Wat is de visie van de huisarts op de veranderende rol die de apotheker speelt in de afbouw van benzodiazepines en z-drugs?: een kwalitatief onderzoek door middel van semi gestructureerde interviews

Andreas Secuianu, KU Leuven

Promotoren: Prof. Gijs Van Pottelbergh

Prof.dr.em Marc Van Nuland, KU Leuven

Co-promotor: Kristien Coteur, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2024 – 2025

©Copyright by KU Leuven

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Met uitzondering van het door de wet toegestaan gebruik, is zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteur(s) het overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie in verband met het overnemen en/of gebruik van gedeelten uit deze publicatie, wendt u zich tot de KU Leuven, Faculteit Geneeskunde, Campus Gasthuisberg O&N2, Herestraat 49 – bus 400, 3000 Leuven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten en programma's voor commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden

Dankwoord

Via deze weg wil ik graag enkele mensen bedanken die elk op hun manier een bijdrage aan deze thesis hebben geleverd. Vooreerst zou ik graag de beide promotoren willen bedanken, die me hebben geholpen bij de opvolging en bij wie ik steeds terecht kon voor vragen en me nuttige feedback hebben verleend. Verder zou ik graag Lieselotte, mijn thesispartner, willen bedanken. Wij hebben tijdens het eerste deel van de thesis samengewerkt, maar zij heeft dan beslist om te stoppen als huisarts in opleiding en een andere weg in te slaan. Hopelijk heb je de goede beslissing gemaakt, en ik wens je het beste toe.

Voorts wil ik mijn familie bedanken, zij hebben mij gedurende het gehele proces gesteund. Tot slot wil ik de huisartsen bedanken die hebben deelgenomen aan deze studie. Jullie hebben in jullie drukke agenda nog een plaats gevonden, om enkele vragen te beantwoorden, die nu deel uitmaken van deze thesis. Zonder jullie was dit niet mogelijk geweest.

Inhoudstafel

Abstract 6

Introductie 7

Onderzoeksmethode 9

- Design 9
- Steekproef 9
- Rekrutering 9
- Dataverzameling 9
- Data-analyse 10
- Ethische overwegingen 10

Resultaten 11

- Karakteristieken van deelnemers 11
- Thematische bespreking 11
- Teamwerk tussen huisarts en apotheker 13
- Communicatie tussen arts en apotheek 13
- Nadelen en barrières voor de huisarts 14
- Perspectieven voor de huisarts 14
- Arts-patiëntrelatie 15
- Toekomstige rol van de apotheker 15
- Opleiding voor apotheker 16
- Controlesystemen 16

Discussie 17

- Vergelijking met literatuur 17
- Sterktes en limitaties 19
- Implicaties voor toekomstig onderzoek 20

Conclusie 21

Referenties 22

Appendices 24

Appendix 1: codeboom 24

Appendix 2: Persoonlijke reflectie 25

Appendix 3: Goedgekeurd protocol 26

Abstract

Achtergrond

Binnen de eerstelijnszorg krijgt de apotheker een steeds actievere rol in de afbouw van benzodiazepines en Z-drugs. Inzicht in hoe huisartsen deze veranderende rol ervaren, is essentieel voor een interprofessionele samenwerking.

Onderzoeksvraag

Deze studie onderzoekt de visie van huisartsen op de veranderende rol van de apotheker in de afbouw van benzodiazepines en Z-drugs.

Methode

Er werd een kwalitatieve studie uitgevoerd waarbij zes huisartsen uit Vlaanderen werden geïnterviewd aan de hand van semi-gestructureerde interviews. De data werden geanalyseerd via thematische analyse volgens de QUAGOL-methode, waarbij inductief en handmatig werd gecodeerd.

Resultaten

De thematische analyse van zes interviews met huisartsen identificeerde acht centrale thema's. Huisartsen beschouwen de betrokkenheid van apothekers bij de afbouw van benzodiazepines en Z-drugs als een waardevolle ondersteuning binnen een multidisciplinaire samenwerking. Er werden enkele praktische barrières vastgesteld, zoals organisatorische beperkingen in de apotheek en tijdsdruk. Daarnaast benadrukten huisartsen het belang van duidelijke communicatie, heldere rolafbakening en gerichte opleiding voor apothekers om de samenwerking te optimaliseren. Ook werd gewezen op de noodzaak van evaluatie, en de invloed van deze samenwerking op de arts-patiëntrelatie.

Conclusie

Huisartsen staan overwegend positief tegenover de grotere betrokkenheid van apothekers bij de afbouw van benzodiazepines en Z-drugs, mits duidelijke rolafbakening, aangepaste infrastructuur en gerichte opleiding worden voorzien. De samenwerking wordt gezien als bevorderend voor de arts-patiëntrelatie, hoewel barrières, zoals privacy en organisatorische beperkingen, aandachtspunten vormen. Deze studie onderstreept het potentieel van een multidisciplinaire aanpak en vormt een basis voor toekomstig onderzoek, zoals het onderzoeken van de visie van apothekers en patiënten, verder kwantitatief onderzoek, alsook het inzetten van praktijkverpleegkundigen voor psychosociale ondersteuning binnen het afbouwtraject.

Introductie

Benzodiazepines en z-drugs worden voorgeschreven in de eerstelijnszorg met als mogelijke indicaties sedativum, hypnoticum of anxiolyticum. Deze medicatie kan bijwerkingen zoals een verhoogd risico op vallen, slaperigheid overdag en geheugenproblemen veroorzaken. Gebruik op lange termijn kan evolueren naar afhankelijkheid en gewenning [1,2]. Gezien deze risico's wordt er in richtlijnen aangegeven om bij slaapproblemen eerst niet-medicamenteus te werk te gaan. Indien toch geindiceerd, kan er gestart worden met een lage dosis die zo kort mogelijk wordt gebruikt [3]. Toch blijft er in België een grote problematiek rondom langdurig benzodiazepines of z-drug gebruik en wordt de medicatie langer gebruikt dan aanbevolen [4].

Het afbouwen onder supervisie van een huisarts is in de dagelijkse praktijk niet steeds routine. Hierbij kunnen apothekers een rol spelen. Verscheidene kwalitatieve onderzoeken hebben de visie van zorgverleners of patiënten op de mogelijke rol van de apotheker bij de afbouw van benzodiazepines onderzocht en suggereerden een uitbreiding van deze rol. Apothekers zouden een managementfunctie op zich kunnen nemen door communicatie tussen artsen te faciliteren [5]. Daarnaast kunnen ze door de frequente aflevering van voorschriften en het vaak goede patiëntencontact een essentiële rol spelen in het meedelen van de risico's. Hierbij kunnen ze ook de patiënt motiveren voor geleidelijke afbouw van de benzodiazepines en z-drugs [5–7]. Desalniettemin worden apothekers ook geconfronteerd met een mogelijke beperkte betrokkenheid, onvoldoende kennis over de relevante richtlijnen en moeilijkheden om artsen hierover te contacteren [5,6]. Doch, een samenwerking tussen beide onder de vorm van korte interventies waarbij benzodiazepines worden afgebouwd en gestopt blijken effectief, op voorwaarde dat ze voorzien in een verdere opvolging van de patiënt [8–11].

Aangezien patiënten apothekers laagdrempelig kunnen aanspreken, zijn ze zodoende geschikt het overgebruik van medicatie bespreekbaar te maken en hen ter hulp te zijn in de afbouw daarvan. Op die manier worden ze ingezet als schakel tussen patiënt en huisarts, als deel van een multi-disciplinair team [1,12]. Voorheen werd het afbouwen steeds toegewezen aan de huisarts. Dit gehele proces vraagt echter tijd en expertise. Deze functie delegeren naar de apotheker, maakt dat de werkdruk voor de huisarts vermindert en deze meer tijd heeft zich te focussen op andere elementen in de zorg van de patiënt [13,14].

De toenemende bijdragen van apothekers zijn in de klinische praktijk echter nog niet universeel geaccepteerd. Bij deze nieuwe rolverdeling zouden artsen enige terughoudendheid kunnen ervaren. De bereidheid om samen te werken met de apotheker zal groter zijn indien artsen vertrouwen hebben in zijn kennis, en de rol die ze zullen opnemen duidelijk wordt gedefinieerd. Ook het gezamenlijk bijwonen van interprofessionele educatiesessies en face-to-face contacten maken het initiëren van een samenwerking waarschijnlijker [14]. Over hoe de communicatie onderling het best verloopt, zijn er echter geen aanbevelingen geformuleerd [15].

Apothekers krijgen zodoende te maken met een nieuwe invulling van hun beroep. Deze is door de jaren heen geëvolueerd van een model van zuiver afleveren van medicatie naar een model waarbij ze ook meer betrokken worden in de zorg voor de patiënt [12,16]. Gezien hun groeiende functie, zouden er in de toekomst voor apothekers nog mogelijkheden kunnen ontstaan om hun rol nog verder uit te breiden [12].

Volgens de auteurs is er nog geen kwalitatief onderzoek uitgevoerd naar hoe de huisarts naar deze uitbreidende rol van de apotheker kijkt in Vlaanderen. Het doel van deze paper is dan ook om deze vraag verder te onderzoeken, en hiertoe werd er gekozen om door middel van semi-gestructureerde interviews de visie van huisartsen op de rol die de apothekers kunnen spelen bij de afbouw van benzodiazepines en z-drugs in beeld te brengen.

In Vlaanderen werd er 1 februari 2023 via het medische farmaceutisch overleg een afbouwprogramma onder begeleiding van arts en apotheker als proefproject gedurende 1 jaar gelanceerd [17]. Dit afbouwprogramma en de huidige implementatie bij de huisartsen geeft een meerwaarde om dit onderzoek uit te voeren.

Onderzoeksmethode

Design

De studie is een kwalitatieve studie, waarbij data werd verkregen door semi-gestructureerde interviews met huisartsen met als doel om hun visies te exploreren. De interviews werden afgenomen door één onderzoeker, een huisarts in opleiding, die geen voorgaand bestaande relatie had met de deelnemende huisartsen.

Steekproef

De populatie van dit onderzoek bestond uit huisartsen uit Vlaanderen. De steekproef werd samengesteld via purposive sampling, waarbij huisartsen doelgericht werden geselecteerd op basis van vooraf bepaalde criteria. Er werd gestreefd naar een heterogene groep met variatie in geografische ligging (stedelijk versus landelijk), praktijkvorm (soloarts, groepspraktijk, wijkgezondheidscentrum), alsook persoonsgebonden kenmerken zoals geslacht, leeftijd, en jaren ervaring. Er werd geen vast aantal huisartsen per categorie gedefinieerd.

Rekrutering

De contactgegevens van huisartsen werden verkregen via een lijst van de lokale wachtkring. Aanvullende informatie over praktijklocatie, praktijkvorm en demografische gegevens werd verzameld via publieke bronnen, zoals websites van praktijken. Op basis van deze informatie werden huisartsen geselecteerd die voldeden aan de vooropgestelde selectiecriteria. Deze huisartsen werden vervolgens via e-mail uitgenodigd om deel te nemen aan de studie. Na toezegging werd een moment voor het interview ingepland. De geïnformeerde toestemming (zie Appendix 3) werd vooraf via e-mail bezorgd, en nadien bij de start van het interview besproken en schriftelijk ondertekend.

