

KNMP - PROCEDURE

ONTWIKKELING KNMP-RICHTLIJNEN VOOR DE OPENBAAR APOTHEKER

1. INLEIDING

De farmaceutische zorg voor de patiënt zoals geleverd door de openbaar apotheker staat beschreven in KNMP-richtlijnen. Het WSO-bestuur is verantwoordelijk voor de richtlijnen voor de openbaar apotheker en daarmee verantwoordelijk voor initiatie, ontwikkeling en onderhoud. Er zijn verschillende typen KNMP-richtlijnen:

- richtlijnen voor generieke farmaceutische zorg die van toepassing is of kan zijn voor alle categorieën patiënten
- richtlijnen voor de farmaceutische zorg voor patiënten met een specifieke aandoening of voor een specifieke patiëntenpopulatie
- richtlijnen voor de praktijkvoering van de farmaceutische zorg.

2. KENMERKEN VAN KNMP-RICHTLIJNEN

Een KNMP-richtlijn voor de farmaceutische zorg bevat aanbevelingen voor de openbaar apotheker om goede zorg te verlenen. Een richtlijn voldoet tenminste aan de volgende criteria:

- De richtlijn heeft betrekking op de farmaceutische zorg die de openbaar apotheker in de dagelijkse praktijk verleent
- Het onderwerp van de richtlijn is adequaat afgebakend. De aanbevelingen van een richtlijn hebben geen overbodige overlap met aanbevelingen van andere KNMP richtlijnen. De aanbevelingen zijn in lijn met de aanbevelingen van andere richtlijnen.
- De aanbevelingen in de richtlijn zijn evidence based en opgesteld op basis van de stand van de wetenschap en de praktijk. Daar waar onderbouwing met wetenschappelijke gegevens beperkt of niet mogelijk is omdat gegevens uit wetenschappelijk onderzoek ontbreken zijn de aanbevelingen praktijk of consensus based.
- De aanbevelingen zijn implementeerbaar en haalbaar in de praktijk van de openbaar apotheker. Waar aanbevelingen voor goede zorg nodig zijn maar nog een implementatieperiode is te verwachten is dat geformuleerd in de richtlijn.
- De implementatie van de richtlijn is meetbaar met door de beroepsgroep gedragen meetinstrumenten (bijv. kwaliteitsindicatoren).
- De richtlijn is geschreven in een logisch, toegankelijk en herkenbaar format. De aanbevelingen zijn qua taalgebruik eenduidig, helder en zo concreet mogelijk opgesteld.

3. PROCEDURE ONTWIKKELEN KNMP-RICHTLIJNEN

De ontwikkeling geschiedt volgens een vastgestelde procedure. Deze procedure is opgesteld om tot een richtlijn van goede kwaliteit te komen welke aan de autorisatiecriteria voldoet.

De ontwikkeling van een richtlijn kent een aantal stappen:

1. Onderwerpskeuze
2. Ontwikkeling van de concept richtlijn
3. Refereren
4. Autorisatie
5. Publicatie en nazorg

3.1 ONDERWERPSKEUZE

Periodiek, tenminste jaarlijks, stelt het WSO-bestuur advies van het KNMP-bureau een werkplan vast waarin staat welke richtlijnen worden ontwikkeld en onderhouden. Dit werkplan is getoetst aan het meerjaren beleidsplan van de WSO.

Bij de onderwerpskeuze van nieuwe richtlijnen of voor richtlijnonderhoud wordt rekening gehouden met belangrijke ontwikkelingen zoals nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen, ontwikkeling van zorgstandaarden, veranderingen overheidsbeleid of totstandkoming van nieuwe wetgeving die van belang is voor de farmaceutische zorg van de apotheker.

3.2 OPSTELLEN VAN DE RICHTLIJN

3.2.1 Voorbereiding werkgroep

Voor elk onderwerp worden bij voorkeur tenminste 2 inhoudelijk deskundigen (auteurs) aangesteld of aangetrokken. Deze auteurs kunnen gezocht worden binnen het KNMP-bureau of extern worden geworven. Expertise van de richtlijnauteurs op het onderwerp is hierbij van groot belang en leidend. De richtlijnauteurs werken volgens een vastgestelde procedure.

De ontwikkeling van een richtlijn wordt ondergebracht bij een richtlijnwerkgroep. De werkgroep kan (voor een deel) bestaan uit leden van bestaande Special Interest Groups (SIG's). Een SIG kan voor de ontwikkeling van een richtlijn ook als klankbordgroep fungeren.

Een werkgroep bestaat uit praktiserende openbaar apothekers, en kan afhankelijk van het richtlijnonderwerp tevens uit vertegenwoordigers van andere disciplines zoals ziekenhuisapothekers, poliklinische apothekers, andere zorgverleners of vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties bestaan.

Voor andere disciplines of deelnemers staat voorop dat ze expertise hebben op het onderwerp van de richtlijn. De deelnemers conformeren zich aan deze procedure.

De leden van de werkgroep vullen de 'KNAW Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling' in en ondertekenen deze code. De ingevulde codes zijn in te zien bij het KNMP-bureau door derden.

