

# Procedure modulair onderhoud van richtlijnen

September 2015



Federatie  
**Medisch  
Specialisten**

## Inhoudsopgave

Inleiding.....	3
Uitgangspunten.....	3
1. Regiehouder .....	4
2. Beoordelen op actualiteit.....	6
3. Prioritering voor actualisatie.....	8
4. Herziening .....	9
5. Herbevestigen en intrekken van modules.....	10

## Inleiding

De afgelopen jaren heeft de focus, voor een groot deel van de richtlijnen, vooral gelegen op het ontwikkelen van nieuwe evidence-based richtlijnen in verhouding tot het onderhouden van bestaande richtlijnen. Om patiënten de beste zorg te kunnen geven, is het van belang dat richtlijnen gebaseerd zijn op de actuele stand van zaken. Het onderhoud van bestaande richtlijnen speelt hierin een cruciale rol.

Recent ontwikkelde richtlijnen bestaan uit modules. Een module is een uitgangsvraag met een aanbeveling, de onderbouwing, de overwegingen en verantwoordingsinformatie. De recent door de wetenschappelijke verenigingen ontwikkelde Richtlijndatabase presenteert alle richtlijnen in modules en maakt het mogelijk om modulair onderhoud uit te voeren. Door modulair onderhoud kunnen verouderde onderdelen van richtlijnen efficiënter herzien worden. Dit document beschrijft een procedure voor modulair onderhoud voor wetenschappelijke verenigingen (wv-en).

## Uitgangspunten

- De wv die initiatief heeft genomen tot de ontwikkeling van de richtlijn is eigenaar van de richtlijn en voert zodoende de regie over het onderhoud (regiehouder). Indien niet duidelijk is wie de regiehouder is, dan moet dit door de betrokken verenigingen onderling bepaald worden. Daarbij kan de regie per richtlijn over meerdere wv-en worden verdeeld.
- Met onderhoud wordt het proces bedoeld van het bepalen van de regiehouder (eventueel per module een gedelegeerd regiehouder), beoordelen op actualiteit, prioriteren voor actualisatie tot en met de daadwerkelijke actualisatie. Bij de actualisatie wordt de literatuur (systematisch) geupdate, de overwegingen geherformuleerd en eventueel de aanbeveling aangepast. Bij het proces van actualisatie hoort standaard een commentaar- en autorisatiefase. Deze onderdelen van het proces van onderhoud worden hieronder verder uitgewerkt.

## 1. Regiehouder

Voordat een wv procedures voor onderhoud kan toepassen moet duidelijk zijn voor welke richtlijnen deze WV de (gedeeld) regiehouder is. Het hebben van de regie houdt in dat:

- deze wv aanspreekpunt is voor opmerkingen of signalen, wensen en ontwikkelingen rondom de richtlijn (module(s));
- deze wv de richtlijn (modules(s)) beoordeelt op actualiteit en onderwerpen voor herziening prioriteert;
- deze wv, al dan niet in samenwerking met andere betrokken verenigingen, de richtlijn (module(s)) actueel houdt;

Het kan zijn dat bepaalde onderdelen (modules) van richtlijnen worden ondergebracht bij andere wv-en (gedelegeerd regiehouder) of dat andere organisaties verzoeken tot onderhoud hebben. De regiefunctie over het geheel blijft bij de regiehouder. Maar het is een gezamenlijke verantwoordelijkheid en ook gedelegeerde regiehouders moeten initiatief tot onderhoud van die module(s) kunnen nemen (in overleg met de regiehouder).

De wv maakt een overzicht van richtlijnen waarbij zij betrokken zijn en geeft per richtlijn (of module) aan wat de verantwoordelijkheden van de wv zijn ten aanzien van het onderhoud van de richtlijn ((gedeeld) regiehouder/ regiehouder/betrokken). Dit overzicht wordt gecommuniceerd met andere wv-en. Het initiële overzicht wordt vanwege de overzichtelijkheid, opgesteld op richtlijnniveau.

NB: Voor de wetenschappelijke verenigingen wordt in het 'bulkupload richtlijnen database project' een eerste overzicht gemaakt op basis van de gespreksronde in 2014 met de wv-en. Deze overzichten kunnen door de wv-en worden aangevuld en teruggestuurd. De adviescommissie richtlijnen zal inventariseren welke richtlijnen dan nog geen regiehouder hebben.

### **Voorwaarde**

De regiehouder kijkt minimaal eens per vijf jaar naar de richtlijn als totaalpakket. Dat is ook het moment om een knelpunteninventarisatie te organiseren om alle betrokkenen te horen over het richtlijnonderwerp. De regiehouder of gedelegeerd regiehouder geeft aan wat de beoordelingsfrequentie van een module is. Dit moet van tevoren aan iedere betrokken vereniging duidelijk gemaakt worden, o.a. vanwege beschikbare mankracht in relatie tot de onderhoudsstructuur (zie onder). In de toekomst wordt dit direct aangegeven bij publicatie van een nieuwe of gereviseerde module.

