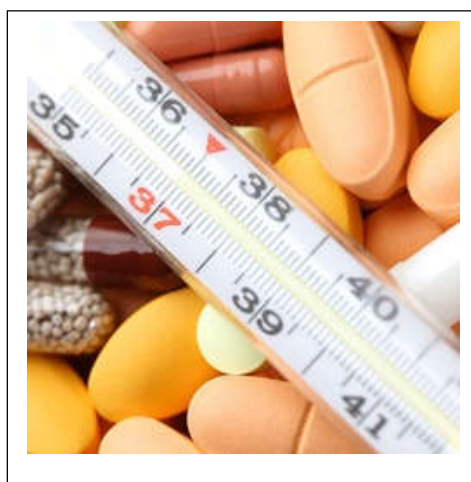


ANDERSBETER EN MIJNZORG



Reglement Formulariumcommissie

MIJN.streek formularium



Algemeen

De regio's Oostelijk Zuid-Limburg (OZL) en Westelijke Mijnstreek (WM) hebben de triple aim gedachte hoog in het vaandel staan. Doelmatig voorschrijven van medicijnen draagt hieraan in belangrijke mate bij. Het doelmatig voorschrijven wordt verankerd en gestimuleerd in de gehele zorgketen door middel van het MIJN.streek formularium.

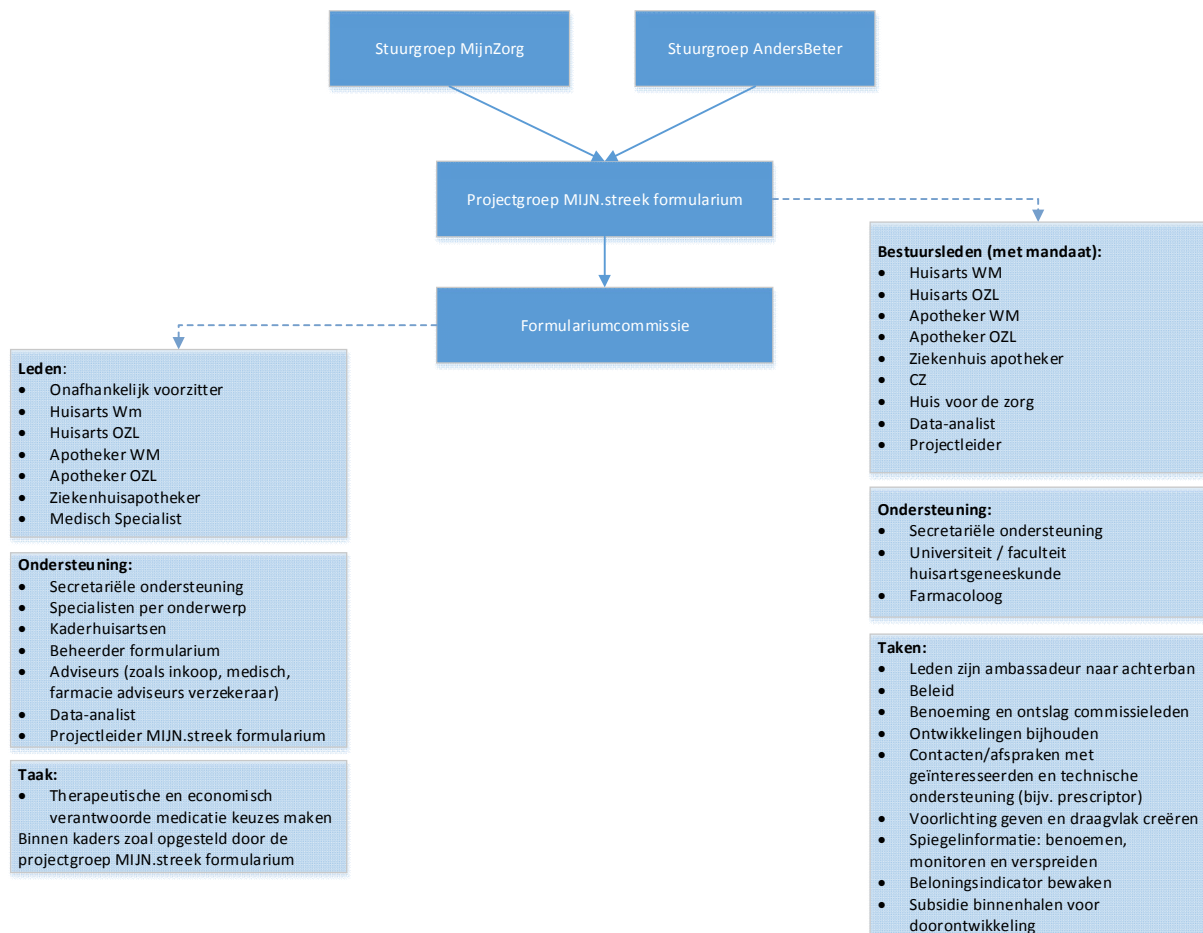
De transmurale formulariumcommissie is aangesteld voor het vaststellen van de inhoud van het MIJN.streek formularium. De formulariumcommissie legt in 2018 verantwoording af aan de projectgroep MIJN.streek formularium. Daarna zal de projectgroep overgaan in een stuurgroep en ingebed worden in bestaande structuren onder beide proeftuinen AndersBeter en MijnZorg.

