

Adviescommissie Richtlijnen

# Medisch specialistische richtlijnen 2.0



## ***Samenvatting: Advies op hoofdlijnen***

In opdracht van de Raad voor Wetenschap, Opleiding en Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten, waarin alle wetenschappelijke verenigingen vertegenwoordigd zijn, is een adviesrapport richtlijnen opgesteld. Daartoe heeft deze Raad een commissie met afvaardiging uit 9 wetenschappelijke verenigingen ingesteld. Dit adviesrapport geeft aanbevelingen over proces en methodologie van richtlijnontwikkeling en behandelt implementatie, organisatie en financiering van richtlijnen.

### *Richtlijnontwikkeling en onderhoud (zie [stroomdiagram pagina 7](#))*

Mede gelet op de steeds hogere eisen aan richtlijnontwikkeling, het aantal richtlijnen in de medisch specialistische zorg en de schaarste aan middelen en capaciteit is het belangrijk om te komen tot een prioritering van onderwerpen voor richtlijnontwikkeling en onderhoud.

Voor het beleid ten aanzien van het proces van richtlijnontwikkeling wordt aangesloten bij de Richtlijn voor richtlijnen, die is opgesteld door de Regieraad. Transparantie ten aanzien van het proces vergroot de betrokkenheid van en afstemming met partijen, die niet direct deelnemen aan de richtlijn, maar wel belang hebben bij een optimale kwaliteit van zorg. Waar nodig dient een richtlijn ook normen te formuleren, waarbij duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen minimum norm en streefniveau. Kostenaspecten krijgen een systematische rol bij richtlijnontwikkeling. Bij iedere uitgangsvraag wordt gekeken naar bestaande literatuur over kosteneffectiviteit. In principe wordt het alternatief met de gunstigste kosteneffectiviteit gekozen.

Wetenschappelijke verenigingen zijn eigenaar van de richtlijn en maken afspraken over het onderhoud hiervan. Het verdient aanbeveling om de werkgroep, die de richtlijn heeft ontwikkeld, enkele jaren in stand te houden om een richtlijn actueel te houden. De richtlijn wordt zodanig ontwikkeld dat onderhoud van delen mogelijk en gestimuleerd wordt. Verder ontwikkelen wetenschappelijke verenigingen een procedure voor (deel)actualisatie en –autorisatie van een richtlijn, die zo veel mogelijk gelijk is.

### *Implementatie*

Komende jaren moet veel aandacht worden gericht op de implementatie van richtlijnen. Bij richtlijnen worden hiertoe hulpmiddelen ontwikkeld, zoals indicatoren. Ook heeft implementatie veel aandacht tijdens het ontwikkelproces, zo is het van belang de commentaarfase breed uitvoeren bij de achterban en andere betrokkenen. Een paragraaf over organisatie van zorg wordt in iedere richtlijn opgenomen. Een implementatiehoofdstuk is onderdeel van iedere richtlijn, daarin worden bevorderende en belemmerende factoren bij toepassing van de aanbevelingen benoemd. Voor de mogelijke barrières wordt een plan van aanpak gemaakt (implementatieplan).

Publicatie van hulpmiddelen als samenvatting en stroomdiagram is belangrijk in het kader van implementatie. Zo faciliteert een stroomdiagram de omzetting naar lokale protocollen. Bij iedere richtlijn worden samenvattingen gemaakt voor zorgverleners en zorggebruikers.

Afstemming tussen wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties, ziekenhuiskoepels, Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ten aanzien van het implementatie is gewenst en partijen moeten betrokken worden bij het identificeren van knelpunten en het verhelpen hiervan.

De implementatie van richtlijnen kan verder versterkt worden door het realiseren van geïntegreerd kwaliteitsbeleid. Tijdens visitaties moet men expliciet naar het richtlijngebruik vragen, indicatoren met betrekking tot een richtlijn worden teruggekoppeld en adequate interactieve nascholing wordt aangeboden. Bij multidisciplinaire onderwerpen wordt een gezamenlijk kwaliteitsbeleid gevoerd door de betrokken wetenschappelijke verenigingen.

Implementatie wordt verder bevorderd door de toegankelijkheid van (in ontwikkeling zijnde) richtlijnen te verbeteren. Het is gewenst om een centrale database in te richten met alle medisch specialistische richtlijnen met een goede zoekfunctie. De database heeft daarnaast een belangrijke rol in de strijd tegen de verkeerde beeldvorming dat er weinig richtlijnen zouden zijn. De richtlijnen dienen modulair (per uitgangsvraag) te worden opgenomen in de database, dit faciliteert tevens flexibel onderhoud van richtlijnen.

#### *Organisatie (zie figuur pagina 4)*

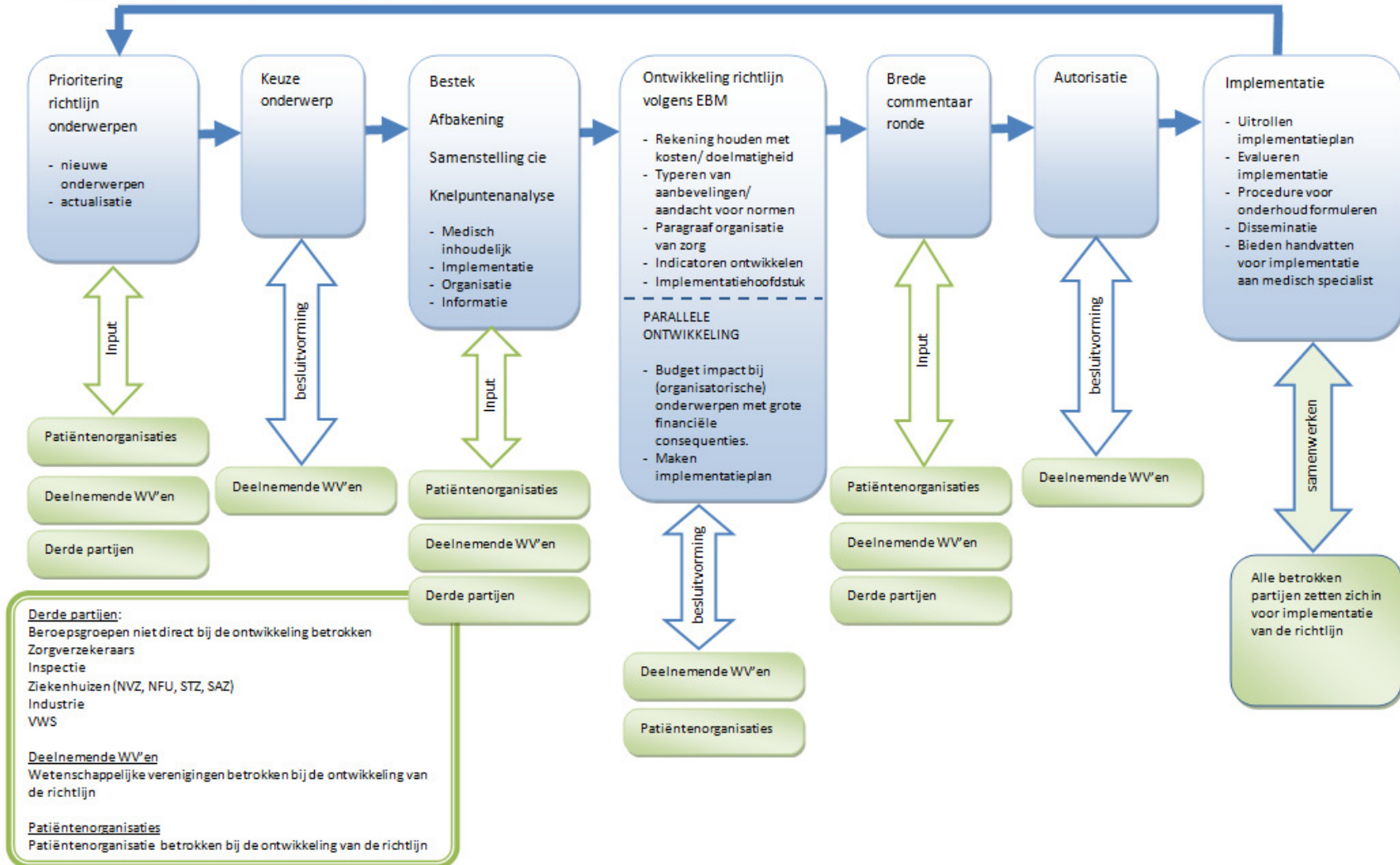
Het is belangrijk de samenwerking tussen de wetenschappelijke verenigingen verder te intensiveren door het inrichten van een formeel samenwerkingsverband medisch specialistische richtlijnen, met goede afstemming met andere stakeholders in de zorg als VWS, IGZ, patiëntenorganisaties en ZN. Dit samenwerkingsverband prioriteert, programmeert en ontwikkelt, onderhoudt en beheert de medisch specialistische richtlijnen. Een structurele ondersteuningsorganisatie dient opgezet te worden, die de richtlijnontwikkeling en implementatie ondersteunt met deskundigheid en ervaring op het gebied van projectmanagement, epidemiologie, gezondheidseconomie/HTA en implementatie. Verder beheert zij de database richtlijnen.