### **Aanbeveling**

De overzichten waarin wordt aangegeven over welke richtlijn een WV (gedeeld) regiehouder is, worden centraal verzameld door de adviescommissie richtlijnen.

Op deze manier wordt inzichtelijk welke richtlijnen geen, of juist meerdere, regiehouder(s) hebben. Verder hoort het bij iedere module in de richtlijnen database te staan: Hoort bij richtlijn XX (vooralsnog, mogelijk in toekomst niet meer relevant) van regiehouder vereniging YY vereniging ZZ is primair verantwoordelijk voor de module (gedelegeerd regiehouder).

## **Structuur**

Voor de grote, complexe richtlijnen is het aan te raden om de (multidisciplinaire) werkgroep in stand te houden na afronding van het ontwikkeltraject. Dit heeft de voorkeur als de richtlijn een groot, complex onderwerp betreft waar de ontwikkelingen snel gaan. Als de richtlijnwerkgroep in stand blijft, krijgt deze het mandaat voor het beoordelen van de actualiteit (stap 2) en - bij door de vereniging(en) geprioriteerde onderwerpen (stap 3) – het daadwerkelijk uitvoeren van het benodigde onderhoud (stap 4). De werkgroep en de vereniging(en) maken afspraken over o.a. mandaat, voorzitterschap, budget en tijdslijnen. Het kan verstandig zijn om methodologische ondersteuning te vragen om de werkgroep bij deze werkzaamheden te begeleiden zodat de methodologische kwaliteit geborgd wordt.

Voor de andere richtlijnen kan de regiehouder in overleg met de richtlijnwerkgroep besluiten om de richtlijnwerkgroep op te heffen. Indien de werkgroep wordt opgeheven, maakt de richtlijnwerkgroep aan het einde van het ontwikkeltraject een inschatting over de geldigheidsduur. Per module wordt bij publicatie van de richtlijn een inschatting gegeven van de tijdspanne waarbinnen de module actueel is. Op basis hiervan wordt een termijn voor herbeoordeling gekozen, zie ook onderstaande tool. De regiehouder is vervolgens verantwoordelijk voor dat daadwerkelijk binnen de afgesproken termijn een richtlijn beoordeeld wordt op actualiteit. Deze verantwoordelijkheid kan worden gedeeld met andere betrokken verenigingen (gedeelde regiehouder).

## **Tools**

Overwegingen voor het in stand houden van een richtlijnwerkgroep zijn:

- Complex onderwerp
- Groot onderwerp (bijv. zeer multidisciplinair)
- Veel/snelle ontwikkelingen verwacht
- Publieke of politieke aandacht

Voorbeelden van onderwerpen waar de richtlijnwerkgroep in stand gehouden kan worden zijn: diabetes, COPD, dementie en mammacarcinoom.

Overwegingen voor het bepalen van de verwachte snelheid waarmee een module gecontroleerd moet worden:

- Niveau van het bewijs (GRADE) (Hogere bewijskracht betekent een lagere beoordelingsfrequentie)
- Snelheid van ontwikkelingen in de wetenschap
- Studies die in de afrondende fase zitten (traceerbaar via prospectieve trial registers of persoonlijk expert netwerk)
- Nieuwe innovaties die beschikbaar komen
- Nieuwe middelen die beschikbaar worden
- Nieuwe behandelingen die beschikbaar komen
- Verlopen van patenten

Uniform format afspraken rondom in stand houden richtlijnwerkgroep:

*(nog te ontwikkelen, de volgende aspecten moeten aan bod komen: mandaat, voorzitterschap, budget en tijdslijnen)*

## 2. Beoordelen op actualiteit

Modules worden beoordeeld op actualiteit op het moment dat de gestelde geldigheidstermijn verstreken is of als dat eerder nodig is (bijv. bij commentaar uit het veld op een richtlijnmodule of belangrijk nieuwe onderzoeksresultaten). Als de betreffende werkgroep in stand is gehouden, beoordeelt deze jaarlijks of eens in de twee jaar de actualiteit. De beoordeling door (gedelegeerde) regiehouder wordt uitgevoerd door inhoudsdeskundigen, waarbij een checklist (zie tools) kan worden gebruikt. Alle betrokkenen kunnen signalen geven dat een module niet meer actueel is. Ook de opmerkingen die via de commentaar-functie van de Richtlijndatabase binnen komen, worden meegenomen in deze beoordeling.

