (met name de *paragrafen 4.2 en 4.4*). Een omschrijving van bruikbare methoden voor de evaluatie van de vaardigheden van de patiënt staat in *hoofdstuk 4*, met name de *eisen 4.4.1 en 4.4.2*. Het is voor de kwaliteit van zorg van wezenlijk belang dat voor de evaluatie van de zorg de patiënten systematisch geraadpleegd worden.

Hoofdstuk 7

Kritische factoren

In dit hoofdstuk worden de kritische factoren behandeld die in de praktijk bepalend zijn voor de kwaliteit van zorg. Het vormt een sleutelhoofdstuk en is interessant voor alle lezers. Hierin wordt de samenhang tussen de eisen uit eerdere hoofdstukken duidelijk en wordt het specifieke belang van bepaalde eisen in het licht van de knelpunten en kritische factoren aangegeven.

Uit diverse projecten die in Nederland zijn uitgevoerd is een aantal kritische factoren aan te wijzen, die in de praktijk in grote mate bepalend blijken te zijn voor de kwaliteit van de zorg voor patiënten die thuis behandeld worden met een vernevelapparaat.

Deze kritische factoren vormen belangrijke aandachtspunten voor het kwaliteitsbeleid van een dienst voor vernevelen thuis en ze zijn zo goed mogelijk in de richtlijn verwerkt. Sommige factoren zijn echter dermate cruciaal voor een doelmatige en verantwoorde zorg dat ze op deze plaats nog eens extra worden belicht.

7.1 Kwaliteit van vernevelapparaten en geneesmiddelen

De kwaliteit van vernevelapparaten laat veel te wensen over. De apparaten gaan snel stuk en zijn kwetsbaar in het gebruik. Sommige vernevelapparaten leveren te weinig druk om goed te kunnen vernevelen. Voor bepaalde medicatie is niet altijd elk type vernevelapparaat geschikt. Ook bestaat er soms onduidelijkheid over de juiste combinatie van geneesmiddelen en verduunning. Jaarlijkse periodieke controle (door het facilitaire bedrijf) wordt zelden uitgevoerd, onderdelen (onder andere filters) worden niet op tijd vervangen en ze worden te weinig schoongemaakt waardoor onhygiënische situaties kunnen ontstaan.

7.2 Voorschrijven van vernevelapparaat door specialist

Op dit moment wordt de keuze voor een vernevelapparaat niet in alle gevallen door de voorschrijver bepaald. De werkgroep is echter van mening dat de behandelaar bij uitstek de geschikte persoon is om een keuze voor een type vernevelapparaat te maken.

7.3 (Regionale) Afstemming van beleid en organisatie

Er is weinig tot geen afstemming. De medisch-specialisten wordt verweten geen overstemming te hebben in voorschrijfgedrag (bijvoorbeeld in de tijdsduur van het vernevelen, combinaties van vloeistoffen). De thuiszorg handelt niet in overeenstemming met de algemene voorkeur en heeft geen volledig zicht op alle gebruikers. Verder is er een groot verschil tussen zorgverzekeraars in wat zij wel/niet vergoeden (bijvoorbeeld geen mobiele vernevelapparaten, duur van levering).

7.4 Logistiek

De patiënt krijgt vaak via de post het vernevelapparaat thuisbezorgd waardoor er geen persoonlijke instructie kan plaatsvinden. De patiënt is hierdoor aangewezen op de gebruiksaanwijzing van de fabrikant die vaak te ingewikkeld is en niet alle informatie bevat die nodig is (in de praktijk moet dan alsnog een longverpleegkundige worden ingeschakeld). Zo blijkt verder dat de periodieke (jaarlijkse) controle soms moet worden geïnitieerd door de patiënt, die hier echter niet altijd van op de hoogte is. Een tweede probleem betreft de levertijd. Deze is meestal twee tot drie dagen waardoor in acute situaties niet tijdig geleverd kan worden. Maar ook in minder acute situaties is er vaak geen goed alternatief om deze dagen te overbruggen. Dit probleem wordt nog verergerd als de huisarts de voorschrijver is, die vaak onkundig is over de wijze van aanvragen, waardoor de procedure nog verder vertraagd wordt. Loopt de aanvraag via het ziekenhuis, dan is de ervaring dat het meestal wel goed gaat (ook hier blijft goede voorlichting een lastig punt).

7.5 Scholing en deskundigheid

Op dit punt is er overeenstemming: gebrekkige scholing en deskundigheid bij wijkverpleegkundigen, huisartsen en leveranciers. Dit is vooral een gevolg van het feit dat deze groepen weinig ervaring met vernevelapparaten hebben. Dit moet duidelijk beter. Afgezien van enkele facilitaire bedrijven die routinematig verpleegkundigen meesturen bij aflevering is ook hier sprake van te weinig kennis en voorlichting. Verder wordt er meer initiatief uit deze hoek gevraagd met betrekking tot voorlichting over nieuwe technische ontwikkelingen op dit gebied. De enigen die goed op de hoogte zijn en blijven, zijn de (transmurale) longverpleegkundigen. Ziekenhuizen zelf geven aan geen gestandaardiseerde uitlevering met goede instructie te hebben.

De voorkeur gaat uit naar het aanstellen van een (transmurale) longverpleegkundige als zorgcoördinator.

7.6 Gebruik van vernevelapparaten

Er worden verschillende problemen gesignaleerd bij het gebruik van de vernevelapparaten. Nogal vaak gaat er iets fout bij het gebruik: ondeskundig, ondoelmatig en verkeerd gebruik. Dit komt voornamelijk door de gebrekkige voorlichting die de therapietrouw negatief beïnvloedt of doordat de uitleg in het ziekenhuis niet goed aansluit bij de praktijk thuis. De grootste moeilijkheid betreft het omslachtige klaarmaken van de medicatievloeistof; deze handelingen kosten veel tijd en verlopen vaak niet hygiënisch. Ook het schoonmaken gebeurt te weinig waardoor er kans is op infecties. Hetzelfde geldt voor het periodiek onderhoud.

7.7 Reiniging

Een heel belangrijk aspect waarover nog veel onduidelijkheid bestaat, heeft te maken met de reiniging van het apparaat. Het niet goed reinigen heeft direct invloed op de effectiviteit van de behandeling. Gezien deze ernstige consequenties is besloten om de Werkgroep Infectiepreventie

(WIP) te consulteren. In samenwerking met de WIP is de richtlijn voor het reinigen van vernevel-apparatuur aangepast. De belangrijkste bevindingen zijn in *hoofdstuk 5* van deze richtlijn weergegeven.¹

7.8 Voorlichting aan de gebruiker

De voorlichting is te beperkt, niet eenduidig, te snel, te kort, op ongemakkelijke tijdstippen (kort voor ontslag), onvoldoende, zonder follow-up, niet gestandaardiseerd en vaak alleen schriftelijk.

7.9 Continuïteit van zorg

De afstemming van de werkzaamheden van verschillende zorgverleners schiet vaak tekort, vooral als er verschillende disciplines, afdelingen of organisaties bij betrokken zijn en geen centraal coördinatiepunt voor de zorg aan een bepaalde patiënt beschikbaar is.

Het inzetten van transmuraal werkende longverpleegkundigen zal de kwaliteit van zorg verbeteren.

