

# Oude opvattingen achterhaald

prof. dr. R. Huijsman MBA,  
hoogleraar integraal zorg-  
management bij Instituut Beleid  
& Management Gezondheidszorg  
(EUR) en directeur van Zorg  
Consult Nederland in Bilthoven.

drs. P.T. van Splunteren,  
senior wetenschappelijk mede-  
werker, Trimbos Instituut

Y.V.A. Tibbe,  
MSc, consultant, Roland Berger  
Strategy Consultants

dr. M. A. Dutrée,  
algemeen directeur Nefarma

drs. M. van der Graaff,  
senior beleidsmedewerker  
innovatie en levenswetenschap-  
pen, Nefarma

Correspondentieadres:  
r.huijsman@zorgconsult.nl;  
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Huijsman is vice-voorzitter van het onafhankelijke kernteam dat leiding geeft aan Dali voor Pijn, een diseasemanagement-programma van Pfizer. Hij leidt voorts een promotieonderzoek naar de implementatie van COPD-diseasemanagement-programma's van Pfizer, begeleid door een commissie van onafhankelijke experts. De overige auteurs hebben geen belangenverstrengeling gemeld.

Nederland moet zijn angst voor betrokkenheid van de farmaceutische industrie bij richtlijnontwikkeling laten varen. Het profiteert zo onvoldoende van haar kennis en ervaring. Bovendien worden de vooroordelen over de industrie in het buitenland gelogenstraft.

Over de rol van de farmaceutische industrie bij de ontwikkeling en implementatie van medische richtlijnen is veel te doen. Werkgroepen voor richtlijnontwikkeling zijn afhankelijk van experts, die vaak banden hebben met de farmaceutische industrie. Opinions hierover zijn er volop, onderzoek veel minder.<sup>1</sup> De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) deed vooronderzoek naar de totstandkoming van medische behandelrichtlijnen en de invloed daarop van de farmaceutische industrie.<sup>2</sup> Volgens de inspectie bestaat er een wildgroei aan richtlijnen doordat veel organisaties zich ermee bezighouden. Omdat een centraal punt voor toetsing van de totstandkoming en kwaliteit van richtlijnen ontbreekt, worden verschillen tussen richtlijnontwikkelaars niet gesignaleerd of aangepakt.

Invloed van derden wordt in Nederland onwenselijk geacht, maar de toenemende marktwerking maakt alle partijen tot belanghebbenden. Dat heeft in andere landen al geleid tot andere benaderingen van *stakeholders* en nieuwe spelregels bij richtlijnontwikkeling.

## Ontwikkelproces

Het uitblijven van het vervolgonderzoek van de inspectie was reden voor de Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie (Nefarma) om de totstandkoming van behandelrichtlijnen en de verschillen en overeenkomsten bij de verschillende richtlijnontwikkelaars (nationaal en internationaal) te laten onderzoeken.<sup>3</sup> Voor

het nationale deel concentreerde het onderzoek zich op het kwaliteitsinstituut CBO, het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Nederlandsche Internisten Vereniging (NIV). Bovendien werd gekeken naar het ontwikkelproces van vier richtlijnen waarin geneesmiddelen een belangrijke rol spelen, namelijk voor mammacarcinoom, osteoporose, diabetes type 2 en cardiovasculair risicomanagement.<sup>4</sup>

Voor de internationale vergelijking zijn de Verenigde Staten (AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality) geselecteerd, Engeland (NICE: National Institute for Health & Clinical Excellence; een onafhankelijk door de overheid betaald instituut) en Australië (NHMRC: National Health and Medical Research Council). De AHRQ in de VS beperkt zich tot de onderzoeksfase en brengt alleen systematische reviews uit waarmee *the private sector* (zorgaanbieder, patiëntenorganisatie, financier of farmaceut) een richtlijn kan ontwikkelen. Voorwaarde is dat zij zich daarvoor van tevoren als partner hebben aangemeld. In Engeland voert NICE de centrale regie over de productie en disseminatie van richtlijnen. Australië kent een mengvorm: de NHMRC ontwikkelt zelf richtlijnen en beoordeelt ook extern ontwikkelde richtlijnen.

