

Samenvatting Criteria erkenning van interventies

Uitwerking criteria Goed beschreven

1. Beschrijving

- De doelgroep van de interventie is helder beschreven aan de hand van relevante kenmerken; eventuele exclusiecriteria of contra-indicaties zijn gegeven.
- Beschreven is op welke manier de doelgroep betrokken is (geweest) bij de ontwikkeling van de interventie.
- De doelen zijn zo concreet mogelijk geformuleerd en indien relevant onderscheiden in hoofddoel(en) en subdoelen.
- De opzet is beschreven, dat wil zeggen vorm, volgorde, frequentie, duur, timing van activiteiten en locatie van uitvoering.
- De inhoud, dat wil zeggen de werkwijze van de interventie (inclusief de wervingsmethode), is beschreven in de minimaal uit te voeren concrete activiteiten.

2. Verantwoording: aanzet tot onderbouwing

- Aard, ernst of omvang, spreiding en eventuele gevolgen van het probleem of thema zijn helder omschreven.
- Het verband tussen aanleiding, doelen, doelgroep(en) en aanpak is duidelijk beschreven.

3. Uitvoering

- De handleiding bevat een beschrijving van doelen, doelgroep en materialen en de inhoud van de verschillende activiteiten.
- Er is beschreven of, en zo ja, welke ondersteuning wordt geboden bij de implementatie en uitvoering van de interventie.
- Er is beschreven op welke manier de kwaliteit van de uitvoering van de interventie bewaakt wordt of moet worden.
- De specifieke vaardigheden en beroepsopleiding van de professionals die de interventie uitvoeren zijn beschreven.
- Beschreven is welk draagvlak bij wie nodig is voor uitvoering en hoe men dit kan creëren.
- De benodigde kosten en uren voor de interventie zijn vermeld.

4. Onderzoek naar de uitvoering

- Er is een procesevaluatie uitgevoerd en beschikbaar met verslaglegging. Hierbij geldt:
 - de onderzoeksopzet is beschreven (methode van onderzoek, doelgroep, aantal respondenten/N).
 - er is inzicht in de mate waarin de activiteiten zijn uitgevoerd volgens plan.
 - er zijn gegevens beschikbaar over: (-) bereik van deelnemers, (-) succes- en faalfactoren, (-) waardering en ervaring van uitvoerders én doelgroep¹.
 - Waar mogelijk zijn aanbevelingen gedaan voor aanpassing van de interventie aan de hand van de resultaten van de procesevaluatie.

Uitwerking criteria Goed onderbouwd en Effectief

Goed Onderbouwd (niveau I)

1. *Criteria voor de beschrijving (deze gelden ook voor Goed beschreven)*

- De doelgroep van de interventie is helder beschreven aan de hand van relevante kenmerken; eventuele exclusiecriteria of contra-indicaties zijn gegeven.
- Beschreven is op welke manier de doelgroep betrokken is (geweest) bij de ontwikkeling van de interventie.
- De doelen zijn zo SMART mogelijk en indien relevant verdeeld in hoofd- en subdoel(en).
- De opzet is beschreven, dat wil zeggen vorm, volgorde, frequentie, duur, timing van activiteiten en locatie van uitvoering.

¹ Dit zijn leden van de beoogde doelgroep, bijvoorbeeld cliënten, scholieren, burgers, etc. Als er een legitieme reden is om hun waardering niet te achterhalen (bijvoorbeeld als het om mensen met ernstige verstandelijke of meervoudige beperkingen gaat, of om heel jonge kinderen) kan ook die van hun naasten worden geaccepteerd als relevant gegeven.

- De inhoud, dat wil zeggen de werkwijze van de interventie (inclusief de wervingsmethode) is beschreven in de minimaal uit te voeren concrete activiteiten.