Indien tijdens het proces blijkt dat deelnemers aan de richtontwikkeling toch ongewenst beïnvloeding door belangenverstrengeling vertonen, kan het WSO-bestuur deelnemers verzoeken de directe richtlijnontwikkeling te verlaten.

3.2.2. Knelpuntenanalyse

Afhankelijk van het onderwerp kunnen door de auteurs een of meerdere bijeenkomsten worden belegd waarin een knelpunten wordt besproken. Knelpunten die besproken worden kunnen zijn: reikwijdte en afbakening van de richtlijn, lacunes in evidence voor onderbouwing van de richtlijn, haalbaarheid van aanbevelingen. De deelnemers van de bijeenkomsten kunnen openbaar apothekers uit de praktijk, wetenschappelijke experts uit onderzoek en onderwijs of vertegenwoordigers van patiëntenorganisatie(s) zijn.

3.2.3. Literatuuronderzoek

De richtlijnwerkgroep verricht literatuuronderzoek naar wetenschappelijke bronnen of andere gegevensbronnen die bij het richtlijnonderwerp horen. Dit literatuuronderzoek draagt bij tot ontwikkeling en onderbouwing van de aanbevelingen, het ophelderen van lacunes en knelpunten.

Wetenschappelijke bronnen kunnen zijn:

- Primaire wetenschappelijke bronnen in databases voor wetenschappelijke literatuur (PubMed, EMBASE, CINAHL, Cochrane register for controlled trials, IPA etc). Bij het gebruik van databases met primaire literatuur worden gebruikte zoekstrategieën en/of trefwoorden vastgelegd. De gevonden resultaten wordt gearchiveerd. Toekomstig onderhoud van de richtlijn kan dan op een efficiënte wijze worden uitgevoerd.
- Secundaire literatuur bronnen zoals Cochrane Library, TRIP-database, Richtlijndatabase Kwaliteitskoepel, NHG-standaarden, Zorgstandaarden, NICE-guidelines, etc. Ook kan gebruikt gemaakt worden van [door de beroepsgroep?] aanvaarde databases of naslagwerken: SFK-database, Recepteerkunde, Informatorium Medicamentorum, KNMP-Kennisbank, etc.

3.2.4 Patiëntenperspectief

Afhankelijk van het onderwerp en de praktische mogelijkheden verricht de werkgroep werkzaamheden om het patiëntperspectief in kaart te brengen en te verwerken in de aanbevelingen van de richtlijn. Dit kan door literatuuronderzoek. Ook kunnen knelpunten, verwachtingen en wensen van patiënten over de farmaceutische zorg worden onderzocht in interviews, focusgroepen of enquêtes (panels) met patiënten. Belangrijk uitgangspunt in de werkwijze is dat de te benaderen patiënten, patiëntvertegenwoordigers of patiëntenorganisaties betekenisvolle informatie kunnen geven over de daadwerkelijke farmaceutische zorgverlening in de praktijk.

3.2.5 Opstellen van concepttekst richtlijn

De richtlijnschrijvers stellen een richtlijnconcepten op aan de hand van een gestandaardiseerde indeling/layout. Gestandaardiseerde indelingen worden daarvoor gebruikt voor de aandoeningsgerichte richtlijnen en de Generieke richtlijnen (zie Addendum A).

De concept richtlijntekst wordt in een aantal vergaderingen met de werkgroep besproken en verbeterd.

De duur van het opstelproces is afhankelijk van de aard en omvang van de richtlijn, de beschikbare capaciteit, expertise en middelen. Ontwikkelingen binnen en buiten de KNMP-vereniging tijdens het proces kunnen invloed hebben op de ontwikkelingsduur.

Uiteindelijk wordt een document opgeleverd dat geschikt is voor een praktijktoets of indien al van toepassing voor het refereren.

3.2.6 Praktijktoets

In de praktijktoets wordt de concept richtlijntekst en daarmee de (belangrijkste) aanbevelingen van de richtlijn aan een panel met praktijkapothekers voorgelegd. Deze apothekers geven in een praktijktoets per aanbeveling of voor een selectie van aanbevelingen aan of deze in voldoende mate de kwaliteit van de farmaceutische zorg beschrijven en of deze geïmplementeerd is in hun praktijk dan wel in de praktijk haalbaar. Ook kan de apotheker commentaren geven op de hele richtlijntekst. De gegevens uit de praktijktoets worden beoordeeld op basis waarvan het concept wordt doorontwikkeld. De praktijktoets wordt uitgevoerd volgens het protocol praktijktoets (zie Addendum B).

Voor een nieuwe richtlijn wordt altijd een praktijktoets gedaan. Bij een herziening van een bestaande richtlijn wordt nagegaan of de veranderingen van de aanbevelingen voldoende aanleiding zijn voor een praktijktoets. Indien de beschreven zorg maar door een klein deel van de apothekers wordt verleend kan een andersoortige toetsing dan een praktijktoets met het apothekerspanel effectiever zijn.

3.2.7 Meetinstrumenten.

De kwaliteit van de farmaceutische zorg en de praktijkvoering wordt gemeten, geëvalueerd en zo nodig verbeterd en transparant gemaakt. Parallel aan de ontwikkeling van een richtlijndocument wordt in ieder geval per richtlijn voor farmaceutische zorg een set indicatoren ontwikkeld. Per indicator wordt nagegaan hoe deze het meest passend getoetst kan worden: via de landelijke indicatorenvraag, via certificatie of via patiëntervaringsonderzoek.