Dataverzameling

De data werden verzameld aan de hand van semigestructureerde interviews, die uitgevoerd werden tussen juli en september 2024. Er werd gebruik gemaakt van een interviewgids (Appendix 3) met volgende thema's: de verandering van de rol van de apotheker, verloop van communicatie, en toekomstige visie en reflectie. Om de interviewgids te optimaliseren vond er een pilootinterview plaats. Dit pilootinterview werd niet geïncludeerd in de data analyse. Zodra er data saturatie werd bereikt (wanneer er geen nieuwe inzichten meer werden verkregen in de laatste twee interviews), werden er geen interviews meer afgenomen. Van elk interview werd een audio-opname gemaakt met een smartphone en deze duurden tussen de 21 en 45 minuten. Deze werden nadien getranscribeerd ad verbatim. Na deze transcriptie werden de audiobestanden van het interview vernietigd. Er werden geen patiëntgegevens bewaard.

Data-analyse

De verkregen transcripties werden eerst geanalyseerd volgens de QUAGOL-methode.[18] Hieruit vertrekkende werd het interview samengevat en een conceptueel schema opgesteld. Van hieruit werd handmatig en inductief gecodeerd, waarbij zo codes uit de data ontstonden zonder vooraf vastgelegde categorieën. Tijdens het coderingsproces werden gemeenschappelijke thema's geïdentificeerd die zich over de verschillende interviews heen herhaalden. Deze thema's werden vergeleken en verfijnd, wat resulteerde in een codeboom (Appendix 1). De gegevens werden steeds geïnterpreteerd in functie van de onderzoeksvraag. Op basis van de codeboom werd een mindmap opgesteld om de onderlinge samenhang tussen de geïdentificeerde thema's op visuele wijze te structureren. Deze mindmap bracht de interacties en rolverdeling tussen huisarts, apotheker en patiënt in kaart binnen het bredere concept van multidisciplinaire samenwerking. De data-analyse werd uitgevoerd door één onderzoeker.

Ethische overwegingen

Het studieprotocol werd beoordeeld en goedgekeurd door het Ethisch Comité Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies verleende voor de uitvoering van deze studie. (Appendix 3)

Resultaten

Karakteristieken van deelnemers

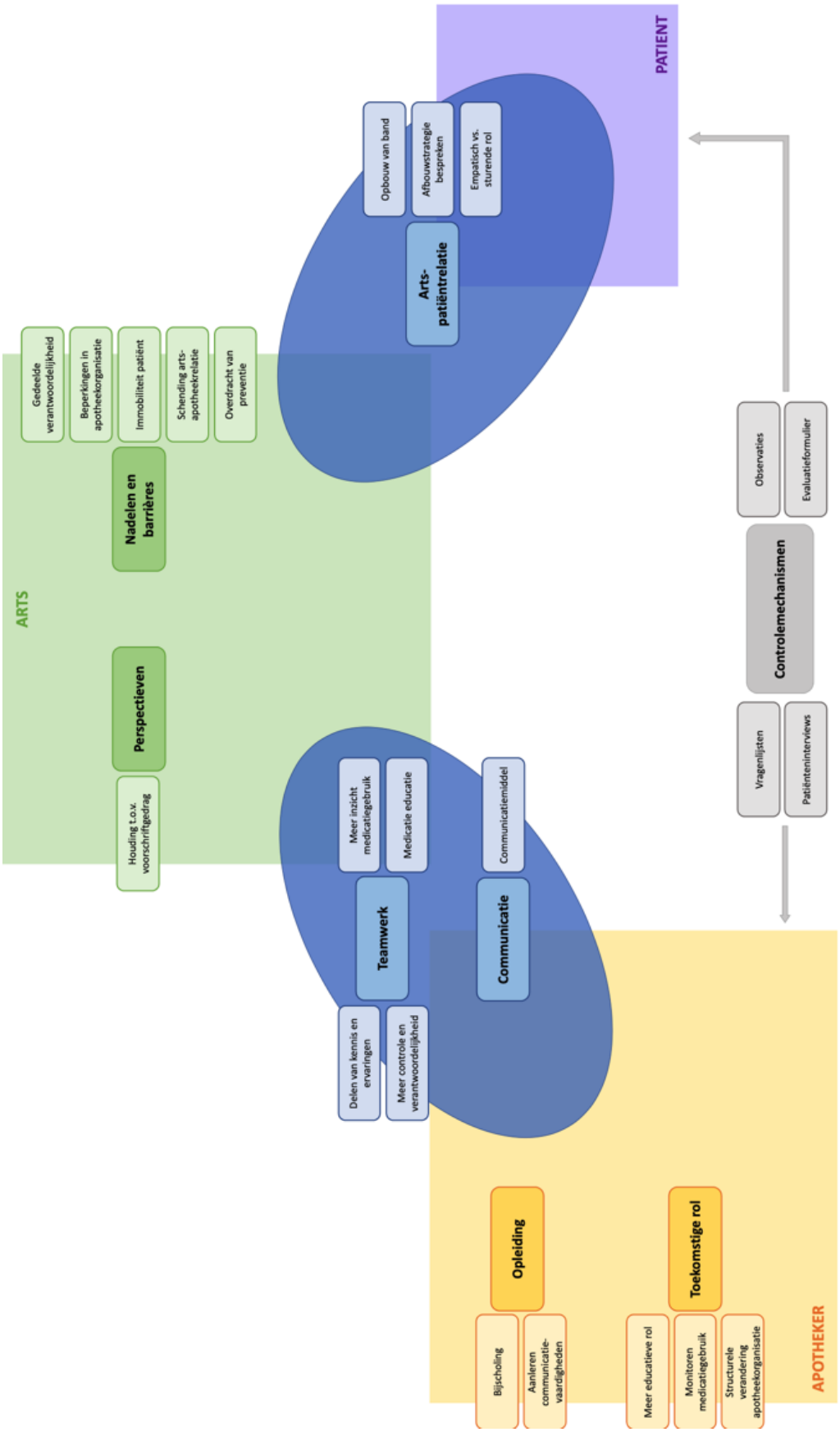
De deelnemende huisartsen vertoonden een variatie in leeftijd van 25 tot 58 jaar (M=36, SD= 12). Zowel mannelijke als vrouwelijke artsen waren vertegenwoordigd. Zij waren werkzaam in uiteenlopende praktijkvormen, waaronder solopraktijken, groepspraktijken en netwerkpraktijken. De geografische spreiding omvatte zowel stedelijke als landelijke praktijken. De duur van de interviews bedroeg tussen de 21 en 45 minuten. (M=33, SD=9). Demografische kenmerken werden weergegeven in tabel 1.

Tabel 1: Demografische kenmerken van deelnemers

Huisarts	Leeftijd	Geslacht	Type van praktijk	Locatie van praktijk	Duur [minuten]
1	58	V	Solo	Landelijk	45
2	25	M	Groep, haio fase 1	Landelijk	21
3	27	V	Groep, haio fase 3	Stedelijk	38
4	30	M	Netwerk	Landelijk	37
5	35	V	Groep	Stedelijk	23
6	38	M	Groep	Landelijk	34

Thematische bespreking

Voor de bespreking en structurering van de thematische resultaten werd een mindmap (figuur 1) opgesteld, waarin de samenhang tussen de verschillende thema's visueel werd weergegeven. In totaal werden acht thema's geïdentificeerd. Deze mindmap biedt een overzicht van de interacties binnen de multidisciplinaire samenwerking.



Figuur 1: mind map van hoofd en subthema's

Teamwerk tussen huisarts en apotheker

Meerdere huisartsen gaven aan dat de veranderende rol van de apotheker toelaat dat er meerdere personen verantwoordelijk zijn bij de afbouw van benzodiazepines en z-drugs. Volgens hen kunnen apothekers zo extra controleren of het schema correct wordt opgevolgd. Zij kunnen ook de patiënt informeren en educeren over ontwenningsverschijnselen wanneer deze optreden in het afbouwproces. Apothekers hebben immers een grotere farmacologische kennis dan huisartsen.

Daarnaast heeft de apotheker toegang tot het eerdere medicatiegebruik van een patiënt, zoals het gebruik van soortgelijke of potentieel verslavende medicatie. Hierdoor kan de apotheker waardevolle inzichten verkrijgen over het medische verleden van een patiënt en eventueel herhaald gebruik of risicoprofielen herkennen. De apotheker kan op die manier een geïnformeerde afweging maken in het begeleiden van de patiënt.

De afbouw wordt zo een gedeelde verantwoordelijkheid, waarbij samenwerking tussen arts en apotheker essentieel is.

“ Het is logisch om de apotheker actief te betrekken bij patiënten die al jarenlang op medicatie staan. Tegelijkertijd blijft het belangrijk dat elke partij haar eigen professionele rol behoudt. Zo blijft de huisarts verantwoordelijk voor het voorschrijven van de medicatie, terwijl de apotheker een eerder adviserende en ondersteunende rol vervult.” (Huisarts 6)

“Deze samenwerking moet niet gezien worden als een opportuniteit om onze rug ernaar toe te keren. Het blijft van belang dat we allemaal aan één lijn trekken. ”(Huisarts 3)

Beide zorgverleners dienen steeds open te staan voor overleg om zodoende fouten te vermijden. Zij kunnen van elkaar leren en elkaar educeren.

Communicatie tussen arts en apotheek

Om de samenwerking tussen apotheker en huisarts te bevorderen, zijn er verschillende middelen die artsen prefereren om met apothekers te communiceren. De meeste artsen verkiezen telefoon of mail, aangezien deze laagdrempelig en eenvoudig zijn. Huisarts 1 verkiest echter ter plaatse te gaan.

“Bij telefonisch contact is namelijk enige terughoudendheid over wat en hoe iets wordt gezegd zodat het makkelijker vatbaar wordt voor misinterpretatie. Bij het face-to-face contact is er tevens non-verbale communicatie, wat maakt dat foute interpretatie beperkt wordt. Bovendien bevordert het de collegialiteit “ (Huisarts 1)

Nadelen en barrières voor de huisarts

Communicatie tussen beide zorgverleners is belangrijk zodat ze gealigneerd zijn over de afbouwstrategie bij een bepaalde patiënt. Volgens Huisarts 4 kunnen er problemen optreden indien beide zorgverleners een andere uitleg geven over de afbouw. In dat geval zou de vertrouwensrelatie tussen arts en apotheker geschonden kunnen worden.

Daarnaast merken de geïnterviewde artsen op dat er beperkingen zijn in de organisatie van de apotheek. Huisarts 1 stelt zich bijvoorbeeld vragen in welke omstandigheden de informatie van afbouw aan de patiënt wordt meegedeeld. Aangezien omstaanders kunnen meeluisteren, kan de privacy van de patiënt geschonden worden:

“Apothekers hebben niet de ruimte om daar op een discrete manier mee om te gaan. Ik vind het helemaal niet oké dat andere mensen te horen krijgen wat de patiënt met de apotheker bespreekt. Dit is schaamte inducerend voor de patiënt” (Huisarts 1)

Indien er geen aparte ruimte ter beschikking is, kan dit dus problemen van discretie opleveren. Huisarts 6 heeft echter een andere visie. Volgens hem kiest de patiënt er zelf voor om openbaar informatie te delen met de apotheker:

“Mensen bespreken sowieso al hun klachten met een apotheker, en iedereen kan dat horen. De patiënt kiest er zelf voor om zijn verhaal te doen, wetende dat mensen het kunnen horen”. (Huisarts 6)

Naast het gebrek aan een afgezonderde ruimte, zijn er ook enkele huisartsen die zich afvragen of er wel voldoende tijd is om afbouw te bespreken. In een apotheek plant de patiënt geen afspraak in, zoals dat bij de arts wel gebeurt. Op drukke momenten moet de apotheker zijn tijd immers verdelen tussen verschillende patiënten. Bijgevolg is een uitvoerig en informatief gesprek vaak niet mogelijk.