## 1. Voorbereiding

Voor de ontwikkeling van de richtlijn stellen de initiatiefnemers in alle onderzochte landen een werkdocument op, waarin zij bestaande

## *In Nederland wordt de industrie bewust niet om commentaar gevraagd*

knelpunten, uitgangsvragen en afbakening aangegeven. In Nederland kan iedereen daarvoor onderwerpen indienen, waarna een commissie van ZonMw besluit over het toekennen van gelden. Daarnaast beheren de wetenschappelijke verenigingen een geldsom via een opslag op het DBC-tarief.

De AHRQ in de VS en NICE in Engeland leggen zo'n werkdocument eerst voor aan artsen, patiëntenverenigingen, zorgverzekeraars en farmaceutische industrie. Dat kan input leveren over de keuze en afbakening van onderwerpen. In een procedure met de juiste checks and balances, zoals bij NICE, wordt ook de farmaceutische industrie gehoord over de actuele kennisstand bij de aanvang van het ontwikkelproces.<sup>5</sup>

### **2. Conceptrichtlijn**

Bij het opstellen van de conceptrichtlijn wordt relevante literatuur gezocht, geselecteerd en beoordeeld. Voor de AHRQ is dit de hoofdtaak. In deze stap bestaan er nauwelijks verschillen tussen richtlijnontwikkelaars omdat dit type onderzoek is gestandaardiseerd.

### **3. Consultatie**

In Nederland leggen het NHG, het CBO en de wetenschappelijke verenigingen het concept veelal alleen voor aan de eigen achterban. De

industrie wordt bewust niet om commentaar gevraagd. Patiëntenorganisaties worden in toenemende mate wel geconsulteerd. In het buitenland hebben NICE en NHMRC een standaardprocedure voor openbare consultatie waaraan in principe iedereen, ook de farmaceutische industrie kan deelnemen.

### **4. Autorisatie**

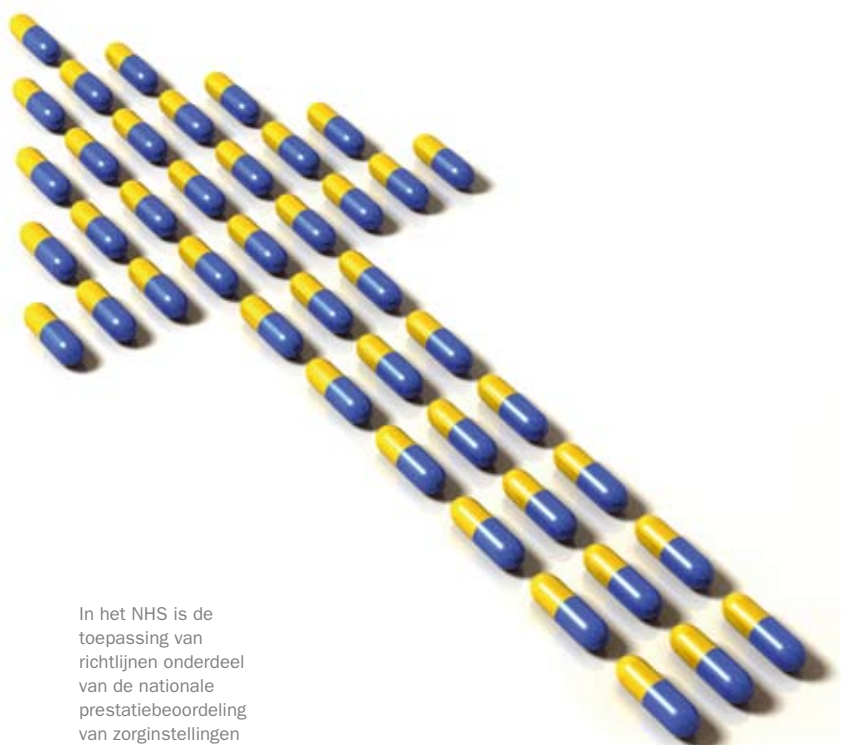
CBO-richtlijnen worden door de werkgroep zelf geautoriseerd. Bij de wetenschappelijke verenigingen beslissen besturen of ledenvergaderingen over de tekst. Huisartsen hebben een speciale autorisatiecommissie. Internationaal, zoals bij NICE, is het gebruikelijk dat een afzonderlijke commissie zorgt voor de autorisatie. Die toetst vaak ook het ontwikkelingstraject, onder meer via het zogeheten AGREE Instrument.<sup>6</sup>