#### *Financiering*

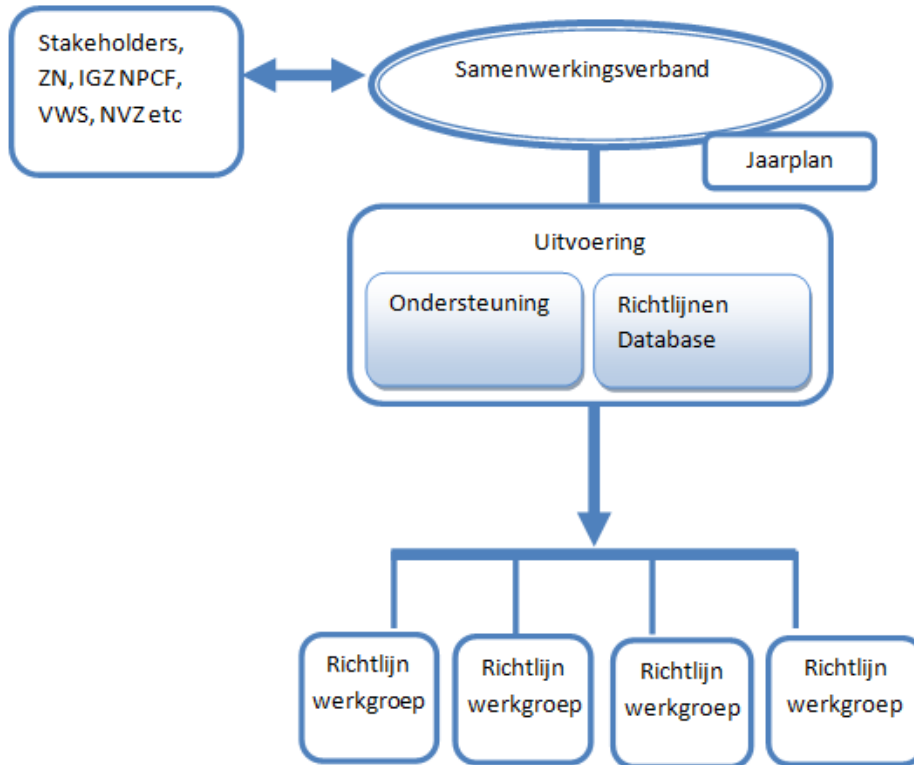
Om richtlijnen in de tweede lijn goed te kunnen blijven ontwikkelen en onderhouden is structurele financiering nodig. Een duidelijke agenda en prioritering, in afstemming met stakeholders, rechtvaardigt dit ook. Een jaarbegroting kan worden opgesteld op basis van een jaarplan richtlijnen. Ten aanzien van de mogelijke inkomsten kan worden opgemerkt, dat de medisch specialist zichzelf verantwoordelijk houdt voor de inhoud van medisch specialistische zorg en daarmee ook zorgt voor een belangrijk deel van de financiering van die richtlijnen. Gezien het feit dat de door medisch specialisten ontwikkelde richtlijnen ook daadwerkelijk voor derden een belangrijke functie vervullen en aanvullende elementen bevat, is financiële participatie van deze partijen geëigend.

# Stroomdiagram Richtlijnontwikkeling

Proces, afstemming en samenwerking



## *Schematische weergave Organisatie rondom richtlijnontwikkeling*



## ***Samenstelling adviescommissie richtlijnen***

### **De adviescommissie richtlijnen bestond uit de volgende leden:**

Prof. dr. B.W. Mol, gynaecoloog, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam (voorzitter)

Mw. dr. B van Triest, radiotherapeut, Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis, Amsterdam

A.J. Arends, klinisch geriater, Havenziekenhuis/Erasmus MC, Rotterdam

Mw. dr. L.C.M. Kremer, kinderarts, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam

Dr. T. Jansen, reumatoloog, UMC St Radboud, Nijmegen

Dr. P. Go, chirurg, Antonius Ziekenhuis Nieuwegein, Nieuwegein

Mw. drs. P.L.T. Liem, directeur Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Utrecht

Drs. C.R. van der Togt, directeur Nederlandse Orthopaedische Vereniging, 's Hertogenbosch

Mw. drs. J.J. van Croonenborg, senior adviseur, Orde van Medisch Specialisten, Utrecht (secretaris)

Ir. T.A. van Barneveld, klinisch epidemioloog, hoofd Ondersteuning Professionele Kwaliteit, Orde van Medisch Specialisten, Utrecht

Mw. M.M.J. Ploegmakers, MSc, junior adviseur Ondersteuning Professionele Kwaliteit, Orde van Medisch Specialisten, Utrecht

## ***Inhoudsopgave***

Samenvatting: Advies op hoofdlijnen .....	3
Stroomdiagram Richtlijnontwikkeling.....	5
Schematische weergave Organisatie rondom richtlijnontwikkeling .....	6
Samenstelling adviescommissie richtlijnen .....	7
Inhoudsopgave.....	8
<b>Inleiding .....</b>	<b>10</b>
<b>Deel A: Visie en kader richtlijnen .....</b>	<b>13</b>
Hoofdstuk 1 Visie en kader richtlijnen.....	13
<b>Deel B: Richtlijnontwikkeling en onderhoud .....</b>	<b>17</b>
Hoofdstuk 2 Proces richtlijnontwikkeling.....	17
Hoofdstuk 3 Kostenaspecten in richtlijnen.....	24
Hoofdstuk 4 Normering.....	27
Hoofdstuk 5 Onderhoud van richtlijnen .....	31
<b>Deel C. Implementatie .....</b>	<b>37</b>
Hoofdstuk 6 Implementatie.....	37
<b>Deel D. Organisatie en financiering.....</b>	<b>46</b>
Hoofdstuk 7 Organisatie en financiering richtlijnen medisch specialistische zorg.....	46
<b>Deel E. Implementatie adviesrapport .....</b>	<b>50</b>
Hoofdstuk 8 Implementatiehoofdstuk .....	50
<b>Bijlagen .....</b>	<b>51</b>
Bijlage 1: Taakopdracht en procesbeschrijving .....	53
Bijlage 2: Perspectieven ten aanzien van richtlijnen .....	54
Bijlage 3: Richtlijn voor Richtlijnen .....	59
Bijlage 4: Belangenformulier.....	64
Bijlage 5: Voorbeeld implementatiehoofdstuk in richtlijn.....	65



Bijlage 6: Format Raamwerk richtlijn 2.0.....	66
Bijlage 7: Beschrijving richtlijndatabase .....	69
Bijlage 8: Definitie en kader normen .....	74
Bijlage 9: Voorbeeld procedure deelactualisatie en -autorisatie .....	78
Bijlage 10: voorbeeld interactieve online scholingsmodule .....	82

## Inleiding

De afgelopen jaren is er door de wetenschappelijke verenigingen veel inspanning geleverd om richtlijnen te ontwikkelen. Inmiddels zijn er meer dan 200 richtlijnen beschikbaar in het medisch specialistisch domein en er wordt hard gewerkt aan uitbreiding en onderhoud. Zo wordt een aanzienlijk deel van de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) besteed aan het ontwikkelen van richtlijnen.

Richtlijnen en het proces van richtlijnontwikkeling staan volop in de (politiek maatschappelijke) aandacht. Getuigen hiervan zijn ook de activiteiten van de Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) door de instelling van de Regieraad en recent de plannen voor een Nationaal Kwaliteitsinstituut Gezondheidszorg. De Minister heeft de Regieraad gevraagd een visie uit te brengen over richtlijnontwikkeling in Nederland met een voorstel hoe de ontwikkeling en het onderhoud van richtlijnen het beste georganiseerd kunnen worden en welke eisen aan een landelijke richtlijn gesteld kunnen worden. Dit heeft zijn weerslag gekregen in het visiedocument “Richtlijnontwikkeling in Nederland” (Regieraad Kwaliteit van zorg 2010) en de in maart 2010 uitgebrachte “Richtlijn voor richtlijnen” (Regieraad Kwaliteit van Zorg 2010).

### Modernisering van medisch specialistische richtlijnen

In 1996 is in opdracht van de toenmalige Landelijke Specialisten Vereniging (LSV) een advies opgesteld om wetenschappelijk verenigingen een handvat te bieden bij het ontwikkelen en implementeren van richtlijnen en tegelijkertijd het ontwikkelen van richtlijnen binnen de medische specialismen te structureren<sup>1</sup>. Het is belangrijk om richtlijnen en het proces van richtlijnontwikkeling actueel te houden en verder te professionaliseren. Door de medisch specialistische beroepsgroepen wordt eenduidiger beleid voor thema's als kostenaspecten in richtlijnen, onderhoud, disseminatie en implementatie van richtlijnen gewenst. Daarom is in november 2009 een (landelijke) adviescommissie richtlijnen ingesteld die de Raad WOK adviseert over richtlijnen en richtlijnontwikkeling in het medisch specialistische domein (de taakopdracht staat in [bijlage 1](#)).

De commissie heeft besloten om aanvullend ook uitspraken te doen over de organisatie en financiering van richtlijnen, zodat het mogelijk wordt de gestelde aanbevelingen te realiseren. Diverse partijen gebruiken de medisch specialistische richtlijnen voor verschillende doeleinden. Om belangrijke overwegingen die aandacht vragen bij de modernisering van richtlijnen en richtlijnontwikkeling te identificeren, heeft de commissie richtlijnen een analyse gedaan naar perspectieven van partijen ten aanzien van richtlijnen, zie [bijlage 2](#). Belangrijke overwegingen zijn:

- Een transparanter ontwikkelproces
- Meer betrokkenheid van “derden”
- Duidelijkere prioritering: agenda en beleid

---

<sup>1</sup> Consensus over medisch-specialistische richtlijnen 1996, uitgave van de Landelijke Specialisten Vereniging, Utrecht 1996

- Kosten/doelmatigheid in richtlijnen meenemen
- Structurele aandacht voor normering in richtlijnen
- Innovaties sneller in richtlijnen, onderhoud optimaliseren
- Implementatie/naleving van richtlijnen optimaliseren

Bij het formuleren van de adviezen in dit rapport hebben bovenstaande overwegingen veel aandacht gekregen en zijn daar waar mogelijk gerealiseerd.