Ten slotte zijn sommige patiënten door hun medische toestand of leeftijd immobiel, waardoor ze de apotheek niet kunnen bereiken. Ook dan zal de apotheker de patiënt niet kunnen informeren.

Perspectieven voor de huisarts

Vaak staan artsen weigerachtig tegenover het starten met de afbouw. Indien de patiënt faalt om de medicatie af te bouwen, verliest men de moed om een nieuwe poging te starten. Het betrekken van de apotheker bij de afbouw, geeft artsen echter meer zelfzekerheid in hun voorschrijfgedrag. Er is immers een tweede partij die ondersteuning biedt en dat geeft de huisarts de nodige ruimte en zekerheid.

“Ik denk sowieso dat van die praktische handvaten altijd wel helpen. Al is het maar om me daar iets zelfzekerder in te voelen. Ik denk dat soms artsen er ook niet aan durven beginnen omdat ze niet goed weten hoe of wat. Je hebt maar één kans want eens je begint en je faalt, dan gaat de patiënt zijn vertrouwen verliezen om het nog eens te proberen.“ (Huisarts 3)

Daarnaast creëert de ondersteunende rol van de apotheker een groter bewustzijn bij de arts over wat er voorgeschreven wordt. Er is immers iemand die controleert wat er is voorgeschreven.

“Ik denk dat hoe meer die samenwerking er is, hoe meer je er van bewust zal zijn. Er kijkt nog iemand mee.“ (Huisarts 4)

Arts-patiëntrelatie

De veranderende rol van de apotheker zien huisartsen algemeen als bevorderend voor de arts-patiënt relatie. De oorzaak hiervan ligt bij de afspraken die bij de start worden gemaakt. De afbouwstrategie wordt namelijk tijdens de consultatie besproken zodat de patiënt een idee heeft hoe de afbouw de komende weken en maanden zal gebeuren. Dit alles wordt bekrachtigd met een handtekening, wat duidelijkheid schept voor de patiënt. Deze opvolging werkt bevorderend voor de band tussen arts en patiënt.

Veel artsen zien het als een uitdaging om deze sturende rol te balanceren met een empathische rol. Enerzijds moet de arts controleren dat het schema wordt gevolgd zoals afgesproken, anderzijds moet hij begrip hebben voor het feit dat het moeilijk is om af te bouwen.

“Je bent de eerste persoon die uitleg kan geven over de afbouw, maar het is heel moeilijk om tegelijkertijd empathisch en geduldig te zijn en begrip te hebben dat het moeilijk kan zijn om af te bouwen.” (Huisarts 3)

Toekomstige rol van de apotheker

Huisartsen gaven reeds aan dat beperkingen in de apotheekorganisatie tot schending van privacy kunnen leiden. Er dient dus nog veel te veranderen in de manier waarop een apotheek werkt, indien de apotheker een veranderende rol zou krijgen in de afbouw. Op logistiek vlak zou er een aparte ruimte kunnen voorzien worden waar gespreksvoering kan gebeuren. Patiënten zouden dan ofwel op afspraak kunnen komen ofwel een vrije raadpleging kunnen aanvragen.

Daarnaast zou de apotheker een grotere rol kunnen opnemen in het monitoren van medicatiegebruik, met name de afbouw van polyfarmacie. De apotheker kan zich vragen stellen bij interacties van de verschillende medicaties en hierbij ook hulp bieden bij het afbouwproces.

“Apothekers kunnen mee hun rol opnemen in het afbouwen van multifarmacie. Wat is hier de essentie? Wat is minder belangrijk? Hoe gaan we dat precies afbouwen? Kunnen we dat vervangen door iets anders? Zijn er dingen waarmee je rekening moet houden in bepaalde combinaties? Ik denk dat zij daar veel meer in thuis zijn dan wij.“ (Huisarts 3)

Hiernaast wordt volgende visie uitgesproken:

“ Zij kunnen polyfarmacie uitspitten en op zoek gaan naar interacties, maar anderzijds doet de technologie van het medisch programma dat voor ons”. (Huisarts 6)

Ten slotte hebben apothekers een grotere farmacologische kennis dan artsen. Ze kunnen de patiënt dan ook beter informeren over de bijwerkingen van medicatie. Deze educatieve rol kan extra benut worden indien ze meer verantwoordelijkheid krijgen in de afbouw van benzodiazepines en z-drugs.

Opleiding voor apotheker

De meningen van de meeste huisartsen lopen gelijk over de noodzaak van een gepaste opleiding voor de apotheker. Het patiëntencontact staat bij de huisarts op de voorgrond. Motivationele gespreksvoering maakt minder deel uit van het takenpakket van de apotheker. Om die functie beter te kunnen uitoefenen is er nood aan bijkomende scholing. Al wordt er verwacht dat als hun veranderende rol prominenter wordt, hierdoor automatisch meer communicatietraining in het leerprogramma zal vloeien.

Toch zijn er ook huisartsen die vinden dat motivationele gespreksvoering voornamelijk de verantwoordelijkheid blijft van de huisarts. Ze vragen zich dan ook af of een extra opleiding wel degelijk nodig is.

“Uiteindelijk doen ze al een groot stuk aan educatie. De nieuwe lichting apothekers zullen hiervoor makkelijk opgeleid kunnen worden. De reeds bestaande moeten dan een update krijgen via een LOK vergadering.” (Huisarts 6)

Controlesystemen

Om de veranderende rol van de apotheker te kunnen evalueren, stellen de huisartsen verschillende controlesystemen voor.

“Een goed idee zou zijn om enkele maanden na de start van het afbouwproces door arts, apotheker en patiënt een evaluatieformulier in te laten vullen. De vraag is dan wel wie de controle over dit formulier zal uitvoeren en wie die informatie dan zal ontvangen?” (Huisarts 1)

De helft van de huisartsen geeft de voorkeur aan het rekruteren van patiënten die aan het afbouwen zijn en hen middels interviews te vragen naar hun ervaringen en hoe het proces voor hen verloopt. Het belang van documentatie over het contact met de apotheker wordt hierbij benadrukt. Idealiter zou deze documentatie in het medisch programma gesynchroniseerd worden, zodat artsen en apothekers hun bedenkingen kunnen invoeren. Als laatste wordt er voorgesteld om observaties te doen, vergelijkbaar met hoe huisartsen elkaar tijdens de opleiding beoordelen, en hierover hun mening geven. Artsen en apothekers kunnen elkaar hierin tegemoet komen en voortdurend van elkaar leren.

Discussie

Uit de thematische analyse kwamen acht hoofdthema's naar voren, waaronder het belang van interprofessionele samenwerking en effectieve communicatie. Huisartsen zien de betrokkenheid van de apotheker als een waardevolle ondersteuning, maar wijzen ook op praktische barrières zoals privacy, tijdsdruk en organisatorische beperkingen binnen de apotheek. Daarnaast werd de nood aan gerichte opleiding voor apothekers en het opzetten van evaluatiesystemen benadrukt. Tot slot werd aandacht besteed aan de impact op de arts-patiëntrelatie en de toekomstige invulling van de rol van de apotheker binnen een multidisciplinaire aanpak.

Vergelijking met literatuur

De apotheker kan een valabele partner zijn, naast de huisarts, in het helpen afbouwen, op voorwaarde dat ze verdere opvolging voorzien.[9] Dit wordt bevestigd door de meeste huisartsen die het zien als teamwerk, met gedeelde verantwoordelijkheid. Sommige huisartsen ervaren de betrokkenheid van de apotheker als een mogelijkheid om zich meer te richten op hun kerntaken. Tegelijkertijd wordt benadrukt dat deze samenwerking niet mag bestaan uit delegeren zonder dat er opvolging van de huisarts plaatsvindt. Elke zorgverlener dient zijn professionele rol duidelijk aan te houden waarbij de huisarts optreedt in een controlerende en de apotheker in een ondersteunende rol. Wederzijdse educatie en afstemming zijn essentieel om fouten te vermijden en de zorgkwaliteit te waarborgen.

De communicatie tussen huisarts en apotheker verloopt hoofdzakelijk telefonisch, maar wordt vaak inefficient ervaren door de onbereikbaarheid en tijdsdruk. Schriftelijke communicatie, zoals e-mail, wordt minder vaak gebruikt en wordt gezien als traag. Face-to-face contact komt zelden voor maar wordt als waardevol gezien vanwege betere verstandhouding en verhoogde wederzijdse betrokkenheid.[2]

De meeste huisartsen verkiezen telefonisch contact. Slechts één huisarts verkiest face-to-face contact omdat dit misverstanden helpt voorkomen en noemt het gebruik van non-verbale signalen als argument. Persoonlijke ontmoetingen werken bevorderlijk voor het opbouwen van vertrouwen en het verduidelijken van rolverderling.

De samenwerking tussen arts en apotheker wordt beinvloed door diverse factoren. Een goede samenwerking wordt in belangrijke mate bepaald door onderling vertrouwen, duidelijke taakafbakening, inzicht in elkaars expertise en het feit dat ze beide de samenwerking als een meerwaarde beschouwen.[13]

Huisartsen ervaren de betrokkenheid van een apotheker als ondersteunend. Het versterkt hun gevoel van verantwoordelijkheid en stimuleert een doordachte aanpak. Het gebruik van een hulpmiddel, zoals een contract, verhoogt hun zelfvertrouwen en verlaagt de drempel om het afbouwtraject op te starten. Tevens creëert het een gevoel dat de zorg en verantwoordelijkheid gedeeld wordt, wat bijdraagt aan een grotere waakzaamheid en bewustzijn bij het voorschrijven.

Barrières voor deze samenwerking waren wantrouwen over kennis van de zorgverlener, verschillen in vergoeding en verantwoordelijkheden, en onduidelijke roldefiniering. [13]

Ook voelden ze zich vaak onvoldoende in staat zelfstandig een afbouwtraject op te starten. Hiervoor werden argumenten genoemd als tijdsgebrek, gebrek aan aan duidelijke richtlijnen, en moeite hebben met patiënten over dit thema aan te spreken.[5]

Hiertegenover staat dat voor de huisartsen in de interviews de organisatie van de apotheek een belemmering was, met invloed op de privacy van de patiënt bij het meedelen van informatie. Hiernaast werd er gesproken over de beperkte tijd, en het onvermogen de patiënt te informeren indien deze niet mobiel is om naar de apotheek te komen.

Eerder onderzoek toont aan dat het delegeren van bepaalde taken aan de apotheker de werkdruk van de huisarts verlaagt en extra tijd creëert.[10]. Deze bevinding wordt gedeeltelijk bevestigd in de huidige studie. Sommige huisartsen ervaren taakdelegatie inderdaad als een vorm van verlichting, die hen toelaat zich meer op andere aspecten van de zorg te focussen. De vrees werd ook geuit dat een verschuiving van verantwoordelijkheden ten koste zou kunnen gaan van hun preventieve rol. In deze uiteenlopende visies wordt het belang onderstreept dat een zorgverlener zijn rol als duidelijk afgebakend ziet.

