

GENERIEK PROCEDUREBOEK

INLEIDING

In 2011 heeft de adviescommissie richtlijnen het document 'Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0' gepubliceerd namens de Orde van Medisch Specialisten en alle 29 wetenschappelijke verenigingen over het proces en de methodologie van richtlijnontwikkeling. Het generieke procedureboek benoemt de processen die onderdeel zijn van richtlijnontwikkeling. De wetenschappelijke vereniging kan hier haar processen op inrichten. Tevens is het een leidraad voor de totstandkoming en werkwijze van een richtlijnwerkgroep.

DOELEN

Diverse wetenschappelijke verenigingen zijn bezig met opstellen van procedures in het kader van richtlijnontwikkeling en -onderhoud. Dit is belangrijk omdat het overkoepelend kader dat we gesteld hebben met 'richtlijnen 2.0' een praktische invulling moet krijgen binnen de wetenschappelijke verenigingen. Tevens is uniformiteit van belang voor de uitrol en het toekomstig gebruik van de Richtlijnen-database.

Het doel van dit generieke procedureboek is tweeledig:

1. Implementeren van het adviesrapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0.
2. Uniformiteit in procedures bevordert samenwerking tussen de wetenschappelijke verenigingen.

Richtlijnen vormen de basis van het kwaliteitsbeleid van medisch specialisten en slaan een brug tussen wetenschap en praktijk. Richtlijnen die de beroepsgroep heeft opgesteld en geautoriseerd, zijn het uitgangspunt bij medisch handelen. Zo'n richtlijn bevat aanbevelingen voor het verbeteren van kwaliteit van zorg. Zij berusten op wetenschappelijk onderzoek en zijn aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers. Richtlijnen zijn bedoeld om de klinische besluitvorming te ondersteunen. Zij verminderen daarmee de diversiteit van handelen en maken het handelen transparant.

LEESWIJZER

Dit procedureboek is een levend document. In ieder hoofdstuk wordt een specifiek aspect van richtlijnontwikkeling beschreven. De hoofdstukken hebben een vaste opbouw; eerst een inleiding, dan de gestelde voorwaarden en te adviseren aanbevelingen. Elk hoofdstuk wordt afgesloten met één of meerdere tools voor implementatie van de procedures binnen de vereniging. Precieze invulling van de voorwaarden binnen de onderdelen en processen is uiteraard verantwoordelijkheid van desbetreffende wetenschappelijk vereniging (wv), in geval van multidisciplinaire richtlijn van meerdere wv-en, met de penvoerende vereniging in leidende rol.

Als algemene opmerking bij dit procedureboek willen wij u meegeven dat het mogelijk is om contact te hebben met het OMS-bureau, de adviescommissie Richtlijnen of het Kennisinstituut van Medisch Specialisten aangaande richtlijnen in het medisch specialistisch domein.

TOTSTANDKOMING

Dit generieke procedureboek is tot stand gekomen op basis van procedureboeken van diverse wetenschappelijke verenigingen (NIV, NVvP, NVKNO).

INHOUDSOPGAVE

| | |
|--|----|
| Inleiding..... | 1 |
| Inhoudsopgave..... | 2 |
| 1. Prioritering en afstemming onderwerp..... | 3 |
| 2. Financiering en plan van aanpak..... | 4 |
| 3. Samenstelling werkgroep , mandatering van werkgroepleden..... | 6 |
| 4. Belangenverklaring..... | 9 |
| 5. Patiëntenparticipatie..... | 10 |
| 6. Knelpunteninventarisatie..... | 11 |
| 7. Ontwikkeling van een conceprichtlijn..... | 14 |
| 8. Commentaarfase..... | 17 |
| 9. Autorisatie..... | 19 |
| 10. Richtlijndatabase..... | 20 |
| 11. Implementatie..... | 21 |
| 12. Onderhoud..... | 22 |

1. PRIORITERING EN AFSTEMMING ONDERWERP

De agenda's van wetenschappelijke verenigingen op het gebied van richtlijnontwikkeling zijn onderling niet altijd goed op elkaar afgestemd, waardoor er over hetzelfde ziektebeeld mogelijk meerdere richtlijnen zijn die op onderdelen niet altijd met elkaar sporen. Dit komt de patiëntenzorg niet ten goede. Om inzichtelijk te krijgen voor welke onderwerpen richtlijnen worden ontwikkeld of onderhouden/herzien (doorontwikkeld) is het nodig dat wetenschappelijke verenigingen een prioritering voor richtlijnen maken voor de komende jaren. Ook kan het voorkomen dat wetenschappelijke verenigingen niet betrokken worden bij de ontwikkeling van een voor hen relevante richtlijn.

VOORWAARDE

- Iedere wetenschappelijke vereniging is zelf verantwoordelijk voor het eigen kwaliteitsbeleid en daarbij passende agenda voor richtlijnontwikkeling/onderhoud.

AANBEVELING(EN)

- Nadat de vereniging heeft bepaald wat de prioriteiten zijn op het gebied van richtlijnontwikkeling/herziening wordt contact gezocht met de aanpalende specialismen/beroepsgroepen. Denk bijvoorbeeld aan huisartsen, verpleegkundigen en paramedici. Indien nodig worden afspraken gemaakt over deelname in de werkgroep, betrokkenheid bij de knelpunteninventarisatie en (co)financiering.
- De agenda van de vereniging wordt afgestemd op de agenda van de Raad Kwaliteit (denk aan actuele thema's zoals bijvoorbeeld verstandig kiezen en implementatie) en met andere wetenschappelijke verenigingen.
- Richtlijnprojecten zonder SKMS-financiering worden kenbaar gemaakt bij het bureau van de Raad Kwaliteit. Projecten met SKMS-financiering worden door SKMS bij de Raad kenbaar gemaakt.

