

Modulaire richtlijnontwikkeling

Procedure NVOG

Inleiding

Fase 1: Voorbereiding

- Stap 1. Prioriteren richtlijnmodules eventueel door stap 4 naar voren te halen
- Stap 2. Patienten participatie
- Stap 3. Samenstellen werkgroep
- Stap 4. Belangen in kaart brengen

Fase 2: modulaire herziening

- Stap 5. Knelpuntinventarisatie, Vaststellen uitgangsvragen en actualisatie module
- Stap 6. Vaststellen module
- Stap 7. Afspraken over actueel houden

Fase 3: Afronding en implementatie

- Stap 8. Commentaarfase
- Stap 9. Autorisatie

FASE 1: VOORBEREIDING

Stap 1: Prioriteren richtlijnmodules

Waarom is het belangrijk?

Om inzichtelijk te krijgen voor welke onderwerpen richtlijnmodules worden ontwikkeld of onderhouden/herzien (doorontwikkeld) en up to date te houden is het nodig dat de NVOG als wetenschappelijke vereniging een prioritering voor richtlijnmodules maakt samen met de patiënten verenigingen. De richtlijnmodule ontwikkeling van de NVOG kan grofweg verdeeld worden in 4 aandachtsgebieden: Obstetrie, Benigne Gynaecologie, Voortplantingsgeneeskunde en de gynaecologische oncologie. Per pijler zal afhankelijk van de grootte van het vakgebied tweejaarlijks een prioritering gedaan moeten worden.

Wat moet er gebeuren?

Nadat is bepaald welke aanbevelingen verouderd zijn, zal het nodig zijn om binnen deze groep modules te bepalen welke het eerst in aanmerking komen voor onderhoud (prioriteren). Er bestaan criteria voor het prioriteren van richtlijnen, namelijk de omvang van de patiëntenpopulatie, ernst van de aandoening, patiëntveiligheid, impact op de kwaliteit van zorg. Voor meer informatie zie beleidsstuk: Prioriteren van Richtlijnonderwerp (Regieraad 2012).

Door het scoren van deze criteria per module op een schaal van 0-5 (0=niet van toepassing- 5= zeer van toepassing op deze module) en per pijler wordt een selectie gemaakt. De modules met de hoogste scores komen als eerste in aanmerking voor onderhoud.

- Tweejaarlijks wordt een lijst geupdate van de bestaande modules per pijler
- Het pijlerbestuur wordt aangeschreven met de vraag de betreffende richtlijnmodules te scoren m.b.v. transparante criteria op een schaal van 0-5 (0=niet van toepassing- 5= zeer van toepassing op deze module).
- De uitkomst van de prioritering wordt teruggekoppeld
- Aan de hand van het toegekende budget worden de te herziene modules vastgesteld

CHECK:

Lijst geprioriteerde modules per pijler

Stap 2: Patiëntenparticipatie

Waarom is het belangrijk?

Patiënten kunnen in alle fasen van het proces meedenken. Van prioritering tot vaststelling uitkomstmaten tot overwegingen en aanbevelingen. Dit zorgt er namelijk voor dat de modules beter aansluiten bij de wensen van de patiënt. Ook bevordert het de kwaliteit van de modules en vergemakkelijkt het de implementatie (AGREE II, 2009).

In het geval van modulaire richtlijnontwikkeling is het veel veranderd. Zo bestaat er meestal geen grote werkgroep meer en wordt in kleine groepjes gewerkt aan de modules. Ook vergadermomenten zijn minder vaak tot niet fysiek. . De NVOG streeft naar een zo actief mogelijke vorm van participatie passend bij de situatie, naast de participatie in het prioriteringsproces.

Echter, door het modulaire werken is het ingewikkelder geworden om een juiste vorm van actieve participatie te vinden. Mogelijk kunnen in de toekomst meer innovatieve oplossingen hier een rol gaan spelen.

Wat moet er gebeuren?

Patiëntenparticipatie kan op verschillende manieren. De NVOG streeft naar een zo actief mogelijke vorm van participatie passend bij de situatie, naast de participatie in het prioriteringsproces. Participatie in het modulaire herzieningstraject kan bestaan uit achterbanraadpleging (focusgroep/vragenlijst/interviews). Dit gebeurt meestal eens in de x aantal jaren bij grote onderwerpen. Daarnaast kan er geparticipeerd worden in het definiëren van de vraagstelling inclusief de uitkomstmaten, het inbrengen (schriftelijk) van input voor de overwegingen en het becommentariëren van het concept.

- Overleg met de Nederlandse Patiënten Federatie en de betreffende patiëntenorganisatie (mits deze bestaat) over de mogelijke en meest aangewezen vorm van participatie
- Maak afspraken met de afgevaardigde over het te volgen tijdsplan en bijbehorende acties

CHECK:

Afspraken over participatie van patiënten

Stap 3: Samenstellen werkgroep

Waarom is het belangrijk?

