

Evaluatie van de Eerstelijns Psychologie

EPCAP – Studie

S64034

Version 10.0. 19/09/2022

Sponsor:

Name: KU Leuven
Address: Oude Markt 13, 3000 Leuven

Principal Investigator:

Name: Prof. Dr. Ronny Bruffaerts
Address: Herestraat 49 – bus 7003, 3000 Leuven
Telephone: +32 16 34 13 02 of +32 16 34 87 28
Fax: +32 16 34 87 00
Email: ronny.bruffaerts@uzleuven.be

Sub-investigator:

Name: Leontien (Leonarda) Jansen
Address: Herestraat 49 - bus 7003, 3000 Leuven
Telephone: +32 16 37 48 34 of +32 471 24 34 86
Email: Leontien.jansen@kuleuven.be

Signatures



RONNY BRUFFAERTS
Principal Investigator

19 SEPTEMBER 2022



LEONTIEN JANSEN
Sub-investigator

19 SEPTEMBER 2022

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	3
1. Synopsis	6
2. Achtergrond en rationale	8
2.1 Inleiding	8
2.2. <i>Het voorkomen van psychische problemen in de algemene Belgische bevolking</i>	9
2.3. <i>Het voorkomen van psychische stoornissen in de algemene Belgische bevolking</i>	9
2.4. <i>Behandelaspecten van psychische stoornissen en psychische problemen</i>	10
2.4.1 12-maanden en lifetime zorggebruik voor psychische stoornissen en problemen	10
2.4.2. Uitsteltermijnen voor het zoeken van hulp voor psychische stoornissen	11
2.4.3. Redenen voor uitstel van behandeling van psychische problemen	11
2.5. <i>Evoluties binnen het zorggebruik 2000-2015</i>	11
2.6. <i>Maatregel van terugbetaling van eerstelijnspsychologische zorg</i>	12
2.7. <i>Conceptueel framework voor de psychologische functies binnen de eerste lijn</i>	13
3. Doelstellingen en studie design	15
3.1. <i>Doelstellingen</i>	15
3.2. <i>Primaire einddoelen</i>	16
3.3. <i>Secundaire einddoelen</i>	18
3.3.1. WP1: Epidemiologische mapping van de patiënten die worden behandeld binnen het kader van de maatregel	18
3.3.2. WP2: De plaats en de functie van eerstelijns- en gespecialiseerde psychologische zorg in het psychiatrische netwerk	21
3.3.3. WP3: Een gezondheidseconomische analyse van de eerstelijnspsychologische en gespecialiseerde psychologische functie	22
3.3.4. WP4: Toepassing van evidence, practice en experienced based richtlijnen in de netwerken geestelijke gezondheidszorg	23
3.3.5. WP5: Aanbevelingen voor een duurzame integratie van de eerstelijnspsychologische en gespecialiseerde psychologische zorg in de gezondheidszorg	23
3.4. <i>Studie Design</i>	24
3.4.1. WP1	24
3.4.2. WP2	32
3.4.3. WP4	33
3.5. <i>Studie diagram</i>	35
3.6. <i>Het EPCAP onderzoeksteam</i>	36
3.7. <i>Studie Flowchart</i>	37
	3

4.	Studiepopulatie	38
5.1.	<i>Inclusiecriteria</i>	38
5.1.1.	WP1	38
5.1.2.	WP2	39
5.1.3.	WP4	39
5.2.	<i>Exclusie criteria</i>	39
5.3.	<i>Verwachte duur van de studie</i>	40
6.	Uitkomstmaten.....	40
6.1.	<i>Uitkomstmaten uit kwantitatieve WP1</i>	40
5.1.1.	Volwassenen (18-64 jaar).....	41
6.1.1.1.	Psychische stoornissen en psychische problemen.....	41
6.1.1.2.	Psychologische crisis.....	42
6.1.1.3.	Indicatie van persoonlijkheidspathologie.....	42
6.1.1.4.	Suïcidaliteit	42
6.1.1.5.	Copingstrategieën	42
6.1.1.6.	Motivatie tot verandering	42
6.1.1.7.	Zorggebruik.....	43
6.1.1.8.	Kwaliteit van leven	43
6.1.1.9.	Veerkracht	45
6.1.1.10.	Somatisch functioneren	45
6.1.1.11.	Sociodemografische variabelen	46
5.1.2.	Ouderen (65 jaar en ouder).....	46
5.1.3.	Jongeren (jonger dan 18 jaar)	46
5.1.4.	Koppeling IMA/AIM-databank.....	47
6.2.	<i>Uitkomstmaten uit kwalitatieve WP2</i>	49
5.2.1.	Eerstelijns- en gespecialiseerde psychologen en –orthopedagogen	49
5.2.2.	Zorgprofessionals in de eerste lijn	50
5.2.3.	Focusgroepen	50
6.3.	<i>Uitkomstmaten uit WP4</i>	50
5.4.	<i>COVID-19</i>	51
7.	Beoordeling van de veiligheid	51
6.1.	<i>Specificatie, timing en registratie van de veiligheidsparameters</i>	51
6.2.	<i>Procedures voor het registreren en melden van bijwerkingen (AE)</i>	52
6.3.	<i>Regels voor het stoppen van de studie</i>	52

8.	Statistiek	52
8.1.	<i>Steekproefgrootte</i>	52
8.1.1.	WP1	52
8.1.1.1.	Volwassenen (18-64 jaar)	52
8.1.1.2.	Jongeren (-18 jaar).....	53
8.1.1.3.	Ouderen (65+ jaar)	53
8.1.1.4.	Powerberekening	53
8.1.2.	WP2	54
8.1.2.1.	Eerstelijns psychologen en –orthopedagogen (studie 1)	54
8.1.2.2.	Zorgprofessionals in de eerstelijnszorg (studie 2).....	54
8.2.	<i>Analyses</i>	55
8.3.	<i>Interne en externe validiteit en selectiebias</i>	56
9.	Kwaliteitswaarborging.....	57
10.	Directe toegang tot brongegevens en documenten	58
11.	Ethiek en wettelijke goedkeuringen.....	61
12.	Dataverwerking	62
13.	Data Management.....	62
14.	Translationeel onderzoek.....	62
15.	Publicatiebeleid	62
16.	Verzekering/ vrijwaring	63
17.	Financiële aspecten	63
18.	Referenties	63

1. Synopsis

Titel van de studie	Evaluatie van de eerstelijnspsychologische zorg
Korte titel protocol /Acronym	EPCAP – studie
Naam sponsor	KU Leuven
Hoofdonderzoeker	Prof. Ronny Bruffaerts
Onderzoeksteam	KU Leuven: Prof. Ronny Bruffaerts Dr. Leontien Jansen L'Université de Liège: Prof. Fabienne Glowacz Annabelle Kinard
Primaire doelstelling	Evaluatie van de maatregel tot terugbetaling van psychologische functies in de eerste lijn
Secondaire doelstellingen	<ol style="list-style-type: none"> 1. In kaart brengen van gedetailleerde klinische en sociodemografische profielen van patiënten die gebruik maken van de maatregel. 2. Evalueren van de plaats en functie van de eerstelijnspsychologische zorg in het psychiatrisch netwerk. 3. Realiseren van een gezondheids-economische analyses van psychologische functies binnen de eerste lijn. 4. Aanbevelingen voor een duurzame integratie van de eerstelijnspsychologische zorg in de gezondheidszorg
Studie design	Prospectieve Cohortstudie

Einddoelen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Klinisch en sociodemografisch profiel en gedetailleerd beeld van het zorgtraject en lijdensdruk van de patiënt die gebruik maakte van de maatregel. 2. Inzicht in de profielen en professionele capaciteiten van de psychologen die werken binnen de maatregel en voorzien van informatie rond de noodzaak van specifieke skills van deze psychologen en hun plaats in de huidige eerstelijns zorg. 3. Beschrijving van de investeringskost en kostenanalyse van de maatregel. 4. Rapportage uit twee specifieke netwerken inzake implementatie en uitvoering van de psychologische functies binnen de eerste lijn 5. Samenvatting en bundeling van de resultaten en terugkoppeling van deze resultaten en aanbevelingen.
Steekproefgrootte	13.790 patiënten + 1.914 zorgverleners
Samenvatting van de subsidiabiliteitscriteria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patiënten die gebruik maken van de eerstelijnspsychologische zorg. (+/- 10.240) 2. Patiënten die gebruik maken van gespecialiseerde psychologische zorg binnen de eerste lijn (+/- 3.550) 3. Klinisch psychologen en –orthopedagogen die eerstelijnspsychologische zorg en/of gespecialiseerde psychologische zorg uitvoeren (+/- 320) 4. Zorgprofessionals uit de eerste lijn (1.500) 5. Netwerkcoördinatoren en zorgprofessionals uit twee netwerken Geestelijke Gezondheidszorg in België (+/- 64)
Maximale duur studie voor de patiënt	6 tot 18 maanden
Versie en datum van het finale protocol	Version 2.0 30/07/2020
Versie en datum van de protocol wijzigingen	Version 10.0 19/09/2022

2. Achtergrond en rationale

2.1 Inleiding

Onze geestelijke gezondheidszorg is de laatste jaren sterk gewijzigd. Iedereen die van dichtbij of veraf betrokken is, wordt of zal worden geconfronteerd met deze veranderingen. De meest verregaande veranderingen hebben betrekking op de afbouw van de in België nog sterk geïstitutionaliseerde zorg en een hieraan gekoppelde sterke opbouw van de gemeenschapsgerichte zorg (www.psy107.be). Vooral de wijze waarop en de modaliteiten waarmee de zorgverlening en behandelingen zullen gebeuren, zullen in de toekomst fundamenteel anders zijn dan een decennium geleden. In een dergelijke transitie is het voor beleidsmakers van cruciaal belang om over betrouwbare cijfers te beschikken over het voorkomen van psychische problemen en psychische stoornissen op het niveau van de algemene bevolking. Immers, enkel op basis van dit type van gegevens kunnen beleidsmakers scenario's ontwikkelen over hoe de zorg best kan worden georganiseerd, zodat de behandeling van psychische problemen zo goed mogelijk kan gebeuren. Deze gegevens bestaan niet op zich, maar dienen te worden gebruikt voor en geïnterpreteerd tegenover de hervormingen. Aanvankelijk enkel vanuit academische hoek (zie Porter & Teisberg, 2006) en later vanuit het meer toegepaste denken over klinische processen (zie bvb International Consortium for Health Outcomes Measurement – ICHOM) werden procesvariabelen geïdentificeerd die in acht kunnen worden gehouden bij de hervormingen van de (g)gz: de behandelingen moeten waarde creëren bij patiënten, behandelingen moeten voldoen aan de standaarden van expertise en innovatie, er dienen outcome-data te worden geïncollateerd en veranderingen dienen te worden (be)geleid tegen de achtergrond van financiële beperkte middelen.

In de literatuur ter zake staan twee bevindingen centraal. Een eerste gegeven betreft de bevinding dat psychische stoornissen vaak voorkomen. Grosso modo kan worden gesteld dat tussen 10 en 25% van de algemene bevolking wereldwijd aan de criteria van een psychische stoornis voldoet (Demyttenaere et al., 2004; Bruffaerts et al., 2008). Een tweede – en misschien belangrijkere – bevinding heeft betrekking op het zoeken van hulp. Vaak spreekt men van een zogenaamde 'treatment gap' binnen de geestelijke gezondheidszorg. Daarmee bedoelt men dat hoewel psychische stoornissen vaak voorkomen, er erg weinig professionele hulp voor deze emotionele problemen wordt gezocht, ondanks hun impact op het dagelijkse leven en ondanks de lijdensdruk waarmee ze gepaard gaan. Hierbij aanleunend wordt vaak verteld dat het gros van de behandeling zou gaan naar personen die het in strikte zin niet nodig zouden hebben. Tussen een derde en de helft van de personen in behandeling voor psychische problemen zou geen psychische stoornis hebben wanneer hij of zij effectief in behandeling is.

2.2. Het voorkomen van psychische problemen in de algemene Belgische bevolking

Ongeveer één Belg op vier (i.c. 24%) geeft aan zich in de laatste week emotioneel niet goed gevoeld te hebben terwijl 13-15% een periode heeft doorgemaakt lichte tot matige psychische problemen. Het vaakst gaat het over problemen met betrekking tot angst, depressie en het gebruik van alcohol. De psychische gezondheid is slechter in de leeftijdsgroep van 35-44-jarigen, bij de respondenten tussen 55 en 74 jaar vinden we minder psychische gezondheidsproblemen (Drieskens et al., 2010). Vrouwelijke respondenten lijken met tussen de 10% en de 15% vaker psychische problemen te ondervinden in vergelijking met de mannelijke respondenten, maar dat verschil dooft uit na de leeftijd van 75. Een vergelijking van de cijfers van het aantal personen dat zich niet goed voelt tussen 1997 en 2008 toont geen grote verschillen aan, een gegeven dat consistent is met internationaal onderzoek dat aantoont dat de prevalentie van zogenaamde common mental disorders (angst-, depressieve en alcoholgebonden stoornissen) redelijk stabiel is op het niveau van een populatie (Kessler et al., 2005).

2.3. Het voorkomen van psychische stoornissen in de algemene Belgische bevolking

Nagenoeg 28% van de bevolking had ooit in zijn leven minstens één psychische stoornis ('lifetime-prevalentie') en 13% had minstens één psychische stoornis in de laatste twaalf maanden ('12-maandenprevalentie') (Bruffaerts et al., 2014). Op jaarbasis waren angststoornissen de meest voorkomende stoornissen (6%), gevolgd door stemmingsstoornissen (5%) en alcoholgerelateerde stoornissen (2%). Stemmingsstoornissen kwamen het vaakst voor op langere termijn (15%), gevolgd door angststoornissen (13%), alcoholgerelateerde stoornissen (8%) en impulscontrolestoornissen (1,7%). Er zijn geen epidemiologische gegevens voorhanden van psychotische en bipolaire stoornissen op het niveau van de Belgische algemene bevolking, maar Europese schattingen komen tot een lifetime-prevalentie van ongeveer 3 à 4% en een 12-maandenprevalentie van ongeveer 0,2-0,5% van de algemene bevolking. Vermeldenswaard is het voorkomen van schizofrenie – als één van de psychotische stoornissen met de grootste impact – dat wordt geschat op een lifetime-prevalentie van 0,4 à 1% van de algemene bevolking. Bipolaire stoornissen hebben een 12-maanden- en lifetime-prevalentie van respectievelijk 1-1,5% en 1,8-2,4% (Bruffaerts et al., 2014).

Wanneer we kijken naar de ernst van de stoornissen vonden we dat tot 70% van de stoornissen niet ernstig is. Psychische stoornissen zijn ook chronisch: ongeveer 4 op de 10 personen die ooit een stoornis heeft gehad, heeft deze nog steeds of heeft een terugval gekend. Een interessante vraag is hoeveel Belgen ooit een psychische stoornis zullen hebben gehad ('lifetime-risico'). Vanuit een statistische simulatie stellen Bonnewyn et al. (2007) dat 37% van de Belgen op de leeftijd van 75 jaar ooit in hun leven zullen hebben voldaan aan de criteria van een stoornis volgens DSM-IV. De vaakst voorkomende stoornissen zijn, in orde van voorkomen, stemmingsstoornissen (23%), angststoornissen

(16%) en alcoholgerelateerde stoornissen (11%). Een laatste kernegegeven betreft de ontstaansleeftijden. Impulscontrolestoornissen hebben een vroege ontstaansperiode (gemiddeld rond de leeftijd van 9 jaar), gevolgd door angststoornissen die hun oorsprong vinden in de adolescentie (gemiddeld rond 14 jaar). Alcoholgebonden stoornissen ontstaan dan weer tijdens de jongvolwassenheid (gemiddeld rond 23 jaar) en stemmingsstoornissen ontstaan gemiddeld rond de leeftijd van 38 jaar.

2.4. Behandelaspecten van psychische stoornissen en psychische problemen

2.4.1 12-maanden en lifetime zorggebruik voor psychische stoornissen en problemen

Op jaarbasis en onafhankelijk van de aanwezigheid van een psychische stoornis consulteert 7-9% van de algemene bevolking een professionele hulpverlener omwille van emotionele redenen (Bruffaerts et al., 2014). De proportie die hulp zoekt binnen de periode van één jaar (of het zogenaamde ‘12-maandenzorggebruik’) is 6% voor diegenen zonder een 12-maandenstoornis, 33% voor diegenen met minstens een stoornis (24% voor diegenen met één stoornis en 56% voor diegenen met twee of meer stoornissen). Van de volwassen Belgen zonder stoornis maar met emotionele problemen zocht in 2001-2002 11% professionele hulp in het laatste jaar, waarvan 10% bij de klinisch psycholoog (Bruffaerts et al., 2015). Ook binnen de groepen van psychische stoornissen bleef deze proportie erg laag: 17% bij alcoholgerelateerde, 38% bij angst- en 43% bij stemmingsstoornissen. Een boeiend gegeven rond het zorggebruik is dat het aantal personen dat op jaarbasis professionele hulp zoekt lijkt te stijgen. In navolging van buitenlands onderzoek tonen de Nationale Gezondheidsenquêtes van 2001, 2004 en 2008 inderdaad dat – ten minste voor de contacten met een psycholoog – het zorggebruik is gestegen tussen 2001 en 2008 met 58% (i.c. van 2.4% in 2001 naar 3.8% in 2008 en 4.2% in 2013). De data van de laatste Nationale Gezondheidsenquête van 2018 zijn niet beschikbaar bij het finaliseren van het huidige onderzoeksvorstel. Een vollediger beeld van het zorggebruik krijgen we wanneer we ook kijken naar de proportie personen die ooit hulp zoekt voor hun psychische stoornis (of het zogenaamde ‘lifetime-zorggebruik’). Uit analyses blijkt dat de meerderheid van personen met een angst- en stemmingsstoornis uiteindelijk toch de stap zet naar professionele hulpverlening, respectievelijk 84 en 94%. Een ander patroon vinden we bij de alcohol gerelateerde stoornissen, waar 61% uiteindelijk naar een hulpverlener stapt.

2.4.2. Uitsteltermijnen voor het zoeken van hulp voor psychische stoornissen

Wanneer we het 12-maanden- en lifetime-zorggebruik in ogenschouw nemen, zien we dat het dus een hele tijd duurt vooraleer personen met psychische stoornissen professionele hulp zoeken. De mediane duur tussen de start van de stoornis en het moment waarop personen een eerste behandlingscontact maken, schommelt tussen 1 jaar (voor stemmingsstoornissen) en 18 jaren (voor alcoholgerelateerde stoornissen). De mediane duur voor het zoeken van professionele hulp bedraagt 16 jaren voor angststoornissen. Slechts 48% van de personen met een stemmingsstoornis zoekt professionele hulp in hetzelfde jaar waarin de stoornis ontstaat. Dit percentage ligt aanzienlijk lager voor personen met angststoornissen (20%) en alcoholstoornissen (13%). Deze data wijzen ons op het gegeven dat het zoeken van hulp voor emotionele problemen en psychische stoornissen geen eenduidig of lineair proces is (Bruffaerts et al., 2007).

2.4.3. Redenen voor uitstel van behandeling van psychische problemen

Ondanks het gegeven dat psychische problemen en stoornissen vaak voorkomen en resulteren in een hoge lijdensdruk (zoals absentisme [ongeveer 31 dagen per jaar] en presenteïsme [ongeveer 36 dagen per jaar] – zie Bonnewyn et al., 2006), wordt het zoeken van professionele hulp lang uitgesteld door de meerderheid van de personen met emotionele problemen. Hiervoor zijn drie redenen van belang: (a) financiële barrières, (b) hoogdrempelige zorg en (c) een geïnstitutionaliseerde geestelijke gezondheidszorg.

2.5. Evoluties binnen het zorggebruik 2000-2015

In het zorggebruik zijn er drie grote verschuivingen geweest de laatste twee decennia. Waar de prevalentie van psychische stoornissen op populatieniveau relatief stabiel blijft, stijgt het aantal personen dat effectief hulp zoekt met ongeveer 5% per jaar, specifiek in laagdrempelige en eerstelijnssettings maar ook in spoedgevallendiensten. Ten tweede komen personen met psychische stoornissen steeds vaker in behandeling naar aanleiding van een crisis, crisogene situatie of een acuut voorval. Bovendien is het zo dat in 2018 ongeveer 93% van alle Belgen een huisarts heeft, en die huisarts de eerste plaats is voor de toeleiding van de patiënt met emotionele problemen (76% van de patiënten die hulp zoekt voor emotionele problemen doet dit via de huisarts). Ten derde is de plaats en de rol van de klinisch psycholoog prominenter geworden in de laatste twee decennia: in het begin van de 21ste eeuw nam de klinisch psycholoog een eerder beperkte rol op in de behandeling van emotionele problemen op het niveau van de algemene bevolking. Het aandeel van de klinisch psycholoog in de behandeling van de patiënt met emotionele problemen is meer dan verdubbeld ten aanzien van het begin van de 20ste eeuw.

2.6. Maatregel van terugbetaling van eerstelijnspsychologische zorg

Op 1 januari 2019 is de maatregel van terugbetaling van eerstelijnspsychologische zorg van kracht gegaan. De terugbetaling is geregeld in een overeenkomst tussen het Verzekeringscomité van het RIZIV en de 20 netwerken voor geestelijke gezondheid van volwassenen. Elk van deze netwerken heeft een bepaald werkingsgebied en heeft een overeenkomst afgesloten met een aantal klinische psychologen en klinische orthopedagogen uit het gebied van het netwerk. Alleen deze psychologen en orthopedagogen kunnen de vergoedbare sessies realiseren. Per patiënt en per jaar zijn er maximum 8 sessies vergoedbaar en worden deze per reeks van 4 voorgeschreven door de huisarts of psychiater.

De behandeling omvat eerstelijns zorg en bestaat uit een reeks individuele gespreksessies. Vooral de eerste sessie omvat de diagnosestelling van de psychische problemen van de patiënt. Deze sessie kan 60 minuten duren. De volgende sessies duren 45 minuten en omvatten algemene psychologische zorg, oplossingsgerichte behandeling, begeleide zelfhulp, psycho-educatie of interventies die erop gericht zijn de zelfredzaamheid te versterken. Als de patiënt een intensievere, meer langdurige begeleiding nodig heeft, kan de behandelaar ook doorverwijzen naar een andere zorgverlener (die geen eerstelijnsessies geeft en al dan niet werkt aan een voordelig tarief).

De maatregel van terugbetaling van eerstelijnspsychologische zorg voorziet 22.5M€ per jaar om in het federale België 242FTE te laten gebruikmaken van de maatregel, met een doelpopulatie van 55K à 110K patiënten per jaar. Hoewel de zogenaamde niet-ingevulde zorgnood erg hoog is (en in België wordt geschat op ongeveer 6% van de algemene volwassen bevolking), is het niet geweten in welke mate de maatregel voor terugbetaling van eerstelijnspsychologische sessies effectief zal worden gebruikt door patiënten met vaak voorkomende emotionele problemen. Bovendien is het niet geweten in welke mate de eerstelijnspsychologische zorg is ingebed in de psychiatrische netwerken en welke mate probleemoplossend werken effectief is in de zorg die is beperkt tot 4-8 sessies.

