

Procedure ontwikkeling KNMP-richtlijnen voor de openbaar apotheker

Februari 2023



Inhoudsopgave

1. Inleiding	3
1.1 Reikwijdte	3
1.2 Verantwoordelijkheden	3
1.3 Basis van KNMP-richtlijnen	4
2. Procedure ontwikkelen KNMP-richtlijnen	5
2.1 Onderwerpskeuze	5
2.2 Ontwikkeling van de conceptringlijn	5
2.3 Refereren	9
2.4 Autorisatie	9
2.5 Publicatie, communicatie en nazorg	10
Addendum A - Raamwerk KNMP-richtlijnen	11
Addendum B - Reglement Autorisatiecommissie	12
Addendum C - Bijlagen bij het Reglement van de Autorisatiecommissie	15

1. Inleiding

In de KNMP-richtlijnen staan aanbevelingen van de farmaceutische zorg die de openbaar apotheker levert aan de patiënt. De KNMP-richtlijnen vormen, samen met de bij het zorgproces behorende normen en zorgstandaarden, de Professionele Standaard Farmaceutische Zorg.

1.1 Reikwijdte

Er zijn verschillende typen KNMP-richtlijnen:

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

Naast de monodisciplinaire KNMP-richtlijnen ontwikkelt de KNMP multidisciplinaire richtlijnen, samen met andere beroepsorganisaties. De ontwikkeling van multidisciplinaire richtlijnen valt buiten de reikwijdte van deze procedure, hiervoor bestaat een afzonderlijke procedure. Multidisciplinaire richtlijnen waaraan de KNMP deelneemt, behandelen deelstukken van de farmaceutische zorg in relatie tot aandoeningen of een zorgproces. Deze multidisciplinaire richtlijnen hebben als doel de farmaceutische zorg geleverd door de apotheker in de keten transparant te maken en te bevorderen [zie KNMP-procedure Betrokkenheid KNMP bij multidisciplinaire richtlijnen]. Zorginhoudelijke aanbevelingen in de KNMP-richtlijnen en in multidisciplinaire richtlijnen dienen met elkaar in lijn te zijn.

1.2 Verantwoordelijkheden

De KNMP-vereniging is eigenaar van de KNMP-richtlijnen. Voor dit eigenaarschap zijn verschillende verantwoordelijkheden belegd. Het KNMP-bestuur heeft het vaststellen van de geactualiseerde 'Procedure ontwikkeling KNMP-richtlijnen voor de openbaar apotheker' aan de WSO gedelegeerd. De LOA en AGM adviseren de WSO hierin. Het WSO-bestuur is verantwoordelijk voor de initiatie, ontwikkeling en het onderhoud van kwalitatief goede KNMP-richtlijnen.

Het KNMP-bestuur is verantwoordelijk voor het vaststellen van KNMP-richtlijnen en heeft deze taak gedelegeerd aan de Autorisatiecommissie van de KNMP. De samenstelling van de Autorisatiecommissie is een brede afspiegeling van de KNMP. De financiële impact en de impact op de apotheekpraktijk worden door de LOA-commissie en het WSO-bestuur gezamenlijk besproken, waarbij de financiële impact onder verantwoordelijkheid van de LOA-commissie valt. Als de LOA-commissie, het WSO-bestuur en de Autorisatiecommissie hier niet uitkomen, kan het escaleren naar het KNMP-bestuur.

1.3 Basis van KNMP-richtlijnen

De KNMP-richtlijnen voor de farmaceutische zorg bevatten aanbevelingen voor de openbaar apotheker om goede zorg te verlenen. Een KNMP-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. Waar dit passend is, wordt verwezen naar 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.
- De aanbevelingen zijn implementeerbaar en realistisch uitvoerbaar in de apotheekpraktijk.
- Elke KNMP-richtlijn bevat een onderdeel over de implementatie in de apotheekpraktijk.
- De richtlijn is geschreven in een logisch, toegankelijk en herkenbaar format. De aanbevelingen zijn qua taalgebruik eenduidig, helder en zo concreet mogelijk opgesteld.