Dit rapport richtlijnen 2.0 beschrijft de adviezen van deze commissie ten aanzien van het ontwikkelproces, onderhoud, implementatie, organisatie en financiering van richtlijnen. Het rapport kan gezien worden als het antwoord op de vraag hoe richtlijnenontwikkeling in de toekomst gestalte te geven.

### **Leeswijzer**

Het adviesrapport van de commissie bevat vijf onderdelen: Deel A ([hoofdstuk 1](#)) waarin het kader en de visie wordt omschreven die de commissie voor ogen had tijdens het formuleren van de aanbevelingen. Vervolgens worden in Deel B (hoofdstuk 2-5) aanbevelingen omtrent proces en methodologie van richtlijnontwikkeling gedaan. [Hoofdstuk 2](#) gaat over het proces van richtlijnontwikkeling. Gekozen is aan te sluiten bij de Richtlijn voor richtlijnen ([bijlage 3](#)) die in opdracht van de Regieraad is opgesteld. In aanvulling op – en in uitwerking van de daarin opgenomen aanbevelingen, worden specifieke criteria voor de tweede lijn benoemd. Een aantal thema's wordt uitgebreider besproken in de hoofdstukken 3 t/m 5. [Hoofdstuk 3](#) gaat over kostenaspecten in richtlijnen, [hoofdstuk 4](#) over normering in richtlijnen en [hoofdstuk 5](#) over onderhoud van richtlijnen. In Deel C ([hoofdstuk 6](#)) worden aanbevelingen beschreven over implementatie van richtlijnen. In Deel D ([hoofdstuk 7](#)) geeft de commissie aanbevelingen omtrent organisatie en financiering van richtlijnen in de tweede lijn. Het geeft een visie op hoe verdere professionalisering van richtlijnen en gebruik van richtlijnen gerealiseerd kan worden. Tenslotte onderdeel E ([hoofdstuk 8](#)), waarin de implementatie van het adviesrapport wordt beschreven. De [bijlagen 1](#) t/m 10 bevatten verdieping in de vorm van achtergrondinformatie en praktische uitwerking.

### **Onderhoud adviesrapport**

In opdracht van de Raad voor Wetenschap, Opleiding en Kwaliteit van de Orde van Medisch Specialist, waarin alle wetenschappelijke verenigingen vertegenwoordigd zijn, is een adviesrapport over richtlijnen opgesteld. Dit adviesrapport “Medisch specialistische richtlijnen 2.0” geeft aanbevelingen over proces en methodologie van richtlijnontwikkeling en behandelt implementatie, organisatie en financiering van richtlijnen. Het rapport werd vastgesteld door de Raad Kwaliteit op 6 oktober 2011.

Dit rapport is - net als een richtlijn zelf - een levend document. De aanbevelingen in het rapport zullen regelmatig worden bijgesteld en aangevuld op basis van nieuwe ontwikkelingen en inzichten. Zo is er bijvoorbeeld voor de zomer 2011 een herziene versie van de Richtlijn voor Richtlijnen (RvR) van de Regieraad uitgebracht, waarin eisen gesteld worden aan landelijke richtlijnen. De adviezen in dit onderhavige rapport wijzigen niet als gevolg van de aanscherpingen van de RvR. Adviezen ten aanzien

van doelmatigheid, normering en aandacht voor de organisatie van zorg waren reeds opgenomen in Richtlijnen 2.0 en conflicteren niet met de eisen die gesteld worden in de RvR. Richtlijnen 2.0 kan worden gezien als complementair aan de RvR en is toegespitst op medisch specialistische richtlijnen. De herziene versie van de RvR zal in een herziene versie van dit rapport worden opgenomen.

# Deel A: Visie en kader richtlijnen

## *Hoofdstuk 1 Visie en kader richtlijnen*

### **Inleiding**

Richtlijnen vormen 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 basis voor een breed scala van kwaliteitsbewakende, –bevorderende en –borgende activiteiten, zoals onderwijs, opleiding, nascholing en kwaliteitsvisitatie. In dit eerste hoofdstuk wordt een visie en kader ten aanzien van richtlijnen gegeven.

### *Definitie richtlijn*

Een richtlijn is een document met aanbevelingen ter ondersteuning van zorgverleners en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op wetenschappelijk onderzoek aangevuld met expertise en ervaringen van zorgverleners en -gebruikers. Deze formulering wordt de Brummen-definitie genoemd en staat in de Richtlijn voor richtlijnen van de Regieraad<sup>2</sup>. Richtlijnen maken deel uit van de professionele standaard, bevatten normatieve uitspraken en hebben mede daardoor een juridische betekenis. De professional wordt geacht de richtlijn bij zijn of haar zorgverlening toe te passen. Afwijken van de richtlijn kan, maar moet gemotiveerd worden in het patiëntendossier. De zorg van een goed zorgverlener brengt met zich mee dat de zorgverlener dient na te gaan of onder bepaalde omstandigheden of bij een bepaalde patiënt andere handelingen geboden zijn dan die welke de richtlijn aanbeveelt. Als een richtlijn lokaal wordt omgezet in een op de dagelijkse praktijk gerichte handelingsinstructie, spreekt men van een protocol.

### **Primaire doel van richtlijnen**

Het primaire doel van richtlijnontwikkeling het verbeteren van kwaliteit van zorg door de klinische besluitvorming te ondersteunen. De primaire doelgroep van richtlijnen zijn zorgverleners en (potentiële) zorggebruikers, voor wie richtlijnen vooral een hulpmiddel zijn bij het nemen van beslissingen in de praktijk. Hieraan gerelateerde doelen zijn: de diversiteit van handelen door professionals te verminderen en het handelen transparanter te maken. Richtlijnen presenteren optimale zorg. Optimale zorg is zo goed mogelijke zorg oftewel zorg gebaseerd op wat op basis van wetenschappelijke inzichten haalbaar en te realiseren is binnen afzienbare tijd gegeven de beschikbare menskracht en middelen.

### **Ontwikkelp proces**

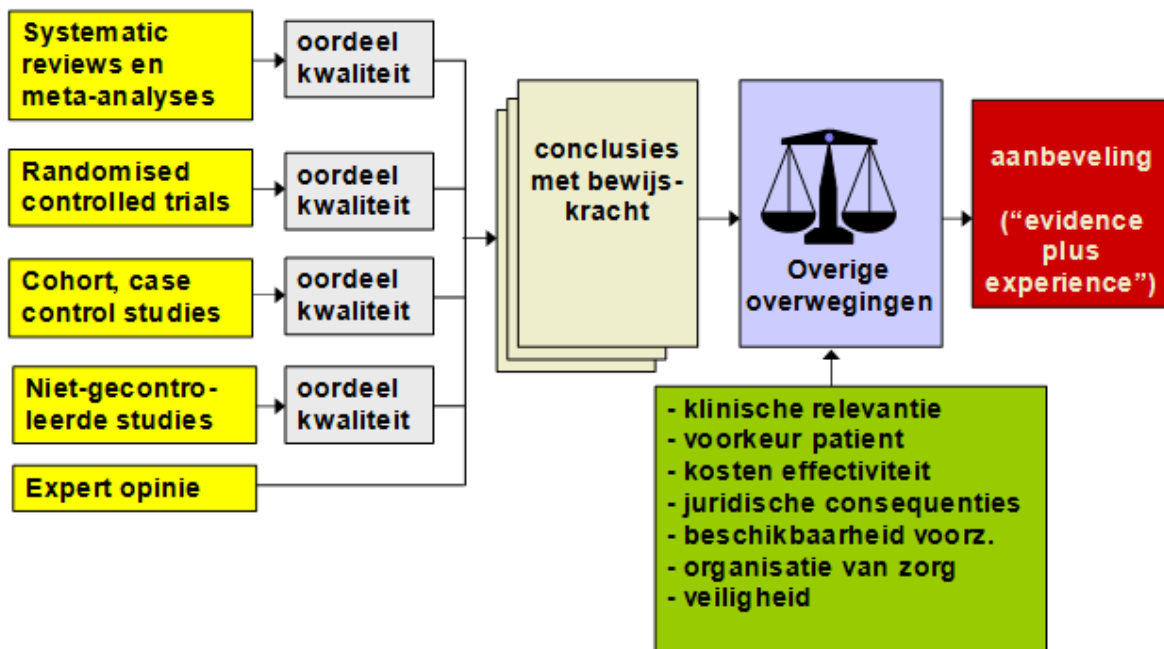
Er is veel aandacht (geweest) voor de methodiek van richtlijnontwikkeling. De methode van evidence-based richtlijnontwikkeling is inmiddels gemeengoed. Kennis en ervaring gaan uiteraard ook ten aanzien van methodiek voort, steeds meer wordt hierin ook nationaal en internationaal (o.a. via Guidelines

---

<sup>2</sup> Richtlijn voor richtlijnen, Regieraad Kwaliteit van Zorg 2010 ([www.regieraad.nl](http://www.regieraad.nl))

International Network en de AGREE Collaboration) samengewerkt, afgestemd en/of gecoördineerd. De methodiek krijgt zo een steeds uniformer karakter.

Richtlijnontwikkeling is niet alleen een wetenschappelijke exercitie waar het streven naar onafhankelijkheid, objectiviteit en rechtvaardigheid gekoppeld aan een zorgvuldige procedure, garant moet staan voor een juiste uitspraak ten aanzien van de aanbevolen zorg. Maar ook wordt rekening gehouden met niet-wetenschappelijke overwegingen, zoals klinische relevantie, voorkeur patiënt, kostenaspecten, juridische consequenties, beschikbaarheid voorzieningen, organisatie van zorg en veiligheid. In figuur 1 wordt de methodiek van evidence-based richtlijnen schematisch weergegeven.



