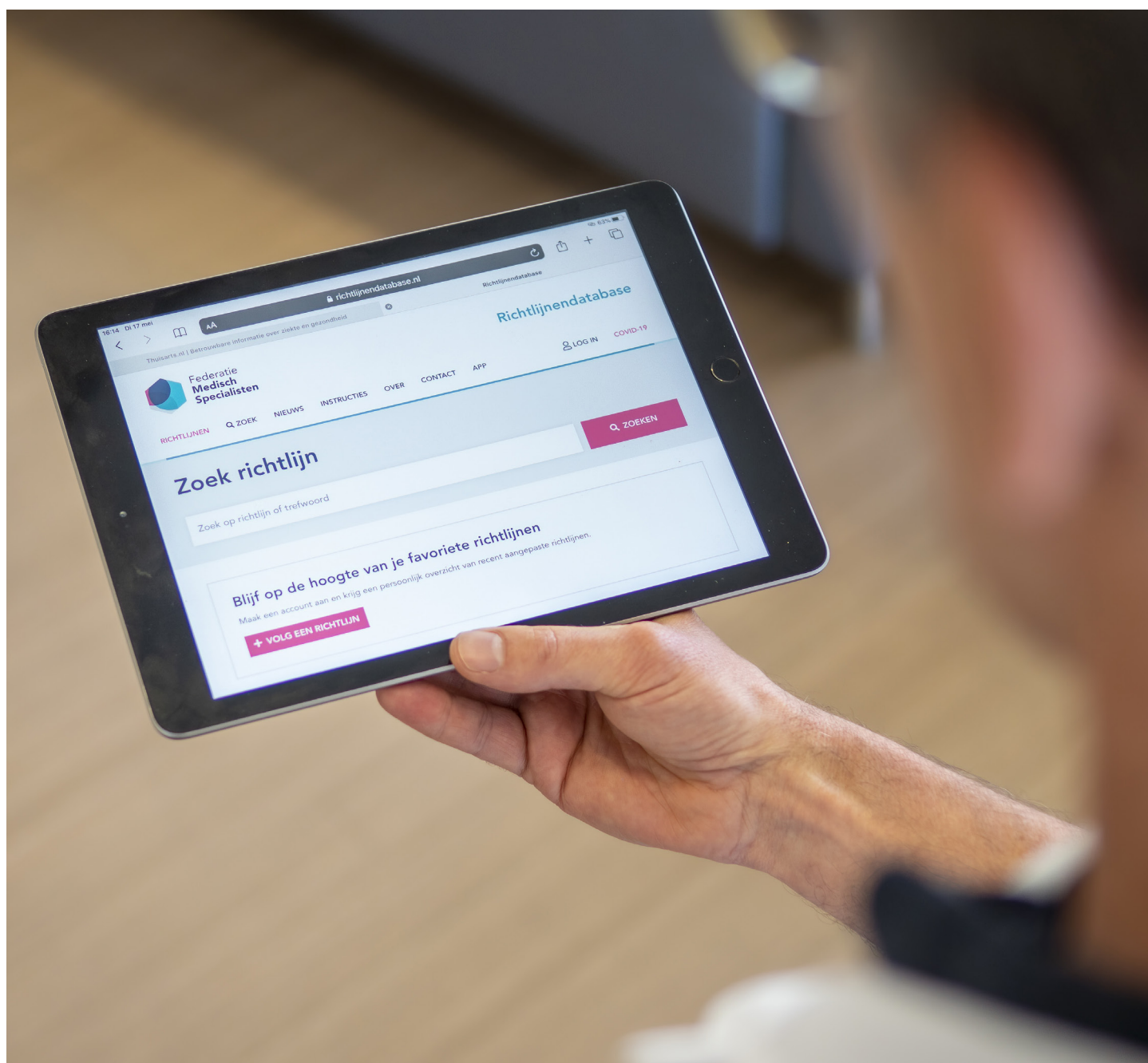


Medisch specialistische richtlijnen 3.0



Colofon:

Adviesrapport richtlijnen 3.0
September 2022

Commissie Richtlijnen Federatie Medisch Specialisten

- Dr. J.J. (Hans) Duvekot, gynaecoloog, Erasmus MC, voorzitter
- Drs. Z. (Zoran) Erjavec, internist-hematoloog, Treant Zorggroep
- Dr. R.J.H. (Robbert) Ensink, KNO-arts, Gelre ziekenhuizen
- Drs. N.C. (Niels) Veltman, nucleair geneeskundige, Jeroen Bosch Ziekenhuis
- Dr. M.M. (Merit) Tabbers, kindergastro-enteroloog, Amsterdam UMC
- Dr. C.M.H.B. (Carolien) Lucas, cardioloog, Alrijne Ziekenhuis
- Dr. R. (Roel) Bakx, kinderchirurg, Amsterdam UMC
- Dr. A. (Akke) van der Bij, arts-microbioloog, Diaconessenhuis

Met ondersteuning van:

- M. Hermesen MSc, adviseur, Federatie Medisch Specialisten
- Drs. J.J. (Joyce) van Croonenborg, senior adviseur, Federatie Medisch Specialisten
- Ir. T.A. (Teus) van Barneveld, directeur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

Copyright

© Federatie Medisch Specialisten januari 2023

Vormgeving IJzersterk.nu

Disclaimer

De Commissie Richtlijnen heeft de grootst mogelijke zorg besteed aan de inhoud van dit adviesrapport. Desondanks accepteert zij geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in dit document, voor enigerlei schade of voor andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van dit document.



Federatie
**Medisch
Specialisten**

Inhoud

Inleiding	4
Leeswijzer	4
Hoofdstuk 1 Visie op richtlijnen in de medisch specialistische zorg	5
1.1. Wat zijn richtlijnen?	5
1.2. Wat is het doel van richtlijnen?	6
1.3. Hoe beschrijven richtlijnen het zorgproces van de patiënt?	7
1.4. Wat is de plaats van richtlijnen in de kwaliteitscyclus	9
1.5. Hoe worden richtlijnen gebruikt in de praktijk?	11
1.6. Welke rol hebben richtlijnen bij politiek-maatschappelijke vraagstukken?	12
1.7. Terminologie kennisdocumenten op het gebied van kwaliteit	13
1.8. Wat is de juridische status van richtlijnen?	14
Hoofdstuk 2 Ontwikkeling en onderhoud van richtlijnen in de medisch specialistische zorg	15
2.1. Welke fasen kunnen worden onderscheiden in de ontwikkeling en het onderhoud van richtlijn(module)s(en)?	15
2.2. Hoe dragen we zorg voor continu onderhoud?	19
2.3. Hoe zijn patiënten en andere stakeholders betrokken bij richtlijnontwikkeling?	20
2.4. Hoe werken we internationaal samen?	21
Hoofdstuk 3 Methodiek van richtlijnontwikkeling	23
3.1. Hoe komen we van knelpunt tot aanbeveling?	23
3.2. Hoe gaan we om met belangenverstrengeling?	25
3.3. Hoe wordt organisatie van zorg meegenomen in de richtlijnontwikkeling?	25
3.4. Hoe gaan we om met diversiteit in groepen patiënten?	27
3.5. Hoe wordt e-health meegenomen in de richtlijnontwikkeling?	27
3.6. Hoe worden ethische overwegingen meegenomen in de richtlijnontwikkeling?	28
3.7. Hoe worden doelmatigheid en kostenaspecten meegenomen in de richtlijnontwikkeling?	29
3.8. Wat zijn de gevolgen van wet- en regelgeving op de richtlijnen (in de praktijk)?	31
Hoofdstuk 4 Van medisch specialistische richtlijnen naar de praktijk	32
4.1. Hoe zorgen we voor goede toegankelijkheid van richtlijnen voor medisch specialisten en patiënten?	32
4.2. Hoe bevorderen we de toepassing van richtlijnen in de praktijk?	33
Bijlage 1 Schema relevantiecriteria	36
Bijlage 2 Checklijst ethische overwegingen in richtlijnen	37
Bijlage 3 Stroomschema Wkkgz	40

Inleiding

In 2011 verscheen het adviesrapport Medisch specialistische richtlijnen 2.0 over de modernisering van richtlijnontwikkeling in de medisch specialistische zorg. Belangrijk doel was te komen tot methodologisch goede, actuele richtlijnen, waarbij de implementatie van de richtlijnen verder kan worden geoptimaliseerd.

Met Medisch specialistische richtlijnen 2.0 als basis zijn er in de afgelopen jaren belangrijke stappen gezet. Zo is de Richtlijndatabase ontwikkeld om de toegang en toepassing van richtlijnen te versterken en het onderhoudsproces te ondersteunen. Modulaire richtlijnontwikkeling maakt het mogelijk om richtlijnen op onderdelen (de zogenaamde modules) aan te passen. Veranderingen als gevolg van leerprocessen in de praktijk, wetenschappelijke vooruitgang en technologische innovatie kunnen sneller in richtlijnen worden verwerkt, omdat voor actualiteit van een richtlijn alleen de betreffende module vernieuwd wordt.

Het realiseren van een continu onderhoudsproces van richtlijnen komt daarmee steeds dichterbij. Voor de directe patiëntenzorg is het essentieel dat zorgverleners en patiënten kunnen beschikken over actuele en goed geduide kennis. Richtlijnen kunnen zo optimaal bijdragen aan het verlenen van goede zorg.

Richtlijnen en het proces van richtlijnontwikkeling staan blijvend volop in de politiek-maatschappelijke aandacht. Daarbij zijn in de loop van de tijd steeds meer perspectieven en doelen toegewezen aan richtlijnen, zoals kosten, organisatie van zorg, inkoop, toegang tot zorg, handhaafbaarheid. De grote aandacht voor beheersing van de zorgkosten leidt tot gedachten van maakbaarheid van de zorg, waarbij richtlijnen een status lijken te gaan krijgen van wetten. Dit maakt richtlijnen steeds complexer en politieker, waardoor de bruikbaarheid in de praktijk verder onder druk is komen te staan.

Het is dan ook belangrijk een aantal vraagstukken opnieuw te adresseren. Wat is het primaire doel van richtlijnen? Welke positie hebben richtlijnen in het maatschappelijke discours over kostenbeheersing van de zorg? Hoe verhoudt de richtlijn zich tot beslissingen over het verzekerde pakket? Welke consequenties heeft deze positiebepaling voor de wijze waarop wij richtlijnen ontwikkelen en onderhouden?

Het is tijd om richtlijnen in hun kracht te zetten. In een richtlijn komen wetenschap en praktijk samen. De klinische (meer)waarde van (nieuwe) procedures en interventies wordt beschreven en een plaatsbepaling in het gehele zorgproces wordt vastgesteld. Richtlijnen vormen daarmee de basis voor de gezamenlijke besluitvorming tussen patiënt en zorgprofessional.

Richtlijnen als het vertrekpunt voor op de persoon toegesneden zorg. Actueel en toepasbaar. Daar staat Richtlijnen 3.0 voor.

LEESWIJZER

Richtlijnen 3.0 kent vier onderdelen: de visie op richtlijnen, het proces van richtlijnontwikkeling en -onderhoud, verdieping op de methodiek van richtlijnontwikkeling en de toepassing van richtlijnen in de praktijk.

Het rapport heeft een “modulair” karakter om nieuwe ontwikkelingen en ervaringen de komende jaren snel te kunnen verwerken. Dit betekent dat het rapport is opgebouwd uit vragen met kernaanbevelingen, gevolgd door toelichting en verwijzing naar onderliggende uitgewerkte adviezen voor verdere verdieping.

HOOFDSTUK 1

Visie op richtlijnen in de medisch specialistische zorg

Richtlijnen vormen al jaren de basis van het kwaliteitsbeleid van medisch specialisten en vormen een brug tussen wetenschap en praktijk. De medisch specialist neemt de door de beroepsgroep opgestelde en geautoriseerde richtlijnen als uitgangspunt bij zijn medisch handelen.

Richtlijnontwikkeling levert een belangrijke bijdrage aan het onderhouden en verspreiden van medische kennis en vormt de grondslag voor een breed scala van kwaliteitsbewakende, -bevorderende en -borgende activiteiten, zoals (na) scholing, kwaliteitsmeting en kwaliteitsvisitatie.

In dit hoofdstuk wordt de visie op richtlijnen in de medisch specialistische zorg beschreven.

1.1. WAT ZIJN RICHTLIJNEN?

- Een richtlijn is een document met aanbevelingen, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg.
- Richtlijnen in de medisch specialistische zorg bestaan uit modules die antwoord geven op (klinische) vragen ten aanzien van de verschillende onderdelen van het zorgproces van patiënten.

Een algemeen geaccepteerde definitie van een richtlijn is (AQUA-leidraad 2021¹): *Een richtlijn is een document met aanbevelingen, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en gebruikers².*

Richtlijnen in de medisch specialistische zorg geven aanbevelingen ten aanzien van klinische vragen, gebaseerd op knelpunten die in de praktijk (door zorgverleners en patiënten) in het zorgproces van de patiënt worden ervaren. Aanbevelingen kunnen dan ook betrekking hebben op preventie, diagnostiek, behandeling, nazorg en follow-up. Naast medisch inhoudelijke aanbevelingen kunnen ook aanbevelingen over organisatie van zorg relevant zijn, omdat randvoorwaarden direct invloed kunnen hebben op de wijze waarop de zorg verleend kan worden. Ook om bepaalde technische handelingen in het zorgproces te standaardiseren en te optimaliseren kunnen aanbevelingen in een richtlijn worden gegeven.

Een richtlijn is een verzameling van meerdere modules ten aanzien van een afgebakend onderwerp, meestal een specifieke aandoening. Een richtlijnmodule wordt hier als volgt gedefinieerd: *Een module geeft op basis van systematische (literatuur)analyse en argumentatie antwoord op één, aan gezondheid, organisatie van zorg of techniek gerelateerd, omschreven probleem en sluit af met één of meer aanbevelingen* (gebaseerd op AQUA-leidraad 2021).

Zoals hierboven in de tekst en in de definitie aangegeven kan een module uitwerking geven aan verschillende soorten vraagstukken, naast medisch inhoudelijke vraagstukken kunnen dit ook organisatorische of meer technische vraagstukken betreffen. Naast dat een verzameling van modules dus richtlijn wordt genoemd, worden in specifieke situaties ook wel de termen leidraad of standpunt gebruikt (zie ook paragraaf 1.7).

1 De AQUA-leidraad leidraad beschrijft belangrijke elementen in het richtlijnontwikkelp proces en is te vinden op: www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/aqua-leidraad. AQUA is een netwerk van deskundigen in Nederland op het gebied van methodologie voor richtlijnen in de zorg.

2 Onder zorgprofessionals worden verstaan: artsen, apothekers, klinisch fysici, klinisch chemici, technisch geneeskundigen, fysiotherapeuten en andere paramedici, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen, PA's, verpleegkundigen en overige professionele zorgverleners en zorgmedewerkers. Onder zorggebruikers worden verstaan: patiënten, cliënten, familie van patiënten en cliënten, en mantelzorgers.

1.2 WAT IS HET DOEL VAN RICHTLIJNEN?

- Richtlijnen geven aanbevelingen over goede zorg en zijn primair bedoeld om te ondersteunen bij de klinische besluitvorming (samen beslissen). Secundaire doelen zijn reduceren van (ongewenste) praktijkvariatie en transparanter maken van het handelen.
- Richtlijnen zijn niet bedoeld voor besluitvorming omtrent maatschappelijke investeringen in de zorg, ze kunnen wel als basis hiervoor dienen.
- In een richtlijn komen wetenschap en praktijk samen. De klinische (meer)waarde van (nieuwe) diagnostiek en interventies wordt beschreven en een plaatsbepaling in het gehele zorgproces wordt vastgesteld.

Het primaire doel van een richtlijn is de klinische besluitvorming “in de spreekkamer” te ondersteunen. In een richtlijn wordt de klinische (meer)waarde van zorg voor patiëntengroepen in het totale zorgproces beschreven, door landelijke duiding van wetenschappelijk bewijs, gegevens uit de praktijk, klinische expertise en het patiëntenperspectief. Een richtlijn beoordeelt de statistische hardheid van het wetenschappelijk bewijs en de klinische relevantie van de betreffende zorg.

De aanbevelingen vormen richtinggevende adviezen; in de spreekkamer vindt de besluitvorming plaats, waarmee de context van individuele patiënt geadresseerd wordt.

Gerelateerde doelen van richtlijnen zijn het reduceren van (ongewenste) praktijkvariatie en transparanter maken van het medisch handelen.

In de loop van de tijd zijn ook andere doelen aan richtlijnen verbonden, met name vanuit politiek-maatschappelijk perspectief. Het gaat dan bijvoorbeeld over vraagstukken met betrekking tot betaalbaarheid, inkoop, toegankelijkheid en handhaafbaarheid. Deze andere doelen en perspectieven gaan gepaard met verschillende belangen, waardoor richtlijnen steeds complexer worden en ook steeds meer actoren betrokken worden.

Het is dan ook essentieel verschillende belangen te scheiden, zodat voor iedereen helder is wie welke keuzes maakt. Medische professionals en patiënten zijn de inhoudsdeskundigen en kunnen bij uitstek de klinische (meer)waarde van diagnostiek en interventies in het totale zorgproces duiden. Het proces en de methodiek voor richtlijnontwikkeling zijn er volledig op gericht om dit op een transparante wijze vorm te geven. Verschillende vervolgvraagstukken zoals haalbaarheid in de Nederlandse context (zie paragraaf 3.3) worden bij substantiële financiële of organisatorische consequenties voor instellingen in kaart gebracht en kunnen leiden tot aanvullende aanbevelingen.

Vergoedingsvraagstukken waarbij het maatschappelijk belang (zijn we als maatschappij bereid de kosten te dragen?) en het beheersen van totale zorgkosten centraal staan, zijn de taak van de overheid en het Zorginstituut. Idealiter vormen de vergoedingsvraagstukken het vervolg op de duiding van de klinische (meer)waarde van interventies door professionals en patiënten in richtlijnen (zie ook paragraaf 1.6).

Voor de patiëntenzorg is het essentieel dat er beschikt kan worden over actuele en goed geduide kennis door zorgverleners en patiënten. Richtlijnen kunnen zo optimaal bijdragen aan het verlenen van goede zorg.