TOOL

De criteria in onderstaande tabel kunnen gebruikt worden voor het prioriteren van onderwerpen voor richtlijnontwikkeling.

| Criteria prioritering | Definitie |
|---------------------------------------|---|
| Behoeftte bij professionals | De behoefte aan een richtlijn over het onderwerp bij professionals binnen de gezondheidszorg omdat het onduidelijk is wat de beste manier is om met het onderwerp om te gaan. |
| Ernst van het onderwerp | De mate waarin het onderwerp schade veroorzaakt bij het individu, in de vorm van ziekte, invaliditeit, sterfte, arbeidsongeschiktheid, verzuim of anderszins verlies van kwaliteit van leven. |
| Bevordering van de kwaliteit van zorg | De mate waarin een richtlijn over het onderwerp kan bijdragen aan de verbetering van de kwaliteit |
| Patiëntveiligheid | De mate waarin een aandoening wordt geassocieerd met een hoog voorkomen van bijwerkingen, ongewenste effecten en/of onveilige situaties waarbij een richtlijn een preventief effect kan hebben. |
| Omvang van het onderwerp | Het vóórkomen van het onderwerp (prevalentie). |

2. FINANCIERING EN PLAN VAN AANPAK

Met het ontwikkelen van een richtlijn gaan aanzienlijke kosten gemoeid. Voordat subsidie wordt aangevraagd dient een plan van aanpak en bijbehorende begroting opgesteld te worden. Het is aan te raden richtlijnontwikkeling vorm te geven met professionele ondersteuning, die ervaring heeft met werken volgens het adviesrapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0.

In Nederland zijn diverse bronnen van financiering mogelijk, zoals bijvoorbeeld Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialististen (SKMS), ZonMW of eigen budget.

VOORWAARDE

- Er worden een realistische begroting en plan van aanpak opgesteld voorafgaande aan de start van richtlijnontwikkeling. Deze worden afgestemd met de beoogde ondersteunende partij.

AANBEVELING(EN)

- Bij richtlijnontwikkeling wordt gebruik gemaakt van professionele methodologische ondersteuning. Deze partij heeft kennis van evidence-based richtlijnontwikkeling volgens het adviesrapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0..
- Zoek voorafgaande aan het opstellen van het plan van aanpak naar (inter)nationale richtlijnen op het gebied.
- Door de penvoerende wetenschappelijke vereniging wordt overeenstemming gezocht met andere betrokken partijen met betrekking tot de begroting (alleen bij cofinanciering) en het plan van aanpak.

TOOLS

- Voor het opstellen van een plan van aanpak en begroting heeft de SKMS formats beschikbaar. Deze zijn beschikbaar via de [cockpit](#) (inlog per vereniging beschikbaar).
- Er bestaat een lijst met criteria voor SKMS-aanvragen om te beoordelen in hoeverre uw aanvraag voldoet aan het Adviesrapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0:

Criteria inhoudelijke beoordeling

- Keuze onderwerp, afbakening
- Onafhankelijke en deskundige voorzitter (naam bekend of procedure voor vinden voorzitter beschreven)
- Betrokkenheid van disciplines
- Patiëntenperspectief dient geborgd te zijn
- Werkwijze moet expliciet worden beschreven (afstemming met andere zorgverleners beschreven (bijv. huisartsen)
- Betrokkenheid methodologische en proces-ondersteuning
- Werkwijze knelpunteninventarisatie, uitgangsvragen (ook aandacht voor indicatiestelling)
- Richtlijn moet volgens EBRO of GRADE methodiek worden ontwikkeld
- Richtlijn moet gemaakt worden volgens Richtlijnen 2.0
- Implementatietools worden ontwikkeld: implementatieplan, indicatorenset, samenvatting voor zorgverleners, product voor patiënten, hoofdstuk kennislacunes.

- Begroting: de werkgroep Organisatie & Financiën ontwikkelt een leidraad voor kosten voor richtlijnontwikkeling. Zodra deze gereed is en vastgesteld zullen we vanuit het procedureboek hier naar verwijzen.

- Voorbeeld van taken ondersteunende partij:
 - het aanbieden en bewaken van de methodiek van richtlijnontwikkeling;
 - het structuren en bewaken van de voortgang van de richtlijnontwikkeling;
 - bewaking van de kwaliteit van de richtlijn volgens internationaal geaccepteerde criteria (AGREE II), Richtlijn voor richtlijnen en Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (NB toekomst ook toetsingskader Zorginstituut Nederland)
 - ondersteuning bij en uitvoering van het literatuuronderzoek en selectie beoordeling van de literatuur volgens GRADE of EBRO-systematiek, samenvatten van de evidence en opstellen evidence-tabellen;
 - eindredactie van de richtlijn, in samenwerking met de voorzitter en eventueel een redactiecommissie;
 - verzamelen en structureren van commentaar tijdens de consultatieronde
 - ondersteuning bieden bij adapteren van een richtlijn vanuit een internationale richtlijn
 - ondersteuning bieden bij het ontwikkelen van indicatoren en andere implementatie-instrumenten.

3. SAMENSTELLING WERKGROEP , MANDATERING VAN WERKGROEPLEDEN

Een evenwichtige samenstelling van een richtlijnwerkgroep vormt een goed uitgangspunt voor een uitgebalanceerd proces van open afweging, waarin geen invalshoeken worden buitengesloten en alle relevante aspecten aan de orde kunnen komen. Hierbij wordt gezorgd voor een evenwichtige en verantwoorde spreiding over relevante wetenschappelijke disciplines en aandachtsvelden. Deze spreiding maakt het vrijwel onmogelijk dat één persoon de uitkomst van een adviestraject bepaalt. Naast zorgverleners kunnen ook zorggebruikers als werkgroeplid meedoen aan de richtlijnontwikkeling, afhankelijk van de gekozen wijze om patiëntenparticipatie vorm te geven.