### **5. Publicatie/disseminatie**

Door overheidsbezuinigingen en de opkomst van digitale middelen is de disseminatie van richtlijnen in Nederland tamelijk diffuus. Het NHG levert meer inspanning om de richtlijn onder de aandacht te brengen dan het CBO en wetenschappelijke verenigingen. In de VS kunnen richtlijnen worden aangemeld bij het National Guideline Clearinghouse, een vrij toegankelijke database met evidence-based richtlijnen. De NHMRC publiceert alle richtlijnen op internet.

### **6. Implementatie**

In Nederland wordt de implementatie vaak aan de partijen en krachten in het veld overgelaten; toepassing in de praktijk wordt niet systematisch geëvalueerd. Het NHG daarentegen neemt de meeste richtlijnen op in een nascholingsprogramma, ontwikkelt specifieke interventies en evalueert het gebruik van richtlijnen. Huisartsen krijgen net als medisch specialisten een speciale opslag in het tarief, maar besteden die lang niet altijd aan bijscholing. In het buitenland is de implementatie dikwijls een vast onderdeel van het proces. Of omdat de *stakeholders* de richtlijn zelf hebben gemaakt (VS, Australië) of omdat het proces centraal wordt aangestuurd (NICE als onderdeel van het National Health System, NHS). De AHRQ ondersteunt de partners bij de invoering en verzamelt gegevens over de mate waarin de innovatie wordt verspreid en toegepast. In het NHS is de toepassing van richtlijnen onderdeel van de nationale prestatiebeoordeling van zorginstellingen en implementatie wordt ondersteund met diaprojecten, businessplannen, adviezen voor implementatie en toetsingscriteria voor de juiste toepassing.



In het NHS is de toepassing van richtlijnen onderdeel van de nationale prestatiebeoordeling van zorginstellingen

beeld: iStockphoto

## Vier richtlijnen onder de loep

Aspect van richtlijnontwikkeling	mammacarcinoom	osteoporose	diabetes type 2	cardiovasculair risicomanagement
publicatiedatum	2005	2005 (revisie van 1999)	2006 (revisie van 1999)	2006
ontwikkelaar	CBO en VIKC	NHG	NHG	CBO en NHG
leden werkgroep	wetenschappelijke verenigingen, patiëntenorganisaties en verpleegkundigen	huisartsen	huisartsen, specialisten, apothekers	huisartsen, specialisten
commentaar	onbekend	apothekers, specialisten, CVZ, patiëntenorganisaties	verpleegkundigen	patiëntenorganisaties, apothekers, zorgverzekeraars
ontwikkeltijd	1 jaar, kon niet sneller	1,5 jaar, had nauwelijks sneller gekund	2 jaar, had iets sneller gekund	5 jaar, had (veel) sneller gekund
consensus	meeste verschillen van inzicht opgelost	geen verschillen van inzicht overgebleven	geen verschillen van inzicht overgebleven	verschillen van inzicht zijn blijven bestaan
draagvlak	groot onder alle organisaties	groot onder huisartsen en apothekers, minder onder specialisten en patiëntenorganisaties	groot onder huisartsen en vermoedelijk ook onder andere organisaties	redelijk groot onder specialisten en huisartsen, vermoedelijk ook onder andere organisaties
opnamesnelheid geneesmiddel in richtlijn	19 maanden	28 maanden	21 en 12,5 maanden	38 maanden
adoptiesnelheid van richtlijn op markt	geen invloed	geen invloed	enige invloed op een van de twee middelen	geen invloed

Korte beschrijving van vier Nederlandse richtlijnen (Tibbe YVA. Medische richtlijnen: het ontwikkelproces ontleed, Universiteit Utrecht, 2007).