Indien kwaliteitsindicatoren opgesteld worden, wordt na het opstellen van de concepttekst gestart met de ontwikkeling daarvan. De indicatorontwikkeling wordt uitgevoerd volgens het protocol indicatorontwikkeling (zie Addendum C).

3.3 REFEREREN

Voor het refereren wordt bij een aantal personen en instanties de richtlijn voorgelegd voor commentaar. Commentaar wordt ingewonnen door de concept richtlijn voor te leggen:

- Aan specifieke referenten met expertise op het terrein van het onderwerp van de richtlijn. Deze referenten leveren commentaar op persoonlijke titel en niet namens een organisatie of vereniging. Dit betekent niet dat de referenten de richtlijn op alle onderdelen hoeven te onderschrijven.
- Aan andere beroepsorganisaties of wetenschappelijke verenigingen
De categorale en generieke richtlijnen worden namens de WSO voorgelegd aan koepelorganisaties, wetenschappelijke verenigingen en indien mogelijk patiënten verenigingen. Voor organisaties binnen de farmaceutische zorg zijn dit LHV (afdeling apotheekhoudende huisartsen, NVPF en NVZA. Buiten de farmaceutische zorg wordt per richtlijn gekeken welke organisaties van toepassing zijn bijv. NHG, medisch wetenschappelijke verenigingen, samenwerkingspartners aangesloten bij de zorgstandaarden. Dit betekent niet dat deze organisaties en verenigingen de richtlijn op alle onderdelen hoeven te onderschrijven.

Het verworven commentaar heeft de status van advies aan de richtlijnwerkgroep. Het commentaar uit deze commentaarrondes wordt verwerkt in de definitieve concept richtlijn. zoals die wordt aangeboden voor autorisatie.

3.4 AUTORISATIE

De richtlijn wordt voorgelegd aan de autorisatiecommissie van de WSO. Wanneer er kwaliteitsindicatoren zijn ontwikkeld bij de richtlijn worden deze tegelijkertijd met de richtlijn aangeboden. De autorisatiecommissie beoordeelt of de richtlijn en de indicatoren inhoudelijk correct zijn en of deze op een deugdelijk manier tot stand zijn gekomen.

De autorisatiecommissie bestaat uit:

- 3 gewone leden van de WSO
- 2 leden docenten farmacie vanuit de universiteiten (UU, RUG)
- 1 lid apotheker vanuit de LOA
- 1 ambtelijk secretaris

In de autorisatiecommissie hebben geen bestuursleden van de WSO en de LOA, het bestuur van de KNMP of werknemers van het KNMP-bureau zitting. De ambtelijk secretaris wordt aangesteld door de directeur van het KNMP-bureau. De ambtelijk secretaris is adviserend en niet stemhebbend.

De autorisatiecommissie werkt volgens een vastgesteld reglement (zie Addendum D).

De autorisatiecommissie voert een onafhankelijke toets uit of de richtlijn en de indicatoren aan de voorop gestelde criteria voldoen. De autorisatiecommissie kan bij deze toets uitspraken doen over de inhoud van de richtlijn. Bij de vergadering van de autorisatiecommissie is altijd iemand van de richtlijnwerkgroep aanwezig.

De beoordeling van de autorisatiecommissie kan zijn: autorisatie, autorisatie met kleine aanpassingen of afwijzing voor verdergaande revisie.

De duur van het autorisatieproces is afhankelijk van de beoordelingen van de autorisatiecommissie.

3.5. PUBLICATIE, COMMUNICATIE EN NAZORG

3.5.1 Publicatie en communicatie

De richtlijn wordt na autorisatie gepubliceerd.

- De richtlijn wordt geplaatst op KNMP-website.
- Na het plaatsen van de richtlijn wordt naar de leden gecommuniceerd volgens de kanalen

3.5.2 Nazorg

- De richtlijn is geen statisch document. Periodiek dient gecontroleerd te worden of de richtlijn voldoet aan de praktijk en aan de gegevens uit de wetenschappelijk literatuur. Deze controle is een onderdeel van het werkplan richtlijnen van de WSO.
- De richtlijn zal een aantal aanbevelingen bevatten welke niet door wetenschappelijk gegevens kan worden onderbouwd. De WSO stelt op advies van de verantwoordelijke SIG een lijst met lacunes op welke in aanmerkingen kunnen komen voor praktijkonderzoek teneinde de richtlijn verder te ontwikkelen tot een meer evidencebased richtlijn.
- Na autorisatie zullen er naar aanleiding van de richtlijn ingezonden brieven en commentaren worden ontvangen. Deze commentaren zullen worden verzameld voor de volgende herziening.

ADDENDA

ADDENDUM A STRAMIEN/LAYOUT KNMP-RICHTLIJNEN

In een categorale of aandoeningsspecifieke richtlijn staat de farmaceutische zorg van de apotheker voor patiënten met een aandoening (diabetes mellitus, COPD, CVRM, astma etc).

Een aandoeningsgerichte richtlijn bevat tenminste de volgende onderdelen.

