

REGLEMENT AUTORISATIECOMMISSIE

VERSIE oktober 2020

**NEDERLANDSE VERENIGING VOOR DERMATOLOGIE EN
VENERELOGIE**

REGLEMENT VAN DE AUTORISATIECOMMISSIE

Vastgesteld in ALV oktober 2020

PRE-AMBULE

De Autorisatiecommissie is een permanente commissie van de NVDV.

Dit reglement van de Autorisatiecommissie wordt vastgesteld of gewijzigd door de Algemene Ledenvergadering op voorstel van het Bestuur van de NVDV.

SAMENSTELLING

Artikel 1

De Autorisatiecommissie bestaat uit minimaal zes en maximaal acht leden, te weten:

Op voordracht van het Bestuur van de NVDV: minimaal drie leden

Op voordracht van het concilium: één lid

Op voordracht van de BBC: één lid

Op voordracht van HPN: één lid

De leden van de Autorisatiecommissie worden door de NVDV-Bestuur op persoonlijke titel ter benoeming voorgedragen aan de Algemene Ledenvergadering van de NVDV.

Artikel 2

De Autorisatiecommissie doet uit haar midden een voordracht voor een voorzitter aan het Bestuur. Indien de Autorisatiecommissie er niet in slaagt om tot een voorstel te komen legt de Autorisatiecommissie dit voor aan het Bestuur. De voorzitter van de Autorisatiecommissie wordt op bindende voordracht van het Bestuur ter benoeming voorgedragen aan de Algemene Ledenvergadering van de NVDV. De Autorisatiecommissie benoemt uit haar midden een plaatsvervangend voorzitter.

Artikel 3

Het secretariaat van de Autorisatiecommissie wordt gevoerd door het bureau van de NVDV.

AAN/AFTREDEN

Artikel 4

1. De reglementaire zittingstermijn van de leden van de Autorisatiecommissie is drie jaar. Leden treden maximaal drie jaar na hun benoeming af en kunnen aaneensluitend slechts éénmaal in dezelfde functie terstond herbenoemd worden.
2. De maximale termijn dat een lid deel uitmaakt van de Autorisatiecommissie bedraagt zes (6) jaar. Benoeming is opnieuw mogelijk na hernieuwde voordracht.
3. De voorzitter van de Autorisatiecommissie wordt benoemd voor een termijn van drie jaar (waarbij de eventueel reeds bestaande benoemingstermijn als lid van de Autorisatiecommissie niet wordt meegeteld). De voorzitter van de Autorisatiecommissie komt in aanmerking voor de mogelijkheid tot herbenoeming met ten hoogste één termijn van drie jaar, hierbij dient in acht te worden genomen dat de totale zittingstermijn als lid/voorzitter maximaal zes jaar kan zijn.
4. Ieder kalenderjaar stelt de Autorisatiecommissie het rooster van aftreden vast. In afwachting van de definitieve vervulling van een tussentijds ontstane vacature, kan het 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. Deze benoeming dient achteraf met terugwerkende kracht door de Algemene Ledenvergadering te worden bekrachtigd.

TAAKSTELLING

Artikel 5

De Autorisatiecommissie heeft tot taak de beoordeling van de wetenschappelijke onderbouwing en de uitvoerbaarheid van het in een te autoriseren richtlijn voorgestelde beleid. Onder “richtlijn” wordt verstaan een document met aanbevelingen 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 (conform de notitie Richtlijn 2.0 van de Orde van Medisch Specialisten). Onder een te autoriseren richtlijn wordt verstaan een richtlijn die onder primaire verantwoordelijkheid van de NVDV is opgesteld. De autorisatiecommissie kan desgewenst (als het bestuur daarom vraagt) ook een richtlijn beoordelen waarvoor een andere vereniging of instantie de NVDV vraagt de richtlijn goed te keuren. In beide gevallen kan er sprake zijn van een originele of een (partieel of geheel) herziene richtlijn.

WERKWIJZE

Artikel 6

De werkwijze ten aanzien van de autorisatie van richtlijnen is schriftelijk vastgelegd (bijlage 1) De werkwijze dient tweejaarlijks te worden bekeken en eventueel aangepast te worden aan de situatie van dat moment. Bij onenigheid of een onoplosbaar verschil van inzicht betreffende de werkwijze ten aanzien van de autorisatie van richtlijnen wordt dit ter besluitvorming voorgelegd aan het Bestuur van de NVDV.

De van kracht zijnde beoordelingscriteria voor de verschillende producten die ter autorisatie aan de Autorisatiecommissie worden voorgelegd zijn als bijlage (bijlage2) aan dit reglement gehecht. Mochten op enig moment gewijzigde beoordelingscriteria worden vastgesteld dan worden deze als bijlage aan dit reglement toegevoegd.