Hoofdstuk 8

Literatuur

Hoofdstuk 1

1. Quak ABWM, Tak ECPM, Teirlinck CJPM. Stand van Zaken rondom het gebruik van vernevelaars in de thuissituatie: een inventarisatie van het zorgproces. TNO-rapport 2001.226. Leiden: TNO; 2001.
2. Boe J, Dennis JH, O'Driscoll BR. European Respiratory Society Guidelines on the use of nebulizers. *Eur Respir J* 2001;18:228-42.

Hoofdstuk 2

1. Quak ABWM, Tak ECPM, Teirlinck CJPM. Stand van Zaken rondom het gebruik van vernevelaars in de thuissituatie: een inventarisatie van het zorgproces. TNO-rapport 2001.226. Leiden: TNO; 2001.

Hoofdstuk 3

3.1

1. Boe J, Dennis JH, O'Driscoll BR. European Respiratory Society Guidelines on the use of nebulizers. *Eur Respir J* 2001;18:228-42.
2. Global initiative for asthma: global strategy for asthma management and prevention. NHLBI/WHO Workshop Report. March 1993. Publication No. 95-3659. Bethesda: National Institutes of Health/NHLBI; 1995.
3. British Thoracic Society. The British guidelines on asthma management. *Thorax* 1997;52(Suppl):S1-21.
4. McGivern DV, Ward M, Revill S, Sechiari A, MacFarlane J, Davies D. Home nebulizers in severe chronic asthma. *Br J Dis Chest* 1984;78:376-82.
5. Pierce RJ, McDonald CF, Landau LI, Le Souef PN, Armstrong JG, Mitchell CA, et al. Nebuhaler versus wet aerosol for domiciliary bronchodilator therapy. A multi-centre clinical comparison. *Med J Austr* 1992;156:771-4.
6. O'Driscoll BR, Kay EA, Taylor RJ, Weatherby H, Chetty MCP, Bernstein A. A long-term prospective assessment of home nebulizer treatment. *Respir Med* 1992;86:317-25.
7. O'Driscoll BR, Bernstein A. A long-term study of symptoms, spirometry and survival amongst home nebulizer users. *Respir Med* 1996;90:561-6.
8. Westbroek J, Saarelainen S, Laher M, O'Brien J, Barnacle H, Efthimiou J. Oral steroid-sparing effect of two doses of nebulized fluticasone propionate and placebo in patients with severe chronic asthma. *Respir Med* 1999;93:689-99.
9. Bisgaard H, Nikander K, Munch E. Comparative study of budesonide as a nebulizer suspension vs pressurized metered-dose inhaler in adult asthmatics. *Respir Med* 1998;92:44-9.
10. O'Reilly JF, Weir DC, Banham S, Basran GS, Boyd G, Patel KR. Is high-dose fluticasone propionate via a metered-dose inhaler and Volumatic as efficacious as nebulized budesonide in adult asthmatics? *Respir Med* 1998;92:111-7.
11. Otulana BA, Varma N, Bullock A, Higenbottam T. High dose nebulized steroid in the treatment of chronic steroid-dependent asthma. *Respir Med* 1992;86:105-8.

12. Higgenbottom T, Clark RA, Lukza AR. The role of nebulised budesonide in permitting a reduction in the dose of oral steroid in persistent severe asthma. *Eur J Clin Res* 1994;5:1-10.
13. Hill JM. Nebulised corticosteroids in the treatment of patients with asthma. *Thorax* 1999;54:661-3.
14. Cates CJ, Rowe BH. Holding chambers versus nebulisers for beta-agonist treatment of acute asthma (Cochrane review). *Cochrane Library*. Issue 2. Oxford: Update Software; 2001.
15. Wilson RS, Connellan SJ. Domiciliary nebulised salbutamol solution in severe chronic airway obstruction. *Thorax* 1980;35:873-6.
16. Gunawardena KA, Smith AP, Shankleman J. A comparison of metered dose inhalers with nebulizers from the delivery of ipratropium bromide in domiciliary practice. *Br J Dis Chest* 1986;80:170-8.
17. Jenkins SC, Heaton RW, Fulton TJ, Moxham J. Comparison of domiciliary nebulized salbutamol and salbutamol from a metered-dose inhaler in stable chronic airflow limitation. *Chest* 1987;91:804-7.
18. Morrison JF, Jones PC, Muers MF. Assessing physiological benefit from domiciliary nebulized bronchodilators in severe airflow limitation. *Eur Respir J* 1992;5:424-9.
19. Balzano G, Battiloro R, Biraghi M, Stefanelli F, Fuschillo S, Gaudiosi C, et al. Effectiveness and acceptability of a domiciliary multidrug inhalation treatment in elderly patients with chronic airflow obstruction: metered dose inhaler versus jet nebulizer. *J Aerosol Med* 2000;13:25-33.
20. O'Driscoll BR, Kay EA, Taylor RJ, Bernstein A. Home nebulizers: can optimal therapy be predicted by laboratory studies? *Respir Med* 1990;84:471-7.
21. Goldman JM, Teale C, Muers MF. Simplifying the assessment of patients with chronic airflow limitation for home nebulizer therapy. *Respir Med* 1992;86:33-8.
22. Simpson AJ, Tweeddale PM, Crompton GK. Starting home nebulizer therapy: patients' expectations and subsequent outcome at 2 months. *Respir Med* 1998;92:1000-2.
23. Kuhl DA, Agiri OA, Mauro LS. Beta-agonists in the treatment of acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. *Ann Pharmacother* 1994;28:1379-88.
24. Barker AF, Couch L, Fiel SB, Gotfried MH, Ilowite J, Meyer KC, et al. Tobramycin solution for inhalation reduces sputum *Pseudomonas aeruginosa* density in bronchiectasis. *Am J Respir Crit Care Med* 2000;162:481-5.
25. Miller R, Hermant C, Escamilla R, Benfield T. Nebulizer use in patients with human immunodeficiency virus infection and acquired immunodeficiency syndrome. *Eur Respir Rev* 2000;10:523-6.
26. Döring G, Conway SP, Heijerman HG, Hodson ME, Hoiby N, Smyth A, et al. Antibiotic therapy against *Pseudomonas aeruginosa* in cystic fibrosis: a European consensus. *Eur Respir J* 2000;16:749-67.
27. Bush A, Bisgaard H, Geddes D, Lannefors L. Nebulizers in cystic fibrosis. *Eur Respir Rev* 2000;10:552-7.
28. Vassal S, Taamma R, Marty N, Sardet A, D'athis P, Bremont F, et al. Microbiologic contamination study of nebulizers after aerosol therapy in patients with cystic fibrosis. *Am J Infect Control* 2000;28:347-51.
29. Fuchs HJ, Borowitz DS, Christiansen DH, Morris EM, Nash ML, Ramsey BW, et al. Effect of aerosolized recombinant human DNase on exacerbations of respiratory symptoms and on pulmonary function in patients with cystic fibrosis. The Pulmozyme Study Group. *N Engl J Med* 1994;331:637-42.

3.2

1. Tiddens HAWM, Landstra AM, Griffioen RW. Vernevelaars. In: Brand PLP, Hoekstra MO, Merkus PJFM, Schilte PPM, redacteuren. *Werkboek kinderlongziekten*. Amsterdam: VU uitgeverij; 2001. p. 211-4.
2. Amirav I, Newhouse MT. Metered-dose inhaler accessory devices in acute asthma: efficacy and comparison with nebulizers: a literature review. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1997;151:876-82.