1.3 HOE BESCHRIJVEN RICHTLIJNEN HET ZORGPROCES VAN DE PATIËNT?

- Richtlijnen volgen het zorgproces van de patiënt en beschrijven verschillende onderdelen van dit zorgproces. Daarbij vormen ervaren knelpunten in het zorgproces een belangrijk uitgangspunt.
- Verschillende richtlijnen kunnen van toepassing zijn op het zorgproces van een individuele patiënt, doordat de problematiek binnen de afbakening van meerdere richtlijnen valt. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de gelijktijdige aanwezigheid van meerdere aandoeningen of complexe aandoeningen.
- Medisch specialistische richtlijnen worden multidisciplinair ontwikkeld. Alle partijen die zorgverleners en patiënten vertegenwoordigen, welke betrokken zijn bij de vraagstukken die worden beschreven in de richtlijn, worden gevraagd om te participeren.
- Richtlijnen specifiek gericht op de eerste of tweede/derde lijn zijn gewenst en dragen bij aan passende aanbevelingen voor die specifieke situatie. Wel moeten deze richtlijnen naadloos op elkaar aansluiten. Vaak betreft deze aansluiting gezamenlijk opgestelde verwijs- en terugverwijsmodules.

Richtlijnen beschrijven goede zorg van verschillende onderdelen van het zorgproces van de patiënt: van diagnostiek tot en met de nazorg en follow-up. De knelpunten die in de praktijk in dit zorgproces van de patiënt worden ervaren zijn het uitgangspunt voor de richtlijnen.

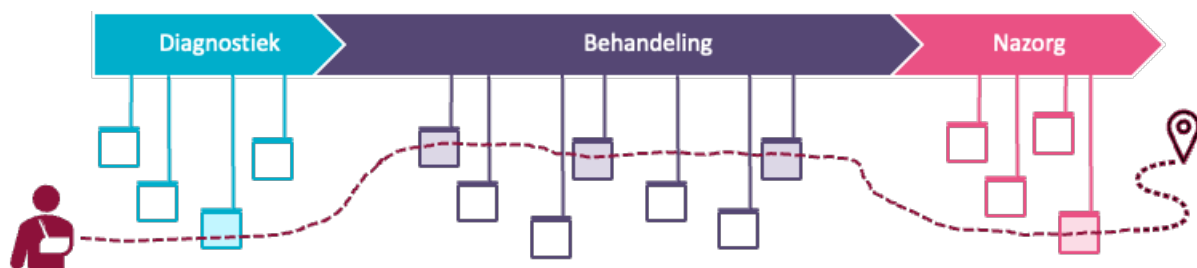
Binnen de medisch specialistische zorg worden richtlijnen multidisciplinair ontwikkeld; alle vertegenwoordigende partijen van betrokken zorgprofessionals en patiënten worden gevraagd te participeren. Een richtlijn is dan ook niet gericht op een specifiek specialisme maar op een aandoening of proces.

Dit betekent echter niet dat alle zorg rondom een aandoening in één richtlijn beschreven hoeft te worden. Zo is er een duidelijk verschil in context en ziektespectrum tussen de patiënt die met (een) bepaalde klacht(en) naar de huisarts gaat en de patiënt die met die klachten door de huisarts is doorverwezen voor medisch specialistische zorg. Wanneer iemand in de medisch specialistische zorg terechtkomt is er een (voorlopige) diagnose en is er potentieel iets serieuzer aan de hand wat de huisarts (of een andere eerstelijns zorgverlener) niet direct kan oplossen. Specifiek op context en ziektespectrum toegesneden aanbevelingen kunnen dan de betreffende situatie optimaal ondersteunen.

Uiteraard is het essentieel dat richtlijnen goed op elkaar aansluiten. Voor het merendeel van de klachten/aandoeningen wordt de aansluiting van de richtlijnen gerealiseerd door gezamenlijke verwijs-/terugverwijsmodules. Bij zorg met name voor grote chronische aandoeningen (CVRM, hartfalen, diabetes) is er een grote verwevenheid tussen bijvoorbeeld huisartsenzorg en medisch specialistische zorg en wordt in de praktijk ook in hoge mate integraal samengewerkt. In dat geval worden ook de aanbevelingen voor het gehele zorgproces voor de patiënt gezamenlijk vormgegeven.

Door goede aansluiting en afstemming ontstaat een netwerk van richtlijnen, die het pad van de individuele patiënt door de zorg optimaal ondersteunen (zie figuur 1).

Om te voorkomen dat zaken dubbel worden beschreven, is een duidelijke afbakening per richtlijn nodig. Het ontwikkelen van richtlijnen in een netwerk draagt daarnaast bij aan een efficiëntere wijze van het ontwikkelen van richtlijnen door het doelgericht inzetten van de benodigde expertise.



Figuur 1. Richtlijnmodules volgen het pad van de patiënt door de zorg

De wetenschappelijke verenigingen binnen de Federatie Medisch Specialisten werken gezamenlijk aan richtlijnen voor medisch specialistische zorg. Daarbij vindt afstemming plaats met andere richtlijnprogramma's, zoals die van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de GGZ-sector, ook over de gebruikte methodiek. Op die manier zorgen we ervoor dat de richtlijnen in Nederland van gelijke kwaliteit zijn en dat ze vergelijkbare opzet hebben, waardoor inhoudelijke aansluiting goed en efficiënt mogelijk is.

1.3.1 Relevantie van onderwerpen voor een richtlijn

Het proces van richtlijnontwikkeling is complex, arbeidsintensief en de middelen voor uitvoering zijn beperkt. Dit geldt niet alleen voor financiële middelen, maar ook voor menskracht en tijd. Om de beschikbare middelen optimaal te gebruiken moet een verantwoorde keuze worden gemaakt en dit maakt prioritering belangrijk. Zeker met de ambitie om richtlijnen continu actueel te houden, wordt deze keuze des te relevanter. Op dit moment zijn er ongeveer 650 medisch specialistische richtlijnen.

Niet voor elk onderwerp is een richtlijn even dringend nodig. Een algemene inventarisatie van onderwerpen waarvoor het wenselijk lijkt een richtlijn te ontwikkelen kan een lange lijst van potentiële richtlijnonderwerpen opleveren: aandoeningen die sterk kunnen verschillen in incidentie en prevalentie, in ziektelast, in de mate waarin de diagnostiek of therapie dilemma's oplevert en in de mate waarin praktijkvariatie bestaat. Niet bij elk onderwerp is sprake van dilemma's in de aanpak (bijvoorbeeld blijkend uit een geringe praktijkvariatie). Bij het ene probleem zijn de consequenties voor een niet-optimale aanpak ernstiger dan bij andere.

Belangrijke overwegingen bij het bepalen van de relevantie voor een onderwerp voor richtlijnontwikkeling zijn (zie ook bijlage 1):

- In hoeverre is er sprake van ongewenste praktijkvariatie/een praktijkprobleem. Een richtlijn heeft toegevoegde waarde als kwaliteitsverbetering mogelijk is en/of gezondheidswinst te realiseren is.
- Verder zijn er een aantal aanvullende overwegingen waardoor een onderwerp aan relevantie wint voor het ontwikkelen van een richtlijn, te weten:
 - o De beschikbaarheid van (nieuwe) wetenschappelijke evidentie/inzichten
 - o De ernst van de aandoening
 - o Impact op de zorg in het vakgebied

Indien het gaat om zeldzame aandoeningen is belangrijk om de vraag te stellen of een landelijke richtlijn zinvol is. In veel situaties is de zorg voor dit type aandoeningen geconcentreerd in 1 of 2 expertisecentra. De lokale behandel- of onderzoeksprotocollen zouden dan goed kunnen fungeren als richtlijn, mits deze in samenspraak met patiënten en op grond van een goede analyse van de wetenschappelijke literatuur zijn opgesteld (zie ook paragraaf 1.7)³.

In de huidige situatie wordt na selectie van het onderwerp een raamwerk van de richtlijn opgesteld waarbij het onderwerp wordt afgebakend. Om een richtlijn zo goed mogelijk te laten aansluiten bij de behoefte van de dagelijkse praktijk worden knelpunten geïnventariseerd en geanalyseerd. Het resultaat van een dergelijke analyse is een set vragen, waar de richtlijn een antwoord op geeft door middel van aanbevelingen. Bovenstaande maakt duidelijk dat richtlijnen niet altijd een totale procesbeschrijving van een bepaalde klacht of aandoening bevatten. Het gaat met name om onderdelen van het zorgproces waar nieuwe inzichten/wetenschappelijke gegevens over zijn, praktijkvariatie in is of ondersteuning van klinische besluitvorming bij nodig is om de zorg te verbeteren en optimaliseren. Het beperken van het maken van richtlijnen tot die onderdelen van het zorgproces waar het nodig is (en daarmee dus beperken van het aantal modules), is ook nodig om ontwikkeling en onderhoud van richtlijnen haalbaar te kunnen houden.

3 In een SKMS-project wordt momenteel uitgezocht welke vorm en methode passend kunnen zijn.

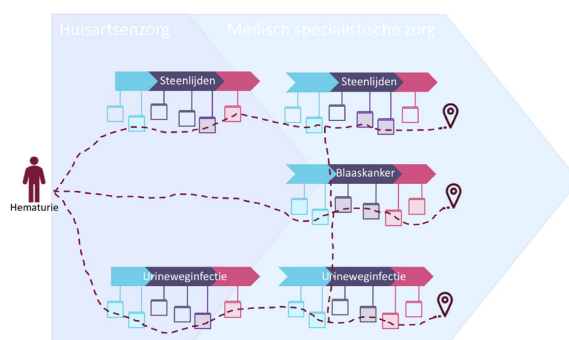
PRAKTIJKVOORBEELD – NETWERK VAN RICHTLIJNEN

Een patiënt komt bij de huisarts vanwege aanwezigheid van bloed in de urine (hematurie). Op basis van klachten bij de patiënt en (lab)onderzoek zoekt de huisarts naar de (meest waarschijnlijke) diagnose. In het geval van hematurie kan dit het gevolg zijn van bijvoorbeeld steenlijden, een urineweginfectie of blaaskanker. Steenlijden en een urineweginfectie behandelt de huisarts meestal (in eerste instantie) zelf. Als dit niet afdoende is of de situatie bij voorbaat complexer of onduidelijk is, wordt de patiënt verwezen voor medisch specialistische zorg.

Bij deze patiënt stelt de huisarts de diagnose steenlijden en zet een behandeling in op basis van de huisartsenstandaard steenlijden. Deze vermindert de klachten niet en conform de verwijsmodule bij de richtlijn, verwijst de huisarts de patiënt door naar een medisch specialist voor aanvullend onderzoek en behandeling. Aansluiting en verwijzing tussen de richtlijnen van de huisarts en medisch specialistische richtlijnen zorgen ervoor dat de medisch specialist het onderzoek van de huisarts niet herhaalt.

Het aanvullend onderzoek door de medisch specialist aan de hand van de richtlijn Hematurie, bevestigt niet de diagnose steenlijden. Verder onderzoek vindt plaats, waarna de diagnose blaaskanker wordt gesteld. De diagnostische modules van de richtlijnen steenlijden in de tweede lijn, urineweginfecties in de tweede lijn en blaaskanker zijn onderling afgestemd om het diagnostisch proces bij bepaalde klachtenpatronen optimaal af te stemmen.

De richtlijn over blaaskanker vormt de basis voor het verdere behandelproces. Na de behandeling kunnen modules betreffende nazorg of follow-up van toepassing zijn. Indien de behandeling niet meer curatief kan plaatsvinden kunnen ook richtlijnen ten aanzien van palliatieve zorg van toepassing zijn.



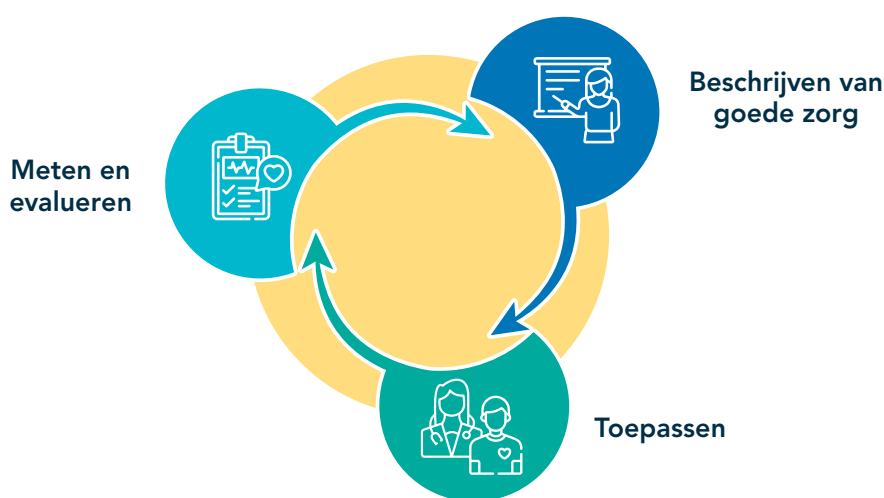
1.4 WAT IS DE PLAATS VAN RICHTLIJNEN IN DE KWALITEITSCYCLUS

- In richtlijnen wordt de kennis uit wetenschappelijk onderzoek en uit de praktijk geduid en de (meer)waarde van diagnostiek en behandelinterventies in het zorgproces beschreven.
- Richtlijnontwikkeling levert daarmee een belangrijke bijdrage aan het onderhouden en verspreiden van medische kennis en vormt de grondslag voor een breed scala van kwaliteitsbewakende, -bevorderende en -borgende activiteiten, zoals (na)scholing, kwaliteitsmeting en kwaliteitsvisitatie.
- Door continu modulair onderhoud van richtlijnen zal nieuwe kennis sneller geduid worden en zo bijdragen aan een continue doorloop van de kwaliteitscyclus. Actuele richtlijnen dragen ook bij aan implementatie van de laatste kennis in de praktijk.
- Richtlijnen vormen ook de basis voor de kenniscyclus. Door het agenderen van openstaande kennisvragen, het uitvoeren van (zorgevaluatie)onderzoek en het snel verwerken van de resultaten in de richtlijn, wordt steeds betere onderbouwing verkregen voor beslissingen die medisch specialisten samen met patiënten nemen.

Kwaliteitsbeleid van medisch specialisten heeft als uitgangspunt continue verbetering en borging van kwaliteit van zorg. Een geïntegreerd kwaliteitsbeleid kenmerkt zich door onderlinge samenhang van de verschillende instrumenten in een kwaliteitscyclus (zie figuur 2). Richtlijnen vormen als professionele standaard de basis voor goede zorg. Op basis van de richtlijnen kunnen hulpmiddelen voor toepassing in de praktijk worden ontwikkeld, zoals keuzehulpen,

patiënteninformatie of (na)scholingsmateriaal. Spiegelinformatie (bijvoorbeeld op basis van kwaliteitsregistraties of indicatoren) helpt de specialist om inzicht te krijgen in de kwaliteit van het eigen handelen en op basis daarvan te leren en verbeteren. Het gebruik van richtlijnen wordt gestimuleerd wanneer ze worden ingepast in de methodiek van de kwaliteitsvisitatie. Anderzijds kan spiegelinformatie of de kwaliteitsvisitatie informatie opleveren over op welke gebieden behoefte is aan het ontwikkelen van een nieuwe richtlijn (of modules) of aan ondersteuning bij implementatie van aanbevelingen.

Het modulair onderhouden van richtlijnen draagt bij aan een verbeterde en continue doorloop van de kwaliteitscyclus⁴. Door modulair onderhoud zal nieuwe kennis, bijvoorbeeld uit onderzoek, sneller haar weg vinden in de richtlijnen en daarmee in de praktijk.



Figuur 2. Kwaliteitscyclus

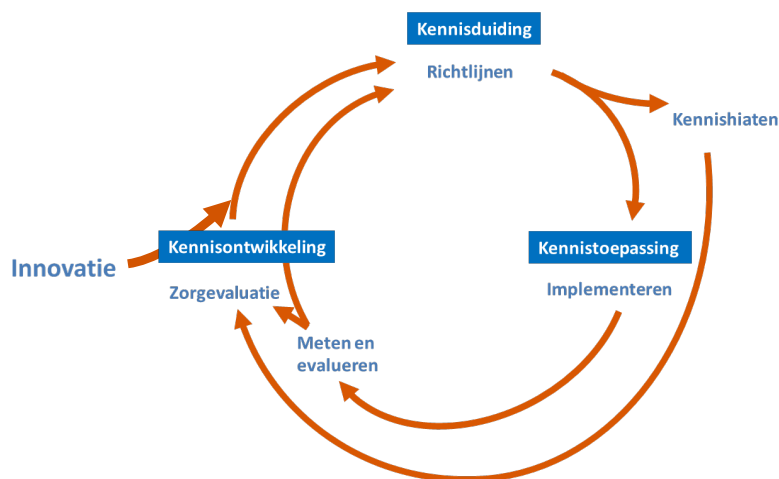
De laatste jaren vormen richtlijnen ook een basis voor de kenniscyclus. In richtlijnen wordt de statistische hardheid van het beschikbare bewijs geanalyseerd (GRADE) voor een klinisch vraagstuk. Vervolgens worden overwegingen ten aanzien van de inzet van de betreffende zorg in de praktijk gegeven. Op basis van de wetenschappelijke inzichten en de overwegingen worden aanbevelingen voor de praktijk geformuleerd (zie ook paragraaf 3.1).

Aanbevelingen in richtlijnen zijn niet altijd gebaseerd op conclusies met een hoge statistische bewijskracht. Dit maakt dat voor deze klinische vragen verder onderzoek gewenst kan zijn (openstaande kennisvragen). Niet alle openstaande kennisvragen zijn even prangend. Het zal ook niet mogelijk zijn om alles te onderzoeken met een onderzoeksdesign met een hoge bewijskracht, bijvoorbeeld doordat een RCT niet uitvoerbaar is. Aanbevelingen waarbij een grote mate van onzekerheid bestaat over de effectiviteit en die betrekking hebben op een grote patiëntenpopulatie, op een kostbare interventie of een in potentie grote gezondheidswinst voor de patiënt hebben, zijn belangrijk om snel verder te onderzoeken. Hiermee wordt snel duidelijk wat de meest passende zorg is.

Wetenschappelijke verenigingen maken kennisagenda's, waarin openstaande kennisvragen, onder andere uit de richtlijnen, worden geprioriteerd voor (zorgevaluatie)onderzoek. Met zorgevaluatie wordt bestaande zorg geëvalueerd en antwoord gegeven op de vraag welke zorg onder de gegeven omstandigheden het meest effectief is.

De resultaten van (zorgevaluatie)onderzoek worden vervolgens weer meegenomen in de kennisduiding. Op deze wijze ontstaat een continue kennis-kwaliteitscyclus (zie figuur 3), wat bijdraagt aan het creëren van een continue leer- en verbetercultuur.

⁴ Richtlijnen actueel; optimale ondersteuning van de patiëntenzorg! Eindrapportage project optimaliseren modulair onderhoud van richtlijnen (september 2020), Stuurgroep project Optimaliseren Modulair Onderhoud.