1. Kernaanbevelingen
2. Inleiding: waarin tenminste opgenomen reikwijdte, beschrijving van de aandoening en kengetallen
3. Farmaceutisch beleid: waarin tenminste opgenomen doelstellingen, behandelingsovereenkomst, patiëntendossier en de onderdelen van de farmaceutische behandeling
4. Praktijkvoering: beschrijving van de interne en externe organisatie
5. Totstandkoming
6. Afkortingen (eventueel)
7. Noten: waarin opgenomen wetenschappelijke of toelichtende noten.
8. Referenties: waarin opgenomen wetenschappelijke literatuur of andere bronnen

Daarnaast bevat het document zo nodig addenda over de implementatie van de richtlijn (procedures, indicatoren).

In een generieke richtlijn staat een algemeen farmaceutisch zorgproces beschreven die van toepassing is of kan zijn voor alle categorieën patiënten.

Een generieke richtlijn bevat tenminste de volgende onderdelen.

1. Kernaanbevelingen
2. Inleiding: waarin opgenomen reikwijdte, aanleiding, definitie, doelstelling kengetallen van deze zorg
3. Beschrijving van de generieke farmaceutische zorg. In regel zijn de onderdelen intake/anamnese, analyse, behandeling en evaluatie beschreven.
4. Praktijkvoering: beschrijving van de interne en externe organisatie
5. Totstandkoming
6. Afkortingen (eventueel)
7. Noten: waarin opgenomen wetenschappelijke of toelichtende noten.
8. Referenties: waarin opgenomen wetenschappelijke literatuur of andere bronnen

Daarnaast bevat het document en zo nodig addenda over de implementatie van de richtlijn (procedures, indicatoren).

ADDENDUM B PROTOCOL PRAKTIJKTOETS

Dit protocol is een eerste werkversie. Na het uitvoeren van de eerste praktijktoetsen zal het protocol op geleide van ervaring en verworven inzicht definitief gemaakt worden.

De praktijktoets is gebaseerd op een concept KNMP-richtlijn. Met de praktijktoets wordt kennis opgehaald in hoeverre aanbevelingen:

- gaan over de kwaliteit van de farmaceutische zorg
- haalbaar zijn
- in de praktijk geïmplementeerd zijn
- aanvullende instrumenten nodig hebben voor implementatie

De praktijktoets wordt volgens onderstaande stappen uitgevoerd.

1. Selecteren van aanbevelingen uit de richtlijn

Tijdens deze stap wordt bepaald welke aanbevelingen worden uitgevraagd in de praktijktoets. Dit zijn tenminste de kernaanbeveling eventueel aangevuld met andere aanbevelingen. Het selecteren gebeurt in samenwerking met de auteur van de richtlijn en praktijkapothekers.

2. Vragenlijst opstellen

Per aanbeveling worden de volgende vragen gesteld:

- a. In welke mate gaat deze aanbeveling over de kwaliteit van de farmaceutische zorg?
- b. In hoeverre is deze aanbeveling geïmplementeerd in uw praktijk?
- c. In hoeverre is deze aanbeveling haalbaar in de praktijk? Wat heeft u nodig om deze aanbeveling te implementeren?

Bij elke vraag is er mogelijkheid om toelichting te geven op het antwoord. Daarnaast kunnen respondenten algemeen commentaar leveren op de gehele richtlijntekst. De formulering van de vragen wordt afgestemd met praktijkapothekers.

3. Selecteren van deelnemers

Elke praktijktoets wordt naar 25-50 apothekers gestuurd. Het daadwerkelijke aantal is afhankelijk van de aard van richtlijn. De apothekers zijn onderdeel van een hiervoor ingericht panel en zijn een representatieve afspiegeling van de beroepsgroep.

4. Verzamelen van resultaten

De praktijktoets wordt in een online enquête tool gezet. Apothekers ontvangen een link naar de online enquête. De enquête blijft 4 weken openstaan.

5. Opstellen rapportage

De resultaten van de vragenlijst worden uitgewerkt in een rapportage.

6. Interpretieren van resultaten

De opgestelde rapportage wordt verstuurd naar de richtlijnwerkgroep. Op basis van hun inzicht en professionaliteit kan de werkgroep de volgende opties overwegen:

- a. De aanbevelingen in de richtlijn zijn haalbaar en (grotendeels) geïmplementeerd. Aanpassingen zijn niet nodig
- b. De aanbeveling(en) wordt/worden bijgesteld
- c. De aanbeveling(en) wordt/worden geschrapt
- d. Er wordt beleid opgezet rondom de implementatie van de richtlijn

Voor extra verdieping wordt er een focusgroepbijeenkomst georganiseerd onder de respondenten van de praktijktoets.

7. Terugkoppelen van de praktijktoets

Na een praktijktoets wordt een bericht gemaakt om de beroepsgroep te informeren. De inhoud is afhankelijk van de richtlijn en de resultaten van de praktijktoets.

ADDENDUM C ONTWIKKELING INDICATOREN BIJ KNMP RICHTLIJNEN

(vastgesteld door het WSO bestuur d.d. 12 mei 2015)

Algemeen

Onderdeel van de richtlijnontwikkeling is de ontwikkeling van indicatoren bij de KNMP richtlijnen. Deze indicatoren worden gebruikt om de implementatie van de richtlijn te stimuleren en te meten en worden gebruikt voor de continue verbetering van de zorg door de apotheker.