Deze verschuiving in verantwoordelijkheden, brengt echter ook nieuwe aanpassingen met zich mee voor de apotheker, met name op het vlak van opleiding. Opleidingen voor apothekers richten zich voornamelijk op het herkennen en oplossen van medicatiegerelateerde problemen, het versterken van communicatieve vaardigheden en het correct uitvoeren van medicatiebeoordelingen. Dit vormt een belangrijke factor voor het verbeteren van de kwaliteit van farmaceutische zorg en samenwerking met andere zorgverleners.[6]

Uit de interviews blijkt echter dat huisartsen verdeeld zijn over de nood aan bijkomende opleiding, specifiek met betrekking tot motivationele gespreksvoering. Sommigen benadrukken dat dit nog voornamelijk binnen het takenpakket van de huisarts valt, terwijl anderen vinden dat apothekers hierin kunnen groeien mits gerichte bijscholing, bijvoorbeeld via een LOK-vergadering. Het vertrouwen in de capaciteiten van apothekers is aanwezig, maar op voorwaarde dat hun veranderende rol ook gepaard gaat met een aangepaste opleiding.

Naast bovenstaande bevindingen bracht deze kwalitatieve studie ook enkele nieuwe inzichten aan het licht. Zo gaven huisartsen aan dat het opstellen van een ondertekend afbouwcontract structuur en duidelijkheid biedt voor de patiënt.

Tegelijkertijd waarschuwden zij voor een spanningsveld tussen behoud van controle en het tonen van empathie. Huisartsen voelen zich verantwoordelijk voor het opvolgen van het schema, maar beseffen tegelijk dat het afbouwen vaak een moeilijk proces is voor de patiënt. Dit onderstreept het belang van het behouden van een menselijke en ondersteunende component in de arts-patiëntrelatie.

Een ander nieuw thema dat naar voren kwam, betreft de toekomstige rol van de apotheker. Huisartsen merkten op dat de huidige apotheekinfrastructuur niet altijd geschikt is voor vertrouwelijke communicatie. Er werd gepleit voor structurele aanpassingen, zoals aparte gespreksruimtes of consultaties op afspraak. Daarnaast werd gesuggereerd dat apothekers een bredere rol kunnen opnemen in de afbouw van polyfarmacie, en kunnen helpen bij interacties tussen

medicaties op te sporen. Hierbij leeft bij sommige artsen de vraag of dergelijke taken niet reeds grotendeels worden opgevangen door digitale medische programma's.

Tot slot benadrukten de geïnterviewde huisartsen het belang van evaluatie van de samenwerking met apothekers binnen het afbouwtraject. Verschillende vormen van evaluatie werden voorgesteld, waaronder feedbackformulieren, interviews met patiënten en observaties in de praktijk. Hierbij werd het belang onderstreept van systematische registratie van de contacten, geïntegreerd in het elektronisch medisch dossier, zodat belangrijke informatie gedeeld kan worden tussen huisarts en apotheker.

Sterktes en limitaties

Deze studie bevat enkele sterktes. Door gebruik te maken van qualitatief onderzoek middels semi gestructureerde interviews biedt dit uitgebreide inzichten in de visie van de huisartsen op de veranderende rol die apothekers spelen in de afbouw van benzodiazepines en z-drugs. Persoonlijke inzichten en onderliggende attitudes van de huisartsen konden zo worden onderzocht.

Hiernaast was er voldoende variatie in de steekproef aanwezig, wat betreft praktijkvorm, en geografische spreiding. Ook was er een goede verdeling in genderidentiteit. Deze heterogeniteit draagt bij aan het belang van de bevindingen in verschillende praktijkcontexten.

Een eerste limitatie van deze studie is dat zowel de gegevensverzameling als de analyse werd uitgevoerd door één onderzoeker. Hoewel het oorspronkelijke studieprotocol was opgezet voor uitvoering door twee onderzoekers, kon dit door het wegvallen van een onderzoeker niet worden gerealiseerd. Het ontbreken van een tweede codeerder maakt dat er geen kwaliteitscontrole op de interpretatie van de data heeft plaatsgevonden, wat het risico op interpretatiebias verhoogt. Daarnaast werd de codering manueel uitgevoerd, zonder ondersteuning van kwalitatieve analyse-software zoals Nvivo.

Een tweede beperking betreft de samenstelling van de steekproef. Hoewel er werd gestreefd naar variatie in praktijkvorm en geografische spreiding, waren de deelnemers overwegend jongere huisartsen. Hierdoor zijn bepaalde leeftijdsgebonden visies mogelijk ondervertegenwoordigd.

Tot slot werden alle interviews afgenomen bij huisartsen actief in Vlaanderen. Deze contextspecifieke setting beperkt de mogelijkheid tot generalisatie naar de bredere populatie van Belgische huisartsen, gezien mogelijk regionale verschillen in de samenwerking met apothekers.

Implicaties voor toekomstig onderzoek

Deze studie kan dienen als uitgangspunt voor verder onderzoek naar de veranderende rol van de apotheker in de afbouw van benzodiazepines en Z-drugs. Een volgende stap zou zijn om te onderzoeken hoe apothekers zelf deze rolverandering ervaren, en bijvoorbeeld te kijken naar welke barrières zij daarbij ondervinden.

Daarnaast biedt dit kwalitatieve onderzoek een basis om verder te kijken met kwantitatieve methodologie, bijvoorbeeld om na te gaan in welke mate de betrokkenheid van de apotheker bijdraagt aan een hogere succesgraad van afbouwpogingen, of aan veranderingen in het voorschrijfgedrag van huisartsen.

Tevens is het ook belangrijk de stem van de patiënt te aanhoren. De manier waarop zij de gezamenlijke begeleiding ervaren, vormt een belangrijke factor in het slagen van een multidisciplinaire aanpak. Onderzoek waarbij de patiënt actief betrokken wordt, kan waardevolle inzichten opleveren voor betere patiëntgerichte zorg en afstemming van het beleid.

De studie biedt ook perspectieven voor verdere toepassing in de klinische praktijk. In het bijzonder zou de praktijkverpleegkundige een aanvullende rol kunnen opnemen binnen het afbouwtraject. Deze kan ingezet worden voor het bieden van psychosociale ondersteuning, zoals psycho-educatie, daarbij inspelend op onderliggende angsten of andere bijwerkingen die optreden bij de afbouw. De apotheker behoudt hier echter steeds een motiverende rol, terwijl de huisarts de algemene coördinatie verzorgt. Zodoende ontstaat een geïntegreerde samenwerking waarbij elke zorgverlener vanuit zijn kennisdomein bijdraagt aan een gecoördineerd afbouwproces.

Conclusie:

Deze studie onderzocht de visie van huisartsen naar de veranderende rol van de apotheker in de afbouw van benzodiazepines en z-drugs. Uit de interviews bleek dat huisartsen algemeen een positieve kijk hebben de grotere betrokkenheid van de apotheker in het afbouwproces. Huisartsen wijzen op barrières zoals organisatorische beperkingen en privacy die in het gedrang komt. Het belang van opleiding in motivationele gespreksvoering werd benadrukt. Verder werd gewezen op de nood aan aanpassingen in de apotheekinfrastructuur om vertrouwelijke communicatie te waarborgen, en op de mogelijke uitbreiding van de rol van de apotheker in het kader van polyfarmacie. De veranderende rol werkt bevorderend voor de arts-patiënt relatie, en de effectiviteit van deze samenwerking dient alsook geëvalueerd te worden. Algemeen wordt deze samenwerking ondersteund, waarbij de huisarts steeds een controlerende en de apotheker een ondersteunende rol opneemt.

Deze studie biedt een vertrekpunt voor toekomstig onderzoek. Zo kan verder de visie van apothekers en patiënten worden bevraagd, alsook kan dit huidig onderzoek aangevuld worden met kwantitatief onderzoek. Verder kan in het kader van uitbreiding van praktijkvoering, een praktijkverpleegkundige worden ingezet voor het bieden van psychosociale ondersteuning. Op die manier biedt deze studie mogelijkheden voor de toekomst met een multidisciplinaire aanpak, waarin de huisarts, de apotheker en de praktijkverpleegkundige allen belangrijke spelers vormen in het gehele afbouwproces.

Referenties

[1] Geurts MME, Talsma J, Brouwers JRBJ, de Gier JJ. Medication review and reconciliation with cooperation between pharmacist and general practitioner and the benefit for the patiënt: A systematic review. Br J Clin Pharmacol. 2012;74. https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2012.04178.x.

[2] Lader M, Tylee A, Donoghue J. Withdrawing benzodiazepines in primary care. CNS Drugs. 2009;23. https://doi.org/10.2165/0023210-200923010-00002.

[3] Hanne Cloetens, Tom Declercq, Hilde Habraken, Jan Callens AVG. Richtlijn voor goede medische praktijkvoering: Aanpak van slaapklachten en insomnie bij volwassenen in de eerste lijn. 2018. http://www.nber.org/papers/w16019.

[4] Pétein C, Spinewine A, Henrard S. Trends in benzodiazepine receptor agonists use and associated factors in the Belgian general older population: analysis of the Belgian health interview survey data. Ther Adv Psychopharmacol. 2021;11. https://doi.org/10.1177/20451253211011874.

[5] Hawkins EJ, Lott AM, Danner AN, Malte CA, Hagedorn HJ, Berger D, et al. Primary Care and Mental Health Prescribers, Key Clinical Leaders, and Clinical Pharmacist Specialists' Perspectives on Opioids and Benzodiazepines. Pain Med (United States). 2021;22. https://doi.org/10.1093/pm/pnaa435.

[6] Mokhar A, Kuhn S, Topp J, Dirmaier J, Härter M, Verthein U. Long-term use of benzodiazepines and Z drugs: A qualitative study of patiënts' and healthcare professionals' perceptions and possible levers for change. BJGP Open. 2019;3. https://doi.org/10.3399/bjgpopen18X101626.

[7] Cadogan CA, Ryder SA. Community pharmacists' role in benzodiazepine supply in Ireland: a questionnaire of pharmacists' views and experiences. Int J Pharm Pract. 2015. https://doi.org/10.1111/ijpp.12182.

[8] Christopher CM, Bhuvan KC, Blebil A, Alex D, Ibrahim MIM, Ismail N, et al. Clinical and humanistic outcomes of community pharmacy-based healthcare interventions regarding medication use in older adults: A systematic review and meta-analysis. Healthc. 2021;9. https://doi.org/10.3390/healthcare9111577.

[9] Lynch T, Ryan C, Hughes CM, Presseau J, van Allen ZM, Bradley CP, et al. Brief interventions targeting long-term benzodiazepine and Z-drug use in primary care: a systematic review and meta-analysis. Addiction. 2020;115. https://doi.org/10.1111/add.14981.

[10] Bužančić I, Kummer I, Držaić M, Ortner Hadžiabdić M. Community-based pharmacists' role in deprescribing: A systematic review. Br J Clin Pharmacol. 2022;88. https://doi.org/10.1111/bcp.14947.

[11] Rowe S, Pittman N, Balsom C, Druken R, Kelly D V. Beliefs and attitudes of residents, family members and healthcare professionals regarding deprescribing in long-term care: a qualitative study. Int J Clin Pharm. 2022;44. https://doi.org/10.1007/s11096-022-01419-2.

[12] Rubio-Valera M, Chen TF, O'Reilly CL. New Roles for Pharmacists in Community Mental Health Care: A Narrative Review. Int J Environ Res Public Health. 2014;11. https://doi.org/10.3390/ijerph111010967.

[13] Furbish SML, Kroehl ME, Loeb DF, Lam HM, Lewis CL, Nelson J, et al. A Pharmacist-Physician Collaboration to Optimize Benzodiazepine Use for Anxiety and Sleep Symptom Control in Primary Care. J Pharm Pract. 2017;30. https://doi.org/10.1177/0897190016660435.