De (gedelegeerd) regiehouder verzamelt en analyseert dit commentaar (of vraagt de in stand gehouden werkgroep dit te doen en vraagt deze hierover te adviseren) en weegt dit mee in de beoordeling of de module wel of niet in aanmerking komt voor herziening.

Een richtlijnmodule wordt geclassificeerd als niet meer actueel als de aanbevelingen mogelijk zullen veranderen (sterkte of richting) op basis van de nieuwe kennis. Een richtlijnmodule is ook niet meer actueel als er extra aanbevelingen nodig zijn ten aanzien van nieuwe behandel- of diagnostische alternatieven of meer specifieke patiëntengroepen.

### Aanbevelingen

- Tijdens deze stap kunnen onderwerpen voor nieuwe modules worden aangedragen, deze volgen verder dezelfde procedure van prioritering, ontwikkeling en bevestiging.
- Wv-en zorgen dat de beoordeling van de modules wordt gedaan door mensen met voldoende expertise op het onderwerp van de verschillende modules om de actualiteit van de modules betrouwbaar in te schatten.
- Indien nodig kan de mate van veroudering van de module uitgebreider in kaart worden gebracht. Hiervoor wordt de literatuursearch herhaald. Mogelijk is het voldoende om dan alleen te kijken naar de systematische reviews en randomised controlled trials.
- De regiehouder presenteert de tijdslijnen van de beoordelings- en prioriteringsfase (stap 2 en 3 van deze procedure) zodat ook externe partijen weten wanneer input gegeven kan worden.
- De regiehouder beslist welke modules verouderd zijn en moeten worden herzien. In geval van gedelegeerde regie kunnen deze verenigingen ook beslissen en voor financiering zorgen. In geval van discussie kan een onafhankelijk oordeel door de adviescommissie richtlijnen gegeven worden.

### Tools

Men kan de checklist gepresenteerd in tabel 1. hanteren om actualiteit van een module te bepalen.

Tabel 1. Checklist om te beoordelen of de aanbeveling nog aansluit bij de praktijk

<b>Zijn er wijzigingen in:</b>	<b>Ja</b>	<b>Nee</b>
Nieuwe wetenschappelijke studies		
Patiëntenvoorkeuren		
Gewijzigde kosten, zoals bijvoorbeeld verlopen patenten		
Beschikbare middelen		
Beschikbare technieken		
Implementatieproblemen		
Taakherschikking		
Organisatie van zorg		
Praktijkvariatie/suboptimale implementatie huidige aanbeveling		
Veranderde financiering c.q. opheffing		
Nieuwe/herziene internationale richtlijnen		
Is de verwachting dat de aanbeveling verandert door de wijzigingen?		

### 3. Prioritering voor actualisatie

De mogelijkheid bestaat dat regiehouders meer modules willen actualiseren dan, in verband met beperkte mankracht en budget, mogelijk is. Dit betekent dat er een prioritering plaats moet vinden om te bepalen welke modules geactualiseerd worden. Deze prioritering vindt plaats gehoord hebbende de andere relevante stakeholders.

#### Voorwaarden

- Modules die niet actueel bevonden worden, komen in aanmerking voor een actualisatie.
- De regiehouder bepaalt op basis van consensus of gebruikt criteria (zie tool) om te bepalen welke modules prioriteit krijgen. In geval van gedelegeerde regie kunnen deze wv-en ook beslissen en voor financiering zorgen.

#### Aanbeveling

- Regiehouders zijn transparant in hun prioriteringsproces en uitkomst.
- In geval van discussie kan een onafhankelijk oordeel door de adviescommissie richtlijnen gegeven worden.

#### Tools

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](#)). Het is onduidelijk of deze ook toepasbaar zijn op het prioriteren van modules. Om de verenigingen een handvat te bieden voor het prioriteren wordt onderstaande tool voorgesteld, de modules met de hoogste scores komen als eerste in aanmerking voor onderhoud. De validiteit en bruikbaarheid van deze tool zijn vooralsnog onbekend.

Tabel 2. Criteria om prioritering aan te brengen in de verouderde modules

<b> criterium</b>	<b>Van toepassing?</b> (0= niet van toepassing 5= zeer van toepassing op deze module)
Mate van verandering aanbeveling	
Omvang patiëntenpopulatie	
Ernst aandoening	
Patiëntveiligheid	
Impact op kwaliteit van zorg	
behoefte bij beroepsgroep	
Impact op (macro)kosten	
<b>Totaal score</b>	



## 4. Herziening

Na het prioriteren begint de daadwerkelijke actualisatie. Met de actualisatie bedoelen we het proces waarbij de literatuur (systematisch) wordt geupdate, de overwegingen geherformuleerd en eventueel de aanbeveling wordt aangepast. Bij het proces van actualisatie hoort ook een commentaar- en autorisatiefase.