### 7. Evaluatie en revisie

Nederlandse huisartsen hebben een vaste procedure voor herziening. Zijn er belangrijke ontwikkelingen, dan wordt de werkgroep gereactiveerd en wordt zondig de richtlijn aangepast. Richtlijnen voor specialisten worden na vijf jaar en zondig eerder herzien. De werkgroep die de richtlijn ontwikkelt, heeft ook de taak hem te actualiseren. Omdat de snelheid waarmee nieuwe kennis wordt ontwikkeld almaar toeneemt, introduceerde het CBO het begrip 'levende richtlijn'. Het idee is om, wanneer dat nodig is, met behulp van ICT de richtlijn bij te stellen (autorisatie niet nodig) of te herzien (autorisatie nodig).

### Participatie

Uit het onderzoek naar vier richtlijnen valt een aantal zaken op (zie *overzicht*). In de werkgroepen participeerden steeds de relevante wetenschappelijke vereniging en/of de huisartsen,

maar patiëntenorganisaties en verpleegkundigen waren wisselend betrokken. De farmaceutische industrie en zorgverzekeraars participeerden niet in de werkgroep en werden niet om commentaar gevraagd - uitgezonderd de consultatie van verzekeraars bij cardiovasculair risicomanagement.

De ontwikkeltijd van de richtlijn varieerde van één tot vijf jaar. Tot het laatste moment werd de kennis vanuit recente literatuur geactualiseerd, was het procesmanagement volgens betrokkenen adequaat en was de samenwerking in de werkgroep goed. Verschillen van inzicht en perceptie over het wetenschappelijke bewijs zijn deels overwonnen (niet bij cardiovasculair risicomanagement). Dit blijkt mede van invloed op het draagvlak voor de richtlijn. De opnamesnelheid (verschil tussen publicatiemoment van effectstudies van het medicijn en publicatiemoment van de richtlijn) varieert van 19 tot 38 maanden. Een door de betrok-



De literatuurlijst vindt u onder de digitale versie van dit artikel op [www.medischcontact.nl](http://www.medischcontact.nl). Hier staan ook verwijzingen naar de genoemde buitenlandse organisaties.

## SAMENVATTING

- Door toenemende marktwerking hebben alle partijen belang bij richtlijnontwikkeling, niet alleen de farmaceutische industrie.
- Er zijn in Nederland verschillende richtlijnontwikkelaars die op onderdelen verschillen in hun aanpak.
- Er zijn belangrijke verschillen met buitenlandse richtlijnontwikkelaars, vooral bij de totstandkoming van richtlijnen, de betrokkenheid van stakeholders en de wijze van verspreiding en implementatie.
- Er zou in Nederland een centraal richtlijneninstituut moeten komen.
- Disseminatie en implementatie van kennisinstrumenten als richtlijnen zou een overheidstaak moeten zijn.

## De financiering van richtlijnontwikkeling is versnipperd

kenen zelf als beter getypeerde kwaliteit van het ontwikkelproces blijkt samen te gaan met een hogere opnamesnelheid, omdat de richtlijn sneller wordt aangepast aan de nieuwste evidence. Publicatie van de richtlijn blijkt geen effect te hebben op de adoptiesnelheid van het geneesmiddel. Opname van een nieuw geneesmiddel in een richtlijn lijkt dus vooral de gegroeide praktijksituatie te bevestigen. Het NHG huldigt het adagium dat een nieuw middel eerst enige tijd moet zijn 'bezonken', zodat effecten en bijwerkingen in de praktijk bekend zijn.

Bij het CBO en het NHG moeten alle werkgroepleden zowel aan het begin als het eind van het ontwikkelproces aangeven welke mogelijke belangenverstremming een rol kan spelen. Deze belangen worden verspreid onder alle werkgroepleden en in enkele richtlijnen is een overzicht van belangen opgenomen.

### Gedragcode

NICE kent een uitgebreide gedragscode voor participanten. Als duidelijk sprake is van conflicterende belangen, moet de medewerker zich terugtrekken. Daarnaast benadert NICE alle potentieel belanghebbenden actief in de voorbereidingsfase van richtlijnontwikkeling, ook de farmaceutische industrie. Zo kan haar kennis worden gebruikt om geneesmiddelen doeltreffender voor te schrijven en nieuwe, effectievere geneesmiddelen komen na registratie sneller beschikbaar.