[14] Gerlach N, Michiels-Corsten M, Viniol A, Schleef T, Junius-Walker U, Krause O, et al. Professional roles of general practitioners, community pharmacists and specialist providers in collaborative medication deprescribing - A qualitative study. BMC Fam Pract. 2020;21. https://doi.org/10.1186/s12875-020-01255-1.

[15] Weissenborn M, Haefeli WE, Peters-Klimm F, Seidling HM. Interprofessional communication between community pharmacists and general practitioners: a qualitative study. Int J Clin Pharm. 2017;39. https://doi.org/10.1007/s11096-017-0450-6.

[16] Macé F, De Vriese C, Nelissen-Vrancken M, Ruggli M, Brülhart M, Peyron C. General practitioners- community pharmacists pharmacotherapy discussion groups: Analysis of their implementation through a series of case studies. Explor Res Clin Soc Pharm. 2023;12. https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2023.100331.

[17] Kwaliteitsbevorderend programma voor lokaal overleg tussen huisartsen en apothekers 'Rationeel gebruik van benzodiazepines bij slapeloosheid door multidisciplinaire samenwerking. n.d. https://riziv.fgov.be/sitecollectiondocuments/mfo_benzodiazepines_slapeloosheid.pdf .

[18] Dierckx de Casterle B, Gastmans C, Bryon E, Denier Y. QUAGOL: A guide for qualitative data analysis. Int J Nurs Stud. 2012;49. https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.09.012.

Appendices

Appendix 1: Codeerboom met hoofd en subcode's

1. Teamwerk tussen arts-apotheker
   -meer inzicht in medicatiegebruik
   -medicatie educatie
   -delen van kennis en ervaringen
   -meer controle en verantwoordelijkheid

2. Nadelen en barrières voor de huisarts
   -gedeelde verantwoordelijkheid houden
   -overdracht van preventie
   -beperkingen in huidige apotheekorganisatie
   -immobiliteit van de patiënt
   -schending arts-apotheker relatie

3. Arts-patiëntrelatie
   -dualiteit: empathisch vs sturende rol
   -afbouwstrategie bespreken
   -opbouw van een band

4. Communicatie tussen arts en apotheek
   -communicatiemiddel

5. Opleiding voor apotheker
   -aanleren van communicatievaardigheden
   -bijscholing

6. Toekomstige rol van de apotheker
   -meer educatieve rol
   -monitoren van medicatiegebruik
   -structurele verandering in apotheekorganisatie

7. Controlesystemen
   -observaties
   -evaluatieformulier
   -vragenlijsten
   -patiënteninterviews

8. Perspectieven voor de huisarts
   -Houding tov voorschrijfgedrag

Appendix 2: Persoonlijke reflectie

Evaluatie van het groepsproces

Gedurende het eerste deel van de thesis is de samenwerking vlot verlopen. We deden een literatuurstudie en we stelden samen een protocol op. Het plan zoals uitgeschreven was dat we elk vier interviews gingen doen. Nadien zouden we deze interviews analyseren en onze bedenkingen formuleren. Op het moment dat we de interviews gingen starten, kreeg ik van mijn thesispartner te horen dat ze ging stoppen met geneeskunde, en moest ik zodoende alleen verder. Dit zou volgens de promotor professor Van Nuland geen gevolgen hebben voor mijn thesis, en ik moest verder doen zoals ik bezig was. Vanaf jaar 3 ging promotor de promotor met emeritaat, waarna de rol aan Kristien Coteur werd overgedragen. Wij stelden een tweewekelijks overleg vast, met enkele deadlines, zodat de thesis tijdens de laatste maanden kon worden afgewerkt.

Persoonlijk aandeel

De bijdrage van mezelf en mijn thesispartner was gelijkwaardig tot het moment dat het protocol werd opgesteld, nadien moest ik alleen verder. Zodoende heb ik vanaf dan zelf de interviews uitgevoerd, de codering van de resultaten gedaan, de mindmap gemaakt, tabel opgesteld en de gehele thesis geschreven en vormgegeven.

Aangezien de thesispartner is weggevallen, heeft dat ervoor gezorgd dat er een deel morele ondersteuning is weggevallen. Tijdens de beginperiode steunden we elkaar namelijk in het afwerken van de vooropgestelde deadlines, en konden we bij elkaar terecht voor problemen. De afwezigheid van deze samenwerking vroeg om extra zelfstandigheid en doorzettingsvermogen. Daarnaast bracht het, zoals besproken in de discussie, ook enkele limitaties met zich mee voor de analyse.

Impact op het werkveld

Uit de studie zijn enkele interessante visies naar boven gekomen die een aanzet kunnen zijn voor verder onderzoek. De interviews afnemen heeft bij mezelf ook vragen doen oprijzen over hoe ik de toekomst zie betreffende het voorschrijven en hoe een praktijkverpleegkundige daarin betrokken kan worden. Ook bij enkele huisartsen heb ik opgemerkt dat het interview voor hen een aanleiding was om hierover te reflecteren. Een toekomstvisie zou zijn dat de samenwerking tussen de zorgverleners wordt gesystematiseerd, en groepspraktijken zich hierrond organiseren.

Appendix 3: Goedgekeurd protocol

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

English version below.

Ons kenmerk: MP028714
Uw kenmerk: Masterproef studie: Afbouw van benzodiazepines en z-drugs: visie van huisartsen op de mogelijke rol van de apotheker.
Leuven, 04-01-2024

GEEN BEZWAAR BRIEF

Geachte Professor Dr Marc Van Nuland
Geachte Andreas Secuianu, Lieselotte Lamon

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven bevestigt hierbij dat er geen bezwaren zijn tegen het uitvoeren van de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 04-01-2024

De Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) heeft in delegatie van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven het vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering.

Deze masterproef onderzoekt de visie van huisartsen op de rol die de apotheker kan spelen aangaande de afbouw van benzodiazepines en z-drugs. De studie is een kwalitatieve studie met semi-gestructureerde interviews. In het totaal zouden een 8-tal huisartsen met een diverse achtergrond gerekruteerd worden. Er zullen enkel audio-opnames worden gemaakt. De gemaakte opmerkingen zijn verwerkt. Er zijn geen bezwaren tegen de studie.

EC Onderzoek heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. EC wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Deze geen bezwaar brief betreft de indiening van 02-01-2024 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de Onderwijs-Begeleidings-Commissie (OBC) die de initiële studie heeft geëvalueerd.

EC bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

EC bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels
Voorzitter

Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

EC benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt. EC benadrukt tevens dat de hoofdonderzoeker/promotor verantwoordelijk is voor de uitvoering van het projectvoorstel in overeenstemming met de van toepassing zijnde wetten en voorschriften, waaronder, maar niet beperkt tot, de EU-verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming), de Belgische wet betreffende de rechten van patiënten van 22/8/2002, en het beleid van de instelling waar het onderzoek zal worden uitgevoerd.

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Dit advies van EC houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor zelf verantwoordelijk.

Bovendien dient u als hoofdonderzoeker erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zaan EC moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Our reference: MP028714
Your reference: Master's thesis study: Afbouw van benzodiazepines en z-drugs: visie van huisartsen op de mogelijke rol van de apotheker.
Leuven, 04-01-2024

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Professor Dr Marc Van Nuland
Dear Andreas Secuianu, Lieselotte Lamon

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby confirms that there are no objections to conducting the proposed study, as it was described in the protocol. After a thorough ethical review, the Commission found no concerns regarding the study. The study was approved on 04-01-2024

De Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) heeft in delegatie van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven het vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering.

Deze masterproef onderzoekt de visie van huisartsen op de rol die de apotheker kan spelen aangaande de afbouw van benzodiazepines en z-drugs. De studie is een kwalitatieve studie met semi-gestructureerde interviews. In het totaal zouden een 8-tal huisartsen met een diverse achtergrond gerekruteerd worden. Er zullen enkel audio-opnames worden gemaakt. De gemaakte opmerkingen zijn verwerkt. Er zijn geen bezwaren tegen de studie.

The Committee has no objection to the project provided that the data are handled confidentially and there is compliance with the Belgian legislation concerning privacy. The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven reminds the principal investigator/promotor of the study of their responsibilities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students.

This letter of no objection concerns the submission of 02-01-2024v and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file must be submitted.

The Committee confirms that they work in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonisation Guidelines on Good Clinical Practice), with the most recent version of the Helsinki Declaration, and with applicable laws and regulations.

The Committee confirms that in case of a conflict of interest, the members concerned have not participated in decision regarding the study.

Yours sincerely,

Prof. dr. Minne Casteels
President / Chairperson
Research Ethics Committee UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
President / Chairperson
Education-Support Committee for Medical Ethics KU Leuven

Points of Interests (if applicable)

EC Research emphasizes that GCP-training is expected from every principal investigator. EC Research refers also to the Belgian legislation (Law from 8/12/1992 for the protection of personal privacy and Law from 22/8/2002 regarding the rights of the patient), and the General Data Protection Regulation (which comes into effect on May 25th 2018).

For use of electronic medical data, a formal agreement from the clinical departmental board is required. The study promotor is responsible for the conformity of foreign language documents with the Dutch language version.

This opinion from EC Research does not imply that it takes responsibility for the planned study. You remain responsible for this yourself. In addition, as the principal investigator, you must ensure that the results of this research are correctly displayed in publications, reports for the government, etc.

You are reminded that any serious complication you observe must be reported immediately to the

Ethics Committee, even if the causal link with the study is unclear.

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY USING A (SEMI-)STRUCTURED INTERVIEW

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Afbouw van benzodiazepines en z-drugs: visie van huisartsen op de mogelijke rol van de apotheker.
Version 1: Date submission	Date:29/11/2023
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:Click here to enter a date.
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promotor	Name: Marc Van Nuland
	Telephone: +32 16 37 72 91
	E-mail: marc.vannuland@kuleuven.be
Following both questions should be answered:	
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES x NO □	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. YES x	
Co-Investigator – Co-Promoter	Name: Gijs Van Pottelbergh
	Telephone: +32 16 37 72 95
	E-mail: gijs.vanpottelbergh@kuleuven.be
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES x NO □	
Sub-investigator – Student(s)	Name: Lieselotte Lamon
	Student number: r0679059
	Telephone: +32471579555
	E-mail: lieselotte.lamon@student.kuleuven.be
	Name: Andreas Secuianu
	Student number: r0461847
	Telephone: +32470351963

	E-mail: andreas.secuianu@student.kuleuven.be
	Name: /
	Student number: /
	Telephone: /
	E-mail: /

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Achtergrond

Benzodiazepines en z-drugs worden voorgeschreven in de eerstelijnszorg met als mogelijke indicaties sedativum, hypnoticum of anxiolyticum. Deze medicatie kan bijwerkingen zoals een verhoogd risico op vallen, slaperigheid overdag en geheugenproblemen veroorzaken. Gebruik op lange termijn kan evolueren naar afhankelijkheid en gewenning [1,2]. Gezien deze risico's wordt er in richtlijnen aangegeven om bij slaapproblemen eerst niet-medicamenteus te werk te gaan. Indien toch geindiceerd, kan er gestart worden met een lage dosis die zo kort mogelijk wordt gebruikt [3]. Toch blijft er in België een grote problematiek rondom langdurig benzodiazepines of z-drug gebruik en wordt de medicatie langer gebruikt dan aanbevolen [4].