Indicatorenontwikkeling vindt plaats na het opstellen van de concept richtlijn en het uitvoeren van de praktijktoets (zie addendum B bij de procedure richtlijnontwikkeling). De indicatorenontwikkeling wordt tegelijkertijd uitgevoerd met het refereren van de richtlijn bij andere partijen.

Stappen bij indicatorenontwikkeling

1. Samenstellen indicatorenwerkgroep

Per richtlijn wordt een werkgroep voor indicatorenontwikkeling ingesteld met de volgende samenstelling:

- Uitgangspunt 5 à 7 leden
- Praktijkapothekers die affiniteit hebben met het onderwerp
- Schrijver van de richtlijn
- Zo mogelijk Apotheker met een wetenschappelijke achtergrond op het gebied van de zorg in de richtlijn en/of de epidemiologie,
- Een deskundige op het gebied van indicatoren ontwikkeling begeleidt de werkgroep
- Waar nodig en mogelijk wordt gedurende de ontwikkeling op verschillende momenten de expertise van SFK geraadpleegd en ingezet.

2. Prioritering kernaanbevelingen uit de richtlijn

De kernaanbevelingen bij een richtlijn zijn aanbevelingen voor de meest kritische en risicovolle delen van het in de richtlijn beschreven proces voor goede farmaceutische zorg. Leden van de indicatorenwerkgroep scoren individueel de kernaanbevelingen op relevantie (welke kernaanbeveling is het meest relevant met betrekking tot de risicovolle delen van het beschreven proces van goede zorg). Op basis van de gezamenlijke scores worden de kernaanbevelingen geprioriteerd. Hierbij wordt rekening gehouden met de balans tussen het meten van de belangrijkste aspecten van kwaliteit en de praktische uitvoerbaarheid van de indicator. Hieruit vloeit een lijst van de (ongeveer) 5 belangrijkste kernaanbevelingen bij de betreffende richtlijn.

Er vindt een check plaats of nu daadwerkelijk de meest kritische en risicovolle delen van het proces zijn bepaald.

3. Matchen geprioriteerde kernaanbevelingen aan bestaande indicatoren (uit de huidige landelijke indicatorenset) door de indicatorenwerkgroep aan de hand van de volgende stappen:

1. Koppelen bestaande indicatoren aan de richtlijn op basis van de voorgestelde koppeling door de werkgroep openbare farmacie van de kwaliteitsindicatoren Farmacie (KIF) .
2. Bepalen of deze bestaande indicatoren aansluiten bij de geprioriteerde risico's of kritische delen van het proces.

3. Zo ja, nagaan of deze verder ontwikkeld moeten worden of ongewijzigd in de set kunnen worden opgenomen.
4. Zo nee, nagaan of deze indicator doorontwikkeld kan worden naar een indicator die aansluit bij de geprioriteerde risico's of kritische delen van het proces. Als dit niet kan bepalen of deze indicator in de set moet worden opgenomen of kan vervallen.

4. Opstellen nieuwe indicatoren

De indicatoren worden opgesteld op basis van factsheets conform vastgesteld format (zie bijlage). Deze factsheets zijn gebaseerd op de Indicatorstandaard, Methodologische criteria voor de ontwikkeling van betrouwbare kwaliteitsindicatoren in de zorg (Zorginstituut, 31 december 2012) en sluiten aan bij internationaal erkende methodieken voor indicatoren ontwikkeling.

Het uitgangspunt is dat per kernaanbeveling één of meerdere indicatoren worden ontwikkeld volgens de volgende stappen:

1. Per kernaanbeveling worden 2 personen uit de indicatorenwerkgroep aan de kernaanbeveling gekoppeld die samen aan de hand van de kernaanbeveling een opzet maken voor een indicator aan de hand van vragen van de penvoerder.
2. Deze voorstellen worden besproken met de gehele indicatorenwerkgroep waarbij de contactpersonen aangeven wat de discussiepunten zijn bij het opstellen van deze indicator.
3. In de indicatorenwerkgroep worden deze punten besproken aan de hand van de geprioriteerde risico's en kritisch gedeelte van het proces. Aan de hand van de discussiepunten bepaalt de indicatorenwerkgroep de inhoud van de indicator.

5. Toetsen indicatoren in de praktijk: meetweek

Met behulp van een indicatorenpraktijktoets wordt gekeken of de indicatoren goed uit het systeem te halen zijn. Uitgangspunt hierbij is dat indicatoren moeten kunnen worden gebaseerd op de data zoals deze tijdens het primaire proces (kunnen) worden vastgelegd. Deze test geeft inzicht in:

- Relevantie
- Bruikbaarheid
- Interpreteerbaarheid
- Haalbaarheid

Op basis van de resultaten worden door de indicatorenwerkgroep wijzigingen doorgevoerd in de indicator.

6. Voorleggen indicatoren aan autorisatiecommissie

De indicatorenwerkgroep stelt vast of indicatoren aan autorisatiecommissie kunnen worden voorgelegd om als onderdeel van de richtlijn vast te stellen. Hierbij wordt nagegaan of de opgestelde indicatoren daadwerkelijk een uitspraak doen over de eerder bepaalde meest kritische en meest risicovolle delen van het proces.