In het onderzoek zijn geen belangrijke verschillen gevonden wat betreft de wetenschappelijke onderbouwing. Dat is wel het geval in de manier waarop de richtlijnen tot stand komen, *stakeholders* worden betrokken en de richtlijnen worden verspreid en geïmplementeerd. Verdere doorvoering van marktwerking zal ertoe leiden dat de farmaceutische industrie, zorgverzekeraars, beroepsbeoefenaren en zorgorganisaties belangen


krijgen bij de onderwerpkeuze, ontwikkeling en implementatie van richtlijnen. Als kennisinstrument kunnen richtlijnen immers van strategisch belang zijn voor de eigen marktpositie. De internationale vergelijking laat zien dat Nederland op enkele belangrijke punten afwijkt. Zo ontbreekt een nationaal richtlijneninstituut en is er een langere doorlooptijd van een groter aantal richtlijnen en grotere variatie daarin. Verder is de financiering van de ontwikkeling en de implementatie van richtlijnen versnipperd, verloopt revisie van bestaande richtlijnen

trager en is die minder strak georganiseerd dan in het buitenland. Ook is sprake van een wisselende betrokkenheid van patiëntenorganisaties en andere *stakeholders*, zoals de farmaceutische industrie. Tot slot valt de striktheid van regelingen voor belangenverstremming op. Door nog niet volledig uitgewerkte procedures en onvolledige toepassing van de regel 'gelijke monniken, gelijke kappen', persisteren oude opvattingen over de positie van de industrie. Hierdoor mist Nederland kansen om optimaal profijt te halen uit de beschikbare kennis en ervaring, met inachtneming van adequate checks and balances.

De disseminatie en implementatie van richtlijnen is in Nederland in het gedrang, deels door teruglopende regie en sturing, deels door verminderde middelen. In wezen stapt de industrie in een groeiende lacune die in Nederland ontstaat na publicatie van een richtlijn, waar andere landen kiezen voor centrale aansturing en bekostiging van deze kennisinstrumenten.

### Wildgroei

Wij pleiten voor een nationaal richtlijneninstituut, vergelijkbaar met NICE, dat zelf richtlijnen ontwikkelt en extern ontwikkelde richtlijnen systematisch toetst. Zo'n instituut gaat wildgroei tegen en geeft een impuls aan de (kwaliteit van de) ontwikkeling, disseminatie en implementatie van richtlijnen. Een centrale registratiebank van richtlijnen zou de transparantie bevorderen. Een onafhankelijke autorisatiecommissie zou alle richtlijnen, ongeacht herkomst, moeten toetsen aan de hand van AGREE. Zonder fiat van deze commissie, wordt een richtlijn niet opgenomen.

De samenstelling en werkwijze van werkgroepen verdient verdere professionalisering. Er moeten afspraken komen over de rol en positie van alle *stakeholders*. Wellicht kan dat in een tweeringmodel, waarin direct belanghebbenden participeren in de werkgroep en de indirect belanghebbenden kunnen inspreken in zowel de voorbereidings- als in de commentaarfase. Alle betrokkenen moeten in elke fase melding maken van eventuele belangenverstremming. Dat moet vervolgens op gestandaardiseerde wijze worden vastgelegd, (steekproefsgewijs) geverifieerd en altijd openbaar worden gemaakt. Consultatie van alle partijen zou, analoog aan de NICE-systematiek, verder in alle fasen van het richtlijnenproces moeten worden ingebouwd. 

**Literatuur:**

1. Goudswaard L. c.s. Open over belangen. Medisch Contact, 63, 1, 14-17.
2. Inspectie voor de Gezondheidszorg. Kortschrift Invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen. Den Haag: mei 2007.
3. Huijsman R, Splunteren PT van. Transparante processen en uitkomsten bij richtlijnontwikkeling. Bilthoven: Zorg Consult Nederland, december 2007.
4. Tibbe YVA. Medische richtlijnen: het ontwikkelproces ontleed. Rijksuniversiteit Utrecht, 2007.
5. NICE, The guideline development process: an overview for stakeholders, the public and the NHS, april 2007 3e edition.
6. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Quality and Safety in Health Care 2003; 12: 18-23.