VOORWAARDEN

- De initiatiefnemende vereniging(en) kiest/kiezen de voorzitter en zijn verantwoordelijk voor het functioneren van de voorzitter.
- De primair betrokken organisaties formeren de werkgroep.
- Alle werkgroepleden vullen de Code ter voorkoming van belangenverstrengeling in.
- Een voorwaarde is dat de voorzitter geen (financiële) belangen heeft m.b.t. het onderwerp van een richtlijn onderwerp.
- Voorwaarde is dat werkgroepleden worden gemandateerd door hun wetenschappelijke vereniging voor deelname aan de werkgroep. Dit gebeurt middels een mandateringsbrief waarin afspraken zijn gemaakt over:
 - deelname namens de wetenschappelijke vereniging/vertegenwoordiging van de achterban;
 - de duur van het mandaat;
 - wijze en frequentie terugkoppeling aan de wetenschappelijke vereniging.

AANBEVELINGEN

- Bij start van de richtlijnontwikkeling of onderhoud moeten de taken en verantwoordelijkheden van de voorzitter, werkgroepleden, betrokkenverenigingen en de ondersteunende partij afgestemd zijn.
- De werkgroepleden krijgen van de verenigingsbesturen een mandaat voor een te benoemen periode, bijv. maximaal 5 jaar.
- De vereniging maakt afspraken met gemandateerde werkgroepleden over periodieke terugkoppeling (hoe vaak en op welke manier), cq. bespreek probleempunten.
- Binnen de werkgroep worden onderlinge afspraken gemaakt m.b.t. de taakverdeling en dat wordt schriftelijk vastgelegd. De voorzitter heeft de taak om de gemaakte afspraken te bewaken. Indien een werkgroeplid zich niet aan de afspraken houdt kan de voorzitter direct contact opnemen met de mandaterende vereniging.

TOOLS

Bij het aanstellen van een voorzitter en werkgroepleden kunnen volgende selectiecriteria gebruikt worden:

- Een goede voorzitter:
 - is charismatisch en resultaatgericht;
 - is makkelijk benaderbaar en voldoende beschikbaar;
 - is een technisch goede en neutrale voorzitter;
 - is draagvlakbevorderend voor multidisciplinaire samenwerking en participatie van patiënten;
 - is een autoriteit in het veld, en
 - heeft ervaring met evidence based richtlijnontwikkeling

- kan omgaan met verschillende belangen en meningen en kan hierin bindend optreden
- Bij het selecteren van werkgroepleden wordt met de volgende aspecten rekening gehouden:
 - expertise met betrekking tot het onderwerp
 - draagvlak binnen de beroepsgroep
 - goede verdeling tussen type ziekenhuis (academisch, groot/klein perifeer, evt ZBC)
 - als er meerdere 'stromingen' zijn is het verstandig die te vertegenwoordigen in de werkgroep (liever discussie tijdens het ontwikkeltraject, dan een niet-geautoriseerde richtlijn)
 - regionale spreiding
 - voldoende tijd beschikbaar
 - risico op belangenverstremeling zo klein mogelijk

Voorbeeld mandateringsbrief (aan te vullen naar behoefte, afhankelijk van de specifieke situatie en informatie die voor handen is)

- Geachte,

Hartelijk dank voor uw bereidheid om zitting te nemen in de werkgroep 'Richtlijn [XX]'. Het bestuur van de [eigen WV] heeft u gemandateerd, dat wil zeggen dat u niet op persoonlijke titel zitting heeft in de werkgroep. Daarmee spreken wij het vertrouwen uit dat u spreekt namens de [WV]-achterban vertegenwoordigd. Uw mandaat voor deze richtlijnwerkgroep loopt van [maand/jaar] tot [maand/jaar].

Richtlijnen worden ontwikkeld middels de gangbare methodiek voor Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling (EBRO). Voor de procesgang wordt ondersteuning ingehuurd, dit traject wordt ondersteund door [ondersteunende organisatie]. Het maken van een richtlijn duurt gemiddeld één jaar, gevolgd door een commentaar- en autorisatiefase van beide circa drie maanden. In deze periode wordt regelmatig vergaderd en wordt er actieve participatie van u verlangd. Het aantal uren dat dit vergt verschilt per richtlijn.

Wanneer u behoefte heeft aan meer informatie over de EBRO-methodiek en het proces van richtlijnontwikkeling kunt u, [indien van toepassing: op kosten van de WV], een EBRO-training volgen.

Van u wordt verwacht dat u halfjaarlijks de Commissie Richtlijnen schriftelijk op de hoogte stelt van de vorderingen en/of eventuele discussiepunten. Ook zullen we u vragen een voordracht te houden op een jaarvergadering, ter informatie voor de [WV]-leden. Uw berichten voor de Commissie Richtlijnen kunt u richten aan [XX] via [X@X]. Ook vragen over de EBRO-training kunt u via deze weg stellen.

De Commissie Richtlijnen wenst u veel succes en ziet uw berichten aangaande de richtlijn gaarne tegemoet.

Vriendelijke groet, namens de Commissie Richtlijnen van de [WV],

...

Taken en verantwoordelijkheden voorzitter en werkgroepleden van de werkgroep

- De taken en verantwoordelijkheden van de voorzitter van de werkgroep kunnen als volgt omschreven worden:
 - het voorzitten van de vergaderingen;
 - het bewaken van het vooraf vastgestelde tijdspad voor de richtlijnontwikkeling;
 - het begeleiden van de consensusmethode bij de formulering van aanbevelingen;
 - terugkoppelen naar de wetenschappelijke vereniging (mandateringsbrief geeft weer wanneer en met welke frequentie dit moet gebeuren);