In navolging van de coronacrisis heeft minister De Block van Volksgezondheid op 2 april 2020 besloten om de maatregel tot terugbetaling van eerstelijns psychologische zorg uit te breiden naar zowel kinderen (jonger dan 18 jaar) en hun gezin als ouderen (65 jaar en ouder). Ook de overeenkomst van deze uitbreiding verloopt tussen het RIZIV en de 20 netwerken voor geestelijke gezondheidszorg. Dezelfde voorwaarden gelden maar in het geval van kinderen kunnen de sessies ook voorgeschreven worden door de kinderarts, kinderpsychiater of CLB-arts. Bijkomend worden, in het kader van de huidige coronacrisis, ook digitale consultaties terugbetaald voor alle leeftijdscategorieën.

Op 1 september 2021 werd de maatregel tot terugbetaling van eerstelijnspsychologische zorg aangepast, onderhevig aan de continue hervormingen in de Belgische geestelijke gezondheidszorg.

Naast de terugbetaling van eerstelijnspsychologische zorg, wordt ook gespecialiseerde psychologische zorg en groepsinterventies vergoed voor alle hierboven beschreven doelgroepen (zie tabel 1).

Terugbetaalde interventies per 12 maanden	Eerstelijnspsychologische zorg		Gespecialiseerde psychologische zorg	
	<i>Individuele sessies</i>	<i>Groepsinterventies</i>	<i>Individuele sessies</i>	<i>Groepsinterventies</i>
<i>Kinderen & jongeren (t/m 23 jaar)</i>	Max. 10 individuele sessies	<i>Of</i> max. 8 groepsinterventies	Gemiddeld 10 individuele sessies met een maximum van 20 sessies	<i>Of</i> max. 15 groepsinterventies
<i>Volwassenen & ouderen (vanaf 15 jaar)</i>	Max. 8 sessies per 12 maanden	<i>Of</i> max. 5 groepsinterventies	Gemiddeld 8 individuele sessies met een maximum van 20 sessies	<i>Of</i> max. 12 groepsinterventies

2.7. Conceptueel framework voor de psychologische functies binnen de eerste lijn

Zowel de werking als de evaluatie van de maatregel kunnen worden geïnterpreteerd aan de hand van een aantal pijlers. Deze stellen ons in staat een aantal procesvariabelen te identificeren die kunnen worden gebruikt als opbouw van de evaluatie. Het eerste conceptueel kader dat zal worden gebruikt voor de evaluatie van de maatregel van de terugbetaling van eerstelijnspsychologische hulp is deze van de Improving Access for Psychological Therapy (IAPT) van Clark & Layard (Clark et al., 2018). In essentie schetst IAPT een kader voor de inhoudelijke invulling en evaluatie van het ter beschikking stellen van terugbetaalde psychologische therapie voor milde angst- en depressieve problemen via de eerste lijn. Het IAPT-framework zal ons in staat stellen om in EPCAP vijf centrale outcome-paramaters mee te pakken in de effectieve evaluatie en de articulatie van beleidsvoorstellen:

- Is er een verbetering van de psychische problemen voor de patiënt (en, mutadis mutandis de bevolking van België) binnen de conventie door bevordering van gezondheidsvaardigheden, versterking van de veerkracht, betere en snellere detectie van psychische problemen, toeleiding naar en beschikbaarheid en toegankelijkheid van gepaste zorg?
- Creëert de conventie een verhoging van de kwaliteitservaring van en participatie aan de zorg en de eigen behandeling, zowel door de patiënt en zijn/haar omgeving alsook door de professionals door toepassing van evidence, practice en experience based richtlijnen?

- Verbeteren de werkomstandigheden voor de psychologische functies binnen de eerste lijn inzake ondersteuning, coaching, vorming, intervisie en supervisie, beschikbaarheid evidence, practice en experienced based richtlijnen en richtlijnen tot e/m-health, facturatie en geïntegreerd werken op netwerkniveau?
- Worden op populatieniveau de budgettaire middelen efficiënt ingezet doordat ze meerwaarde creëren voor de patiënt én de maatschappij, onder meer door het aanbieden van verschillende (getrapte) zorgmodaliteiten, het nastreven van een goede afstemming tussen de vraag/nood aan zorg en de ingezette behandeling, investigeren in welke mate psychologische consultaties (individueel en in groep) leiden tot een sterke verbetering van de klinische symptomatologie en kwaliteit van leven?
- Worden binnen de conventie voldoende inspanningen geleverd om de eerstelijns- en gespecialiseerde psychologische zorg ter beschikking te stellen voor gehele Belgische bevolking te bereiken, inclusief de meest kwetsbaren?

Deze vijf onderzoeksvragen komen voort uit de beoogde doelstellingen van de conventie tot terugbetaling van psychologische functies binnen de eerste lijn met het oog op het (1) verbeteren van de psychische gezondheid van de Belgische bevolking (het populatieperspectief) en (2) de garantie van kwaliteit van zorg (“patient experience”) (3) tegen de achtergrond van beheersbare kosten en (4) goede werkmodellen voor een geïntegreerde zorg met aandacht voor engagement en welzijn van professionals (“staff and carer wellbeing”). Deze quadruple aim (Kabinet Vandenbroucke, 2021), aangevuld met een vijfde aim: sociale rechtvaardigheid en inclusie (Quintuple aim – Mathenuy e.a., 2019) omvat een essentiële stap in het uitvoeren van gedegen populatiemanagement inzake de geïntegreerde behandeling van psychische problemen in België.

Dit conceptueel kader zal worden beschouwd tegen de achtergrond van Van Hoof et al. (2015) dat de conceptnota ELP, waarin de elementen van vroegdetectie en –interventie, zelfredzaamheid en empowerment als procesvariabelen worden geïdentificeerd. Ook zal de KCE studie rond de organisatie en financiering van de psychologische zorg (Kohn et al., 2016) worden gebruikt om een kader te schetsen waarbinnen de evaluatie van de maatregel kan gebeuren, op het niveau van de klinische praxis, de organisatie van de zorg alsook het beleidsniveau. Tenslotte zal het kader rond veranderingen in de gezondheidszorg (zie Porter & Teisberg, 2006) en the International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) worden meegenomen als conceptueel framework. Deze stellen dat in een veranderende gezondheidszorg vier aspecten moeten worden meegenomen: de behandelingen moeten waarde (ic effectiviteit en satisfactie) creëren bij patiënten, behandelingen moeten voldoen

aan de standaarden van expertise en innovatie, er dienen outcome-data te worden gecollecteerd en veranderingen dienen te worden (be)geleid tegen de achtergrond van financiële beperkte middelen.

3. Doelstellingen en studie design

3.1. Doelstellingen

Tegen de bovenstaande achtergronden articuleert het onderzoeksvoorstel de Evaluation of Primary Care Psychology studie (EPCAP) die evaluatie voorziet van de maatregel tot terugbetaling van psychologische functies binnen de eerste lijn. We voorzien in de studie vijf grote work packages (oplevering 31 maart 2023), die erop zijn gericht op een formele kwalitatieve en kwantitatieve evaluatie van alle patiënten die na informed consent participeren aan de EPCAP-studie. Dit betekent dat we in staat zullen zijn om patiënten te rekruteren van alle 31 Vlaamse en Waalse netwerken Geestelijke Gezondheidszorg in België, voor zowel kinderen & jongeren als volwassenen. De EPCAP-studie zal beantwoorden aan golden-standard criteria inzake datastructuur en -beveiliging, maar ook in de specifieke instrumenten en variabelen die worden geïncorporeerd, de standaarden rond meetbaarheid van zorgprocessen (zie Porter & Teisberg, 2006; Sorel, 2013; International Consortium for Health Outcome Measurement, 2019) en de complexe statistische processen die nodig zijn om een evaluatie accuraat te kunnen doorlopen.

De hierboven geschetste onderzoeksvragen operationaliseren zich in EPCAP in vijf WPs:

- WP1: Brede evaluatie van de zorg op het niveau van een kwantitatieve epidemiologische mapping van alle patiënten die worden behandeld in het kader van de maatregel in België, waaronder gedetailleerde specifieke patiëntenpopulatie in termen van klinisch-psychologisch en –psychiatrische karakteristieken, sociodemografische kenmerken en huidig en vorige behandeltrajecten voor emotionele problemen. Ook wordt een specifieke analyse gemaakt van de lijdensdruk (onder andere absenteïsme en presenteïsme) van de patiënten die worden behandeld binnen het kader van de maatregel.
- WP2: Kwalitatieve studie rond de wederzijdse visies en samenwerking van de eerstelijnspsychologische- en gespecialiseerde zorg in de psychiatrische netwerken in België, met onder meer aandacht voor een analyse van specifieke psycholoogprofielen, het gebruik van specifieke behandelmodellen, de wijze waarop de psychologen geïntegreerd zijn in de psychiatrische netwerken.
- WP3: Kwantitatieve gezondheidseconomische analyse van de psychologische functies in de eerste lijn op het federale niveau, waarin de investering van 150M/jaar zal worden afgewogen

ten aanzien van het aantal behandelde patiënten, de verbetering van hun klinische toestand en de geresulteerde effecten van behandelingen ten aanzien van de lijdensdruk van emotionele problemen op het niveau van de algemene bevolking (onder andere de effecten op absentieïsme en presenteïsme).

- WP4: In kaart brengen van de implementatie van de verschillende opdrachten en de toepassing van diens evidence, practice en experienced based richtlijnen inzake de hernieuwde conventie door middel van een casestudie in zowel een Vlaams als Waals netwerk voor geestelijke gezondheidszorg. Doel is, aan de hand van het implementatieproces in de desbetreffende netwerken, het uitwerken van scenario's van good practices op netwerkniveau en mogelijkheden die optimaal zijn in hoe de zorg wordt uitgevoerd (op microniveau), op niveau van de samenwerking tussen de psycholoog en de andere actoren (met specifieke aandacht voor een optimaal samenwerkingsverband met de huisarts - mesoniveau) en hoe een duurzaam beleidskader er zou kunnen uitzien (op macroniveau). Daarnaast wordt ook gefocust op de prioritaire doelgroepen en in welke mate zij bereikt worden door identificatie en outreachend werk op de vindplaatsen.
- WP5: Integratie van WP1, WP2, WP3 en WP4 en het formuleren van aanbevelingen op het microniveau (het niveau van de behandeling van de individuele patiënt), mesoniveau (de organisatie van de eerstelijnspsychologische zorg binnen het 107-kader van de psychiatrische netwerken) en macroniveau (aanbevelingen op beleidsniveau die voor de maatschappij leiden tot een snellere en adequate behandeling van lichte-matige emotionele problemen).

Elk WP is opgedeeld in verschillende einddoelen die zullen worden opgeleverd volgens het schema in de sectie 'Trial Flowchart'.

3.2. Primaire einddoelen

De onderzoeksvragen van EPCAP en bijbehorende WPs zijn op de volgende wijze afgestemd op de vijf doelstellingen (Quintuple aim) van de hervormde conventie:

1. **WP1** brengt door middel van een epidemiologische mapping het klinisch profiel en het zorggebruik van de gehele patiëntenpopulatie binnen de conventie in kaart, welke een essentiële eerste stap is in een klinische evaluatiestudie. Door dit op meerdere meetmomenten (bij de start behandeling en 3, 6, 12 & 18 maanden erna) te herhalen wordt inzicht verkregen in de evolutie van de psychische gezondheid van de patiënt en de associaties met de behandeling. Bijkomend zal de koppeling gemaakt worden de IMA/AIM databank inzake voorafgaand zorg- en medicatiegebruik.

- Hierdoor zullen we in staat zijn een antwoord te bieden op *doelstelling 1*, de verbetering van de psychische gezondheid van de patiënten die behandeld worden binnen de hernieuwde conventie.
2. Door ook de PROMs (Patient Related Outcome Measures) en PREMs (Patient Related Experience Measures) te bevragen bij de gehele patiëntenpopulatie binnen **WP1** zijn we in staat zicht te krijgen op de kwaliteit van zorg, gerapporteerd door de patiënt zelf. Deze PROMs en PREMs worden gemeten aan de hand van een 11-tal vragen, verwerkt in de online vragenlijst welke op de verschillende meetmomenten voorgelegd zal worden aan de patiënt. Aan de hand van deze door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten en ervaringen zijn we in staat zicht te krijgen op de door de patiënt ervaren kwaliteit van zorg (*doelstelling 2*).
 3. De gezondheidseconomische analyse in **WP3** zorgt, door middel van de koppeling van alle resultaten uit WP1 en WP2 met de IMA/AIM data en financiële en administratieve data vanuit het RIZIV voor een gerichte analyses inzake kosten-baten efficiëntie. Hierdoor kunnen we zicht krijgen op welke mate de huidige investering opweegt ten opzichte van de gezondheidswinst binnen de Belgische bevolking (*doelstelling 3*).
 4. Inzake goede werkmodellen voor een geïntegreerde zorg met aandacht voor engagement en welzijn van professionals werd **WP2** zodanig aangepast om *doelstelling 4* te evalueren door middel van een online bevraging, semigestructureerde interviews en focusgroepen met de betrokken zorgprofessionals binnen de conventie. Daarnaast wordt binnen twee netwerken specifiek de diepte ingegaan inzake de implementatie van de hernieuwde conventie, om zo gerichte aanbevelingen te doen met betrekking tot de ontwikkeling van goede werkmodellen. Deze aanbevelingen zullen vervolgens herleid kunnen worden tot adequate richtlijnen welke het implementatieproces bevorderen en het engagement en welzijn van de betrokken professionals bevorderen (*doelstelling 4*).
 5. Ook de *vijfde doelstelling* met betrekking tot sociale rechtvaardigheid en inclusie wordt uitgebreid meegenomen in deze evaluatiestudie. Zo zal in **WP1** inzichten verkregen worden in het gebruik van deze hernieuwde conventie door de verschillende bevolkingsgroepen, op vlak van sociaaleconomische status, raciale gelijkheid maar ook seksualiteit- en genderidentiteit. Binnen **WP2** en **WP4** zal specifiek worden gekeken naar werkmodellen en acties die ondernomen worden om deze vijfde doelstelling te beantwoorden inzake gelijke rechten en kansen op de juiste zorg en ondersteuning binnen deze hernieuwde conventie. Sociale rechtvaardigheid en inclusie zullen dan ook specifiek meegenomen worden als topics binnen de semigestructureerde interviews en focusgroepen binnen zowel WP2 als WP4. Ten slotte zal ook specifiek binnen WP4 ingezet worden op de vindplaatsen van de patiënt inzake vroeginterventie en preventie.

3.3. Secundaire einddoelen

De secundaire einddoelen zullen beschreven worden aan de hand van deliverables (DL), horende bij de vier Work Packages (WP).

3.3.1. WP1: *Epidemiologische mapping van de patiënten die worden behandeld binnen het kader van de maatregel*

Het centrale doel van WP is het in beeld brengen van gedetailleerde klinische en sociodemografische profielen van patiënten die gebruik maken van de maatregel.

- DL1: Focus op de klinische karakteristieken van patiënten die gebruikmaken van de conventie met als resultaat een klinisch profiel van de patiënt, welke de volgende elementen bevat:
 - Lifetime en 12-maanden psychische problemen (ook in functie van ernst), gecentreerd rond angstige, depressieve en alcoholgebonden problemen;
 - Lifetime en 12-maanden psychische stoornissen (conform DSM-5) waaronder angst, depressie, alcoholstoornissen, recente stressoren;
 - Lifetime en 12-maanden burn-out en werkgerelateerde stressoren;
 - Copingstrategieën en probleemaanpakkend vermogen;
 - Aanwijzingen voor een bestaande persoonlijkheidspathologie;
 - Lifetime en 12-maanden bestaan van suïcidaliteit (zowel ideatie, plannen als pogingen);
 - Leeftijd van start van psychische problemen en psychische stoornissen;
 - Lifetime en 12-maanden psychiatrische comorbiditeit;
 - Lifetime en 12-maanden somatische comorbiditeit;
 - De aanwezigheid van een psychologische crisis;
 - Specifieke redenen waarom de patiënt nu wordt doorverwezen;
 - Specifieke verwachtingen van de patiënt ten aanzien van zijn behandeling;
 - De evolutie van het huidige psychische functioneren (psychische problemen, psychische stoornissen, suïcidaliteit, coping, probleemaanpakkend vermogen) in functie van de gekregen behandeling in het huidige behandeltraject (in een longitudinale studie).
- DL2: Focus op het sociodemografische profiel van de patiënt die gebruikmaakt van de maatregel, resulterend in een gedetailleerde analyse van de patiënten in functie van hun sociodemografische kenmerken zoals gender, leeftijd, opleidingsgraad, werkomstandigheden, burgerlijke staat, inkomen en de plaats die ze innemen op de maatschappelijke ladder. Ook

hier zullen de longitudinale data ons in staat stellen evoluties in sociodemografische profielen in kaart te brengen in functie van de gekregen behandeling.

- DL3: Focus op het zorgtraject van de patiënt, resulterend in een gedetailleerd beeld van de specifieke sectoren waar én van de specifieke disciplines waar de patiënt is het verleden (lifetime) en recent in behandeling is geweest. Bijkomend zal informatie worden opgeleverd rondom wachttijden voor zorg, wachtlijsten, continuïteit van zorg en gekregen behandeling. In DL3 zal de volgende informatie worden gecollecteerd van alle patiënten:
 - Lifetime en 12-maanden ambulante zorgtrajecten voor emotionele problemen (psycholoog, psychiater, huisarts, zelfhulp, e-behandeling, ...), leeftijd van eerste contacten met de zorg, aantal behandelingen en –periodes;
 - Lifetime en 12-maanden residentiële zorgtrajecten voor emotionele problemen (psycholoog, psychiater, huisarts, zelfhulp, e-behandeling, ...), leeftijd van eerste contacten met de zorg, aantal behandelingen en –periodes;
 - Aantal gevolgde consultaties;
 - Patronen van gekregen behandelingen (medicatie, counseling, psychotherapie, gesprekken);
 - Zorgpad na de eerstelijnspsychologische zorg;
 - Gepercipieerde effectiviteit van de gekregen behandelingen;
 - Verwachtingen naar huidige behandeling;
 - Aantal sessies in huidige behandeling;
 - Uitstel van zorg en redenen om geen zorg te willen;
 - Satisfactie met vorige gekregen behandelingen;
 - Gebruik van het type psychologische zorg binnen de eerste lijn (eerstelijnspsychologische zorg of gespecialiseerde psychologische zorg);
 - Op basis van de longitudinale data zullen we het zorgtraject in beeld kunnen brengen in functie van aantal sessies en eventuele verdere ambulante of residentiële behandeling.
- DL4: Focus op de lijdensdruk van de huidige psychische problemen op verschillende aspecten van het persoonlijke, sociale en maatschappelijke niveau van de patiënt. De volgende informatie zal worden vergaard met betrekking tot het functioneren van de patiënt:
 - Fysieke ongemakken en pijn;
 - Dagelijkse functioneren (op een kwalitatieve kwantitatieve en gevoelsmatige wijze). Door deze variabelen wordt het mogelijk om specifieke schattingen te bekomen rond presenteïsme en absentieïsme;

- Concentratie in het dagelijkse werk en activiteiten;
- Mobiliteit;
- Zelfzorg;
- Veerkracht;
- Sociaal functioneren;
- Gezinsfunctioneren;
- Maatschappelijke participatie;
- Het gevoel zich gediscrimineerd en gestigmatiseerd te voelen;
- Het gevoel een last te zijn voor de omgeving;

De longitudinale data zullen ons in staat stellen te kijken in welke mate de lijdensdruk van de mildmatige psychische problemen evolueren in functie van de behandeltrajecten. Aan de hand van concentration-of-risk statistiek zal het longitudinale luik van WP1 ons staat stellen een tool te ontwikkelen voor de klinische praktijk (huisarts/ psycholoog) die de inschatting geeft van voor welk patiëntenprofiel de ELP- behandeling het best werkt (ic sterk is geassocieerd met een daling van de klachten en symptomen).

- DL5: Extractie van data uit de databank van het InterMutualistisch Agentschap (IMA/AIM) welke ons in staat stelt een vollediger beeld te krijgen van het zorggebruik van de patiënten, aan de hand van de volgende informatie:
 - Verstrekte gezondheidszorgen in de vijf jaar voorafgaand aan de psychologische zorg binnen de eerste lijn:
 - Consultaties (huisarts, psychiater, pediater, geriater, klinisch psycholoog/-orthopedagoog) – frequentie en tijdsperiode tot referentiedatum¹;
 - Opnames (spoed, psychiatrisch ziekenhuis, algemeen ziekenhuis) – duur, frequenties en tijdsperiode tot referentiedatum¹;
 - Voorgeschreven medicatie (anti-depressiva, anti-psychotica, kalmering- en slaapmiddelen, psychostimulantia) – frequentie en tijdsperiode tot referentiedatum¹.

Het extraheren van deze gegevens heeft als voornaamste doel een volledig en objectief beeld te krijgen van het zorg- en medicatiegebruik van de patiënt voorafgaand aan de psychologische behandeling binnen de eerste lijn, gekoppeld aan de sociodemografische en klinische karakteristieken van de patiënt waarbij recall bias uitgesloten wordt. Een bijkomend voordeel is het feit dat door het opvragen

¹ Referentiedatum: startdatum van de psychologische behandeling binnen de maatregel tot terugbetaling van psychologische zorg binnen de eerste lijn.

van deze gegevens bij het IMA/AIM de online vragenlijst sterk ingekort kan worden inzake items over zorg- en medicatiegebruik.

3.3.2. WP2: De plaats en de functie van eerstelijns- en gespecialiseerde psychologische zorg in het psychiatrische netwerk

Het centrale doel van WP2 is het evalueren van de plaats en functie van de eerstelijnspsychologische en gespecialiseerde psychologische zorg binnen het psychiatrisch netwerk enerzijds en binnen het brede veld van de geestelijke gezondheidszorg anderzijds. WP2 is essentieel een combinatie van zowel kwantitatieve (DL5-DL6) als kwalitatieve benaderingen (DL7-DL8).

