

3^e Concept - Gedragsregels voor het omgaan met belangen met de industrie bij richtlijnontwikkeling

Uitgangspunten bij evidence-based richtlijnontwikkeling

Bij de ontwikkeling van een evidence-based richtlijn wordt gebruik gemaakt van verschillende bronnen van kennis:

- 1) Peer reviewed medisch-wetenschappelijke literatuur. Deze wordt systematisch doorzocht aan de hand van uitgangsvragen die door de werkgroepleden zijn vastgesteld. Het literatuuronderzoek vindt bij voorkeur plaats door een onafhankelijke documentalist en epidemioloog, waarbij de medewerking van een of meerdere medisch-inhoudelijke experts (werkgroepleden) wordt gevraagd, bij het opstellen van de searchstrategie en de selectie van de literatuur. Tevens wordt de concept-tekst (evidence-samenvatting met niveaus van bewijsvoering) ter commentaar voorgelegd aan de medisch-inhoudelijke experts alvorens het wordt rondgestuurd naar alle werkgroepleden.
- 2) Mening van professionals in de zorg. De literatuur vrijwel is vrijwel nooit 'conclusive' en kan op meerdere manieren worden geïnterpreteerd en vertaald in praktische aanbevelingen. Het bewijs kan tegenstrijdig, onvolledig zijn en soms zelfs ontbreken. In alle gevallen is de mening van experts en professionals werkzaam in de praktijk nodig, om tot zinvolle en haalbare aanbevelingen te komen. Hiertoe wordt er een werkgroep samengesteld, waarin alle relevante disciplines zijn vertegenwoordigd.
- 3) Ervaringen en voorkeuren van patiënten. Patiënten worden bij voorkeur in alle fasen van richtlijnontwikkeling betrokken. Vooral indien er meerdere beleidsopties zijn, kunnen patiëntenervaringen helpen bij het maken van keuzes en de voor- en nadelen van de verschillende opties transparant te maken. Bij de vertaalslag van richtlijnen naar voorlichtingsmaterialen of keuzehulpmiddelen spelen patiënten een sleutelrol. Patiënten kunnen deel uitmaken van de werkgroep maar ook op andere manieren worden benaderd, bijvoorbeeld via surveys of focusgroepen.

Keuze van de voorzitter

Zorgvuldige meningsvorming binnen de werkgroep wordt bevorderd door een neutrale, onafhankelijke voorzitter. Dit geldt met name voor 'industriegevoelige' onderwerpen, zoals cardiovasculair risicomanagement, astma/COPD en angst/depressie. De voorzitter dient zoveel mogelijk boven de partijen te staan en geen belangrijke industriële belangen te hebben. Hieronder valt het hebben van persoonlijk financieel gewin als uitvloeisel van de relatie met de farmaceutische industrie, maar ook het participeren in wetenschappelijk onderzoek, gefinancierd door de industrie, waarbij het meer om vakgroep- dan om persoonlijke belangen gaat.

Samenstellen van de werkgroep

Alle voor het onderwerp relevante beroepsgroepen, patiëntorganisaties en eventueel andere partijen kunnen worden gevraagd om deskundigen of geïnteresseerden af te vaardigen in de werkgroep. Bij de selectie van afgevaardigden wordt rekening te houden met de mogelijke (eenzijdige) belangen die bij hen spelen. De beroepsverenigingen kunnen aan de afgevaardigden het mandaat geven om de begroepsgroep in de werkgroep te vertegenwoordigen. Ook is het mogelijk vakgenoten te laten deelnemen aan de werkgroep 'zonder last en ruggespraak', zodat zij meer vrijuit kunnen spreken. In een later stadium in

het traject kunnen uitspraken worden bijgesteld op grond van het officiële commentaar vanuit (het bestuur van) de vereniging.

Hoewel belangenverstremming met de industrie in principe onwenselijk is, is het voor de meeste onderwerpen niet mogelijk om richtlijnwerkgroepen alleen te laten bestaan uit professionals die op generlei wijze zijn betrokken bij de (farmaceutische) industrie. Immers, voor deelname aan richtlijnwerkgroepen worden experts op het gebied van de richtlijn gevraagd (Goudswaard AN, Smulders YM, Burgers JS, Stalman WAB. Open over belangen:

richtlijnontwikkelaars kunnen niet om betrokken experts heen. Medisch Contact 2008; 63: 14-7). Het ligt voor de hand dat deze personen, juist vanwege deze expertise, ook participeren in onderzoek, gefinancierd door de farmaceutische industrie. Het CBO heeft het standpunt dat werkgroepleden dan bij voorkeur belangen hebben bij meerdere bedrijven en dat de werkgroep ook voldoende leden dient te bevatten die geen belangen hebben. Er is dan sprake van een 'zelfreinigend vermogen' van de werkgroep, waarbij men waakt voor eenzijdigheid. **Er wordt derhalve geen ondergrens gehanteerd waaronder werkgroepleden niet meer acceptabel zijn. Door transparant te zijn over belangen en toe te zien op de wijze waarop aan de discussie wordt deelgenomen, wordt deze maatregel niet nodig geacht.**