Het afbouwen onder supervisie van een huisarts is in de dagelijkse praktijk niet steeds routine. Hierbij kunnen apothekers een rol spelen. Verscheidene kwalitatieve onderzoeken hebben de visie van zorgverleners of patiënten op de mogelijke rol van de apotheker bij de afbouw van benzodiazepines onderzocht en suggereerden een uitbreiding van deze rol. Apothekers zouden een managementfunctie op zich kunnen nemen door communicatie tussen artsen te faciliteren [5]. Daarnaast kunnen ze door de frequente aflevering van voorschriften en het vaak goede patiëntencontact een essentiële rol spelen in het meedelen van de risico's. Hierbij kunnen ze ook de patiënt motiveren voor geleidelijke afbouw van de benzodiazepines en z-drugs [5–7]. Desalniettemin worden apothekers ook geconfronteerd met een mogelijke beperkte betrokkenheid, onvoldoende kennis over de relevante richtlijnen en moeilijkheden om artsen hierover te contacteren [5,6]. Doch, een samenwerking tussen beide onder de vorm van korte interventies waarbij benzodiazepines worden afgebouwd en gestopt blijken effectief, op voorwaarde dat ze voorzien in een verdere opvolging van de patiënt [8–11].

Aangezien patiënten apothekers laagdrempelig kunnen aanspreken, zijn ze zodoende geschikt het overgebruik van medicatie bespreekbaar te maken en hen ter hulp te zijn in de afbouw daarvan. Op die manier worden ze ingezet als schakel tussen patiënt en huisarts, als deel van een multi-disciplinair team [1,12]. Voorheen werd het afbouwen steeds toegewezen aan de huisarts. Dit gehele proces vraagt echter tijd en expertise. Deze functie delegeren naar de apotheker, maakt dat de werkdruk voor de huisarts vermindert en deze meer tijd heeft zich te focussen op andere elementen in de zorg van de patiënt [13,14].

De toenemende bijdragen van apothekers zijn in de klinische praktijk echter nog niet universeel geaccepteerd. Bij deze nieuwe rolverdeling zouden artsen enige terughoudendheid kunnen ervaren. De bereidheid om samen te werken met de apotheker zal groter zijn indien artsen vertrouwen hebben in zijn kennis, en de rol die ze zullen opnemen duidelijk wordt gedefinieerd. Ook het gezamenlijk bijwonen van interprofessionele educatiesessies en face-to-face contacten maken het initiëren van een samenwerking waarschijnlijker [14]. Over hoe de communicatie onderling het best verloopt, zijn er echter geen aanbevelingen geformuleerd [15].

Apothekers krijgen zodoende te maken met een nieuwe invulling van hun beroep. Deze is door de jaren

heen geëvolueerd van een model van zuiver afleveren van medicatie naar een model waarbij ze ook meer betrokken worden in de zorg voor de patiënt [12,16]. Gezien hun groeiende functie, zouden er in de toekomst voor apothekers nog mogelijkheden kunnen ontstaan om hun rol nog verder uit te breiden [12].

Rationale

Volgens de auteurs is er nog geen kwalitatief onderzoek uitgevoerd naar hoe de huisarts naar deze uitbreidende rol van de apotheker kijkt in Vlaanderen. Om deze vraag verder te onderzoeken werd er in deze masterpaper gekozen om door middel van semi-gestructureerde interviews de visie van huisartsen op de rol die de apothekers kunnen spelen bij de afbouw van benzodiazepines en z-drugs in beeld te brengen.

In Vlaanderen werd er 1 februari 2023 via het medische farmaceutisch overleg een afbouwprogramma onder begeleiding van arts en apotheker als proefproject gedurende 1 jaar gelanceerd [17]. Dit afbouwprogramma en de huidige implementatie bij de huisartsen geeft een meerwaarde om dit onderzoek uit te voeren.

3. STUDY OBJECTIVES

Deze masterproef zal door middel van semi-gestructureerde interviews trachten de visie van huisartsen op de rol die de apotheker kan spelen bij de afbouw van benzodiazepines en z-drugs in beeld te brengen. Meer specifiek zullen de volgende zaken aangehaald worden: de algemene kennis aangaande benzodiazepines en z-drugs, de veranderending van de rol van de apotheker, de communicatie tussen huisarts en apotheker in het algemeen en specifiek in kader van de afbouw van benzodiazepines en z-drugs, de opvolging van de patiënt en mogelijkheden van samenwerking naar de toekomst toe.

Volgende onderzoeksvraag zal worden gesteld: Wat is de visie van huisartsen op de rol die de apotheker kan spelen aangaande de afbouw van benzodiazepines en z-drugs?

Deze kennis kan worden gebruikt om een beeld te vormen van hoe huisartsen reageren op veranderingen van hun rolverdeling binnen de gezondheidszorg.

4. RESEARCH METHOD

De studie is een kwalitatieve studie. De data zal verkregen worden door semi-gestructureerde interviews. Er zal gebruik gemaakt worden van een interviewgids. Deze wordt in bijlage toegevoegd.(Annex II)

Vóór het afnemen van de interviews zal er een pilot interview plaatsvinden zodat, waar nodig, nog aanpassingen aan de structuur van de interviewgids gemaakt kunnen worden. Dit pilot interview zal niet geïncludeerd worden in de data analyse.

Nadien zullen er van de interviews en de notities van de onderzoekers letterlijke transcripten opgemaakt worden op basis van de audio-opnames. De verkregen data zal met de nodige zorgvuldigheid behandeld worden. Bij de transcriptie zullen we de deelnemers reeds pseudonimiseren. Na deze transcriptie zal al het fysieke materiaal (opname, notities, …) van het interview vernietigd worden. Indien er citaties in het artikel gebruikt zullen worden, zullen deze

anoniem vermeld worden.

Ethische implicatie:
Gezien het interview tijd in beslag zal nemen, kan het als belastend ervaren worden door de deelnemers. Verder zijn er geen ethische implicaties.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

De populatie van dit onderzoek zal bestaan uit huisartsen uit Vlaanderen.

Er zullen minimum 8 participanten worden gerecruteerd. Er wordt getracht de sample populatie zo divers mogelijk te maken. Dit zal zowel op basis van eigenschappen gelinkt aan de praktijk waar de huisarts werkt, als aan eigenschappen van de huisarts zelf zijn. Daarnaast zal er vermeden worden dat er verschillende artsen van dezelfde praktijk deelnemen.

Eigenschappen praktijk:

- Gebied: stedelijk/landelijk
- Samenstelling van de praktijk: solo, groepspraktijk, medisch huis

Eigenschappen van de huisarts:

- Geslacht: mannen en vrouwen
- Leeftijd: geen minimumleeftijd vereist
- Aantal jaar ervaring: geen minimaal aantaal jaren ervaring vereist
- Eventuele connectie met apotheker: niet vereist

5.2 Sample size and population

Het sample design zal worden uitgevoerd op basis van beschikbaarheid. De sample size wordt zo divers mogelijk gekozenAangezien er met een kleine populatie wordt gewerkt, is her- identificatie een element waar rekening mee moet gehouden worden. Om dit risico zo klein mogelijk te houden, zal de data bij de transcriptie gepseudonimiseerd worden. Na deze transcriptie zal al het fysieke materiaal (opname, notities, …) van de interviews vernietigd worden. Indien er in het artikel citatengebruikt worden, zullen deze anoniem vermeld worden.

5.3 Recruitment

De studie zal uitgevoerd worden door 2 haio's (huisartsen in opleiding). Elke haio zal potentiële deelnemers via mail uitnodigen tot deelname aan de studie.(Annex III) De mailadressen zullen we aanvragen bij de lokale wachtkringen. Wanneer de persoon toezegt zal een moment gepland worden waarop het interview zal plaatsvinden in een door gemeenschappelijke overeenkomst bepaalde locatie en tijdstip. De geïnformeerde toestemming (ICF) wordt op voorhand via mail aan de deelnemer bezorgd.

In deze ICF wordt duidelijkheid gegeven over de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan de deelname; de mogelijke externe financiering van het onderzoek, de verwerking van de persoonsgegevens, alsook de bewaartermijn en opslag van deze gegevens. Ook wordt in het ICF expliciet vermeld dat er audio-opnames zullen worden gemaakt tijdens het interview. Bij de start van het interview zal de onderzoeker de ICF nogmaals samen met de deelnemer overlopen. Enkel wanneer de deelnemer instemt met het interview en het ICF ondertekend terugbezorgt via mail aan de onderzoeker, zal het interview van start gaan. Zowel in de ICF als bij de start van het interview wordt duidelijk vermeld dat de persoon in kwestie niet verplicht is om deel te nemen. Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek zijn er geen negatieve gevolgen voor de persoon in kwestie. Daarbij kan het interview op elk moment op vraag van de deelnemer worden beëindigd. De data - inclusief eventuele audio- en/of videofragmenten - van niet afgeronde interviews zullen niet worden opgenomen in de data-analyse en zullen worden vernietigd.

5.4 Expected duration

De studie zal starten na goedkeuring van de ethische commissie. Er wordt verwacht dat de interviews afgerond zullen zijn tegen mei 2024. De participatie van iedere deelnemer zal stoppen na het einde van het interview. Nadien zal een analyse van de data worden uitgevoerd. Een finale afwerking van deze studie wordt verwacht voor mei 2025.

6. ANALYSIS

Na het afnemen van de interviews zullen er letterlijke transcripten opgemaakt worden op basis van audio-opnames. Deze transcripten zullen nadien door beide onderzoekers onafhankelijk van elkaar geanalyseerd worden. De thematische analyse zal gebeuren volgens de The Qualitative Analysis Guide of Leuven *(*QUAGOL*)* methode [18]. Hierbij zullen aan woorden of zinnen die werden aangehaald codes worden toegewezen. Nadien zullen belangrijke thema's geïdentificeerd worden. De transcripten zullen tevens gecodeerd en geanalyseerd worden met het programma Nvivo 12.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Alle data zullen tijdens het project vertrouwelijk en met de nodige zorgvuldigheid behandeld worden. In functie van onze onderzoeksvraag zal aan de hand van een interview informatie over de visie van huisartsen op de mogelijke rol van de apotheker worden verzameld. Alles wat de participanten tijdens het interview vertellen, zal via geluidsopnames worden opgenomen. Er zullen geen beelden worden gemaakt. De opgenomen interviews zullen enkel worden beluisterd en uitgetypt door de onderzoeker(s). De interviewopnames, de dagboekgegevens, de persoonlijke notities van de interviewer zullen meteen na transcriptie worden vernietigd.

Transcripties van de interviews zullen geen namen bevatten en evenmin andere gegevens die identificatie mogelijk maken. In de eigenlijke masterproef zullen enkele fragmenten van de interviews worden geciteerd op een anonieme wijze en op zo'n manier dat het op basis van een citaat niet mogelijk is om de uitspraak terug te leiden naar een bepaalde participant. De transcripties zullen bewaard worden in een beveiligd computerdocument dat enkel in het bezit is van de promotor(en) en de betrokken studenten. Indien mogelijk zal dit bestand bewaard worden in een project- of teamgebonden opslaglocatie op een server van KU Leuven of UZ Leuven, in OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven, of in REDCap. Zo niet, wordt een persoonlijke computer gebruikt die beveiligd is met een wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma zoals 7-Zip of AEScrypt.