- DL5: Het verschaffen van informatie omtrent de professionele profielen van psychologen die een visum hebben gekregen om eerstelijnspsychologische sessies, gespecialiseerde psychologische sessies of groepsinterventies te volbrengen (in termen van gender, leeftijd, specialisatiegraad, aantal jaar ervaring).
- DL6: Realiseren van een overzicht van de professionele capaciteiten in de kortdurende zorg voor patiënten (in functie van gebruikte behandel- en therapeutische modellen zoals crisisinterventie, motivationeel werken, problem-solving therapy, systemische interventies,...).
- DL7: Het verschaffen van informatie rond de noodzaak van specifieke skills voor de eerstelijnspsychologische en gespecialiseerde psychologische zorg (vanuit de werkzame psychologen).
- DL8: Oplevering van informatie over de huidige en gewenste plaats van de psycholoog werkzaam in een eerstelijnspsychologische of gespecialiseerde psychologische functie ten aanzien van de (huis)arts enerzijds en zijn/haar psychiatrisch netwerk (ic. netwerkactoren) anderzijds.
- DL9: Verwerking van de epidemiologische informatie uit WP1 binnen WP2 met aandacht voor in welke mate het aantal behandelde patiënten, de klinische effectiviteit, de wachttijd, de effecten op doorstroom (na de ELP-sessies)(WP1-gegevens) verband houden met klinische en operationele factoren die gekoppeld zijn aan het netwerk (WP2-gegevens), zoals de professionele profielen van psychologen, hun capaciteiten, hun skills en vooral de werking van het netwerk (zoals de aard van de samenwerking tussen de psycholoog, de huisarts en de andere netwerkactoren). Er zal ook aandacht worden besteed aan de vraag in welke mate continuïteit van zorg is gekoppeld aan de werking van het netwerk.

3.3.3. WP3: Een gezondheidseconomische analyse van de eerstelijnspsychologische en gespecialiseerde psychologische functie

Het centrale doel van WP3 is een gezondheidseconomische analyse van de eerstelijnspsychologische en gespecialiseerde psychologische functie. In essentie wordt hier gefocust op een kosten/baten gezichtspunt dat de 150M€-investering scherp stelt ten aanzien van de klinische effectiviteit van de maatregel op het niveau van de patiënt (dus in functie van de evolutie van de klinische symptomatologie en geassocieerde lijdensdruk) als het niveau van de maatschappij (bijvoorbeeld in functie van een gewijzigd absentisme en/of presenteïsme na de behandeling). We kunnen niet een volledige gezondheidseconomische analyse doorvoeren omwille van de beperking van geen twee volwaardige behandelingen voor eenzelfde problematiek te kunnen vergelijken (Evers et al., 2001). In essentie zullen we een cost-of-illness (COI) perspectief hanteren in functie van de kosten voor de maatschappij van angstige, depressieve en alcoholgebonden problemen (uitgedrukt in een monetaire kost voor absentisme en presenteïsme) (Bruffaerts et al., 2011; 2012). Deze zal worden afgewogen in functie van de cost-of-treatment (COT) (Radhakrishnan et al., 2013; Mukuria et al., 2013; Fraeyman et al., 2011).

- DL10: Een beschrijving van de investeringskost ten aanzien van:
 - Het totaal aantal behandelde patiënten binnen de maatregel (op de ganse periode van het onderzoeksproject, per jaar, per maand, per regio, per psycholoog, per netwerk);
 - Meest en minst behandelde klinische problemen;
 - Het totaal behandelde soorten emotionele problemen (proportionele verdeling van angstige, depressieve en alcoholgebonden problemen) in functie van effectmetingen per zorgtraject per patiënt per jaar;
 - Een analyse van de number needed to treat op het niveau van de bevolking.
- DL11: Kostenanalyse van de maatregel. De oplevering zal erin bestaan een analyse te maken van de COI ten aanzien van de COT door (multivariaat) af te wegen voor welke klinische problemen de investeringskost (ic. de verhouding COI/COT) het meest gunstig is, zowel op het vlak van de patiënt (ic. door de effectiviteit van de behandeling voor de individuele patiënt) als het niveau van de maatschappij (ic. door de effectiviteit van de behandeling op het niveau van de lijdensdruk van de patiënt [zoals lijdensdruk of kwaliteit van leven] en de samenleving [zoals absentisme en presenteïsme]). DL11 zal bovendien de gevonden resultaten in een perspectief plaatsen van de vorige WPs en DLs, alsook de wetenschappelijke literatuur terzake.

3.3.4. WP4: Toepassing van evidence, practice en experienced based richtlijnen in de netwerken geestelijke gezondheidszorg

Aan de hand van deze casestudie kunnen geen algemene conclusies getrokken worden, echter biedt het veel informatie over de praktische uitvoering en scenario's tot optimale samenwerking tussen de actoren binnen het kader van deze nieuwe hernieuwde maatregel, inzake zowel de eerstelijnspsychologische zorg als de gespecialiseerde zorg en de groepssessies. Aan de hand van deze WP kunnen:

- DL12: Inzichten worden verkregen in het implementatieproces van deze hernieuwde maatregel;
- DL13: Inzichten inzake de vindplaatsen, bereikbaarheid prioritaire doelgroepen en outreachend werken inzake vroeginterventie en preventie;
- DL14: Mogelijke problemen in de implementatie en uitvoering van de zorg tijdig opgevangen en teruggekoppeld worden;
- DL15: Goedlopende praktijken geëxploreerd, gedeeld en bestendigd worden;
- DL16: Daarnaast zal ook gericht gekeken worden naar de good practices en verbeterpunten inzake inclusiviteit.

3.3.5. WP5: Aanbevelingen voor een duurzame integratie van de eerstelijnspsychologische en gespecialiseerde psychologische zorg in de gezondheidszorg

Op basis van de bevindingen uit de eerdere WPs zullen aanbevelingen geformuleerd worden voor de optimalisering van de eerstelijnspsychologische zorg. Twee specifieke doelen zullen hier verwezenlijkt worden, die telkens ook vanuit de bestaande wetenschappelijke literatuur ter zake zal worden beschouwd.

- DL17: Samenvatting en bundeling van de resultaten en gegevens uit WP1-4. Vanuit SWOT-analyses (Strengths, Weaknesses, Opportunities and Treats analysis) zullen we, naast het geven van een stand van zaken, aanbevelingen doen op het microniveau (het klinische niveau, omtrent specifieke implementatie van de eerstelijns- en gespecialiseerde psychologische zorg), op mesoniveau (het niveau van de organisatie van de zorg, onder andere ten aanzien van de huisarts, het netwerk en meer gespecialiseerde instanties) en macroniveau (op het niveau van het beleid rond de zorg voor betreffende patiëntengroep).
- DL18: Terugkoppeling verkregen resultaten en aanbevelingen aan de realiteit door (vanuit bestaande kwalitatieve en kwantitatieve gegevens) analyses te maken rond de follow-up van patiënten waarbij (verschillende vormen van) eerstelijnspsychologische zorg wordt toegepast.

WP5 zal ook tot doel hebben de verkregen data te interpreteren ten aanzien van de stand-van-zaken rond geestelijke gezondheidszorg in België.

3.4. Studie Design

3.4.1. WP1

Deze workpackage richt zich op de patiënten die gebruik maken van de maatregel tot terugbetaling van psychologische zorg binnen de eerste lijn en wordt onderverdeeld in de drie leeftijdscategorieën geldend binnen de maatregel: volwassenen (18 tot 64 jaar), jongeren (11 tot 17 jaar) als ouderen (65 jaar en ouder).

In deze workpackage wordt onderscheid gemaakt tussen twee study designs; een prospectieve cohortstudie per doelgroep en een retrospectieve analyse van claims gegevens uit de IMA/AIM-databank.

3.4.1.1. Prospectieve cohort studie

3.4.1.1.1. Volwassenen (18 tot 64 jaar)

Cohort 1 & 2

Dit project betreft een prospectieve cohortstudie waarin we in totaal 5000 patiënten trachten te includeren. Een eerste cohort patiënten zal opgestart worden nadat het instrument, de software en de datastructuur volledig operationeel zijn (Q2-Q3, zie flowchart). Een tweede cohort zal worden opgestart in het tweede projectjaar (Q5-Q6, zie flowchart). Aan alle patiënten die eerstelijnspsychologische zorg krijgen zal worden gevraagd door de behandelende klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog of zij willen participeren aan de evaluatiestudie, conform de regels die daartoe bestaan (San cristán et al., 2016). Alle patiënten zullen dezelfde vragenlijsten worden voorgelegd op dezelfde gestandaardiseerde wijze.

Ook kan de eerstelijnspsycholoog/-orthopedagoog ervoor kiezen om het e-mailadres van de patiënt naar het EPCAP onderzoeksteam te sturen, mét toestemming van de patiënt. De patiënt krijgt dan vrijblijvend een e-mail waarin hij/zij informatie over de studie vindt met de URL-link naar de geïnformeerde toestemming en online vragenlijst.

Ten slotte kan de psycholoog/ orthopedagoog ervoor kiezen om een online navigator tool in te vullen, zie de flowchart in paragraaf 3.4.1.4. Aan de hand van de doelgroep, taal en werkwijze ontvangt de patiënt een vrijblijvende e-mail of enveloppe met alle benodigde informatie om vervolgens al dan niet te besluiten om deel te nemen aan de studie. In de vrijblijvende e-mail zal de patiënt een link vinden

naar de geïnformeerde toestemming. Wanneer de patiënt de informatie per post ontvangt, zit er aan het einde van de informatiebundel een geïnformeerde toestemming welke met een bijgevoegde gefrankeerde enveloppe teruggestuurd dient te worden. Ook de psycholoog/ -orthopedagoog ontvangt de benodigde informatie via de navigator tool.

Na het geven van hun informed consent (cf. infra), zullen patiënten een geautomatiseerde mail ontvangen waarin de weblink zit naar een elektronische survey, waarin de hieronder opgenoemde instrumenten geïncludeerd zijn. Indien de patiënt de vragenlijst op papier wenst te ontvangen, zal deze opgestuurd worden wanneer de geïnformeerde toestemming getekend en teruggestuurd is. Op basis van vorig wereldwijd onderzoek waarin dergelijke methodologie wordt gebruikt en verder ontwikkeld, ligt de schatting van de afnametijd van de vragenlijst tussen 20-25 minuten per patiënt (dit is mogelijk door subsampling van specifieke vragenlijsten). Voor elke participerende patiënt van het eerste cohortte beogen we een meting net na de eerste sessie bij de eerstelijns of gespecialiseerde psycholoog en telkens na 3, 6, 12 en 18 maanden. Patiënten die deel uitmaken van de tweede cohortte zullen metingen krijgen net na de eerste sessie, na 3, 6 en 12 maanden.

Wanneer een patiënt niet in staat is om de vragenlijst online in te vullen, heeft hij of zij ook de mogelijkheid om de vragenlijst met ondersteuning van een onderzoeksmedewerker in te vullen. Het invullen van de vragenlijst gebeurt naargelang de voorkeur van de patiënt via een telefonisch contact of per videoconsultatie. De onderzoeksmedewerker leest de vragen en antwoordmogelijkheden voor waarna de patiënt het op hem of haar van toepassing zijnde antwoord geeft. De psycholoog/ -orthopedagoog geeft, met toestemming van de patiënt, het telefoonnummer van de patiënt door aan het EPCAP onderzoeksteam. Tijdens het eerste verkennende telefoongesprek krijgt de patiënt alle benodigde informatie over de studie en zal aan de patiënt gevraagd worden of de informatiebundel met geïnformeerde toestemming per e-mail of per post opgestuurd mag worden. Pas na ontvangst van de online of papieren (teruggestuurd per, door het onderzoeksteam, gefrankeerde enveloppe) getekende geïnformeerde toestemming wordt telefonisch een afspraak gemaakt voor het invullen van de vragenlijst.

Cohorte 3

Binnen de 3^e cohortte, welke zal worden opgestart binnen de hernieuwde conventie tot terugbetaling van psychologische zorg binnen de eerste lijn, trachten we 5.000 volwassen patiënten te includeren waarbij we zowel patiënten includeren die door een eerstelijnspsycholoog/ -orthopedagoog behandeld worden (N=2.500) als patiënten die door een gespecialiseerde psycholoog/ -orthopedagoog behandel worden (N=2.500). Deze cohortte zal opgestart worden in Q10 (zie flowchart),

welke op exact dezelfde wijze zal verlopen zoals cohorte 1 & 2. Ook krijgen de patiënten hetzelfde instrument als de eerste twee cohorten maar zullen de items over de psychologische zorg binnen de eerste lijn aangepast worden naargelang de zorg die zij krijgen (eerstelijnspsychologische vs. gespecialiseerde psychologische zorg). Patiënten die deel uitmaken van de derde cohorte zullen metingen krijgen net na de eerste sessie, na 3, 6, 12 maanden.

3.4.1.1.2. Jongeren (11 tot 17 jaar)

Het study design is gelijklopend met deze van de volwassenen, echter zullen er 1.400 jongeren getracht worden te includeren. Een eerste cohort jongeren zal opgestart worden nadat het instrument, de software en de datastructuur volledig operationeel zijn (Q2-Q3, zie flowchart). Een tweede cohort zal worden opgestart in het tweede projectjaar (Q5-Q6, zie flowchart), gelijklopend met de volwassenen.

Cohort 1

Aan zowel de jongeren (N=350) als hun ouders/voogden zal worden gevraagd door de behandelende klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog of zij willen participeren aan de evaluatiestudie, conform de regels die daartoe bestaan (San cristán et al., 2016).

Ook kan de psycholoog/orthopedagoog (cohorte 1) ervoor kiezen om de contactgegevens van de patiënt en zijn/haar ouders of voogden naar het EPCAP onderzoeksteam te sturen, mét toestemming van de patiënt. De patiënt en zijn/haar ouders ontvangt dan vrijblijvend een e-mail waarin zij informatie over de studie vinden. Indien gewenst kan de patiënt en zijn/haar ouders ook telefonisch gecontacteerd worden over de studie, zodat zij de gelegenheid hebben tot het stellen van vragen. Deze mondelinge toelichting kan ook altijd bijkomend gevraagd worden na ontvangst van de vrijblijvende e-mail.

Ten slotte kan de psycholoog/ -orthopedagoog ervoor kiezen om een online navigator tool in te vullen, zie de flowchart in paragraaf 3.4.1.4. Aan de hand van de doelgroep, taal en werkwijze ontvangt de patiënt en zijn/haar ouders/voogden een vrijblijvende e-mail met alle benodigde informatie om vervolgens al dan niet te besluiten om deel te nemen aan de studie. In de vrijblijvende e-mail zal zowel de patiënt als zijn/haar ouders een link vinden naar de geïnformeerde toestemming. Ook de psycholoog/ -orthopedagoog ontvangt de benodigde informatie via de navigator tool.

Wanneer patiënt en zijn/haar ouders deelname bevestigen per e-mail, zal de link naar de online vragenlijst per e-mail verstuurd worden naar de patiënt.

De schatting van de afnametijd van de vragenlijst tussen de 10-15 minuten per patiënt (dit is mogelijk door subsampling van specifieke vragenlijsten). Zoals bij de volwassenen, wordt voor elke participerende

jongere van het eerste cohorte een meting beoogd net na de eerste sessie bij de eerstelijns of gespecialiseerde psycholoog en telkens na 3, 6, 12 en 18 maanden. Jongeren die deel uitmaken van de tweede cohorte zullen metingen krijgen net na de eerste sessie, na 3, 6 en 12 maanden.

Cohort 2

Vanuit de praktijk is geweten dat jongeren geen evidente doelgroep zijn om te rekruteren voor een wetenschappelijke studie. Om te voldoen aan de noden van de jongeren, zijnde zo min mogelijk tijdsinvestering en zoveel mogelijk klinisch winst, is een tweede study design uitgewerkt.

Aan zowel de jongeren (N=350) als hun ouders/voogden uit het 2^e cohort zal worden gevraagd door de behandelende klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog of zij willen participeren aan de evaluatiestudie, conform de regels die daartoe bestaan (San cristán et al., 2016). Wanneer patiënt en zijn/haar ouders deelname bevestigen per getekend geïnformeerde toestemming, zal de patiënt tijdens de eerste psychologische sessie een online vragenlijst op de computer invullen. Ook heeft de patiënt de mogelijkheid om de vragenlijst op papier in te vullen tijdens de sessie. De ingevulde vragenlijst zal vervolgens door de psycholoog/ -orthopedagoog opgestuurd worden naar het onderzoeksteam.

De schatting van de afnametijd van de vragenlijst rond de 10 minuten per patiënt. Het invullen van de vragenlijst in de psychologische sessie gebeurt op een door de psycholoog/-orthopedagoog beschikbaar gestelde computer, voorzien van een internetverbinding of op een papieren versie van de vragenlijst zoals hierboven beschreven. Voor elke participerende jongere van het tweede cohorte wordt een meting beoogd tijdens de tweede sessie en tijdens de laatste sessie. Daarnaast zal de patiënt na 6, 12 en 18 maanden een link naar de online vragenlijst per e-mail ontvangen, zoals ook het geval is voor het 1^e cohort.

Cohorte 3

Binnen de 3^e cohorte, welke zal worden opgestart binnen de hernieuwde conventie tot terugbetaling van psychologische zorg binnen de eerste lijn, trachten we 700 jongeren te includeren waarbij we zowel jongeren includeren die door een eerstelijnspsycholoog/ -orthopedagoog behandeld worden (N=350) als jongeren die door een gespecialiseerde psycholoog/ -orthopedagoog behandeld worden (N=350). Deze cohorte zal opgestart worden in Q10 (zie flowchart), welke op exact dezelfde wijze zal verlopen zoals cohorte 2. Ook krijgen de jongeren hetzelfde instrument als de eerste twee cohorten maar zullen de items over de psychologische zorg binnen de eerste lijn aangepast worden naargelang de zorg die zij krijgen (eerstelijnspsychologische vs. gespecialiseerde psychologische zorg). Jongeren

die deel uitmaken van de derde cohorte zullen metingen krijgen net na de eerste sessie, na 3, 6 en 12 maanden.

3.4.1.1.3. Ouderen (65 jaar en ouder)

Cohorte 1 & 2

Het study design is gelijklopend met deze van de volwassenen en zullen er 1.500 ouderen getracht worden te includeren. Een eerste cohort zal gelijklopend opgestart met de twee andere leeftijdscategorieën (Q2-Q3, zie flowchart). Een tweede cohort zal worden opgestart in het tweede projectjaar (Q5-Q6, zie flowchart), gelijklopend met de volwassenen en jongeren. Aan de ouderen zal worden gevraagd door de behandelende klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog of zij willen participeren aan de evaluatiestudie, conform de regels die daartoe bestaan (San cristán et al., 2016). Beide groepen zullen dezelfde vragenlijsten worden voorgelegd op dezelfde gestandaardiseerde wijze.

Ook kan de psycholoog/orthopedagoog (cohorte 1 & 2) ervoor kiezen om het e-mailadres van de patiënt naar het EPCAP onderzoeksteam te sturen, mét toestemming van de patiënt. De patiënt krijgt dan vrijblijvend een e-mail waarin hij/zij informatie over de studie vindt met de URL-link naar de geïnformeerde toestemming en online vragenlijst.

Ten slotte kan de psycholoog/ orthopedagoog ervoor kiezen om een online navigator tool in te vullen, zie de flowchart in paragraaf 3.4.1.4. Aan de hand van de doelgroep, taal en werkwijze ontvangt de patiënt een vrijblijvende e-mail of enveloppe met alle benodigde informatie om vervolgens al dan niet te besluiten om deel te nemen aan de studie. In de vrijblijvende e-mail zal de patiënt een link vinden naar de geïnformeerde toestemming. Wanneer de patiënt de informatie per post ontvangt, zit er aan het einde van de informatiebundel een geïnformeerde toestemming welke met een bijgevoegde gefrankeerde enveloppe teruggestuurd dient te worden. Ook de psycholoog/ orthopedagoog ontvangt de benodigde informatie via de navigator tool.

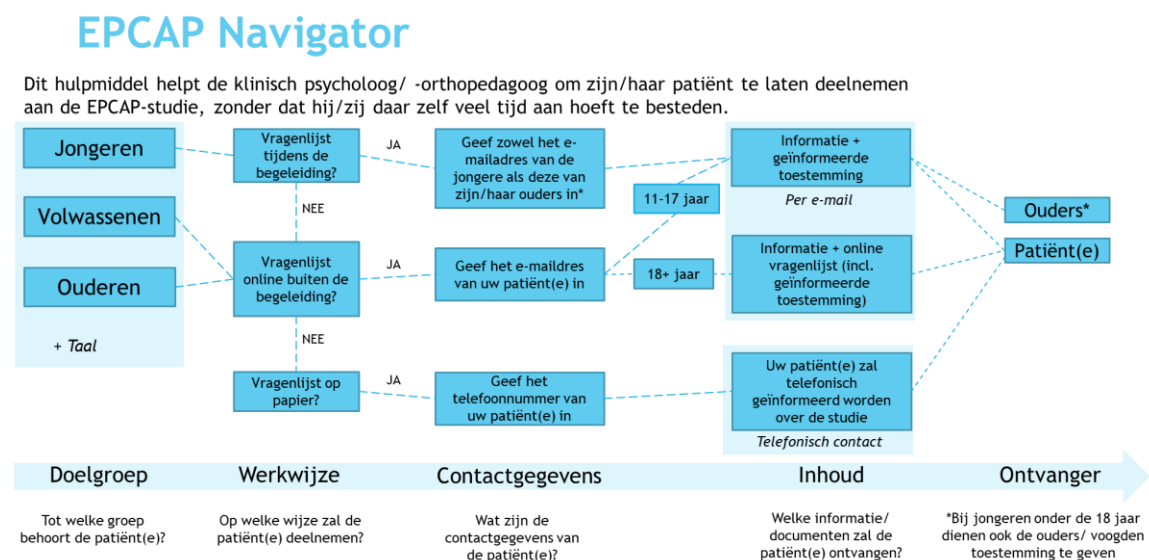
Na het geven van hun informed consent (cf. infra), zullen de patiënten een geautomatiseerde mail ontvangen waarin de weblink zit naar een elektronische survey, waarin de hieronder opgenoemde instrumenten geïncludeerd zijn. De schatting van de afnametijd van de vragenlijst tussen de 20-25 minuten per patiënt (dit is mogelijk door subsampling van specifieke vragenlijsten). Zoals bij de volwassenen, wordt voor elke participerende patiënt van het eerste cohorte een meting beoogd net na de eerste sessie bij de eerstelijns- of gespecialiseerde psycholoog en telkens na 3, 6, 12 en 18 maanden. Patiënten die deel uitmaken van de tweede cohorte zullen metingen krijgen net na de eerste sessie, na 3, 6 en 12 maanden.