2. *Criteria voor de (theoretische) onderbouwing*

- Het probleem, risico of thema is volledig en helder omschreven, met gegevens over bijv. aard, ernst, omvang, spreiding, perceptie door betrokkenen, kosten en andere (mogelijke) gevolgen.
- Er is een analyse van het ontstaan van het (eventuele) probleem waarin de (eventuele) oorzakelijke, risico-, instandhoudende-, verzachtende- of protectieve factoren genoemd worden.
- De factoren die met de interventie worden aangepakt worden benoemd, gekoppeld aan de (sub)doelen van de interventie (doelverantwoording).
- Doelgroep, doelen en werkwijze sluiten onderling aan: verantwoord is hoe met de gekozen aanpak daadwerkelijk de gestelde doelen bij deze doelgroep bereikt kunnen worden.
- Waar relevant worden bronvermeldingen gegeven over de theoretische onderbouwing.
- De werkzame elementen (of technieken of principes) van de aanpak worden benoemd en verantwoord, in het kader van een veranderingsmodel of interventietheorie, of gebaseerd op resultaten uit eerder uitgevoerd onderzoek.

Effectief (niveaus II, III, IV)

1. *Algemene criteria voor effectiviteit*

Voor alle niveaus van effectiviteit geldt:

- De gevonden uitkomsten zijn (de meest) relevant(e) gegeven het doel en de doelgroep van de interventie.
- De veranderingen hebben betrekking op het doel en de doelgroep van de interventie.
 - De studies laten zien dat de beoogde doelgroep daadwerkelijk is bereikt.
 - De gehanteerde instrumenten bieden een betrouwbare en valide operationalisering om de realisatie van de doelen van de interventie te meten.
 - Er zijn adequate statistische technieken toegepast (indien van toepassing).
- Bij kwantitatief onderzoek is de grootte van de effecten gegeven in een geaccepteerde uitkomstmaat, redelijk overtuigend en passend bij de aard, het doel en de doelgroep van de interventie.
- Eventuele negatieve effecten zijn weergegeven.
- Het onderzoek is zodanig gedocumenteerd, dat replicatie van de studie mogelijk is.
- De interventie is uitgevoerd zoals bedoeld. Aangetoond is dat de werkzame elementen van de interventie daadwerkelijk zijn toegepast.
- Er zijn naar het oordeel van de commissie voldoende studies waaruit is gebleken dat bij de uitvoering van de interventie er veranderingen zijn opgetreden conform het doel van de interventie.

2. *Criteria per niveau van effectiviteit*

Voor het beoordelen van de bewijskracht van afzonderlijke studies is aan het eind van deze notitie een tabel opgenomen. Deze tabel biedt handvatten aan de erkenningscommissie, maar het oordeel over de kwaliteit van het onderzoek wordt ook bepaald door de kwaliteit van de uitvoering ervan, zoals blijkt uit de aangeleverde documentatie. Voor het oordeel hierover baseert de commissie zich op haar eigen expertise.

Eerste aanwijzingen voor effectiviteit (niveau II)

- Zie de algemene criteria voor effectiviteit.
- De opzet van het empirisch onderzoek voorziet in een minstens lichte bewijskracht. Er zijn resultaten beschikbaar voorafgaand, bij de start of tijdens de interventie en na afloop van de interventie (zogenaamde voor- en nameting), zonder controleconditie. Bij onderzoek naar de ervaren effectiviteit volstaan de resultaten van een nameting.
- Voor het aantal studies geldt dat:
 - Er zijn minstens twee Nederlandse studies naar de voorliggende interventie met een lichte bewijskracht of één Nederlandse studie naar de voorliggende interventie in combinatie met minstens één (inter)nationale studie naar deze of een vergelijkbare interventie met minstens lichte bewijskracht. In het laatste geval is aannemelijk gemaakt dat het doel, de doelgroep, de aanpak en het theoretisch model van de vergelijkbare interventie voldoende van toepassing is op de Nederlandse situatie en/of

de voorliggende interventie. De erkenningscommissie oordeelt uiteindelijk over de vergelijkbaarheid.