Artikel 7

De zittingen van de Autorisatiecommissie worden bijgewoond door minimaal één vertegenwoordiger van de werkgroep die de richtlijn (=richtlijnwerkgroep) heeft opgesteld. Deze persoon treedt tijdens de vergadering dan ook als woordvoerder op. De zittingen van de Autorisatiecommissie zijn toegankelijk voor alle overige NVDV-leden van de richtlijnwerkgroep, de NVDV-bureamedewerkers die bij opstellen van de richtlijn zijn betrokken en de NVDV-Bestuursleden. Ook NVDV-leden die bezwaren hebben tegen de richtlijn kunnen uitgenodigd worden of zelf een verzoek doen om de vergadering bij te wonen.

Artikel 8

Voor het feitelijk houden van een vergadering van de Autorisatiecommissie is tenminste de aanwezigheid van 4 leden in persoon vereist plus het schriftelijk commentaar van minimaal nog één lid.

Leden van de Autorisatiecommissie zijn er persoonlijk verantwoordelijk voor dat zij, in geval zij een aangekondigde vergadering niet kunnen bijwonen, commentaar te leveren.

Artikel 9

Een lid dat conform artikel 9 schriftelijk commentaar indient, draagt daarmee zijn/haar stembevoegdheid, in de geest van het commentaar, over aan de voorzitter van de Autorisatiecommissie.

Artikel 10

Wijzigingsvoorstellen in de tekst van de richtlijnen, die ertoe dienen dat de tekst van de richtlijnen leesbaarder, transparanter en consistenter wordt, worden aangenomen wanneer een meerderheid van de aanwezige leden dit voorstel ondersteunt. Indien de stemmen staken is het voorstel verworpen.

Artikel 11

Bij onderwerpen die erg gevoelig liggen binnen de NVDV kan de Autorisatiecommissie besluiten de richtlijn in concept te bespreken op een leden vergadering. Daarbij kan het bestuur dan polsen hoe de gevoeligheden liggen. Afhankelijk hiervan kan de Autorisatiecommissie dan de richtlijnwerkgroep verzoeken nog enkele aanpassingen door te voeren..

Artikel 12

De Autorisatiecommissie besluit bij meerderheid van stemmen of een richtlijn geautoriseerd wordt. Hierbij zijn er de volgende mogelijkheden: a) De richtlijn wordt zonder voorwaarden geautoriseerd; b) De richtlijn wordt onder voorwaarden geautoriseerd; c) De richtlijn wordt niet geautoriseerd, maar aangehouden. Een richtlijn wordt geacht te zijn geautoriseerd indien minimaal vijf leden vóór autorisatie hebben gestemd. Bij voorwaardelijke autorisatie is een richtlijn geautoriseerd indien de meerderheid van de leden, vóór autorisatie heeft gestemd.

Ad a) Hierbij kunnen er nog tekstvoorstellen worden ingediend conform artikel 12, die door het NVDV-bureau en onder eindverantwoordelijkheid van de voorzitter van de richtlijnwerkgroep worden verwerkt.

Ad b) Hierbij wordt duidelijk aangegeven op welke onderdelen verandering wordt verwacht. Het bureau van de NVDV verwerkt de vereiste aanpassingen in overleg met de werkgroep. De eindverantwoordelijkheid voor het correct doorvoeren van de aanpassingen ligt bij de voorzitter van de richtlijnwerkgroep. De aangepaste tekst wordt voorgelegd aan één of meerdere leden van de Autorisatiecommissie, die mandaat krijgen van de commissie om de aanpassingen te beoordelen en te autoriseren.

Ad c) Indien autorisatie van een richtlijn wordt aangehouden wordt deze terugverwezen naar de richtlijnwerkgroep. Hierbij wordt duidelijk aangegeven op welke onderdelen verandering is vereist en wordt de aangepaste richtlijn opnieuw ter beoordeling voorgelegd aan de Autorisatiecommissie.

Mocht men dan nog niet tot een bevredigende oplossing komen, dan kan dit worden voorgelegd aan de ledenvergadering. Als de ALV de autorisatieprocedure overneemt en goedkeuring van de richtlijnstemming wordt gebracht, is meerderheid van stemmen vereist.

Artikel 13

Bij een partieel herziene richtlijn kan het bureau van de NVDV na overleg met de voorzitter van de Autorisatiecommissie besluiten tot een schriftelijke autorisatie. De Autorisatiecommissie beoordeelt de richtlijn schriftelijk voorafgaand aan een vergadering en geeft een advies over geschiktheid voor autorisatie. De voorzitter verzamelt de beoordelingen van de leden en deelt aan het bureau het besluit over autorisatie mee. Voor de mogelijkheden van autorisatie zie artikel 13. Bij voorwaardelijke autorisatie wordt ter vergadering door de Autorisatiecommissie een reactie geformuleerd.

Artikel 14

In de notulen worden de aangenomen wijzigingen vastgelegd. De notulen worden door het bureau NVDV verzorgd.

VACATIEGELD

Artikel 15

De leden van de Autorisatiecommissie krijgen vacatiegelden conform de vergoedingen regeling van de NVDV.