3. Wildhaber JH, Dore ND, Wilson JM, Devadason SG, LeSouef PN. Inhalation therapy in asthma: nebulizer or pressurized metered-dose inhaler with holding chamber? *In vivo* comparison of lung deposition in children. *J Pediatr* 1999;135:28-33.
4. Le Souef PN. Lung dose of inhaled drugs in children with acute asthma. *J Aerosol Med* 2002;15:347-9.
5. Vikre-Jorgensen J, Agertoft L, Pedersen S. Dose titration of nebulized budesonide in young children. *Pediatr Pulmonol* 1997;23:270-7.
6. Wennergren G, Nordvall SL, Hedlin G, Moller C, Wille S, Asbrink Nilsson E. Nebulized budesonide for the treatment of moderate to severe asthma in infants and toddlers. *Acta Paediatr* 1996;85:183-9.
7. Baker JW, Mellon M, Wald J, Welch M, Cruz-Rivera M, Walton-Bowen K. A multiple-dosing, placebo-controlled study of budesonide inhalation suspension given once or twice daily for treatment of persistent asthma in young children and infants. *Pediatrics* 1999;103:414-21.
8. Szeffler SJ. A review of budesonide inhalation suspension in the treatment of paediatric asthma. *Pharmacotherapy* 2001;21:195-206.
9. Cates CJ, Rowe BH. Holding chambers versus nebulizers for beta-agonist treatment of acute asthma (Cochrane review). *Cochrane Library*. Issue 2. Oxford: Update Software; 2001.
10. Hoekstra MO. Behandeling van astma bij kinderen; herziene richtlijnen van kinderlongartsen. *Ned Tijdschr Geneesk* 1997;141:2223-8.
11. Janssens HM, Heijnen EM, Jong VM de, Hop WC, Holland WP, Jongste JC de, et al. Aerosol delivery from spacers in wheezy infants: a daily life study. *Eur Respir J* 2000;16:850-6.
12. Groll AH, Ritter J, Muller FM. Guidelines for prevention of *Pneumocystis carinii* pneumonitis in children and adolescents with cancer. *Klin Padiatr* 2001;213(Suppl 1):A38-49.
13. O'Doherty MJ, Thomas SH, Gibb D, Page CJ, Harrington C, Duggan C, et al. Lung deposition of nebulised pentamidine in children. *Thorax* 1993;48:220-6.
14. Smith EC, Denyer J, Kendrick AH. Comparison of twenty three nebulizer/compressor combinations for domiciliary use. *Eur Resp J* 1995;8:1214-21.
15. Borsje P, Tiddens HAWM, Mouton JW, Jongste JC de. Aerosol therapy in cystic fibrosis; a survey among 54 CF-centres. *Pediatr Pulmonol* 2000;30:368-76.
16. Bisgaard H, Pedersen SS, Nielsen KG, Skov M, Laursen EM, Kronborg G, et al. Controlled trial of inhaled budesonide in patients with cystic fibrosis and chronic bronchopulmonary *Pseudomonas aeruginosa* infection. *Am J Respir Crit Care Med* 1997;156(4 Pt 1):1190-6.
17. Cheng K, Smyth RL, Motley J, O'Hea U, Ashby D. Randomized controlled trials in cystic fibrosis (1966-1997) categorized by time, design, and intervention. *Pediatr Pulmonol* 2000;29:1-7.
18. Struycken VHJ, Tiddens HAWM, Broek ET van den, Dzoljic-Danilovic G, Velden AJCM van der, Jongste JC de. Problemen met gebruik, reiniging en onderhoud van vernevelapparatuur in de thuissituatie. *Ned Tijdschr Geneesk* 1996;140:654-8.
19. Vassal S, Taamma R, Marty N, Sardet A, D'athis P, Bremont F, et al. Microbiologic contamination study of nebulizers after aerosol therapy in patients with cystic fibrosis. *Am J Infect Control* 2000;28:347-51.
20. Fuchs HJ, Borowitz DS, Christiansen DH, Morris EM, Nash ML, Ramsey BW, et al. Effect of aerosolized recombinant human DNase on exacerbations of respiratory symptoms and on pulmonary function in patients with cystic fibrosis. The Pulmozyme Study Group. *N Engl J Med* 1994;331:637-42.
21. Quan JM, Tiddens HAWM, Sy J, McKenzie SG, Montgomery MD, Robinson PJ, et al. A two-year randomized, placebo controlled trial of dornase alfa in young cystic fibrosis patients with mild lung function abnormalities. *J Pediatr* 2001;139:813-20.

22. Duijvestijn YC, Brand PL. Systematic review of N-acetylcysteine in cystic fibrosis. *Acta Paediatr* 1999;88:38-41.
23. Wark PAB, McDonald V. Nebulised hypertonic saline for cystic fibrosis (Cochrane review). Cochrane Library. Issue 4. Oxford: Update Software; 2001.
24. Doring G, Conway SP, Heijerman HG, Hodson ME, Hoiby N, Smyth A, et al. Antibiotic therapy against *Pseudomonas aeruginosa* in cystic fibrosis: a European consensus. *Eur Respir J* 2000;16:749-67.
25. Ryan G, Mukhopadhyay S, Singh M. Nebulised anti-pseudomonal antibiotics for cystic fibrosis. The Cochrane Library 2001(4).
26. Katz SL, Ho SL, Coates AL. Nebulizer choice for inhaled colistin treatment in cystic fibrosis. *Chest* 2001;119:250-5.
27. Ramsey BW, Pepe MS, Quan JM, Otto KL, Montgomery AB, Williams-Warren J, et al. Intermittent administration of inhaled tobramycin in patients with cystic fibrosis. *N Engl J Med* 1999;340:23-30.
28. Ratjen F, Doring G, Nikolaizik WH. Effect of inhaled tobramycin on early *Pseudomonas aeruginosa* colonisation in patients with cystic fibrosis. *Lancet* 2001;358(9286):983-4.
29. Ruijgrok E, Denyer J, Robberts P, Vulto A, Tiddens H. Nebulisation of liposomal amphotericin B: targeting the peripheral airways [abstract]. *Eur Resp J* 2000.

3.3

1. O'Callaghan C, Barry PW. The science of nebulised drug delivery. *Thorax* 1997;52(Suppl 2):S31-44.
2. Ilowite JS, Gorvov JD, Smaldone GC. Quantitative deposition of aerosolized gentamicin in cystic fibrosis. *Am Rev Respir Dis* 1987;136:1445-9.
3. Green ST, Nathwani D, Christie P, Kennedy DH. Aerosolised pentamidine. *Lancet* 1989;ii:1284.
4. Doll DC. Aerosolised pentamidine. *Lancet* 1989;ii:1284-5.
5. Gude JK. Selective delivery of pentamidine to the lung by aerosol. *Am Rev Respir Dis* 1989;139:1060.
6. Kacmarek RM. Ribavirin and pentamidine aerosols: caregiver beware! *Resp Care* 1990;35:1034-5.
7. Montgomery AB, Corkery KJ, Brunette ER, Leoung GS, Waskin H, Debs RJ. Occupational exposure to aerosolized pentamidine. *Chest* 1990;98:386-8.
8. Ros JJW, Langen MCJ, Stallen PCJ, Lenderink AW. Pentamidine aerosols and environmental contamination: health-care workers at risk. *Pharm World Sci* 1996;18:148-52.

