



Procedure aanvraag, beoordeling, implementatie en herziening SKION richtlijn

Doel en toepassingsgebied

Ontwikkelen van evalueerbare behandelrichtlijnen om de standard-of-care te verbeteren. Deze richtlijnen betreffen de standard zorg en zijn niet-WMO plichtig. Daarnaast kan een vastgestelde richtlijn dienen om vergoeding voor een bepaalde behandeling met de zorgverzekeraars af te stemmen. De richtlijnen worden opgesteld door deskundige professionals en besproken in het multidisciplinaire overleg van SKION Centrale Raad. Met hun goedkeuring wordt de richtlijn bekrachtigd door de Raad van Bestuur SKION en als Landelijke Richtlijn gepubliceerd op de websites van SKION en in iMáxima.

NB: Is er sprake van wetenschappelijk onderzoek, dan gelden andere procedures.

Verantwoordelijkheden

- **Aanvrager**: verantwoordelijk voor correct aanleveren van de aanvraag. Dit betekent dat de conceptrichtlijn is opgesteld volgens het vastgestelde format én goedkeuring is verkregen door de Clinical Director van het specialisme waar de evalueerbare behandelrichtlijn onder valt, alvorens de aanvraag wordt ingediend bij de Centrale Raad;
- **Bureau SKION**: verzamelt aanvragen, contacteert leden van de Centrale Raad, bundelt beoordelingsformulieren, bereid de bijeenkomst van de Centrale Raad voor en plaatst goedgekeurde behandelrichtlijnen op de SKION website;
- **Centrale Raad**: beoordeelt een conceptrichtlijn;
- **Clinical Director**: eindverantwoordelijk voor implementatie, uitvoering en evt. financiële consequenties van de behandelrichtlijn;
- **Raad van Bestuur (RvB) SKION**: legt het advies van de voorzitter van de Centrale Raad voor aan de voorzitter van de Raad van Toezicht SKION.
- **Voorzitter Raad van Toezicht (RvT) SKION**: bekrachtigt en autoriseert de behandelrichtlijn;
- **Uitvoerder van de aanvraag**: verantwoordelijk voor de implementatie van de behandelrichtlijn;
- **Voorzitter Centrale Raad**: geeft een positief of negatief advies over een conceptrichtlijn aan de Raad van Bestuur van SKION.

Definities en afkortingen

- **Richtlijn**: Document met aanbevelingen, ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers (Federatie medisch specialisten, 2017).
- **SKION**: Stichting KinderOncologie Nederland;
- **SKION Centrale Raad**: multidisciplinair orgaan binnen SKION, bestaande uit 30 professionals werkzaam in de kinderoncologie. Deze raad heeft o.a. tot taak om advies te verlenen over het vaststellen van de behandelrichtlijnen;
- **TDC**: Trial en Data Center Prinses Máxima centrum.



Inleiding

Het Máxima is het enige kinderkanker centrum in Nederland en staat voor de beste zorg. Om die te leveren en verbeteren wordt o.a. gewerkt met evalueerbare richtlijnen voor standard-of-care (standaardzorg). Deze richtlijnen worden opgesteld door deskundige professionals en besproken in het multidisciplinaire overleg van SKION Centrale Raad. Het is van belang dat er een nauwkeurige afstemming plaatsvindt tussen de verschillende fasen in behandelrichtlijn ontwikkeling, te beginnen met idee vorming en formuleren van de “best available treatment” door betrokken professionals. Professionals stellen de behandelrichtlijn op conform het vastgestelde format, waarna de behandelrichtlijn aangeboden wordt aan de Centrale Raad van SKION. De Centrale Raad bespreekt en beoordeelt de richtlijn op basis van vooraf vastgestelde beoordelingscriteria (zie beoordelingsformulier). Vervolgens geeft de voorzitter van de Centrale Raad een positief of negatief advies aan de Raad van Bestuur van SKION. Nadat de Raad van Bestuur de behandelrichtlijn heeft bekrachtigd wordt de behandelrichtlijn op de SKION-website en iMáxima gepubliceerd. De richtlijn is vanaf dan een nationale behandelrichtlijn. Ook wordt vastgesteld wanneer en hoe de richtlijnen wordt geïmplementeerd, gemonitord en geëvalueerd en naar aanleiding daarvan eventueel wordt bijgesteld.

Een voorbeeld van inmiddels aangeboden SKION richtlijnen is:

- SKION behandelrichtlijn van symptomatische radionecrose in het centraal zenuwstelsel bij kinderen met Bevacizumab (goedgekeurd).