**Figuur 1.** Schematische weergave methodiek van evidence-based richtlijnontwikkeling

### Status van de richtlijn

Richtlijnen zijn geen dwingende voorschriften. Richtlijnen bevatten expliciete, zo veel mogelijk op evidence 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 zo nodig afwijken van de aanbevelingen in een richtlijn. Er kan bewust van de richtlijn worden afgeweken, maar dan moet dit beargumenteerd worden en gedocumenteerd worden in het patiënten/cliëntendossier<sup>3</sup>.

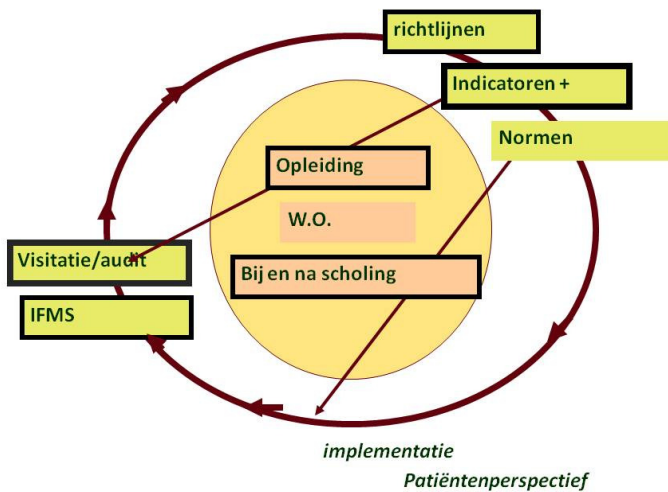
### Richtlijnen onderdeel van kwaliteitscyclus

Kwaliteitsbeleid van medisch specialisten heeft als uitgangspunt continue verbetering en borging van kwaliteit van zorg. Belangrijke doelstelling is dan ook het realiseren van verbeteringen door middel van

<sup>3</sup> Richtlijn voor richtlijnen, Regieraad Kwaliteit van Zorg 2010 ([www.regieraad.nl](http://www.regieraad.nl))

het realiseren van een kwaliteitscyclus. Een geïntegreerd kwaliteitsbeleid kenmerkt zich door onderlinge samenhang van de verschillende basisinstrumenten in een kwaliteitscyclus (zie ook figuur 2): Richtlijnen vormen als professionele standaard de basis voor goede zorg. Op basis van de richtlijnen worden indicatorensets ontwikkeld. Indicatoren en kwaliteitsregistraties helpen de specialist om inzicht te krijgen in de kwaliteit van het eigen handelen. Het gebruik van richtlijnen en indicatoren wordt

gestimuleerd wanneer ze worden ingepast in de methodiek van de kwaliteitsvisite. Anderzijds kan de kwaliteitsvisite informatie opleveren over op welke gebieden behoefte is aan nieuwe richtlijnen of aan ondersteuning bij implementatie van richtlijnen. Tenslotte wordt implementatie van richtlijnen en indicatoren wordt ook bevorderd wanneer er aandacht aan besteed wordt in bij- en nascholing of in een IFMS-cyclus.



**Figuur 2.** Verhouding van diverse kwaliteitsinstrumenten ter realisatie van een kwaliteitscyclus.

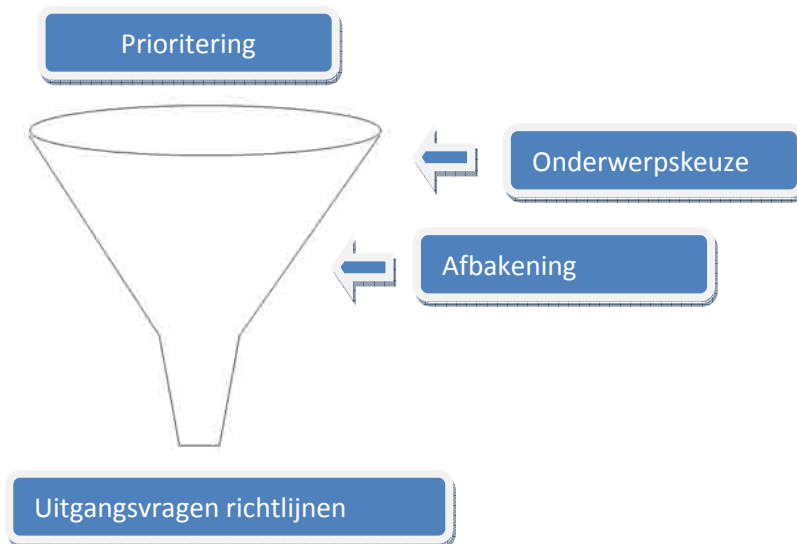
### Is richtlijnontwikkeling voor alles nodig en wat komt in een richtlijn?

Het proces van richtlijnontwikkeling is complex, arbeidsintensief en de middelen voor uitvoering zijn beperkt. Dit geldt niet alleen voor financiële middelen, maar ook voor mankracht en tijd. Om de beschikbare middelen optimaal te gebruiken moet een verantwoorde keuze worden gemaakt en dit maakt prioritering belangrijk (zie ook [hoofdstuk 5](#)). 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 en sommige aandoeningen of klachten worden frequenter gepresenteerd dan andere, met de daarbij spelende dilemma's. Dit alles brengt met zich mee dat niet met betrekking tot elk onderwerp een even grote behoefte bestaat aan aanbevelingen voor medisch handelen.

In de huidige situatie wordt na selectie van het onderwerp het raamwerk van een richtlijn opgesteld door het onderwerp af te bakenen (o.a. door het uitvoeren van een knelpuntenanalyse). 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. In feite is het traject van prioritering, onderwerpkeuze

tot het opstellen van uitgangsvragen een trechtervormig proces waarbij steeds specifieker op de vraagstelling wordt ingezoomd (figuur 3). Bij de modernisering van het richtlijnontwikkelproces zal in dit proces van onderwerpselectie en afbakening ook afstemming met relevante partijen niet direct betrokken bij de richtlijnontwikkeling plaatsvinden (zie [hoofdstuk 2](#)).



**Figuur 3.** Trechtering tot onderdelen van zorg die in richtlijnen worden uitgewerkt.

Bovenstaande maakt duidelijk dat richtlijnen (meestal) niet een totale procesbeschrijving van een bepaalde klacht of aandoening bevatten. Het gaat met name om onderdelen waar ondersteuning van klinische besluitvorming de zorg verbetert en optimaliseert. Dit is ook nodig om ontwikkeling en onderhoud van richtlijnen te kunnen behappen.

### **Richtlijnen hebben meer functies gekregen**

De status van richtlijnen verandert. Richtlijnen hebben geleidelijk meer functies gekregen dan een leidraad voor de besluitvorming van professionals in de zorg. De maatschappij vraagt in toenemende mate naar transparantie en verantwoording. Richtlijnen dragen hier in belangrijke mate aan bij door te beschrijven wat verantwoorde zorg is. VWS en zorgverzekeraars willen weten hoe ze goede zorg kunnen bekostigen. Richtlijnen leveren de basis voor indicatoren, o.a. in het kader van Zichtbare Zorg. De Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) wil weten wat als verantwoorde zorg wordt beschouwd en hoe daarop kan worden toegezien (kwaliteitshandhaving- en veiligheidsbeleid). Patiënten willen weten of mensen de zorg hebben gekregen die ze volgens de stand van kennis zouden moeten hebben gehad. Perspectieven die bij modernisering van richtlijnontwikkeling in ogenschouw genomen worden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan het primaire doel van richtlijnen: verbetering van de kwaliteit van de besluitvorming in de spreekkamer en daarmee de kwaliteit van zorg.



# Deel B: Richtlijnontwikkeling en onderhoud

## Hoofdstuk 2 *Proces richtlijnontwikkeling*

### Inleiding

De taakopdracht van de adviescommissie richtlijnen bestaat uit verschillende onderdelen. Diverse onderdelen over bijvoorbeeld prioritering, onderhoud en normering worden uitgewerkt in hoofdstuk 3 t/m 5, en geven achtergrond met betrekking tot de adviezen op onderwerpen van de taakopdracht. Deze adviezen hebben uiteraard zijn weerslag in het proces van richtlijnontwikkeling en komen hierin met elkaar samen. Implementatie van richtlijnen wordt besproken in deel C, hoofdstuk 6.

Een ontwikkeling die zich voordeed gelijktijdig met de werkzaamheden van de commissie was het uitkomen van de Richtlijn voor richtlijnen<sup>4</sup> ([bijlage 3](#)). Dit document is opgesteld door de Regieraad in opdracht van de Minister van VWS, waarin eisen gesteld worden aan landelijke richtlijnen. De commissie acht het belangrijk hierbij aan te sluiten.

Onderaan dit hoofdstuk is een advies met betrekking tot het adapteren van buitenlandse richtlijnen aan de Nederlandse situatie opgenomen.

### De commissie adviseert:

- **Voor het beleid ten aanzien van het proces van richtlijnontwikkeling wordt aangesloten bij de richtlijn voor richtlijnen. De aanbevelingen zijn integraal overgenomen. Per aanbeveling worden eventuele toevoegingen en uitwerkingen voor de tweede lijn weergegeven, als weerslag van de uitgebreidere adviezen ten aanzien van bijvoorbeeld prioritering, onderhoud, normering (Deel B), implementatie ([Deel C](#)) en organisatie ([Deel D](#)) in het kader van richtlijnen. Hierbij wordt indien van toepassing verwezen naar het betreffende hoofdstuk of bijlage. De aanbevelingen uit de “Richtlijn voor richtlijnen” kunt u vinden in [bijlage 3](#), de linker kolom van onderstaande tabel geeft de hoofdpunten van de richtlijn voor richtlijnen weer, de toevoegingen van de adviescommissie richtlijnen staan in de rechter kolom.**

### Vorbereidingsfase

De voorbereidingsfase loopt vanaf het moment dat het ontwikkelen van richtlijnen ter sprake komt. Dit is inclusief de keuze voor een onderwerp, en het bepalen welke organisaties betrokken zijn. De voorbereidingsfase duurt tot en met het samenstellen van de werkgroep, met daarbij methodologische ondersteuning wanneer gewenst.