Wanneer een patiënt niet in staat is om de vragenlijst online in te vullen, heeft hij of zij ook de mogelijkheid om de vragenlijst met ondersteuning van een onderzoeksmedewerker in te vullen. Het invullen van de vragenlijst gebeurt naargelang de voorkeur van de patiënt via een telefonisch contact of per videoconsultatie. De onderzoeksmedewerker leest de vragen en antwoordmogelijkheden voor waarna de patiënt het op hem of haar van toepassing zijnde antwoord geeft. De psycholoog/ -orthopedagoog geeft, met toestemming van de patiënt, het telefoonnummer van de patiënt door aan het EPCAP onderzoeksteam. Tijdens het eerste verkennende telefoongesprek krijgt de patiënt alle benodigde informatie over de studie en zal aan de patiënt gevraagd worden of de informatiebundel met geïnformeerde toestemming per e-mail of per post opgestuurd mag worden. Pas na ontvangst van de online of papieren (teruggestuurd per, door het onderzoeksteam, gefrankeerde enveloppe) getekende geïnformeerde toestemming wordt telefonisch een afspraak gemaakt voor het invullen van de vragenlijst.

Cohorte 3

Binnen de 3^e cohorte, welke zal worden opgestart binnen de hernieuwde conventie tot terugbetaling van psychologische zorg binnen de eerste lijn, trachten we 1.500 ouders te includeren waarbij we zowel ouders includeren die door een eerstelijnspsycholoog/ -orthopedagoog behandeld worden (N=750) als ouders die door een gespecialiseerde psycholoog/ -orthopedagoog behandeld worden (N=750). Deze cohorte zal opgestart worden in Q10 (zie flowchart), welke op exact dezelfde wijze zal verlopen zoals cohorte 1 & 2. Ook krijgen de ouders hetzelfde instrument als de eerste twee cohorten maar zullen de items over de psychologische zorg binnen de eerste lijn aangepast worden naargelang de zorg die zij krijgen (eerstelijnspsychologische vs. gespecialiseerde psychologische zorg). Ouderen die deel uitmaken van de derde cohorte zullen metingen krijgen net na de eerste sessie, na 3, 6 en 12 maanden.

3.4.1.1.4. Flowchart Navigator Tool



3.4.1.1.5. Drop-out

Teneinde rekening te houden met drop-out in longitudinaal onderzoek zullen we bij de collectie van longitudinale data specifieke statistische strategieën dienen te gebruiken (en niet de vaak gebruikte last observation carried forward) die ons een schatting kunnen geven van zowel het aantal drop-outpatiënten als de specifieke klinische kenmerken van de drop-outpatiënten. Het uiteindelijke doel van de bevraging is een klinisch en demografisch beeld van de patiëntenpopulatie van de eerstelijns- en gespecialiseerde psychologische zorg in België en de evolutie van de klinische problemen doorheen de tijd, en dit in functie van de gekregen behandeling. De datastructuur zal beantwoorden aan golden-standard voorschriften inzake technieken van de dataopslag (Prof. Dr. Ronny Bruffaerts is directeur van het data coordination center van de globale WHO WMH-ICS studie die loopt in >20 landen wereldwijd) en ethische richtlijnen hiertoe (inclusief de GDPR-regelgeving, cf. infra).

3.4.1.2. Retrospectieve analyses van claims uit IMA/AIM-databank

WP1 bevat ook een retrospectieve analyse van claims gegevens uit de IMA/AIM databank, gekoppeld aan een beperkte dataset uit de eerder vermelde 3^e cohorte van de prospectieve cohortstudie. Aan alle patiënten die starten met psychologische zorg binnen de maatregel tot terugbetaling van psychologische functies binnen de eerste lijn (3^e cohorte), ongeacht het type behandeling (eerstelijns of gespecialiseerd, individueel of in groep), zullen in dezelfde procedure zoals omschreven in 3.4.1.1 t/m 3.4.1.2 gevraagd worden om naast het invullen van de online vragenlijst ook zijn of haar rijksregisternummer ter beschikking te stellen voor de koppeling met de IMA/AIM data, conform de regels die daartoe bestaan (San cristán et al., 2016). Concreet geeft de patiënt (en zijn/haar ouders in het geval van <18 jaar) twee keer een geïnformeerde toestemming:

- Om deel te nemen aan de online vragenlijst net na de start van de psychologische behandeling (baseline) en na 3, 6 en 12 maanden – zoals reeds beschreven in 3.4.1.1. t/m 3.4.1.3.
- Om zijn/haar rijksregisternummer te gebruiken om een beperkte dataset afkomstig uit de ingevulde baselinevragenlijst te koppelen aan gegevens uit de IMA/AIM-databank.

Deze twee geïnformeerde toestemmingen staan los van elkaar, wat betekent dat een patiënt ervoor kan kiezen om wel deel te nemen aan de online vragenlijst maar geen toestemming geeft om zijn/haar rijksregisternummer te gebruiken voor de data extractie uit de IMA/AIM-databank. Wanneer de patiënt zijn/haar geïnformeerde toestemming heeft gegeven om de extractie mogelijk te maken, zal hem/haar voorafgaand aan de online vragenlijst gevraagd worden zijn/haar rijksregisternummer (RN) te noteren. Deze zal vervolgens uit de online vragenlijst geëxtraheerd worden om vervolgens via door het IVC goedgekeurde procedures verwerkt te worden, zie hoofdstuk 5.1.4.

Het extraheren van de gegevens uit de IMA/AIM-databank zal slechts éénmalig plaatsvinden op basis van het rijksregisternummer van 1.200 patiënten uit de 3^e cohorte met een gelijke verdeling tussen de leeftijdscategorieën (jongeren, volwassenen en ouderen) en type psychologische behandeling (eerstelijns of gespecialiseerd).

3.4.1.5. Persoonlijke feedback

Volwassenen en ouderen

Zowel de volwassenen (18-64 jaar) als de ouderen (65 jaar en ouder) krijgen na het invullen van de online vragenlijst een kort overzicht van hun antwoorden per e-mail. In dit overzicht wordt toegelicht in welke mate de patiënt depressieve klachten, angstklachten en alcoholafhankelijkheid ervaart. Dit is een persoonlijk verslag voor de patiënt, welke door de patiënt meegenomen kan worden naar een volgende psychologische consultatie indien hij/zij dit wenst of gebruikt kan worden door de patiënt als een evaluatiemoment van zijn/haar psychisch welzijn, waarna de stap (opnieuw) gezet kan worden naar professionele hulpverlening. Het persoonlijk verslag wordt niet met derden gedeeld, conform de geldende privacywetgeving.

Jongeren

Binnen cohort 1 krijgen ook de jongeren de vraag of zij een persoonlijk overzicht wensen. Zij duiden dit aan in de vragenlijst en krijgen na het afronden van de vragenlijst een e-mail. Deze e-mail betreft een overzicht van de antwoorden die zij geven op de SDQ (Strength and Difficulties Questionnaire). Deze antwoorden worden gekaderd zodat zij op de correcte manier geïnterpreteerd worden. Het overzicht geeft de jongere zicht op zijn/haar actueel psychisch welzijn. De jongere kan er samen met zijn/haar ouders voor kiezen om dit overzicht mee te nemen naar de psychologische consultatie, indien zij dit zinvol achten, echter mag de psycholoog/ orthopedagoog dit niet verplichten. Het persoonlijk overzicht wordt niet met derden gedeeld conform de geldende privacywetgeving.

De jongeren in cohort 2 & 3 vullen de vragenlijst online in tijdens de tweede en laatste sessie, waarin ook zij dienen aan te geven of zij een persoonlijk overzicht van hun antwoorden wensen. Zij duiden dit aan in de vragenlijst en krijgen na het afronden van de vragenlijst een e-mail. Ook verschijnt dit persoonlijk overzicht aan het einde van de vragenlijst op het beeldscherm, wat de jongere in staat stelt om de antwoorden te bespreken met de klinisch psychologe/-orthopedagoog, indien hij of zij dit wenst. Indien de jongere de vragenlijst op papier invult, stuurt de psycholoog/ -orthopedagoog deze ingescand door naar het onderzoeksteam waarna de jongere per e-mail alsnog het overzicht van zijn/haar antwoorden ontvangt uiteraard volgens de geldende privacywetgeving. De psycholoog/-orthopedagoog ontvangt op geen enkele wijze een kopie van de antwoorden, noch op papier, noch per e-mail. Daarnaast betreft de online vragenlijst een webapplicatie waardoor op geen enkele wijze

een kopie op de computer opgeslagen wordt of downloadbaar is door de eigenaar van de ter beschikking gestelde computer.

3.4.2. WP2

Deze workpackage betreft een mixed method study design, opgedeeld in drie luiken:

1. Een prospectieve cohortstudie met 320 eerstelijns en/of gespecialiseerde psychologen en – orthopedagogen
2. Een observationele studie met 1.500 huisartsen, psychiaters en klinisch psychologen en – orthopedagogen
3. Kwalitatieve studie door middel van focusgroepen met zowel de netwerkcoördinatoren van de 31 Vlaamse en Waalse netwerken Geestelijke Gezondheidszorg als huisartsen, psychiaters en psychologen/orthopedagogen

In het eerste luik zullen zowel de klinisch psychologen als klinisch orthopedagogen, verbonden aan de maatregel tot terugbetaling van psychologische zorg in de eerste lijn, gevraagd worden om deel te nemen aan een observationele cohortstudie door middel van een online survey. De rekrutering van deze psychologen en orthopedagogen verloopt via de netwerkcoördinatoren van de 31 Vlaamse en Waamse netwerken geestelijke gezondheidszorg. Zij zullen de psychologen en orthopedagogen per mail en via bijeenkomsten informeren en motiveren. Deze luik zal opgestart worden zodra het instrument, de software en de datastructuur volledig operationeel zijn (Q3-Q4, zie flowchart). Na het geven van hun informed consent (cf. infra), zullen de psychologen/orthopedagogen een geautomatiseerde mail ontvangen waarin de weblink zit naar een elektronische survey, waarin de hieronder opgenoemde instrumenten geïncludeerd zijn. Indien gewenst kan de survey ook op papier verkregen worden. De afnametijd van de vragenlijst wordt geschat op 20 minuten. Voor elke participerende psycholoog/orthopedagoog beogen we een herhaling na 9 maanden, waarbij zij opnieuw een geautomatiseerde mail krijgen met een link naar de vragenlijst.

Het tweede luik focust zich op de zorgverleners in de eerste lijn en zal door middel van een breed te verspreiden vragenlijst trachten 2000 netwerkcoördinatoren, huisartsen, psychiaters en klinisch psychologen en –orthopedagogen trachten te bereiken. De zorgprofessionals worden gerekruteerd via de kanalen van beroepsverenigingen (Domus Medica, SSMG, VVP, VVKP, UPPCF,...). Deze multidisciplinaire bevraging zal starten in Q4-Q5 (zie flowchart) en heeft als doel inzicht te krijgen in de interprofessionele samenwerkingen binnen de eerste lijn. Na het geven van hun informed consent (cf. infra), zullen de zorgverleners een geautomatiseerde mail ontvangen met daarin de weblink naar

de elektronische survey, waarin de hieronder genoemde instrumenten geïncorporeerd zijn. De afnametijd bedraagt tussen de 20 en 25 minuten.

In het derde luik zullen de resultaten uit de eerdere twee luiken voorgelegd worden in een 10-tal focusgroepen van 6-8 personen. Vier focusgroepen zullen georganiseerd worden met de netwerkcoördinatoren van de 20 netwerken voor geestelijke gezondheidszorg in België. Zes focusgroepen zullen georganiseerd worden met een interdisciplinaire groep bestaande uit huisartsen, psychiaters en klinisch psychologen en –orthopedagogen uit de eerste lijn. Deze participanten worden aan de hand van een korte bijlage aan het einde van de vragenlijst in luik 1 of 2 gevraagd om deel te nemen waarna ze hun contactgegevens kunnen achterlaten. Drie focusgroepen zullen plaatsvinden Vlaamse zorgverleners, twee met Waalse zorgverleners en de zorgverleners uit de zesde focusgroep komen uit regio Brussel. De focusgroepen zullen plaatsvinden in Q10 (zie flowchart) en gaan pas van start na het tekenen van het informed consent door de participanten.

3.4.3. WP4

Door middel van een casestudie in zowel een Vlaams als Waals netwerk voor geestelijke gezondheidszorg zal de implementatie van de verschillende opdrachten en de toepassing van diens evidence, practice en experienced based richtlijnen inzake de hernieuwde conventie in kaart worden gebracht. Doel is, aan de hand van het implementatieproces in de desbetreffende netwerken, het uitwerken van scenario's van good practices op netwerkniveau en mogelijkheden die optimaal zijn in hoe de zorg wordt uitgevoerd (op microniveau), op niveau van de samenwerking tussen de psycholoog en de andere actoren (met specifieke aandacht voor een optimaal samenwerkingsverband met de huisarts - mesoniveau) en hoe een duurzaam beleidskader er zou kunnen uitzien (op macroniveau).

Daarnaast wordt ook gefocust op de prioritaire doelgroepen en in welke mate zij bereikt worden door identificatie en outreachend werk op de vindplaatsen. In plaats van te wachten tot de patiënt effectief de stap zet naar professionele hulp, zal gekeken worden hoe de patiënt proactief benaderd kan worden inzake vroeginterventie en preventie.

Waar binnen de netwerken op dubbele wijze (op buurt- of wijkniveau en op het niveau van het lokaal multidisciplinair samenwerkingsverband) de multidisciplinaire samenwerking gestimuleerd wordt, zal deze evaluatiestudie, aan de hand van een casestudie in WP4, zich richten op de good practices, verbeterpunten volgens en ervaringen van de betrokken eerstelijnsactoren, zoals bijvoorbeeld zorgprofessionals, netwerkcoördinatoren, huisartsen en andere zorgprofessionals, met betrekking tot deze multidisciplinaire samenwerking in de twee geselecteerde netwerken. Hierbij wordt niet alleen de focus gelegd op de samenwerking binnen de (geestelijke) gezondheidszorg en de realisatie en

uitvoering van het functioneel bilan maar ook op sociaal maatschappelijk niveau zoals bijvoorbeeld op vlak van re-integratie en werkhervatting. Bijkomend zal worden gekeken naar de ondersteuning van het netwerk in het tot stand komen van de samenwerkingsverbanden tussen de verschillende actoren binnen de eerste lijn. Aan de hand van de inzichten, verkregen uit de casestudie, zullen aanbevelingen opgesteld worden inzake de implementatie en bestending van de hernieuwde conventie op netwerkniveau waarbij de vijf doelstellingen (quintuple aim) van de conventie centraal staan.

Een case study design maakt een diepgaandere en veelzijdige verkenning, in combinatie met de gegevens uit WP1 en WP2, mogelijk van de toepassing van de hernieuwde conventie in het reële kader van een netwerk geestelijke gezondheidszorg. Door middel van meerdere focusgroepen (maximum 4 per netwerk met maximaal 8 deelnemers) met de betrokken zorgprofessionals (netwerkcoördinatoren, huisartsen, klinisch psychologen/ -orthopedagogen en psychiaters) en monitoring van het behandeltraject van de patiënt (WP1) en een uitvoerige SWOT-analyse met het betreffende netwerk, zullen we de implementatie van de hernieuwde conventie in kaart brengen. Op deze manier zullen de good practices maar vooral ook de verbeterpunten geanalyseerd worden in nauwe samenwerking met zowel de zorgprofessionals als het netwerk zelf.

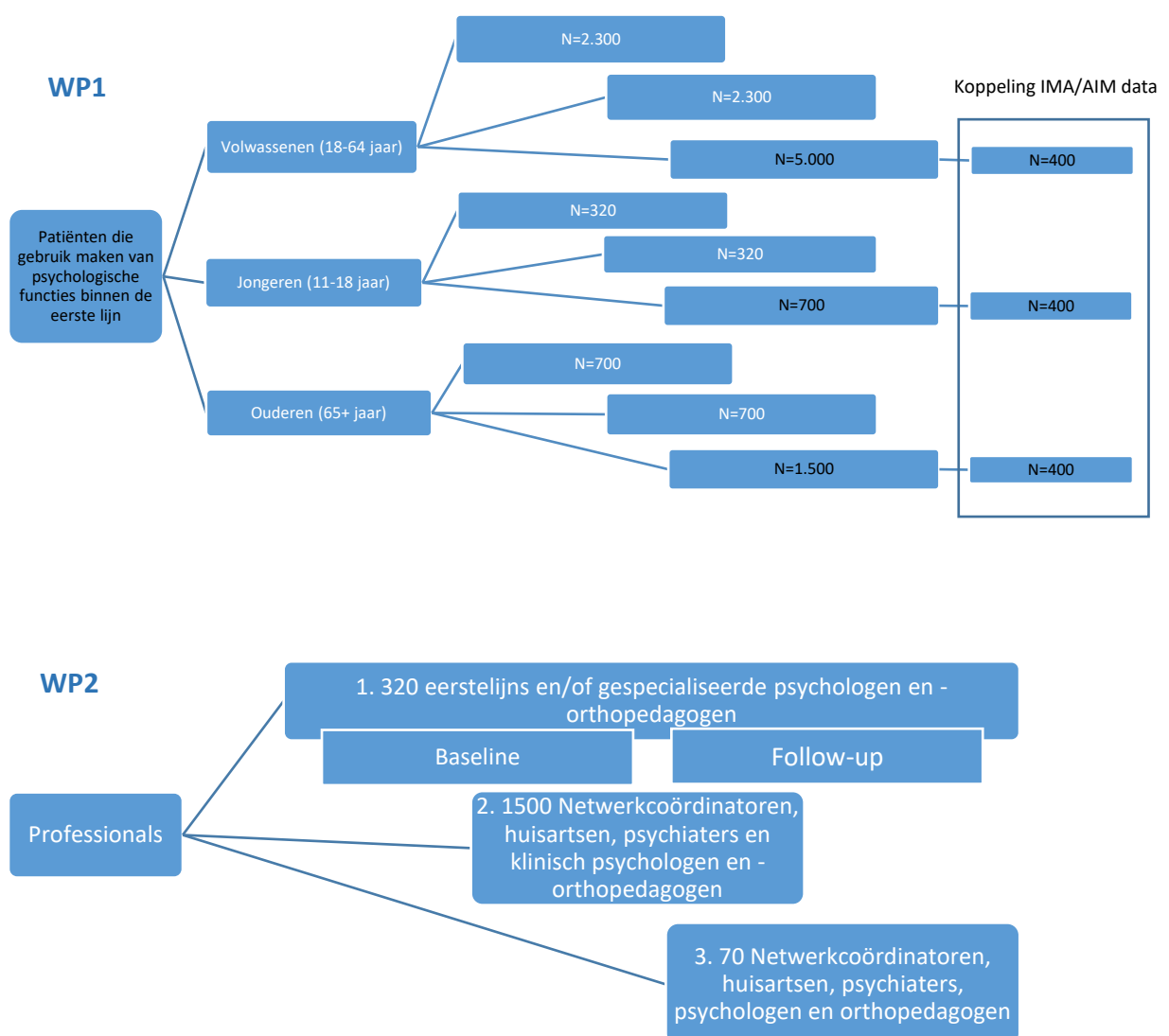
Daarnaast betreft dit case study design niet louter een observatief proces in het kader van de evaluatie van de hernieuwde conventie maar zorgt het bijgevolg ook voor een adaptief en interactief proces binnen het betrokken netwerk om mogelijk hiaten in de implementatie op te vangen en good practices te bestendigen.

De medewerking aan deze case study door het betreffende netwerk betreft bijgevolg niet alleen een investering in tijd en medewerking maar creëert ook optimalisatie op zowel het niveau van de patiënt als op niveau van de zorgprofessional en het netwerk met betrekking tot o.a. bereikbaarheid prioritaire doelgroepen, samenwerkingsverbanden, optimalisatie behandeltrajecten, outreachend werk, communicatie en uiteindelijk zowel een kwalitatieve hulpverlening als werkomgeving. We opteren om WP4 niet uit te voeren in elk van de 31 Vlaamse en Waalse netwerken (vooral omwille van het tijdsbestek), maar ons te richten op één Vlaams, namelijk Diletti, en één Waals, namelijk Fusion Liège, netwerk geestelijke gezondheidszorg. Deze netwerken werden gekozen omwille van ligging, verleden van goede samenwerking als ook grootte van het netwerk.

Aan de hand van deze casestudie kunnen geen algemene conclusies getrokken worden, echter biedt het veel informatie over de praktische uitvoering en scenario's tot optimale samenwerking tussen de actoren binnen het kader van deze nieuwe hernieuwde maatregel, inzake zowel de eerstelijnspsychologische zorg als de gespecialiseerde zorg en de groepssessies.

De output van WP4 zal bestaan uit het een gedetailleerd rapport uit twee specifieke netwerken inzake de implementatie en uitvoering van de hernieuwde maatregel van psychologische functies binnen de eerste lijn. Deze rapportage betreft niet louter een evaluatie van het doorlopen proces maar biedt vooral ook een basis voor toekomstige implementaties in de netwerken geestelijke gezondheidszorg aan de hand van gerichte aanbevelingen. Op zich kunnen de gegevens vanuit WP4 dienen als input voor een lerend netwerk binnen de ggz.