2. Procedure ontwikkelen KNMP-richtlijnen

De ontwikkeling van KNMP-richtlijnen geschiedt volgens een vastgestelde procedure. Deze procedure is opgesteld om tot een richtlijn van goede kwaliteit te komen welke aan de autorisatiecriteria voldoet. Het KNMP-bureau borgt dat de procedure actueel is. In deze procedure zijn elementen uit de AQUA Leidraad van het Zorginstituut Nederland meegenomen.

De ontwikkeling van een richtlijn kent een aantal stappen:

- 1 Onderwerpskeuze
- 2 Ontwikkeling van de conceptringlijn
- 3 Refereren
- 4 Autorisatie
- 5 Publicatie en nazorg

2.1 Onderwerpskeuze

Het KNMP-bureau adviseert het WSO-bestuur jaarlijks over welke richtlijnen worden ontwikkeld en welke richtlijnen onderhoud behoeven. Dit advies is passend aan het KNMP-jaarplan. Bij de onderwerpskeuze van nieuwe richtlijnen of voor richtlijnonderhoud wordt rekening gehouden met belangrijke ontwikkelingen, zoals nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen, ontwikkeling van zorgstandaarden, veranderingen van overheidsbeleid of totstandkoming van nieuwe wetgeving die van belang is voor de farmaceutische zorg van de apotheker.

2.2 Ontwikkeling van de conceptringlijn

2.2.1 Voorbereiding werkgroep

Voor elk onderwerp worden bij voorkeur tenminste twee inhoudelijk deskundigen (auteurs) aangesteld of aangetrokken. Het KNMP-bureau is verantwoordelijk voor de ontwikkeling van de richtlijn. Auteurs kunnen binnen het KNMP-bureau of extern worden geworven. Expertise van de richtlijnauteurs op het onderwerp en methodologische kennis zijn hierbij van groot belang en leidend. De richtlijnauteurs werken volgens de 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) van de KNMP. Een SIG kan voor de ontwikkeling van een richtlijn ook als klankbordgroep fungeren.

Een richtlijnwerkgroep bestaat uit praktiserende openbaar apothekers en kan afhankelijk van het richtlijnonderwerp tevens uit vertegenwoordigers van andere disciplines bestaan, zoals ziekenhuisapothekers, poliklinische apothekers, andere zorgverleners of vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties. Voor andere disciplines of deelnemers staat voorop dat ze expertise hebben op het onderwerp van de richtlijn. De deelnemers conformeren zich aan deze procedure.

Alle leden van de richtlijnwerkgroep vullen de 'KNAW Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling' in en ondertekenen deze code. De ingevulde codes worden door het KNMP-bureau gearhiveerd en zijn in te zien door derden.

Indien tijdens het proces blijkt dat deelnemers aan de richtlijnontwikkeling toch ongewenst beïnvloeding door belangenverstremgeling vertonen, zal de richtlijnwerkgroep het WSO-bestuur hierover informeren en kan het WSO-bestuur deelnemers verzoeken de directe richtlijnontwikkeling te verlaten.

2.2.2 Knelpuntenanalyse

Bij de ontwikkeling van iedere richtlijn wordt een knelpuntenanalyse uitgevoerd. Hiertoe beleggen de auteurs een of meerdere bijeenkomsten waarin knelpunten worden gedefinieerd en besproken. De deelnemers van de bijeenkomsten kunnen openbaar apothekers uit de praktijk zijn, wetenschappelijke experts, docenten, vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en beleidsmedewerkers van beroepsorganisaties. Voorbeelden van knelpunten zijn reikwijdte en afbakening van de richtlijn, lacunes in evidence voor onderbouwing van de richtlijn en haalbaarheid van aanbevelingen voor in de apotheekpraktijk. Voorheen waren veelal alleen de nieuwe wetenschappelijke literatuur of inzichten aanleiding voor ontwikkeling van een richtlijn. In de afgelopen jaren zijn veranderingen in beleid ook steeds vaker aanleiding geweest om een richtlijn te ontwikkelen dan wel een richtlijn aan te passen.