SLOTBEPALINGEN

Artikel 16

Een lid van de Autorisatiecommissie dat bij de ontwikkeling van de ter tafel gebrachte versie van een conceptrichtlijn betrokken is (geweest) dient zich te onthouden van het geven van commentaar en stemming.

Bijlage 1: (nieuw)

Werkwijze autorisatiecommissie

- Wanneer een richtlijn zich in de laatste fase van de ontwikkeling bevindt (commentaarfase/autorisatiefase) wordt deze aangemeld bij de autorisatiecommissie via het bureau NVDV.
- een vergaderdatum wordt gepland en de voorzitter (of andere afgevaardigde) van de richtlijnwerkgroep wordt tevens uitgenodigd.
- De leden van de autorisatiecommissie ontvangen de richtlijn z.s.m. maar uiterlijk 2 weken voorafgaand op de vergadering.
- De leden van de autorisatiecommissie beoordelen de richtlijn volgens de beoordelingscriteria in bijlage 2.
- Tijdens de vergadering worden de opmerkingen van de autorisatie besproken met de voorzitter (of andere afgevaardigde) van de richtlijnwerkgroep.
- Voorgestelde wijzigingen of punten van aandacht worden vastgelegd in de notulen.
- Er wordt gestemd over de autorisatie van de richtlijn.
- Bij autorisatie onder voorbehoud, wordt duidelijk aangegeven op welke onderdelen verandering wordt verwacht. Het bureau van de NVDV verwerkt de vereiste aanpassingen in overleg met de werkgroep. De eindverantwoordelijkheid voor het correct doorvoeren van de aanpassingen ligt bij de voorzitter van de richtlijnwerkgroep. De aangepaste tekst wordt voorgelegd aan één of meerdere leden van de Autorisatiecommissie, die mandaat krijgen van de commissie om de aanpassingen te beoordelen en te autoriseren.

Bijlage 2

Beoordelingscriteria voor richtlijnen.

Inleiding

De Autorisatiecommissie krijgt twee soorten richtlijnen ter beoordeling voorgelegd:

- richtlijnen die onder primaire verantwoordelijkheid van de NVDV zijn opgesteld;
- richtlijnen, waarbij de NVDV zijdelings bij betrokken is en waarbij het bestuur de autorisatiecommissie consulteert.

Taakstelling

De Autorisatiecommissie heeft conform Artikel 6 in het Autorisatiecommissie Reglement tot taak de wetenschappelijke onderbouwing en de uitvoerbaarheid van het in een richtlijn voorgestelde beleid te beoordelen. De geschiktheid van het onderwerp valt buiten het bestek van de beoordeling door de Autorisatiecommissie.

Productdefinities en beschrijvingen

Een NVDV-richtlijn is een evidence-based richtlijn voor het medisch handelen in de dagelijkse praktijk. De primaire doelgroep bestaat uit dermatologen en zorgverleners die werkzaam zijn binnen de dermatologie.

Een multidisciplinaire richtlijn is een evidence-based richtlijn voor het medisch handelen van diverse medische disciplines. Hierbij hangt de geldigheid af van autorisatie door de verschillende betrokken medische beroepsgroepen. Als één van de beroepsgroepen de richtlijn niet autoriseert is de geldigheid van de richtlijn of van specifieke onderdelen daarvan in het geding. De richtlijn is dan alleen geldig in die domeinen waarbinnen correcte autorisatie heeft plaats gevonden.

Beoordelingscriteria:

In principe gelden voor alle soorten richtlijnen dezelfde beoordelingscriteria. Als leidraad worden de volgende criteria uit de AGREE II gebruikt:

METHODOLOGIE

- Er zijn systematische methoden gebruikt voor het zoeken naar wetenschappelijk bewijsmateriaal.
- De criteria voor het selecteren van het wetenschappelijk bewijsmateriaal zijn duidelijk beschreven.
- De sterke punten en beperkingen van het wetenschappelijk bewijsmateriaal zijn beschreven.
- De gebruikte methoden om de aanbevelingen op te stellen, zijn duidelijk beschreven.
- Gezondheidswinst, bijwerkingen en risico's zijn overwogen bij het opstellen van de aanbevelingen.
- Er bestaat een expliciet verband tussen de aanbevelingen en het onderliggende bewijsmateriaal.
- de NVDV streeft ernaar zoveel mogelijk de GRADE methode toe te passen.

HELDERHEID EN PRESENTATIE

- De aanbevelingen zijn specifiek en ondubbelzinnig.
- De verschillende beleidsopties zijn duidelijk vermeld.
- De kernaanbevelingen zijn gemakkelijk te herkennen.

UITVOERBAARHEID

- De aanbevelingen zijn niet onwettig
- Indien een in een richtlijn aanbevolen vorm van diagnostiek of behandeling nog niet landelijk beschikbaar is, wordt dit vermeld.
- Indien een geneesmiddel niet is geregistreerd voor de besproken indicatie mag gebruik van het medicament in de richtlijn worden aanbevolen met vermelding dat het off-label gebruik betreft.