Hoofdstuk 4

1. Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) 1995, Staatsblad 837/838, laatst gewijzigd bij wet van 28 januari 1999, Staatsblad 30.
2. Instructies Astma Fonds.

Hoofdstuk 5

1. Teirlinck CJPM, et al. TNO Kwaliteitsrichtlijn Vernevelapparatuur voor patiënten thuis. Leiden: TNO Preventie en Gezondheid; 1994.
2. Werkgroep Infectiepreventie (WIP). WIP-richtlijn 26b Vernevelaars en verdamers. Leiden: WIP; conceptversie 9-9-2002.
3. Richtlijn van de Raad van 14 juni betreffende medische hulpmiddelen. 93/42/EEG. L 169. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen 1993;36.
4. Besluit medische hulpmiddelen. Staatsblad 243, 30 maart 1995.
5. Boe J, Dennis JH, O'Driscoll BR. European Respiratory Society Guidelines on the use of nebulizers. *Eur Respir J* 2001;18:228-42.

Hoofdstuk 6

1. Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) 1995, Staatsblad 837/838, laatst gewijzigd bij wet van 28 januari 1999, Staatsblad 30.
2. Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ) 1996, Staatsblad 80, laatst gewijzigd bij wet van 6 december 2001, Staatsblad 581.
3. Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV) 1971, Staatsblad 268, laatst gewijzigd bij wet van 20 januari 2000, Staatsblad 42.
4. Ziekenfondswet (ZFW) 1964, Staatsblad 392, laatst gewijzigd bij wet van 27 september 2001, Staatsblad 481.
5. Wet tarieven gezondheidszorg (WTGZ) 1980 Staatsblad 646, laatst gewijzigd bij wet van 27 maart 1999, Staatsblad 185.
6. Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) 1958, Staatsblad 408, laatst gewijzigd bij wet van 29 november 2001.
7. Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) 1967, Staatsblad 617, laatst gewijzigd bij wet van 21 december 2000, Staatsblad 338.
8. Quak ABWM, Tak ECPM, Teirlinck CJPM. Stand van Zaken rondom het gebruik van vernevelaars in de thuissituatie: een inventarisatie van het zorgproces. TNO-rapport 2001.226. Leiden: TNO; 2001.
9. Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) 1995, Staatsblad 308, laatst gewijzigd bij wet van 6 december 2001, Staatsblad 581.
10. Richtlijn van de Raad van 14 juni betreffende medische hulpmiddelen. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen L 169, 36e jaargang, 93/42/EEG, 12 juli 1993.
11. Regeling hulpmiddelen 1996, Staatscourant 229, laatst gewijzigd bij regeling van 17 december 2001, Staatscourant 248.
12. Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) 2001, Staatsblad 2000 302, laatst gewijzigd bij wet van 5 april 2001, Staatsblad 180.

Bijlagen

Bijlage 1

Relevante wet- en regelgeving

De wetten die in het onderstaande beschreven worden, geven een overzicht van de in Nederland geldende regelgeving met betrekking tot de gezondheidszorg. Met nadruk wordt gewezen op het feit dat deze informatie veranderlijk is. Voor een recent overzicht van vigerende wet- en regelgeving wordt verwezen naar de uitgave 'Wetgeving in de Gezondheidszorg' (deel 1, 2 en 3) van uitgeverij Bohn Stafleu Van Loghum. In veel gevallen kan voor recente informatie ook contact opgenomen worden met zorgverzekeraars of de verschillende informatiepunten bij de overheid.

Gezondheidswet

De algemene organisatie van de zorg voor volksgezondheid in Nederland wordt geregeld in de Gezondheidswet (GW). De wet dateert uit 1956 en is het laatst bij wet van 6 november 1997 gewijzigd. In de wet worden de instelling en de werkwijzen van belangrijke adviserende, controlerende en coördinerende organen als het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Provinciale Raden voor de Volksgezondheid, het Staatstoezicht op de Volksgezondheid en provinciale kruisverenigingen beschreven.

Ziekenfondswet en Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten

De vier belangrijkste sturingswetten die de overheid ter beschikking staan als kader voor een rechtvaardige verdeling van de binnenkomende (premie)gelden zijn de Ziekenfondswet (ZFW), de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ), de Wet Ziekenhuisvoorzieningen (WZV) en de Wet tarieven gezondheidszorg (WTGZ).

In voorbereiding zijn voorstellen tot wijziging van de WZV. De WZV zal opgevolgd worden door de Wet exploitatie zorginstellingen (WEZ).

De ZFW en de AWBZ zijn verzekeringswetten waarin de financiële toegankelijkheid, de rechten van verzekerden en de verstrekkingen van de gezondheidszorg worden geregeld. De ZFW dateert uit 1964 (laatst bij wet van 27 september 2001 gewijzigd) en de AWBZ uit 1967 (laatst bij wet van 21 december 2000 gewijzigd). Zowel de ZFW als de AWBZ heeft een tweeledig belang. Zij vormen de basis van de regelingen van de aanspraken op financiering van zorg

(naast ziektekostenverzekeringsspolissen) en van de regelingen waarin de voorwaarden zijn omschreven die aan zorgaanbieders en aan verzekeraars worden gesteld (naast GW, WZV¹, WTGZ, Wet BIG, WGBO en andere). In beide wetten wordt geëist dat een instelling die verstrekkingen/zorg verleent daarvoor moet zijn erkend. De erkenning vormt de formele voorwaarde om te kunnen fungeren als zorgleverancier in de zin van de ZFW en de AWBZ.

Regeling hulpmiddelen 1996

De Regeling hulpmiddelen 1996 is op 1 januari 1996 in werking getreden en laatstelijk bij ministeriële regeling van 17 december 2001 gewijzigd. In deze regeling is de vergoeding voor vernevelapparaten met toebehoren geregeld. Patiënten die een vernevelapparaat nodig hebben, krijgen deze in bruikleen.

De verschaffing in bruikleen omvat tevens vergoeding van de kosten van vervoer van het middel naar en van de woning van de verzekerde, van het regelmatig technisch onderhoud ervan, alsmede van de voor het gebruik, de ontsmetting en de reiniging van de apparatuur benodigde chemicaliën.

Bij de verschaffing in bruikleen geldt dat in beginsel geen vergoeding wordt verleend voor energiekosten (kosten van verbruik van elektriciteit, van batterijen of oplaadapparatuur), met dien verstande dat een middel wel gebruiksklaar wordt afgeleverd, derhalve met inbegrip van eventuele batterijen.

Wet tarieven gezondheidszorg

De financiering van de zorg is geregeld in de Wet tarieven gezondheidszorg (WTGZ). De wet is van kracht sinds 1980 en is het laatst bij wet van 27 maart 1999 gewijzigd. De doelstellingen van de WTGZ zijn het bevorderen van een evenwichtig stelsel van tarieven op het gebied van de gezondheidszorg, het bijdragen aan de beheersing van de kosten van de gezondheidszorg, het bijdragen aan het doelmatig functioneren van de gezondheidszorg en het scheppen van een uniforme procedure voor de totstandkoming van tarieven. De WTGZ regelt de manier waarop tarieven totstandkomen voor zowel instellingen als individuele beroepsbeoefenaren. De WTGZ is een kaderwet, hetgeen inhoudt dat verzekeraars en aanbieders van zorg een grote rol spelen bij de onderhandelingen over de tarieven voor de diensten die binnen de gezondheidszorg worden verleend. Het College Tarieven Gezondheidszorg (CTG) is het uitvoeringsorgaan van de WTGZ.