Met de installatie van de formulariumcommissie wordt een duidelijk signaal naar de farmaceutisch industrie afgegeven.

Doel formulariumcommissie

De formulariumcommissie stelt de inhoud van het MIJN.streek formularium vast.

Inbedding, samenstelling en ondersteuning



De formulariumcommissie bestaat uit:

- Onafhankelijk voorzitter
- Huisarts WM
- Huisarts OZL
- Apotheker WM
- Apotheker OZL
- Ziekenhuisapotheker
- Medisch Specialist

De formulariumcommissie wordt ondersteund door:

- Beheerder formularium
- Secretariële ondersteuning
- Data-analist
- Adviseurs: medisch / farmaceutisch adviseur/inkoper zorgverzekeraar, kaderhuisartsen, medisch specialisten, enz.
- Projectmanager MIJN.streek formularium

Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Voorzitter

1. De voorzitter is apotheker of huisarts, zodat discussies inhoudelijk begeleid kunnen worden.
2. De voorzitter is onafhankelijk en ziet toe op een strakke agendaplanning, agenda- en tijdbewaking en een gedegen en transparante besluitvorming tijdens de vergadering.
3. De voorzitter zorgt samen met de beheerder voor de (jaar)planning van data en onderwerpen.
4. De voorzitter bewaakt samen met de secretaresse de voortgang van uitgezette vragen.

Commissielid

1. De leden van de formulariumcommissie zijn BIG geregistreerd en werkzaam in OZL en/of WM.
2. Twee personen mogen 1 positie als lid van de commissie invullen (waarborgen continuïteit en vergroten draagvlak). Bij de vergadering moet 1 van de personen aanwezig zijn. Deze persoon heeft op dat moment het stemrecht. Gezamenlijk zorgen de beide personen voor 100% aanwezigheid bij de vergaderingen.
3. De leden van de formulariumcommissie vertegenwoordigen elk hun eigen beroepsgroep en zij zorgen zelf voor goede communicatie en afstemming met hun beroepsgroep voor wat betreft de inhoud en het gebruik van het Formularium.
4. De formulariumcommissie stelt de inhoud van het formularium vast.
5. De formulariumcommissie houdt de inhoud van het MIJN.streek formularium up to date volgens de actuele vakliteratuur, de vigerende NHG-standaarden en de richtlijnen van de medisch specialisten.
6. De formulariumcommissie communiceert elke belangrijke wijziging van de inhoud van het MIJN.streek formularium aan de voorschrijvers en de apothekers in het werkgebied OZL en WM.
7. De formulariumcommissie werkt nauw samen met de beheerder(s) van het MIJN.streek formularium. De formulariumcommissie geeft de beheerder(s) opdrachten en ziet toe, dat deze worden uitgevoerd conform de opdrachten.

8. De voorzitter, commissieleden, adviseurs en beheerder hebben zwijgplicht ten aanzien van de onderwerpen (ICPC's), die in de bijeenkomsten van de commissie zullen worden besproken. De zwijgplicht geldt totdat alle keuzes officieel zijn vastgesteld in de betreffende commissie-bijeenkomst(en) en de keuzes door de beheerder in het EVS verwerkt zijn. Bij het schenden van deze zwijgplicht wordt het lid of de adviseur onmiddellijk uit zijn/haar functie ontheven door de projectgroep MIJN.streek formularium.
9. De voorzitter en de leden van de formulariumcommissie vullen bij aanstelling bijgevoegde 'Verklaring belangenconflicten' in (zie bijlage 1). De projectgroep beoordeelt de mate van belangenverstrengeling en het wel/niet kunnen deelnemen als lid van de formulariumcommissie.