---

<sup>4</sup> Richtlijn voor richtlijnen, Regieraad, maart 2010. De richtlijn voor richtlijnen is het product van een werkgroep die werd samengesteld door de Regieraad. De leden van de werkgroep zijn richtlijnexperts in Nederland die op persoonlijke titel werden uitgenodigd en hebben bijgedragen. ([www.regieraad.nl](http://www.regieraad.nl))

**Tabel 1 Voorbereidingsfase**

<b>Hoofdpunten Richtlijn voor richtlijnen</b>	<b>Aanvullingen Commissie Richtlijnen</b>
<p><b>1. Het onderwerp, het doel en de doelgroep van een richtlijn worden vastgesteld.</b></p> <p><b>2. De initiatiefnemer van de richtlijnontwikkeling identificeert de primair betrokken beroepsorganisaties en patiënten/cliëntenorganisaties.</b></p> <p><b>3. De primair betrokken beroepsorganisaties bepalen de keuze van de voorzitter en zijn verantwoordelijk voor het functioneren van de voorzitter.</b></p> <p><b>4. De primair betrokken beroepsorganisaties stellen de werkgroep samen.</b></p> <p><b>5. Bij alle fasen van richtlijnontwikkeling worden inhoudsdeskundigen en methodologische experts betrokken.</b></p> <p><b>6. Vertegenwoordigers van zorggebruikers worden betrokken bij de ontwikkelingen het onderhoud van de richtlijn</b></p>	<p>Ad 1) Belangrijk is het ten aanzien van de keuze van onderwerpen dat een duidelijke prioritering wordt gemaakt voortkomend uit het meerjaren kwaliteitsbeleid van de wetenschappelijke verenigingen. De criteria voor prioritering met breed draagvlak worden op korte termijn in een project uitgewerkt en zijn beschikbaar in het najaar van 2011. Een coördinerende commissie, samengesteld uit wetenschappelijke verenigingen, legt de prioriteringen van de wetenschappelijke verenigingen naast elkaar en adviseert over de ontwikkeling en het onderhoud van (multidisciplinaire) richtlijnen (zie <a href="#">hoofdstuk 7</a>). Prioritering zal richting geven aan de beschikbare gelden. Het maken van een meerjarig kwaliteitsbeleid heeft tot doel afstemming van instrumenten te realiseren, wat leidt tot geïntegreerd kwaliteitsbeleid.</p> <p>Aandacht voor de implementatie en toepassing van de richtlijn begint al bij keuze van het onderwerp (waar is behoefte aan in het veld) en de voorbereiding van de richtlijnontwikkeling. Dit heeft ook zijn weerslag in de genoemde criteria voor prioritering.</p>

## Ontwikkelfase

De ontwikkelfase start op het moment dat de werkgroep compleet is. Binnen de ontwikkelfase valt ook een uitgebreide knelpuntenanalyse waarbij een breed scala aan betrokkenen wordt gehoord. De ontwikkelfase eindigt wanneer de werkgroep een conceptrichtlijn gereed heeft.

Tabel 2 Ontwikkelfase

Hoofdpunten Richtlijn voor richtlijnen	Aanvullingen Commissie Richtlijnen
<b>7. De invloed van belangenverstrengeling wordt zoveel mogelijk beperkt.</b>	Ad 7) Het is belangrijk niet alleen de belangen te inventariseren, maar ook een heldere procedure op te stellen ten aanzien van de besluitvorming voor bijdrage aan de richtlijnontwikkeling. Personen met persoonlijke financiële belangen ten aanzien van het onderwerp van de richtlijn zouden in principe niet aan de richtlijnontwikkeling moeten deelnemen. Voor meer informatie verwijzen wij naar <a href="#">bijlage 4</a> .
<b>8. Bij de start van de richtlijnontwikkeling vindt een knelpuntenanalyse plaats.</b>	Duidelijkheid ten aanzien van het proces en de tijdslijnen voor ontwikkeling van richtlijnen geeft transparantie.
<b>9. Specifieke uitgangsvragen worden opgesteld op grond van de knelpuntenanalyse.</b>	Ad 8) De betrokkenheid van en afstemming met partijen die niet direct deelnemen aan de richtlijn (bijv. ZN, IGZ, CVZ, Nefarma) kan worden vergroot door deze partijen om input te vragen in de knelpuntenanalyse. De betrokkenheid zal leiden tot betere implementatie van de richtlijn. De richtlijnwerkgroep zal rapporteren wat met de ingebrachte knelpunten gedaan is. Bij het ontwikkelen van een richtlijn worden de bevorderende en belemmerende factoren voor invoering van de toekomstige richtlijn geïnventariseerd (implementatiehoofdstuk), waarbij ook aandacht wordt besteed aan de organisatie en de kosten (zie <a href="#">hoofdstuk 6</a> en <a href="#">bijlage 5</a> ). De commissie vindt het belangrijk om bestuurders van ziekenhuizen in een vroeg stadium te betrekken bij de aanbevelingen omtrent de organisatie van zorg (bij knelpuntenanalyse en na het formuleren van de conceptaanbevelingen). Zij zijn mede verantwoordelijk voor het implementeren hiervan en dienen de regie te voeren binnen de zorginstelling (zie <a href="#">hoofdstuk 6</a> ).
<b>10. De literatuur wordt systematisch samengevat en transparant gepresenteerd door een methodoloog en een inhoudsdeskundige.</b>	Ad 10) Voor het onderhoud is het van belang om de zoekstrategieën te bewaren, zodat deze regelmatig herhaald kunnen worden (zie <a href="#">hoofdstuk 5</a> ). Evidence tabellen worden bij voorkeur in het Engels opgesteld.
<b>11. De aanbevelingen en de gebruikte methoden om de aanbevelingen op te stellen worden transparant gepresenteerd.</b>	Ad 11) Doelmatigheidsaspecten worden in ogenschouw genomen bij richtlijnontwikkeling (zie <a href="#">hoofdstuk 3</a> ). Belangrijk is de aandacht voor het explicieter stellen van normen in richtlijnen. Als uitgangspunt geldt: de
<b>12. Een richtlijntekst kent vaste onderdelen.</b>	
<b>13. In een richtlijn wordt aandacht besteed aan kennislacunes.</b>	
<b>14. De richtlijnontwikkeling levert producten op voor zowel de betrokken zorgprofessionals als zorggebruikers, afgestemd op hun behoeften.</b>	

aanbevelingen zijn normerend waar mogelijk en ruimte biedend waar nodig. Bij aanbevelingen wordt vermeld of het een minimum of een streefniveau betreft (zie [hoofdstuk 4](#)).

Ad 12) Richtlijnen vormen een belangrijk basisinstrument in het geïntegreerd kwaliteitsbeleid. Een gezamenlijk format is belangrijk in het kader van de herkenbaarheid, maar ook noodzakelijk voor een database richtlijnen. Zie [hoofdstuk 6](#) voor implementatie, [bijlage 6](#) voor het format en [bijlage 7](#) voor meer informatie over de richtlijnendatabase. Om implementatie te faciliteren worden de volgende elementen standaard in iedere richtlijn opgenomen:

- Een set interne kwaliteitsindicatoren is beschikbaar om het toepassen van de richtlijn in de praktijk te volgen en te versterken (ontwikkeling analoog aan AIRE-instrument). Deze indicatoren zijn integraal onderdeel van de richtlijn en moeten worden geïntegreerd in het kwaliteitsbeleid, onder andere door opname in de kwaliteitsvisitatie. Het verdient aanbeveling ook externe indicatoren te benoemen.
- Een implementatiehoofdstuk waarin de bevorderende en belemmerende factoren bij toepassing van de aanbevelingen, bijvoorbeeld met betrekking tot organisatie en kosten, worden benoemd (zie [hoofdstuk 6](#)). Voor het gefaseerd invoeren van streefniveau-aanbevelingen is het aan te bevelen een tijdspad te beschrijven. Door middel van indicatoren kunnen aan kan inzichtelijk gemaakt worden of de implementatie voldoet aan de gestelde tijdslijn, dit wordt opgenomen in het implementatieplan. Een voorbeeld van indeling van een implementatiehoofdstuk staat in [bijlage 5](#).
- Een paragraaf over organisatie van zorg.

Kostenaspecten worden opgenomen in de richtlijn. Bij onderwerpen met grote organisatorische of financiële consequenties wordt uitvoering van een budgetimpact analyse aanbevolen ([hoofdstuk 3](#)).

Ad 14) Publicatie van hulpmiddelen als samenvatting en stroomdiagram is belangrijk, het moet mogelijk zijn op diverse manieren met richtlijnen te werken. Een stroomdiagram faciliteert bovendien de omzetting naar lokale protocollen, belangrijk in het kader van implementatie. Voor zorggebruikers moet er minimaal een samenvatting van de richtlijn voor niet-zorgverleners gemaakt worden.

## Afrondingsfase

De afrondingsfase begint na de oplevering van de conceptrichtlijn. Deze fase start met de commentaarfase van de richtlijn en eindigt met een geautoriseerd product, vergezeld van een eventueel implementatieplan.