Dit proces kan, in principe, sneller verlopen dan bij het ontwikkelen van nieuwe modules. Dat komt omdat de uitgangsvraag in beginsel ongewijzigd blijft en de bestaande wetenschappelijke evidence wordt aangevuld op basis van een reeds gedocumenteerde zoekstrategie. Indien nodig worden de wetenschappelijke conclusie en de overwegingen aangepast. Hierna vindt een afweging plaats en wordt de aanbeveling geformuleerd. Daarna vervolgt de module het gangbare richtlijntraject, met een zo kort mogelijke doorlooptijd. Indien de uitgangsvraag verandert, bijvoorbeeld door de toevoeging van een nieuwe interventie of toevoegen van een patiëntenpopulatie, heeft dat als resultaat dat er een nieuwe zoekstrategie nodig is. In dat geval dient men er rekening mee te houden dat er strikt genomen sprake is van een nieuwe module en het ontwikkeltraject niet veel sneller zal verlopen dan bij een geheel nieuwe module.

### Voorwaarden

- Relevante specialismen worden betrokken bij de actualisatie van modules. Het kan zijn dat dit minder beroepsgroepen zijn dan bij de gehele richtlijn betrokken zijn, dan wel nieuwe beroepsgroepen die niet eerder betrokken waren. Idealiter worden er bij de afronding van een ontwikkeltraject afspraken gemaakt over betrokkenheid bij de herziening. Op dit moment is dat nog niet de realiteit en moet dit bij de start van de herziening multidisciplinair afgestemd worden.
- De modules voldoen aan alle criteria die gelden voor richtlijnontwikkeling, m.u.v. een uitgebreide knelpuntenanalyse bij aanvang.

### Aanbevelingen

- Kortere commentaar- en autorisatiefase (beide 2 maanden)
- Er wordt in de commentaar- en autorisatiefase per module aangegeven wat de wijzigingen zijn t.o.v. de vorige versie

### Overig

De literatuursearch kan op verschillende momenten in de procedure gedaan worden. Het is belangrijk om een afweging te maken tussen complete informatie bij het beoordelen op actualiteit (stap 2), de hoeveelheid nieuwe studies bij het prioriteren van de modules die als eerste in aanmerking komen voor herziening (stap 3) of de daadwerkelijke herziening zelf (stap 4). De keuze voor het moment van de literatuursearch is afhankelijk van het onderwerp.

Zie Procedureboek Hoofdstuk 7, 8 en 9 over de ontwikkeling van modules, commentaarfase en autorisatie.

## 5. Herbevestigen en intrekken van modules

Na het doorlopen van deze procedure zijn er actuele modules en niet actuele modules. Er zijn verschillende soorten actuele modules, namelijk nieuwe/vernieuwde modules en bestaande modules die actueel werden bevonden. Deze modules worden herbevestigd en krijgen een nieuwe termijn waarna de actualiteit opnieuw beoordeeld wordt. Voor de gebruiker van de module is inzichtelijk met welke type module hij wordt geconfronteerd, omdat de autorisatiedatum, geldigheidsduur en werkwijze per module worden vermeld.

### Voorwaarden

- De maximale termijn voor herbeoordelen op actualiteit is 5 jaar.
- Actuele modules worden herbevestigd en er wordt een nieuwe termijn voor herbeoordeling op actualiteit bepaald.
- Niet actuele modules, die één of meerdere prioriteringsrondes geen prioriteit krijgen voor onderhoud, worden ingetrokken en offline gezet op de Richtlijndatabase. Dit kan pas nadat er overleg is geweest met de andere relevante disciplines. De verantwoordelijkheid voor de actualisatie kan bijvoorbeeld aan een andere WV overgedragen worden.

### Aanbevelingen

- Per module wordt een overzicht bijgehouden wanneer de richtlijn werd geautoriseerd, wanneer er werd herbevestigd en wat de geldigheidsduur van de module is (termijn tot herbeoordeling actualiteit). Dit overzicht wordt per module gepresenteerd op de Richtlijndatabase.
- Voorbeeld:

2009	Geautoriseerd
2011	Actueel bevonden, herbevestigd Geldig tot september 2012
2012	Actueel bevonden, herbevestigd Geldig tot september 2013
2013	Niet actueel bevonden → geprioriteerd voor onderhoud
2014	Geautoriseerd, geldig tot september 2016

- De wijzigingen worden gepubliceerd in de Richtlijndatabase en het is belangrijk deze goed kenbaar te maken bij alle betrokkenen. De werkgroep en de wetenschappelijke verenigingen nemen hier initiatief toe.