Bij het versturen van een kopie van vertrouwelijke informatie of documenten zullen deze steeds versleuteld zijn met een wachtwoord of unieke code. Voor het verzenden van grote bestanden wordt gebruik gemaakt van Belnet Filesender. Toepassingen zoals Google Drive, een persoonlijke OneDrive (met uitzondering van OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven) of WeTransfer worden te allen tijde vermeden. Na afloop van het project zullen de bestanden met de transcripties aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden 10 jaar bewaard blijven, nadien wordt opnieuw geëvalueerd of het als zinvol wordt beschouwd om de data nog langer te bewaren.

Voor de verzameling en opslag van mijn data maak ik gebruik van (**duid aan wat van toepassing is**):

- Project- of teamgebonden opslaglocatie op de beveiligde server van KU Leuven of UZ Leuven via mijn promotor of begeleider
- REDCap, aangeboden door KU Leuven en UZ Leuven
- OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven
- **Persoonlijke computer, beveiligd met een sterk wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma (7-Zip, AEScrypt, …)**
- Andere, mits beargumentering, namelijk: ……..

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents. In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion. In particular research related to patiënts and including the collection and analysis of personal data requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, **the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected** and the activities to which he / she has participated, and regarding the patiënts, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*

- *He / she will only process and collect data that is **relevant** and **necessary** for his / her Master's thesis;*

- *He / she will **not share information** with persons not directly involved within the framework of his / her research; only the **investigator, possible group members** and his/her **supervisor** will have access to the data*

- *He / she will take **all necessary steps** to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*

- *He / she will handle with **care and responsibility** the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*

- *He/ she will discuss the **confidentiality**, **storage** and **sharing** of files with his/her supervisor. He/she will use **anonymisation** or **pseudonymisation** in order to limit the risks of data leaks and data loss.*

- *If pseudonymisation is used, he/she will treat the pseudonymisation **key** or the **encryption table** containing the pseudonyms and the identifiable information fields with the **same confidentiality** as the original data. He/she will **never store the key or encryption table at the same device** (e.g. laptop or desktop) as the work file or database containing the pseudonymised data.*

- *Wherever possible, he/she will use a **project based or team based storage location** for storing and exchanging data. He/she will contact his/her supervisor to discuss the possibility of using an internal or external service of KU Leuven or UZ Leuven to save data. If not possible, he/she will use OneDrive for Business, provided by KU Leuven, REDCap,provided by KU Leuven and UZ Leuven, or a password protected device for storing collected data. Applications such as **Google Drive, a personal OneDrive** (except OneDrive for Business, provided by KU Leuven) **or WeTransfer will be avoided at all times**.*

- *He/she will always encrypt confidential information and files with a **password**, **two-step verification** or **specialized program** such as 7-Zip or AEScrypt.*

- *When sharing a copy of strictly confidential data, he/she will always **encrypt** the data with a secure password or unique code. For sharing large files, a **secure application** such as Belnet Filesender will be used.*

- *In the event of a **data breach** he/she will immediately contact his/her supervisor*

As this research is conducted in the context of a Master's Thesis, the legal basis for the processing of personal data is the public interest. This research will generate knowledge and new insights that (directly or indirectly) will benefit society.

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' contact information, health information and medical information, is subject to compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR).

When approval is given by the Ethics Committee, it is confirmed that the proposed processing of personal data meets the requirements of the GDPR. Consequently, from a GDPR perspective, there is no objection to start the processing operations. When approval is given, this application will, In accordance with the GDPR, become included in KU Leuven's register of processing activities in the context of research and public service. ***No separate privacy application should be submitted for this type of studies.***

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

Het deelnemen aan deze studie brengt geen risico's voor de deelnemers.

Bij vragen over de studie kan steeds een contactpersoon worden aangesproken. Deze werd opgenomen in het ICF. (Annex I)

9. APPROVAL

Niet van toepassing.

10. PUBLICATION POLICY

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the KU Leuven policy on authorship.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

12. REFERENCES

[1] Geurts MME, Talsma J, Brouwers JRBJ, de Gier JJ. Medication review and reconciliation with cooperation between pharmacist and general practitioner and the benefit for the patiënt: A systematic review. Br J Clin Pharmacol. 2012;74. https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2012.04178.x.

[2] Lader M, Tylee A, Donoghue J. Withdrawing benzodiazepines in primary care. CNS Drugs. 2009;23. https://doi.org/10.2165/0023210-200923010-00002.

[3] Hanne Cloetens, Tom Declercq, Hilde Habraken, Jan Callens AVG. Richtlijn voor goede medische praktijkvoering: Aanpak van slaapklachten en insomnie bij volwassenen in de eerste lijn. 2018. http://www.nber.org/papers/w16019.

[4] Pétein C, Spinewine A, Henrard S. Trends in benzodiazepine receptor agonists use and associated factors in the Belgian general older population: analysis of the Belgian health interview survey data. Ther Adv Psychopharmacol. 2021;11. https://doi.org/10.1177/20451253211011874.

[5] Hawkins EJ, Lott AM, Danner AN, Malte CA, Hagedorn HJ, Berger D, et al. Primary Care and Mental Health

Prescribers, Key Clinical Leaders, and Clinical Pharmacist Specialists' Perspectives on Opioids and Benzodiazepines. Pain Med (United States). 2021;22. https://doi.org/10.1093/pm/pnaa435.

[6] Mokhar A, Kuhn S, Topp J, Dirmaier J, Härter M, Verthein U. Long-term use of benzodiazepines and Z drugs: A qualitative study of patiënts' and healthcare professionals' perceptions and possible levers for change. BJGP Open. 2019;3. https://doi.org/10.3399/bjgpopen18X101626.

[7] Cadogan CA, Ryder SA. Community pharmacists' role in benzodiazepine supply in Ireland: a questionnaire of pharmacists' views and experiences. Int J Pharm Pract. 2015. https://doi.org/10.1111/ijpp.12182.

[8] Christopher CM, Bhuvan KC, Blebil A, Alex D, Ibrahim MIM, Ismail N, et al. Clinical and humanistic outcomes of community pharmacy-based healthcare interventions regarding medication use in older adults: A systematic review and meta-analysis. Healthc. 2021;9. https://doi.org/10.3390/healthcare9111577.

[9] Lynch T, Ryan C, Hughes CM, Presseau J, van Allen ZM, Bradley CP, et al. Brief interventions targeting long-term benzodiazepine and Z-drug use in primary care: a systematic review and meta-analysis. Addiction. 2020;115. https://doi.org/10.1111/add.14981.

[10] Bužančić I, Kummer I, Držaić M, Ortner Hadžiabdić M. Community-based pharmacists' role in deprescribing: A systematic review. Br J Clin Pharmacol. 2022;88. https://doi.org/10.1111/bcp.14947.

[11] Rowe S, Pittman N, Balsom C, Druken R, Kelly D V. Beliefs and attitudes of residents, family members and healthcare professionals regarding deprescribing in long-term care: a qualitative study. Int J Clin Pharm. 2022;44. https://doi.org/10.1007/s11096-022-01419-2.

[12] Rubio-Valera M, Chen TF, O'Reilly CL. New Roles for Pharmacists in Community Mental Health Care: A Narrative Review. Int J Environ Res Public Health. 2014;11. https://doi.org/10.3390/ijerph111010967.

[13] Furbish SML, Kroehl ME, Loeb DF, Lam HM, Lewis CL, Nelson J, et al. A Pharmacist-Physician Collaboration to Optimize Benzodiazepine Use for Anxiety and Sleep Symptom Control in Primary Care. J Pharm Pract. 2017;30. https://doi.org/10.1177/0897190016660435.

[14] Gerlach N, Michiels-Corsten M, Viniol A, Schleef T, Junius-Walker U, Krause O, et al. Professional roles of general practitioners, community pharmacists and specialist providers in collaborative medication deprescribing - A qualitative study. BMC Fam Pract. 2020;21. https://doi.org/10.1186/s12875-020-01255-1.

[15] Weissenborn M, Haefeli WE, Peters-Klimm F, Seidling HM. Interprofessional communication between community pharmacists and general practitioners: a qualitative study. Int J Clin Pharm. 2017;39. https://doi.org/10.1007/s11096-017-0450-6.

[16] Macé F, De Vriese C, Nelissen-Vrancken M, Ruggli M, Brülhart M, Peyron C. General practitioners-community pharmacists pharmacotherapy discussion groups: Analysis of their implementation through a series of case studies. Explor Res Clin Soc Pharm. 2023;12. https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2023.100331.

[17] Kwaliteitsbevorderend programma voor lokaal overleg tussen huisartsen en apothekers 'Rationeel gebruik van benzodiazepines bij slapeloosheid door multidisciplinaire samenwerking. n.d. https://riziv.fgov.be/sitecollectiondocuments/mfo_benzodiazepines_slapeloosheid.pdf .

[18] Dierckx de Casterle B, Gastmans C, Bryon E, Denier Y. QUAGOL: A guide for qualitative data analysis. Int J Nurs Stud. 2012;49. https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.09.012.

13. ANNEXES

ANNEX I: Informed Consent Form (ICF)

Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie:

Afbouw van benzodiazepines en z-drugs: visie van huisartsen op de mogelijke rol van de apotheker.

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers: *2e jaar master-na-master huisartsgeneeskunde*

Lieselotte Lamon; lieselotte.lamon@student.kuleuven.be

Andreas Secuianu; andreas.secuianu@student.kuleuven.be

Promotor: Prof.Dr. Marc Van Nuland; marc.vannuland@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de visie van huisartsen op de mogelijke rol die de apotheker bij de afbouw van benzodiazepines en z-drugs kan innemen. Dit onderzoek maakt deel uit van ons masterthesisproject van de master-na-master opleiding huisartsgeneeskunde aan de KU Leuven. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.

- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.

- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.

- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie heeft als doel te achterhalen wat de visie is van huisartsen ten aanzien van de rol die de apotheker kan innemen in de afbouw van benzodiazepenis en z-drugs. Om dit in kaart te brengen zullen we gebruik maken van semi-gestructureerde interviews.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat wij proberen een zo divers mogelijke groep aan huisartsen te interviewen op basis van verschillende criteria, om zo een brede visie te verkrijgen.

Aan deze studie zullen ongeveer *8* personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u voldoen aan eigenschappen betrefende uw persoon (leeftijd, geslacht, aantal jaren ervaring, eventueel connectie met apotheker) en praktijk (locatie, samenstelling van praktijk).

De onderzoeker zal u vragen om deel te nemen aan een interview dat peilt naar visie van de rol die apothekers kunnen spelen in afbouw van benzodiazepines en z drugs. Deelname aan het interview zal ongeveer 45 minuten van uw tijd in beslag nemen en het interview zal afgenomen worden op een overeengekomen plaats en tijdstip. Tijdens het interview worden geluidsopnames gemaakt. De opnames zullen nadien enkel gebruikt worden voor transcriptie. Na transcriptie zullen alle beeld- en Geluidsopnames vernietigd worden.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Deelname aan de studie zou echter een confrontatie kunnen zijn met een gevoelig thema. Indien u dit wenst, kan u steeds bij een zorgverlener terecht voor een ondersteunend gesprek. Hiervoor kan u terecht bij promotor Professor Dr. Marc Van Nuland (e-mail: marc.vannuland@kuleuven.be)

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan het in kaart brengen van de visies van de huisartsen aangaande rol die apothekers mogelijks spelen in de afbouw van benzodiazepines en z-drugs. Deze kennis kan worden gebruikt om een beeld te vormen van hoe huisartsen reageren op veranderingen van hun rolverdeling binnen de gezondheidszorg.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoekers (Lieselotte Lamon en Andreas Secuianu) via (lieselotte.lamon@student.kuleuven.be en andreas.secuianu@student.kuleuven.be) en de hoofdonderzoeker (professor Dr. Marc Van Nuland) via het telefoonnummer +32 16 37 72 91 (werkuren) of via e-mail (marc.vannuland@kuleuven.be)

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: Afbouw van benzodiazepines en z-drugs: visie van huisartsen op de mogelijke rol van de apotheker.