Ook herziene indicatoren worden voorgelegd aan de autorisatiecommissie. Na autorisatie worden ze toegevoegd aan de indicatorenset bij de richtlijn.

7. Voorleggen indicatoren aan werkgroep openbare farmacie KIF

De indicatoren worden na autorisatie voorgelegd aan de werkgroep openbare farmacie van de Kwaliteitsindicatoren Farmacie (KIF) ten behoeve van opname in de jaarlijkse uitvraag. De jaarlijkse uitvraag heeft als doel het leveren van informatie voor verbeteren van farmaceutische zorg voor de sector zelf, voor verantwoording door IGZ, voor zorginkoop door verzekeraars en voor keuze-informatie voor patiënten.

De werkgroep openbare farmacie KIF gaat na welke indicatoren al dan niet in gewijzigde vorm voorgesteld worden voor de jaarlijkse uitvraag. Hierover besluit uiteindelijk de Stuurgroep kwaliteitsindicatoren farmacie. Indicatoren die niet worden uitgevraagd via de landelijke uitvraag, worden in een apart tabblad "KNMP indicatoren" opgenomen en uitgevraagd. Deze indicatoren leveren informatie ten behoeve van kwaliteitsverbetering voor apotheken en voor de verdere ontwikkeling van indicatoren.

8. Publicatie en communicatie

De indicatoren worden na autorisatie bij de richtlijn op de KNMP website geplaatst

Na het plaatsen van de indicatoren bij de richtlijn wordt naar de leden gecommuniceerd volgens de kanalen die gehanteerd worden bij communicatie over de richtlijn.

Voor communicatie over opname in de landelijke uitvraag wordt gecommuniceerd via de kanalen die daarvoor gebruikt worden.

9. Doorontwikkeling, evaluatie en revisie van de indicatoren

Indicatoren bij een richtlijn: groeimodel

Om een gestage en zorgvuldige implementatie van een richtlijn te bevorderen is het uitgangspunt om indicatoren te ontwikkelen vanuit een groeimodel: van structuur- naar proces en zo mogelijk tot uitkomstindicatoren. Dit betekent dat er gedurende de implementatie van de richtlijn periodieke evaluatie en doorontwikkeling van indicatoren voorzien is. Tijdens de eerste 3 jaar van het bestaan van een indicatorenset gaat de werkgroep die de indicatoren ontwikkelt bij de richtlijn na elke uitvraag (minimaal jaarlijks) na of de indicatoren nog geschikt zijn voor hun doel, de implementatie van de richtlijn en of de indicator verder ontwikkeld kan worden. Hierbij worden de commentaren betrokken die door apothekers zijn gemaakt bij het gebruik van de indicatoren, al dan niet naar aanleiding van de jaarlijkse uitvraag. Hierbij kan ook besloten worden dat een indicator niet meer voldoet en niet verder ontwikkeld kan worden. Aan de autorisatiecommissie wordt dan voorgelegd om de indicator uit de set van de richtlijn te halen. Na de genoemde eerste 3 jaar wordt per richtlijn door de betreffende werkgroep bepaald op welke termijn een evaluatie nodig is.

Regulier onderhoud, evaluatie en doorontwikkeling indicatoren

De reguliere revisie, evaluatie en doorontwikkeling van indicatoren volgt het proces zoals in van de herziening en het onderhoud van de richtlijn. In de procedure richtlijnontwikkeling (paragraaf 3.5.2) is aangegeven dat de richtlijnen periodiek worden gecontroleerd en zo nodig worden geactualiseerd, bijvoorbeeld naar aanleiding van nieuw evidence. Wanneer de richtlijn wordt geactualiseerd, wordt tevens nagegaan of de indicatoren set bij de richtlijn ook geactualiseerd dient te worden. Als commentaar van apothekers of andere stakeholders of veranderende omstandigheden er aanleiding toe geven kunnen indicatoren door de werkgroep ook buiten de reguliere evaluaties worden bijgesteld.

10. Prestatievergoeding

Voor de deelnemers aan de indicatorenwerkgroep is een prestatievergoeding beschikbaar.

ADDENDUM D REGLEMENT AUTORISATIECOMMISSIE

NB Deze is in een eerdere versie vastgesteld door het WSO-bestuur op 6 juni 2013

PRE-AMBULE

De autorisatiecommissie heeft tot doel het autoriseren van richtlijnen en standaarden die onder verantwoordelijkheid van de Wetenschappelijk Sectie Openbaar apothekers (WSO) zijn ontwikkeld. De autorisatiecommissie geeft daarnaast gevraagd en ongevraagd adviezen over de kwaliteit van deze richtlijnen aan het WSO-bestuur. De autorisatiecommissie is een permanente commissie van de WSO.

SAMENSTELLING

Artikel 1

De autorisatiecommissie bestaat uit 5 stemhebbende leden:

- * drie gewone leden op voordracht van het WSO-Bestuur,
- * twee leden op voordracht van de universiteiten die opleiden tot apotheker (UU, RUG).
- * een lid apotheker op voordracht van het LOA bestuur

Bestuursleden van WSO, LOA en de KNMP, alsmede werknemers van het KNMP-bureau kunnen geen lid zijn van de autorisatiecommissie.