- in het oog houden van de balans tussen de wetenschappelijke basis van de richtlijn en de praktische toepasbaarheid ervan;
 - ;
 - bewaking van de kwaliteit van de richtlijn volgens internationaal geaccepteerde criteria (AGREE II), Richtlijn voor richtlijnen en Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (NB toekomst ook toetsingskader Zorginstituut Nederland)
 - het bewaken van de werkwijze en het functioneren van de werkgroepleden conform de gemaakte onderlinge afspraken.
- De taken en verantwoordelijkheden van de werkgroepleden kunnen als volgt omschreven worden:
 - het bijwonen van de vergaderingen en het actief deelnemen daaraan;
 - het leveren van input en het vervullen voor het beantwoorden van de uitgangsvragen;
 - het formuleren van de aanbevelingen in de richtlijn op basis van de evidence en hun eigen expertise en ervaring, waarbij zij hun persoonlijke belangen niet voorop stellen en een en ander met een helikopterblik kunnen overzien;
 - in het oog houden van de balans tussen de wetenschappelijke basis van de richtlijn en de praktische toepasbaarheid ervan;
 - terugkoppelen naar de wetenschappelijke vereniging (mandateringsbrief geeft weer wanneer en met welke frequentie dit moet gebeuren)

4. BELANGENVERKLARING

Voor veel onderwerpen zullen er werkgroepleden met diverse belangen zijn. Topdeskundigen maken steeds meer deel uit van relatienetwerken. Daarom moeten de wetenschappelijke verenigingen bij het samenstellen van de richtlijnwerkgroep geïnformeerd zijn over de relaties van beoogd deskundigen. Hiervoor wordt de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding' door belangenverstrengeling gebruikt. De transparantie die ontstaat door het invullen van deze code hoort gedeeld te worden met de werkgroepleden onderling en in communicatie naar de maatschappij.

Naast inzicht in de belangen van werkgroepleden door middel van het invullen en bespreken van de code, zorgt ook de commentaarfase er voor dat oneigenlijke beïnvloeding wordt opgemerkt en kan worden voorkomen. De samenleving moet erop kunnen vertrouwen dat de richtlijn tot stand is gekomen zonder ongewenste druk en oneigenlijke beïnvloeding.

VOORWAARDEN

- Alle potentiële werkgroepleden moeten in staat zijn om zoveel mogelijk onafhankelijk van externe invloeden te kunnen deelnemen aan de richtlijnontwikkeling.
- Om dit transparant te maken dienen de potentiële werkgroepleden bij aanvang van deelname aan een werkgroeprichtlijn een belangenverklaring naar waarheid in te vullen. ([Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling](#))
- Deze belangenverklaring dient bij publicatie van de definitieve richtlijn bevestigd te worden op actualiteit.
- Ook patiëntvertegenwoordigers en ondersteuners vullen een belangenverklaring in.
- Een beknopte samenvatting van de belangenverklaringen van de werkgroepleden dient als bijlage (tabelvorm) bij de richtlijn opgenomen te worden.

AANBEVELINGEN

- Bij de eerste vergadering worden de belangenverklaringen besproken en worden eventuele afspraken gemaakt over de procedure bij vastgestelde belangen van een werkgroeplid bij het onderwerp. Deze afspraken worden schriftelijk vastgelegd.
- Mandaterende verenigingen en initiatiefnemende organisatie (penvoerder) zijn samen medeverantwoordelijk voor en aanspreekbaar op de wetenschappelijke en persoonlijke integriteit van de gemandateerde commissie leden.
- De belangenverklaringen zijn opvraagbaar bij de penvoerder of ondersteunende partij.

TOOL

De NIV is bezig een instrument voor besluitvorming ten aanzien van belangen op te stellen. Dit zal worden toegevoegd aan het procedure boek als het gereed is.

De Commissie Richtlijnen is beschikbaar voor consultatie op het gebied van belangenverstrengeling. Wetenschappelijke verenigingen worden hiertoe uitgenodigd.

5. PATIENTENPARTICIPATIE

Patiënten of vertegenwoordigers van patiënten worden in toenemende mate betrokken bij het kwaliteitsbeleid van de gezondheidszorg. Door gebruik te maken van de inbreng van patiënten kan de kwaliteit en de implementatie van richtlijnen verbeterd worden.

VOORWAARDE

- Het patiënten/cliëntenperspectief maakt deel uit van iedere richtlijn.
- Er wordt een voor patiënten geschikt product op basis van de richtlijn ontwikkeld.

AANBEVELING

- Inbreng van zorggebruikers is minimaal nodig bij de knelpunteninventarisatie, het vaststellen van de uitkomstmaten, het formuleren van aanbevelingen en in de commentaarfase.
- Bij de start van het ontwikkeltraject wordt overlegd met de patientvertegenwoordiging over te ontwikkelen afgeleide producten voor patiënten. Deze afspraken worden geïncorporeerd in het plan van aanpak.

TOOL

Er bestaan meerdere methoden om het patiënten perspectief in kaart te brengen, zoals:

- deelname aan de werkgroep;
- focusgroepen;
- vragenlijstonderzoek;
- literatuuronderzoek.
- (zie ook de HARING-tools: http://www.zonmw.nl/uploads/tx_vipublicaties/De_HARING-tools.pdf)

De keuze van een vorm van patiëntenparticipatie is mede afhankelijk van de organisatiegraad van de patiënten.

Er bestaan meerdere producten voor patiënten, afhankelijk van de richtlijn wordt een keuze gemaakt:

- folder/brochure
- patiëntensamenvatting
- option grid/keuzehulp
- applicatie
- toelichtingsfilm

6. KNELPUNTENINVENTARISATIE

Als de samenstelling van de werkgroep is bepaald dient het onderwerp van de richtlijn verder afgebakend te worden. Een knelpunteninventarisatie is hiervoor een geschikte methode. Een knelpunteninventarisatie is een exercitie waarbij getracht wordt om een zo compleet mogelijk beeld te krijgen van de problematiek rondom een richtlijnonderwerp in de praktijk. Door de knelpunten breed te inventariseren kunnen die problemen worden aangepakt waarvoor daadwerkelijk een oplossings(richting) nodig is. Dit bevordert de implementatie na afronding van de richtlijn. Bij de knelpunteninventarisatie kunnen reeds de bevorderende en belemmerende factoren voorinvoering van de toekomstige richtlijn worden geïnventariseerd.