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Lieselotte Lamon of Andreas Secuianu, onderzoeker,verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie: Afbouw van benzodiazepines en z-drugs: visie van huisartsen op de mogelijke rol van de apotheker.

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [2].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Bij studies die **NIET plaatsvinden in UZ Leuven**: Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : (verduidelijken). Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

---

1 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

2 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Exemplaar voor de onderzoeker

Titel van de studie:

Afbouw van benzodiazepines en z-drugs: visie van huisartsen op de mogelijke rol van de apotheker.

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers: *2e jaar master-na-master huisartsgeneeskunde*

Lieselotte Lamon; lieselotte.lamon@student.kuleuven.be

Andreas Secuianu; andreas.secuianu@student.kuleuven.be

Promotor: Prof.Dr. Marc Van Nuland; marc.vannuland@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de visie van huisartsen op de mogelijke rol die de apotheker bij de afbouw van benzodiazepines en z-drugs. Dit onderzoek maakt deel uit van ons masterthesisproject van de opleiding huisartsgeneeskunde aan de KU Leuven. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina’s met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.

- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.

- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.

- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie heeft als doel te achterhalen wat de visie is van huisartsen ten aanzien van de rol die de apotheker kan innemen in de afbouw van benzodiazepenis en z-drugs. Om dit in kaart te brengen zullen we gebruik maken van semi-gestructureerde interviews.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat wij proberen een zo divers mogelijke groep aan artsen te interviewen op basis van verschillende criteria, om zo een brede visie te verkrijgen.

Aan deze studie zullen ongeveer *8* personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u voldoen aan eigenschappen betrefende uw persoon (leeftijd, geslacht, aantal jaren ervaring, eventueel connectie met apotheker) en praktijk (locatie, samenstelling van praktijk).

De onderzoeker zal u vragen om deel te nemen aan een interview dat peilt naar visie van de rol die apothekers kunnen spelen in afbouw van benzodiazepines en z drugs. Deelname aan het interview zal ongeveer 45 minuten van uw tijd in beslag nemen en het interview zal afgenomen worden op een overeengekomen plaats en tijdstip. Tijdens het interview worden geluidsopnames gemaakt. De opnames zullen nadien enkel gebruikt worden voor transcriptie. Na transcriptie zullen alle beeld- en geluidsopnames vernietigd worden.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Deelname aan de studie zou echter een confrontatie kunnen zijn met een gevoelig thema. Indien u dit wenst, kan u steeds bij een zorgverlener terecht voor een ondersteunend gesprek. Hiervoor kan u terecht bij promotor Professor Dr. Marc Van Nuland (e-mail: marc.vannuland@kuleuven.be)

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan het in kaart brengen van de visies van de huisartsen aangaande rol die apothekers mogelijks spelen in de afbouw van benzodiazepines en z-drugs. Deze kennis kan worden gebruikt om een beeld te vormen van hoe huisartsen reageren op veranderingen van hun rolverdeling binnen de gezondheidszorg.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoekers (Lieselotte Lamon en Andreas Secuianu) via (lieselotte.lamon@student.kuleuven.be en andreas.secuianu@student.kuleuven.be) en de hoofdonderzoeker (professor Dr.

Marc Van Nuland) via het telefoonnummer +32 16 37 72 91 (werkuren) of via e-mail (marc.vannuland@kuleuven.be)

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: Afbouw van benzodiazepines en z-drugs: visie van huisartsen op de mogelijke rol van de apotheker.

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Lieselotte Lamon of Andreas Secuianu, onderzoeker,verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie: Afbouw van benzodiazepines en z-drugs: visie van huisartsen op de mogelijke rol van de apotheker.

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[3].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [4].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

---

3 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

4 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Bij studies die **NIET plaatsvinden in UZ Leuven**: Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : (verduidelijken). Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

ANNEX II: Interviewgids

Interviewers

Andreas Secuianu en Lieselotte Lamon

Geschatte tijd45 minuten

Inleiding

*Informed consent bevragen.*Bespreek dat deelnemer niet verplicht is om deel te nemen.

*Bespreek de introductie*We starten met een korte omschrijving betreffende het doel van het interview. Nadien wordt er overgegaan naar een inleiding over benzodiazepines en z-drugs, waarbij er enkele algemene vragen zullen gesteld worden.

- "Wat weet u over de indicatie, bijwerkingen en het gebruik van benzodiazepines en z-drugs?"
- "Hoe volgt u het gebruik op?"
- "Heeft u al een poging ondernomen om dit af te bouwen bij uw patiënten? Was dit effectief? Hoe heb je dit ervaren? Wat waren de moeilijkheden?"
- "Denkt u dat u hier voldoende informatie over weet?"

*Bespreek eigenschappen van de geïnterviewde.*Eigenschappen praktijk

- Stedelijk-landelijk
- Samenstelling van de praktijk (solo, groepspraktijk, medisch huis, …)

Eigenschappen van de huisarts

- Geslacht
- Leeftijd
- Aantal jaar ervaring
- Eventuele connectie met apotheker

Enkele meer specifieke thema's

Bespreek de verandering van de rol van de apotheker.

- "De apotheker krijgt nu een grotere rol om patiënten bij te staan in het afbouwen van medicatie. Hoe kijkt u naar deze evolutie?"

- “Zijn er barrières voor u om het afbouwen aan een apotheker over te laten? “
- “Welke factoren maken het voor u wel aannemelijk?”
- “Hoe voelt u zich erbij dat u een taak aan iemand anders kan overlaten?”
- “Denkt u dat dit gevolgen zal hebben voor uw huidige relatie met de patiënt?”
- Hoe denkt u dat de patiënt ernaar kijkt dat de apotheker het kan overnemen? Heeft dit voor/nadelen voor de patiënt?
- Hebt u hierover al met een patiënt gesproken?

Bespreek de communicatie tussen huisarts en apotheker in het algemeen.

- “Door de huidige veranderingen, treedt er een nieuwe vorm van communicatievoering op tussen patiënt en apotheker. Hoe vindt u dat de samenwerking op dit moment verloopt in de praktijk?”
- Heeft u in het verleden vaak samengewerkt met de apotheker? Zo ja, kan u hier dan een voorbeeld van geven?

Bespreek de communicatie tussen huisarts en apotheker in het algemeen en specifiek in kader van de afbouw van benzodiazepines en z-drugs.

- “Heeft u al eens gehoord van het afbouwprogramma voor benzodiazepines/z-drugs?”
- Heeft u dit reeds toegepast bij een patiënt van u?”
- Zo nee, hoe denkt u dat dit komt? Zo ja, wat was uw ervaring hiermee?”
- “Indien huisarts en/of apotheker vragen of opmerkingen voor elkaar hebben aangaande de afbouw bij een patiënt, hoe vindt u dat de communicatie hierover het best verloopt?”
  (Vb. telefoon, mail, bezoek op de praktijk/apotheek)
- Ziet u voordelen/nadelen bij de door u aangehaalde vorm van communicatie?
- Zijn er bepaalde momenten in de dag dat u verkiest dit te bespreken?
- Huisartsen krijgen in hun opleiding uitvoerig communicatietechnieken aangeleerd. Denk je dat apothekers voldoende getraind zijn in communicatie om patiënten in deze afbouw te educeren of te motiveren?”
- “Denkt u dat het haalbaar is voor de apotheker dit ter sprake te brengen? Is er tijd voor?
  Stel u volgende situatie voor. Een patiënt vraagt aan de apotheker voor advies over afbouw, en achter hem staan enkele mensen te wachten voor aflevering van een voorschrift.
  Hoe reageert u op deze situatie?”
  Bedoel je dan hoe je als patiënt zou reageren? De vraag lijkt me nuttig, maar ik begrijp het voorbeeld niet helemaal.

- “Kan u manieren benoemen hoe deze nieuwe vorm van communicatie tussen arts en apotheker wordt geëvalueerd?”
- “Heeft u zelf ideeën om veranderingen of verbeteringen aan te brengen?”
- Zou vb. een LOK vergadering hierover u kunnen helpen hierbij? Of deel te nemen aan een discussiegroep tussen huisarts en apotheker?”

Bespreek de opvolging van de patiënt

- “Denkt u het proces van afbouw te zullen opvolgen?
- Welk effect zal dit hebben op uw eigen betrokkenheid met de patiënt?”

<u>Afsluiting</u>

Reflectie over het interview bevragen.

- “Zijn er in dit interview bedenkingen opgekomen waarover u voorheen nog niet had nagedacht?”
- “Zouden deze uw visie kunnen veranderen? Op welke manier?”
- “Denk je dat het overdragen van afbouw van medicatie enige invloed zal hebben op uw eigen voorschrijfgedrag?”

Bespreek hoe de geinterviewde dit in de toekomst ziet.

- “Hoe ziet u de toekomst voor deze veranderde rolverdeling? Zou de ondersteunde rol van de apotheker nog verder kunnen groeien?
- Zijn er nog andere mogelijkheden weggelegd voor de apotheker-arts-patiënt samenwerking?”
- “Zijn er, naast de apotheker, nog andere zorgverleners geschikt om de afbouw op zich te nemen?”
- “Hoe ziet u zichzelf als arts evolueren aangaande de afbouw van medicatie?”

Bedanken en afscheid.

- “Is er nog iets specifiek dat u zelf wilt toevoegen?”

ANNEX III: e-mail om deelnemers te recruteren.

Geachte huisarts

Wij zijn twee huisartsen in opleiding. Wij zijn op zoek naar huisartsen die willen deelnemen aan kwalitatief onderzoek voor onze masterthesis aan de hand van interviews. Met ons onderwerp proberen we dicht op de actualiteit te zitten. We onderzoeken namelijk de visie van de huisarts op de mogelijke rol die de apotheker kan spelen in de afbouw van benzodiazepines en z-drugs. Aangezien sinds dit jaar de apotheker de mogelijkheid heeft de afbouw voor een deel op zich te nemen, leek het ons interessant de meningen te horen van huisartsen over deze nieuwe ontwikkeling.

We zullen dit doen aan de hand van één-op-één interviews, waarin we vragen zullen voorleggen om uw visie in beeld te krijgen. De interviews nemen plaats in een door gemeenschappelijke overeenkomst bepaalde locatie en tijdstip. We schatten de duur van het interview in op 45 minuten.

We kiezen de huisartsen die we interviewen het liefst zo divers mogelijk, betreffende de eigenschappen van de huisarts zelf (geslacht, leeftijd, aantal jaar ervaring, haio, eventuele connectie met een apotheker) tot de eigenschappen van de praktijk (stedelijk/landelijk, samenstelling va de praktijk (solo, groepspraktijk, medisch huis).

Wij nodigen u dan ook graag uit om deel te nemen aan ons onderzoek, om op die manier meer te weten te komen over de visie van de huisarts op de rol die de apotheker kan spelen in de afbouw van benzodiazepines en z-drugs.

Wij hopen graag van u te horen. Indien nog vragen, aarzel niet om ze te stellen. Bij positief antwoord op ons verzoek, versturen we u graag het informed consent formulier door.

Met vriendelijke groeten

Lieselotte Lamon

Andreas Secuianu

HAIO's 2^{e} fase huisartsgeneeskunde