De kern van de WTGZ zijn de richtlijnen en deze vormen de basis voor onderhandelingen tussen aanbieders en zorgverzekeraars over de tarieven. Het CTG stelt richtlijnen vast, de minister keurt deze goed of af, op basis van beoordeling van de kostengevolgen van de richtlijnen in het licht van het macrobudget van het Financieel Overzicht Zorg (FOZ). Richtlijnen ontstaan op initiatief van partijen, CTG of op aanwijzing van de minister. In richtlijnen komen allerlei elementaire zaken aan de orde, zoals het aantal inwoners per gebied, het aantal bedden, het aantal artsen, het norminkomen voor beroepsbeoefenaren, de standaardkosten

¹ In voorbereiding zijn voorstellen tot wijziging van de WZV. De WZV zal opgevolgd worden door de Wet exploitatie zorginstellingen (WEZ).

en de aanpassingsmechanismen. Er bestaan twee groepen:

- Richtlijnen voor de vaststelling van het budget van instellingen
Deze vormen het kader voor onderhandelingen over tarieven. In de richtlijnen zijn parameterbedragen opgenomen zoals bijvoorbeeld een standaardbedrag voor een bed of een specialistenplaats. Toepassing van de richtlijn leidt tot een individueel budget per instelling. In het plaatselijk overleg tussen instelling en de verzekeraars wordt een budget overeengekomen, dat door het CTG wordt getoetst en vastgesteld. Op basis van het budget worden vervolgens de verschillende soorten tarieven vastgesteld die de instellingen in rekening brengen om het geld voor het budget bij elkaar te krijgen.
- Richtlijnen voor tarieven van vrije beroepsbeoefenaren
Deze leiden tot vaststelling van tarieven van bijvoorbeeld huisartsen, specialisten en apothekers. Deze tarieven zijn nationaal. Daardoor zijn tarieven vrijwel gelijk aan die in de richtlijnen. Zij mogen wel leiden tot lagere bedragen dan die volgens de richtlijnen berekend zouden mogen worden.

Kwaliteitswet zorginstellingen

De Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ) dateert uit 1996 en is het laatst bij wet van 6 december 2001 gewijzigd. In de wet staat dat zorginstellingen verantwoorde zorg aan moeten bieden. Om verantwoorde zorg te kunnen leveren, moet aan vier kwaliteitseisen worden voldaan. Verantwoorde zorg is zorg die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht is. Daarnaast wordt geëist dat het management van zorginstellingen de zorg zodanig moet organiseren en zorginstellingen zodanig van personeel en materiaal moet voorzien dat verantwoorde zorg kan worden geboden. Ten derde moeten zorginstellingen de kwaliteit van zorg systematisch bewaken, beheersen en verbeteren, door een kwaliteitssysteem op te zetten. Tot slot moeten zorginstellingen jaarlijks een openbaar verslag maken van de resultaten van hun kwaliteitsbeleid.

De Inspectie van de Gezondheidszorg houdt toezicht op de naleving van de Kwaliteitswet. De wet kent een aantal bepalingen om de wet te kunnen handhaven. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport krijgt de bevoegdheid om aanwijzingen en bevelen te kunnen uitvaardigen en ook andere mogelijkheden van bestuurlijk ingrijpen te gebruiken indien instellingen in hun zorg aan patiënten tekort schieten.

De kwaliteitswet omvat geen gedetailleerde regeling van de praktijk, maar biedt een wettelijk kader voor zelfregulatie onder voorwaarden (met andere woorden: geconditioneerde zelfregulering). Het proces van zelfregulatie en het ontwikkelen van een kwaliteitsbeleid is in alle geledingen van de gezondheidszorg in volle gang. Het kwaliteitsbeleid in de gezondheidszorg wordt geheel volgens de in de KWZ aangegeven principes gereguleerd. Een groot deel van de wet- en regelgeving die gold voordat de KWZ in werking trad, had haar betekenis in de praktijk verloren, mede omdat zij ook niet goed meer aansloot op de opvattingen en de structuren binnen en buiten de huidige gezondheidszorg. Dit laatste geldt in bijzondere mate voor de thuiszorg, waarbij in het afgelopen decennium zeer grote veranderingen hebben plaatsgevonden, waardoor het 'oude' systeem niet langer toereikend was. In de KWZ wordt aangegeven dat kwaliteit van 'niet-instellingsgebonden zorg' wordt geregeld in de Wet op

beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Beide wetten gaan uit van het principe van zelfregulering door de partijen in het veld. De instellingen en individuele beroepsbeoefenaren zijn zelf primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van de door hen geleverde zorg. De wetten geven het juridische kader aan waarbinnen een systematische kwaliteitsbewaking vorm dient te krijgen.

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) uit 1993 (laatst gewijzigd bij wet van 27 september 2001) bevat regels voor de zorgverlening door beroepsbeoefenaren en beoogt de bevordering van kwaliteit van de beroepsuitoefening en de bescherming van de patiënt. De Wet BIG regelt de zorgverlening door beroepsbeoefenaren. In plaats van het verbod op de uitoefening van de geneeskunst is er nu een wettelijke regeling die het geneeskundig handelen in principe vrijlaat. Daarmee is ieders vrijheid om de hulpverleners te kiezen die hij of zij wenst, vergroot. Wel noemt de Wet BIG een aantal voorbehouden handelingen. Deze mogen alleen worden verricht door daartoe bevoegde beroepsbeoefenaren, om te voorkomen dat door ondeskundig handelen onaanvaardbare gezondheidsrisico's voor de patiënt ontstaan. Bovendien is in de wet aan de vrijheid van medisch handelen een strafbepaling toegevoegd: het toebrengen van schade aan iemands gezondheid is strafbaar.

Er zijn registers waarin de bij de wet geregelde (acht) beroepsgroepen worden ingeschreven. Dit zijn artsen, tandartsen, apothekers, klinisch psychologen, psychotherapeuten, fysiotherapeuten, verloskundigen en verpleegkundigen. Deze personen hebben het recht om een publiekrechtelijke beschermde beroepstitel te voeren als zij aan een aantal wettelijke eisen voldoen. Om de kwaliteit van zorgverlening voortdurend te garanderen is de registratie beperkt geldig.

Wet klachtrecht cliënten zorgsector

De Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) is van kracht sinds 1995 en het laatst bij wet van 6 december 2001 gewijzigd. Zorgaanbieders zijn volgens de wet verplicht een toegankelijke klachtenregeling te ontwikkelen. Patiënten en cliënten kunnen hier met al hun klachten over de verleende zorg terecht. Zorgaanbieders zijn verplicht een klachtencommissie met een onafhankelijke voorzitter te benoemen en dienen een jaarverslag van de klachtencommissie aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg te sturen.