2.2.3. Literatuuronderzoek

De richtlijnwerkgroep verricht literatuuronderzoek naar wetenschappelijke bronnen of andere gegevensbronnen die bij het richtlijnonderwerp horen volgens de principes van evidence-based richtlijnontwikkeling. Literatuuronderzoek kan ook worden uitbesteed. Dit literatuuronderzoek draagt bij aan de 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 et cetera). Bij het gebruik van databases met primaire literatuur worden gebruikte zoekstrategieën en/of trefwoorden vastgelegd. De gevonden resultaten worden gearchiveerd. Toekomstig onderhoud van de richtlijn kan dan op een efficiënte wijze worden uitgevoerd.
- Secundaire literatuur bronnen zoals Cochrane Library, TRIP-database, Richtlijndatabase FMS, NHG-standaarden, Zorgstandaarden, NICE-guidelines et cetera. Ook kan gebruik gemaakt worden van door de beroepsgroep aanvaarde databases of naslagwerken: SFK-database, Recepteerkunde, Informatorium Medicamentorum, KNMP-Kennisbank et cetera.

2.2.4 Patiëntperspectief

De rol van de patiënt in zijn eigen zorgproces is in de afgelopen jaren belangrijker geworden. Deze trend is met name zichtbaar in de ontwikkeling van zorginhoudelijke richtlijnen. De mate en de wijze waarop patiënten worden betrokken is per richtlijn verschillend. De werkgroep verricht werkzaamheden om het patiëntperspectief in kaart te brengen en te verwerken in de aanbevelingen van de richtlijn. De richtlijnwerkgroep kijkt situationeel wat passend is ten aanzien van het ontwikkelen van het patiëntperspectief. Zo mogelijk worden knelpunten, verwachtingen en wensen van patiënten over de farmaceutische zorg onderzocht in interviews, focusgroepen of enquêtes (panels) met patiënten. Dit onderzoek kan worden gedaan met individuele patiënten, patiëntvertegenwoordigers of beleidsmedewerkers van patiëntenorganisaties.

Belangrijk uitgangspunt in de werkwijze is dat de te benaderen patiënten, patiëntvertegenwoordigers of patiëntenorganisaties betekenisvolle informatie kunnen geven over de daadwerkelijke farmaceutische zorgverlening en ervaring van zorg in de praktijk.

2.2.5 Opstellen van concepttekst richtlijn

De richtlijnschrijvers stellen een conceptrichtlijn op aan de hand van een gestandaardiseerde indeling/layout. Gestandaardiseerde indelingen worden gebruikt voor de aandoeningsgerichte richtlijnen en de Generieke richtlijnen (zie Addendum A). Situationeel kan ervoor worden gekozen een richtlijn op te bouwen volgens modules, bijvoorbeeld wanneer een richtlijn kennisintensief is. In dat geval wordt afgeweken van de gestandaardiseerde indeling. De conceptrichtlijntekst wordt in een aantal vergaderingen met de werkgroep besproken en verder ontwikkeld.

De duur van het opstelproces is afhankelijk van de aard en omvang van de richtlijn, de beschikbare capaciteit, expertise en middelen. De richtlijnschrijvers schatten in wanneer de conceptrichtlijn gereed is voor een praktijktoets en/of refereren.

2.2.6 Praktijktoets

In de praktijktoets wordt de conceptrichtlijntekst en daarmee de (belangrijkste) aanbevelingen van de richtlijn voorgelegd aan een panel met praktijkapothekers. Vaak worden hiertoe workshops georganiseerd, waarin vraagstukken uit de richtlijntekst worden voorgelegd. Apothekers geven per aanbeveling of selectie aanbevelingen aan of deze in voldoende mate de kwaliteit van de farmaceutische zorg beschrijven en in hoeverre deze geïmplementeerd of haalbaar is in hun praktijk. In de praktijktoets kunnen apothekers ook commentaren geven op de hele richtlijntekst. De richtlijnschrijvers beoordelen de input uit de praktijktoets en ontwikkelen de richtlijn op basis daarvan door.

Voor een nieuwe richtlijn wordt altijd een praktijktoets gedaan. Bij een herziening van een bestaande richtlijn gaan de richtlijnschrijvers na of de veranderingen van de aanbevelingen voldoende aanleiding zijn voor een praktijktoets.