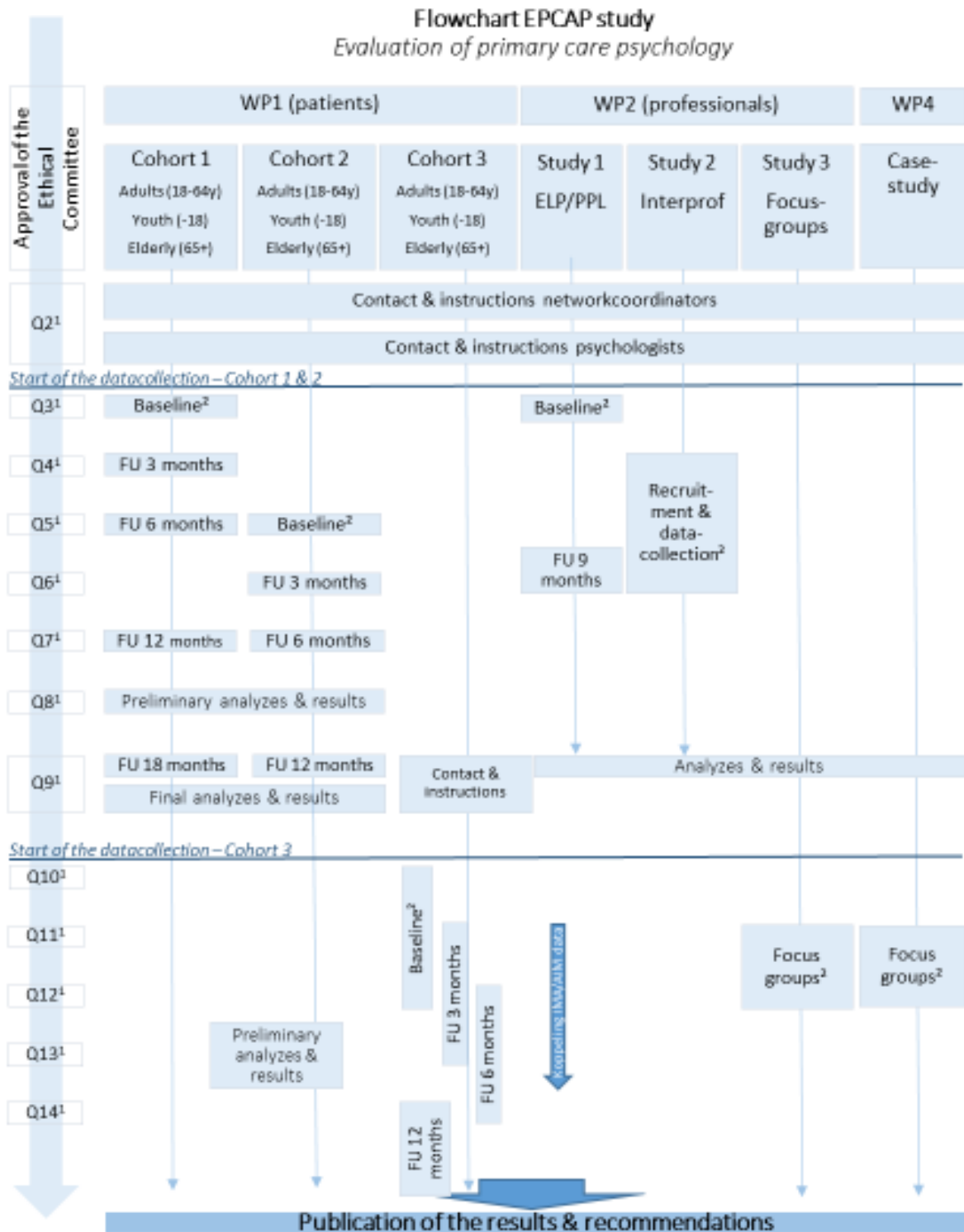
3.5. Studie diagram



3.6. Het EPCAP onderzoeksteam

De EPCAP studie betreft een multicentrische studie waarbij er nauw wordt samengewerkt tussen Prof. Ronny Bruffaerts en Dr. Leontien Jansen, de onderzoekers van het onderzoekscentrum Maatschappelijke Geestelijke Gezondheidszorg van de KU Leuven, en Prof. Fabienne Glowacz en Mevr. Annabelle Kinard, de onderzoekers van de Service de Psychologie clinique de la délinquance Unité de recherche Arch - Adaptation, Résilience et Changement van L'Université de Liège. In dit samenwerkingsverband zal WP1 uitgevoerd worden door de onderzoekers van de KU Leuven, met ondersteuning van Prof. Joris Vandenberghe (toezichthoudend arts) en Dr. Wouter Voorspoels (data-analist) met betrekking tot de koppeling van de IMA/AIM-data. WP2 valt onder de verantwoordelijkheid van de onderzoekers van L'Université de Liège. Het protocol voor deze WorkPackage werd reeds goedgekeurd door Faculté de Psychologie, Logopédie et des Sciences de l'Éducation van L'Université de Liège. WP3 wordt uitgevoerd door de onderzoekers van de KU Leuven en tot slot betreft WP4 een samenwerking tussen beide universitaire onderzoeksteams onder leiding van de onderzoekers van de KU Leuven. Beide onderzoeksteams werken in nauw overleg en met voortdurende afstemming over de WPs heen.

3.7. Studie Flowchart



¹Q2: April-June 2020, Q3: July-September 2020, Q4: October-December 2020, Q5: Januari-March 2021, Q6: April-June 2021, Q7: July-September 2021, Q8: October-December 2021, Q9: Januari-March 2022, Q10: April-June 2022, Q11: July-September 2022, Q12: October-December 2022, Q13: Januari-March 2023, Q14: April-June 2023 ²Including signing informed consent

4. Studiepopulatie

5.1. Inclusiecriteria

5.1.1. WP1

Aan alle patiënten die psychologische zorg krijgen binnen de eerste lijn (eerstelijnspsychologische zorg of gespecialiseerde psychologische zorg) krijgen zal worden gevraagd door de behandelende klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog of zij willen participeren aan de evaluatiestudie, conform de regels die daartoe bestaan (San cristán et al., 2016). Zoals eerder aangegeven zal de studiepoulatie onderverdeeld zijn in drie leeftijdscategorieën:

- Volwassenen (18-64 jaar)
- Jongeren (11-17 jaar)
- Ouderen (65 jaar en ouder)

Voor deze leeftijdscategorieën gelden dezelfde inclusiecriteria:

- Patiënten behandeld door een eerstelijnspsycholoog/ -orthopedagoog:
 - 11 jaar of ouder op de datum van de eerste sessie en in staat om zelfstandig vragenlijsten in te vullen;
 - Lijden aan een psychisch probleem op vlak van angst, depressie of alcoholgebruik dat matig ernstig is waardoor het voldoende verholpen kan worden door een beperkt aantal sessies eerstelijns psychologische zorg, waarbij de focus ligt op het ondersteunen van zelfzorg en veerkracht;
 - De patiënten kunnen zowel behandeld worden door middel van individuele sessies als groepsinterventies;
- Patiënten behandeld door een gespecialiseerde psycholoog/ -orthopedagoog:
 - 11 jaar of ouder op de datum van de eerste sessie en in staat om zelfstandig vragenlijsten in te vullen;
 - Lijden aan een onderliggende psychische aandoening waarbij gespecialiseerdere psychologische zorg aangewezen is;
 - De patiënten kunnen zowel behandeld worden door middel van individuele sessies als groepsinterventies.

5.1.2. WP 2

De studiepopulatie horende bij WP2 kan onderverdeeld in 2 groepen:

- Eerstelijns- en gespecialiseerde psychologen en –orthopedagogen
- Zorgverleners werkzaam binnen de eerstelijnszorg

Aan alle klinisch psychologen en -orthopedagogen die geconventioneerd zijn in de maatregel tot terugbetaling van psychologische functies binnen de eerste lijn zal gevraagd worden om deel te nemen aan deze studie. De psychologen en orthopedagogen voldoen aan de volgende criteria:

- Is een erkend psycholoog of orthopedagoog met minimum 3 jaar ervaring.
- Kan wekelijks minimum 4 psychologische sessies realiseren.
- Houdt een patiëntendossier bij en bezorgt een verslag aan de verwijzer.
- Is bereid een door het netwerk lokaal georganiseerde opleiding te volgen aangaande de werking van het netwerk en neemt deel aan intervisie over eerstelijnspsychologische zorg.
- Is lid van de psychologenkring van de eerstelijnszone waar hij/zij psychologische functie uitoefent.

De te includeren zorgverleners betreffen huisartsen, psychiaters en klinisch psychologen en -orthopedagogen, zijn voltijds of deeltijds werkzaam binnen de eerste lijn. Ook de netwerkcoördinatoren van de 20 Vlaamse en Waalse netwerken voor de geestelijke gezondheidszorg voor volwassenen in België behoren tot de doelpopulatie van WP2.

5.1.3. WP4

De studiepopulatie behorende bij WP4 betreffen zorgprofessionals verbonden aan de twee netwerken voor geestelijke gezondheidszorg waarin de casestudie plaats vindt en werkzaam binnen de eerste lijn. De te includeren zorgverleners betreffen huisartsen, psychiaters en klinisch psychologen en -orthopedagogen, en zijn voltijds of deeltijds werkzaam binnen de eerstelijnszorg. Ook de netwerkcoördinatoren van de 2 netwerken voor de geestelijke gezondheidszorg behoren tot de doelpopulatie van WP4.

5.2. Exclusie criteria

In WP1 zullen geen patiënten deelnemen, die voldoen aan de volgende exclusiecriteria:

- Geen goed begrip hebben van de Nederlands of Franse taal

- Niet voldoen aan de criteria voor eerstelijns- of gespecialiseerde psychologische zorg zoals hierboven beschreven

In WP2 en WP4 zullen geen psychologen of orthopedagogen deelnemen die geen goed begrip hebben van de Nederlandse of Franse taal of niet voldoen aan de hierboven beschreven functievereisten van een eerstelijns- of gespecialiseerde psycholoog of –orthopedagoog. Ook zorgverleners binnen de eerstelijnszorg die de Nederlandse of Franse onvoldoende beheersen worden niet geïnccludeerd.

5.3. Verwachte duur van de studie

De volledige evaluatiestudie zal 3 jaar in beslag nemen met oplevering van de resultaten op 31 maart 2023. Het traject wat de patiënten zullen afleggen (WP1, geldend voor de drie leeftijdscategorieën), is afhankelijk per groep:

- Cohort 1: 18 maanden (5 meetmomenten)
- Cohort 2 & 3: 12 maanden (4 meetmomenten)

De koppeling met de IMA/AIM-databank zal éénmalig verlopen na de eerste meting (baseline).

Het traject van de eerstelijns- en gespecialiseerde psychologen en –orthopedagogen (WP2, luik 1) duurt 9 maanden (2 meetmomenten). Luik 2 (WP2) betreft één meetmoment en de focusgroepen (WP2, luik 3) zullen georganiseerd worden over een periode van maximaal 2 maanden waarbij de participanten éénmalig deelnemen. Deze participanten hebben ook al deelgenomen hebben aan luik 1 of 2 van WP2 waardoor hun trajectduur verlengd wordt en maximaal 12 maanden bedraagt in het geval van de eerstelijnspsychologen en –orthopedagogen.

Met betrekking tot WP4 zullen de zorgprofessionals éénmalig aan een focusgroep deelnemen.

6. Uitkomstmaten

6.1. Uitkomstmaten uit kwantitatieve WP1

De patiënten ontvangen een geautomatiseerde mail waarin de weblink zit naar een elektronische survey, waarin de hieronder beschreven uitkomstmaten bevraagd worden aan de hand van de bijbehorende instrumenten.

5.1.1. Volwassenen (18-64 jaar)

6.1.1.1. Psychische stoornissen en psychische problemen

We gebruiken componenten van het diagnostisch instrument van de World Mental Health (WMH) surveys van de WHO, het Composite International Diagnostic Interview, versie 3.0 (CIDI-3.0) én de (recent) geüpdatete versie voor DSM-5 van de WMH-International College Survey initiative (zie <https://www.hcp.med.harvard.edu/wmh/>), wereldwijde de grootste golden-standard studie rond het voorkomen (en evolutie) van psychische stoornissen en problemen. De vragenlijstenbatterij is een inclusief screeningsinstrument voor het bestaan van zowel psychische stoornissen als (subklinische) psychische problemen die (nog) niet de diagnostische drempel halen. Grosso modo zijn er twee grote voordelen inzake het gebruik van deze testbatterij. Ten eerste includeert ze zowel diagnostische als subklinische criteria; het is, met andere woorden, met voldoende betrouwbaarheid en validiteit, dat het onderscheid kan worden gemaakt tussen klinische problemen die en diagnostische drempel halen of niet. Een tweede voordeel van deze testbatterij is dat deze is opgebouwd met instrumenten die ook verloopinstrumenten zijn. Met andere woorden, ze kunnen worden gebruikt om veranderingen in het klinische beeld van de patiënt te detecteren. Het onderzoeksinstrument bestaat uit een aantal gevalideerde zelfrapportagevragenlijsten (Kessler & Üstün, 2004), waaronder de CIDI Screening Scales (CIDI-SC - Kessler et al., 2013) voor lifetime en 12-maanden vaak voorkomende stoornissen ('common mental disorders'): majeure depressieve episode, mania/hypomania, gegeneraliseerde angststoornis, paniekstoornis en stoornissen in het middelengebruik (zowel misbruik als afhankelijkheid). De CIDI-SC heeft een hoge concordantie ten aanzien van psychiatrische diagnoses op basis van klinische interviews (AUC tussen 0.70-0.78 - Kessler et al., 2013). De CIDI scoringsregels zullen worden gebruikt om een onderscheid te maken tussen angstige, depressieve en alcoholgerelateerde problemen enerzijds en een angst-, depressieve en/of middelenstoornis anderzijds (Bruffaerts et al., 2018). De Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT) (Saunders et al., 1993) zal worden gebruikt voor het in beeld brengen van alcoholgerelateerde problemen. De ADHD Self-Report Scale (ASRS-6 - (Kessler e.a. 2005) is een screeningsinstrument voor ADHD-gerelateerde problemen op volwassen leeftijd. Het instrument bestaat uit 6 items die DSM-IV symptomen (4 aandachtstekort- en 2 hyperactiviteitssymptomen) bevragen over het verloop van de voorbije 6 maanden. We gebruiken de scoring die ADHD-problemen identificeert zonder dat deze de diagnostische drempel voor ADHD haalt. We includeren ook standaardscreeningsvragen naar eetproblemen, psychotische symptomen, niet-suïcidaal zelfverwondend gedrag en impulsiviteit. In elk van bovenstaande schalen wordt ook de aanvangsleeftijd ingeschat. Psychiatrische comorbiditeit wordt gedefinieerd aan de hand van het

voldoen aan diagnostische criteria van meer dan één psychische stoornis. Comorbide psychische problemen worden gedefinieerd aan de hand van de criteria van meer dan één psychisch probleem.

6.1.1.2. Psychologische crisis

We gebruiken de Crisis Triage Rating Scale (CTRS, Bengelsdorf et al., 1984) voor het inschatten van de mate waarin patiënten niet enkel psychische problemen hebben, maar zich ook in een toestand van crisis bevinden. Essentieel wordt crisis gedefinieerd aan de hand van drie elementen: de mate van suïcidaliteit(gevaar), motivatie voor behandeling en aanwezig sociaal steunsysteem. Scoring gebeurt aan de hand van zogenaamde anchored items, die een betere inschatting geven van de aanwezig crisis dan Likert-items (Bruffaerts et al., 2011) en een betere inschatting geven van het verder verloop van de behandeling (Henckens et al., 2015).

6.1.1.3. Indicatie van persoonlijkheidspathologie

De International Personality Disorder Examination (IPDE-Screen – Loranger et al., 1994) zal worden gebruikt om een inschatting te maken van potentiële persoonlijkheidspathologie bij de patiënt. De IPDE screent voor indicatie voor DSM-IV cluster A, B en C-pathologie, alsook de borderline persoonlijkheidsstoornis. Specifiek voor EPCAP zal de scoring van de screener worden gebruikt zoals vastgelegd in de WHO World Mental Health Consortium.

6.1.1.4. Suïcidaliteit

De Columbia Suïcidal Severity Rating Scale (CSSRS, Posner et al., 2011) zal worden gebruikt voor het in beeld brengen van suïcidaliteit van patiënten. De volgende niveaus van suïcidaliteit werden geïnccludeerd: suïcide-ideatie, suïcideplannen en suïcidepogingen.

6.1.1.5. Copingstrategieën

De Coping Inventory in Stressful Situations (CISS – McWilliams et al., 2003) zal worden gebruikt om coping in beeld te brengen. De CISS is specifiek ontwikkeld voor de meting van copingstrategieën bij patiënten die vanuit een crisis in de hulpverlening belanden en geeft een indicatie van interne vs. externe coping, en probleemoplossende vs. vermijdende coping.

6.1.1.6. Motivatie tot verandering

Waar in de CTRS de mate zal worden geschat waarin de patiënt gemotiveerd is tot behandeling, zal de Readiness to Change Questionnaire (RCQ - Defuentes-Merillas et al., 2002) worden gebruikt om de mate van motivatie tot verandering in beeld te brengen. De RCQ bevat 12 items en bestaat uit drie hoofdschalen die elk uit vier items bestaan en een stadia van verandering representeren: precontemplatie, contemplatie en actie. De RCQ is aanvankelijk ontwikkeld voor het inschatten van de

motivatie tot verandering bij alcoholgebonden problemen, maar is gaandeweg aangepast voor het inschatten van motivatie bij andere vaak voorkomende emotionele problemen (Mander et al., 2012).

6.1.1.7. Zorggebruik

We gebruiken de zorgmodule van de CIDI-3.0 (Kessler & Üstün, 2004) gecombineerd met toevoegingen met betrekking tot specifieke attitudes en motivationele aspecten ten aanzien van behandeling (Bruffaerts et al., 2019). Met “zorggebruik” wordt bedoeld op minstens één contact met een professionele hulpverlener omwille van emotionele problemen of geestelijke gezondheid in de vorige 12 maanden of ooit. Bij diegenen die aangaven professionele hulp te hebben gezocht omwille van emotionele redenen zal de soort formele professionele hulpverlening (huisarts, psychiater, psycholoog, andere – bijvoorbeeld zelfhulp) worden nagegaan en de soort gekregen behandeling (medicamenteus, psychologisch, combinatie van beide). “Medicamenteuze behandeling” wordt gedefinieerd als minstens één voorgeschreven dosis medicatie omwille van emotionele problemen in de afgelopen 12 maanden. “Psychologische behandeling” wordt gedefinieerd als minstens twee therapeutische consulten bij een professionele hulpverlener in de afgelopen 12 maanden, die minstens 15 minuten duurden (Wang et al., 2007). “Geen behandeling” wordt gedefinieerd als de afwezigheid van zowel medicamenteuze als psychologische behandeling. Deze module includeert ook specifieke redenen die de patiënt naar de behandeling hebben gebracht, specifieke verwachtingen ten aanzien van zijn behandeling, een eventuele uitsteltermijn in het zetten van de stap naar professionele hulpverlening en de redenen om zorg uit te stellen (Bruffaerts et al., 2009). Bijkomende zal worden gevraagd naar het aantal psychiatrische opnames in het verleden, de lengte en de timing van deze opnames. Ook wordt gekeken naar continuïteit van zorg in het verleden en wordt de vraag gesteld naar het vroegere gebruik van psychofarmaca. Doel van het afnemen van deze module is tot een geïntegreerd beeld te komen van het reeds afgelegde zorgproces van de patiënt.

6.1.1.8. Kwaliteit van leven

Om de impact van psychische stoornissen en problemen na te gaan zal worden gebruikgemaakt van de World Health Organization Disablement Assessment Scale, versie 2 (WHODAS-2). Deze schaal heeft tot doel functionele beperkingen na te gaan die geassocieerd zijn aan psychische en fysieke gezondheid (Buist-Bouwman et al., 2006). Kwaliteit van leven zal worden bevestigd met betrekking tot de voorbije 30 dagen. De WHODAS-2 bestaat uit negen subschalen die het functioneren op belangrijke domeinen van het dagelijkse leven nagaan en zo een inschatting geven van de kwaliteit van leven van een specifieke respondent: (a) de ‘fysiek ongemakken’-schaal (twee items) brengt het voorkomen en ernst van fysiek ongemak, zoals pijn, misselijkheid en duizeligheid in kaart; (b) de ‘Work-Loss-Days’ -schaal (drie items) geeft aan hoeveel dagen de respondenten niet in staat waren optimaal werk te verrichten

ten gevolge van fysieke of psychische stoornissen (rolfunctioneren); (c) de ‘Concentratieschaal’ (vijf items) genereert moeilijkheden in het langer dan tien minuten concentreren, in het begrijpen, onthouden en leren van nieuwe taken; (d) de ‘Mobiliteitschaal’ (vier items) geeft een maat aan van ondervinden van verminderde mobiliteit; (e) de ‘Zelfzorgschaal’ (vier items) genereert moeilijkheden in het domein van zelfzorg zoals zich wassen, zich aankleden en eetgewoonten; (f) de ‘Sociaal levenschaal’ (zes items) brengt problemen in kaart met betrekking tot sociale activiteiten, zoals het beginnen en onderhouden van een conversatie, omgaan met onbekenden en het onderhouden van vriendschappen; (g) de ‘Participatieschaal’ (twee items) peilt naar problemen in het participeren aan sociale activiteiten; (h) de ‘Discriminatieschaal’ (twee items) geeft aan in welke mate de respondent schaamtegevoelens ondervindt en zich onfair behandeld voelt ten gevolge van gezondheidsproblemen en (i) de ‘Invloed op familiaal leven-schaal’ (één item) geeft aan in welke mate de respondent interferentie van zijn gezondheidsproblemen ondervindt met dagelijks leven en activiteiten van vrienden en familie.

Voor een aantal onderzoeksvragen zal (de verandering in) rolfunctioneren worden gemeten met behulp van de ‘Work Loss Days’ (WLD) van de WHO Disablement Assessment Scale version 2 (WHODAS-2). Het tijds kader van de WLD index is de 30 dagen die voorafgaan aan het uitvoeren van de meting. De WLD vragen schatten de mate waarin patiënten níét in staat waren hun dagelijkse bezigheden te volbrengen en, in het geval men wél in staat was dit te doen, de mate waarin de kwaliteit en/of de kwantiteit van het werk leed onder de psychische problemen, of de mate waarin patiënten meer energie moeten investeren om de taken te volbrengen. De antwoorden werden gecombineerd om de WLD-index te creëren, waarvan elk van de vragen een differentieel gewicht krijgen. In andere woorden, de dagen waarop respondenten totaal niet in staat waren te werken of te functioneren werden een hoger gewicht gegeven, in vergelijking met de dagen waarop respondenten een stapje terug moesten doen of minder productief waren, de dagen waarop respondenten minder hadden kunnen letten op de kwaliteit en zorgvuldigheid van hun werk en het aantal dagen waarop ze meer energie moesten investeren om de taken te volbrengen. De WLD coëfficiënt moet worden geïnterpreteerd als het percentage dagen per maand dat niet of suboptimaal wordt gefunctioneerd (Von Korff et al., 2008; 2005). Dit betekent bijvoorbeeld dat een WLD score van 0.10 geïnterpreteerd moet worden als een daling in rolfunctioneren per maand van 10% (10% van 30 dagen=drie dagen). Op basis hiervan kan het verminderde rolfunctioneren per jaar worden geschat voor de geïncorporeerde psychische problemen. Specifiek voor de werkende patiënten geeft de WHODAS een adequate schatting van het absentisme en presenteïsme die gepaard gaan met psychische problemen (Bruffaerts et al., 2012).

De impact van zowel mentale als fysieke problemen op het dagelijks rolfunctioneren zal ook worden gemeten aan de hand van de Sheehan Disability Scale (SDS). Aan alle patiënten zal worden gevraagd in welke mate problemen met de geestelijke of lichamelijke gezondheid hun rolfunctioneren in de afgelopen 12 maanden belemmerden op 2 rolgebieden, waarbij de volgende 5 antwoordmogelijkheden werden gebruikt: geen belemmering (1), licht (2), matig (3), ernstig (4), en zeer ernstig (5). De 2 domeinen waren prestaties op school of werk en sociaal leven en/of hechte persoonlijke relaties. Als maat voor de impact varieert de score van 2 tot 10, aangezien elk van de 2 items gescoord wordt van 1 (geen interferentie) tot 5 (zeer ernstige interferentie). Globale impact op het rolfunctioneren werd gescoord als geen interferentie (1-2), milde (3-4), matige (5-6), ernstige (7-8), en zeer ernstige (9-10) interferentie. (Kessler & Ustün, 2004; Kessler et al., 2014).