Figuur 3. Kennis-kwaliteitscyclus

1.5 HOE WORDEN RICHTLIJNEN GEBRUIKT IN DE PRAKTIJK?

- De professional gebruikt de richtlijnen als uitgangspunt bij zijn medisch handelen.
- In de spreekkamer vindt de besluitvorming plaats (samen beslissen), waarbij de context van de individuele patiënt leidend is.
- Afwijken van een richtlijn kan in overleg met de patiënt, maar moet beargumenteerd en gedocumenteerd worden in het patiëntendossier.

Al vele jaren vormen richtlijnen de basis van het kwaliteitsbeleid van medisch specialisten en vormen daarmee een brug tussen wetenschap en praktijk. De medisch specialist neemt de door de beroepsgroep opgestelde en geautoriseerde richtlijnen als uitgangspunt bij zijn medisch handelen.

Aanbevelingen in richtlijnen vormen richtinggevende adviezen voor de praktijk⁵. In de spreekkamer vindt de besluitvorming plaats (samen beslissen), waarbij de context van de individuele patiënt leidend is. Aanbevelingen in richtlijnen moeten zodanig geformuleerd en gepresenteerd worden dat ze het besluitvormingsproces van samen beslissen optimaal kunnen ondersteunen (zie verder paragraaf 3.1). Richtlijnen vormen daarmee het vertrekpunt voor op de persoon toegesneden zorg. Bij aanbevelingen waarbij geen duidelijke voorkeur naar voren komt of die sterk afhankelijk is van patiëntvoorkeuren, kunnen keuzehulp de medisch specialist en patiënt ondersteunen.

De zorg van een goede zorgverlener brengt ook met zich mee dat de zorgverlener dient na te gaan of in de situatie van de individuele patiënt andere (be)handelingen geboden zijn dan de richtlijn aanbeveelt. Als de omstandigheden erom vragen, kan het nodig en gewenst zijn om in overleg met de patiënt af te wijken van de richtlijn. Als dit gebeurt, dient dit wel duidelijk beargumenteerd en gedocumenteerd te worden in het patiëntendossier.

⁵ Dit geldt zowel voor medische, technische en organisatorische richtlijnen.

1.6 WELKE ROL HEBBEN RICHTLIJNEN BIJ POLITIEK-MAATSCHAPPELIJKE VRAAGSTUKKEN?

- Richtlijnen houden rekening met maatschappelijke vraagstukken zoals betaalbaarheid en duurzaamheid, maar zijn niet de plek waar besluitvorming omtrent maatschappelijke investeringen in de zorg plaatsvindt.
- Richtlijnen dragen bij aan zorg die waarde toevoegt aan (de kwaliteit van) het leven van mensen (gepaste zorg) en efficiënte organisatie van zorg, waarin ook een rol voor e-health en netwerken is.
- Vergoedingsvraagstukken waarbij de maatschappelijke discussie (hebben we als maatschappij de kosten ervoor over?) en het beheersen van totale zorgkosten centraal staan, zijn de verantwoordelijkheid van de overheid en politiek. Idealiter vormen de vergoedingsvraagstukken het vervolg op de duiding van de klinische (meer)waarde van interventies en de plaatsbepaling in het totale zorgproces door professionals en patiënten in richtlijnen.

De zorg draagt bij aan het welzijn en de welvaart van de bevolking en is daarmee een belangrijk onderdeel van de maatschappij. Door verschillende maatschappelijke ontwikkelingen en innovaties wordt de zorg echter steeds duurder, terwijl de zorg al een flink beslag legt op het bruto nationaal product. Het is dan ook maatschappelijk een belangrijke vraag of alles wat mogelijk is ook moet. Iedere zorgverlener wil alleen zorg leveren die van waarde is voor de patiënt, die daarmee “gepast” is voor individuele patiënten. Daarbij is ook een efficiënte organisatie gewenst, waarbij een rol wordt gezien voor het werken in netwerken en e-health-toepassingen (zie verder paragraaf 3.5).

Hoewel richtlijnen een rol hebben in het kader van politiek-maatschappelijke vraagstukken, is het niet zo dat alles opgelost kan en moet worden met richtlijnen. Richtlijnen bieden primair ondersteuning aan de gezamenlijke besluitvorming van artsen en patiënten en daarmee het realiseren van gepaste zorg voor individuele patiënten. De verantwoordelijkheid van de zorgverlener is tot optimale zorg te komen in samenspraak met de individuele patiënt. Het politiek-maatschappelijke perspectief gaat over de samenleving als geheel. Hier kunnen andere belangen spelen, zoals betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg.

Zoals ook in paragraaf 1.2 aangegeven, is het essentieel verschillende belangen te scheiden, zodat voor iedereen helder is wie welke keuzes maakt. Het duiden van de waarde en plaatsbepaling van diagnostiek en interventies in het gehele zorgproces moet gedaan worden door medische professionals en patiënten, als inhoudsdeskundigen. Vergoedingsvraagstukken waarbij de maatschappelijk discussie en het beheersen van totale zorgkosten centraal staan, zijn de verantwoordelijkheid van de overheid en politiek, met ondersteuning van het Zorginstituut. Idealiter vormen de vergoedingsvraagstukken het vervolg op de duiding van de klinische (meer)waarde en plaatsbepaling. Om dit mogelijk te maken is het belangrijk om onderzoek te verrichten naar aanbevelingen waarbij er een grote mate van onzekerheid over de effectiviteit bestaat. Op die manier kan beter bepaald worden welke zorg passend is en daarmee betere input leveren voor beslissingen over pakketbeheer, die op deze duiding gebaseerd worden.

Daarnaast is in 2021 de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) gewijzigd en is het mogelijk dat de minister bij substantiële meerkosten (bijvoorbeeld een standaard leidt tot veel meer personeel en daarmee tot grote maatschappelijke investeringen) een professionele standaard kan ‘schrappen’ zodat de inhoud daarvan niet meer onder goede zorg valt (zie ook paragraaf 3.8).

Doelmatigheid is wel één van de uitgangspunten bij het ontwikkelen van richtlijnen, maar dan vooral om inzicht te geven in de klinische opbrengst van diagnostiek en interventies versus de kosten die daarmee samenhangen. Bij gelijke opbrengst wordt een keuze gemaakt voor de goedkopere optie. Maar bij een betere uitkomst en hogere kosten is een richtlijn niet de plaats om te bepalen welke kosten versus opbrengst wel of niet te accepteren zijn. Dat is een maatschappelijke keus waarvoor het primaat bij de overheid ligt als afspiegeling van de samenleving.

Duurzaamheid is onlosmakelijk onderdeel geworden van medisch handelen sinds de ondertekening van de Green Deal en de convenanten aan de klimaattafels. Om duurzame gezondheidszorg te realiseren, moeten duurzaamheidsaspecten ook meegenomen worden in de ontwikkeling van richtlijnen⁶.

1.7 TERMINOLOGIE KENNISDOCUMENTEN OP HET GEBIED VAN KWALITEIT

Om helderheid te geven over de verschillende kennisdocumenten in de medisch specialistische zorg zijn een aantal jaar geleden afspraken gemaakt over de naamgeving en definities.

Leidraad

Indien een onderwerp met name een verzameling van meerdere modules met aanbevelingen over vaak organisatorische en/of uitvoerende zaken betreft, noemen we dit een leidraad. Het betreft dan met name procesgeoriënteerde afspraken of adviezen, die veelal niet primair betrekking hebben op de medische inhoud van de zorg dan wel indicatiestelling van diagnostiek of behandelinterventies.

Standpunt

Een standpunt betreft een document dat ingaat op een actuele (zorg)vraag en tijdelijk richting geeft aan zorgverleners en zorggebruikers wanneer een richtlijn ontbreekt of niet meer up-to-date is. Een dergelijk document wordt dan ad hoc en versneld opgesteld en kan worden gebruikt als voorloper van één of meer (nieuwe of herziene) module(s) van een richtlijn.

Kwaliteitsnorm

Afspraak waaraan zorg moet voldoen voor behoud en bevordering van kwaliteit, eenduidigheid van zorg en inzichtelijkheid, waarop beleid en uitvoeringspraktijk kan worden getoetst. Dit kan een losstaand document zijn of onderdeel zijn van een richtlijn, leidraad of standpunt.

Protocol

Een lokaal opgestelde instructie, ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, zo mogelijk (indien aanwezig) afgeleid van een landelijke kwaliteitsstandaard (richtlijn, standpunt of leidraad), die aangeeft hoe in de dagelijkse praktijk te handelen met inachtneming van de plaatselijke mogelijkheden en beperkingen. Producten van landelijke organisaties kunnen dus geen protocol worden genoemd, maar hoogstens als blauwdruk daarvoor dienen.

Bij het opstellen van alle kwaliteitsdocumenten is het belangrijk om in kaart te brengen wat er aan (wetenschappelijke) evidentie is, die gebruikt kan worden voor het formuleren van het advies dat in het document wordt gegeven.

Juridisch gezien is er geen verschil tussen richtlijn of een ander kwaliteitsdocument omdat ze anders heten. De vraag of een richtlijn, standpunt, leidraad of protocol juridische consequenties heeft, heeft niet zo zeer te maken met de aard van het document, maar veel meer met het karakter van de uitspraken die in het des betreffende document worden gedaan. Als een uitspraak dwingend is gesteld en door de gehele beroepsgroep wordt omarmd, heeft deze meer juridische zeggingskracht dan een uitspraak die meer vrijheidsgraden heeft en door "losse" experts is opgesteld. Alleen de term "kwaliteitsstandaard" heeft bij ingang van de gewijzigde Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz, zie paragraaf 3.8) een speciale status: die is voorbehouden voor een kwaliteitsdocument dat in het Register van het Zorginstituut is opgenomen.

⁶ Op dit moment werkt het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten aan de leidraad 'Toevoegen duurzaamheidsparagraaf aan landelijke richtlijnen', met als doel om tot algemene handvatten te komen voor het opnemen van duurzaamheidsaspecten bij de ontwikkeling/herziening van richtlijnmodules.

1.8 WAT IS DE JURIDISCHE STATUS VAN RICHTLIJNEN?

- Richtlijnen zijn geen dwingende voorschriften, maar een gepubliceerde richtlijn op de Richtlijnendatabase is de leidende professionele standaard voor de praktijk.
- De richtlijnen die binnen het medisch specialistische domein door de wetenschappelijke verenigingen worden ontwikkeld, zijn geldig voor alle medisch specialisten.

Richtlijnen vormen de professionele standaard en hebben mede daardoor een juridische betekenis. Echter, het zijn geen wetten of juridisch dwingende voorschriften, waardoor het de benodigde ruimte biedt voor gepersonaliseerde zorg. Richtlijnen bevatten expliciete, op evidence en ervaringen gebaseerde aanbevelingen en inzichten waaraan zorgverleners zouden moeten voldoen om kwalitatief optimale zorg te verlenen. Aangezien deze aanbevelingen hoofdzakelijk gericht zijn op de 'gemiddelde patiënt' en de praktijk complexer kan zijn dan in de richtlijn is weergegeven, kunnen zorgverleners in individuele gevallen afwijken van de aanbevelingen in een richtlijn. Er kan bewust van de richtlijn worden afgeweken in overleg met de patiënt, maar dan moet dit beargumenteerd worden en gedocumenteerd worden in het patiënten-/cliëntendossier.

Richtlijnen in de medisch specialistische zorg dienen gepubliceerd te worden op de Richtlijnendatabase. Een richtlijn is geldig en daarmee leidend voor de praktijk vanaf het moment dat de richtlijn is geautoriseerd door alle betrokken wetenschappelijke verenigingen, is goedgekeurd door patiëntenorganisaties en is gepubliceerd op de Richtlijnendatabase. Aangezien een richtlijn 'vooruit' kan lopen op de huidige zorgverlening, is het reëel om rekening te houden met een implementatieperiode. Deze termijn zal afhangen van de organisatorische dan wel technische aanpassingen die moeten plaatsvinden. Een inschatting van de duur van de implementatiefase zal worden opgenomen in het implementatieplan bij de richtlijn (zie ook paragraaf 4.2).

1.8.1 Geldig voor alle medisch specialisten

Medisch specialisten werken samen aan richtlijnen. De betrokken disciplines (wetenschappelijke verenigingen) bij een onderwerp stellen gezamenlijk de aanbevelingen in richtlijnen op. Het is ongewenst dat er verschillende en tegenstrijdige aanbevelingen staan in richtlijnen voor dezelfde onderwerpen of dat disciplines eigen aanbevelingen maken voor een onderwerp waar ook andere disciplines betrokken zijn.

De richtlijnen die binnen het medisch specialistisch domein door de wetenschappelijke verenigingen worden ontwikkeld, zijn geldig voor alle medisch specialisten. De wetenschappelijke verenigingen binnen de Federatie hebben hiertoe afspraken gemaakt⁷.

1.8.2 Geldigheid van aanbevelingen bij Nederlands zorgevaluatieonderzoek

Een zorgevaluatieonderzoek vergelijkt bestaande (reguliere) behandelopties met elkaar, waarbij de hypothese dient te zijn dat de alternatieve interventie minimaal gelijkwaardig is aan de in de richtlijn geadviseerde interventie. Als er een zorgevaluatieonderzoek loopt ten aanzien van een aanbeveling in een richtlijn is het dus belangrijk dat hier rekening mee wordt gehouden. Daarom wordt tijdens de uitvoering (gedurende de inclusiefase) van het zorgevaluatieonderzoek bij de betreffende aanbevelingen op de Richtlijnendatabase een notificatie gegeven. Middels een link naar de inclusiemonitor (inclusiemonitor.nl) kan zicht worden verkregen op de stand van zaken ten aanzien van de inclusie van de zorgevaluatie.

⁷ Regeling Richtlijnen (juni 2020), Adviescommissie Richtlijnen van de Federatie Medisch Specialisten.

HOOFDSTUK 2

Ontwikkeling en onderhoud van richtlijnen in de medisch specialistische zorg

Het ontwikkelen en onderhouden van richtlijnen is een intensief proces. Het is dan ook een blijvende uitdaging om dit proces steeds efficiënter te maken, waardoor modulair onderhoud optimaal kan plaatsvinden. Daarbij is de overgang van het ad-hoc ontwikkelen en onderhouden van losse richtlijnen naar een vaste continue cyclus en structuur een belangrijke ontwikkeling.

2.1 WELKE FASEN KUNNEN WORDEN ONDERSCHIEDEN IN DE ONTWIKKELING EN HET ONDERHOUD VAN RICHTLIJN(MODULES)(EN)?

- De fasen in het ontwikkel- en onderhoudsproces van richtlijnmodules zijn:
 - Inventariseren en prioriteren van te ontwikkelen richtlijnmodules
 - Ontwikkeling van modules
 - Commentaarfase
 - Autorisatiefase
 - Disseminatie en implementatie
- Met inventariseren van de actualiteit van richtlijnmodules wordt in kaart gebracht wat te ontwikkelen en onderhouden richtlijnmodules zijn.
- Prioriteren is nodig omdat het vanwege beperkte capaciteit en middelen niet mogelijk is om alles (tegelijk) te ontwikkelen.
- De ontwikkeling van richtlijnmodules gebeurt via het principe van evidence-based richtlijnontwikkeling.
- De commentaarfase is belangrijk om de medische inhoud en toepasbaarheid te toetsen. Daarnaast is de commentaarfase ook een belangrijke stap voor het zorgen voor draagvlak voor de richtlijnmodules bij de relevante partijen. Al vanaf het begin van de ontwikkeling van een richtlijnmodule moet worden nagedacht over welke professionele en organisatorische aanpassingen en systeemaanpassingen nodig zijn. Nagedacht kan worden of er meer producten of activiteiten nodig zijn om de implementatie te vergroten. Alles wat nodig is om de richtlijnmodules te implementeren wordt opgenomen in een implementatieplan.

Zowel nationaal als internationaal is nagedacht over het ontwikkelen van richtlijnen/modules van hoogwaardige kwaliteit. In Nederland is in de AQUA-leidraad⁸ beschreven welke elementen van belang zijn in het ontwikkelproces van richtlijnen/modules. De AQUA-leidraad sluit aan op het internationaal gebruikte instrument AGREE-2.

Voor de ontwikkeling van medisch specialistische richtlijnenmodules wordt grotendeels aangesloten bij deze leidraad. In het ontwikkel- en onderhoudsproces van richtlijnen/modules zijn een aantal globale fasen, die ook in de AQUA-leidraad worden beschreven. Het maakt hierbij niet uit of het over gehele richtlijnen of modules gaat of over nieuwe ontwikkeling of herzieningen gaat. Voor de leesbaarheid wordt hieronder gesproken over ontwikkeling van richtlijnmodules; hier kan dus ook herziening en/of hele richtlijnen gelezen worden.

Deze globale fasen zijn:

- Inventariseren en prioriteren van te ontwikkelen en onderhouden richtlijnmodules
- Ontwikkeling van de richtlijnmodules
- Commentaarfase
- Autorisatiefase
- Disseminatie en implementatie

8 De AQUA-leidraad is te vinden op: www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/aqua-leidraad.

2.1.1 Inventariseren en prioriteren te ontwikkelen en onderhouden richtlijnmodules

De eerste stap is het inventariseren van welke modules moeten worden onderhouden of ontwikkeld. Hiertoe wordt een analyse uitgevoerd die breed in het veld (professionals, patiënten en stakeholders) wordt uitgezet, schriftelijk dan wel via een invitational conference. Op grond van deze analyse wordt besloten:

- Module en aanbevelingen zijn nog geldig
- Module is niet meer geldig en de aanbeveling moet worden geüpdatet
- Module kan samengevoegd worden met een andere module
- Module is obsoleet en kan vervallen (intrekken)
- Module nieuw ontwikkelen

Dit kan worden besloten op basis van:

- Nieuw wetenschappelijk bewijs (zoals de uitkomsten van Nederlands zorgevaluatie- of doelmatigheidsonderzoek)
- Ongewenste praktijkvariatie
- Praktische uitvoerbaarheid/implementatieproblematiek (vanuit patiëntenperspectief of de impact op de organisatie)

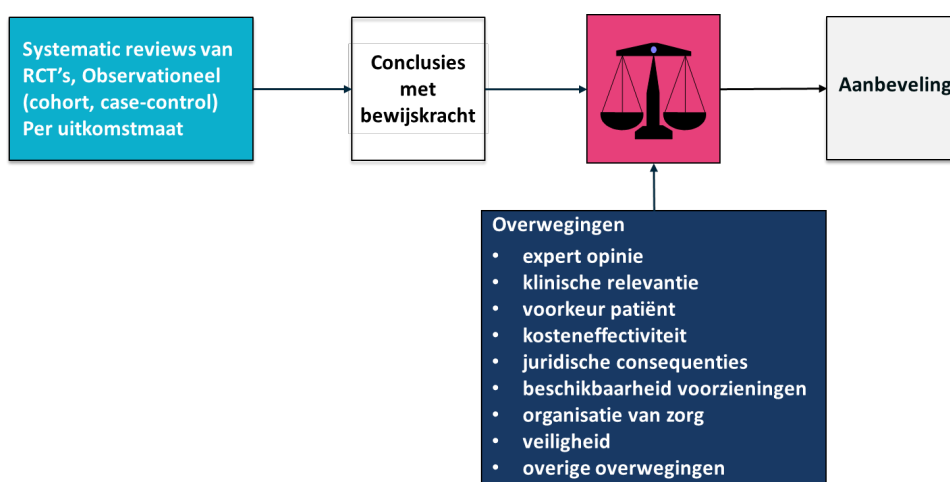
Om te zorgen dat het aantal modules en richtlijnen niet alleen maar toeneemt, is het belangrijk dat ook wordt nagedacht over het intrekken van modules. Het is mogelijk dat modules na enige tijd obsoleet zijn geworden, omdat het geen klinisch knelpunt meer vormt of om andere reden niet meer relevant is. Voor het intrekken van bestaande modules is het belangrijk dat alle autoriserende partijen het hier mee eens zijn.