NB: Is er sprake van wetenschappelijk onderzoek, dan gelden andere procedures. Aanvraag, ethische toetsing, prioritering en informed consent procedures lopen dan via het TDC.



Procedure

1. Degene die een behandelrichtlijn heeft ontwikkelt (de aanvrager) dient de aanvraag in bij de Centrale Raad van SKION, via centraleraad@skion.nl onder vermelding van 'aanvraag SKION behandelrichtlijn'.

De aanvraag wordt binnen zes weken besproken in het multidisciplinaire overleg van de SKION Centrale Raad.

NB: een aanvraag kan pas worden ingediend bij de Centrale Raad als het aan de volgende twee voorwaarden voldaan wordt:

- De richtlijn is opgesteld conform het format behandelrichtlijnen;
- De richtlijn is reeds goedgekeurd door de Clinical Director van de afdeling waar de evalueerbare behandelrichtlijn onder valt.

Indien niet aan beide voorwaarden voldaan wordt, zal de aanvraag niet in behandeling worden genomen.

2. Bureau SKION benadert drie relevante leden van de SKION Centrale Raad voor beoordeling van de aanvraag. In de mail worden de volgende documenten bijgesloten: de conceptrichtlijn en het beoordelingsformulier. De richtlijn wordt op de agenda van de eerstvolgende bijeenkomst van de Centrale Raad geplaatst.
3. Binnen vier weken sturen de leden het beoordelingsformulier retour, naar centraleraad@skion.nl o.v.v. 'beoordeling richtlijn [naam richtlijn]'.
4. Bureau SKION verzamelt de beoordelingsformulieren en verwerkt de gebundelde informatie in de presentatie van de eerstvolgende Centrale Raad.
5. Eén week voorafgaand aan de Centrale Raad bijeenkomst verzendt Bureau SKION de conceptrichtlijn naar alle leden van de Centrale Raad.
6. Tijdens de bijeenkomst van de Centrale Raad worden de beoordelingen van de richtlijn besproken en vindt een stemming plaats over de betreffende richtlijn. De afspraken t.a.v. de stemming zijn te raadplegen op onze site.
7. De voorzitter van de Centrale Raad geeft op basis van deze stemming een positief of negatief advies aan de Raad van Bestuur van SKION. Dit advies wordt door de Raad van Bestuur van SKION voorgelegd aan de Raad van Toezicht van SKION.
8. De voorzitter van de RvT van SKION keurt een aanvraag goed, stelt aanvullende vragen of keurt een aanvraag (met toelichting) af. De aanvrager wordt binnen 1 week, na het besluit van de RvT, op de hoogte gesteld van het besluit.
9. Als de richtlijn is goedgekeurd wordt deze door de documentbeheerder van de verantwoordelijke afdeling opgenomen in iMáxima. Een medewerker van bureau SKION plaatst de richtlijn op de SKION website. Voor de herziening wordt een controle datum toegevoegd conform het evaluatiemoment zoals opgenomen in de aanvraag. Hierna wordt de richtlijn geautoriseerd door de voorzitter van de Raad van Toezicht van SKION. Vanaf dan is de richtlijn een landelijke richtlijn.
10. De richtlijn wordt door de uitvoerder van de aanvraag (aanvrager of een gedelegeerde) binnen het Máxima en indien van toepassing shared care centra geïmplementeerd volgens het implementatieplan. Bijvoorbeeld via:
 - Presentatie bij onderwijskwartier;
 - Klinische lessen t.b.v. verpleging en/of andere disciplines;
 - Patiënten informatie (schriftelijk, website).

Indien nodig kunnen Haring tools worden gebruikt ter ondersteuning van het implementatieproces.

11. Gedurende de periode waarin de richtlijn van kracht is worden, door de aanvrager en/of de in de aanvraag opgenomen verantwoordelijke(n) voor implementatie van de richtlijn, gegevens verzameld t.b.v. beoordeling en



evaluatie van het effect van de richtlijn. De uitkomstmaten / evaluatiepunten zijn reeds vastgesteld in de aanvraag.

12. De behandelrichtlijn wordt, na afloop van het monitoringstermijn, a.d.h.v. deze data geëvalueerd & bediscussieerd. Bijvoorbeeld tijdens SKION-dagen.
13. Indien nodig wordt o.b.v. de evaluatie de richtlijn, waar wenselijk, bijgesteld (geactualiseerd) en opnieuw vastgesteld (geautoriseerd). Hiermee wordt een cyclus doorlopen die leidt tot regelmatige evaluatie en verbetering van zorg.