Goede aanwijzingen voor effectiviteit (niveau III)

- Zie de algemene criteria voor effectiviteit.
- De opzet van het empirisch onderzoek voorziet in een minstens redelijke (causale) bewijskracht. Het onderzoek heeft een (quasi-)experimentele of een andere opzet (bijvoorbeeld herhaalde casestudies, een studie naar de samenhang tussen de mate waarin een interventie is toegepast en de mate waarin bedoelde uitkomsten zijn opgetreden). De studies zijn niet noodzakelijk in de praktijk uitgevoerd of hebben nog geen follow-up.
- Het aantal studies kan sterk uiteenlopen, afhankelijk van de kwaliteit en de aard van de studie. Vuistregels voor het minimum zijn:
 - Er zijn minstens twee Nederlandse studies naar de voorliggende interventie met een redelijke tot vrij sterke bewijskracht of één Nederlandse studie naar de voorliggende interventie in combinatie met minstens één (inter-)nationale studie naar deze of een vergelijkbare interventie met minstens redelijke bewijskracht. In het laatste geval is aannemelijk gemaakt dat het doel, de doelgroep, de aanpak en het theoretisch model van de vergelijkbare interventie voldoende van toepassing is op de Nederlandse situatie en/of de voorliggende interventie. De erkenningscommissie oordeelt uiteindelijk over de vergelijkbaarheid.
 - Bij Nederlands onderzoek naar de voorliggende interventie met een sterke tot zeer sterke bewijskracht volstaat één studie voor de erkenning op dit niveau van effectiviteit.
 - Bij herhaalde casestudies zijn er minstens 6 cases uitgevoerd door verschillende behandelaars in verschillende condities of minstens 10 cases uitgevoerd in één setting.

Sterke aanwijzingen voor effectiviteit (niveau IV)

- Zie de algemene criteria voor effectiviteit.
- De opzet van het empirisch onderzoek voorziet in een minstens sterke causale bewijskracht. Het onderzoek heeft een (quasi-)experimentele opzet of – indien dit niet mogelijk is – een andere opzet (bijvoorbeeld herhaalde casestudies, een studie naar de samenhang tussen de mate waarin een interventie is toegepast en de mate waarin bedoelde uitkomsten zijn opgetreden of een cohortstudie) van hoge kwaliteit. De studies zijn in de praktijk uitgevoerd en hebben een follow-up van minstens 6 maanden.
- Het aantal studies kan sterk uiteenlopen, afhankelijk van de kwaliteit en de aard van de studie. Vuistregels voor het minimum zijn:
 - Er zijn minstens twee Nederlandse studies naar de voorliggende interventie met een sterke of zeer sterke bewijskracht of één Nederlandse studie naar de voorliggende interventie in combinatie met minstens één (inter-)nationale studie naar deze of een vergelijkbare interventie met sterke of zeer sterke bewijskracht. In het laatste geval is aannemelijk gemaakt dat het doel, de doelgroep, de aanpak en het theoretisch model van de vergelijkbare interventie voldoende van toepassing is op de Nederlandse situatie en/of de voorliggende interventie. De erkenningscommissie oordeelt uiteindelijk over de vergelijkbaarheid.
 - Bij herhaalde casestudies zijn er minstens 10 cases, uitgevoerd door verschillende behandelaars in verschillende condities.

Uitwerking criteria Uitvoerbaarheid

- De benodigde materialen en hun verkrijgbaarheid zijn duidelijk beschreven.
- De interventie is overdraagbaar:
 - er is een handleiding of protocol voor overdracht. De handleiding bevat een beschrijving van doelen, doelgroep en materialen en de inhoud van de activiteiten.
 - er is een systeem voor implementatie of (indien relevant) een implementatieplan voor brede (landelijke) invoering van de interventie.
- Gegevens over onderhoud en kwaliteitsbewaking zijn gespecificeerd. Beschreven is wie verantwoordelijk is, wat er wordt gedaan, terugkerend onderhoud en de wijze van verankering van de interventie (denk aan licenties, monitorsysteem, registraties, terugkomdagen).
- De randvoorwaarden die essentieel zijn voor de uitvoering zijn gespecificeerd. Het gaat dan om randvoorwaarden op het niveau van:
 - de interventie (personele inzet, tijdsbesteding, kosten),