Het is altijd belangrijk om te kijken of een richtlijnmodule wel het juiste instrument is om het betreffende knelpunt op te lossen. Het kan passender zijn om een leidraad te maken als het grotendeels om organisatorische knelpunten gaat of een standpunt als het knelpunt vraagt om snelle tijdelijke duiding. Ook kan gedacht worden aan een normendocument wanneer het knelpunt vraagt om het vastleggen van volumenormen voor de praktijk.

Wanneer de onderhoudswensen duidelijk zijn, is het vaak noodzakelijk om te prioriteren, gezien de beperkte middelen en menskracht. Belangrijke criteria hierbij zijn potentiële gezondheidswinst voor de patiënt, impact voor de maatschappij (kosten, personele inzet) en praktische haalbaarheid (zie ook paragraaf 1.3).

2.1.2 Ontwikkeling van de richtlijnmodules

De ontwikkeling van de richtlijnmodules gebeurt via het principe van evidence-based richtlijnontwikkeling, waarbij onder andere wetenschappelijk bewijs, klinische expertise en patiëntenperspectief worden meegewogen.



Figuur 4. Schematische weergave methodiek van evidence-based richtlijnontwikkeling

In een module wordt een uitgangsvraag uitgewerkt en beantwoord met aanbevelingen voor de praktijk. De eerste stap is het in kaart brengen van de wetenschappelijke onderbouwing. De uitgangsvraag wordt daartoe vertaald naar een zoekvraag die qua formulering het PICO-format volgt⁹. Aan de hand van de zoekvraag wordt systematisch wetenschappelijke literatuur gezocht en eventuele andere bronnen met informatie verzameld (bijvoorbeeld kwaliteitsregistraties). Afhankelijk van de uitgangsvraag kan het nodig zijn om meerdere zoekvragen op te stellen. Het is ook niet altijd mogelijk om elke uitgangsvraag direct om te zetten in een PICO.

De gevonden literatuur wordt vervolgens systematisch geanalyseerd; dit leidt tot één of meer conclusies. Voor de plaatsbepaling in de praktijk is niet alleen de bewijskracht van de conclusies belangrijk, maar zijn ook meerdere overwegingen belangrijk, zoals waarden en voorkeuren van patiënten, kosten (middelenbeslag), en aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie. Deze overwegingen zijn belangrijk om het bewijs uit de literatuur te duiden en te vertalen naar aanbevelingen voor de praktijk. Aanbevelingen in richtlijnen bevatten dan ook meer dan wetenschap en de statistische hardheid van het bewijsmateriaal ter onderbouwing van de klinische effectiviteit van bijvoorbeeld interventies. Het gaat bijvoorbeeld ook om de klinische en patiëntgerichte relevantie van het effect en de toepasbaarheid op specifieke patiëntpopulaties (die niet altijd in het onderliggende wetenschappelijk onderzoek zijn betrokken).

Hoewel kwaliteit van wetenschappelijke studies belangrijk is, zijn ook ervaringen uit de praktijk van zorgverleners en patiënten van grote waarde, zoals oorspronkelijk de Evidence-Based Medicine (EBM) ook bedoeld is (zie ook kader EBM). In de laatste jaren wordt EBM vaak vernauwd tot methodologische discussies over het niveau van bewijs, zoals over de randomised controlled trial (RCT) bij besluitvorming over therapeutische vraagstukken. Daarmee is ook de focus verschoven naar discussies over methodologie en statistische hardheid van bewijsmateriaal. Dat is ook logisch, aangezien beoordelingen in dit kader door bijvoorbeeld het Zorginstituut altijd gaan over de wetenschap en statistische hardheid en uit de aard der zaak nooit over 'de individuele klinische expertise van de arts' kunnen spreken, of over de 'voorkeuren en verwachtingen van de individuele patiënt'.

De dagelijkse praktijk is veel gevarieerder dan de veelal eenduidige populatie binnen het (gerandomiseerde) onderzoek. Kennis van zorgverleners en patiënten is nodig om te bepalen of zorg klinische meerwaarde heeft. In medisch specialistische richtlijnen wordt de (klinische) meerwaarde van zorg voor patiënten beschreven in het totale zorgproces; door landelijke duiding van wetenschappelijk bewijs, gegevens uit de praktijk, klinische expertise en het patiëntenperspectief. Ook als het bewijs onvolledig is en er toch beslissingen moeten worden genomen – en dat komt regelmatig voor – biedt EBM houvast: het wordt beter zichtbaar tot waar de *evidence* strekt en vanaf waar op grond van deze evidentie en klinische ervaring geëxtrapoleerd zal moeten worden. We moeten ons blijven realiseren dat er nu eenmaal effectieve interventies zijn die een lager niveau van bewijs hebben en zullen houden omdat bijvoorbeeld een RCT niet uitvoerbaar is. Andersom kunnen bewezen effectieve interventies bijvoorbeeld veel bijwerkingen hebben, waardoor de klinische toepassing beperkt zal zijn.

EVIDENCE-BASED MEDICINE

In het begin van de jaren 90 van de vorige eeuw is evidence-based medicine geïntroduceerd als een vorm van gezamenlijke, medische besluitvorming tussen artsen en patiënten.

Evidence-based medicine is het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal om beslissingen te nemen voor individuele patiënten. De praktijk van evidence-based medicine impliceert het integreren van individuele klinische expertise met het beste externe bewijsmateriaal dat vanuit systematische onderzoek beschikbaar is. De voorkeuren en verwachtingen van de patiënt spelen bij de besluitvorming een centrale rol (boek: inleiding evidence-based medicine).

⁹ Een vraag zo formuleren dat alle belangrijke onderdelen voor het literatuuronderzoek genoemd zijn. PICO bestaat uit de volgende onderdelen: Population, Intervention, Control en Outcome.

Zowel bij het beoordelen van de literatuur als bij de overwegingen wordt gebruikgemaakt van de GRADE-methodiek (zie verder paragraaf 3.1). Tot slot worden de aanbevelingen geformuleerd. Belangrijk hierbij is dat aanbevelingen zo specifiek en eenduidig mogelijk worden geformuleerd, zodat deze voor iedereen duidelijk zijn. Als het niet goed mogelijk is om een keuze te maken voor een voorkeursinterventie, dan dienen de verschillende opties beschreven te worden met voor- en nadelen, zodat het op die manier kan ondersteunen bij de klinische besluitvorming. Indien een aanbeveling grote organisatorische en financiële consequenties heeft voor instellingen, wordt voorafgaande aan de commentaarfase nog een toets op de haalbaarheid georganiseerd; dit kan leiden tot aanvullende aanbevelingen (zie verder paragraaf 3.3).

2.1.3 Commentaarfase

In de commentaarfase wordt de conceptringlijnmodule aan alle relevante partijen (wetenschappelijke verenigingen, patiëntenorganisaties en andere betrokken partijen) voorgelegd. De commentaarfase is belangrijk om de medische inhoud en toepasbaarheid te toetsen. Daarnaast is de commentaarfase ook een belangrijke stap voor het zorgen voor draagvlak voor de richtlijnmodules bij de relevante partijen. Dat maakt het ook belangrijk om na het verwerken van het commentaar de betreffende partijen bij het autorisatieverzoek een terugkoppeling te geven over de verwerking en ze zo mee te nemen in de totstandkoming van de definitieve richtlijnmodule. Het vergroten van het draagvlak helpt uiteindelijk om de richtlijnmodule te kunnen implementeren. Voor het realiseren van een efficiënt proces is het essentieel de commentaarfase zo compact mogelijk te houden. Een commentaarperiode moet niet langer dan 6 weken duren, waarbij wel rekening wordt gehouden met eventuele vakantieweken.

2.1.4 Autorisatiefase

Wanneer de richtlijnmodules definitief zijn, worden deze aan de direct betrokken partijen voorgelegd om te autoriseren (of goedkeuren in het geval van patiëntenorganisaties). Om het proces efficiënt te houden kunnen in deze fase de richtlijnmodules alleen maar geautoriseerd worden of niet; er is daarbij geen mogelijkheid meer om commentaar te geven. Het is belangrijk dat alle direct betrokken partijen autoriseren, zodat duidelijk is dat dit de professionele standaard vormt. Indien blijkt dat partijen onverhoopt toch van mening verschillen en niet willen autoriseren, kan na een bemiddelingsperiode een beroep gedaan worden op de binnen de Federatie geldende geschillenprocedure¹⁰. Ook een autorisatieperiode moet niet langer dan 6 weken duren.

2.1.5 Disseminatie en implementatie

Het is voor toepassing van de richtlijnmodules in de praktijk belangrijk dat er aandacht wordt besteed aan de disseminatie en implementatie. Al vanaf het begin van de ontwikkeling van een richtlijnmodule moet worden nagedacht over welke professionele, organisatorisch en systeem aanpassingen die nodig zijn. Nagedacht kan worden of er meer producten of activiteiten nodig zijn om de benodigde aanpassingen te doen en daarmee de implementatie te vergroten. Alles wat nodig is om de richtlijnmodules te implementeren wordt opgenomen in een implementatieplan. Dit zorgt ervoor dat voor iedereen duidelijk is welke stappen ondernomen gaan worden voor de implementatie, maar biedt daarnaast ook houvast en voorkomt dat steeds opnieuw nagedacht moet worden over de te nemen stappen. Ook is het belangrijk dat de richtlijnmodules duidelijk, eenduidig en op een vaste centrale plek worden aangeboden. Voor de medisch specialistische richtlijnen is daarom de Richtlijnen-database ingericht. Hierbij moet ook gedacht worden aan eenduidige formulering van aanbevelingen en toegankelijk taalgebruik (zie verder paragraaf 4.3).

¹⁰ Reglement Geschillenbeslechting (2017), Federatie Medisch Specialisten.

2.2 HOE DRAGEN WE ZORG VOOR CONTINU ONDERHOUD?

- Om snel nieuwe kennis in richtlijnen te kunnen duiden, is een permanente organisatie met een zoveel mogelijk vaste bemensing nodig. Gezien het grote aantal huidige richtlijnen wordt gekeken hoe hier een efficiënte inrichting voor te realiseren. Daartoe wordt deze permanente organisatie vormgegeven rondom patiëntengroepen of ziektebeelden.
- Uitgangspunten voor deze permanente organisatie zijn:
 - o Multidisciplinaire samenwerking bij de beoordeling van de actualiteit, prioritering van de modules en uitvoering van het onderhoud.
 - o Jaarlijkse cyclus, zodat het proces continu wordt doorlopen
- In projecten wordt momenteel gekeken hoe een werkwijze in clusters (groep richtlijnen rondom patiëntengroepen of ziektebeeld) vormgegeven zou kunnen worden. De uitwerking hiervan zal ook afhankelijk zijn van de context van de betreffende inhoudelijke gebieden.
- Continu modulair onderhoud in een vaste cyclus maakt het verder mogelijk om richtlijnontwikkeling en -herziening in een programmastructuur aan te vragen en te financieren, wat administratieve lasten vermindert.
- De Richtlijndatabase is ingericht om het gehele proces van modulair onderhoud te faciliteren.

Het onderhoud van richtlijnen is een belangrijke uitdaging; in het vorige rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 is dit al benoemd. Zeker in de huidige tijd waarin steeds meer onderzoeksgegevens en praktijkgegevens beschikbaar komen. Voor de directe patiëntenzorg is het essentieel dat er beschikt kan worden over actuele en goed geduide kennis door zorgverleners en patiënten. Richtlijnen kunnen zo optimaal bijdragen aan het verlenen van goede zorg.

In de afgelopen 10 jaar is het grootste deel van de richtlijnen omgezet in modules en daarmee is onderhoud op onderdelen van een richtlijn mogelijk geworden (vaak modulair onderhoud genoemd). Veranderingen als gevolg van leerprocessen in de praktijk, wetenschappelijke vooruitgang en technologische innovatie kunnen daardoor sneller in richtlijnen worden verwerkt, omdat voor actualiteit van een richtlijn alleen de betreffende module vernieuwd wordt. Dit maakt het mogelijk om de beschikbare middelen (menskracht en financiële middelen) gericht in te zetten en te besteden aan de meest urgente benodigde aanpassingen.

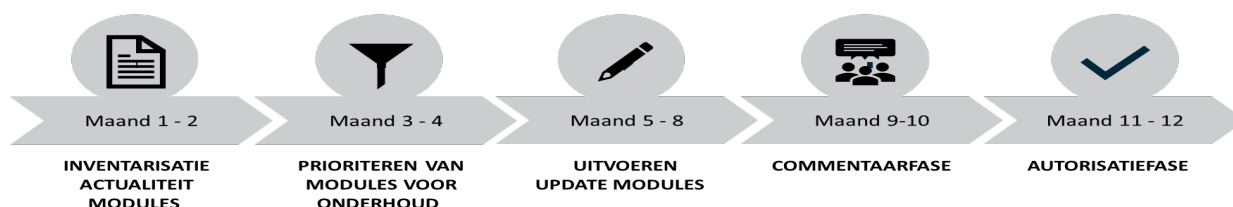
De afgelopen jaren worden richtlijnen dan ook steeds vaker modulair onderhouden, waarbij een aantal modules in een richtlijn wordt herzien. Hoewel middelen gericht worden ingezet, is de aanpak daarmee niet efficiënter of zelfs minder efficiënt. De aanpak is namelijk vaak dezelfde als bij het ontwikkelen en onderhouden van gehele richtlijnen. Het doen van een projectaanvraag, het inrichten van een werkgroep en alle genoemde stappen worden doorlopen. Door deze activiteiten per richtlijn te blijven doen, worden meer middelen geïnvesteerd voor een kleiner aantal modules. Belangrijke aandachtspunten zijn dan ook de administratieve stappen te verminderen, instellen van continue werkgroepen en procesonderdelen zodanig aan te passen zodat verdere efficiency kan worden gerealiseerd.

Alleen modulair onderhoud is daarmee dus niet voldoende, als dat via de huidige organisatie en werkwijze plaatsvindt. Daartoe is het nodig om een continue vaste organisatie in te richten met een efficiënte en snelle cyclische werkwijze.

In totaal zijn er ruim 650 richtlijnen in het medisch specialistisch domein. De meerderheid van deze richtlijnen is aandoeningsgebonden en wordt ontwikkeld door betrokken medisch specialisten, patiënten en andere direct betrokken zorgprofessionals. Dit maakt ook het actualiseren van richtlijnen een gezamenlijke verantwoordelijkheid.

Tussen 2016 en 2019 is een groot project uitgevoerd om het modulair onderhoud verder te optimaliseren. Een belangrijke aanbeveling naar aanleiding van dit project was om continue themagroepen rondom onderwerpen (patiëntengroepen of ziektebeelden) in te richten, zogenaamde clusters. Deze multidisciplinaire themagroepen (inclusief patiëntenorganisaties) hebben een aantal richtlijnen in beheer. Ervaringen uit de oncologie, diabetes, CVRM en epilepsie laten zien dat dit werkt.

Hoe deze overkoepelende themagroepen (clusters) efficiënt en valide werken vraagt nog uitwerking. Hiertoe zijn projecten ingericht, waarbinnen een kortcyclische werkwijze wordt uitgetoetst (bijvoorbeeld hoe goed gezamenlijk prioriteren) en lessen worden getrokken. Daarbij wordt gestreefd naar een jaarlijkse cyclus zoals is weergegeven in figuur 5.



Figuur 5. Jaarlijkse cyclus van modulair onderhoud

2.3 HOE ZIJN PATIËNTEN EN ANDERE STAKEHOLDERS BETROKKEN BIJ RICHTLIJNONTWIKKELING?

- Patiënten hebben vanuit hun ervaring met de medisch specialistische zorg een belangrijke stem en rol in het gehele richtlijnontwikkelproces.
- Overige stakeholders worden standaard betrokken bij de knelpuntenanalyse en in de commentaarfase.
- Bij richtlijnen met mogelijke substantiële financiële en/of organisatorische consequenties worden zorginstellingen in de medisch specialistische zorg al in een eerder stadium betrokken voor een toets op de haalbaarheid.

Bij de ontwikkeling en het onderhoud van richtlijnen worden patiëntvertegenwoordigers en relevante stakeholders betrokken. De mate en vorm van betrokkenheid verschilt per stakeholder en is afhankelijk van het onderwerp.

2.3.1 Betrokkenheid patiënten

De betrokkenheid van patiëntvertegenwoordigers bij richtlijnontwikkeling is een conditio sine qua non. Het meenemen van het patiëntenperspectief in een richtlijn zorgt voor betere aansluiting van de richtlijn bij de praktijk en bevordert de communicatie tussen zorgverlener en patiënt.

Patiëntvertegenwoordigers zijn in principe betrokken gedurende het hele proces, waarbij de precieze invulling wel kan verschillen in overleg met de betreffende patiëntenorganisaties en/of Patiëntenfederatie Nederland. Dit wordt primair bepaald door de betrokken patiëntvereniging zelf. Voorbeelden van betrokkenheid zijn deelname aan de werkgroep door een patiëntvertegenwoordiger of een focusgroep.

2.3.2 Betrokkenheid overige stakeholders

Ook andere stakeholders worden betrokken. Hierbij kan gedacht worden aan vertegenwoordigers van zorgverzekeraars, zorginstellingen en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Deze partijen worden standaard betrokken bij de knelpuntenanalyse en in de commentaarfase.

Voor richtlijnen die mogelijk substantiële financiële of organisatorische consequenties hebben is een procedure opgezet om samen met vertegenwoordigers van instellingen te komen tot een goede en haalbare richtlijn (zie verder paragraaf 3.3). In dat geval worden zorginstellingen in de medisch specialistische zorg nauwer betrokken dan alleen bij de knelpuntenanalyse en commentaarfase.