**Tabel 3 Afrondingsfase**

Hoofdpunten Richtlijn voor richtlijnen	Aanvullingen Commissie Richtlijnen
<p><b>15. Voordat de richtlijn wordt gepubliceerd vindt een commentaaronde plaats waarbij experts en toekomstige gebruikers van de richtlijn worden geraadpleegd.</b></p> <p><b>16. De richtlijn wordt geautoriseerd door ten minste alle primaire beroepsgroepen.</b></p> <p><b>17. Een procedure voor herziening van de richtlijn is vermeld.</b></p> <p><b>18. De primair betrokken organisaties inventariseren de mogelijkheden voor implementatie tijdens alle fasen van richtlijnontwikkeling en zetten zich actief in voor invoering van de richtlijn in de praktijk.</b></p>	<p>Ad 15) De commentaarfase wordt breed ingezet, tenminste alle partijen die input hebben geleverd bij de knelpuntenanalyse wordt gevraagd commentaar te leveren.</p> <p>Ad 17) Wetenschappelijke verenigingen zijn eigenaar van de richtlijn en maken afspraken over het onderhoud hiervan (zie <a href="#">hoofdstuk 5</a> en <a href="#">bijlage 9</a>). Het operationele beheer voor het actueel houden van de richtlijn kan worden overgedragen (gemandateerd) aan een werkgroep (de houder van de richtlijn). Deze werkgroep beoordeelt op afgesproken tijdstippen of aanpassing of herziening van de richtlijn nodig is. Het daadwerkelijke onderhoud van de richtlijn kan worden neergelegd bij een ondersteunende organisatie. Een procedure voor onderhoud en (deel)autorisatie is beschikbaar bij de oplevering van de richtlijn (een voorbeeldprocedure staat in <a href="#">bijlage 9</a>). Een richtlijndatabase moet het mogelijk maken om richtlijnen per uitgangsvraag te actualiseren (zie <a href="#">hoofdstuk 5</a> en <a href="#">bijlage 7</a>).</p> <p>Ad 18) Bij een richtlijn wordt een implementatiehoofdstuk ontwikkeld, waarin de bevorderende en belemmerende factoren bij toepassing van de aanbevelingen worden benoemd, bijvoorbeeld met betrekking tot organisatie en kosten. Dit is de basis voor een eventueel plan voor implementatie, waarin activiteiten en verantwoordelijkheidsverdeling worden uitgewerkt in een plan van aanpak.</p> <p>Een geïntegreerd kwaliteitsbeleid van wetenschappelijke verenigingen faciliteert implementatie. Afstemming tussen diverse commissies moet zorgen voor opname van richtlijnen en indicatoren in de beoordeling tijdens de kwaliteitsvisitatie en adequate interactieve nascholing. Aanbeveling is hiertoe een implementatiewerkgroep in te richten.</p> <p>Bij multidisciplinaire onderwerpen wordt een gezamenlijk implementatiebeleid gevoerd door de betrokken wetenschappelijke verenigingen. Op de werkvloer is samenwerking tussen specialismen</p>

### **Adaptatie van richtlijnen**

Het ontwikkelen en updaten van richtlijnen behoeft veel tijd en middelen. In het buitenland worden ook richtlijnen gemaakt. Wanneer de methodiek van evidence-based richtlijnontwikkeling in deze buitenlandse richtlijn juist is toegepast kan dat als input voor een Nederlandse richtlijn gebruikt worden. De kwaliteit van de richtlijnen moet vooraf worden beoordeeld met behulp van het AGREE-instrument. De literatuur kan worden overgenomen, mits het zeker is dat er uitgebreid en systematisch is gezocht, en kan worden aangevuld met de opbrengst van een actuele zoekactie. Op deze wijze kunnen bestaande richtlijnen worden gebruikt en worden aangepast aan de eigen situatie (local adaptation). Op deze manier kunnen Nederlandse organisaties sneller de medisch wetenschappelijke inzichten toepassen in de praktijk en wordt dubbel werk voorkomen. Op dit moment is het zoeken naar buitenlandse richtlijnen een vast onderdeel in de oriënterende search bij de start van het richtlijnontwikkelproces. Naar internationale richtlijnen kan gezocht worden in Medline, Tripdatabase, GIN database, artsennet en sites van internationale beroepsverenigingen.

Uit figuur 1 op pagina 13 kan het linker deel, tot en met conclusies met bewijskracht, uit buitenlandse richtlijnen worden overgenomen. De commissie is er dan ook voorstander van om evidence tabellen in de Engelse taal op te stellen, zodat deze internationaal gedeeld kunnen worden. De overwegingen zijn cultureel bepaald. Bij de formulering van de aanbevelingen kunnen het gezondheidszorgsysteem en de professionele en cultureel bepaalde normen en waarden een belangrijke rol spelen. Ondanks de gemeenschappelijke welvaart en beschikbare technologie zijn er grote verschillen in gezondheidszorgsystemen, ziektebeleving en medische consumptie. Daarom kan een internationale richtlijn als zelfstandig product nooit volstaan. Ze kan wel een wetenschappelijke basis leveren, maar de concrete aanbevelingen zullen in alle landen apart moeten worden overwogen en opgesteld.

ADAPTE is een methode voor adaptatie van richtlijnen, ontwikkeld door de ADAPTE Collaboration, een internationale werkgroep van onderzoekers en richtlijnontwikkelaars. Zij heeft een handleiding voor adaptatie van richtlijnen ontwikkeld (ADAPTE Manual en ADAPTE Resource toolkit) bestaande uit 9 modules en 24 stappen, waarbij diverse hulpmiddelen worden aangereikt. De handleiding kan worden verkregen via [www.adapte.org](http://www.adapte.org).

### **De commissie adviseert:**

- **De wetenschappelijke onderbouwing in internationale richtlijnen kan gebruikt worden als basis voor Nederlandse richtlijnen, mits deze van goede kwaliteit en van recente datum zijn. De overwegingen en aanbevelingen moeten gebaseerd zijn op de Nederlandse situatie.**
- **De commissie vindt adaptatie van richtlijnen en het delen van kennis belangrijk en stelt voor om evidence tabellen in het Engels op te stellen.**

- **Bij richtlijnen die geadapteerd worden, kunnen alle in deze beleidsnotitie genoemde aanbevelingen worden toegepast. Het is denkbaar dat aanvullingen nodig zijn om de uiteindelijke richtlijn te laten voldoen aan de in dit rapport beschreven elementen.**

## Hoofdstuk 3 *Kostenaspecten in richtlijnen*

### Inleiding

Het is niet meer van deze tijd te denken dat de middelen in de gezondheidszorg oneindig zijn. Specialististen als onderdeel van de gezondheidszorg nemen daarin hun verantwoordelijkheid. Betere kwaliteit van zorg hoeft niet altijd een stijging in de kosten met zich mee te brengen<sup>5</sup>, namelijk: veilige zorg is goedkoper.

Koppeling van doelmatigheid en richtlijnen is een belangrijk issue, doelmatig werken moet de kosten in de gezondheidszorg beheersbaar houden. Het CVZ en daarnaast ook de minister geven aan dat over- en onderbehandeling zoveel mogelijk moet worden beperkt en dat doelmatige zorg het uitgangspunt moet zijn in richtlijnen.

De “arts van nu” kent zijn/haar verantwoordelijkheid jegens de samenleving. Zeker nu in de toekomst met de toenemende vergrijzing de zorgkosten sterk zullen gaan toenemen is het van belang om kostenaspecten in ogenschouw te nemen. Dit hoofdstuk bespreekt hoe dit vorm kan krijgen.

### Methode

Economische evaluatie van interventies in de gezondheidszorg is een vergelijkende analyse van alternatieve handelwijzen, zowel op het vlak van hun kosten als op het vlak van hun uitkomsten. De

#### Begrippen:

ICER: De incrementele kosteneffectiviteitsratio (ICER) is de verhouding van het geschatte kostenverschil tussen twee interventies en het uitkomstenverschil tussen deze twee interventies. De ICER vertegenwoordigt de geschatte bijkomende kosten van een interventie per extra eenheid gezondheidseffect ten opzichte van de meest kosteneffectieve alternatieve interventie voor hetzelfde gezondheidsprobleem. Het wordt voornamelijk gebruikt om geïnformeerde besluitvorming mogelijk te maken over interventies die zowel duurder als effectiever zijn dan hun alternatief.

QALY's: (*quality adjusted life years*) levensjaren worden 'gewogen' voor een gekwantificeerde maat voor gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit.

Budget-impactanalyse : analyseren wat het effect van het volgen van de richtlijn is op de macrokosten van zorg artsen. Op dit moment is deze website nog in de testfase, pas in een later stadium kunnen uitspraken worden gedaan over de bruikbaarheid en toegevoegde waarde.

meest frequent gebruikte technieken voor economische evaluatie in de gezondheidszorg zijn kosteneffectiviteit- en kosten/qaly-analyses. De technieken verschillen in de manier waarop de uitkomsten worden uitgedrukt, maar hebben uiteindelijk hetzelfde doel, namelijk nagaan hoe de middelen zich verhouden tot de opbrengst. Door de verhoudingen naast elkaar te zetten kunnen de beperkte middelen zo optimaal mogelijk verdeeld worden. Kosteneffectiviteit evalueert de kosten en baten van alternatieve scenario's/interventies over een bepaalde tijdsduur. Naast bovengenoemde economische evaluaties kan ook de waarschijnlijke “impact” van nieuwe interventies of zorgorganisatie op nationale (macroniveau) en lokale (ziekenhuis en maatschappniveau) budgetten weergegeven worden. Een zogenoemde budget-

<sup>5</sup> Snel verdient MC Nr. 49 - 03 december 2001 J.J. van Busschbach, B.A. van Hout  
<http://medischcontact.artsenet.nl/blad/Tijdschriftartikel/Snel-verdiend.html>



impactanalyse geeft inzicht in de (veranderende) geldstromen en kan daarmee het uitgangspunt vormen voor gesprekken hierover met diverse partijen. Dit moet uiteindelijk de implementatie verbeteren van aanbevelingen waar geldstromen sterk veranderen.