Voor zorgaanbieders kan het opvangen, behandelen en registreren van klachten een kwaliteitsinstrument zijn. De wet laat de zorgaanbieder vrij in hoe hij de klachtenbehandeling vorm en inhoud geeft. Er worden wel algemene eisen gesteld aan het registreren en verwerken van klachten. Hiermee wordt een extra wettelijke basis gegeven aan dat deel van de continue kwaliteitsbewaking van zorginstellingen dat is gericht op de evaluatie van geleverde diensten.

Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen

De Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen (WMCZ) is sinds 1996 van kracht en het laatst bij wet van 6 november 2001 gewijzigd. De WMCZ bevat regels ter bevordering van de

medezeggenschap van de cliënten van uit collectieve middelen gefinancierde zorgaanbieders op het terrein van de maatschappelijke zorg en gezondheidszorg (bijvoorbeeld een verandering in de doelstelling van een zorginstelling, de begroting en de jaarrekening van een instelling, het beleid op het gebied van de veiligheid, de gezondheid en de hygiëne).

Er wordt een cliëntenraad opgericht die binnen het kader van de doelstellingen van de instelling in het bijzonder de gemeenschappelijke belangen van de cliënten behartigt. Leidraad in de wet is verbetering van de kwaliteit van de zorg vanuit het patiëntenperspectief.

Wet bescherming persoonsgegevens

De Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) is de vervanger van de Wet persoonsregistratie (WPR) en is op 1 september 2001 in werking getreden. De WBP geeft voor de bescherming van persoonsgegevens van patiënten duidelijke voorschriften voor het vastleggen van en omgaan met persoonlijke en medische gegevens. De wet schrijft ook voor dat er door de zorgaanbieder een reglement moet worden opgesteld dat bepaalt welke personen in de organisatie toegang hebben tot bepaalde informatie.

Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst

De Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) is van kracht sinds 1995 en laatstelijk bij wet van 28 januari 1999 gewijzigd. De WGBO regelt de rechten en plichten van zorgverleners en patiënten die voortvloeien uit een overeenkomst tot geneeskundige behandeling. De patiënt is opdrachtgever tot zorg, hetgeen gedefinieerd wordt als: onderzoek, het geven van raad en voor handelingen op het gebied van de geneeskunst, die het doel hebben iemand van een ziekte te genezen, ziekte te voorkomen of de gezondheidstoestand te beoordelen, of het verlenen van verloskundige bijstand.

De WGBO is dwingend recht, dat wil zeggen dat zorgverleners (of zorgverlenende instanties) en patiënten onderling geen afspraken kunnen maken die in strijd zijn met de WGBO. In de WGBO is een aantal spelregels vastgelegd, die voorheen in losse wetten en in rechterlijke uitspraken te vinden waren:

- De patiënt moet de zorgverlener goed, eerlijk en volledig op de hoogte stellen van zijn problematiek.
- Een patiënt heeft recht op informatie in begrijpelijke taal over zijn ziekte, de behandeling, de gevolgen en risico's van die behandeling en over eventuele alternatieve behandelingen.
- Een patiënt heeft het recht om bepaalde informatie te weigeren, tenzij dit ernstig nadeel voor hemzelf of anderen oplevert.
- Een patiënt heeft recht op inzage van zijn dossier.
- Een patiënt heeft recht op bescherming van zijn privacy.
- De zorgverlener is verplicht om informatie aan de patiënt te verstrekken.
- De zorgverlener is verplicht een dossier bij te houden.
- De zorgverlener dient de privacy van de patiënt te beschermen en te bewaren.
- Een zorgverlener heeft het recht verzoeken van de patiënt te weigeren.
- Voor ieder onderzoek en voor iedere behandeling is toestemming nodig van de patiënt.

De Richtlijn medische hulpmiddelen

De Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) is op 14 juni 1993 vastgesteld en wordt sinds 1995 toegepast. De richtlijn is op 14 juni 1998 definitief van kracht geworden. Deze Europese richtlijn krijgt een wettelijke basis door de verplichting aan de lidstaten deze in hun wetgeving op te nemen. In Nederland is dit gebeurd in het Besluit medische hulpmiddelen van juni 1998, zie de volgende paragraaf.

Volgens de Richtlijn medische hulpmiddelen valt onder het toepassingsgebied van deze richtlijn elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is en door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- Diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten.
- Diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap.
- Onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces.
- Beheersing van bevruchting.

Ook een medisch hulpmiddel dat een geneesmiddel toedient, valt onder het toepassingsgebied van deze richtlijn. De fundamentele eisen van de Richtlijn medische hulpmiddelen zijn dan alleen voor de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel van toepassing. Het geneesmiddel dient dan aan de eisen en procedures van Richtlijn 65/65/EEG te voldoen. Indien het hulpmiddel echter een ondeelbaar geheel met het geneesmiddel vormt, valt het totale product onder Richtlijn 65/65/EEG.

Besluit medische hulpmiddelen

Sinds 14 juni 1998 moeten medische hulpmiddelen ten minste voldoen aan de Nederlandse wetgeving die voortvloeit uit de Europese Richtlijn 93/42/EEG (CE-conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen) die sinds 1995 van kracht is. Alle hulpmiddelen moeten aantoonbaar voldoen aan de voor dat type hulpmiddel relevante essentiële eisen van de wettelijke richtlijnen. Het besluit is laatstelijk bij wet van 17 mei 2001 gewijzigd.

Wet geneesmiddelenprijzen

De Wet geneesmiddelenprijzen is van kracht sinds 25 januari 1996 en is laatstelijk bij wet van 29 november 2001 gewijzigd. Deze wet strekt ertoe de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de bevoegdheid te verlenen een maximumprijs vast te stellen voor geneesmiddelen waarvan de prijs hoger is dan de gemiddelde prijs van dezelfde en vergelijkbare geneesmiddelen in andere lidstaten van de Europese Unie.

Geneesmiddelenvergoedingssysteem

Om geneesmiddelen betaalbaar te houden voert de overheid een beleid van kostenbeheersing. In principe kunnen patiënten van de apotheek een receptgeneesmiddel zonder bijbetaling meekrijgen. Met het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) heeft de overheid vergoedings-

limieten opgesteld voor groepen geneesmiddelen die onderling vervangbaar zijn (dat wil zeggen: in grote lijnen dezelfde werking hebben). Ligt de prijs van een geneesmiddel boven deze limiet, dan moet de consument de meerkosten zelf betalen. Het GVS is in 1994 ingevoerd.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport besluit welke nieuwe geneesmiddelen worden toegelaten tot het verzekeringspakket en dus voor vergoeding in aanmerking komen. Het beleid is om de toelating strak te houden, zodat het verzekeringspakket niet ongebreideld groeit.

Wet op geneesmiddelenvoorziening

De Wet op geneesmiddelenvoorziening (WOG) is van kracht sinds 1958 en is het laatst bij wet van 29 november 2001 gewijzigd. De wet beoogt de kwaliteit van geneesmiddelen te garanderen. Zij bevat bepalingen die waarborgen dat alleen die industrieel bereide geneesmiddelen in de handel worden gebracht die zijn beoordeeld op werkzaamheid, veiligheid en farmaceutische kwaliteit. De wet geeft voorts regels met betrekking tot de bevoegdheid van (ziekenhuis)apothekers, apotheehoudende huisartsen, fabrikanten, (parallel)groothandelaren, importeurs en detailhandelaren met betrekking tot het bereiden van geneesmiddelen en/of afleveren van geneesmiddelen. Ten slotte legt de wet het toezicht op de naleving van de wet bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en bevat de wet sancties.