2.4 HOE WERKEN WE INTERNATIONAAL SAMEN?

- Internationale samenwerking op het gebied van literatuuronderzoek en -analyse is een goede manier om te zorgen voor efficiënter gebruik van tijd en middelen.
- De inleiding, evidence tabellen en onderbouwing van een richtlijn(module) worden in het Engels opgesteld om internationale samenwerking te bevorderen. De overwegingen en aanbevelingen moeten in het Nederlands, maar kunnen daarnaast ook in het Engels worden opgeleverd om internationale samenwerking verder te bevorderen.
- Bij adaptatie van een internationale richtlijn moet deze getoetst worden op de drie domeinen: onafhankelijkheid van de richtlijn, methodologische kwaliteit en efficiëntie ten opzichte van reguliere richtlijnontwikkeling.

Door internationale samenwerking is naar verwachting ook een efficiëntieslag te behalen in het onderhoud van richtlijnen. Hoewel het voor de overwegingen en aanbevelingen nodig blijft om deze specifiek voor de Nederlandse situatie te beschrijven, zou de literatuuranalyse voor verschillende landen hetzelfde moeten zijn. Vaak wordt nu door verschillende landen voor hetzelfde onderwerp dezelfde literatuur geanalyseerd. Door internationaal samen op te trekken in de literatuuranalyses of deze actief met elkaar te delen kan richtlijnonderhoud in de toekomst waarschijnlijk efficiënter verlopen.

2.4.1 Gebruik van de Engelse taal

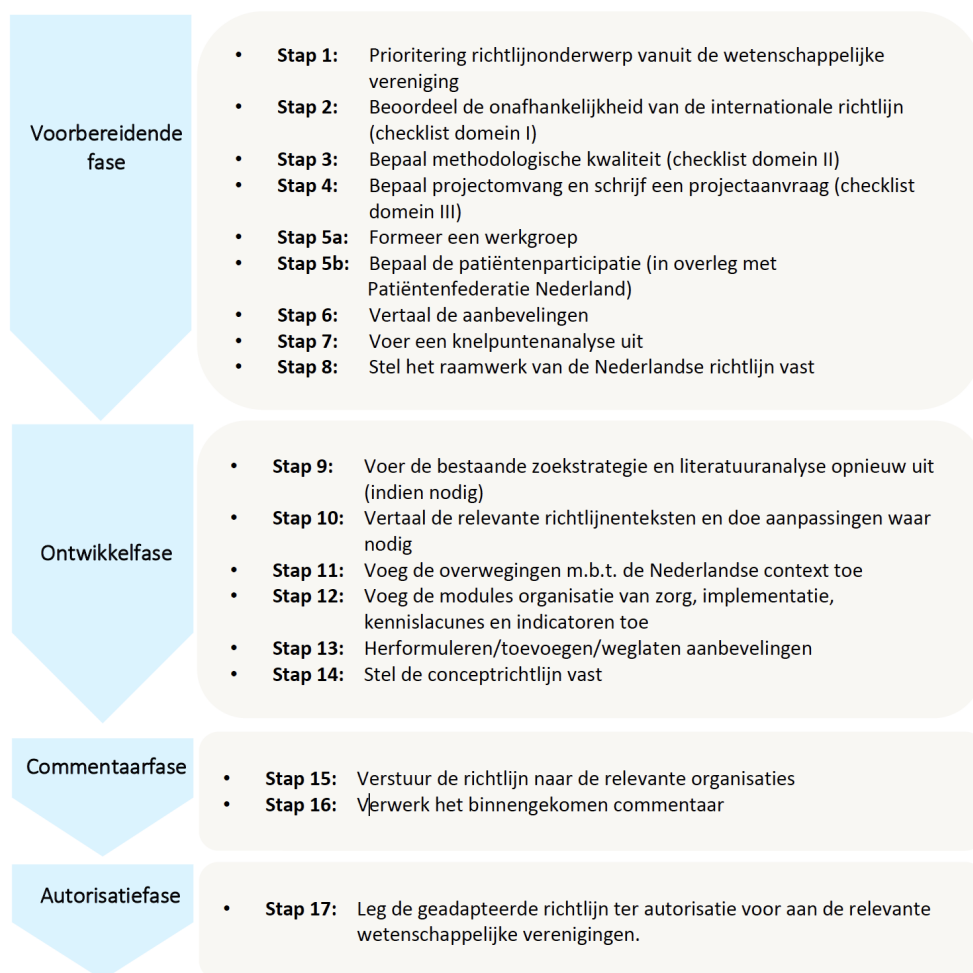
Het gebruik van de Engelse taal in richtlijnmodules levert een belangrijke bijdrage aan het vergroten van de mogelijkheden om internationaal samen te werken. De inleiding, de tabellen met studiekarakteristieken (evidence tabellen) en onderbouwing worden daarom in ieder geval in het Engels opgeleverd. Voor de Nederlandse richtlijnen vinden we dat de overwegingen en aanbevelingen in ieder geval in het Nederlands moeten, zodat nuances duidelijk zijn. Deze kunnen daarnaast ook in het Engels opgeleverd worden voor het vergroten van de internationale samenwerking.

2.4.2 Adapteren van internationale richtlijnen¹¹

Naast het internationaal samenwerken kan het adapteren van internationale richtlijnen in sommige gevallen zorgen voor een efficiëntere ontwikkeling van de richtlijn(module). Het is belangrijk om deze internationale richtlijnen kritisch te beoordelen voordat deze gebruikt kunnen worden voor adaptatie. Adapteren van internationale richtlijnen moet niet zorgen voor een terugval naar consensus-based richtlijnen. Bij de adaptatie van internationale richtlijnen moeten deze beoordeeld worden op drie domeinen. Het eerste domein is de onafhankelijkheid van de internationale richtlijn, waarbij onder andere beoordeeld moet worden op belangen van deelnemers aan het ontwikkeltraject en mogelijke beïnvloeding door financierende instanties. Het tweede domein betreft de methodologische kwaliteit, waarbij onder andere gekeken moet worden naar recentheid, de zoekstrategie en de selectiecriteria van de literatuur. Het derde domein gaat over de vraag of adaptatie van de internationale richtlijn efficiënter is dan het starten van een regulier ontwikkeltraject. Verder is het van belang om vast te stellen of de juiste beroepsgroepen (multidisciplinair) en patiëntenorganisaties betrokken zijn en er aansluiting is bij de vraagstellingen in de Nederlandse situatie. Wanneer een internationale richtlijn onvoldoende voldoet aan de eisen die wij in Nederland stellen aan richtlijnen/modules levert het adapteren nauwelijks tot geen efficiëntere ontwikkeling.

In het adviesrapport over adapteren van internationale richtlijnen wordt daarbij een stappenplan gegeven om richtlijnen op de juiste manier te adapteren (zie figuur 6). Hoe hier precies mee gewerkt kan worden en meer uitleg over het stappenplan is te vinden in het adviesrapport.

¹¹ Adviesrapport; Adapteren van internationale richtlijnen naar de Nederlandse praktijk (november 2016), Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.
Advies: "Adapteren van internationale richtlijnen naar de Nederlandse praktijk" (juni 2017), Adviescommissie Richtlijnen van de Federatie Medisch Specialisten.



Figuur 6. Stappenplan voor adapteren van internationale richtlijnen naar de Nederlandse praktijk

HOOFDSTUK 3

Methodiek van richtlijnontwikkeling

Richtlijnen vormen de basis van het handelen van medisch specialisten. Het is dan ook belangrijk om zorg te dragen voor een richtlijnontwikkelproces dat kwalitatief goede richtlijnen garandeert. Dit vraagt om een vaste methodiek waarmee de verschillende kwaliteitseisen geborgd worden. Op die manier zorgen we ervoor dat richtlijnen geen mening van enkele experts weergeven, maar een gedragen advies op grond van een gedegen literatuuranalyse en een zorgvuldige weging van evidence en expertises.

3.1 HOE KOMEN WE VAN KNELPUNT TOT AANBEVELING?

- Voor medisch specialistische richtlijnen is in principe gebruikgemaakt van de GRADE methodiek om te komen van uitgangsvraag tot aanbevelingen.
- Het is van belang voor de patiënt relevante uitkomstmaten te gebruiken, bijvoorbeeld de uitkomsten die in het programma Uitkomstgerichte Zorg ontwikkeld zijn of door patiëntenorganisaties worden aangedragen.
- Een systematisch literatuuronderzoek is in principe onderdeel van het ontwikkelen van modules. Er zijn een aantal geldige redenen om hiervan af te wijken.
- Literatuuranalyse met GRADE is in bepaalde situaties niet zinvol, bijvoorbeeld als er geen vergelijkend onderzoek is.
- Naast wetenschappelijk bewijs spelen ook overwegingen een rol om te komen van uitgangsvraag tot aanbeveling. Daarbij wordt gebruik gemaakt van het evidence to decision framework.
- Aanbevelingen worden zo concreet en specifiek mogelijk beschreven en uit de formulering van de aanbeveling wordt duidelijk hoe krachtig de aanbeveling is.

In de voorbereidende fase wordt met behulp van een knelpuntenanalyse opgehaald welke knelpunten in de praktijk worden ervaren. Naar aanleiding van de knelpuntenanalyse wordt gekeken voor welke knelpunten richtlijnmodules worden ontwikkeld. Wanneer een richtlijnmodule voor een knelpunt wordt ontwikkeld is het belangrijk om te kijken wat precies de vraag is die beantwoord moet worden om het knelpunt op te lossen. Soms kunnen knelpunten ook meerdere vragen bevatten en zullen dus meerdere vragen opgepakt moeten worden om het knelpunt op te lossen. Om aanbevelingen te geven in richtlijnen is het nodig om eenduidige en duidelijke vragen te formuleren als uitgangsvragen.

Bij de ontwikkeling van een module wordt vervolgens uitgegaan van een uitgangsvraag. Het uitgangspunt is dat bij elke module, medisch inhoudelijk of organisatorisch van aard, een systematisch literatuuronderzoek wordt uitgevoerd. In het geval dat voor een (groep van) module(s) de verwachting is dat er weinig tot geen literatuur wordt gevonden kan minimaal een (overkoepelende) oriënterende literatuursearch worden uitgevoerd en beschreven.

In sommige gevallen kan gekozen worden om geen literatuursearch te verrichten. Geldige redenen kunnen zijn:

1. Er is een recente valide systematische review beschikbaar.
2. Er is een recente valide richtlijn beschikbaar, welke voldoet aan de AGREE-2-criteria en geschikt is voor adaptatie (zie het rapport Adapteren van internationale richtlijnen). Let op: op het vlak van de organisatie van zorg wijkt de Nederlandse situatie vaak af van de situatie in andere landen. Het is de vraag in hoeverre adaptatie mogelijk is.
3. Het onderwerp is niet of nauwelijks onderzoekbaar:
 - a. Er is redelijkerwijs geen onderzoeksopzet denkbaar waarmee de uitgangsvraag zou kunnen worden beantwoord.
 - b. Onderzoek is in de praktijk niet uitvoerbaar, bijvoorbeeld omdat de kosten extreem hoog zijn of er andere onoverkomelijke bezwaren aan kleven.
4. De uitgangsvraag kan alleen worden onderzocht in Nederland, en het is duidelijk dat dit onderzoek niet gedaan is.

In het geval van redenen 1 en 2 kan de review of richtlijn beschreven worden in de literatuuranalyse, of eventueel in het geval van een richtlijn in het eerste gedeelte van de overwegingen.

Het is in alle bovenstaande gevallen belangrijk dat wanneer geen literatuursearch wordt uitgevoerd, de motivatie die hieraan ten grondslag ligt in de richtlijn wordt opgenomen. NB De *verwachting* dat er geen literatuur beschikbaar is, is geen geldige reden.

Indien geen systematisch overzicht van de literatuur aanwezig is (of niet op basis van de juiste uitkomstmaten), wordt een zoekstrategie ontwikkeld om systematisch naar literatuur te zoeken in wetenschappelijke databases. Bij het ontwikkelen van een zoekstrategie dient een informatiespecialist/clinical librarian betrokken te worden. De gevonden literatuur dient daarna beoordeeld te worden op geschiktheid, en de geschikte studies moeten systematisch worden samengevat. De samenvatting bestaat uit de systematische zoekstrategie, van tevoren door de werkgroep vastgestelde in- en exclusiecriteria, een systematische beoordeling van de methodologische kwaliteit van de studies, waar mogelijk een kwantitatieve pooling van de resultaten (meta-analyse) en anders een kwalitatieve beschrijving van de gevonden resultaten, de beoordeling van de bewijskracht en de literatuurconclusies. Bij voorkeur worden de studiekarakteristieken en resultaten ook weergegeven in tabellen (evidence tabellen). Het maken van de samenvatting wordt gedaan door een methodoloog samen met één of meer inhoudsdeskundigen.

Bij de samenvatting en de beoordeling van de bewijskracht van onderzoeksgegevens wordt gebruikgemaakt van de GRADE-methodiek. GRADE is een methode om transparant de kwaliteit van het wetenschappelijke bewijs te bepalen en een uitspraak te doen over de bewijskracht per uitkomstmaat.

Bij zowel medisch inhoudelijke of organisatorische vragen zijn er situaties waarin er besloten kan worden om geen GRADE-beoordeling van de literatuur te doen. In de volgende situaties is graderen bijvoorbeeld meestal niet nuttig:

- Interventievraag waarvoor alleen niet-vergelijkende studies beschikbaar zijn, of waarbij alleen zeer indirecte evidence (andere PICO) beschikbaar is: GRADE-gradering is per definitie zeer laag (dit ook vermelden) en een formele beoordeling op de GRADE-domeinen niet zinvol. Een overzicht van de resultaten is vaak wel zinvol.
- Ethische vraagstukken, betaalbaarheids- of toegankelijkheidsvraagstukken waarvoor geen experimenteel bewijs beschikbaar is. Let op: voor de beoordeling van kwalitatieve evidence is een aparte methodiek ontwikkeld (GRADE-CERQual).
- Technische onderwerpen die (gedeeltelijk) gebaseerd zijn op geldende wettelijke regels of waarbij de relevante literatuur niet over klinische studies gaat. GRADE is niet of slechts moeizaam toepasbaar voor dergelijke resultaten. Soms is het juridisch gewicht daarbij meer een bruikbare wegingsfactor dan de wetenschappelijke kwaliteitsweging.

Naast wetenschappelijk bewijs spelen ook overwegingen vanuit de praktijk een rol om te komen van uitgangsvraag tot aanbeveling. Deze overwegingen gaan over waarden en voorkeuren van patiënten, kosten (middelenbeslag), en aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie. Ook wordt rekening gehouden met de acceptatie en uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Een beschrijving van deze overwegingen zorgt voor een duidelijke weergave van beweegredenen om tot bepaalde aanbevelingen te komen. Ook hierbij wordt gebruik gemaakt van de GRADE-methodiek (evidence to decision framework).

Eén of meer aanbevelingen geven het uiteindelijke antwoord op een uitgangsvraag. Aanbevelingen worden zo concreet en specifiek mogelijk beschreven. Wanneer het niet goed mogelijk is om te komen tot een keuze voor een bepaalde beleidsoptie, worden de verschillende beleidsopties beschreven met de voor- en nadelen. Op die manier ondersteunt het zo goed mogelijk bij het proces van samen beslissen in de praktijk.

3.2. HOE GAAN WE OM MET BELANGENVERSTRENGELING?

- Voorafgaand aan de ontwikkeling van de richtlijn worden alle belangen van werkgroepleden geïnventariseerd en vastgelegd. Deze worden daarna jaarlijks geüpdatet.
- Het is zeer belangrijk dat de voorzitter geen belangen heeft waarmee het proces van open afweging in de richtlijn beïnvloed kan worden.
- Wanneer belangen zijn vastgesteld bij de voorzitter of een werkgroeplid wordt hier adequaat naar gehandeld door het opleggen van restricties of het excluderen van deelname.
- Het hele proces van richtlijnontwikkeling is ingericht om belangenverstremgeling te minimaliseren.

Richtlijnen dienen te worden ontwikkeld volgens een uitgebalanceerd proces van open afweging, waarin geen invalshoeken worden buitengesloten of overgewaardeerd en alle relevante aspecten aan bod komen. Hiervoor is het belangrijk dat voor de ontwikkeling van de richtlijn eventuele belangen geïnventariseerd en vastgelegd worden¹². Het betreft zowel directe (bijvoorbeeld financiële vergoeding) als indirecte belangen (bijvoorbeeld wetenschappelijk belang of reputatie). Indien er sprake is van belangenverstremgeling volgen restricties voor het betreffende werkgroeplid. Afhankelijk van het belang en de verwachte invloed kan gekozen worden om het werkgroeplid deel te laten nemen met restricties (bijvoorbeeld het verlaten van de ruimte bij het betreffende onderwerp), te horen als externe expert of te excluderen van deelname.

Bij de weging van belangen van de (beoogd) voorzitter ligt een sterkere nadruk op neutraliteit. Een voorzitter is bij uitstek iemand die een overkoepelende kijk op het onderwerp van de richtlijn moet hebben, zodat hij of zij kan waarborgen dat alle relevante aspecten, perspectieven en invalshoeken evenwichtig aan bod komen. Voor sommige onderwerpen zullen alle inhoudsdeskundigen enige relevante belangen hebben; in dat geval kan gebruik gemaakt worden van een onafhankelijk voorzitter.

Voor het beoordelen van de belangen van de voorzitter en de werkgroepleden heeft de Federatie Medisch Specialisten een beoordelingscommissie ingericht. Deze commissie beoordeelt de belangen en geeft adviezen over eventueel te nemen acties. Ook de werkgroepleden zelf bespreken en beoordelen elkaar op eventuele belangen.

Naast een beoordeling van belangen van voorzitter en werkgroepleden, zijn in het proces van richtlijnontwikkeling ook 'checks and balances' ingericht om belangenverstremgeling te minimaliseren. Voorbeelden hiervan zijn de uitgebreide commentaarfase waarin alle betrokkenen worden gehoord en het autoriseren van de richtlijn door wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties in plaats van de werkgroep die de richtlijn ontwikkeld heeft.

3.3 HOE WORDT ORGANISATIE VAN ZORG MEEGENOMEN IN DE RICHTLIJNONTWIKKELING?

- In de overwegingen van een medisch inhoudelijke module maakt het beschrijven van randvoorwaarden van zorg deel uit van het evidence to decision framework.
- Wanneer aspecten van organisatie van zorg meer uitwerking behoeven en er knelpunten worden ervaren, kan een (sub)module overwogen worden. Het opnemen van modules over organisatie van zorg is niet bij elke richtlijn verplicht.
- Organisatie van zorg is veelal een lokaal efficiëntievraagstuk. Een module over organisatie van zorg is dan ook geen blauwdruk, maar een set van criteria eventueel aangevuld met goede voorbeelden.
- Het is belangrijk om ook bij modules over organisatie van zorg de naam van de module zo specifiek mogelijk te laten aansluiten bij het onderwerp van de module, zodat voor professionals duidelijk is welke informatie het bevat.
- Bij grote organisatorische en/of financiële consequenties voor zorginstellingen is afgesproken dat de zorginstellingen een toetsende rol krijgen op de haalbaarheid.