2.2.7 Impact van de richtlijn

Bij elke nieuw ontwikkelde richtlijn wordt een impactanalyse uitgevoerd om de impact van de aanbevelingen uit de richtlijn op het apotheekbedrijf en de -praktijk te bepalen. De richtlijnschrijvers maken een inschatting van de methode die passend is voor het bepalen van de impact van de richtlijn. Het uitvoeren van de analyse wordt uitbesteed aan een externe partij. Voorbeelden van impactanalyses zijn:

- Business Impact Analyse (BIA): indien investeringen en baten zijn uit te drukken in financiële termen wordt een 'reguliere' BIA ingezet om de impact van een richtlijn te bepalen op de apotheek.
- Social Return on Investment Analyse (SROI): als de investeringen en baten minder vanzelfsprekend zijn uit te drukken in financiële termen kan een SROI worden uitgevoerd om de impact van een richtlijn te bepalen op de apotheek en maatschappij.

2.2.8 Meetinstrumenten

De kwaliteit van de farmaceutische zorg en de praktijkvoering worden gemeten, geëvalueerd en zo nodig verbeterd en transparant gemaakt. Tijdens de ontwikkeling van een richtlijn adviseert de richtlijnwerkgroep over de ontwikkeling van passende meetinstrumenten. De ontwikkeling van meetinstrumenten wordt belegd bij het KNMP-bureau samen met apothekers uit de praktijk met expertise van het onderwerp van de betreffende richtlijn. De ontwikkeling van meetinstrumenten is een separaat proces.

Het doel van meetinstrumenten is in eerste instantie formatief voor intern gebruik door het apotheekteam en niet zozeer te toetsen. Meetinstrumenten worden ingezet om bewustwording van aanbevelingen te bevorderen, ten behoeve van het meten van processen en structuren, het benchmarken met landelijke data en het bevorderen van de implementatie van de aanbevelingen in de praktijk. Meetinstrumenten worden dan ook ingezet om een continuüm te creëren van leren en verbeteren, en hiermee de kwaliteit van de richtlijn in de apotheekpraktijk te verhogen.

In tweede instantie kunnen meetinstrumenten worden gebruikt voor het aantonen van de kwaliteit van zorg aan externe partijen en het vergelijken van de scores tussen apotheken om te discrimineren in de kwaliteit van zorg. Voor deze summatieve doelen moeten de indicatoren voldoen aan de door het veld gehanteerde criteria van validiteit, betrouwbaarheid en vergelijkbaarheid.

2.2.9 Implementatieaddendum

Elke KNMP-richtlijn bevat een implementatieaddendum, waarin adviezen voor implementatie van de aanbevelingen in de apotheekpraktijk worden gegeven. Deze adviezen worden opgehaald uit de praktijktoets en impactanalyse [zie ook 2.2.6 Praktijktoets]. Bovendien wordt elke richtlijn met en door apothekers ontwikkeld, door onder meer in een vroeg stadium van de richtlijnontwikkeling samen op te trekken met apothekers. Als een implementatieperiode is te verwachten om de aanbevelingen voor goede zorg in praktijk te brengen, wordt hiervan een beschrijving opgenomen.

In het geval dat de KNMP-richtlijn consequenties heeft voor ICT in de apotheekpraktijk wordt hierover een beschrijving opgenomen in het implementatieaddendum. Met als doel de ICT-gerelateerde randvoorwaarden voor implementatie van de aanbevelingen van de richtlijn te bevorderen en hiermee de algehele implementatie.

Voorbeelden implementatieaddendum

Situationeel wordt gekeken welk soort implementatieaddendum bij de richtlijn past. Een voorbeeld van een implementatieaddendum is een stappenplan voor implementatie dat zich richt op de leidinggevende(n) van de apotheek of de kartrekkers van de richtlijn. Daarnaast kunnen praktische handvatten voor de apotheekpraktijk worden toegevoegd, welke bruikbaar zijn in individuele patiëntenzorg of andere processen in de apotheek. Een ander voorbeeld van een implementatieaddendum is een overzicht van bevorderende en belemmerende implementatiefactoren om apothekers inzicht te geven in de mogelijkheden voor implementatie van de aanbevelingen van de richtlijn in de eigen apotheekpraktijk (lokaal), in samenwerking met ketenpartners in de regio (regionaal) of in beroepscoepels voor landelijke kaders (landelijk).

2.2.10 Beoordeling mate van actualisering richtlijn

De aanleiding om te beoordelen of een richtlijn moet worden herzien of geactualiseerd, kan zijn:

- de expiratedatum van een richtlijn is bereikt;
- veranderingen in beleid of wetenschap.