De formulariumcommissie wint advies in bij de medisch adviseur en/of de inkoper 1e en/of 2e lijn en/of inkoper farmacie van de verzekeraar om te borgen dat de formulariumafspraken afgestemd zijn met de inkoopafspraken zoals die door CZ zijn gemaakt en te borgen dat er voor de zorgverleners werkbare en praktisch uitvoerbare afspraken worden gemaakt.

Beheerder

1. Het beheren en aanpassen van de inhoud van het formularium in het programma Prescriptor naar aanleiding van:
 - a. afspraken die zijn gemaakt in de formulariumcommissie; dit betreft de keuze van bepaalde geneesmiddelen op ATC7 niveau bij bepaalde ICPC's
 - b. feedback vanuit de voorschrijvers en/of apothekers over fouten of omissies in de inhoud van het MIJN.streek formularium
 - c. vervallen van producten die in het MIJN.streek formularium zijn opgenomen
2. Een bijdrage leveren aan de Nieuwsbrief die periodiek wordt verstuurd aan voorschrijvers, apothekers en andere belanghebbenden
3. Waar nodig overleg hebben met Digitalis
4. Het in ontvangst nemen van feedback van voorschrijvers en/of apothekers over fouten en omissies in het MIJN.streek formularium en het vermijden van inhoudelijke discussies over de inhoud
5. Het op verzoek van de formulariumcommissie opstellen van omreken Tabellen en op de juiste wijze toevoegen van deze informatie aan de inhoud van het formularium
6. Het op verzoek van de formulariumcommissie opstellen van niet-medische adviezen en op de juiste wijze toevoegen van deze informatie aan de inhoud van het formularium
7. De commissieleden, adviseurs en beheerder hebben zwijgplicht ten aanzien van de onderwerpen (ICPC's), die in de bijeenkomsten van de commissie zullen worden besproken. De zwijgplicht geldt totdat alle keuzes officieel zijn vastgesteld in de betreffende commissie-bijeenkomst(en) en de keuzes door de beheerder in het EVS verwerkt zijn. Bij het schenden van deze zwijgplicht wordt het lid of de adviseur onmiddellijk uit zijn/haar functie ontheven.

In 2018 wordt de formulariumcommissie nog ondersteund door een externe beheerder daar het komende jaar nog veel keuzes en aanpassingen gemaakt en verwerkt moeten worden. Daarna is de taak vermoedelijk bij te houden door 2 apothekers.

Secretariële ondersteuning

1. De secretaresse plant afspraken en nodigt de deelnemers uit.
2. De secretaresse ondersteunt de formulariumcommissie bij het bewaken van doorlooptijden van acties en het tijdig verzenden van stukken.
3. De secretaresse beheert de website van de formulariumcommissie.
4. De secretaresse communiceert niet over de te bespreken onderwerpen naar anderen dan de leden van de formulariumcommissie.

Projectmanager

1. De huidige projectleider treedt op als onafhankelijke linking pin tussen projectgroep (straks stuurgroep) MIJN.streek formularium en formulariumcommissie.

Besluitvorming inzake inhoud

- De voorzitter bewaakt een gedegen en transparant besluitvorming. De voorzitter heeft geen stemrecht.
- De leden van de formulariumcommissie hebben bij stemming elk een stem.
- Een lid van de commissie kan een ander lid machtigen om voor haar/hem te stemmen. Een lid mag niet meer dan één machtiging meebrengen naar en gebruiken in de vergadering.
- De formulariumcommissie besluit over het al dan niet opnemen van een geneesmiddel in het MIJN.streek formularium na voldoende discussie en voorbereiding bij meerderheid van stemmen (minimaal 4 stemmen). In totaal zijn er nooit meer dan 6 stemmen.
- Keuzes worden gemaakt op basis van kwalitatieve en economische overwegingen. De vigerende wet- en regelgeving dient hierbij als uitgangspunt.

Inrichting

Benoeming

- De leden van de formulariumcommissie worden benoemd door de projectgroep MIJN.streek formularium.
- De leden van de formularium commissie tekenen elk voorafgaand aan hun benoeming een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat geen van hen belangen heeft met de farmaceutische industrie, die een professioneel oordeel met betrekking tot de keuzes in het formularium zouden kunnen beïnvloeden. De projectgroep beoordeelt de mate van belangenverstrengeling en het wel/niet deelnemen als lid van de formulariumcommissie.

Zittingstermijn

De zittingstermijn van de leden van de formulariumcommissie is 3 jaar met een mogelijkheid tot verlenging van nog eens 3 jaar.