12 Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling (2016); beschikbaar op <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2016/09/15/code-ter-voorkoming-van-oneigenlijke-beïnvloeding-door-belangenverstremgeling>.

Richtlijnen gaan met name over de inhoud van de zorg, maar op basis van de inhoud kunnen ook uitspraken over de organisatie gewenst zijn. Op dit moment zien we een grote variatie in richtlijnmodules over organisatie van zorg. Er wordt niet altijd naar literatuur of andersoortige informatie gezocht voor deze modules en soms worden medisch inhoudelijke onderwerpen ten onrechte in de module over organisatie van zorg behandeld. Dit laatste is zeer onwenselijk. Het is daarom voor de toekomst nodig om de kaders voor het ontwikkelen van modules over organisatie van zorg aan te scherpen.

3.3.1 Organisatie van zorg als module

Een richtlijn is een document met aanbevelingen, gericht op 'het verbeteren van de kwaliteit van zorg'. De kwaliteit van zorg kan verbeterd worden door inhoudelijke aanpassingen in diagnostiek en behandeling, maar ook door de zorg beter te organiseren. Het gaat bij dat laatste om alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg, zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, mankracht en infrastructuur. In de overwegingen van een medisch inhoudelijke module maakt het beschrijven van randvoorwaarden van zorg en uitdagingen die hierin gezien worden, deel uit van het evidence to decision framework. Eventueel kunnen er ook aanbevelingen over de organisatorische uitdagingen opgenomen worden. Daarnaast zijn organisatorische uitdagingen belangrijke input voor het implementatieplan (zie ook paragraaf 4.2.1). Wanneer aspecten van organisatie van zorg meer uitwerking behoeven dan in het evidence to decision framework mogelijk is, kan een (sub)module overwogen worden. Echter, het opnemen van modules over organisatie van zorg wordt alleen van meerwaarde geacht als er ook knelpunten op dit vlak bestaan. Het opnemen van modules over organisatie van zorg moet daarom afhankelijk zijn van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse en is niet bij elke richtlijn verplicht. Het is essentieel om over niet opnemen van een module over organisatie van zorg consensus te bereiken in de werkgroep.

Bij het ontwikkelen van modules over organisatie van zorg zijn een aantal belangrijke aandachtspunten:

- De richtlijn beschrijft de landelijke kaders voor afspraken en tracht inhoudelijke voorwaarden te scheppen en gewenste competenties te beschrijven. Het is daarom niet de bedoeling dat een module over organisatie van zorg een blauwdruk voor de regio's vormt.
- Het is belangrijk om terughoudend te zijn met het bespreken van centralisatie- en specialisatievraagstukken in de modules. Volumenormen worden over het algemeen in andere type documenten beschreven (normendocument).
- Als er vraagstukken zijn op het gebied van meten en indicatoren bij organisatie van zorg, moet zoveel mogelijk aangesloten worden bij bestaande core outcome sets (bijvoorbeeld de sets die worden ontwikkeld in het programma Uitkomstgerichte Zorg).
- Transmurale onderwerpen kunnen worden opgenomen in medisch specialistische richtlijnen, als deze de medisch specialistische zorg raken. Het is hierbij wel belangrijk dat alle belangrijke partijen aan tafel zitten. Ook vereist dit het beschrijven van de overgangssituaties tussen de verschillende lijnen van zorg en de voorwaarden voor transmurale overgangen, bijvoorbeeld verwijs- en terugverwijsindicaties met de eerste lijn.

Het format voor een module over organisatie van zorg is in grote lijnen niet anders dan bij medisch inhoudelijke modules. Daarom is het belangrijk om ook bij modules over organisatie van zorg de naam van de module zo specifiek mogelijk te laten aansluiten bij het onderwerp van de module, zodat voor professionals duidelijk is welke informatie het bevat. Bij modules over organisatie van zorg zal in veel gevallen literatuurgegevens ontbreken, daarom is het extra belangrijk om de argumentatie gegeven in de overwegingen scherp en compact te formuleren.

3.3.2 Betrokkenheid zorginstellingen¹³

Bij de medisch specialistische richtlijnen zijn zorginstellingen standaard betrokken in de knelpuntenanalyse en de commentaarfase. Voor de richtlijnen met weinig tot geen organisatorische en/of financiële consequenties wordt deze betrokkenheid voldoende bevonden. In sommige gevallen kunnen richtlijnen echter grote organisatorische en/of financiële consequenties hebben voor zorginstellingen en is grotere betrokkenheid gewenst. Voor deze situaties is in het Hoofddlijnenakkoord MSZ 2018-2022 afgesproken dat de zorginstellingen een toetsende rol krijgen op de uitvoeringsconsequenties. Met NVZ/NFU zijn hierover afspraken gemaakt om in het kader van de haalbaarheid een

¹³ Advies Betrokkenheid zorginstellingen.

“tweede tafel” in te richten. Het gaat hierbij om het toetsen van de haalbaarheid van aanbevelingen in de Nederlandse zorgcontext, wat belangrijk is voor de implementatie en daarmee van belang voor alle betrokkenen. Het proces van betrokkenheid van instellingen staat beschreven in de notitie ‘Betrokkenheid instellingen voor medisch specialistische zorg bij de ontwikkeling van medisch specialistische richtlijnen’.

3.4 HOE GAAN WE OM MET DIVERSITEIT IN GROEPEN PATIËNTEN?¹⁴

- Doelpopulaties voor aanbevelingen in richtlijnmodules worden zo specifiek mogelijk omschreven.
- Tijdens het gehele ontwikkelproces wordt nadrukkelijk stilgestaan bij noodzaak voor het maken van onderscheid in (sub)groepen vanwege de diversiteit in groepen patiënten.

Voor goede toepassing van de aanbevelingen in richtlijnmodules is het van belang om duidelijk en specifiek de doelpopulatie te beschrijven. De beschrijving van de doelpopulatie als volwassenen in de tweede lijn, is vaak niet specifiek genoeg. Hiernaast moet bijvoorbeeld gedacht worden aan een specifiek gender of leeftijdsgroep. Er is een grote diversiteit in groepen patiënten waarbij mogelijk verschil is in onderzoeksresultaten of overwegingen en dus ook de uiteindelijke aanbevelingen, bijvoorbeeld qua gender, leeftijd, comorbiditeit, socio-economische status en etniciteit. Het is belangrijk dat hier aandacht voor is bij de ontwikkeling van een richtlijn. Tijdens het gehele ontwikkelproces van een richtlijn (zie paragraaf 2.1) moet bij de beschreven zorg nadrukkelijk worden stilgestaan bij de noodzaak voor specifieke beschrijvingen voor bepaalde (sub)groep van patiënten. Indien die noodzaak aanwezig is wordt hier rekening mee gehouden en de juiste expertise betrokken in de werkgroep. Zo nodig wordt hierbij stilgestaan tijdens het inventariseren van onderwerpen, kiezen van onderwerpen, bepalen afbakening, doel, doelgroep en samenstellen van een werkgroep, de ontwikkeling van modules en aanverwante producten. Ook kan het aanleiding zijn dat er per uitgangsvraag meerdere aanbevelingen worden gegeven, namelijk per verschillende patiëntpopulatie.

3.5. HOE WORDT E-HEALTH MEEGENOMEN IN DE RICHTLIJNONTWIKKELING?

- E-health kan, net als andere interventies, worden meegenomen bij de plaatsbepaling. Hiervoor gelden dan ook dezelfde voorwaarden ten aanzien van veiligheid (onder andere technisch en privacy), doelmatigheid en effectiviteit.
- Generieke modules kunnen gebruikt worden om algemene adviezen te geven ter ondersteuning bij de overweging om e-health te gebruiken door professional en patiënt.

E-health wordt steeds belangrijker in de zorg en er wordt steeds meer gekeken naar de mogelijkheden die e-health met zich meebrengt en hoe dit op een goede manier ingezet kan worden.

E-health is een containerbegrip en wordt over het algemeen gedefinieerd als: *de toepassing van zowel digitale informatie als communicatie om de gezondheid en gezondheidszorg te ondersteunen en/of te verbeteren*¹⁵. Deze definitie geeft een groot scala aan e-health-toepassingen. Hierbij kan gedacht worden aan bijvoorbeeld een patiëntgebonden omgeving, gezondheidsapps en telemonitoring, maar ook aan de inzet van artificiële intelligentie (AI). Het is belangrijk onderscheid te maken in verschillende soorten e-health-toepassingen, omdat hier anders mee om moet worden gegaan. Er kan onderscheid gemaakt worden in e-health-toepassingen die invloed hebben op de organisatie van zorg en e-health-toepassingen die inhoudelijk invloed hebben op de te leveren zorg. E-health-toepassingen die invloed hebben op de organisatie van zorg, zijn veelal vormen van digitale zorg op afstand (bijvoorbeeld beeldbellen). Deze zullen over het algemeen niet beschreven worden in richtlijnen. Dit komt omdat richtlijnen beschrijven welke zorg geleverd kan worden en niet hoe dit moet gebeuren. Belangrijk is om hierbij te

14 Addendum ouderenproof maken van richtlijnen (juni 20215) – Nederlandse Internisten Vereniging, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie. Kennisontsluiting Gender en gezondheid (februari 2019) – Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.

15 “E-Health, wat is dat?” (van Lettow B, Wouters M, Sinnige J, et al.; Den Haag; Nictiz; 2019).

realiseren dat digitale zorg op afstand niet belemmerd wordt door richtlijnen. De mogelijkheden die digitale zorg op afstand biedt kunnen eventueel wel meegenomen worden in de overwegingen.

Wanneer e-health-toepassingen invloed hebben op de medische inhoud van de zorg (bijvoorbeeld op diagnostiek of behandeling), kan het wel wenselijk en relevant zijn om e-health-toepassingen mee te nemen in de ontwikkeling van de richtlijn. In dat geval kan de toepassing conform andere interventies beoordeeld worden op effectiviteit en veiligheid. Bij veiligheid moet gedacht worden aan technische veiligheid/veiligheid in het gebruik en het waarborgen van privacy. E-health-toepassingen die een medisch hulpmiddel zijn, worden hierop ook beoordeeld in het kader van de Wet medische hulpmiddelen en de Europese Medical Device Regulation.

Generieke modules over de omgang met e-health kunnen daarnaast ondersteuning bieden bij de richtlijnen waar e-health niet is opgenomen. In de generieke modules worden algemene adviezen gegeven die de zorgprofessional en patiënt kunnen gebruiken bij de overweging om e-health wel of niet in te zetten.

In 2022 gaan verschillende projecten lopen met subsidie van ZonMw, om uit te zoeken op welke wijze e-health goed in richtlijnen opgenomen kan worden. Ook wordt er gekeken of dergelijke generieke modules voor e-health ontwikkeld kunnen worden. Afhankelijk van die projecten zal verder gekeken moeten worden naar het meenemen van e-health in richtlijnen.

3.6 HOE WORDEN ETHISCHE OVERWEGINGEN MEEGENOMEN IN DE RICHTLIJNONTWIKKELING?¹⁶

- Bij elke fase van ontwikkeling en bij alle onderdelen van een richtlijn wordt nadrukkelijk stilgestaan bij eventuele ethische kwesties.
- Werkgroepleden en adviseurs worden getraind in het nadenken over mogelijke ethische kwesties.
- Indien nodig wordt een ethicus betrokken bij de ontwikkeling van de richtlijn.

Ethische overwegingen in richtlijnen zijn belangrijk om te zorgen voor aansluiting bij de praktijk, ontwikkelingen in de maatschappij en wensen van patiënten. Zowel procesmatig als medisch inhoudelijk spelen ethische overwegingen een rol in de ontwikkeling van richtlijnen. Procesmatig is dit te zien in betrokkenheid van patiënten, transparantie van het proces en belangenprocedures.

Medisch inhoudelijk gezien is adequaat medisch professioneel handelen niet denkbaar zonder aandacht voor ethische overwegingen. Bij elk onderdeel van de richtlijn of het ontwikkelproces kunnen ethische overwegingen dan ook een rol spelen. Het is daarom belangrijk om bij de ontwikkeling van medisch specialistische richtlijnen nadrukkelijk stil te staan bij mogelijke ethische kwesties en hierop te anticiperen door bijvoorbeeld het betrekken van een ethicus of werkgroepleden te trainen. Ook als het onderwerpen betreft waar de ethische kwesties minder voor de hand liggen. De checklist in bijlage 2 laat zien op welke onderdelen van de richtlijn en momenten in de ontwikkeling nagedacht moet worden over ethische overwegingen.

¹⁶ Handleiding ethische overwegingen in richtlijnen (inclusief checklist en stroomschema's).

3.7 HOE WORDEN DOELMATIGHEID EN KOSTENASPECTEN MEEGENOMEN IN DE RICHTLIJNONTWIKKELING?

- In richtlijnen wordt op verschillende wijzen rekening gehouden met doelmatigheid bij het beschrijven van de klinische (meer)waarde van interventies in het totale zorgproces (zie ook paragraaf 1.6).

Kostenaspecten in richtlijnen

- Bij iedere uitgangsvraag worden kostenaspecten benoemd in de overwegingen. Kosten kunnen worden beschreven op basis van literatuur, eigen kennis of inventarisatie van kosten.
- Specifieke ondersteuning op het gebied van kostenevaluatie is onontbeerlijk bij die richtlijnen waarbij kostenevaluatie een belangrijke rol speelt.

Budget-impactanalyse

- Budget-impactanalyse kan worden ingezet bij aanbevelingen met substantiële financiële of organisatorische impact. Budget-impactanalyse maakt budgetverschuivingen inzichtelijk, wat belangrijk is in het kader van de haalbaarheid van de aanbevelingen in de Nederlandse context en implementatie.
- Budget-impactanalyses moeten worden uitgevoerd door experts. Inbreng van de richtlijnwerkgroep is nodig voor juiste interpretatie van gegevens.

De betaalbaarheid van de zorg is al meerdere decennia een belangrijk vraagstuk. Een belangrijk deel van het bruto nationaal product wordt besteed aan de zorgsector. De uitdaging wordt steeds groter door de groeiende zorgvraag, de toenemende complexiteit van die vraag en de toenemende (dure) behandelmogelijkheden. De investeringen leveren ook veel op; de zorg in Nederland is van hoog niveau en levert een belangrijke bijdrage aan de arbeidsparticipatie, de hoge welvaart en het welzijn van burgers.

Medisch specialisten hebben een verantwoordelijkheid om voor hun individuele patiënt te zorgen. Volgens de WGBO hebben zij de opdracht om de gezondheidsbelangen van de individuele patiënten leidend te laten zijn. Daarbij moeten zij doen wat het beste is voor die betreffende patiënt. Medisch specialistische richtlijnen zijn daarom in eerste instantie ook bedoeld ter ondersteuning van de klinische besluitvorming bij individuele patiënten, waarbij de medisch specialisten zorg van waarde passend bij die patiënt leveren. Daarbij wordt uitgegaan van effectieve en veilige zorg. Hoewel de gezondheidsbelangen van individuele patiënten voor de medisch specialist leidend dienen te zijn, heeft de medisch specialist ook een maatschappelijke verantwoordelijkheid.

Doelmatigheid is daarom wel één van de uitgangspunten bij het ontwikkelen van richtlijnen:

- De keuze voor een behandeling is dankzij medisch specialistische richtlijnen minder afhankelijk van de persoonlijke inschatting van de arts: er is één landelijk advies en dit leidt tot reductie van ongewenste praktijkvariatie. Eenduidige indicatiestelling voor diagnostisch en therapeutisch handelen is daarbij belangrijk. Hoe meer bekend is over 'wat' bij 'wie' werkt, hoe scherper in richtlijnen de indicatiestelling kan worden weergegeven. Voor veel interventies is er echter geen conclusief bewijs beschikbaar. Door het uitvoeren van zorgevaluatieonderzoek op voor de patiënt relevante uitkomstmaten, kan meer kennis worden verkregen over de effectiviteit en de indicatiestelling. Het is goed te realiseren dat daarbij niet alle diversiteit kan worden beschreven. Zo geldt ook hiervoor dat beargumenteerd moet kunnen worden afgeweken van een richtlijn.
- Ook ten aanzien van het trapsgewijs inzetten van steeds intensievere behandelingen (stepped care principe) worden de overwegingen expliciet in de richtlijn omschreven. Stepped care houdt in dat zorg bestaat uit een aantal stappen, waarbij de minst intensieve/invasieve behandeling (vaak ook goedkoper) als eerste wordt gekozen. Indien deze niet tot significante verbetering leidt, wordt verdergegaan met de volgende, intensievere/invasievere stap.
- Verder wordt bij gelijke effectiviteit van interventies, de voorkeur gegeven aan de goedkoopste interventie.

In paragraaf 1.6 wordt benoemd dat het aan de overheid is om te bepalen of bepaalde zorg ook vergoed wordt. De maatschappelijke discussie over de vergoeding van zorg die van (meer)waarde bij bepaalde patiëntencategorieën wordt gezien, is een aanvullende discussie na het vaststellen van de richtlijn.

3.7.1 Hoe worden kostenaspecten meegenomen in richtlijnen?

In de plaatsbepaling van bepaalde zorg voor de praktijk worden bij de overwegingen standaard kostenaspecten meegenomen. Dit vormt onderdeel van het evidence to decision framework binnen de GRADE-methodiek. Kosten kunnen worden beschreven op basis van literatuur, eigen kennis van de richtlijnwerkgroep of een inventarisatie van kosten.

Er kan specifiek gezocht worden naar gegevens over kosteneffectiviteit. Daarbij moet in overweging worden genomen in welke mate kostenoverwegingen van belang zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvraag en in hoeverre te verwachten is dat hier literatuur over te vinden is. Vooralsnog zijn er zeer weinig gegevens over kosteneffectiviteit beschikbaar over prognostische en diagnostische uitgangsvragen.

3.7.2 Wat is de plaats van budget-impactanalyse bij richtlijnontwikkeling?

Voor implementatie van richtlijnen in ziekenhuizen en voor opname van interventies in het pakket van verzekerde zorg spelen kostenaspecten ook een rol. Hier gaat het om de consequenties die de aanbevelingen hebben op de budgetten. Aanbevelingen kunnen (kosten)effectief zijn, maar toch grote consequenties hebben voor de budgetten van ziekenhuizen, de macrokosten voor de zorg (bijvoorbeeld nieuwe dure geneesmiddelen) en de verdeling van budgetten en capaciteit tussen vakgroepen binnen het ziekenhuis.