(Deel)actualisatie

Actualisatie: proces om behandelrichtlijnen binnen de kinderoncoloogie zo actueel mogelijk te houden door richtlijnen aan te passen. Actualisatie kan leiden tot gewijzigde of gelijkblijvende aanbevelingen (zie hieronder).

Deelactualisatie: proces waarin uitsluitend de delen van een richtlijn die vernieuwing behoeven worden geactualiseerd. De te actualiseren tekst en de beoordelingsprocedure is hierdoor beperkt, waardoor efficiënt en vraaggericht wordt gewerkt. Betrokkenen (o.a. kinderoncoloogen en patiënten) beschikken hierdoor sneller over actuele richtlijnen. Deelactualisatie kan leiden tot gewijzigde of gelijkblijvende aanbevelingen (zie hieronder).

Wanneer dienen richtlijnen geactualiseerd te worden?

Op basis van de volgende redenen kan SKION initiëren dat een richtlijn geheel of gedeeltelijk geactualiseerd moet worden (Orde van medisch specialisten en wetenschappelijke verenigingen, 2012):

- Nieuwe wetenschappelijke inzichten
- Commentaar van de gebruikers op de richtlijn
- Nieuwe wetgeving
- Veranderingen in vergoeding van diagnostiek, behandeling en follow-up
- Veranderingen in de huidige praktijk of beschikbare middelen
- Uitbreiding of inkringing van de afbakening van de richtlijn
- Nieuwe visitatiegegevens of indicatoren.

Gelijkblijvende aanbevelingen: nieuwe inzichten bevestigen de aanbevelingen of aanbevelingen blijven vanwege andere redenen ongewijzigd. In dit geval wordt gekozen voor een verkorte procedure:

1. De aanvrager of de werkgroep die de richtlijn herzien / geactualiseerd heeft, vraagt de voorzitter van de RvT van SKION om bestuurlijke autorisatie van de geactualiseerde richtlijn;
2. De voorzitter van de RvT van SKION zal binnen één maand de behandelrichtlijn opnieuw autoriseren, in het documentbeheersysteem.

Gewijzigde aanbevelingen: op basis van de (deel)actualisatie blijkt dat de aanbevelingen binnen de richtlijn veranderen.

1. De geactualiseerde behandelrichtlijn wordt, door de aanvrager / werkgroep, voorgelegd aan de voorzitter van de Centrale Raad.
2. De voorzitter van de Centrale Raad bepaalt of bestuurlijke autorisatie mogelijk is. Vanaf dit punt kunnen twee scenario's zich voordoen:
 - a. De voorzitter van de Centrale Raad stelt vast dat bestuurlijke autorisatie mogelijk is. Dit is mogelijk indien de nieuwe aanbeveling zeer beperkt