Tussentijdse beëindiging: De zitting in de commissie kan tussentijds door het lid zelf worden beëindigd met een aanzegtermijn van tenminste drie maanden. Anderzijds kan de zitting van een commissielid tussentijds worden beëindigd door een besluit van de projectgroep (later: stuurgroep) MIJN.streek formularium.

Reguliere afloop: Bij de reguliere afloop van de eerste zittingstermijn kan het betreffende lid zelf minimaal drie maanden voor de afloop aangeven wel of niet beschikbaar te zijn voor een tweede zittingstermijn. Anderzijds kan met inachtneming van eenzelfde termijn de projectgroep (later: stuurgroep) MIJN.streek formularium aan het betreffende lid aangeven of zij wel of niet van zins is om de invulling van de tweede zittingstermijn aan het betreffende lid voor te leggen.

Beloning

- Leden formulariumcommissie: In principe behoren de werkzaamheden van de commissieleden (deels) tot hun dagelijkse werkzaamheden. De tijd dat de commissie vergadert, wordt met vacatiegelden gefinancierd door de eigen beroepsgroep/regio en conform honorering die in betreffende beroepsgroep/regio gangbaar is.
- De secretariële ondersteuning voor de stuurgroep MIJN.streek formularium en de formulariumcommissie door de secretaresse van MijnZorg wordt beloond binnen het bestaande contract voor MijnZorg.

- De ondersteuning door de externe beheerder en data-analist wordt in 2018 beloond vanuit de VEZN subsidie aanvraag. Zodra een en ander een vaste structuur krijgt, wordt de beloning opnieuw bekeken.

Vergaderfrequentie

2018 heeft de formularium commissie nodig om alle medicatiegroepen van het formularium volledig af te ronden. Derhalve worden 10 vergaderingen á 2 uren (en 1 uur voorbereiding) met een strakke planning voorzien. Na 2018 zal het aantal vergaderingen van de formulariumcommissie worden gereduceerd tot 5-6 per jaar.

Vergaderingen

- De onafhankelijke voorzitter ziet toe op een strakke agendaplanning, agenda- en tijdbewaking en een gedegen en transparante besluitvorming tijdens de vergadering.
- Van de vergaderingen worden conform een vast format notulen opgesteld. Zie bijlage 2.

Farmaceutische industrie

Als een lid van de formulariumcommissie een dienst verleent aan de farmaceutische industrie (symposium bijwonen, spreken op een symposium, deelname aan trial, enz.) dan maakt hij/zij daarvan vooraf melding in de formulariumcommissie. Gezamenlijk besluiten de leden of deze dienst wel of niet belangenverstengeling moet worden genoemd. Als achteraf zonder voorafgaand overleg blijkt dat er sprake is (geweest) van belangenverstengeling van een lid van de formulariumcommissie met de farmaceutische industrie, dan wordt het betreffende lid onmiddellijk uit zijn/haar functie ontheven door de projectgroep MIJN.streek formularium.

Het advies aan de individuele huisarts, POH, nurse practitioner, medisch specialist en apotheker in de regio's WM en OZL is om geen farmaceutische industrie te ontvangen. De formulariumcommissie houdt alle nieuwe trends in de gaten, neemt dit mee in de keuzes voor opname in het MIJN.streek formularium en communiceert de genomen besluiten in de nieuwsbrief en op de website.

De formulariumcommissie heeft voor de farmaceutische industrie een mailadres en een postadres beschikbaar waaraan zij op elk door hen gewenst moment de informatie (conform een vast format), die ze aan de commissie bekend willen maken, kunnen aanleveren. Daarnaast zal een website worden gelanceerd waarop de notulen met de gemaakte keuzes van de formulariumcommissie worden gepubliceerd.

Bijlage 1: Verklaring belangenconflicten MIJN.streek formularium

gebaseerd op: <http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/317/7154/291/DC1>

Een belangenconflict bestaat wanneer een professioneel oordeel over een primair belang (b.v. het welzijn van de patiënt of de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek) beïnvloed zou kunnen worden door een secundair belang (zoals financieel voordeel of persoonlijke rivaliteit). Dit kan optreden indien een commissielid een financieel belang heeft dat – waarschijnlijk zonder dat hij/zij het zich bewust is – haar/zijn interpretatie van gegevens zou kunnen beïnvloeden.