Deze wet is bepalend voor de eisen ten aanzien van de organisatie en de werkwijzen bij verstrekking van de voor de verneveltherapie benodigde geneesmiddelen door apothekers of eventuele andere verstrekkers.

Bronnen

- College voor zorgverzekeringen. Regeling hulpmiddelen. 1996, zoals deze geldt per 1 januari 2002.
- Redactie Wetgeving Gezondheidszorg. Tekstuitgave WGZ. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum; 2000.
- Quak ABWM, HMJ Haerkens, Keulen GJ van. Richtlijnen voor intraveneuze toediening van antimicrobiële geneesmiddelen thuis. Leiden: TNO Preventie en Gezondheid; 1997.
- Quak ABWM, Keulen GJ van, Vos H. Richtlijn voor het opzetten, onderhouden en bewaken van faciliteiten voor zelfregulatie binnen een diabetesdienst in Nederland. Leiden: TNO Preventie en Gezondheid; 2000.
- www.ctgzorg.nl
- www.overheid.nl
- www.egadvies.nl
- www.healthlaw.nl
- www.hulpgids.nl/wetten
- www.hulpmiddeleninformatiecentrum.nl
- www.minvws.nl
- www.nivel.nl/kwaliteitvanzorg/wetgeving

Bijlage 2

Begrippenlijst

Afspraken	Resultaten van overleg tussen partijen die een leidraad vormen voor het gedrag en de handelwijzen van die partijen.
Behandeling	Geneeskundige verzorging.
Beheersinstrument	Hulpmiddel om uitwerking te geven aan een eis, door bijvoorbeeld het ontwikkelen en hanteren van specifieke richtlijnen, procedures, protocollen, werkvoorschriften en formulieren. Dergelijke schriftelijke middelen vormen tezamen met de ervaring en parate kennis van behandelaars en zorgverleners de belangrijkste instrumenten om aan een gestelde eis te voldoen.
Bestuur	Het hoogste gezag in de instelling/dienst dat verantwoordelijk is voor het leiding geven aan alle activiteiten van de instelling/dienst.
Cliënt	Iedere persoon die zorg/diensten van de organisatie/dienst ontvangt.
Criterium	Onderscheidend kenmerk; toets, maatstaf ter beslissing van deze of gene zaak.
Dienst	Het complete organisatorische verband dat voor het verlenen van de zorg bij vernevelen thuis nodig is, inclusief bestuur en beleid, organisatiestructuur, deskundig personeel, ruimten, voorzieningen en hulpmiddelen, en andere noodzakelijke aspecten. Een dienst is vaak niet één duidelijk herkenbare (rechts)persoon die een instelling met een eenduidig bestuur in stand houdt, maar een complex organisatorisch verband van samenwerkende instellingen of afdelingen van instellingen, en individuele beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.
Dossier	Een systematische verzameling van medische, paramedische, administratieve en sociale gegevens op naam van een patiënt, teneinde informatie te kunnen verstrekken ten behoeve van behandeling, onderzoek en onderwijs.

Echelon	Organisatieniveau in de hulpverlening.
Eis	Omschreven voorwaarde die dient te zijn vervuld voordat er sprake kan zijn van verantwoord gebruik of verantwoorde toepassing.
Facilitair bedrijf	Zorgleverancier die, eventueel met winstoogmerk, op basis van een bepaalde vorm van medische technologie specifieke vormen of onderdelen van thuiszorg levert.
Hoofdbehandelaar	De medisch-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling en begeleiding van een patiënt en eventueel de begeleiding van diens wettelijke verantwoordelijkheden.
Huisarts	Een arts die is ingeschreven in het register van erkende huisartsen van de KNMG, namelijk de HVRC (Huisarts en Verpleeghuisarts Registratie Commissie), dan wel een arts die geneeskundige hulp op algemeen niveau biedt.
Indicatiestelling	Onderdeel van het proces van zorgverlening waarbij, op grond van medisch onderzoek van de patiënt en van gespecificeerde indicatiecriteria, bepaald wordt welke behandeling geschikt is voor een patiënt.
Instructie	Het verstrekken van informatie en aanleveren van vaardigheden aan een patiënt of zorgverlener met betrekking tot door hen uit te voeren handelingen.
Kwaliteit	Het geheel van eigenschappen en kenmerken van een product of dienst dat van belang is voor het voldoen aan gestelde eisen of vanzelfsprekende behoeften.
Kwaliteitsbeheersing	De operationele technieken en activiteiten die worden toegepast om te bewerkstelligen dat aan kwaliteitseisen wordt voldaan.
Kwaliteitsbeleid	De doelstellingen van een organisatie ten aanzien van kwaliteit, alsmede de wegen en middelen die leiden tot de verwezenlijking van deze doelstellingen, zoals deze formeel tot uitdrukking komen in een verklaring van de directie.
Kwaliteitsborging	Het geheel van alle geplande en systematische acties nodig om in voldoende mate het vertrouwen te geven dat een product of dienst voldoet aan gestelde kwaliteitseisen.

Kwaliteitssysteem	De organisatorische structuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen voor het ten uitvoer brengen van het kwaliteitsbeleid.
Kwaliteitszorg	Het aspect van de totale managementfunctie dat bepalend is voor het ten uitvoer brengen van kwaliteitszorg.
Logboek	Een systematische verzameling van medische, paramedische, administratieve en sociale gegevens op naam van een patiënt, teneinde informatie te kunnen verstrekken ten behoeve van behandeling, onderzoek en onderwijs.
Mantelzorg	Hulp die aanvullend, niet beroepshalve, aan hulpbehoevenden (zieken, ouderen) verleend wordt.
Medebehandelaar	De (para)medisch-specialist die, op verzoek van de hoofdbehandelaar, bij de behandeling van een patiënt betrokken wordt.
Medicatie	Voorgeschreven geneesmiddel.
Norm	De toestand die voor een categorie personen of zaken de gewone is of waarnaar zij zich kunnen of moeten richten.
Overdracht	Het overdragen van de verantwoordelijkheid voor de zorgverlening aan een patiënt van de ene zorgverlener naar een andere.
Patiënt	Iemand die zich in verband met zijn of haar gezondheid wendt tot een zorgaanbieder of een individuele beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
Polikliniek	Het geheel van voorzieningen in het ziekenhuis ten behoeve van patiënten die één of meer specialisten op afspraak willen consulteren (behandeling en/of onderzoek), waarbij de patiënt niet wordt opgenomen.
Procedure	Een gespecialiseerde wijze voor het uitvoeren van een activiteit. Een beschreven of (schriftelijk) vastgelegde procedure bevat over het algemeen: • de doelstellingen, het onderwerp en het toepassingsgebied van een activiteit; • wat moet worden gedaan en door wie; wanneer en waar en hoe het moet worden gedaan; • welke materialen, uitrusting en documenten moeten worden gebruikt en hoe deze moet worden beheerst en vastgelegd.