- de uitvoerende professionals (opleiding, ervaring, competenties),
- de organisatie (bijvoorbeeld draagvlak (in- en extern), mogelijkheden tot interne en externe samenwerking),
- de context (bijvoorbeeld de samenwerking met andere organisaties of de demografische samenstelling van een wijk waarin de interventie wordt uitgevoerd).
- Aannemelijk is dat de doelen haalbaar zijn binnen de genoemde randvoorwaarden en kosten.
- Indien relevant voor de problematiek of het terrein van uitvoering biedt de interventie ruimte voor flexibiliteit: in de handleiding staat informatie over werkzame principes of elementen en de samenhang daartussen die gehandhaafd moeten worden
- Er is (kwalitatief en/of kwantitatief) onderzoek naar de uitvoering gedaan. De resultaten zijn vastgelegd en beschikbaar. Hierbij geldt:
 - de onderzoeksopzet is beschreven (methode van onderzoek, doelgroep, aantal respondenten) ;
 - er is inzicht in de mate waarin de activiteiten zijn uitgevoerd volgens plan;
 - er zijn gegevens beschikbaar over: (-) bereik van deelnemers, (-) succes- en faalfactoren, (-) waardering en ervaring van uitvoerders én doelgroep²;
 - duidelijk is hoe de interventie –indien nodig- is aangepast aan de hand van de resultaten van het onderzoek.

Erkenning onder voorbehoud

Omdat het geregeld voorkomt dat interventies nog niet voldoende zijn beschreven of theoretisch zijn onderbouwd, maar er nog slechts enkele lacunes zijn die vrij gemakkelijk zijn op te vullen of enkele kleine aanpassingen nodig zijn, hanteert de commissie ook een voorlopige erkenning, aangeduid met 'Erkenning onder voorbehoud'. Dat houdt in dat er feitelijk sprake is van een erkenning, onder voorbehoud dat de ontwikkelaar of eigenaar de ontbrekende informatie aanvult of de gevraagde aanpassingen doorvoert. De ontwikkelaar krijgt de gelegenheid om binnen de termijn van een half jaar deze informatie alsnog te verstrekken of toe te voegen aan de interventiebeschrijving.

Geldigheidsduur van de erkenning

De erkenning Goed beschreven geldt drie jaar. Het oordeel van de erkenningscommissie voor Goed onderbouwd en Effectief geldt vijf jaar. Deze beperkte geldigheidsduur heeft twee redenen:

- Ten eerste moet het erkenningstraject de actualiteit weerspiegelen. Effecten van interventies kunnen door ontwikkelingen in het veld in een ander daglicht komen te staan. Daardoor kunnen eerder afgegeven erkenningen hun waarde verliezen, bijvoorbeeld omdat het niveau van de 'care as usual' in de loop der tijd sterk is verbeterd. Een interventie kan ook aan kracht winnen, bijvoorbeeld omdat onderzoek heeft laten zien dat een klein effect dat eerder 'verwaarloosbaar' leek, toch grote invloed blijkt te hebben.
- Ten tweede moet het systeem zorgen voor opwaartse druk. Eerder afgegeven erkenningen zijn geen kwalificatie voor het leven. De verdere ontwikkeling van het werkveld moet vragen om een voortdurende investering in behoud van kwaliteit (te denken valt bijvoorbeeld aan het up-to-date houden van materiaal zodat het blijft aansluiten bij de doelgroep) en bij voorkeur doorontwikkeling (heeft men verder onderzoek verricht of pogingen daartoe ondernomen).

Na het verstrijken van de geldigheidsduur van drie of vijf jaar vindt er in principe een nieuwe beoordeling plaats, de reguliere herbeoordeling. Als de interventie (en het niveau van de 'care as usual' in het desbetreffende werkveld) bij de reguliere herbeoordeling geen belangrijke verandering ten nadele van de aanpak heeft laten zien, kan de interventie in principe op hetzelfde niveau van de erkenning blijven staan. Vanzelfsprekend heeft het echter de voorkeur dat een interventie zich na vijf jaar heeft doorontwikkeld op een andere dimensie of naar een volgend niveau van effectiviteit. Een interventie die bij de reguliere herbeoordeling niet erkend wordt, wordt ofwel uit de databank(en) gehaald, ofwel daar aangemerkt als een niet-erkende interventie, afhankelijk van de databank waarin de interventie vermeld wordt.