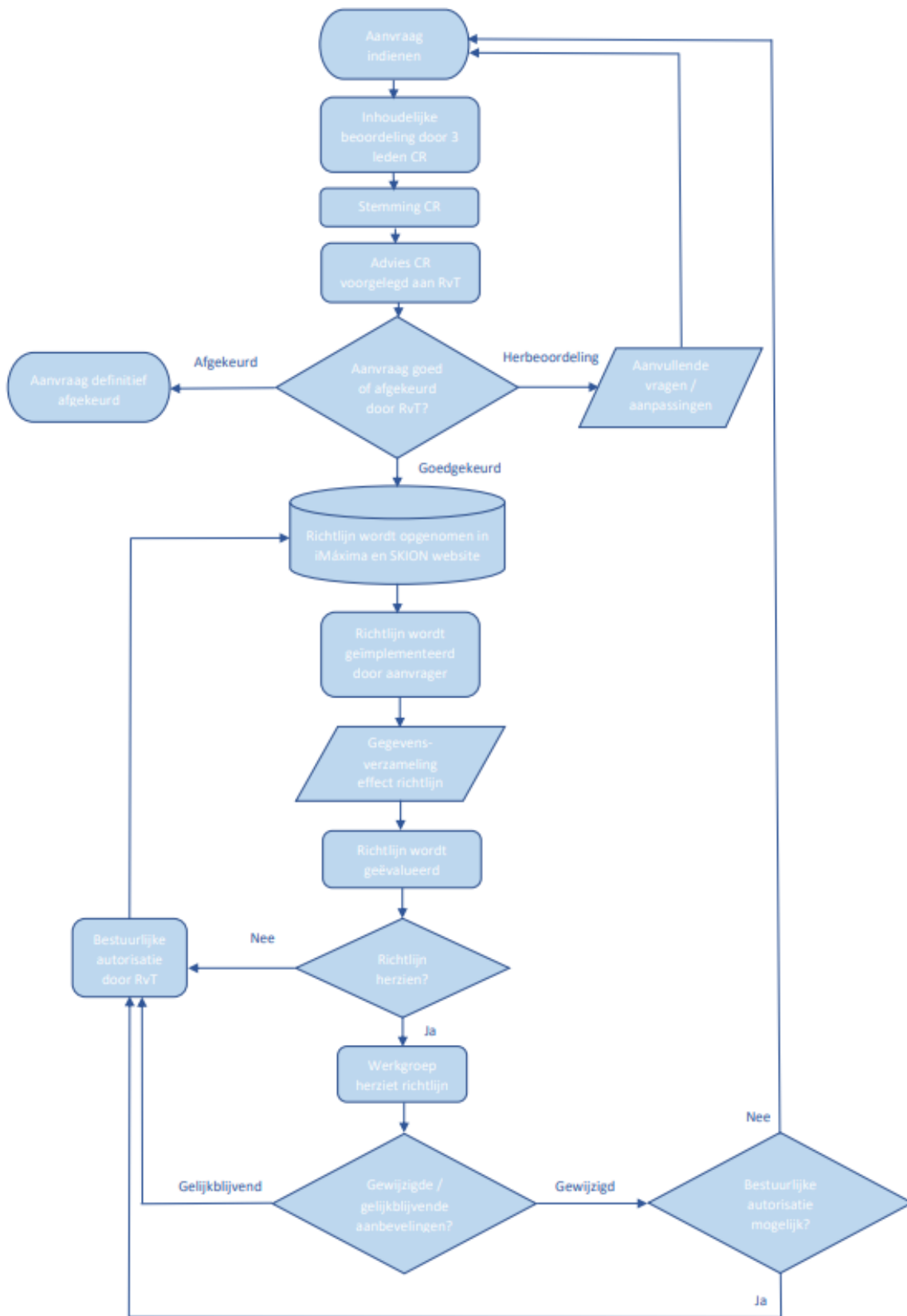
Stichting Kinderoncologie Nederland
SKION



Prinses
máxima
centrum
kinderoncologie

- gewijzigd is of wanneer de geactualiseerde aanbeveling rust op een groot draagvlak (Orde medisch specialisten en wetenschappelijke verenigingen, 2012). In dit geval wordt alsnog de verkorte procedure ingezet: de voorzitter verzoekt de voorzitter van de RvT van SKION om over te gaan tot bestuurlijke autorisatie (zie stap 2 gelijkblijvende aanbevelingen).
- b. De voorzitter van de Centrale Raad stelt vast dat bestuurlijke autorisatie niet mogelijk is. In dat geval wordt de beoordelingscyclus opnieuw doorlopen, vanaf stap 1 (zie procedure).

Bovenstaande procedures zijn weergegeven in Figuur 1 en zijn ontwikkelt op basis van de adviezen van de Regieraad en de procedures binnen de NVK (Orde van Medisch specialisten en wetenschappelijke verenigingen, 2012; Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2012).



Figuur 1. Procedure SKION behandelrichtlijn



Stichting Kinderoncologie Nederland
SKION



Prinses
máxima
centrum
kinderoncologie

Bronvermelding

- Federatie Medisch Specialisten (2017). *Uniforme terminologie van kennisdocumenten op het gebied van kwaliteit. Versie 1.0 juli 2017*. Opgehaald op 21 september 2021, van https://www.nvkf.nl/resources/u372/uniforme_terminologie_van_kennisdocumenten_op_het_gebied_van_kwaliteit_juli_2017_definitief.pdf
- Orde van medisch specialisten en wetenschappelijke verenigingen. (2012). *Medisch-specialistische richtlijnen 2.0. Versie 2*. Opgehaald op 15 september 2021, van [https://assets.nvk.nl/p/491522//files/Medisch%20specialistische%20richtlijnen%200%20okt%202012\(1\).pdf](https://assets.nvk.nl/p/491522//files/Medisch%20specialistische%20richtlijnen%200%20okt%202012(1).pdf)
- Regieraad Kwaliteit van Zorg. (2012). *Richtlijn voor Richtlijnen. 20 criteria voor het ontwikkelen en implementeren van een klinische richtlijn*. Den Haag: Regieraad Kwaliteit van Zorg.