Bij het modulaire werken niet meer sprake is van een grote multidisciplinaire werkgroep met een voorzitter, maar zijn kleine werkgroepjes belast met de modulaire herziening.

Modulaire herziening wordt meestal binnen de NVOG gedaan. Echter, betrokkenheid van een over relevante wetenschappelijke disciplines en aandachtsvelden is belangrijk voor het draagvlak en de uiteindelijke implementatie.

Om dit laatste te borgen maakt men bij voorkeur en indien het traject van herziening zich daarvoor leent per pijler een zgn stuurgroep, aangestuurd door een voorzitter, met daarin afgevaardigde namens de pijler, de commissie kwaliteitsdocumenten en overige disciplines.

Bij het mandateren van een werkgroeplid en de voorzitter houdt de vereniging rekening met het voorkomen van beïnvloeding door belangenverstrengeling.

Wat moet er gebeuren?

- De pijler kiest een voorzitter voor het herzieningstraject en legt deze voor bij de commissie kwaliteitsdocumenten van de NVOG
- De commissie kwaliteitsdocumenten toetst aan de hand van de opgevraagde belangenverklaring of deze verenigbaar is met het voorzitterschap (geen (financiële) belangen m.b.t. het onderwerp van de richtlijn)
- In overleg met de voorzitter wordt de rest van de kerngroep samengesteld, rekening houdend met rekening met het voorkomen van beïnvloeding door belangenverstrengeling.

CHECK:

Bij het mandateren van een voorzitter en werkgroeplid werd rekening gehouden met het voorkomen van beïnvloeding

Stap 4: Belangen in kaart brengen

Waarom is het belangrijk?

Bij het ontwikkelen van een richtlijn wordt oneigenlijke beïnvloeding van de aanbevelingen door belangenverstrengeling zoveel mogelijk beperkt. Het is belangrijk de belangen van werkgroepleden te inventariseren en een heldere procedure op te stellen ten aanzien van betrokkenheid en besluitvorming bij ontwikkeling van de richtlijn in het geval van gemelde belangen. Een transparant proces draagt bij aan de geloofwaardigheid en succesvolle implementatie van de richtlijn.

Wat moet er gebeuren?

- i. Om de belangen transparant te maken dienen de potentiële werkgroepleden voorafgaande aan de start van het herzieningstraject een belangenverklaring naar waarheid in te vullen.
- ii. Belangen ten aanzien van persoonlijke financiële belangen, persoonlijke relaties, reputatiemanagement, extern gefinancierd onderzoek en kennisvalorisatie worden geïnventariseerd.
- iii. De ingevulde belangenverklaringen worden aan het begin voor de start van het traject besproken in de commissie kwaliteitsdocumenten van de NVOG en zo nodig met de werkgroepleden besproken.
- iv. De belangenverklaringen worden bij publicatie van de definitieve richtlijnmodule bevestigd op actualiteit.
- v. Ook patiëntvertegenwoordigers en methodologen vullen een belangenverklaring in.
- vi. Een beknopte samenvatting van de belangenverklaringen van de werkgroepleden wordt als bijlage (tabelvorm) bij de richtlijnmodule opgenomen.

Wat te doen met de belangenverklaringen?

Indien nodig worden er procesafspraken gemaakt over betrokkenheid bij bepaalde onderwerpen in de richtlijn. Zodra er wijzigingen in uw gemelde belangen zijn, meldt u dit bij de projectadviseur/voorzitter.

Er zijn verschillende mogelijkheden om te gaan met conflicterende belangen:

- i. Het werkgroeplid blijft deel uitmaken van de werkgroepje. Hij krijgt ruimte om zijn argumentatie kenbaar te maken in de fase van de zoekvraag en overwegingen, maar wordt niet betrokken bij het formuleren de aanbevelingen bij een specifiek onderwerp.
- ii. Het werkgroeplid wordt uitgesloten van de werkgroep, maar krijgt op uitnodiging van de werkgroep de mogelijkheid tot het inbrengen van zijn expertise.
- iii. Het werkgroeplid wordt uitgesloten van de werkgroep.

CHECK:

De verklaringen zijn gescreend en besproken in de commissie kwaliteitsdocumenten. Bij de afronding van het project is gevraagd naar een herbevestiging van de verklaring .

FASE 2: modulaire herziening

Stap 5: Knelpuntinventarisatie, vaststellen uitgangsvragen en actualisatie module

Waarom is het belangrijk?