Een interventie kan slechts tweemaal een erkenning voor het niveau Goed beschreven krijgen. Daarna moet de interventie een theoretische onderbouwing aanleveren en doorgroeien naar Goed

² Dit zijn leden van de beoogde doelgroep, bijvoorbeeld cliënten, scholieren, burgers, etc. Als er een legitieme reden is om hun waardering niet te achterhalen (bijvoorbeeld als het om mensen met ernstige verstandelijke of meervoudige beperkingen gaat, of om heel jonge kinderen) kan ook die van hun naasten worden geaccepteerd als relevant gegeven.

onderbouwd. Indien de interventieeigenaar geen theoretische onderbouwing kan aanleveren, verliest de interventie de erkenning Goed beschreven. De eis om door te groeien geldt niet voor Goed onderbouwd, omdat vanuit financieel oogpunt grootschalig effectonderzoek niet altijd mogelijk is.

Criteria voor de (causale) bewijskracht van empirische studies

Bewijskracht design	Kenmerken studie
<i>Zeer sterk</i>	Hier gelden dezelfde criteria als bij het onderliggende niveau, met als verschil: <ul style="list-style-type: none"> • Er is een experimentele onderzoekopzet (d.w.z. er is een aselechte toewijzing van subjecten aan onderzoeksgroepen) of er is een andere opzet die de causale relatie tussen interventie en effect voldoende overtuigend aantoot.
<i>Sterk</i>	Hier gelden dezelfde criteria als bij het onderliggende niveau, met als toevoeging: <ul style="list-style-type: none"> • Er is een follow-up (vuistregel: 6 maanden) of er is een andere opzet die voldoende zicht biedt op de stabiliteit van de resultaten.
<i>Vrij sterk</i>	Hier gelden dezelfde criteria als bij het onderliggende niveau, met als verschil: <ul style="list-style-type: none"> • De studie is in de praktijk uitgevoerd / is representatief voor de praktijk.
<i>Redelijk</i>	Hier gelden dezelfde criteria als bij de onderliggende niveaus, met als verschil: <ul style="list-style-type: none"> • Het is een onderzoek met een (quasi-) experimentele en een controle-groep (care as usual) of een herhaald N=1 onderzoek met een baseline of een time series design met een (multiple) baseline of alternating treatments of een studie naar de samenhang tussen de mate waarin een interventie is toegepast en de mate waarin bedoelde uitkomsten zijn opgetreden. • Het design is van goede kwaliteit. • Het onderzoek is <i>niet</i> in de praktijk is uitgevoerd / is niet representatief voor de praktijk of de representativiteit voor de praktijk is onbekend.
<i>Matig</i>	Hier gelden dezelfde criteria als bij het onderliggende niveau, met als toevoeging: <ul style="list-style-type: none"> • De resultaten zijn vergeleken met ander onderzoek naar de effecten van de gebruikelijke situatie, handelwijze of zorg (care as usual) of een andere zorgvorm bij een soortgelijke doelgroep.
<i>Licht</i>	De eisen die op dit niveau gelden zijn: <ul style="list-style-type: none"> • Het gemeten effect heeft betrekking op het doel en de doelgroep van de interventie. • De meting is verricht met betrouwbare en valide onderzoeksmethoden en/ of instrumenten. • Er zijn resultaten beschikbaar voorafgaand aan, bij de start of tijdens de interventie en bij einde van de interventie (zgn. voor- en nameting). Bij onderzoek naar de ervaren effectiviteit volstaan de resultaten van een nameting • Het onderzoek is zodanig gedocumenteerd, dat replicatie van de uitvoering van de studie mogelijk is. • Voor kwantitatief onderzoek geldt: de resultaten zijn met een adequate statistische techniek geanalyseerd, op significantie getoetst en er is een geaccepteerde uitkomstmaat (zoals Cohen's d of een Odds Ratio) berekend of te berekenen.
<i>Zwak</i>	De studie voldoet niet aan de eisen die minstens aan een empirisch onderzoek te stellen zijn.

De bewijskracht in deze tabel heeft betrekking op steeds één studie. Voor meer informatie zie onder meer de publicatie *Zicht op Effectiviteit*.³

³ Yperen, T.A. van & Veerman, J.W. (2008). *Zicht op Effectiviteit. Handboek voor praktijkgestuurd effectonderzoek in de jeugdzorg*. Delft: Eburon.