Het MIJN.streek formularium heeft het standpunt dat de keuze voor een bepaalde farmaceutische behandeling het beste te beoordelen is als de belangenconflicten van de commissieleden bekend zijn. Het is niet het doel om personen met een belangenconflict van lidmaatschap uit te sluiten – belangenconflicten zijn vrijwel onvermijdelijk. Dergelijke conflicten zullen echter wel bij de publicatie van het MIJN.streek formularium vermeld worden.

Alle leden van de formulariumcommissie wordt gevraagd de onderstaande vragen te beantwoorden voorafgaand aan aanstelling. De projectgroep beoordeelt de mate van belangenverstremgeling en het wel/niet deelnemen als lid van de formulariumcommissie. Vervolgens wordt de verklaring jaarlijks weer ingevuld.

De voorzitter mag geen enkele 'ja' invullen.

Naam:.....

1. Heeft u in de afgelopen 5 jaar één van de onderstaande zaken ontvangen van een bedrijf dat in enige zin financieel voordeel of verlies kan hebben als gevolg van de tekst van de richtlijn en de begeleidende reviews en commentaren?

a. Bijdrage aan de kosten voor congresbezoek ja / nee

firma('s):.....

b. Sprekersvergoeding ja / nee

firma('s):.....

c. Vergoeding voor het organiseren van onderwijs/nascholing ja / nee

firma('s):.....

d. Fondsen voor wetenschappelijk onderzoek ja / nee

firma('s):.....

e. Fondsen voor een afdelingsmedewerker ja / nee

firma('s):.....

f. Vergoeding voor consultancy of advies ja / nee

firma('s):.....

Toelichting:

Bedragen van meer dan €1000 per firma (cumulatief in 5 jaar over alle categorieën gezamenlijk) dienen vermeld te worden.

Onder bedrijven die financieel voordeel of verlies kunnen hebben als gevolg van de farmacotherapeutische adviezen worden die bedrijven verstaan die in Nederland een product verkopen dat gebruikelijk is in de behandeling van de betreffende aandoening en/of tot een klasse behoort die in het MIJN.streek formularium genoemd wordt. Derhalve vallen hieronder ook firma's met een dergelijk product waarvan het commissielid een bijdrage (anders dan voor congresbezoek) heeft ontvangen in relatie tot een ander product van dezelfde firma.

2. Bent u in de afgelopen 5 jaar in dienst geweest van een bedrijf dat in enige zin financieel voordeel of verlies kan hebben als gevolg van de tekst in het MIJN.streek formularium.
ja / nee

firma('s):.....

Toelichting:

Hieronder vallen bedrijven die geneesmiddelen verkopen zoals beschreven in de toelichting op vraag 1, evenals research-bv's met relevante patentrechten, stichtingen, en andere organisaties met potentieel financieel voordeel of verlies ten gevolge van de farmacotherapeutische adviezen.

3. Bezit u aandelen of opties van een bedrijf dat in enige zin financieel voordeel of verlies kan hebben als gevolg van de *farmacotherapeutische adviezen*.
ja / nee

firma('s):.....

Toelichting:

Hieronder vallen alle organisaties zoals beschreven in de toelichting op vraag 1 en 2.

4. Heeft u in de afgelopen 5 jaar opgetreden als getuige-deskundige op gebied farmacotherapeutische adviezen
ja / nee

Toelichting:.....

Toelichting:

Hieronder vallen expertises bij (juridische) conflicten, waarbij u namens één van de partijen betrokken bent geweest.

5. Heeft u enig ander potentieel belangenconflict?
ja / nee

Toelichting:.....

Vragen met 'ja' beantwoord dienen hieronder gespecificeerd te worden.

Toelichting:

*Gedacht kan o.a. worden aan 'partner werkt bij betrokken farmaceutisch bedrijf',
'familie is grootaandeelhouder', 'juridisch conflict met firma over stankoverlast', etc.*

Indien u 'Nee' heeft geantwoord op alle bovenstaande vragen zal vermeld worden:
"Belangenconflicten: geen gemeld".

Indien u 'Ja' heeft geantwoord op één of meer van de bovenstaande vragen, is er sprake van
een potentieel belangenconflict, dat wordt meegewogen in de aanstelling als lid.

Ruimte voor aanvullende toelichting:

Datum:

Naam:.....

Handtekening:.....

Bijlage 2: format notulen formulariumcommissie

Aanwezig	Leden:	
	Gast / adviseur:	
Afwezig		

Onderwerp	
Vorbereiding door	

Gebuurkte stukken als input	

Korte samenvatting discussie	
-------------------------------------	--

Gemaakte keuze			
Medicatie	Dosering	Duur van de kuur	Opmerking