Er zijn aanzienlijke kosten gemoeid met een budget-impactanalyse die boven op het budget voor richtlijnontwikkeling komen. Het is dan ook belangrijk zorgvuldig te wegen wanneer een budget-impactanalyse (meer)waarde heeft.

Situaties waarin een budget-impactanalyse relevante informatie kan opleveren:

- Niet-vergoede zorg
- Verwachte toename van kosten in de zorg
 - Dure medicatie
 - Dure technieken
 - Uitbreiding indicatiestelling
 - Specifieke randvoorwaarden voor organisatie van zorg die extra middelen vergen (bijvoorbeeld formatie-eisen)
- Verwachte verschuiving tussen sectoren (bijvoorbeeld ziekenhuiszorg – eerstelijnszorg)
- Verwachte verschuivingen tussen specialismen binnen een organisatie, bijvoorbeeld een ziekenhuis
- Verwachte verschuivingen in de inzet in middelen (personeel/materieel) die niet op korte termijn te re-alloceren zijn binnen een organisatie (gespecialiseerd personeel, specifieke apparatuur)

De insteek bij bovenstaande kan zowel landelijk zijn als op ziekenhuisniveau. Een budget-impactanalyse moet worden uitgevoerd door experts, waarbij zorg moet worden gedragen voor een goede toelichting voor de juiste interpretatie van gegevens. Dit is belangrijk omdat een onjuiste interpretatie van gegevens een verkeerde indruk kan wekken en daarmee juist de implementatie in de weg kan staan.

Indien substantiële impact voor organisaties wordt verwacht, wordt een apart overleg ingericht voor het bepalen van de haalbaarheid van de aanbevelingen in de Nederlandse context (twee-tafel-model, zie ook paragraaf 3.3). In dit overleg kan een budget-impactanalyse indien relevant ingezet worden. Daarbij worden vaak een aantal aanbevelingen uit de richtlijn doorberekend.

In het kader van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg moeten richtlijnen met substantiële gevolgen voor Budgettair Kader Zorg, worden getoetst door het Zorginstituut. Zie verder paragraaf 3.8.

3.8 WAT ZIJN DE GEVOLGEN VAN WET- EN REGELGEVING OP DE RICHTLIJNEN (IN DE PRAKTIJK)?

- Als gevolg van de Wkkgz moeten richtlijnen met substantiële financiële gevolgen worden aangeboden aan het Zorginstituut.

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) is per juli 2021 aangepast. De wet verplicht toetsing van professionele standaarden (richtlijnen)/kwaliteitsstandaarden¹⁷ die mogelijk substantiële financiële gevolgen opleveren. Mocht blijken dat een kwaliteitsstandaard substantiële financiële gevolgen heeft, dan krijgt de minister van VWS de bevoegdheid om de betreffende kwaliteitsstandaard niet op te nemen in het Register van het Zorginstituut¹⁸. De betreffende kwaliteitsstandaard wordt dan geen onderdeel van goede zorg.

De criteria voor de kwalitatieve raming van de mogelijke financiële gevolgen staan beschreven in de wet. Hierin staat dat een professionele standaard onder andere mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft indien deze 1) breed toepasbaar is en 2) leidt tot een toename van het aantal in te zetten zorgverleners, of een nieuwe organisatie van het zorgproces waarvoor een investering nodig is. De uitwerking van de criteria staat beschreven in een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB), Hierin zijn onder andere definities gegeven over wanneer sprake is van een toename van het aantal in te zetten zorgverleners en wanneer een kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is. De inschatting van VWS is dat drie kwaliteitsstandaarden per jaar aan de criteria voldoen. Voor deze kwaliteitsstandaarden wordt dan vervolgens een volledige toetsing gedaan, waarbij de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) een budget-impactanalyse uitvoert. Indien deze budget-impactanalyse inderdaad meerkosten laat zien, zal de betreffende kwaliteitsstandaard worden voorgelegd aan de minister voor een besluit over de geldigheid voor het verlenen van goede zorg.

Het Zorginstituut vraagt partijen die een kwaliteitsstandaard voordragen een kwalitatieve raming van de mogelijke financiële gevolgen te maken. Dit maakt dat bij iedere richtlijn een check moet worden uitgevoerd of de criteria uit de wet van toepassing zijn. Hiertoe is een stroomschema beschikbaar (zie bijlage 3). In de verantwoording bij de richtlijnmodules wordt het resultaat van de check op hoofdlijnen beschreven.

17 De aangepaste Wkkgz maakt dat kwaliteitsstandaard een voorbehouden term wordt voor documenten in het Register van het Zorginstituut. Dus zolang bijvoorbeeld een richtlijn niet in het Register is opgenomen, valt het onder de professionele standaard. De wet regelt dat indien professionele standaarden substantiële financiële gevolgen hebben, ze geen onderdeel zijn van goede zorg. Deze documenten moeten aan het Register aangeboden worden en uitspraak van minister kan nodig zijn. Indien de minister positief besluit neemt, dan wordt het document in het Register opgenomen en wordt daarmee een kwaliteitsstandaard.

18 www.zorginzicht.nl.

HOOFDSTUK 4

Van medisch specialistische richtlijnen naar de praktijk

“The proof of the pudding is in the eating”. Pas wanneer een richtlijn in de praktijk gebruikt wordt, draagt het bij aan goede medisch specialistische zorg. Hiervoor is het belangrijk dat richtlijnen goed en toegankelijk vindbaar zijn en actief worden verspreid en geïmplementeerd.

4.1 HOE ZORGEN WE VOOR GOEDE TOEGANKELIJKHEID VAN RICHTLIJNEN VOOR MEDISCH SPECIALISTEN EN PATIËNTEN?

- Alle medisch specialistische richtlijnen moeten worden gepubliceerd op de Richtlijndatabase en zijn daar vrij toegankelijk (www.richtlijndatabase.nl). De app van de Richtlijndatabase maakt het gebruik van de richtlijnen in de praktijk nog eenvoudiger.
- De Richtlijndatabase biedt tevens een platform voor brede betrokkenheid van medisch specialisten bij richtlijnen. Door notificaties wordt de gebruiker op de hoogte gehouden van aanpassingen in richtlijnen. Door de commentaarfunctie bij gepubliceerde modules kan de medisch specialist ook actief betrokken zijn bij het onderhoud van richtlijnen.
- Patiënteninformatie op basis van medisch specialistische richtlijnen wordt standaard ontsloten op Thuisarts.nl.

4.1.1 Richtlijndatabase

Alle medisch specialistische richtlijnen dienen gepubliceerd te worden op de Richtlijndatabase en zijn daar vrij toegankelijk. Medisch specialisten en andere betrokkenen kunnen door het instellen van favoriete richtlijnen notificaties ontvangen bij aanpassingen in die richtlijnen. Zo worden ze op de hoogte gehouden van de aanpassingen in de richtlijnen voor hun vakgebied. Iedereen kan op de Richtlijndatabase een account aanmaken en deze notificaties instellen. De app van de Richtlijndatabase maakt het gebruik van de Richtlijndatabase in de praktijk nog eenvoudiger.

De Richtlijndatabase is, naast de plek voor publicatie, ook een digitaal platform om het modulair onderhoud te faciliteren. Medisch specialisten, en andere richtlijngebruikers waaronder patiëntvertegenwoordigers en andere zorgprofessionals, kunnen via de Richtlijndatabase continu input geven op de inhoud van de richtlijnmodules. Zij kunnen daar onder andere aangeven of modules herzien zouden moeten worden, bijvoorbeeld omdat er nieuwe literatuur beschikbaar is.

De Richtlijndatabase is ook geschikt gemaakt voor ondersteuning bij de ontwikkel-, commentaar- en autorisatiefase van modules, waardoor deze eenvoudiger en efficiënter kunnen plaatsvinden.

De Richtlijndatabase blijft in ontwikkeling om zo goed mogelijk aan te sluiten bij de wensen en behoefte van de gebruikers, bijvoorbeeld door doorontwikkeling van het zoekstelsel en vergroten van de overzichtelijkheid. Op deze manier zorgen we er samen voor dat de Richtlijndatabase een steeds sterker platform voor kennisdeling wordt.

4.1.2 Patiënteninformatie op Thuisarts.nl

De patiënteninformatie gekoppeld aan medisch specialistische richtlijnen wordt gepubliceerd op Thuisarts.nl. Bij iedere richtlijn wordt – indien relevant – patiënteninformatie ontwikkeld, die bij voorkeur gelijktijdig met het verschijnen van de richtlijn wordt gepubliceerd. Bij modulair onderhoud van richtlijnen wordt als dat nodig is ook direct de bijbehorende patiënteninformatie aangepast. De Richtlijndatabase en Thuisarts.nl zijn zo onlosmakelijk aan elkaar verbonden.

Thuisarts.nl is de centrale betrouwbare bron voor patiënteninformatie die:

- Aansluit bij de wensen en behoeften van de patiënt/cliënt
- Goed vindbaar, inhoudelijk juist en actueel is
- Doorverwijst naar andere relevante informatie van betrouwbare bronnen (zoals websites van patiëntenorganisaties en ZorgkaartNederland.nl)

4.2 HOE BEVORDEREN WE DE TOEPASSING VAN RICHTLIJNEN IN DE PRAKTIJK?

- De toepassing van richtlijnen wordt bevorderd door verschillende kwaliteitsinstrumenten in samenhang in te zetten (bijvoorbeeld door inzet van hulpmiddelen van implementatie, kwaliteitsregistraties en kwaliteitsvisitatie).
- Aanverwante producten bij richtlijnen kunnen ondersteuning bieden bij het verspreiden en toepassen van de kennis uit richtlijnen in de praktijk. Bij de ontwikkeling van richtlijnmodules worden standaard een aantal hulpmiddelen ontwikkeld; welke dit zijn wordt bepaald door de werkgroep.
- Een gelijke opbouw, format, lay-out en duidelijk taalgebruik in medisch specialistische richtlijnen draagt bij aan de herkenbaarheid en het gebruik in de praktijk.
- Bij elke richtlijnmodule wordt een implementatieplan opgenomen waarin per aanbeveling de implementatietermijn en belemmerende en bevorderende factoren worden benoemd. Daarbij worden ook acties die nodig zijn van verschillende partijen in de zorg beschreven.

Een geïntegreerd kwaliteitsbeleid kenmerkt zich door onderlinge samenhang van de verschillende instrumenten in een kwaliteitscyclus. Richtlijnen vormen als professionele standaard de basis voor goede zorg. Op basis van de richtlijnmodules kunnen hulpmiddelen voor toepassing in de praktijk worden ontwikkeld, zoals keuzehulpen of (na) scholingsmateriaal. Spiegelinformatie (bijvoorbeeld op basis van kwaliteitsregistraties of indicatoren) helpt de specialist om inzicht te krijgen in de kwaliteit van het eigen handelen en op basis daarvan te leren en verbeteren. Het gebruik van richtlijnen wordt gestimuleerd wanneer ze worden ingepast in de methodiek van de kwaliteitsvisitatie. Anderzijds kan spiegelinformatie of de kwaliteitsvisitatie informatie opleveren over op welke gebieden behoefte is aan het ontwikkelen van nieuwe richtlijnmodules of aan ondersteuning bij implementatie van aanbevelingen. Zie ook paragraaf 1.4. Hoewel spiegelinformatie en indicatoren behulpzaam kunnen zijn bij de implementatie van de aanbevelingen uit de richtlijnmodules, is het belangrijk om goed af te wegen of de benodigde investering in het ontwikkelen van spiegelinformatie/indicatoren opwegen tegen de positieve effecten ervan.

Veranderen is vaak lastig, omdat patronen ingesleten zijn. Implementeren heeft daarom al jaren veel aandacht. Er is ook veel onderzoek gedaan naar interventies die implementatie of de-implementatie van zorg bevorderen. Daaruit blijkt dat er geen gouden ei is; er is niet één manier die altijd succesvol is. Implementeren vraagt om een combinatie van activiteiten die passen bij de context, verschillende aanvieligroutes hebben en zorgen voor herhaling van de boodschap.

De eerste stap is het verspreiden van de richtlijnen (disseminatie). Na het publiceren van de nieuwe of herziene richtlijn(module) op de Richtlijnen-database, is het ook van belang de richtlijn(module) op andere wijzen actief onder de aandacht te brengen, bijvoorbeeld door bespreking tijdens een ledenvergadering, symposium, webinar, een nieuwsbericht of artikel in het verenigingsblad of vaktijdschrift en via verspreidingskanalen van betrokken patiëntenorganisaties. De Richtlijnen-database stuurt notificatieberichten uit wanneer een richtlijn is herzien of een nieuwe richtlijn is opgenomen. Medisch specialisten die de richtlijn volgen krijgen daarmee automatisch een bericht. Ook wordt er in het nieuwsoverzicht melding van gemaakt.

Disseminatie zal in de praktijk echter vaak niet voldoende zijn om alle aanbevelingen in de praktijk te implementeren. Al vanaf het begin van de ontwikkeling van een richtlijn(module) moet daarom worden nagedacht of er meer producten of activiteiten nodig zijn om benodigde aanpassingen te doen en daarmee de implementatie te vergroten. Om handen en voeten aan benodigde activiteiten voor implementatie van aanbevelingen in richtlijnen te geven, worden de bevorderende en belemmerende factoren in kaart gebracht. Toepassing van een aanbeveling in de praktijk kan een benodigde aanpassing in het professioneel handelen (NB Dit kunnen ook belemmerende factoren vanuit patiëntenperspectief zijn), in de organisatie van zorg en/of het systeem vragen (bijvoorbeeld financiering). Het veranderen van het professioneel handelen vraagt om vaardigheden van professionals aan te passen in de dagelijkse

praktijk. Implementatie vraagt om aanpassingen in de organisatie van zorg en/of het systeem wanneer veranderingen organisatorische gevolgen hebben. Het is daarom belangrijk om ook naar bevorderende en belemmerende factoren op het gebied van organisatie te kijken. Op basis daarvan kunnen, in afstemming met onder andere (koepelpartijen van) instellingen, activiteiten bepaald worden om de implementatie te ondersteunen. Op deze verschillende niveaus zijn ook verschillende partijen betrokken. Landelijke systeemveranderingen vragen actie van landelijke (koepel)partijen.

Bij de ontwikkeling van richtlijnmodules worden standaard een aantal hulpmiddelen ontwikkeld om de implementatie te ondersteunen. Hulpmiddelen kunnen bijdragen aan disseminatie van de richtlijn, maar ook ondersteuning bieden aan professionals en patiënten bij het toepassen van de richtlijn in de praktijk. Per richtlijn(module) moet in de werkgroep bekeken worden welke hulpmiddelen nodig/behulpzaam zijn om de implementatie te ondersteunen. Bij hulpmiddelen kan gedacht worden aan: stroomschema's, presentatie, kennisspel-vragen, webinar en e-learning.

Daarnaast kunnen keuzehulpen en keuzekaarten helpen om verschillende opties door te nemen en de klinische besluitvorming te ondersteunen.

Naast activiteiten en hulpmiddelen om de implementatie na ontwikkeling van de richtlijn(modules) te stimuleren, is het voor implementatie ook van belang dat aandacht wordt besteed aan het product (de richtlijn(modules)) zelf. Voor implementatie is het belangrijk dat er vertrouwen is in het product, dat het aantrekkelijk is, dat het herkenbaar is en dat het draagvlak heeft. Voor vertrouwen in het product is het belangrijk dat een gedegen methodiek gevolgd wordt en dat hier transparantie over is. Om het product aantrekkelijk en herkenbaar te maken is een herkenbare en aantrekkelijke lay-out belangrijk. Maar ook eenduidig taalgebruik is belangrijk om de richtlijn herkenbaar te maken. Door eenduidige en duidelijke taal wordt de richtlijn(module) ook toegankelijker, wat het gebruik in de praktijk bevordert. Om het draagvlak te vergroten zijn in het ontwikkelproces verschillende stappen ingebouwd, zoals een brede knelpuntenanalyse en de commentaar- en autorisatiefase. Het draagvlak kan daarnaast ook vergroot worden door de richtlijn(modules) op te nemen in het kwaliteitsbeleid en het onderwijs/de opleiding. Door naast de inhoud van de richtlijn(modules) ook de methode van richtlijnontwikkeling meer in de opleiding te integreren, kan de bekendheid van richtlijnen en de bereidheid voor implementatie ook vergroot worden. Het ontwikkelen en implementeren van richtlijnen wordt dan een meer gebruikelijk onderdeel van het werk van de medisch specialist.

4.2.1 Implementatieplan

Iedere richtlijn bevat een implementatieplan. In dit plan worden de implementatieperiodes en de belemmerende en bevorderende factoren bij aanbevelingen gegeven. Daarbij is het met name vereist bij sterk geformuleerde aanbevelingen waar een implementatie-impuls voor nodig is, de benodigde acties/activiteiten door verschillende partijen te beschrijven.

Aanbevelingen met een goede wetenschappelijke onderbouwing (GRADE high/moderate) kunnen ook worden voorgedragen voor de landelijke implementatieagenda. Dit is een agenda van HLA-partijen (Federatie Medisch Specialisten, Patiëntenfederatie Nederland, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland, Zelfstandige Klinieken Nederland, Zorgverzekeraars Nederland, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) waar onderwerpen op komen die in de praktijk moeten worden geïmplementeerd. Een structureel proces wordt uitgewerkt binnen het programma Zorgevaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG).

Het implementatieplan wordt met de conceptrichtlijn voor commentaar en autorisatie aangeboden aan de betreffende wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties.