### **Ervaringen uit de praktijk / Huidige situatie**

Kosteneffectiviteit staat al sinds een decennium in de aandacht als onderdeel van richtlijnontwikkeling. De meeste aandacht voor kosteneffectiviteit in Nederland is er bij het CVZ. Bij medicijnen waarvan de fabrikant aangeeft dat ze effectiever zijn dan bestaande middelen, die in aanmerking willen komen voor vergoeding, wordt kosteneffectiviteit meegenomen in de beoordeling voor vergoeding<sup>6</sup>. Daarnaast is een economische analyse vereist wanneer richtlijnen worden gefinancierd uit het KKCZ programma van ZonMW. Een voorbeeld hiervan is de Parkinson richtlijn. Hierbij werd de kosteneffectiviteit onderzocht in de literatuur en een (beperkte) kosteneffectiviteitanalyse uitgevoerd. Daarnaast werden ook diverse scenario's doorgerekend (budget-impactanalyse).

### **Hoe moeten kostenaspecten worden opgenomen in de richtlijn?**

Binnen richtlijnen worden kosten en opbrengsten (gezondheidswinst) inzichtelijk gemaakt. Dus niet alleen wordt aangegeven wat medisch verantwoorde zorg is, maar ook wordt een inschatting gemaakt of de inzet van middelen in redelijke verhouding staat tot de daarmee gegenereerde gezondheidswinst. In de richtlijn wordt daarmee de informatie aangedragen om keuzes door overheid op goede en inzichtelijke gronden te laten plaatsvinden. De besluitvorming in het kader van het macrokader ligt bij de overheid; die moet afwegen wat wel of niet vergoed wordt. Het besluit wordt bij voorkeur in samenwerking met de professionals genomen.

Bij elke uitgangsvraag wordt gekeken naar bestaande literatuur over kosteneffectiviteit. Deze wordt meegenomen in de overwegingen en bij het formuleren van de aanbeveling wordt in principe het alternatief met de gunstigste incrementele kosteneffectiviteitsratio (ICER) gekozen. Uiteraard spelen andere overwegingen, zoals bijvoorbeeld het patiëntenperspectief, ook een rol. De verwachting is dat voor geneesmiddelen ICER's zijn onderzocht, dit is namelijk verplicht voor vergoeding in veel landen.

Voor veel uitgangsvragen zal adequate informatie over kosteneffectiviteit niet beschikbaar zijn. In dat geval wordt een overzicht gegeven van kosten en opbrengsten die voorhanden zijn. Omdat dit geen volledige modellen geeft, is omrekening naar qaly's en ratio's niet mogelijk en onverstandig.

Een aandachtspunt is de expertise van medisch specialisten met betrekking tot kostenevaluatie. . Bij de ondersteuning van richtlijnwerkgroepen dient voldoende kennis beschikbaar te zijn van kosteneffectiviteit om de kwaliteit en betrouwbaarheid van de studies correct in te schatten.

### **De commissie adviseert:**

- **Met inzicht in de financiële consequenties van aanbevelingen kunnen maatschappelijk verantwoorde keuzes gemaakt worden over de besteding van schaarse middelen in de**

---

<sup>6</sup> The Netherlands, David Banta, Professor Emeritus, University of Maastricht, Wija J. Oortwijn, ECORYS Nederland BV International Journal of Technology Assessment in Health Care, 25:Supplement 1 (2009), 143–147.

**zorg. Bij iedere uitgangsvraag wordt gekeken naar bestaande literatuur over kosteneffectiviteit. In principe wordt het alternatief met de gunstigste kosteneffectiviteit als voorkeur gekozen.**

- **Voor gebieden waar geen kosteneffectiviteitsstudies beschikbaar zijn, wordt bij de aanbeveling een overzicht gegeven van kosten en opbrengsten, op basis van gegevens die voor handen zijn. Deze overwegingen kunnen gebruikt worden bij afwegingen in het kader van het macrobudget.**
- **Specifieke ondersteuning op het gebied van kostenevaluatie is onontbeerlijk bij die richtlijnen waarbij kostenevaluatie een belangrijke rol speelt.**

### **Wat is de plaats van budget-impactanalyse?**

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 kosteneffectief zijn, maar toch grote consequenties hebben voor de budgetten van ziekenhuizen en de macrokosten voor de zorg.

Voor veranderingen in de organisatie van zorg kan een budget-impactanalyse worden gedaan. Dit geeft de haalbaarheid voor implementatie aan voor ziekenhuizen. Daarnaast zijn bijvoorbeeld de totale kosten belangrijk voor de maatschappij, vergoedingsbeslissingen worden vaak gemaakt op basis van het financieel kader zorg. Om inzicht te krijgen in budgetverschuivingen kan budgetimpact op verschillende niveaus worden uitgevoerd, bijvoorbeeld niveau van het ziekenhuis, maatschappij, maatschap/vakgroep.

### **De commissie adviseert:**

- **Budget-impactanalyse wordt geadviseerd bij aanbevelingen met grote financiële of organisatorische impact. Budget-impactanalyse maakt budgetverschuivingen inzichtelijk, wat belangrijk is in het kader van implementatie.**

## **Hoofdstuk 4      Normering**

### **Inleiding**

De vraag om duidelijkere normstelling in richtlijnen wordt sterker. De vraag wordt gehoord vanuit de IGZ en politiek, maar ook vanuit de eigen beroepsgroepen. Structurele aandacht voor normen (waaronder veiligheidsnormen) bij de richtlijnontwikkeling en het 'SMART' formuleren van normen worden belangrijk geacht. In [bijlage 8](#) is achtergrondinformatie opgenomen ten aanzien van normen opgenomen: definities en de paradigma's van zorg die rol en plaats van normen bepalen. In dit hoofdstuk wordt met name ingegaan op de plaats van normen in richtlijnen.

### **Rapport veiligheidsnormen iBMG**

In december 2009 is een rapport van het iBMG in opdracht van de Regieraad verschenen over veiligheidsnormen in richtlijnen<sup>7</sup>. Hoewel het met name de insteek van veiligheidsnormen heeft, staan er een aantal opmerkingen van algemene aard in:

- *Onduidelijkheid over type normen in richtlijnen*  
Een van de bevindingen van de analyse van veiligheidsnormen in richtlijnen is dat waar in richtlijnen over veiligheid wordt gesproken, het onderscheid tussen verschillende typen normen lang niet altijd duidelijk wordt gemaakt. Het rapport beschrijft dat of en wanneer een aanbeveling een streef-, gesitueerde of veiligheidsnorm is, niet of nauwelijks uit de richtlijn is af te leiden en typisch wordt gezien als de expertise van individuele zorgverleners. Zij worden geacht het onderscheidend vermogen te hebben om te zien wanneer een aanbeveling een advies of een norm is, en of het dan een streefnorm of een minimumnorm betreft.
- *Vaak geen onzorgvuldigheid dat aanbevelingen weinig normerend zijn gesteld*  
In het iBMG-rapport wordt aangegeven dat het vaak niet uit onzorgvuldigheid is dat veel van de aanbevelingen weinig normerend zijn gesteld. Richtlijnontwikkelaars blijken zich terdege bewust van de risico's van te strikte formulering van aanbevelingen en laten vaak bewust ruimte om te voorkomen dat er nieuwe risico's optreden doordat zorgverleners die richtlijn als blauwdruk gaan opvolgen. Normen voor minimumkwaliteit kunnen alleen worden opgesteld wanneer het gaat een aanbeveling met de volgende kenmerken (afgeleide criteria van Junger en Wilson):
  - Betreft een belangrijk gezondheidsprobleem met een duidelijk risico
  - Is eenvoudig, heeft dus een duidelijke een-op-een relatie met het risico
  - Heeft zijn waarde in de praktijk bewezen en leidt dus tot minder schade bij patiënten
  - Is door alle betrokken partijen aanvaard (en roept daardoor niet veel pervers gedrag op)

---

<sup>7</sup> Veiligheidsnormen in richtlijnen; kansen en valkuilen voor het besturen van kwaliteit. Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam.

- Is goed te controleren
  - Leidt niet tot onnodige risico's /heeft geen ongewenste neveneffecten
  - Kent evenwichtige balans tussen kosten en baten
  - Leidt niet tot onnodige werkbelasting en administratief handelen (bureaucratie)
- *Een richtlijn is een richtinggevend hulpmiddel, geen complete weergave van de minimumkwaliteit.*

De wens om richtlijnen ook een weergave van minimumkwaliteit te laten zijn is begrijpelijk, maar lijkt anderzijds niet goed aan te sluiten bij de praktijk van richtlijnontwikkeling. Een richtlijn is een richtinggevend hulpmiddel, het ondersteunt de beslissing van arts en patiënt. In richtlijnen worden antwoorden op vragen – die in de praktijk leven – gegeven op basis van literatuur en andere overwegingen. Daarbij wordt vooral aandacht besteed aan vragen waar een groot effect in de praktijk valt te verwachten – dus waar behoefte aan is en veel verbetering geeft van de zorg. Dit gaat vaak niet over normen die al gemeengoed zijn in de zorgverlening. Omschrijving van minimum kwaliteit moet niet ten koste gaan van het richtinggevende karakter van specifieke en nog niet voor zich sprekende veiligheidsnormen die in de huidige ontwikkelpraktijk juist meer in het oog springen. Dit maakt dat veiligheidsnormen maar deels zouden kunnen worden opgenomen in richtlijnen, namelijk alleen bij eenvoudige risico's waarvan vaststaat dat ze simpelweg en altijd voorkomen (die voldoen aan de criteria van Junger en Wilson).