VOORWAARDEN

- Bij elke richtlijn wordt een knelpunteninventarisatie gedaan. Alle betrokkenen bij het onderwerp van de richtlijn worden hier voor uitgenodigd (ook buiten de initiële afbakening die vaak wordt opgesteld door medisch professionals).
- Naast zorgverleners en zorggebruikers (bijv. patiëntenverenigingen) moeten andere relevante partijen benaderd worden voor het aanleveren van knelpunten, bijvoorbeeld KNMP (Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie), Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), ZN (Zorgverzekeraars Nederland), CVZ (College voor zorgverzekeringen) en inspectie (IGZ). Er worden geen partijen bij voorbaat uitgesloten.
- De knelpunteninventarisatie is niet beperkt tot medisch inhoudelijke knelpunten, ook organisatie, informatie, implementatieproblemen komen aan bod.

AANBEVELINGEN

- Een knelpunteninventarisatie kan plaatsvinden door middel van een invitational conference. Indien genodigden niet aanwezig kunnen/willen zijn, worden zij uitgenodigd schriftelijk commentaar te geven.
- Er wordt gestreefd naar input van alle relevante partijen op de knelpunteninventarisatie. Hiervan wordt een overzicht bijgehouden.
- Identificeer toekomstige knelpunten voor de implementatie van de (nog te formuleren) aanbevelingen.
- Het resultaat van de knelpunteninventarisatie wordt teruggekoppeld aan de partijen die daartoe werden uitgenodigd.
- Zodra het raamwerk van de richtlijn is vastgesteld, wordt dit teruggekoppeld aan de deelnemende partijen.

TOOLS

Een knelpunteninventarisatie kan op verschillende manieren worden uitgevoerd:

- invitational conference
- enquêtes of interviews
- brainstorm met geselecteerde brede groep belanghebbenden/betrokkenen bij het onderwerp van de richtlijn
- literatuuronderzoek

- focusgroepen i.s.m. patiënten(verenigingen)/vertegenwoordigers
- digitale discussiefora

Voor de knelpunteninventarisatie dient eerst te worden bepaald welke partijen/personen relevant zijn om te betrekken in deze inventarisatie. Op basis van onderstaande tabel kunnen de uit te nodigen partijen worden geïdentificeerd.

| Partijen | Effecten van de richtlijn op de organisatie van zorg rondom dit onderwerp | | Financiële consequenties op macro-niveau | | Veiligheidsaspecten | | Medicatie/ technologie ter discussie | |
|--|---|---------|--|---------|---------------------|-----------------|--------------------------------------|-----------------|
| | Groot | Beperkt | Groot | Beperkt | Zeer relevant | Minder relevant | In hoge mate | In mindere mate |
| Patientenorganisatie(s) | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Betrokken specialismen en ondersteunende professionals binnen van de scope van de richtlijn. | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Betrokken specialismen en ondersteunende professionals buiten de scope van de richtlijn. | + | +/- | + | +/- | +/- | +/- | +/- | +/- |
| Zorgverzekeraars | + | - | + | - | +/- | - | + | +/- |
| IGZ | + | - | - | - | + | - | +/- | - |
| Ziekenhuisorganisaties | + | - | + | - | + | - | +/- | - |
| Nefarma / Farmaceuten / Industrie | - | - | +/- | - | +/- | - | + | - |
| CVZ | - | - | +/- | - | - | - | + | - |

Voorbeeld uitnodiging voor invitational conference

- Betreft: Uitnodiging Invitational conference richtlijnontwikkeling [naam richtlijn]

Geachte heer/mevrouw,

Op initiatief van de [naam initiërende WV] zal op korte termijn gestart worden met de ontwikkeling van een evidence based richtlijn "[naam richtlijn]". Het beoogd effect is verbetering van de zorg rondom patiënten met [naam aandoening]. De richtlijnontwikkeling wordt gefinancierd uit de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). [naam voorzitter] is bereid gevonden het voorzitterschap van de richtlijncommissie op zich te nemen. De ontwikkeling van de richtlijn wordt methodologisch ondersteund door [naam ondersteuning].

Een knelpunteninventarisatie is een exercitie waarbij getracht wordt om een zo compleet mogelijk beeld te krijgen van de problematiek rondom een richtlijnonderwerp in de praktijk. Door de knelpunten breed te inventariseren kunnen die problemen worden aangepakt waarvoor daadwerkelijk een oplossings(richting) nodig is. Ook kunnen bij de knelpunteninventarisatie kunnen reeds de bevorderende en belemmerende factoren voorinvoering van de toekomstige richtlijn worden geïnventariseerd. De richtlijnwerkgroep is verantwoordelijk voor de analyse en prioritering van de knelpunten.

De verenigingen en instanties die gevraagd worden in deze richtlijn te participeren zijn: [noemen participerende organisaties].

De [naam initiërende WV] is tot de ontwikkeling van deze richtlijn gekomen vanwege [uitleg aanleiding,, bijvoorbeeld signalen uit het veld over praktijkvariatie, nieuwe ontwikkelingen, etc.]. Wij zullen de knelpunteninventarisatie (zie kader) voor deze richtlijn breed inzetten. We denken dat uw organisatie een nuttige bijdrage aan de knelpunteninventarisatie kan geven, gezien uw betrokkenheid bij het onderwerp. Deze punten willen we graag met u bespreken tijdens een invitational conference.

Bij deze nodigen wij u graag uit om deel te nemen aan deze invitational conference.