BIJLAGEN

BIJLAGE 1

Schema relevantiecriteria

ONDERWERP	Laag (oranje)	Medium (geel)	Hoog (groen)
Relevantie medisch specialistisch domein	Met name in 1 ^e lijn of minder dan 5 centra in Nederland	Hoog geconcentreerde zorg (6-10 centra) of monodisciplinaire medisch specialistische zorg	Met name medisch specialistische zorg en (zeer) multidisciplinair
Huidige variatie in zorg /mogelijkheid tot kwaliteitsverbetering	Onbekend of weinig praktijkvariatie	Er zijn signalen dat er praktijkvariatie bestaat waarbij het onduidelijk is of deze ongewenst is.	Er zijn signalen dat er ongewenste praktijkvariatie is met als resultaat dat patiënten niet optimaal worden behandeld.
Indien bovenstaande 2 items niet gemiddeld medium scoren, dan is het weinig relevant om een richtlijn te ontwikkelen.			
Ernst onderwerp			
<i>voor aandoeningen/ingrepen: beperkingen in het dagelijks functioneren;</i>	De aandoening is niet ernstig en heeft weinig invloed op het dagelijks functioneren.	De aandoening geeft matige beperkingen in het dagelijks functioneren.	De aandoening is levensbedreigend of geeft ernstige beperkingen in het dagelijks functioneren.
<i>voor processen: veiligheid (bijv. morbiditeit, mortaliteit)</i>	Proces heeft laag risico	Proces heeft medium risico	Proces heeft hoog risico
<i>voor technische onderwerpen: impact op de kwaliteit van zorg</i>	Uitkomst van de verrichting heeft weinig impact op tijdigheid of doel-matigheid van zorg Beschikbaarheid van alternatief met beperkt verlies van accuratesse /effectiviteit (<5%)	Uitkomst van de verrichting heeft matig impact op tijdigheid of doel-matigheid van zorg Beschikbaarheid van alternatief met matig verlies van accuratesse /effectiviteit (<5-20%)	Uitkomst van de verrichting heeft ernstig impact op tijdigheid of doel-matigheid van zorg Geen beschikbaarheid van alternatief of met ernstig verlies van accuratesse /effectiviteit (>20%)
Voldoende evidence	Er zijn geen of alleen nieuwe/recente studies die weinig impact hebben op de bewijslast voor de huidige praktijk.	Er zijn nieuwe studies die impact hebben op de bewijslast voor de huidige praktijk, of er zijn nieuwe studies die deze waarschijnlijk zullen veranderen. Dan wel er is behoefte aan richtlijn vanwege andere knelpunten.	Er zijn nieuwe studies (primair onderzoek of systematic review) die impact hebben op de bewijslast voor de huidige praktijk en deze waarschijnlijk zullen veranderen.
Impact op de zorg in het vakgebied	Weinig impact, klein onderwerp in het vakgebied	Medium impact. Middelgroot onderwerp in vakgebied.	Grote impact. Groot onderwerp in vakgebied.

BIJLAGE 2

Checklijst ethische overwegingen in richtlijnen

Onderwerp checklijst	Toelichting	Input vanuit de richtlijnwerkgroep	
		<i>Is dit onderwerp onderdeel van de richtlijn?</i>	<i>Licht toe op welke manier dit onderwerp aan bod komt in de richtlijn en waarom het relevant is om dit op te nemen als ethische kwestie?</i>
Betrekking op inhoudelijke onderwerpen			
(Vroegtijdige) Signalering/screening	<i>Welke maatschappelijke/ethische consequenties van screening moeten vooraf worden meegenomen in de besluitvorming over wel/geen screening? In hoeverre is het ethisch dat screening niet altijd wat oplevert en leidt tot fout-positieve en fout-negatieve uitkomsten?¹⁹</i>	Nee Ja	
Diagnostiek o Belasting voor patiënt o Noodzakelijkheid o Besluitvorming	<i>Hoe belastend vindt de patiënt de diagnostiek (bijvoorbeeld niet-invasief versus invasief)? Hoe belastend zijn de bevindingen die uit diagnostiek volgen? Is alle diagnostiek altijd noodzakelijk? Spelen bij de besluitvorming (veel) ethische kwesties?</i>	Nee Ja	
Indicatiestelling o Belang voor de patiënt o Verdeling schaarse middelen	<i>Wat zijn de consequenties van een verkeerde indicatiestelling? Of het niet voldoen aan bepaalde criteria voor behandeling? Hoe om te gaan met verdeling van schaarse middelen (bijvoorbeeld beperkte opnamecapaciteit ziekenhuis)?</i>	Nee Ja	

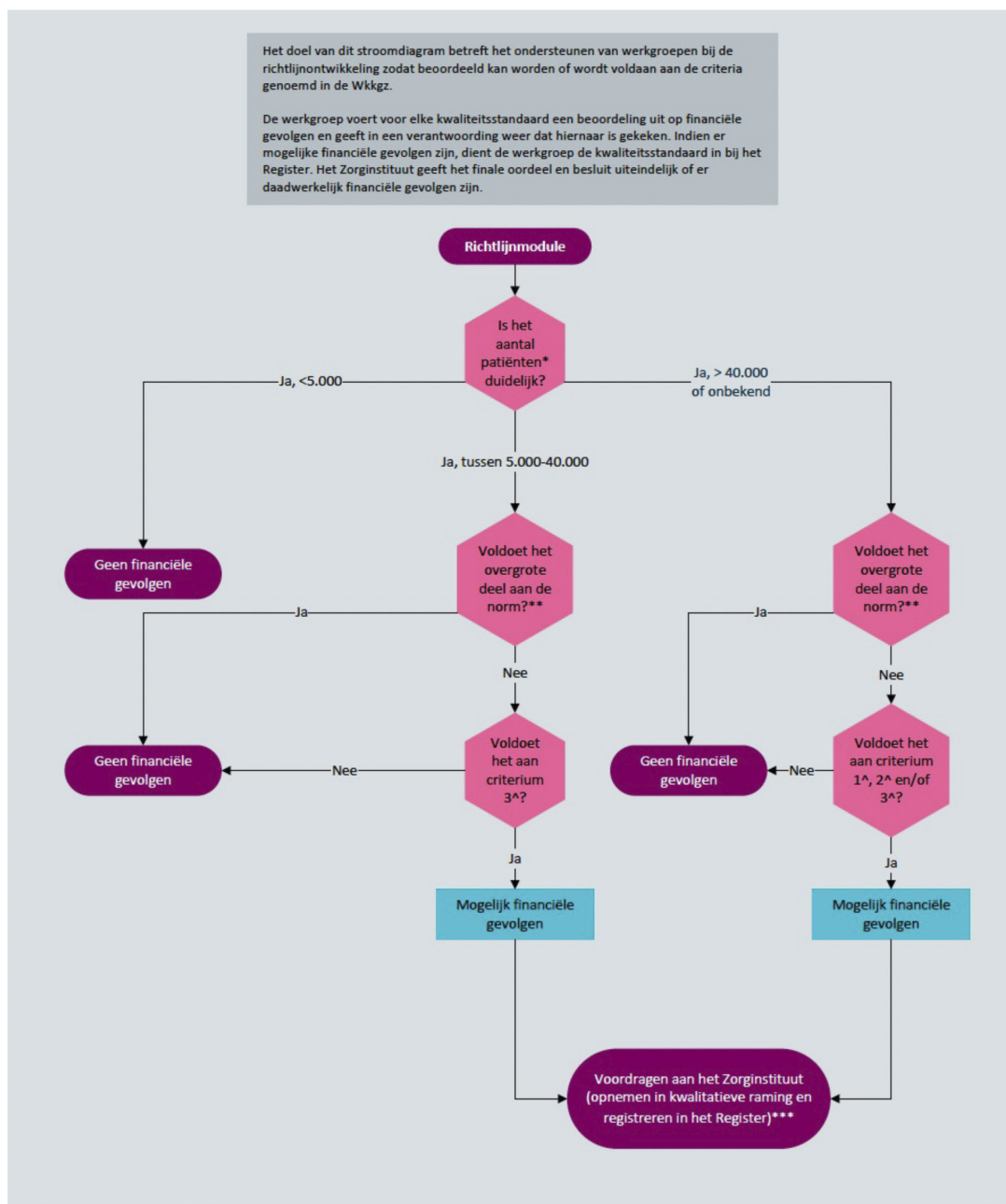
19 Hier wordt gerefereerd aan vroegtijdige signalering aan de hand van testen niet gelijk aan bevolkingsonderzoek.

Behandeling o Besluitvorming o Belasting voor patiënt o Noodzakelijkheid	<i>Spelen bij de besluitvorming (veel) ethische kwesties? Wat zijn de consequenties van behandeling voor de patiënt? Hoe belastend is de behandeling?</i>	Nee Ja	
Preventie o Preventieve (leefstijl) adviezen o Profylaxe/beperken van risico's o Voortgang van medische technologie	<i>Waar ligt de grens tussen goedbedoelde adviezen en ongewenste bemoeizucht? Hoe ver moeten we gaan in het voorkomen van risico's (op complicaties)? Hoe om te gaan met nieuwe medische ontdekkingen waarbij weinig aandacht is voor ethische discussies zoals risico op medicalisering? Moeten alle mogelijke medische technologische ontwikkelingen toegepast/beschikbaar worden (moet alles wat kan)?</i>	Nee Ja	
Kwaliteit van leven o Kwaliteit van leven o Qaly's en Daly's	<i>Wordt voldoende aandacht besteed aan het verhogen van de kwaliteit van leven van een patiënt? Is een eventuele afweging van ziektelast (Qaly's en Daly's) puur financieel genomen of is ook rekening gehouden met andere zaken?</i>	Nee Ja	
Organisatie van zorg o Verdelingsvraagstukken o Rol van de overheid/maatschappij o Mantelzorg	<i>In hoeverre is het wenselijk dat richtlijnen streefnormen aangeven? Moeten richtlijnen de beste/meest optimale zorg beschrijven (wat wellicht de duurste optie is) of is 'second-best' ook goed genoeg? Mag de overheid bepalen over de gezondheid van de maatschappij? Wat wordt van een mantelzorger verwacht? Wat als er geen mantelzorger beschikbaar is?</i>	Nee Ja	
Informereren o Informeren o Big data	<i>Aan wie mag/moet een arts, naast de patiënt, informatie verstrekken? Hoe waarborgen we in de toekomst de privacy in de gezondheidszorg, o.a. met het oog op de ontwikkelingen in big data? Wat zijn de consequenties voor de toegankelijkheid van zorg?</i>	Nee Ja	
Betrekking op de methodiek van richtlijnontwikkeling			
Integriteit	<i>Hoe om te gaan met werkgroepleden die belangen hebben die conflicteren met de onafhankelijkheid van richtlijnontwikkeling?</i>	Nee Ja	

Samenstelling van de werkgroep	<i>In hoeverre heeft de samenstelling van de werkgroep invloed op keuzes die worden gemaakt?</i>	Nee Ja	
Wetenschappelijke onderbouwing o Lage bewijslast o Evidence-to-decision kwesties o Patiëntenpopulatie	<i>In hoeverre mag een gebrek aan wetenschappelijk bewijs doorslaggevend zijn voor het afraden van interventies? Op welke gronden is een sterke aanbeveling te rechtvaardigen, ondanks gebrek aan wetenschappelijk bewijs? Bent u zich voldoende bewust van de onderzoekspopulatie en hoe zich dit vertaalt naar de populatie in uw zorgpraktijk?</i>	Nee Ja	
Commentaarfase	<i>Heeft u de externen de mogelijkheid gegeven om commentaar te geven op de richtlijn? Is rekening gehouden met hun ethische overwegingen?</i>	Nee Ja	

BIJLAGE 3

Stroomschema Wkkgz



NB1: Dit stroomschema is gebaseerd op de Wkkgz (2021). Deze versie wordt gebruikt in de pilot. Mocht naar aanleiding van de pilot aanpassing nodig zijn, dan wordt een nieuwe versie gemaakt.

NB2: Voor vragen over de interpretatie van de wet neem contact op met de Infodesk van de Federatie (info@demedischspecialist.nl).

DISCLAIMER

Dit stroomschema is opgesteld op initiatief van de Federatie Medisch Specialisten. De Federatie heeft de grootst mogelijke zorg besteed aan de inhoud van dit stroomschema, desondanks aanvaardt zij geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in dit document, voor enigerlei schade of voor andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van dit stroomschema.



Ontwikkeld door de Federatie Medisch Specialisten in samenwerking met het Kennisinstituut

© 2021 Versie 28-10-2021

Neem de desbetreffende uitkomst op in de verantwoording:	
Geen financiële gevolgen	
Uitkomst 1	Uit de toetsing volgt dat de aanbeveling(en) niet breed toepasbaar zijn (<5.000 patiënten) en zal daarom naar verwachting geen substantiële financiële gevolgen hebben voor de collectieve uitgaven.
Uitkomst 2	Hoewel uit de toetsing volgt dat de aanbeveling(en) breed toepasbaar zijn (5.000-40.000 patiënten), volgt ook uit de toetsing dat [het overgrote deel (±90%) van de zorgaanbieders en zorgverleners al aan de norm voldoet OF het geen nieuwe manier van zorgverlening of andere organisatie van zorgverlening betreft]. Er worden daarom geen financiële gevolgen verwacht.
Uitkomst 3	Hoewel uit de toetsing volgt dat de aanbeveling(en) breed toepasbaar zijn (>40.000 patiënten), volgt uit de toetsing dat [het overgrote deel (±90%) van de zorgaanbieders en zorgverleners al aan de norm voldoet OF het geen nieuwe manier van zorgverlening of andere organisatie van zorgverlening betreft, het geen toename in het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners betreft en het geen wijziging in het opleidingsniveau van zorgpersoneel betreft]. Er worden daarom geen financiële gevolgen verwacht.
Mogelijk financiële gevolgen	
Uitkomst 4	Uit de toetsing volgt dat de aanbeveling(en) breed toepasbaar zijn (5.000-40.000 patiënten) en dat een nieuwe manier van zorgverlening of andere organisatie van zorgverlening vereist is. Het gaat om bouwkundige, technische of organisatorische aanpassingen én er is een substantiële financiële investering nodig om deze aanpassingen te realiseren. [korte toelichting m.b.t. benodigde aanpassingen]. Er worden daarom financiële investeringen verwacht.
Uitkomst 5	Uit de toetsing volgt dat de aanbeveling(en) breed toepasbaar zijn (>40.000 patiënten) en dat [het overgrote deel (±90%) van de zorgaanbieders en zorgverleners niet aan de norm voldoet OF het een nieuwe manier van zorgverlening of andere organisatie van zorgverlening betreft EN/OF het een toename in het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners betreft EN/OF het een wijziging in het opleidingsniveau van zorgpersoneel betreft]. [korte toelichting m.b.t. benodigde aanpassingen]. Er worden daarom substantiële financiële investeringen verwacht.

Begrip	Inhoud	Toelichting	Voorbeeld	Wetsartikel
Criterium 1 ^A	Is er een toename van voltijdsequivalenten vereist?	Toename van >5% fte én stijging kosten.	Van een bepaald type zorgverlener is een hoger aantal noodzakelijk én de kosten stijgen structureel. Bijvoorbeeld: • Vaker uitvoeren van een bepaalde handeling door een (nieuwe) zorgverlener; • (Door)verwijzen naar een andere/nieuwe zorgverlener waar eerst nog niet naar werd doorverwezen; • Indicatie uitbreiding voor een interventie; • Uitbreiding van contact- of vervolgmomenten.	2.1b lid 1 en lid 2 Uitvoeringsbesluit Wkkgz
Criterium 2 ^A	Is er een toename van kwalificaties vereist?	Een hoger opleidingsniveau is vereist met hogere inschaling.	Wel: • Een medisch specialist verleent de zorg in plaats van de basisarts. • Een verhoging van de kwalificaties door aanvullende eisen ten aanzien van het deskundigheidsgebied, mits dit leidt tot hogere inschaling. Niet: • De verplichting tot het volgen van een jaarlijkse of eenmalige cursus is geen sprake van een verhoging van kwalificaties.	2.1b lid 3 Uitvoeringsbesluit Wkkgz
Criterium 3 ^A	Is er een nieuwe manier van zorgverlening of andere organisatie van zorgverlening vereist?	Het gaat om bouwkundige technische of organisatorische aanpassingen, én hier is een substantiële financiële investering voor nodig. Een 'substantiële financiële investering' mag worden gezien in het licht van de totale kosten. Substantieel betekent: aanmerkelijk, aanzienlijk, beduidend, behoorlijk, belangrijk.	Wel: • Opzetten van een zorgstraat; • Inrichten e-health zorg; • Dure therapie waarbij bouwkosten nodig zijn; Niet: • Extra consult; • Extra MRI scan; • Medicatie	2.1c lid 3 Uitvoeringsbesluit Wkkgz

Begrip	Toelichting	Wetsartikel
* Patiënten (5000 / 40.000)	• Getallen zijn ontleend aan de verhoudingsgetallen voor prevalentie en incidentie zoals die bijvoorbeeld worden gebruikt om te bepalen of er sprake is van een grote maatschappelijke ziekte van een aandoening. • Het gaat ook om cliënten die wel in het indicatiegebied vallen, maar (nog) geen zorg afnemen (toekomstige zorggebruikers).	2.1c lid 4 Uitvoeringsbesluit Wkkgz
** Voldoet overgrote deel aan de norm	• Hiervan zal in ieder geval sprake zijn als ongeveer 90% van de zorgaanbieders en zorgverleners al voldoet aan de norm. • Ultimo is het aan het Zorginstituut om te bepalen wanneer het een overgroot deel van de zorgverleners en zorgaanbieders voldoet.	2.1c lid 4 Uitvoeringsbesluit Wkkgz
*** Zorginstituut	Aanbieding aan het ZIN geschiedt tripartiet, door organisaties van: - Cliënten - Zorgaanbieders en zorgverleners - Zorgverzekeraars/ Wlz-uitvoerders Daar waar het niet lukt om een kwaliteitsstandaard tripartiet voor te dragen, heeft het Zorginstituut de mogelijkheid van doorzettingmacht. De Adviescommissie Kwaliteit zal dan een kwaliteitsstandaard opstellen. • Een voorgedragen kwaliteitsstandaard die mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven heeft, bevat naast de reguliere voorwaarden ook een kwalitatieve beschrijving van de directe gevolgen voor de collectieve zorguitgaven en maakt een beoordeling van die gevolgen mogelijk. • De beschrijving van de financiële gevolgen door partijen is een kwalitatieve beschrijving. Partijen geven aan welke normen mogelijk leiden tot een toename van de collectieve zorguitgaven. Er hoeft dus geen berekening van deze kosten te worden toegevoegd. • Ook organisaties van zorgverleners kunnen mee aanbieden. Dus de FMS kan ook aanbieder zijn. • Reguliere voorwaarden bij indiening standaard: 1. Bevat beschrijving van de kwaliteit van het zorgproces 2. Er moet een cliëntenversie zijn, een samenvatting en een onderhoudsplan 3. Moet verbonden zijn met één of meer meetinstrumenten om te meten of goede zorg is geleverd of bevat een planning waaruit blijkt wanneer dit het geval zal zijn. Als blijkt dat een kwaliteitsstandaard moet worden opgenomen in het Register, zie dan: https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/indienen-voor-register	Artikel 11b lid 3 Wkkgz



Ontwikkeld door de Federatie Medisch Specialisten in samenwerking met het Kennisinstituut

© 2021 Versie 28-10-2021

Bezoekadres:

Federatie Medisch Specialisten
Domus Medica
Mercatorlaan 1200
3528 BL Utrecht

Postadres:

Postbus 20057
3502 LB Utrecht

www.demedischspecialist.nl



Federatie
**Medisch
Specialisten**