Proces	Het geheel van activiteiten en veranderingen die zich in de loop der tijd voordoen bij het verlenen van een bepaalde dienst.
Programma van eisen	Integrale beschrijving van alle inhoudelijke, procedurele en structurele (organisatorische) voorwaarden waaraan moet worden voldaan om een bepaalde vorm van zorgverlening verantwoord te kunnen leveren.
Protocol	Op schrift gestelde weergave van voorschriften of afspraken met of tussen medewerkers betreffende routinematige handelingen.
Richtlijn	Aanwijzing van een te volgen gedrag of handelwijze. Systematisch ontwikkelde uitspraken die beroepsbeoefenaren en patiënten moeten helpen bij hun beslissingen over de juiste zorg in specifieke omstandigheden.
Specialist	Een arts die is ingeschreven in een specialistenregister van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering van de Geneeskunst, namelijk van de SRC (Specialisten Registratie Commissie).
Thuiszorg-programma	Een verzameling gegevens en documentatie met behulp waarvan aan een welomschreven patiëntengroep op verantwoorde wijze zorg en/of een behandeling thuis kan worden gegeven.
Thuiszorginstelling	Organisatie die kan en mag (erkenning, toelating) voorzien in de verpleegkundige en algemene zorgbehoefte van thuis verblijvende patiënten.
Transmurale afspraken	Afspraken die gemaakt worden tussen de verschillende samenwerkende instellingen, afdelingen van instellingen en individuele beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die deel uitmaken van de dienst voor vernevelen thuis.
Vernevelaar	Apparaat waarmee een geneesmiddel wordt verstoven zodat het in de vorm van een aerosol (zeer kleine druppeltjes) met de lucht kan worden meegevoerd. Dit heeft als voordeel dat het vloeibare geneesmiddel direct aan de luchtwegen wordt toegediend. Een vernevelaar wordt gebruikt om medicijnen of vochtige lucht toe te dienen bij luchtwegaandoeningen.
Voorschrift	Omschrijving van activiteiten die in bepaalde situaties door bepaalde personen in acht moeten worden genomen of van zaken waarvan het gebruik in bepaalde situaties voor bepaalde personen is opgelegd.

Ziekte	Lichamelijke ongesteldheid; toestand waarin levensprocessen niet regelmatig en ongestoord verlopen, dat niet alle organen goed functioneren.
Zorg	Het verlenen van bijstand om de lichamelijke, psychische en sociale functies van mensen in stand te houden of te herstellen.
Zorgaanbieder	Leverancier van activiteiten die nodig zijn voor het verwezenlijken van zorg voor de patiënt.
Zorgcoördinator	Persoon die verantwoordelijk is voor het overleg met de betrokken zorgverleners in de dienst voor vernevelen thuis. Verschillende disciplines komen voor de functie zorgcoördinator in aanmerking: bijvoorbeeld een longverpleegkundige, een transmuraal apothekersassistent of een transmuraal werkende verpleegkundige.
Zorginstelling	Samenwerkingsverband tussen diverse zorgverleners bij het verlenen van zorg aan een patiënt.
Zorgplan	Een onderdeel van een dossier omvattende de diagnose van een patiënt, de daaruit voortvloeiende uit te voeren zorg, alsmede de wijze waarop en op welk(e) tijdstip(pen) deze zorg geëvalueerd zal worden.
Zorgproces	Verschillende stappen die door diverse zorgverleners doorlopen moeten worden bij het verlenen van zorg aan een patiënt.

Bijlage 3

Lijst van personen die commentaar hebben geleverd op eerdere versies van de richtlijn

- Dr. W.M.C. van Aalderen, waarnemend afdelingshoofd, AMC-UvA, Amsterdam
- Mw. B. van den Berg, Hulpmiddelen Centrum Friesland, Bergum
- Mw. L. Bierlaagh, kinderlongverpleegkundige, VU Medisch Centrum, Amsterdam
- Mw. B. Boot, intramuraal verpleegkundige, Tjalleberd
- Dr. P.L.P. Brand, kinderarts, Ziekenhuis De Weezenlanden, Zwolle
- Dr. G. Brinkhorst, kinderlongarts, Medisch Centrum Alkmaar
- Mw. A. Cammeraat, intramuraal verpleegkundige, Zoetermeer
- Mw. S.M. Dreijer-van der Glas, WINAp, 's-Gravenhage
- R. van Duurling, verpleegkundig specialist astma en COPD, Academisch Ziekenhuis Maastricht
- Mw. G. Gezelle Meerburg, ziekenhuishygiënist, Academisch Ziekenhuis Groningen
- Mw. A. van Hamersveld, extramuraal verpleegkundige, Nijkerk
- Mw. D. Joosten, cara-wijkverpleegkundige, Thuiszorg Stad Utrecht
- Dr. C.S. de Graaff, longarts, Medisch Centrum Alkmaar
- Dr. E.J. Groenewegen, director Benelux, Chiron b.v., Amsterdam-Zuidoost
- Mw. M. Grol, huisarts, IJsselstein
- Mw. W. de Groot-Bolluijt, verpleegkundig manager, Sophia Kinderziekenhuis, Rotterdam
- Dr. N.H.T. ten Hacken, longarts, Academisch Ziekenhuis Groningen
- W. van Hensbergen, huisarts, Amsterdam-Zuidoost
- Mw. N. van Horssen, WINAp, 's-Gravenhage
- J. Huisman, Huisman Mediap, Tiel
- Mw. H. Jonker, Zorgverzekeraars Nederland, Zeist
- Dr. B.G.M. Kolnaar, huisarts, Nijmegen
- L.H.M. Knaven, FHI, Amersfoort
- Mw. R. Knoester, extramuraal verpleegkundige, Thuiszorg Stad Utrecht
- H.C. de Lathouder, huisarts, Papendrecht
- Mw. E. Laning, Astma Fonds, Leusden
- Mw. drs. A. Link, Beleidsadviseur, CVZ, Amstelveen
- E. Meijer, apotheker, Apotheek Reinier de Graaf Groep, Delft
- Mw. M. Metselaar, extramuraal verpleegkundige, St. Thuiszorg Midden-Gelderland, Arnhem
- Mw. J. Nomden, fysiotherapeut, Academisch Ziekenhuis Groningen

- Mw. I. Reinalda, cara-wijkverpleegkundige, Thuiszorg Stad Utrecht
- Mw. P. Rikken, longverpleegkundige, Habi/Cura Dekkerswald, Groesbeek
- Ir. P. Ph. Robberts, Romedic, Meerssen
- J. Rooijackers, longarts, Habi/Cura Dekkerswald, Groesbeek
- Dr. B.L. Rottier, kinderlongarts, Academisch Ziekenhuis Groningen
- R. Scheurink, coördinator van zorg, FFI Oost-Nederland NV, Hengelo
- Mw. A. Setz, longverpleegkundige, Stichting de Thuiszorg Icare, Emmen
- Mw. M. Siemons, kinderlongverpleegkundige astma/CF, Medisch Centrum Alkmaar
- Mw. L. van Tiel, cara-wijkverpleegkundige, Thuiszorg Stad Utrecht
- Dr. L. Willems, longarts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden
- W.C.J. van Veldhuizen, longarts, Diaconessen ziekenhuis, Meppel
- Mw. M. Wittebrood, specialistisch verpleegkundige longziekten, Medisch Centrum Alkmaar
- Mw. M. v.d. Woude, cara-wijkverpleegkundige, Thuiszorg Stad Utrecht
- Mw. B. Zuidema, specialistisch verpleegkundige astma en COPD, Beatrixoord, Haren
- Ervaringsdeskundigen (drie) via Astma Fonds, Leusden