6.1.1.9. Veerkracht

Vermits het verbeteren van de veerkracht van de patiënt een essentieel element is in de psychologische begeleiding (ELP, GPZ, Groepssessies), wordt de Connor-Davidson Resilience Scale aan de vragenlijst toegevoegd. Deze schaal is een golden-standard voor het meten van psychologische veerkracht en meet aan de hand van 5 factoren het vermogen van de patiënt om met stress om te gaan, evoluerend over de verschillende meetmomenten binnen de studie.

6.1.1.10. Somatisch functioneren

Aan respondenten zal worden gevraagd of zij, in hun leven ("lifetime prevalentie") dan wel in de laatste 12 maanden ("12 maanden prevalentie"), waren gediagnosticeerd met of in behandeling waren voor hypertensie, frequente en/of zware chronische hoofdpijn, rug- of nekpijn, andere niet-gespecificeerde chronische pijnsymptomen, artritis of reuma, allergieën, hartlijden, astma, TBC of andere longaandoeningen, malaria of andere parasitaire aandoeningen, diabetes, maagzweer, schildklier-aandoeningen, neurologische aandoeningen, HIV, AIDS of kanker. De navraag naar het bestaan van (chronische) somatische aandoeningen op basis van zelf-rapportering is een betrouwbare manier die een middelmatig tot hoge overeenkomst vertoont in vergelijking met medische dossiers (Kriegsman et al., 1996). Daarnaast zullen we een ruwe maat berekenen van het chronisch karakter van psychische problemen (chroniciteitsindex) door de ratio te berekenen tussen de 12-maanden prevalentie en de lifetime prevalentie. Tegen de achtergrond dat alle 12-maand stoornissen de facto zijn geïncorporeerd in de lifetime stoornissen, geeft deze index een idee van de proportie van personen waarvoor de gerapporteerde stoornis een chronisch karakter heeft of waar er sprake is van terugvalverschijnselen.

6.1.1.11. Sociodemografische variabelen

Leeftijd, gender, werkomstandigheden, burgerlijke staat, leefomstandigheden, opleidingsgraad zullen op gestandaardiseerde wijze worden verzameld van de deelnemende patiënten.

5.1.2. Ouderen (65 jaar en ouder)

Patiënten van 65 jaar of ouder krijgen dezelfde vragenlijst voorgelegd als de volwassenen, echter worden de Geriatric Depression Scale-15 (GDS) (Roman & Callen, 2008), Severity of Dependence Scale (SDS) (Cheng et al., 2019) en de Loneliness scale (De Jong-Gierveld & Kamphuis, 1985; De Jong-Gierveld & van Tilburg, 1999; De Jong-Gierveld & van Groenou, 2009) toegevoegd inzake het psychosociaal welzijn. De GDS is een screener voor depressieve symptomen en depressie in thuiswonende ouderen. De SDS is een screener voor misbruik en/of afhankelijkheid van slaap-/kalmeermiddelen. De Loneliness scale peilt naar zowel de emotionele als sociale eenzaamheid. Met betrekking tot het fysiek welzijn van deze leeftijdscategorie worden ook de Lawton scale en de Katz index toegevoegd (Katz & Chimm, 1959; Katz et al., 1970; Lawton & Brody, 1969), welke peilen naar de functionele beperkingen in het dagelijks functioneren.

5.1.3. Jongeren (jonger dan 18 jaar)

In de vragenlijst voor de jongeren uit de 1^e cohort en controle groep wordt de CIDI-SC geschrapt en wordt deze vervangen door de Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ) (Muris et al., 2003), een meetschaal die niet enkel angst en depressie includeert, maar ook sociale problemen en externaliserende problemen in kaart brengt. Ook de General functioning subscale van de Family Assessment Device (FAD) (Epstein, Bishop, & Levin, 1978; Epstein et al., 1983) wordt toegevoegd, welke aan de hand van 12 items zicht geeft op het algemeen functioneren van het gezin.

De jongeren uit de 2^e cohort krijgen net zoals het 1^e cohort en de controle groep de Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ) (Muris et al., 2003) voorgelegd. Deze klinische meetschaal wordt systematisch gebruikt in de eerstelijnspsychologische sessies, als graadmeter naar het psychisch welzijn van de patiënt en de evolutie hiervan. Het is dan ook om deze klinische reden, en om dubbelwerk voor de jongere te voorkomen, dat de vragenlijst binnen het 2^e cohort in de sessie (2^e en laatste sessie) wordt ingevuld. Op deze manier kan de patiënt met zijn klinische psycholoog/-orthopedagoog ook klinisch aan de slag met de antwoorden, uiteraard na toestemming van de patiënt zelf. De antwoorden worden, net zoals in cohort 1 en de controle groep, per e-mail enkel en alleen naar de patiënt verstuurd maar heeft de patiënt uit cohort 2 ook de gelegenheid om het antwoordenoverzicht direct na het invullen van de vragenlijst online te zien tijdens de eerstelijnspsychologische sessie.

5.1.4. Koppeling IMA/AIM-databank

Aan de hand van het verkregen rijksregisternummer van de deelnemers uit de 3^e cohorte uit de prospectieve cohortstudie zullen de claims gegevens worden opgevraagd bij en geëxtraheerd door het nationale InterMutualistisch Agentschap (IMA)/ Agence Intermutualiste (AIM), waarna deze gekoppeld worden aan een beperkte dataset uit de baseline dataset.

Het **Intermutualistisch Agentschap (IMA/AIM)** levert alle facturatiegegevens over zorgverstrekkingen als ook medicatiegebruik in de 5 jaar voorafgaand aan de psychologische behandeling binnen de conventie tot terugbetaling van psychologische functies in de eerste lijn, noodzakelijk voor het uitvoeren van de retrospectieve analyse met betrekking tot het zorggebruik van deze patiënten (bijlage ##).

- **Identificatiegegevens**

Het gecodeerde rijksregisternummer (PP0010).

Om een patiënt te kunnen opvolgen in de tijd is het noodzakelijk dat de individuele patiëntgegevens kunnen gekoppeld worden aan de juiste patiënt met de andere databronnen en dat een patiënt niet meerdere malen meegeteld zou worden.

- **Farmanet, hospitalisatie en gezondheidszorg gegevens**

Deze gegevens worden gebruikt voor de identificatie van de zorgverstrekkingen in de 5 jaar voorafgaand aan de psychologische behandeling binnen de conventie tot terugbetaling van psychologische functies in de eerste lijn. Alle medische prestaties en gezondheidszorggegevens welke logischerwijs in verband kunnen worden gebracht met psychische problemen van de patiënt zijn noodzakelijk voor het uitvoeren van retrospectieve analyses met betrekking tot het zorg- en medicatiegebruik van deze patiënten.

Farmanet gegevens (terugbetaalde geneesmiddelen): medische verstrekkingen in de vorm van de ATC-code, hoeveelheid of de code van de magistrale bereidingen en het aantal verpakkingen (SS00050), maand en jaar van de prestatie.

Hospitalisatiegegevens (inclusief opnames/verblijven): nomenclatuurcode (SS00020), gefactureerde nomenclatuurcode (SS00150), jaar van opname, opnamemaand, ziekenhuis van opname afgeleid uit SS00075, SS00085 of SS00105, length of stay (is de berekende ligduur op basis van de uit het algoritme bekomen opname- en ontslagdatums), soort verblijf (niet

gekend, opname, chirurgische one-day opname, one-day opname, opname in psychiatrisch ziekenhuis of opname voor revalidatie in revalidatiecentrum).

Gezondheidszorggegevens (terugbetaalde zorgverstrekkingen): jaar van opname, opnamemaand, nomenclatuurcode (SS00020), aantal gevallen (SS00050), aantal dagen (SS00055), het gecodeerde identificatienummer van de instelling (SS00075), dienst (SS00080), beroepscode en bekwaming van de zorgverstreker (afgeleide vn SS00010, S00065B), maand en jaar van prestatie.

De **EPCAP-studie** levert, vanuit de baseline dataset, alle klinische, epidemiologische, demografische en bepaalde sociale gegevens aan, deze zijn noodzakelijk voor de beschrijving van de sociodemografische en klinische karakteristieken van de patiënten.

- **Identificatiegegevens**

Het gecodeerde rijksregisternummer

Om de gegevens van de verschillende databases te kunnen koppelen alsook te voorkomen dat een patiënt meermaals wordt meegeteld is het gecodeerde rijksregisternummer noodzakelijk.

- **Klinische karakteristieken**

Deze gegevens worden gebruikt voor de identificatie van de psychische problemen in de jaren voorafgaand aan de psychologische behandeling binnen de conventie tot terugbetaling van psychologische functies in de eerste lijn. Zowel de psychische problemen als ook de lijdensdruk en kwaliteit van leven zijn van belang voor het uitvoeren van retrospectieve analyses met betrekking tot het zorg- en medicatiegebruik van de patiënten in relatie tot de psychische problemen die zij ervaren in de jaren voorafgaand aan de psychologische zorg binnen de conventie. De sociodemografische karakteristieken zijn noodzakelijk om zowel de data te stratificeren als retrospectieve analyses uit te voeren inzake zorggebruik.

Sociodemografische gegevens: leeftijd (18-34, 35-49, 50-64, 65 jaar en ouder), geslacht (man, vrouw, andere), regio (Brussel, Vlaanderen, Wallonië), professionele status (Student, werkend (bediende), werkend (zelfstandige), niet werkend (tijdelijke arbeidsonderbreking), niet werkend (op zoek naar werk), (brug)pensioen, arbeidsongeschikt).

Prevalenties (lifetime, 12-maanden): Stemmingsstoornissen & gerelateerde problemen, Majeure Depressieve Episode, Majeure Depressieve Disorder, Mania, Hypomania,

Angststoornissen & gerelateerde problemen (alle), Gegeneraliseerde angststoornis, Paniekstoornis, Sociale angststoornis, Paniekaanval, Stoornissen in het gebruik van middelen (alle), Stoornis in het gebruik van alcohol, Stoornis in het gebruik van illegale middelen, Eetstoornissen (alle), Eetbuistoornis, Bulimia nervosa, Psychose, Periodieke explosieve stoornis (IED), Posttraumatische stress-stoornis (PTSS), Zelfverwondend gedrag (NSSI), Externaliserende stoornis, Suïcidaal gedrag en/of gedachten (alle), Suïcidepoging, Suïcideplannen, Suïcide-ideatie.

Karakteristieken inzake lijdensdruk en QoL: Absenteïsme (aantal dagen/maand), Presenteïsme (aantal dagen/maand), WLD-index (percentage), Sheehan Severity Index, Stressvolle levensgebeurtenissen in de afgelopen 12 maanden.

6.2. Uitkomstmaten uit kwalitatieve WP2

5.2.1. Eerstelijns- en gespecialiseerde psychologen en –orthopedagogen

De volgende uitkomstmaten zullen worden geïmplementeerd bij de klinische psychologen en -orthopedagogen in de context van de oplevering van WP2: leeftijd, gender, specialisatiegraad, aantal jaar ervaring, gebruikte therapeutische en behandelmodellen en specifieke noden en skills. Daarnaast zal de Primary care behavioral health provider adherence questionnaire (PPAGII) (Beehler et al., 2013) afgenomen worden, welke peilt naar de mate waarin een gedragstherapeutische strategie wordt gehanteerd in de psychologische sessies. Ook zal de Working Alliance Inventory (WAI-SR) (Hatcher et al., 2006) worden afgenomen, welke de therapeutische relatie tussen psycholoog/orthopedagoog en patiënt in de sessies bevroegd. Om zicht te krijgen op het inzicht van de psycholoog/orthopedagoog in psychiatrische problematieken, worden een 2-tal korte casussen voorgelegd (Alteck et al., 2015; Jorm et al., 2010). Ook wordt aan de hand van 5 items de houding van de psycholoog/orthopedagoog ten opzichte van overtuigingen in interdisciplinaire samenwerking bevroegd (Sicotte et al., 2002). Aan de hand van de 5 items Community Attitudes towards Mental Illness (CAMI) (Vilani et al., 2017; Taylor et al., 1981) wordt de houding ten opzichte van preventieve geestelijke gezondheidszorg en gemeenschapszorg bevroegd. De houding ten opzichte van multidisciplinaire samenwerking wordt bevroegd aan de hand van de 3 items Attitudes Towards Health Care Teams Scale (ATHCTS) (Curran et al., 2008; Kim et al., 2014) en de Assessment of Interprofessional Team Collaboration Scale (AITCS-II) (Orchard et al., 2018) bevroegd. De professionele en sociale identiteit van de psycholoog/orthopedagoog wordt bevroegd aan de hand van items over zelfeffectiviteit (Beehler et al., 2013; Clemence et al., 2005; Hatcher et al., 1999) en de Primary Care Psychologist Social Identity vragenlijst (Cameron et al., 2004). Ten slotte worden stress en werktevredenheid op het werk bevroegd

aan de hand van de Stress Overload (SOS10) (Amirkhan et al., 2018) en de Job satisfaction (Hills et al., 2012).

5.2.2. Zorgprofessionals in de eerste lijn

De volgende uitkomstmaten worden gecollecteerd bij de zorgprofessionals in de eerstelijns: leeftijd, gender, beroep, professionele status, werkervaring, werkcontext en –duur. Daarnaast wordt aan de hand van Interprofessional Attitude Questionnaire (Robben et al., 2012) gepeild naar de interprofessionele houding en worden de professionele stereotypes in kaart gebracht (de Haen et al., 2016). Interprofessionele samenwerking wordt bevraagd (Kenaszchuck et al., 2010; Vitadello et al., 2018), net zoals de bedreiging op de professionele identiteit (Berjot et al., 2012). Aan de hand van de Counseling Outcome Measure (Gelso et al., 1983; Kivlighan et al., 2015; Cenerelli et al., 2013) worden de visie op behandelingsuitkomsten van eerstelijns- en gespecialiseerde psychologische zorg bevraagd. Ook wordt de tevredenheid over de samenwerking met eerstelijns- en gespecialiseerde psychologen bevraagd. Om zicht te krijgen op het inzicht van de zorgverlener in psychiatrische problematieken, worden een 2-tal korte casussen voorgelegd (Alteck et al., 2015; Jorm et al., 2010). Ook wordt aan de hand van 5 items de houding van de zorgverlener ten opzichte van overtuigingen in interdisciplinaire samenwerking bevraagd (Sicotte et al., 2002). Aan de hand van de 5 items Community Attitudes towards Mental Illness (CAMI) (Vilani et al., 2017; Taylor et al., 1981) wordt de houding ten opzichte van preventieve geestelijke gezondheidszorg en gemeenschapszorg bevraagd. De houding ten opzichte van multidisciplinaire samenwerking wordt bevraagd aan de hand van de 3 items Attitudes Towards Health Care Teams Scale (ATHCTS) (Curran et al., 2008; Kim et al., 2014). Ook de zelf-effectiviteit (Chan et al., 2016) en de sociale identiteit van de zorgverlener wordt bevraagd (Cameron et al., 2004). Ten slotte worden stress en werktevredenheid op het werk bevraagd aan de hand van de Stress Overload (SOS10) (Amirkhan et al., 2018) en de Job satisfaction (Hills et al., 2012).

5.2.3. Focusgroepen

De resultaten uit de bevraging van zowel de eerstelijns- en gespecialiseerde psychologen en – orthopedagogen als de zorgprofessionals uit de eerste lijn worden in de focusgroepen gekaderd naar de klinische relevantie en toepasbaarheid in de eerstelijnszorg.

6.3. Uitkomstmaten uit WP4

De resultaten uit WP1 en WP2 zullen in focusgroepen met de zorgprofessionals uit de twee netwerken Geestelijke Gezondheidszorg worden gekaderd naar klinisch relevantie en toepasbaarheid in de eerstelijnszorg, overeenkomstig met de focusgroepen uit WP2. Bijkomend zal de implementatie van de verschillende opdrachten binnen de maatregel tot terugbetaling van psychologische zorg in de

eerste lijn besproken worden als ook de toepassing daarvan inzake evidence, practice en experienced based werken. Daarnaast zal de focus liggen op het bereiken van prioritaire groepen als ook de vindplaatsen om deze patiënten proactief te benaderen inzake vroeginterventie en preventie. Ten slotte zullen deze focusgroepen zich richten op good practices en verbeterpunten volgens en ervaringen van de betrokken eerstelijnsactoren. Hierbij wordt niet alleen de focus gelegd op de samenwerking binnen de (geestelijke) gezondheidszorg en de realisatie en uitvoering van het functioneel bilan maar ook op sociaal maatschappelijk niveau zoals bijvoorbeeld op vlak van re-integratie en werkhervatting. Bijkomend zal worden gekeken naar de ondersteuning van het netwerk in het tot stand komen van de samenwerkingsverbanden tussen de verschillende actoren binnen de eerste lijn.

5.4. COVID-19

Gekaderd in de huidige coronacrisis zal een korte vragenlijst van 9 items worden toegevoegd aan de vragenlijst voor de patiënten (alle leeftijdscategorieën), welke de invloed van de coronacrisis op het mentaal welzijn bevaart. Deze korte vragenlijst werd reeds goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ / KU Leuven in twee studies naar het mentaal welzijn onder studenten (S54803 en S62111). Ook de klinisch psychologen en -orthopedagogen, geïncludeerd in WP2, zullen een korte vragenlijst krijgen gerelateerd aan de huidige coronacrisis, welke peilt naar de invloed van de huidige coronacrisis op hun psychosociaal, fysiek en professioneel welzijn. Ook deze vragenlijst werd reeds goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ / KU Leuven (S63888).

7. Beoordeling van de veiligheid

6.1. Specificatie, timing en registratie van de veiligheidsparameters

In de websurvey wordt de patiënt onder andere bevaart naar de mate van psychologische crisis (Crisis Triage Rating Scale, Bengelsdorf et al., 1984) en suicidaliteit (Columbia Suicidal Severity Rating Scale, Posner et al., 2011). Aan de hand van berekende cut-off scores zal de patiënt gecontacteerd en geadviseerd worden om verdere stappen te ondernemen inzake hun psychisch welzijn.

De patiënten zijn op moment van ondervraging in begeleiding bij een (eerstelijns) psychologe of zijn in contact met een hulpverlener binnen de geestelijke gezondheidszorg. Bij aanvang van de studie wordt de patiënt geadviseerd bij psychische klachten gedurende de ondervraging contact op te nemen met deze betreffende hulpverlener.

6.2. Procedures voor het registreren en melden van bijwerkingen (AE)

Patiënten die in de elektronische bevraging aangeven suïcidaal te zijn of zich in een potentieel gevaarlijke situatie bevinden zullen, in lijn met de geldende privacyregels, een geautomatiseerde email krijgen met de vraag of ze contact kunnen opnemen met de huisarts of de spoedgevallendienst.

Daarnaast heeft de opdrachtgever van deze studie (KU Leuven) heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt (gegevens verzekeraar: Van Breda Risk & Benefits (Amlin Europe NV) - Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen - Polisnummer: 299.053.700). Indien de participant schade zou oplopen ten gevolge van zijn of haar deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004.

6.3. Regels voor het stoppen van de studie

De geïnccludeerde patiënten en zorgprofessionals kunnen op elk gewenst moment en om welke reden dan ook de studie verlaten. Wanneer een patiënt of zorgprofessional de deelname aan de studie stopzet, wordt hem/ haar vrijblijvend gevraagd naar de reden voor stopzetting. Dit zal duidelijk worden gecommuniceerd voor en tijdens de studie.

8. Statistiek

8.1. Steekproefgrootte

8.1.1. WP1

In WP 1 worden 3 studiepopulaties geïnccludeerd, namelijk volwassenen (18-64 jaar), jongeren (11-18 jaar) en ouderen (65 jaar en ouder), waarvoor afzonderlijk steekproefgroottes werden berekend.

8.1.1.1. Volwassenen (18-64 jaar)

De conventie voorziet in de behandeling van >50.000 patiënten per jaar. Tegen de achtergrond dat het responspercentage ten aanzien van elektronische surveys ~35% bedraagt met een 50-60% drop-out in de longitudinale opvolging schatten we de doelpopulatie op ~5.000 patiënten voor een eerste meting en >2.000 voor de opvolging.

Voor cohorte 3 zal gestart worden met een nieuwe doelpopulatie van 5.000 patiënten vanuit eenzelfde berekening, gebaseerd op de vernieuwde conventie tot terugbetaling van psychologische functies binnen de eerste lijn. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen de twee psychologische functies:

- 2.500 patiënten die starten met eerstelijnspsychologische zorg
- 2.500 patiënten die starten met gespecialiseerde psychologische zorg

8.1.1.2. Jongeren (-18 jaar)

De uitbreiding van de conventie voorziet een terugbetaling van de behandeling van >19.500 patiënten per jaar onder de 18 jaar. Echter worden in deze studie alleen de jongeren tussen 11 en 18 jaar geïnccludeerd wat momenteel 38.7% van het totaal aantal jongeren in België betreft (StatBel, 1/1/2019). Vermits we rekening houden met een responspercentage van 35% op elektronische surveys en een drop-out van 50%, kunnen we ~700 jongeren voor de eerste meting includeren en >400 voor de opvolging.

Voor cohorte 3 zal gestart worden met een nieuwe doelpopulatie van 700 jongeren vanuit eenzelfde berekening, gebaseerd op de vernieuwde conventie tot terugbetaling van psychologische functies binnen de eerste lijn.

Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen de twee psychologische functies:

- 350 patiënten die starten met eerstelijnspsychologische zorg
- 350 patiënten die starten met gespecialiseerde psychologische zorg

8.1.1.3. Ouderen (65+ jaar)

De uitbreiding van de conventie voorziet een terugbetaling van de eerstelijnspsychologische behandeling voor >20.000 patiënten per jaar van 65 jaar en ouder. Waar het al dan niet toegang hebben tot internet bij de andere leeftijdscategorieën beperkt is en vervat zit in het responspercentage van 35% op elektrische surveys, houden we bij de oudere patiënten rekening met een lagere responspercentage. Vermits we rekening houden met een responspercentage van 35% op elektronische surveys, 80% van de oudere patiënten met toegang tot internet (CBS, 2018) en een drop-out van 50%, kunnen we ~1500 ouderen voor de eerste meting includeren en >1200 voor de opvolging.

Voor cohorte 3 zal gestart worden met een nieuwe doelpopulatie van 1.500 patiënten vanuit eenzelfde berekening, gebaseerd op de vernieuwde conventie tot terugbetaling van psychologische functies binnen de eerste lijn. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen de twee psychologische functies:

- 750 patiënten die starten met eerstelijnspsychologische zorg
- 750 patiënten die starten met gespecialiseerde psychologische zorg

8.1.1.4. Powerberekening

In het geval van psychische problemen met een prevalentie van ~10% (op jaarbasis) in de algemene bevolking is het mogelijk om met een power van .80 (alpha op .05) en een odds ratio van 2 een

significant verschil te detecteren in $n > 200$. In het geval van een laag prevalentie conditie (2%) is een minimaal aantal van 800 patiënten nodig per leeftijdscategorie.