Na het prioriteringsproces is het duidelijk welke modules herzien gaan worden in de komende 24 maanden, afhankelijk van tijd en middelen. Bij het actualiseren van modules onderdeel van grote en

belangrijke onderwerpen, kan het zinvol/nodig zijn om eens per 5 jaar een knelpuntinventarisatie en of een patiënten achterbanraadpleging. De onderwerpen die hiervoor in aanmerking kunnen komen dienen nader vastgesteld te worden. Door deze knelpuntinventarisatie, maar ook door bespreking van de modules en het vaststellen van de uitgangsvragen in de kerngroep kan de PICO nog wel eens veranderen, door bijvoorbeeld het toevoegen van een nieuwe interventie of uitkomstmaat. In dat geval is een nieuwe zoekstrategie nodig en is er strikt genomen sprake van de ontwikkeling van een nieuwe module. Dit is ook het geval als de huidige module niet geheel conform de eisen van richtlijnen 2.0 ontwikkeld is.

Na het vaststellen van de uitgangsvraag en bijbehorende PICO start de actualisatie. Met de actualisatie bedoelen we het proces waarbij de literatuur (systematisch) wordt geupdate, de evidencetabellen en quality assessment tables aangevuld worden, de overwegingen geherformuleerd en eventueel de aanbeveling wordt aangepast.

Wat moet er gebeuren?

- Bepaal bij welke onderwerpen een periodieke knelpuntinventarisatie nodig is
- Bepaal of de PICO veranderd of ongewijzigd is
- Start met de actualisatie van de richtlijnmodule of start het ontwikkelingsproces van een nieuwe richtlijnmodule op

CHECK:

Bepaal of de PICO ongewijzigd blijft

Stap 6: module vaststellen

Waarom is het belangrijk?

Nadat de mini-werkgroep de module in concept klaar heeft, wordt deze in de kerngroep of in de commissie kwaliteitsdocumenten besproken. Dit is het moment dat overige stakeholders hun inbreng vormgeven. Dit is belangrijk voor het draagvlak en de implementatie van de aanbevelingen in de praktijk. De input wordt teruggekoppeld naar de mini-werkgroep en verwerkt. Zo nodig vindt nog overleg plaats. Daarna wordt de module vastgesteld en klaargemaakt voor de commentarenfase.

Wat moet er gebeuren?

- Conceptmodules worden besproken in de kerngroep of in de commissie kwaliteitsdocumenten
- Input vanuit andere stakeholders wordt verwerkt en zo nodig teruggekoppeld
- Module wordt verstuurd naar de BBC en input wordt verwerkt
- De module wordt vastgesteld en klaargemaakt voor de commentarenfase

CHECK:

Input vanuit andere stakeholders en BBC is verwerkt en zo nodig teruggekoppeld

Stap 7: Afspraken over actueel houden richtlijn

Waarom is het belangrijk?

Om patiënten de beste zorg te kunnen geven, is het van belang dat richtlijnen inspelen op de nieuwste ontwikkelingen en wetenschappelijke inzichten binnen een vakgebied. Om bestaande richtlijnmodules actueel te houden is het belangrijk om bij de afronding van het ontwikkeltraject afspraken te maken over de geldigheid en herziening van de richtlijnmodules.

Wat moet er gebeuren?

- De werkgroep formuleert een advies per module over:
 - i. De periode waarbinnen de module opnieuw beoordeeld wordt op actualiteit.
 - ii. Welke partijen betrokken moeten worden bij het herzien van de module.
 - iii. Welke specifieke aandachtspunten er zijn voor het onderhoud (bijvoorbeeld: implementatie-aspecten, lopende studies rondom belangrijke kennislacunes of lange termijn uitkomsten/bijwerkingen).

CHECK:

Afspraken over het onderhoud van de richtlijnmodules zijn verwerkt

FASE 3: afronding

Stap 8: Commentaarfase

Waarom is het belangrijk?

Na het vaststellen kan de module breed uitgestuurd worden ter commentaar. Dit is van belang voor het draagvlak en de implementatie van de aanbevelingen. Omdat in geval van modulaire herziening steeds losse modules in commentaar gaan, kan het handig zijn om verenigingen van te voren in te lichten over het traject van herziening en de bijbehorende tijdslijnen. Er kan dan gestreefd worden naar een commentaarfase van 4-6 weken.

Wat moet er gebeuren?

- De verenigingen worden vooraf op de hoogte gesteld van het gevolgde tijdspad
- De module wordt voorzien van de wijzigingen t.o.v. de vorige versie uitgezet ter commentaar gedurende een periode van 4-6 weken
- De commentaren worden verwerkt

CHECK:

Module is ter commentaar uitgezet

Stap 9: Autorisatiefase

Waarom is het belangrijk?

Na de commentarenfase komt de autorisatiefase. Dit is het moment dat de module officieel bekrachtigd wordt. Na het verwerken van het ingekomen commentaar, wordt de module uitgestuurd ter autorisatie met een termijn van 4-6 weken.

Wat moet er gebeuren?

- Na verwerking commentaar wordt de module aangeboden aan de richtlijnendatabase
- De module wordt uitgestuurd ter autorisatie met een termijn van 4-6 weken.
- De autorisaties worden verzameld en de geautoriseerde module wordt online gezet op de richtlijnendatabase

CHECK:

Module geautoriseerd en online