De bijeenkomst zal plaatsvinden op:

[datum, tijd, locatie]

Wij vragen u om door middel van een email (deze kunt u richten aan [e-mailadres]) door te geven of en wie namens uw vereniging/organisatie aanwezig kan zijn bij deze bijeenkomst. Wij ontvangen uw reactie graag voor [datum]. Mocht u niet deel willen nemen aan de knelpunteninventarisatie, maar wel betrokken worden bij de commentaarfase van deze richtlijn dan kunt u dit kenbaar maken via het eerder genoemde e-mailadres.

Mocht u verder nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met [naam procesbegeleider] op nummer:[telefoonnummer].

Hopend op een spoedig antwoord, teken ik,

Met vriendelijke groet namens [naam voorzitter],

[naam procesbegeleider]

7. ONTWIKKELING VAN EEN CONCEPTRICHTLIJN

Dit generieke procedure boek is complementair aan het format conform richtlijnen 2.0. Dit procedureboek beschrijft procedures en is geen handleiding voor richtlijnontwikkeling. Vandaar dat over de methodiek van richtlijnontwikkeling hier niet wordt uitgebreid.

De belangrijkste ‘procedure’ rondom het ontwikkelen van een conceptrichtlijn is het volgen van een format zoals afgesproken in Richtlijnen 2.0. Een gezamenlijk format is belangrijk in het kader van de herkenbaarheid, maar ook noodzakelijk voor de database richtlijnen (wat leidt tot beter toegankelijke richtlijnen en modulaire opbouw van richtlijnen). Dit format is opgenomen in Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Dit adviesrapport werd door alle wetenschappelijke verenigingen geaccordeerd. De Adviescommissie Richtlijnen zal het format regelmatig updaten in lijn met ontwikkelingen.

VOORWAARDE

- Het format uit richtlijnen 2.0 wordt gevolgd, zie onderstaande tool.

AANBEVELING

- Bij een richtlijn die volgens het format is opgesteld worden de volgende aanverwante producten gemaakt:
 - kwaliteitsmeting/indicatoren
 - kennislacunes
 - product voor patiënten
 - implementatieplan
 - flowdiagram (optioneel)
 - paragraaf organisatie van zorg (indien niet uitgewerkt als uitgangsvraag)
- Binnen de richtlijn is aandacht voor kostenaspecten (HTA) en worden aanbevelingen, daar waar mogelijk, normerend geformuleerd.
- Een richtlijn volgens het format kan de basis zijn van een zorgstandaard. Zie standpunt Raad (<http://www.kwaliteitskoepel.nl/assets/structured-files/2014/Visie%20zorgstandaarden.pdf>).
- Buitenlandse richtlijnen kunnen aangepast worden aan de Nederlandse situatie met behulp van ADAPTE (<http://www.adapte.org/www/>).

TOOL

Onderstaand format wordt per module ingevuld. Het onderste deel van de tabel kan, indien van toepassing, per richtlijn worden aangeleverd.

| | Kopje | Omschrijving |
|--------------------------|------------------------|--|
| Per module/uitgangsvraag | Volledige titel module | Volledige titel |
| | Uitgangsvraag | De uitgangsvraag beschrijft de klinisch relevante vraag die wordt beantwoord in de module. |
| | Aanbeveling | De aanbeveling is het antwoord op de uitgangsvraag. |
| | Inleiding | De inleiding beschrijft de relevantie en achtergrond van de uitgangsvraag. |

| | | |
|-------------------------|---|---|
| | Onderbouwing - Samenvatting literatuur - Zoeken en selecteren | Samenvatting literatuur: Beschrijving van de studies, resultaten en bewijskracht (indien GRADE). Zoeken en selecteren: Hier wordt de wetenschappelijke vraagstelling, PICO en uitkomstmaten beschreven. Ook wordt hier vermeld wat de selectiecriteria waren. Hier wordt het totaal aantal gevonden studies en het aantal geselecteerde studies vermeld. |
| | Conclusie(s) | Conclusie is de conclusie op basis van de wetenschappelijke literatuur. Bij de conclusie wordt (meestal) een niveau van bewijs aangegeven (woord of getal) en worden per conclusie referenties genoemd. |
| | Overwegingen | Overwegingen die, samen met de literatuur, leiden tot de aanbeveling. |
| | Evidence tabellen | Tabellen met wetenschappelijke studies. Denk aan: GRADE Evidence Profielen, Summary of Findings, Evaluatie relatief belang van patiënt relevante uitkomstmaten, meta-analyses e.d. |
| | Referenties | Literatuurreferenties |
| | Zoekverantwoording | Hier worden de databases, zoektermen en andere voor de search relevante zaken vermeld (vaak in tabelvorm). |
| | Trefwoorden: Zorgproces/symptomen/aandoening/overig | |
| | Gerelateerde inhoud: Gerelateerde modules uit andere Richtlijnen/gerelateerde andere richtlijnen | |
| | Aanverwante producten Hyperlink/upload/html | |
| Per richtlijn of module | Autorisatiedatum en geldigheid | [datum] Hier wordt gekozen voor de datum waarop alle belangrijke/betrokken beroepsorganisaties de richtlijn hebben geautoriseerd. Hier wordt vermeld tot wanneer de module geldig is. Procedure voor herziening wordt vermeld. |
| | Autorisatie | Partijen die hebben geautoriseerd. |
| | Algemene gegevens | Noemen: gefinancierd door, ondersteunende organisatie |
| | Doel en doelgroep | Het doel van de richtlijn is specifiek beschreven. De populatie patiënten/algemene bevolking) waarop de richtlijn van toepassing is, is specifiek beschreven. De beoogde gebruikers van de richtlijn zijn duidelijk benoemd. |
| | Samenstelling werkgroep | Namenlijst, inclusief ondersteuners. De leden van de werkgroep die de richtlijn heeft ontwikkeld, komen uit alle relevante beroepsgroepen. |
| | Belangenverklaringen | Tabel met belangen van werkgroepleden en procedure hoe hier mee is omgegaan. |
| | Inbreng patiëntenperspectief | Beschrijving werkwijze betrokkenheid patiënten. |
| | Methode ontwikkeling | 'evidence based' of 'consensus based' |
| | Implementatie | Beschrijving indicatoren en implementatieplan. |
| | Werkwijze | Beschrijving prioritering en knelpunteninventarisatie (wie zijn gevraagd), methode van zoeken, literatuur samenvatten en beoordelen, methode om te komen tot |

| | | |
|--|--|--|
| | | aanbeveling, beschrijving commentaar en autorisatiefase. |
| | Trefwoorden: Zorgproces/symptomen/aandoening/overig | |

8. COMMENTAARFASE

Tijdens de commentaarfase krijgt iedereen gelegenheid om te reageren op de conceptteksten. Het doel van een commentaarfase is het verkrijgen van draagvlak en acceptatie.