8.1.1.5. Extractie IMA/AIM-data

Niet iedere deelnemende patiënt uit de 3^e cohorte zal goedkeuring geven om aan de hand van zijn of haar rijksregisternummer data te verkrijgen vanuit de IMA/AIM-databank, waardoor een aantal van 200 patiënten per doelgroep per psychologische functie (25%) wordt beoogd met een totaal aantal van 1.200 patiënten:

Tabel 2. Steekproefgrootte IMA/AIM-datakoppeling

		11-17 jaar	18-64 jaar	>64 jaar	Totaal
Eerstelijnspsychologische zorg	Online survey	800	800	800	2.400
	<i>IMA-data (25%)</i>	<i>200</i>	<i>200</i>	<i>200</i>	
Gespecialiseerde psychologische zorg	Online survey	800	800	800	2.400
	<i>IMA-data (25%)</i>	<i>200</i>	<i>200</i>	<i>200</i>	
Totaal		1.600	1.600	1.600	4.800
<i>Koppeling IMA-data</i>		<i>400</i>	<i>400</i>	<i>400</i>	<i>1.200</i>

8.1.2. WP2

In WP2 worden twee doelpopulaties gedefinieerd; de psychologen en orthopedagogen en de zorgprofessionals in de eerstelijnszorg (huisartsen, psychiaters, klinisch psychologen en – orthopedagogen (niet geconventioneerd)). Voor beide doelpopulaties werd een afzonderlijke steekproefgrootte berekend.

8.1.2.1. Eerstelijns psychologen en –orthopedagogen (studie 1)

Momenteel zijn ~450 klinisch psychologen en –orthopedagogen geconventioneerd met betrekking tot de maatregel tot terugbetaling van eerstelijnspsychologische zorg. Rekening houdend met een responspercentage van ~70% en een drop-out van 30-40%, verwachten we een doelpopulatie van 320 psychologen en –orthopedagogen met een follow-up van $N \sim 190$.

8.1.2.2. Zorgprofessionals in de eerstelijnszorg (studie 2)

Rekening houdend met een bereik van ~10.000 huisartsen, ~1000 psychiaters, 20 netwerkcoördinatoren van de geestelijke gezondheidszorg netwerken en ~5000 klinisch psychologen en orthopedagogen in België, kunnen we met een responspercentage van 10-15% op elektronische surveys een doelpopulatie van ~1.000 huisartsen, ~100 psychiaters en ~500 klinisch psychologen en –

orthopedagogen verwachten. In totaal betreft de doelpopulatie >1500 zorgprofessionals werkzaam in de eerstelijnszorg.

8.1.2.3. Focusgroepen

Voor de focusgroepen zullen 4 sessies worden gehouden met 31 netwerkcoördinatoren van de Vlaamse en Waalse netwerken voor Geestelijke Gezondheidszorg voor volwassenen. Voor de gemengde groepen met huisartsen en eerstelijnspsychologen/-orthopedagogen zullen drie sessies plaatsvinden in het Vlaamse Gewest, twee in het Waalse Gewest en één in het Brusselse Gewest. Aangezien de groepen uit 5 tot maximaal 8 personen zullen bestaan, schatten wij het aantal potentiële deelnemers aan deze sessies op maximaal 128.

8.1.3. WP4

In WP4 zal een casestudie uitgevoerd in twee netwerken Geestelijke Gezondheidszorg in België, namelijk Diletti en Fusion Liège. Per netwerk zullen 4 focusgroepen georganiseerd worden met 5 tot maximaal 8 personen. Deze focusgroepen betreffen gemengde groepen van netwerkcoördinatoren, zorgprofessionals zoals huisartsen, psychiaters, pediaters, geriateren als ook klinisch psychologen/ -orthopedagogen. Het potentiële aantal deelnemers betreft maximaal 64.

8.2. Analyses

Alle analyses van alle uitkomstmaten (zowel in functie van de respectievelijke WPs als de specifieke onderzoeksvragen) includeren zowel descriptieve, bivariate als multivariate analyses. Om rekening te houden met dropout in de longitudinale analyses zullen statistische gewichten worden ontwikkeld om de richting van de bias tegen te gaan, bijvoorbeeld in de planning van een zogenaamd end game strategy die erop gericht is (aan de hand van een beperkte steekproef van dropout-patiënten) de representativiteit van de volledige patiëntengroep (met onderscheid tussen eerstelijnspsychologische zorg en gespecialiseerde zorg) te optimaal weer te geven. Statistische modellen zullen worden gebruikt voor individual-level analyses alsook society-level analyses. Binnen een individual-level perspectief zullen specifiek voor de longitudinale data General Linear Models worden gebruikt om effecten van de zorg uit te meten op elk van de niveaus omschreven in de kwantitatieve WPs en DLs, al dan niet in multilevel-benaderingen (voor zover de statistische power het toelaat). Concentration-of-risk modellen zullen worden gebruikt om uit te meten voor welke specifieke klinische problemen en welke sociodemografische profielen de zorg het best werkt (ifv de gekozen outcomes) op korte (bijvoorbeeld 3 maanden) en lange termijn (bijvoorbeeld 24-30 maanden). Multivariaat sub-additieve en additieve logistische modellen zullen worden gebruikt om specifieke (klinische en sociodemografische) variabelen te identificeren die (tegen) aangewezen zijn voor de behandeling binnen een eerstelijns- of

gespecialiseerde psychologische zorg. Binnen het society-level perspectief zullen population-attributive risk proportions worden gebruikt om uit te meten in welke mate de zorg in een effect ressorteert dat niet enkel geldt voor de individuele patiënt maar voor de Belgische algemene bevolking, bijvoorbeeld door te simuleren in welke mate de kortdurende behandeling van milde-matige psychische problemen kan bijdragen tot een reductie van absentisme en presenteïsme of andere aspecten van kwaliteit van leven. Het gebruik van PARPs in een noodzakelijke eerste stap in het simuleren van het preventieve effect van vroegbehandeling van milde-matige psychische stoornissen op het individuele en het maatschappelijke niveau. Om effecten van dropout tegen te gaan zullen we ook specifieke daarvoor ontwikkelde statistische technieken gebruiken. In de mate van de mogelijkheden (ic. statistische power) zullen we voor missing values (zowel tussen de meetmomenten als binnen één meetmoment) multiple imputation-technieken gebruiken (chained equations models) (Van Buuren, 2007) in een Mice Model in de statistische software R (Azur et al., 2012). Data-analyse zal gebeuren in SAS-software, die de toepassing van populatiegewichten toelaat op data met een complexe structuur. Tenslotte zullen de data verkregen met de EPCAP-studie statistisch gewogen worden in functie van de sociodemografische opbouw van de eerstelijns- en gespecialiseerde psychologische patiënten (op basis van de boekjaargegevens van het RIZIV/INAMI). Het resultaat is dat gewogen data uit EPCAP representatief worden voor de ganse behandelde eerstelijnspsychologische en gespecialiseerde psychologische patiëntenpopulatie in de periode van het onderzoek. In essentie volgen we de logica van de bevolkingsstatistiek hiervoor, die we reeds eerder toepasten (Demarest et al., 2011).

Inzake de geëxtraheerde data uit de IMA/AIM-databank zal de data-analist (Dr. Wouter Voorspoels) van de onderzoeksgroep Maatschappelijke Geestelijke Gezondheidszorg van de KU Leuven op afstand verbinding maken met deze servers via een data-analyseplatform dat de R-omgeving voor statistisch computergebruik omvat. De gegevensanalyse zal daarom worden op het IMA-data warehouse systeem uitgevoerd worden zonder dat de gegevens worden overgedragen. De analyses zullen descriptief zijn en betreffen een longitudinale beschrijving van verstrekte zorg in de 5 jaar voorafgaand aan de psychologische behandeling binnen de hernieuwde conventie. De aspecten van versterkte zorg in de 5 jaar voorafgaand aan de psychologische behandeling binnen de hernieuwde conventie zullen verwerkt worden in tabellen per karakteristiek met aantal (N) en proportie (%).

8.3. Interne en externe validiteit en selectiebias

Om het gevaar op selectiebias te ondervangen zullen patiënten tot 8-maal worden gevraagd te participeren aan de studie. Op deze wijze kan niet enkel de responspercentage worden geoptimaliseerd, maar ook zal de representativiteit van de steekproef in sterke mate verhogen.

Daarnaast zal de representativiteit van de steekproef verhoogd worden door middel van statistische weging op basis van de sociodemografische kenmerken (gender, leeftijd, regio) van de gehele patiëntenpopulatie, welke jaarlijks ter beschikking wordt gesteld door het RIZIV/INAMI.

9. Kwaliteitswaarborging

Voorliggend protocol moet toelaten om - op basis van de onderzoeksliteratuur (zoals Clark, 2018; Grant et al., 2014) en eigen empirisch onderzoek - gefundeerde aanbevelingen te formuleren met betrekking tot de psychologische zorg binnen de eerste lijn. Hierbij zullen we ons niet beperken tot de psychologische zorg zoals georganiseerd binnen het kader van de maatregel, maar tevens aanbevelingen formuleren die geldig zijn voor andere vormen van professionele hulpverlening voor emotionele problemen en dit zowel voor het Nederlands- als Franstalige landsgedeelte. Vooreerst zal het onderzoek een overzicht opleveren van het specifieke patiëntprofiel die in België gebruikmaken van zowel de eerstelijnspsychologische sessies als de gespecialiseerde psychologische zorg. Zowel vraag- als aanbodzijde zullen hierbij beschreven worden aan de hand van een beschrijving van de patiëntenpopulatie enerzijds en het zorgaanbod anderzijds. Inconsistenties tussen beide moeten leiden tot aanbevelingen voor de uitbouw van een zorgaanbod dat beter is afgestemd op de noden van de doelgroep. Ten tweede zal een omschrijving gegeven worden van de ingestelde behandelingen aan de hand van literatuuronderzoek en kwantitatief en kwalitatief onderzoek bij de direct betrokkenen. Op die manier willen we tot een definiëring komen die tevens voldoende 'practice-based' is. Ten derde zullen de kerntaken inzake de eerstelijnspsychologische en de gespecialiseerde psychologische zorg beschreven worden, wat moet bijdragen tot gevalideerde functieprofielen en het verder uitwerken van opleidingspakketten en handleidingen voor (toekomstige) psychologen. Tevens zal de eigenheid van de eerstelijns- en gespecialiseerde psychologische settings in kaart gebracht worden, wat enerzijds moet bijdragen tot een betere afstemming tussen projecten en anderzijds tot meer differentiatie teneinde niet-bereikte doelgroepen beter te bereiken. Ten vierde zal de voorgestelde kostenmeting het beleid de nodige objectieve informatie verschaffen voor een economische evaluatie van de werking. Aldus kan de investering gelinkt worden aan de doelrealisatie die uit de eerste fase van het onderzoek duidelijk zal worden. Deze kostenmeting zal tevens aanbevelingen opleveren met betrekking tot de organisatie van de zorg. Tenslotte zullen aanbevelingen geformuleerd worden op micro-, meso- en macroniveau inzake de eerstelijns- en gespecialiseerde psychologische zorg, zodat de bestaande praktijk en het aansturende beleid op een gefundeerde 'evidence-based' manier bijgestuurd kan worden.

Behalve regelmatige feedback met een rapportering aan deelnemers en partners in dit onderzoeksproject willen we de valorisatiemogelijkheden opsplitsen in een beleids- en praktijkvalorisatie en een wetenschappelijke valorisatie:

- Beleids- en praktijkvalorisatie onder de vorm van verslagen, rapporteringen en presentaties naar beleidsmakers en studiedagen en workshops voor praktijkwerkers. Het eindverslag moet een bruikbare 'tool' worden; een werkinstrument dat de betrokken actoren niet enkel in staat stelt een overzicht te verkrijgen van het aantal en de aard van de voorzieningen, maar ook als een leidraad ter verbetering. Hierbinnen situeren we volgende specifieke valorisatiemogelijkheden: (a) formulering van beleids- en praktijkaanbevelingen, (b) bespreking van de resultaten in termen van benchmarking, (c) beleidsrapportering m.b.t. de stand van zaken van de eerstelijnspsychologische- en de gespecialiseerde psychologische zorg en (d) voorstelling van de stand van zaken op een breed toegankelijke studiedag, met aansluitend workshops rond specifieke thema's.
- Wetenschappelijke valorisatie onder de vorm van artikels in nationale en internationale (peer-reviewed) vaktijdschriften, presentaties op nationale en internationale conferenties en het produceren van een eindverslag. Tevens zal een samenvatting van de onderzoeksresultaten in het Nederlands, Engels en het Frans verspreid worden via de websites van de betrokken onderzoeksgroepen.

10.Directe toegang tot brongegevens en documenten

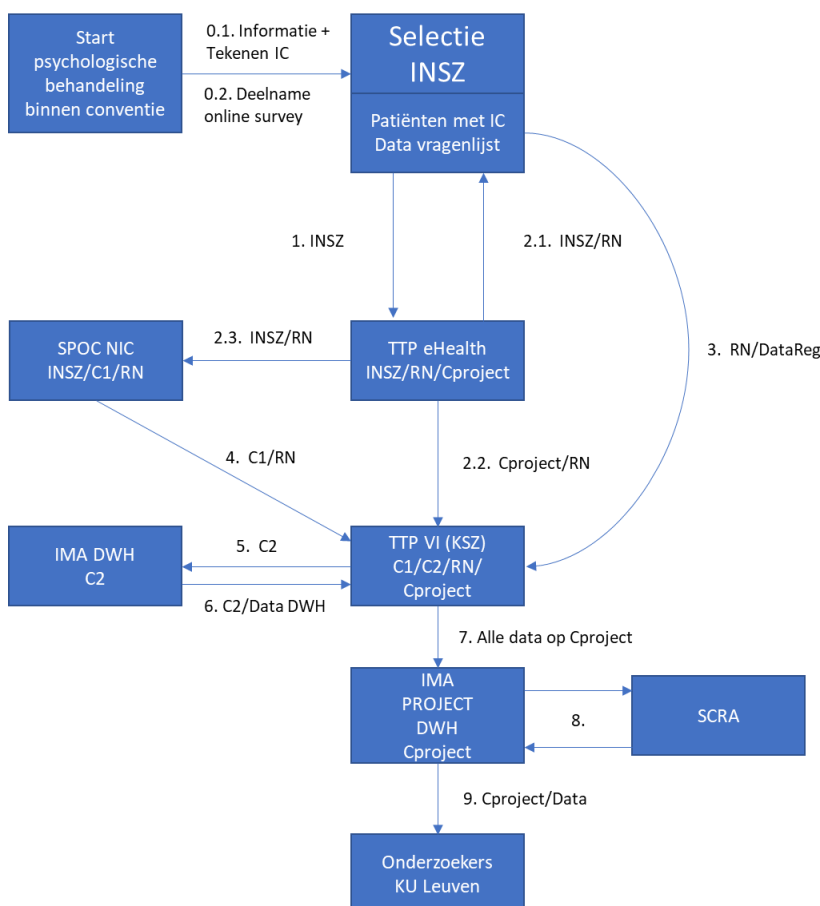
In functie van de regelgeving inzake privacy en bescherming van de persoonsgegevens maken we ons sterk de nodige standaarden na te streven en te werken met een veiligheidsplan rond de hanteren van sensitieve persoonsgebonden data (zoals een explicitering van de betrokken onderzoekers, het aanstellen van een data protection officer, een specificatie van welke data zelf worden verzameld en hoe dit precies verloopt en het ondertekenen van een vertrouwelijkheidsverklaring).

De websurveys zullen het online softwaresysteem van Qualtrics Labs Inc © (UT, U.S.) gebruiken, een dubbel geëncrypteerd softwaresysteem dat courant wordt gebruikt voor complexe klinisch-epidemiologische studies. Ook hier heeft het Centrum Maatschappelijke Geestelijke Gezondheidszorg onder leiding van Prof. Dr. Ronny Bruffaerts een jarenlange ervaring in het opzetten en implementeren van surveys in België als buitenland (in het kader van de WMH-ICS studie leiden we de implementatie van surveys in verschillende universiteiten wereldwijd).

Participanten krijgen de volle garantie dat hun bijgehouden data beantwoordt aan alle regelgeving die de privacy garandeert en enig misbruik van data tegengaat. Data zullen worden bijgehouden op

geseceuriseerde servers van de KU Leuven in de REDCap applicatie (<https://gbiomed.kuleuven.be/english/IT/our-services/research-data-capturing/more-info>), GDPR-proof en in een geëncrypteerde vorm. In de opbouw van de datastructuur zal worden gestreefd de criteria van de high quality clinical database (Black, 1999) waarin zowel fixed (ic. variabelen die stabiel blijven over de verschillende meetmomenten) als time-varying (ic. variabelen die kunnen wijzigen tussen de verschillende meetmomenten, zoals werkomstandigheden or burgerlijke staat) variabelen worden opgenomen. In essentie heeft dit als doel het ontwikkelen van een framework waarin cross-sectionele en longitudinale data kunnen worden gebruikt als een infrastructuur dat niet enkel een klinische maar ook een organisatorische en beleidsmatige finaliteit heeft.

De koppeling tussen de gegevens uit de IMA/AIM-databank en de gegevens uit de prospectieve cohortstudie zullen gekoppeld worden met bescherming van persoonlijke gegevens door een “Trusted Third Party (TTP). Het eHealth-platform zal als intermediaire organisatie optreden. Het datatraject zal als volgt verlopen:



Stap 0.1 & 0.2: Patiënten worden gerekruteerd n.a.v. reeds besproken procedures in het kader van de prospectieve cohortstudie. Na tekenen van de geïnformeerde toestemming verleent de patiënt aan de hand van de online vragenlijst (zie bijlage) zijn/haar RN. RN wordt geëxtraheerd uit de online vragenlijst en in een beveiligd bestand opgeslagen. Het Rega Instituut (Dhr. Erik Bootsma) zal vanuit de KU Leuven als onafhankelijke dienst het unieke aanspreekpunt zijn voor de gegevensstroom, verantwoordelijk voor het beveiligd beheren en transmissie van de RN in het datakoppelingstraject, alsook de aanlevering van de gepseudonimiseerde gegevens vanuit de EPCAP-dataset.

Stap 1. In het kader van deze studie gebeurt de selectie van de patiënten bij de onderzoeksgroep KUL. Deze patiënten hebben een informed consent ondertekend en geven hun RN in de online vragenlijst in het Qualtrics Labs Inc © (UT, U.S.) platform. Het uniek aanspreekpunt voor de gegevensstroom vanuit de KU Leuven (Dhr. Erik Bootsma) zal de lijst van RN overmaken aan de TTP-eHealth (Trusted Third Parties). Het verzenden van het beveiligde bestand met de RN gebeurt aan de hand van Belnet Filesender.

Stap 2. TTP-eHealth coördineert de coderingen van INSZ/RN/Cproject:

Stap 2.1. eHealth TTP zendt de INSZ/RN terug naar het uniek aanspreekpunt KUL.

Stap 2.2. eHealth TTP zendt de lijst RN/Cproject naar de TTP-VI (KSZ).

Stap 2.3. eHealth TTP zendt de INSZ/RN lijst naar het uniek aanspreekpunt NIC

Stap 3. De vragenlijst gegevens worden op RN bezorgd aan TTP VI (KSZ).

Stap 4. Het uniek aanspreekpunt NIC converteert de INSZ naar C1 en maakt de lijst met C1/RN over aan TTP VI (KSZ).

Stap 5. Op basis van een tweede codering (C1 → C2) worden de gegevens geselecteerd uit het datawarehouse van IMA (DWH IMA).

Stap 6. De IMA Gegevens worden op C2 terug aan TTP VI (KSZ) bezorgd.

Stap 7. De TTP-VI (KSZ) vervangt in de data de C2 door de Cproject, en zet de ontvangen data ook op Cproject. Alle data worden op Cproject in de IMA DWH geplaatst.

Stap 8. Small Cells Risk Analysis uit te voeren indien nodig geacht door het informatieveiligheids Comité. Alle gevalideerde maatregelen worden uitgevoerd voor dat de data beschikbaar komt voor de onderzoekers.

Stap 9. De datasets worden ter beschikking gesteld aan data-analist van de onderzoeksgroep Maatschappelijke Geestelijke Gezondheidszorg KU Leuven (Dr. Wouter Voorspoels) op Cproject.

11. Ethiek en wettelijke goedkeuringen

Deze studie zal uitgevoerd worden overeenkomstig met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki, de richtlijnen van Good Clinical Practice (GCP) en in overeenstemming met alle van toepassing zijnde wettelijke eisen. Dit protocol en bijbehorende documenten zullen ter beoordeling ingediend worden bij de Ethische Commissie Onderzoek UZ / KU Leuven.

De studie beoogd een getekend Informed Consent (zie bijlagen) vooraleer de patiënten geïncludeerd zullen worden in de studie en zullen starten met hun deelname, in overeenstemming met de van toepassing zijnde wettelijke voorwaarden en na goedkeuring door de Ethische Commissie Onderzoek UZ / KU Leuven.

De betrokken onderzoekers behandelen alle informatie en gegevens met betrekking tot de studie die aan hen in deze studie wordt bekendgemaakt en toevertrouwd, als vertrouwelijk. Zij maken dergelijke informatie niet bekend aan derden of gebruiken deze informatie niet voor andere doeleinden dan voor de uitvoering van de studie. Het verzamelen, verwerken en openbaar maken van persoonlijke gegevens, is onderworpen aan de naleving van de van toepassing zijnde bescherming van persoonlijke gegevens en de verwerking van persoonlijke gegevens (General Data Protection Regulation ("GDPR") en de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens).

De koppeling van de data uit de patiëntenvragenlijsten met de data verkregen bij het IMA/AIM door middel van het rijksregisternummer gebeurt enkel na nadrukkelijke toestemming van de patiënt in de geïnformeerde toestemming, waarbij de patiënt volledig op de hoogte is van welke IMA-data geëxtraheerd wordt en aan welke data uit de vragenlijst, door de patiënt zelf ingevuld, gekoppeld zal worden. De patiënt heeft ten alle tijden het recht om deze koppeling ongedaan te maken. De procedure met betrekking tot de extractie en koppeling van IMA/AIM-data is pas mogelijk na het doorlopen van de aanvraagprocedure en goedkeuring door de InformatieVeiligheidsCommissie (IVC). Deze aanvraagprocedure zal in gang worden gezet na goedkeuring van de Ethische Commissie Onderzoek KU/UZ Leuven van het onderzoeksprotocol.

De gegevens binnen de studie worden anonimiseert door middel van codering. Zowel de geanonimiseerde gegevens als de coderingsleutel worden door het onderzoeksteam gescheiden bewaard en is het onderzoeksteam verplicht om de gegevens te beschermen tegen openbaarmaking buiten het onderzoek volgens de voorwaarden van het onderzoeksprotocol en het Informed Consent.