De richtlijnschrijfgroep adviseert of de autorisatie van de richtlijn kan worden verlengd zonder verdere actualisering of dat (een deel van) de richtlijn moet worden herzien. Hiertoe raadpleegt de richtlijnwerkgroep apothekers uit de praktijk, bijvoorbeeld via de SIG's of andere experts uit het veld. Zowel bij verlenging van autorisatie als bij volledige dan wel modulaire herziening wordt de betreffende richtlijn, respectievelijk module, voorgelegd aan de Autorisatiecommissie. De Autorisatiecommissie autoriseert een (herziene) richtlijn voor een periode van vijf jaar.

Verlenging autorisatie

Indien de richtlijnschrijfgroep van oordeel is dat de richtlijn passend is bij de stand van de wetenschap en praktijk, adviseert ze de Autorisatiecommissie om de geldigheid van de richtlijn met vijf jaar te verlengen. Verdere aanpassingen aan de richtlijn worden dan niet gedaan.

Volledige herziening richtlijn

Indien een volledige herziening van de richtlijn van toepassing is, zal de richtlijnwerkgroep de volledige procedure voor ontwikkeling van KNMP-richtlijnen doorlopen.

Modulaire actualisering/herziening

Indien een modulaire actualisering/herziening van de richtlijn nodig is, beoordelen de richtlijnschrijvers situationeel welke onderdelen van de procedure voor ontwikkeling van KNMP-richtlijnen opnieuw moeten worden doorlopen. Voor richtlijnen die nog niet volgens modules zijn opgebouwd, kan ervoor worden gekozen hoofdstukken te herzien.

2.3 Refereren

De conceptringrichtlijn wordt voor het refereren aan een aantal personen en instanties voorgelegd voor commentaar:

- 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. De referenten hoeven de richtlijn niet op alle onderdelen 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 patiëntenverenigingen. Voor organisaties binnen de farmaceutische zorg zijn dit LHV (afdeling apotheekhoudende huisartsen) en NVZA. Buiten de farmaceutische zorg wordt per richtlijn gekeken welke organisaties van toepassing zijn bijvoorbeeld NHG, medisch wetenschappelijke verenigingen en samenwerkingspartners aangesloten bij de zorgstandaarden. Deze organisaties en verenigingen hoeven de richtlijn niet op alle onderdelen te onderschrijven.
- Aan de leden van de KNMP. Alle conceptringrichtlijnen worden voorgelegd aan de leden van de KNMP. KNMP-leden kunnen commentaren leveren, bijvoorbeeld over de haalbaarheid en herkenbaarheid van de conceptringrichtlijn in de apotheekpraktijk of welke knelpunten rondom implementatie worden verwacht. Het verworven commentaar heeft de status van advies aan de richtlijnwerkgroep. Het commentaar uit deze commentaarrondes wordt verwerkt in de definitieve conceptringrichtlijn, zoals die wordt aangeboden voor autorisatie.

2.4 Autorisatie

De richtlijn wordt tezamen met de impactanalyse voorgelegd aan de Autorisatiecommissie. De Autorisatiecommissie beoordeelt of de richtlijn inhoudelijk correct is en of deze op een deugdelijke manier tot stand is gekomen. Hiertoe volgt de Autorisatiecommissie de AGREE-criteria, zie Addendum C bijlagen bij het Reglement van de Autorisatiecommissie, als ook de procedure ontwikkeling KNMP-richtlijnen.

De autorisatiecommissie bestaat uit:

- 3 gewone leden van de WSO;
- 2 leden docenten farmacie vanuit de universiteiten (UU, RUG, UL);

- 1 lid apotheker vanuit de LOA;
- 1 ambtelijk secretaris.

In de Autorisatiecommissie hebben bestuursleden van de WSO en de LOA, het bestuur van de KNMP of medewerkers van het KNMP-bureau geen 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 regelement (zie Addendum B).

De Autorisatiecommissie voert een onafhankelijke toets uit of de richtlijn aan de vooropgestelde criteria voldoet. 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. Een richtlijn wordt voor de duur van vijf jaar vastgesteld.

2.5 Publicatie, communicatie en nazorg

2.5.1 Publicatie en communicatie

De richtlijn wordt na autorisatie gepubliceerd.