VOORWAARDE

- Zodra de conceptteksten van de richtlijn gereed zijn, wordt de conceptrichtlijn ter consultatie aangeboden aan alle deelnemende partijen en de partijen die ook betrokken zijn bij de brede knelpunteninventarisatie aan het begin van het traject (brede commentaarfase).

AANBEVELINGEN

- De consultatieronde duurt circa twee maanden. Houd hierbij rekening met de vakantieperiodes
- Ook indien bepaalde modules van een richtlijn worden geactualiseerd, dan is een consultatieronde van twee maanden gepast.
- Verenigingen leveren het commentaar gebundeld aan, binnen de gestelde periode. Bij het formuleren van commentaar bekijkt de vereniging wat de consequenties zijn voor de eigen beroepsgroep en wordt de haalbaarheid van implementatie ingeschat.
- De werkgroep dient de binnengekomen commentaren te analyseren, te bespreken en de richtlijnteksten indien nodig aan te passen. Daarnaast dient de richtlijnwerkgroep beargumenteerd in kaart te brengen welke commentaren zijn overgenomen en welke niet. De reactie van de werkgroep op de commentaren wordt teruggekoppeld via de verenigingen. Verenigingen leggen het terug bij hun leden.

TOOL

Twee manieren om de commentaarfase vorm te geven:

- Via de Richtlijndatabase:
De Richtlijndatabase heeft de mogelijkheid om de commentaarfase te laten verlopen via de website. Het commentaar wordt dan per module verzameld, gegeven commentaar is voor elke medisch specialist (met inlog) inzichtelijk.
- Tekst verspreiden:
De conceptteksten worden als PDF verstuurd naar de leden of er wordt verwezen naar een PDF op de website van de vereniging.
De wetenschappelijke verenigingen verzamelen de commentaren en sturen het gebundelde commentaar de ontvangen commentaren door naar de richtlijnwerkgroep.

De kwaliteit van de richtlijn kan in de commentaarfase getoetst worden aan de hand van AGREE II. Dit is een internationaal gehanteerd en erkend instrument voor het beoordelen van richtlijnen (zie voor de scoringsmethodiek). De richtlijn wordt dan beoordeeld op de volgende punten:

Domein 1: Onderwerp en doel

1. Is het doel van de richtlijn specifiek beschreven?
2. Is/zijn de klinische vraag/vragen die in de richtlijn aan de orde komt/komen, is/zijn specifiek beschreven?
3. Is de patiëntenpopulatie waarop de richtlijn van toepassing is, is specifiek beschreven?

Domein 2: Betrokkenheid van belanghebbenden

4. Komen de leden van de werkgroep die de richtlijn heeft ontwikkeld, uit alle relevante beroepsgroepen?
5. Zijn het perspectief en de voorkeuren van patiënten nagegaan?
6. Zijn de beoogde gebruikers van de richtlijn duidelijk benoemd?

Domein 3: Methodologie

7. Zijn er systematische methoden gebruikt voor het zoeken naar wetenschappelijk bewijsmateriaal?
8. Zijn de criteria voor het selecteren van het wetenschappelijk bewijsmateriaal duidelijk beschreven?
9. Zijn de sterke punten en beperkingen van het bewijsmateriaal beschreven?
10. Zijn de gebruikte methoden om de aanbevelingen op te stellen duidelijk beschreven?
11. Zijn Gezondheidswinst, bijwerkingen en risico's overwogen bij het opstellen van de aanbevelingen?
12. Bestaat er een expliciet verband tussen de aanbevelingen en het onderliggende bewijsmateriaal?
13. Is de richtlijn voor publicatie door externe experts beoordeeld?
14. Is een procedure voor de herziening van de richtlijn vermeld?

Domein 4: Helderheid en presentatie

15. Zijn de aanbevelingen specifiek en ondubbelzinnig?
16. Zijn de verschillende beleidsalternatieven duidelijk vermeld?
17. Zijn de kernaanbevelingen gemakkelijk te herkennen?

Domein 5: Toepassing

18. Wordt de toepassing van de richtlijn bevorderd met hulpmiddelen?
19. Zijn de mogelijke organisatorische belemmeringen bij het toepassen van de aanbevelingen besproken?
20. Zijn de mogelijke kostenimplicaties van het toepassen van de aanbevelingen overwogen?
21. Geeft de richtlijn de belangrijkste criteria om na te gaan en te toetsen of de richtlijn wordt vervolgd?

Domein 6: Onafhankelijkheid van de opstellers

22. Is de richtlijn beïnvloed door de opvattingen of belangen van de financierende instantie?
23. Zijn conflicterende belangen van leden van de werkgroep vastgelegd?

9. AUTORISATIE

De autorisatie is de formele bekrachtiging van de richtlijn. De gehele autorisatie kan worden overgelaten aan een speciaal daartoe ingestelde commissie of na een procedurele toetsing door de kwaliteitscommissie en een formele vaststelling door het bestuur. Het is niet de bedoeling om tijdens de autorisatieronde nieuwe inhoudelijke discussiepunten aan te kaarten, want daar is de commentaarfase voor bedoeld.