De leden van de autorisatiecommissie worden benoemd door het KNMP-bestuur.

Een lid van de autorisatiecommissie kan vertegenwoordigd worden door een plaatsvervangend lid welke eveneens benoemd wordt door het KNMP-bestuur.

Artikel 2

De autorisatiecommissie doet uit zijn midden een voordracht voor een voorzitter en legt deze voor aan het WSO-bestuur. Indien de autorisatiecommissie er niet in slaagt om tot een voorstel te komen, legt de autorisatiecommissie dit voor aan het WSO-bestuur.

Artikel 3

Het secretariaat van de autorisatiecommissie wordt gevoerd door het bureau van de KNMP. Voor de autorisatiecommissie wordt een ambtelijk secretaris aangewezen door de directeur van het KNMP-bureau.

De ambtelijk secretaris is adviserend.

AAN/AFTREDEN

Artikel 4

- 4.1 De reglementaire zittingstermijn van de leden van de autorisatiecommissie is vier jaar.
- 4.2 De voorzitter van de autorisatiecommissie wordt aangesteld voor een termijn van vier jaar.
- 4.3 Ieder kalenderjaar stelt de autorisatiecommissie het rooster van aftreden vast. In afwachting van de definitieve vervulling van een tussentijds ontstane vacature, kan het WSO-bestuur, in overleg met de autorisatiecommissie, een voorziening treffen om de continuïteit van de werkzaamheden van de autorisatiecommissie te waarborgen, bijvoorbeeld door een tijdelijk lid te benoemen.
- 4.4 Leden van de autorisatiecommissie kunnen eenmalig voor een termijn van 4 jaar worden herbenoemd.

TAAKSTELLING

Artikel 5

De autorisatiecommissie heeft tot taak de beoordeling van de wetenschappelijke onderbouwing en de uitvoerbaarheid van de in een te autoriseren concept richtlijn voorgestelde aanbevelingen. Hierbij beoordeelt de autorisatiecommissie ook de kwaliteit van de totstandkoming (werkproces) van de concept richtlijn. Onder richtlijn wordt verstaan een document dat aanbevelingen geeft voor de professioneel handelen in de praktijk van de openbaar apotheker, dat opgesteld volgens de principes van evidence based medicine richtlijnontwikkeling.

De richtlijn is onder verantwoordelijkheid van het WSO-bestuur opgesteld. De autorisatiecommissie kan het WSO-bestuur gevraagd en ongevraagd adviezen geven over de kwaliteit van de ontwikkelde richtlijnen.

WERKWIJZE

Artikel 6

De werkwijze ten aanzien van de autorisatie van richtlijnen is in overeenstemming met de WSO-procedure 'Ontwikkeling KNMP-richtlijnen voor de openbaar apotheker'. Bij een onoplosbaar verschil van inzicht ten aanzien van de autorisatie van richtlijnen wordt dit voorgelegd aan het WSO-Bestuur.

De van kracht zijnde beoordelings/autorisatiecriteria voor de richtlijnen die ter autorisatie aan de autorisatiecommissie worden voorgelegd zijn vermeld in de bijlage(s) van dit reglement.

Artikel 7

De zittingen van de autorisatiecommissie worden bij een beoordeling van een richtlijn bijgewoond door minimaal een vertegenwoordiger van werkgroep van de richtlijn.

De zittingen van de autorisatiecommissie zijn openbaar voor de leden van de werkgroep, de verantwoordelijke SIG, de medewerkers van het KNMP-bureau belast met de richtlijnontwikkeling en de bestuursleden van de WSO.

Artikel 8

Voor het feitelijk houden van een vergadering van de autorisatiecommissie is tenminste de aanwezigheid van 3 leden in persoon vereist plus het schriftelijk commentaar van de afwezige leden.

Artikel 9

Indien een lid noch zijn/haar plaatsvervanger de vergadering kan bijwonen, dient het lid of diens plaatsvervangend lid schriftelijk zijn/haar commentaar in bij de secretaris van de autorisatiecommissie. Deze draagt ervoor zorg, dat dit commentaar tijdens de vergadering wordt ingediend.

Artikel 10

De autorisatiecommissie neemt het besluit over het toekennen of aanhouden van autorisatie van een concept richtlijn in unanimitie. Wijzigingsvoorstellen in de tekst van de richtlijnen, die ertoe dienen dat de tekst van de richtlijnen leesbaarder, transparanter en consistentter wordt, worden aangenomen wanneer een eenvoudige meerderheid dit voorstel ondersteunt. Hierbij wordt duidelijk aangegeven op welke onderdelen verandering wordt verwacht.

De penvoerders van de richtlijn verwerken de vereiste aanpassingen al of niet in overleg met de werkgroep. Indien autorisatie van een conceptrichtlijn wordt aangehouden wordt duidelijk aangegeven op welke onderdelen verandering is vereist en of de autorisatiecommissie het aangepaste concept geheel of alleen op deze onderdelen wil terugzien.

Artikel 11

In de notulen worden de aangenomen wijzigingen vastgelegd. De notulen worden door de secretaris verzorgd.