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

2.5.2 Continuïteit richtlijn

- De richtlijn is geen statisch document. Periodiek wordt gecontroleerd of de richtlijn voldoet aan de praktijk en aan de gegevens uit de wetenschappelijk literatuur. Deze controle is een onderdeel van het jaarplan van de KNMP.
- De richtlijn zal een aantal aanbevelingen bevatten welke niet volledig door wetenschappelijke gegevens kan worden onderbouwd. De richtlijnwerkgroep adviseert de WSO, indien van toepassing in samenspraak met de betrokken SIG, over de lacunes bij de richtlijn welke in aanmerking kunnen komen voor praktijkonderzoek teneinde de richtlijn verder te ontwikkelen tot een meer evidence-based richtlijn.
- Commentaren naar aanleiding van de geautoriseerde richtlijn worden verzameld en meegenomen in de volgende herziening.

Ervaringen uit de praktijk naar aanleiding van de geautoriseerde richtlijn worden meegenomen in de volgende herziening. Bureau-medewerkers van de KNMP bekijken wat er nodig is om de aanbevelingen van de richtlijn in praktijk te brengen, naast het implementatieaddendum als onderdeel van de richtlijn. Zo kunnen bijvoorbeeld tools/handvatten worden ontwikkeld of kunnen gesprekken met leden of regionale apothekersverenigingen worden georganiseerd om implementatie te bevorderen en te bekijken hoe implementatie lokaal, regionaal en landelijk op elkaar aansluit.

Addendum A - Raamwerk 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 et cetera) beschreven.

Een **aandoeningsgerichte richtlijn** bevat tenminste de volgende onderdelen:

- 1 Kernaanbevelingen;
- 2 Inleiding: waarin tenminste opgenomen reikwijdte, beschrijving van de aandoening en kengetallen;
- 3 Farmaceutische zorg/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 onderbouwing of toelichting;
- 8 Referenties: waarin opgenomen wetenschappelijke literatuur of andere bronnen;
- 9 Implementatieaddendum.

In een generieke richtlijn staat een algemeen farmaceutisch zorgproces beschreven dat 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;
- 3 Beschrijving van de generieke farmaceutische zorg;
- 4 Praktijkvoering: beschrijving van de interne en externe organisatie;
- 5 Totstandkoming;
- 6 Afkortingen (eventueel);
- 7 Noten: waarin opgenomen wetenschappelijke onderbouwing of toelichting;
- 8 Referenties: waarin opgenomen wetenschappelijke literatuur of andere bronnen;
- 9 Implementatieaddendum.

Addendum B - 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 onafhankelijke commissie ingesteld door het KNMP-bestuur. De ambtelijk secretaris zorgt voor de verbinding tussen Autorisatiecommissie en KNMP-bestuur en WSO.

SAMENSTELLING

Artikel 1

De autorisatiecommissie bestaat uit zes stemhebbende leden:

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

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.

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 of richtlijnmodule in unanimititeit.

Wijzigingsvoorstellen in de tekst van de richtlijnen, die ertoe dienen dat de tekst van de richtlijnen leesbaarder, transparanter en consistentere 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 of richtlijnmodule 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. Het aantal vergoedbare uren zijn bepaald in afspraken met de directie van de KNMP. In de regel komt dit neer op vier vergoedbare uren.

SLOTBEPALINGEN

Artikel 14

Een lid van de autorisatiecommissie dat bij de ontwikkeling van de ter tafel gebrachte versie van een conceptringrichtlijn 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.

Addendum C - 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 Zeer eens
<i>Domein 1: Onderwerp en doel</i>							
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.							
<i>Domein 2: Betrokkenheid van belanghebbenden</i>							
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.							
16. De verschillende beleidsopties zijn duidelijk vermeld.							
17. De kernaanbevelingen zijn gemakkelijk te herkennen.							
Domein 5: Toepassing							
19. De richtlijn geeft advies en hulpmiddelen voor toepassing van de aanbevelingen in de praktijk.							
18. De richtlijn beschrijft de bevorderende en belemmerende factoren bij het toepassen van de richtlijn.							
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.							

KNMP
Alexanderstraat 11
2514 JL Den Haag
070 373 73 73
communicatie@knmp.nl
www.knmp.nl