VOORWAARDE

- Wanneer de consultatieronde is afgerond worden de commentaren verwerkt en vervolgens wordt de richtlijn ter autorisatie gestuurd aan de betrokken wetenschappelijke verenigingen.
- Autorisatie kan ook per module worden toegekend. Hierdoor is het niet noodzakelijk een hele richtlijn af te keuren als er discussie is over specifieke modules.
- Aan de deelnemende patiëntenorganisaties wordt gevraagd goedkeuring te verlenen op ten minste door haar ingebrachte en in de richtlijn verwerkte knelpunten.
- Wetenschappelijke verenigingen moeten een efficiënt proces inrichten ten behoeve van de (deel)autorisatie.

AANBEVELING

- De autorisatie wordt bij voorkeur binnen 3 maanden afgerond. Het betrekken van een ledenvergadering bij de autorisatie is lastiger te realiseren binnen 3 maanden en moet wellicht daarom spaarzaam worden ingezet. Indien onderdelen van een richtlijn frequent, bijvoorbeeld jaarlijks, worden geactualiseerd, dan is een autorisatiefase van 2 maanden gepast.
- Indien problemen zich voordoen dan wordt gezocht naar een voor de partijen acceptabele oplossing, bijvoorbeeld door de richtlijn (op onderdelen) aan te passen of door arbitrage (in eerste instantie, binnen de vereniging, zo niet kan de Adviescommissie en/of Raad Kwaliteit adviserend optreden).
- De werkgroepleden anticiperen tijdig op signalen van niet-autorisatie en zoeken naar een oplossing.

TOOL

Suggesties voor oplossingsrichtingen:

- kijk naar situaties in het buitenland
- zoek naar oplossingen uit andere bedrijfstakken

10. RICHTLIJNENDATABASE

De Richtlijndatabase is ontwikkeld in opdracht van de Commissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit, waarin alle wetenschappelijke verenigingen vertegenwoordigd zijn. Het ontwikkelen van een modulair opgezette database voor richtlijnen was een belangrijk advies uit het adviesrapport Richtlijnen 2.0. De ontwikkeling werd uitgevoerd door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten en IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland). De Richtlijndatabase is modulair opgezet, wat de integratie tussen (onderdelen van) richtlijnen vergemakkelijkt en onderlinge verwijzing mogelijk maakt. Op deze manier is het mogelijk snel te schakelen tussen gerelateerde richtlijnen. De nieuwe database vereenvoudigt verder het vinden van aanverwante informatie, zoals patiënteninformatie en indicatoren. De modulaire opbouw maakt flexibeler onderhoud van de richtlijnen mogelijk doordat alleen die modules vervangen worden die aan onderhoud toe zijn. Ga naar www.richtlijndatabase.nl voor de website.

VOORWAARDEN

- Geautoriseerde richtlijnen worden aangeboden aan de beheerders van de Richtlijndatabase. (Kennisinstituut van Medisch Specialisten: secretariaat@kims.orde.nl / info@richtlijndatabase.nl)

TOOLS:

Minimale criteria voor het uploaden van nieuwe richtlijnen:

- Modulaire structuur
- Relevante wetenschappelijke verenigingen waren betrokkenheid en hebben geautoriseerd
- Er werd systematisch gezocht
- De richtlijn besteed aandacht aan het patiëntenperspectief

11. IMPLEMENTATIE

De aanbevelingen in richtlijnen beschrijven de optimale zorgverlening waarmee beoogd wordt dat bij implementatie in de praktijk een 'state-of-the-art' zorgproces gerealiseerd wordt. In de verschillende fasen van richtlijnontwikkeling wordt zoveel mogelijk rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de daadwerkelijke uitvoerbaarheid van de aanbevelingen.

VOORWAARDEN

- Na autorisatie worden alle betrokken partijen op de hoogte gesteld
- Er wordt geïntegreerd kwaliteitsbeleid gevoerd: richtlijnimplementatie heeft aandacht bij de visitatie en nascholing.
- Bij richtlijnen worden hulpmiddelen voor implementatie ontwikkeld, zoals indicatoren en een stroomdiagram.

AANBEVELINGEN

- Een paragraaf over organisatie van zorg wordt in iedere richtlijn opgenomen.
- Bij een richtlijn wordt een implementatieplan gemaakt met daarin bevorderende en belemmerende factoren bij toepassing van de aanbevelingen. Tevens worden voor de belangrijkste barrières een plan van aanpak gemaakt waarin verantwoordelijkheden van partijen staan beschreven. De vereniging heeft een verantwoordelijkheid om systeembarrières aan te kaarten bij de betreffende gremia.

TOOLS:

Onderstaande opties zijn behulpzaam bij richtlijnimplementatie:

- Regiobijeenkomsten/Ontwikkeling van regionale werkafspraken
- multidisciplinaire (regionale) bijeenkomsten, bijvoorbeeld met huisartsen (compagnoncursus)
- nascholing (interactief/online)
- uitgebreide verspreiding (website ziekenhuizen, wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties, artikel medisch contact, richtlijndatabase, etc)
- patiëntenbijeenkomsten
- landelijke transmurale afspraken
- medical audit kwaliteitsvisite

12. ONDERHOUD

Continu onderhoud van een richtlijn is van groot belang in verband met snelle veranderingen in de geneeskunde en dientengevolge t.a.v. de professionele, organisatorische en juridische aspecten van de implementatie van een richtlijn. Structuur en opzet van het onderhoud is afhankelijk van het (zorg) onderwerp van een richtlijn (bijvoorbeeld aandoening gerelateerd onderwerp, een organisatorisch en/of technisch onderwerp van een richtlijn).

Binnen het SKMS-project Bulk Upload Richtlijndatabase van de Adviescommissie Richtlijnen wordt een procedure opgesteld worden ten aanzien van het modulair onderhoud van richtlijnen. Dit hoofdstuk zal dus later aangepast en toegevoegd worden.