VACATIEGELD

Artikel 13

De leden van de autorisatiecommissie ontvangen een uurvergoeding voor hun werkzaamheden. fHet aantal vergoedbare uren zijn bepaald in afspraken met de directie van de KNMP.

SLOTBEPALINGEN

Artikel 14

Een lid van de autorisatiecommissie dat bij de ontwikkeling van de ter tafel gebrachte versie van een conceptrichtlijn direct betrokken is (geweest) dient haar of zijn plaats af te staan aan haar of zijn plaatsvervangend lid of zich van stemming te onthouden.

Artikel 15

Indien partijen, in deze de individuele leden van de autorisatiecommissie of de autorisatiecommissie als geheel, ook na inwinnen van advies bij deskundigen, het niet eens kunnen worden over de interpretatie van bepalingen in dit reglement wordt het geschil in handen gelegd van het WSO-bestuur.

Het WSO-bestuur heeft de verantwoordelijkheid om de benodigde stappen te zetten om tot een oplossing van of besluitvorming inzake het geschil te komen. Geschillen dienen in eerste instantie onderling opgelost te worden.

Artikel 16

Het WSO-bestuur houdt toezicht op de werkwijze en de kwaliteit van de resultaten van de autorisatiecommissie.

BIJLAGEN BIJ HET REGLEMENT VAN DE AUTORISATIECOMMISSIE

A Beoordeling richtlijnen

1. De autorisatiecommissie beoordeelt een richtlijn welke ontwikkeld is onder verantwoordelijkheid van de WSO op de algemene werkwijze volgens de KNMP-procedure "Ontwikkeling KNMP-richtlijnen voor de openbaar apotheker".
2. De autorisatiecommissie beoordeelt een richtlijn inhoudelijk met de vigerende versie van AGREE: Instrument voor beoordeling van richtlijnen. Hierbij scoren de leden van de autorisatiecommissie op de items van AGREE. De leden bepalen voorafgaand aan de vergadering hun score op de Items van AGREE en nemen deze mee naar de vergadering.
3. Tijdens de vergadering kan de autorisatiecommissie bepalen of het score item van het AGREE-instrument niet van toepassing is op voorliggende richtlijn.
4. Tijdens de vergadering maakt de autorisatiecommissie een afweging van alle inhoudelijke en procesmatige aspecten om tot een afgewogen oordeel te komen teneinde autorisatie te verlenen of aan te houden.

RICHTLIJN:

BEOORDELAAR:

DATUM:

SCORE ITEMS AGREE II (2009)	1. ZEER ONEENS	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8. ZEER EENS
Domein 1: Onderwerp en doel								
1. Het doel van de richtlijn is specifiek beschreven.								
2. De vraag/vragen die in de richtlijn aan de orde komt/komen, is/zijn specifiek beschreven.								
3. De populatie (patiënten/algemene bevolking) waarop de richtlijn van toepassing is, is specifiek beschreven.								

	1. ZEER ONEENS	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8. ZEER EENS
Domein 2: Betrokkenheid van belanghebbenden								
4. De leden van de werkgroep die de richtlijn heeft ontwikkeld komen uit alle relevante beroepsgroepen.								
5. Het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie (patiënten/algemene bevolking) zijn nagegaan.								
6. De beoogde gebruikers van de richtlijn zijn duidelijk benoemd.								
Domein 3: Methodologie								
7. Er zijn systematische methoden gebruikt voor het zoeken naar wetenschappelijk bewijsmateriaal.								
8. De criteria voor het selecteren van het wetenschappelijk bewijsmateriaal zijn duidelijk beschreven								
9. De sterke punten en beperkingen van het wetenschappelijk bewijs zijn beschreven.								
10. De gebruikte methoden om de aanbevelingen op te stellen, zijn duidelijk beschreven.								
11. Gezondheidswinst, bijwerkingen en risico's zijn overwogen bij het opstellen van de aanbevelingen.								
12. Er bestaat een expliciet verband tussen de aanbevelingen en het onderliggende wetenschappelijke bewijsmateriaal								
13. De richtlijn is voor publicatie door externe experts beoordeeld.								
14. Een procedure voor herziening van de richtlijn is vermeld.								
Domein 4: Helderheid en presentatie								
15. De aanbevelingen zijn specifiek en ondubbelzinnig.								

	1. ZEER ONEENS	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8. ZEER EENS
16. De verschillende beleidsopties zijn duidelijk vermeld.								
17. De kernaanbevelingen zijn gemakkelijk te herkennen.								
Domein 5: Toepassing								
18. De richtlijn beschrijft de bevorderende en belemmerende factoren bij het toepassen van de richtlijn.								
19. De richtlijn geeft advies en hulpmiddelen voor toepassing van de aanbevelingen in de praktijk.								
20. De mogelijke implicaties van het toepassen van de aanbevelingen voor de kosten en benodigde middelen zijn overwogen.								
21. De richtlijn geeft criteria om te toetsen of de richtlijn wordt gevolgd.								
Domein 6: Onafhankelijkheid van de opstellers								
22. De opvattingen van de financierende instantie hebben geen invloed gehad op de inhoud van de richtlijn.								
23. Conflicterende belangen van leden van de richtlijnwerkgroep zijn vastgelegd en besproken.								