Belangenverklaring (EBRO handleiding bijlage C op www.cbo.nl)

Nadat de vereniging/organisatie de mensen hebben afgevaardigd wordt hen gevraagd om voorafgaand aan de eerste vergadering een belangenverklaring in te vullen. Deze richt zich met name op het expliciteren van de belangen met betrekking tot de industrie en niet op de eigen belangen van de beroepsgroep of organisatie. In de belangenverklaring wordt aangegeven of er sprake is van consultatie/advisering, wetenschappelijk onderzoek, bijdragen aan cursussen of nascholing, en congressen en voor welke firma dit is gedaan. Er worden geen bedragen in vermeld. De gemelde belangen worden verspreid onder alle werkgroepleden, opdat een ieder de uitspraken van het betreffende lid kan wegens tegen deze belangen. In alle richtlijnen wordt een overzicht van de gemelde belangen als bijlage bij de richtlijn opgenomen. Het overzicht is bedoeld om transparant te zijn. Er zijn tot nu toe nog geen consequenties aan verbonden.

Tijdens het richtlijnontwikkelp proces wordt van de werkgroepleden verwacht zorgvuldig te zijn met het aanvaarden van nieuwe opdrachten, met name op gebied van consultatie of advisering, en dit eventueel voor te leggen aan de werkgroep

Aan het einde van het ontwikkelproces worden de werkgroepleden gevraagd opnieuw de belangenverklaring in te vullen, zodat eventuele veranderingen zichtbaar worden. De Inspectie voor de gezondheidszorg pleit ook voor het vooraf en achteraf laten invullen van een belangenverstremmingverklaring (Inspectie voor de gezondheidszorg. Invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen. Kortschrift. Den Haag: IGZ; 2007). Bovendien wordt gepleit voor het steekproefgewijs controleren van de ingevulde gegevens.

Elk jaar wordt het belangenformulier opnieuw onder de loep genomen en zo nodig aangepast op grond van nieuwe inzichten, na bespreking in het EBRO-platform. In het voorjaar van 2007 is hierover uitgebreid in het EBRO-platform gediscussieerd, ook met twee vertegenwoordigers van de industrie erbij. Besloten is toen om het formulier niet te wijzigen maar om wel te streven naar het publiek ontsluiten van het overzicht van belangen bij elke richtlijn.

Coördinatie en ondersteuning

Naast de rol van een neutrale voorzitter wordt ook onafhankelijkheid gewaarborgd door de coördinerende en ondersteunende organisaties, zoals het CBO, Trimbosinstituut en het NHG. Zij hebben een publieke missie en streven naar verbetering van de kwaliteit van de zorg. Wel moeten zij kunnen aantonen de laatste jaren geen opdrachten te hebben verricht of aangenomen van de industrie. Zij zijn verantwoordelijk voor het ontwikkelproces, opdat dit zoveel mogelijk objectief, wetenschappelijk verantwoord en transparant plaatsvindt. Ook staan zij open voor vragen of commentaar over het proces dat door externe partijen (inclusief media) wordt geuit. Antwoorden of reacties daarop worden samen met de voorzitter van de werkgroep voorbereid.

Werkgroepproces en omgaan met conflicten

De discussies in de werkgroep dienen zo zuiver mogelijk gevoerd te worden, dat wil zeggen zoveel mogelijk verwijzend naar onderliggende literatuur en/of met heldere argumentaties. Dat daarin belangen kunnen doorklinken is niet altijd te vermijden. Als dit tot vertroebeling van de discussies lijkt te leiden, is het de taak van de voorzitter, eventueel met aanwijzingen van de adviseur/ondersteunend staf lid, dit op een tactvolle wijze aan de orde te stellen. Voorgesteld kan worden om discussies of besluiten waarbij bepaalde belangen een rol kunnen spelen, zonder de werkgroep leden met mogelijke belangenconflicten te voeren door hen te vragen zich te onthouden van commentaar of door de vergadering te verlaten. Van groot belang is een niet beschuldigende houding maar het blijven respecteren van de inzet van de werkgroep leden. Het gaat immers meestal om slechts een onderdeel van de richtlijn. Bij vergaderingen waarin belangrijke besluiten moeten worden genomen, kan worden overwogen om een onafhankelijke waarnemer/toehoorder, bijvoorbeeld een wetenschapsjournalist, te vragen bij de vergadering aanwezig te zijn. Een alternatief is om vragen waaraan een belangrijk commercieel belang verbonden is, ter additionele toetsing voor te leggen aan neutrale deskundigen (Smulders YM, Thijs A. Beïnvloeding van behandelrichtlijnen door de farmaceutische industrie Ned Tijdschr Geneesk 2007; 151; 2429-31). Op deze wijze wordt getracht elke schijn van beïnvloeding en onnodige discussies achteraf te voorkomen.