12. Dataverwerking

In functie van de regelgeving inzake privacy en bescherming van de persoonsgegevens maken we ons sterk de nodige standaarden na te streven en te werken met een veiligheidsplan rond de hanteren van sensitieve persoonsgebonden data (zoals een explicitering van de betrokken onderzoekers, het aanstellen van een data protection officer, een specificatie van welke data zelf worden verzameld en hoe dit precies verloopt en het ondertekenen van een vertrouwelijkheidsverklaring).

13. Data Management

De websurveys zullen het online softwaresysteem van Qualtrics Labs Inc © (UT, U.S.) gebruiken, een dubbel geëncrypteerd softwaresysteem dat courant wordt gebruikt voor complexe klinisch-epidemiologische studies. Ook hier heeft het Center van RB een jarenlange ervaring in het opzetten en implementeren van surveys in België als buitenland (in het kader van de WMH-ICS studie leiden we de implementatie van surveys in verschillende universiteiten wereldwijd).

Patiënten en zorgverleners die participeren krijgen de volle garantie dat hun bijgehouden data beantwoorden aan alle regelgeving die de privacy garandeert en enig misbruik van data tegengaat. Data zullen worden bijgehouden op gesecuriseerde servers van de KU Leuven in de REDCap applicatie (<https://gbiomed.kuleuven.be/english/IT/our-services/research-data-capturing/more-info>), GDPR-proof en in een geëncrypteerde vorm. In de opbouw van de datastructuur zal worden gestreefd de criteria van de high quality clinical database (Black, 1999) waarin zowel fixed (ic. variabelen die stabiel blijven over de verschillende meetmomenten) als time-varying (ic. variabelen die kunnen wijzigen tussen de verschillende meetmomenten, zoals werkomstandigheden or burgerlijke staat) variabelen worden opgenomen. In essentie heeft dit als doel het ontwikkelen van een framework waarin cross-sectionele en longitudinale data kunnen worden gebruikt als een infrastructuur dat niet enkel een klinische maar ook een organisatorische en beleidsmatige finaliteit heeft.

14. Translationeel onderzoek

In deze studie zal geen biologisch materiaal verzameld, getransporteerd, bewaard of gebruikt worden.

15. Publicatiebeleid

De resultaten van deze studie zullen gepresenteerd worden in multicentrische publicaties, met de gegevens van alle klinische en onderzoeksites die deelnemen aan de studie. Deelnemende sites mogen geen gegevens of resultaten van het onderzoek publiceren voorafgaand aan de publicatie van het multicenter, op voorwaarde dat de deelnemende site wel de resultaten mag publiceren die zijn gegenereerd op de deelnemende site als de publicatie van het multicenter niet heeft plaatsgevonden na 12 maanden na de afronding van de studiedatabase.

Elke publicatie door de deelnemende site wordt ten minste dertig (30) dagen voorafgaand aan de indiening of openbaarmaking ter beoordeling aan het RIZIV/ FOD VVVL voorgelegd. Het RIZIV / FOD VVVL heeft het recht de geprojecteerde publicatie uit te stellen voor een periode van maximaal drie (3) maanden vanaf de datum van eerste indiening bij het RIZIV / FOD VVVL zodat het RIZIV / FOD VVVL maatregelen kan nemen om zijn intellectuele eigendomsrechten en knowhow te beschermen.

Publicaties worden gecoördineerd door het centrum Maatschappelijke Geestelijke Gezondheidszorg van de KU Leuven. Het auteurschap van publicaties wordt bepaald in overeenstemming met de vereisten die zijn gepubliceerd door de International Committee of Medical Journal Editors en in overeenstemming met de vereisten van het respectieve medische tijdschrift.

16.Verzekering/ vrijwaring

In overeenstemming met de Belgische wet met betrekking tot experimenten op menselijke personen van 7 mei 2004, neemt de opdrachtgever (KU/UZ Leuven), zelfs zonder schuld, de verantwoordelijkheid op zich voor eventuele schade die door een patiënt is opgelopen en die direct of indirect verband houdt met de deelname aan de studie, en zal dus compensatie bieden via haar verzekering.

In deze studie neemt de lokale opdrachtgever Université de Liège, zelfs zonder schuld, de verantwoordelijkheid voor op zich voor eventuele schade die door een zorgverlener in de eerste lijn is opgelopen en die direct of indirect verband houdt met de deelname aan WP2 van de studie, en zal dus compensatie bieden via haar verzekering.

17.Financiële aspecten

Deze studie wordt gefinancierd door het RIZIV en ondersteund door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

18.Referenties

Altweck, L, Marshall, T C, Ferenczi N, & Lefringhausen K. Mental health literacy: a cross-cultural approach to knowledge and beliefs about depression, schizophrenia and generalized anxiety disorder. *Frontiers in psychology*. 2015;6:1272.

Amirkhan, JH. A brief stress diagnostic tool: The short Stress Overload Scale. *Assessment*. 2018;25(8): 1001-1013.

Azur MJ, Stuart EA, Frangakis C, Leaf PJ. Multiple Imputation by Chained Equations: What is it and how does it work? *Int J Methods Psychiatr Res*. 2011 Mar 1; 20(1): 40–49.

Beehler GP, Funderburk JS, Possemato K, Dollar K.M. Psychometric assessment of the primary care behavioral health provider adherence questionnaire (PPAQ). *Translational Behavioral Medicine*. 2013;3(4):379-391.

Bengelsdorf, H., Levy, L. E., Emerson, R. L., & Barile, F. A. (1984). A crisis triage rating scale: Brief dispositional assessment of patients at risk for hospitalization. *Journal of Nervous and Mental Disease*, 172(7), 424–430.

Berjot S, Girault-Lidvan N, Gillet N. Appraising stigmatization and discrimination: Construction and validation of a questionnaire assessing threat and challenge appraisals to personal and social identity. *Identity*. 2012;12(3):191-216.

Black N. High-quality clinical databases: breaking down barriers. *Lancet*. 1999 Apr 10;353(9160):1205-1206.

Bonnewyn A, Bruffaerts R, Van Oyen H,..., Demyttenaere K: De impact van mentale stoornissen op het dagelijks functioneren van de Belgische bevolking. *Tijdschrift voor Geneeskunde* 2005; 61: 1102-1109.

Bonnewyn A, Bruffaerts R, Vilagut G, ..., Demyttenaere K. Lifetime risk of mental disorders in the Belgian general population. *Soc Psych Psychiatr Epidemiol* 2007; 42: 522-529.

Bruffaerts R, Bonnewyn A, Demyttenaere K. Lifetime treatment for mental disorders in the Belgian general population. *Soc Psych Psychiatr Epidemiol* 2007; 42: 937-944.

Bruffaerts R, Bonnewyn A, Demyttenaere K. Mental Health in Belgium: Current Situation and Future Perspectives. In Kessler RC & Üstün TB (Eds.). *The World Mental Health Survey Initiative Volume One: Patterns of mental illness in the WMH Surveys*, pp.279-304. New York: Cambridge University Press, 2008.

Bruffaerts R, Bonnewyn A, Demyttenaere K (Eds.). *Kan geestelijke gezondheid worden gemeten? Psychische stoornissen in de Belgische algemene bevolking*. Leuven: Acco, 2011.

Bruffaerts R, Vilagut G, Demyttenaere K and the EU-World Mental Health Consortium investigators. The burden of mental disorders in the European Union. Results from the European Union – World Mental Health (EU-WMH) Surveys Initiative Project. Luxembourg: Executive Agency for Health and Consumers (EAHC), European Commission, 2011. Available at <http://www.eu-wmh.org/PDF/BURDEN.pdf>

Bruffaerts R, Vilagut G, Demyttenaere K, ..., Kessler RC. The role of common mental and physical disorders in partial disability around the world. *British Journal of Psychiatry* 2012, 200: 454-461.

Bruffaerts R, Bonnewyn A, Demyttenaere K. Psychische stoornissen in België in de 21ste eeuw. Reflecties voor behandeling en preventie. In VVGG/Politeia: Omgaan met geestelijke gezondheidsproblemen voor overheden en organisaties (afl. 1). Brussel: Politeia, 2014.

Bruffaerts R, Posada-Villa J, Al-Hamzawi AO, ..., Kessler RC. Proportion of patients without mental disorders being treated in mental health services worldwide. *Br J Psychiatr* 2015; 206: 101-109.

Bruffaerts R, Mortier P, Kiekens G, ..., Kessler RC (2018). Mental health problems in college freshmen: Prevalence and academic functioning. *J Affec Disord*, 225:97-103.

Bruffaerts R, Mortier P, Auerbach RP, ..., Kessler RC. Lifetime and 12-month treatment for mental disorders and suicidal thoughts and behaviors among first year college students. *Int J Meth Psychiatr Res* 2019; 28:e1764.

Buist-Bouwman M, de Graaf R, Vollebergh W, ..., Ormel J: Functional disability of mental disorders and comparison with physical disorders. A study among the general population of six European countries. *Acta Psychiatr Scand* 2006; 113: 492-500

Cameron JE. A three-factor model of social identity. *Self and identity*. 2014;3(3):239-262.

Cenerelli A. Working Alliance with Adolescents who Receive Mandated School-based Counseling Services. 2013. City University of New York.

Centraal Bureau voor de Statistiek. Zes procent nooit op het internet – leeftijd en internetgebruik. 1/4/2019, Den Haag.

Chan, X. W., Kalliath, T., Brough, P., Siu, O. L., O'Driscoll, M. P., & Timms, C. (2016). Work–family enrichment and satisfaction: The mediating role of self-efficacy and work–life balance. *The International Journal of Human Resource Management*, 27(15), 1755-1776.

Cheng S, Siddiqui TG, Gossop M, Saxhaug Kristoffersen E, Lundqvist C. The Severity of Dependence Scale detects medication misuse and dependence among hospitalized older patients. *BMC Geriatr*. 2019;19:174. <https://doi.org/10.1186/s12877-019-1182-3>.

Clark DM. Realizing the Mass Public Benefit of Evidence-Based Psychological Therapies: The IAPT Program. *Annu Rev Clin Psychol*. 2018 May 7;14:159-183.

Clemence AJ, Hilsenroth MJ, Ackerman SJ, Strassle CG, Handler L. Facets of the therapeutic alliance and perceived progress in psychotherapy: Relationship between patient and therapist perspectives. *Clinical Psychology & Psychotherapy: An International Journal of Theory & Practice*. 2015;12(6):443-454.

Curran VR, Sharpe D, Forristall J, Flynn K. Attitudes of health sciences students towards interprofessional teamwork and education. *Learning in Health and Social Care*. 2008;7(3):146-156.

Defuentes-Merillas, L., Dejong, C.A.J., & Schippers, G.M. (2002). Reliability and validity of the Dutch version of the Readiness to Change Questionnaire. *Alcohol & Alcoholism*, 37 (1), 93-99.

Demarest S, Van Oyen H, Bonnewyn A, ..., Bruffaerts R. De ESEMeD / WMH-studie: samenstelling van de steekproef, dataverzameling en gebruikte statistische modellen. In: Bruffaerts R, Demyttenaere K, Bonnewyn A(Eds.), *Kan geestelijke gezondheid worden gemeten? Psychische stoornissen in de Belgische algemene bevolking*, pp.29-46. Leuven, Acco, 2011.

Demidenko E. Sample size and optimal design for logistic regression with binary interaction. *Stat Med* 2008;27(1):36–46.

Demyttenaere K, Bruffaerts R, Posada-Villa J..., Kessler RC. Prevalence, Severity and Unmet Need for Treatment of Mental Disorders in the World Health Organization World Mental Health (WMH) Surveys. *JAMA* 2004;291:2581-2590.

Drieskens, S., Van der Heyden, J., Hesse, E., Gisle, L., Demarest, S. & Tafforeau, J. (2010). *Gezondheidsenquête België, 2008. Rapport III – Medische consumptie. Operationele Directie Volksgezondheid en surveillance*. Brussel: Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Epstein NB, Bishop DS, Levin S. The McMaster Model of Family Functioning. *Journal of Marital and Family Therapy*. 1978;4(4). <https://doi.org/10.1111/j.1752-0606.1978.tb00537.x>.

Epstein NB, Baldwin LM, Bishop DS. The McMaster family assessment device. *Journal of Marital and Family Therapy*. 1983;9(2). <https://doi.org/10.1111/j.1752-0606.1983.tb01497.x>.

Evers SM, Van Wijk AS, Ament AJ. Economic evaluation of mental health care interventions. A review. *Health Econ*. 1997;6:161-177.

Fraeyman J, Beutels P, Van Hal G. Gezondheidseconomische analyse van de crisisopvang voor middelengebonden problemen in België. In: R Bruffaerts, W Vanderplasschen, G Van Hal & K

Demyttenaere: Crisisopvang voor middelengebruikers in België / La prise en charge de crise des assuétudes. Gent: Academia Press, 2011.

Gelso CJ & Johnson DH. Explorations in time-limited counseling and psychotherapy. 1983. New York, NY: Teachers College Press.

Glowacz, F., Halin, S., & Fohn, B. (2016). Parentalité, Vulnérabilités psychosociales et Interventions- Evaluation du projet APALEM-Seconde Peau. Université de Liège-Fondation Roi Baudoin. Rapport de recherche. <http://hdl.handle.net/2268/221792>

Grant N, Hotopf M, Breen G, Cleare A, Grey N, Heggul N, King S, Moran P, Pariente CM, Wingrove J, Young AH, Tylee A. Predicting outcome following psychological therapy in IAPT (PROMPT): a naturalistic project protocol. BMC Psychiatry. 2014 Jun 9;14:170.

Hatcher R. Therapists' views of treatment alliance and collaboration in therapy. Psychotherapy Research. 1999;9(4):405-423.

Hatcher RL & Gillaspay JA. Development and validation of a revised short version of the Working Alliance Inventory. Psychotherapy research. 2006;16(1):12-25.

Hean S, Clark JM, Adams K, Humphris D. Will opposites attract? Similarities and differences in students' perceptions of the stereotype profiles of other health and social care professional groups. Journal of interprofessional care. 2006;20(2):162-181

Henckens B, Vandenberghe J, Sabbe M, ..., Bruffaerts R. Welke factoren zijn geassocieerd met een gedwongen opname? Een epidemiologische analyse van 12,978 aanmeldingen. Tijdschrift voor Geneeskunde 2015; 10: 662-671.

Hills D, Joyce C, Humphreys J. Validation of a job satisfaction scale in the Australian clinical medical workforce. Evaluation & the health professions. 2012;35(1):47-76.

International Consortium for Health Outcome Measurement (ICHOM). <https://www.ichom.org/>, accessed May 20, 2019.

Jong-Gierveld de J, Kamphuis F. The development of a Rasch-Type Loneliness Scale. Applied Psychological Measurement. 1985; 9: 289-299.

Jong-Gierveld de J, van Tilburg TG. Manuel of the loneliness scale. Vrije Universiteit Amsterdam, Department of Social Research Methodology. 1999. ISBN 90-9012523-X.

Jong-Gierveld de J, van Groenou MB, Hoogendoorn AW, Smit JH. Quality of marriages in later life and emotional and social loneliness. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci.* 2009;64:497-506. Doi:10.1093/geronb/gbn043.

Jorm AF, Korten AE, Jacomb PA, Christensen H, Henderson S. Attitudes towards people with a mental disorder: a survey of the Australian public and health professionals. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry.* 1999;33(1):77-83.

Kählke F, Berger T, Schulz A, ..., Ebert DD. Efficacy of an unguided internet-based self-help intervention for social anxiety disorder in university students: A randomized controlled trial. *Int J Methods Psychiatr Res.* 2019 Jan 27:e1766. doi: 10.1002/mpr.1766.

Karyotaki E, Klein AM, Riper H, ..., Cuijpers P. Examining the effectiveness of a web-based intervention for symptoms of depression and anxiety in college students: study protocol of a randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2019 May 14;9(5):e028739.

Katz S, Chimm MD. Multidisciplinary studies of illness in aged persons: II. A new classification of functional status in activities of daily living. *Journal of chronic diseases.* 1959;9(1):55-62.

Katz S, Downs TD, Cash HR, Grotz RC. Progress in development of the index of ADL. *Gerontologist.* 1970;10(1):20-30.

Keirse W, Bruffaerts R, Demyttenaere K, Igodt P, Van Daele B : Evaluatie van de Wet op de Gedwongen Opname. Rapport Beleidsondersteunend Onderzoek 2002/5. [An evaluation of the Belgian Civil Commitment Law of 1990]. KULeuven, Dienst Psychiatrie, 2004.

Kenaszchuk C, Reeves S, Nicholas D, Zwarenstein M. Validity and reliability of a multiple-group measurement scale for interprofessional collaboration. *BMC health services research.* 2010;10(1):83.

Kessler, R. C., Santiago, P. N., Colpe, L. J., ..., Ursano, R. J. (2013). Clinical reappraisal of the Composite International Diagnostic Interview Screening Scales (CIDI-SC) in the Army Study to Assess Risk and Resilience in Servicemembers (Army STARRS). *Int J Methods Psychiatr Res*, 22, 303–321

Kessler RC, Demler O, Frank RG, ..., Zaslavsky AM. Prevalence and treatment of mental disorders, 1990 to 2003. *N Engl J Med.* 2005 Jun 16;352(24):2515-23.

Kessler, R. C., & Ustun, T. B. (2004). The world mental health (WMH) survey initiative version of the World Health Organization (WHO) composite international diagnostic interview (CIDI). *Int J Methods Psychiatr Res*, 13, 93–121

Kim K & Ko J. Attitudes toward interprofessional health care teams scale: a confirmatory factor analysis. *Journal of Interprofessional Care*. 2014;28(2):149-154.

Kivlighan JDM, Gelso CJ, Ain S, Hummel AM, Markin RD. The therapist, the client, and the real relationship: An actor-partner interdependence analysis of treatment outcome. *Journal of Counseling Psychology*. 2015;62(2):314.

Kohn L, Obyn C, Adriaenssens J, ..., Eyssen M. Organisatie- en financieringsmodel voor de psychologische zorg. KCE reports 265As. Brussels: KCE, 2016.

Kriegsman D, Penninx B, van Eijk J, ..., Deeg D. Self-reports and general practitioner information on the presence of chronic diseases in community dwelling elderly. *J Clin Epidemiol* 1996; 49: 1407-1417.

Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist* 1969, 9(3):179-186.

Loranger AW, Sartorius N, Andreoli A, ...Reiger D, The International Personality Disorder Examination (IPDE): The World Health Organization/Alcohol, Drug Abuse, and Mental Health Administration International Pilot Study of Personality Disorders. *Arch Gen Psychiatry* (1994) 51:215-24.

Mander, J., Wittorf, A., Teufel, M., ..., Sammet, I. (2012). Patients with depression, somatoform disorders, and eating disorders on the stages of change: Validation of a short version of the URICA. *Psychotherapy*, 49(4), 519-527.

Maslach C, Leiter MP. Understanding the burnout experience: recent research and its implications for psychiatry. *World Psychiatry*. 2016 Jun;15(2):103-11. doi: 10.1002/wps.20311.

McWilliams LA, Cox BJ, Enns MW. Use of the Coping Inventory for Stressful Situations in a clinically depressed sample: factor structure, personality correlates, and prediction of distress. *J Clin Psychol*. 2003 Apr;59(4):423-37.

Mukuria C, Brazier J, Barkham M, Connell J, Hardy G, Hutten R, Saxon D, Dent-Brown K, Parry G. Cost-effectiveness of an improving access to psychological therapies service. *Br J Psychiatry*. 2013 Mar;202(3):220-7.

Muris P, Meesters C, van den Berg F. The Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ)--further Evidence for Its Reliability and Validity in a Community Sample of Dutch Children and Adolescents. *Eur Child Adolsc Psychiatry*. 2003;12(1):1-18. Doi: 10.1007/s00787-003-0298-2.

Porter ME, Teisberg EO. Redefining health care. Boston: Harvard Business Review Press, 2006.

Posner K, Brown GK, Stanley B, ..., Mann JJ. The Columbia–Suicide Severity Rating Scale: Initial Validity and Internal Consistency Findings From Three Multisite Studies With Adolescents and Adults. *Am J Psychiatry* 2011; 168: 1266-1277.

Radhakrishnan M, Hammond G, Jones PB, ..., Lafortune L. Cost of improving Access to Psychological Therapies (IAPT) programme: an analysis of cost of session, treatment and recovery in selected Primary Care Trusts in the East of England region. *Behav Res Ther.* 2013 Jan;51(1):37-45.

Robben S, Perry M, van Nieuwenhuijzen L, van Achterberg T, Rikkert MO, Schers H, Melis R. Impact of interprofessional education on collaboration attitudes, skills, and behavior among primary care professionals. *Journal of Continuing Education in the Health Professions*, 2012;32(3):196-204.

Roman MW & Callen BL. Screening Instruments for Older Adult Depressive Disorders: Updating the Evidence-Based Toolbox. *Issues in Mental Health Nursing.* 2008; 29(9):924-941.

Sacristán JA, Aguarón A, Avendaño-Solá C, ..., Flores A. Patient involvement in clinical research: why, when, and how. *Patient Prefer Adherence.* 2016 Apr 27;10:631-40

Schreurs PJG, Tellegen B, Willige G van de. Gezondheid, stress en coping: de ontwikkeling van de Utrechtse Coping Lijst. *Gedrag: Tijdschrift voor Psychologie* 1984; 12: 101-117.

Sicotte C, D'Amour D, Moreault MP. Interdisciplinary collaboration within Quebec community health care centres. *Social science & medicine.* 2002;55(6):991-1003.

Sorel E. 21st Century Global Mental Health. Burlington, Jones & Bartlett, 2013.

Statbel - Algemene Directie Statistiek - Statistics Belgium. Leeftijdsverdeling Belgische bevolking 1/1/2019.

Taylor SM, Dear MJ. Scaling community attitudes toward the mentally ill. *Schizophrenia bulletin.* 1981;7(2):225-240.

Van Buuren S. Multiple imputation of discrete and continuous data by fully conditional specification. *Stat Methods Med Res*, 16 (2007), pp. 219-242

Villani M & Kovess-Masfety V. Could a short training intervention modify opinions about mental illness? A case study on French health professionals. *BMC psychiatry.* 2017;17(1):133.

Vittadello F, Mischo-Kelling M, Wieser H, Cavada L, Lochner L, Naletto C, Reeves S. A multiple-group measurement scale for interprofessional collaboration: Adaptation and validation into Italian and German languages. *Journal of interprofessional care*. 2018;32(3):266-273.

Von Korff M, Crane PK, Ormel J, Alonso J, Angermeyer MC, Bruffaerts R et al. Modifications to the WHODAS-II for the World Mental Health Surveys: Lessons Learned. *J Clin Epidemiol* 2008; 61: 1132-43.

Wang PS, Aguilar-Gaxiola S, Alonso J,..., Wells JE. Use of mental health services for anxiety, mood, and substance disorders in 17 countries in the WHO world mental health surveys. *Lancet*. 2007 Sep 8;370(9590):841-50.