### **Normering in richtlijnen**

De commissie is van mening dat richtlijnen de optimale zorg beschrijven. Optimale zorg is zo goed mogelijke zorg oftewel zorg gebaseerd op wat op basis van wetenschappelijke inzichten haalbaar en te realiseren is binnen afzienbare tijd gegeven de beschikbare menskracht en middelen. Dit is zorg gebaseerd op literatuur en andere overwegingen. Deze optimale zorg wordt weergegeven in aanbevelingen, die antwoord geven op uitgangsvragen. Deze uitgangsvragen zijn vragen die leven in de praktijk en waarbij behoefte is aan richting. Het is nu vaak niet duidelijk wat een aanbeveling behelst. Is het een norm en wat voor norm? Aanbevelingen worden vaak niet voldoende richtinggevend en praktisch toepasbaar gesteld. Het iBMG-rapport maakt duidelijk dat complete beschrijving van minimumkwaliteit niet past in de aard van richtlijnen (richtinggevende instrumenten) en daarbij kunnen minimumnormen situationeel verschillen en strakke normen zorgen daarmee voor nieuwe risico's.

Het is van belang dat het verschil tussen normerend waar mogelijk en ruimte biedend waar nodig beter tot uitdrukking komt in richtlijnen. Tabel 4 geeft een overzicht van mogelijke statussen van aanbevelingen. Praktisch gezien gaat het om twee mogelijke normen: minimumnormen en streefniveau<sup>8</sup>, de overige genoemde statussen zijn eigenlijk een specificering hiervan. Bij ieder aanbeveling zal de status vermeldt worden: minimumnorm of streefniveau.

---

<sup>8</sup> Meestal wordt het woord streefnorm gebruikt. De commissie vindt deze term taalkundig onjuist.

Bij streefniveaus is het helder maken van de tijdslijnen voor het realiseren van een aanbeveling gewenst, dit geldt bijvoorbeeld voor aanbevelingen waarbij organisatorische veranderingen nodig zijn. Daarmee wordt het streefniveau in de juiste context geplaatst, het kost immers tijd om de aanbeveling te realiseren. Bij streefniveau-aanbevelingen kan een tijdslijn met percentages van ziekenhuizen die de aanbeveling hebben geïmplementeerd worden weergegeven, dit geeft in wezen de implementatietermijn aan. Dit wordt opgenomen in het implementatieplan. Daar beargumenteerd afgeweken mag of moet worden van een richtlijn, zal dit percentage in de praktijk niet altijd 100% zijn of worden.

**Tabel 4 Status van aanbevelingen**

<b>Minimumnorm</b>	Norm voor absolute minimumkwaliteit, daaronder is geen sprake meer van verantwoorde zorg. Harde ondergrens, voorwaarde.
<b>Veiligheidsnorm</b>	Minimumnormen die onder alle omstandigheden nageleefd moeten worden om veiligheidsrisico's te voorkomen die anders gegarandeerd optreden.
<b>Streefniveau</b> (wordt, ook wel Streef/optimum norm genoemd)	Het streefniveau wordt gebaseerd op wat met de beschikbare kennis, menskracht en middelen haalbaar is gebleken, en ze zijn richtinggevend voor het niveau van zorg dat door de zorgverleners is gedefinieerd.
<b>Maximumnorm</b>	Normen die worden geformuleerd met het doel de gezondheidswinst te maximaliseren, ongeacht uitvoerbaarheid of kosten.
<b>Volumenorm</b>	Het minimum aantal verrichtingen (volume) door een zorgverlener (individueel of op centrumniveau) om expertise te behouden. Volumennormen hebben soms het karakter van een minimumnorm (veiligheidsnorm), soms van streefniveau.
<b>Conditionele norm</b>	Als-dan redeneringen waarbij een aanbeveling alleen onder bepaalde omstandigheden een norm wordt. Daarbij kan wederom onderscheid gemaakt worden tussen minimumnormen en streefniveaus.

**De commissie adviseert:**

- **Het is van belang het verschil tussen normerend waar mogelijk en ruimte biedend waar nodig beter tot uitdrukking te laten komen in aanbevelingen in richtlijnen. Aanbevelingen worden richtinggevend en praktisch toepasbaar geformuleerd. Bij normerende aanbevelingen wordt de status vermeld: minimumnorm of streefniveau.**

- **Richtlijnen hebben tot doel kwaliteit van zorg te verbeteren. In de richtlijn wordt de optimale zorg beschreven. Het beschrijven van de totale minimumkwaliteit is niet het doel van richtlijnontwikkeling. De richtlijn kan wel minimumnormen bevatten, namelijk wanneer de aanbeveling de minimumkwaliteit beschrijft.**
- **Voor het gefaseerd invoeren van streefniveau-aanbevelingen is het aan te bevelen een tijdspad te beschrijven, dit geldt bijvoorbeeld voor aanbevelingen waar organisatorische veranderingen voor nodig zijn.**
- **Veiligheidsnormen zijn deels een oplossing voor het inzichtelijk maken/handhaven van de minimumkwaliteit van zorg, namelijk wanneer het gaat om het voorkomen van eenvoudige risico's in de zorgverlening.**

## Hoofdstuk 5

## Onderhoud van richtlijnen

### Inleiding

Binnen het medisch specialistisch domein zijn de afgelopen jaren veel richtlijnen ontwikkeld, zowel mono- als multidisciplinair. Het onderhoud van de reeds ontwikkelde richtlijn vraagt dan ook steeds meer aandacht. Immers (wetenschappelijke) kennis, inzichten en praktijken veranderen en daarmee zullen ook de aanbevelingen uit richtlijnen voortdurend moeten worden onderhouden. Uitgangspunt hierbij is dat beroepsbeoefenaren altijd moeten kunnen beschikken over actuele en state-of-the-art informatie. Het onderhoud en prioriteren hiervan vindt nu niet structureel plaats, het is nodig dit proces te moderniseren.

### Hoe kunnen richtlijnen efficiënt worden onderhouden?

#### *Prioriteren*

Alle richtlijnen worden onderhouden zodat de specialist geïnformeerd wordt over de actuele stand van zaken en aanbevelingen. Het ontwikkelen van richtlijnen heeft dus ook consequenties voor onderhoud. De wetenschappelijke verenigingen zijn eigenaars van de richtlijnen, zij besluiten dan ook wanneer een richtlijn onderhoud behoeft. De richtlijnwerkgroepen geven aan wat de minimale termijnen zijn voor beoordeling of onderhoud nodig is (bijvoorbeeld ieder jaar of om de 2 jaar wordt bepaald of onderhoud nodig is). Afstemming voor de multidisciplinaire onderwerpen is gewenst. Om tot centrale prioritering te komen, zal eerst prioritering op verenigingsniveau plaats moeten vinden.

De prioriteringssystematiek zal gezamenlijk in een project worden ontwikkeld, waarmee de verenigingen vervolgens hun onderwerpen kunnen prioriteren. Een lijst met mogelijke criteria voor prioritering staat in tabel 5. Het resultaat is een lijst van circa tien onderwerpen die door de vereniging en haar leden belangrijk worden geacht.

**Tabel 5** Mogelijke criteria voor prioritering door WV-en

Organisatie	Criteria
<b>Regieraad Kwaliteit van Zorg</b>	Prevalentie, mortaliteit, ziektelast (DALY) en kosten, als ook de mate van multidisciplinariteit
<b>Nederlands Huisartsen Genootschap</b>	Huisartsgeneeskundig, gunstige invloed op zorg, beschikbare evidence, “formulieren in richtlijn moet mogelijk zijn”
<b>National Institute of Clinical Excellence/NHS</b>	Ziektelast, impact op gezondheidszorgbudget, aandachtsgebied voor beleid, variatie in zorg, noodzaak voor richtlijn over onderwerp (tijd)

**Literatuur****Revez et al. 2010<sup>9</sup>**

Ziektebelasting, informatiebehoefte zorgsector, haalbaarheid ontwikkeling en implementatie, effectiviteit (mogelijk aanbeveling te formuleren), economische impact, variatie in zorg, andere sociale invloeden, gebruikersvoorkeur, schadelijke effecten, bevorderen gezondheid & preventie.

De tweede stap in een betere afstemming van het prioriteringsbeleid is dat een coördinerend orgaan (met afvaardiging van wetenschappelijke verenigingen, bijvoorbeeld de commissie richtlijnen) de prioriteringen van de wetenschappelijke verenigingen naast elkaar legt en adviseert over het onderhoud en de ontwikkeling van multidisciplinaire richtlijnen (zie [hoofdstuk 7](#)).

Prioritering is belangrijk in discussies met VWS, IGZ en anderen om beschikbare gelden goed te besteden. Als vuistregel voor de richtlijnen kan worden aangehouden dat circa tachtig procent van de middelen wordt besteed aan onderwerpen of aandoeningen die hoog op de prioriteringslijst voorkomen én onderhoud of richtlijnontwikkeling behoeven. De overige twintig procent kan worden ingezet voor andere onderwerpen, bijvoorbeeld meer zeldzame (ernstige) aandoeningen.

**Beoordelen**

De beoordeling of een richtlijn aanpassing behoeft, wordt uitgevoerd door de wetenschappelijke verenigingen. De richtlijnwerkgroep kan daartoe in stand worden gehouden (zie verder in paragraaf over eigenaarschap). Contactgegevens en datum waarop een signaal voor beoordeling of aanpassing nodig is, moeten aan het eind van de ontwikkeling van een richtlijn worden vastgelegd door de richtlijnwerkgroep. Het signaleren en het aanspreken kan worden uitbesteed aan een organisatie. Deze organisatie neemt in dat geval op de afgesproken datum contact op met de wetenschappelijke vereniging.

Een optimale strategie ter beoordeling van de actualiteit van richtlijnen is nog niet aan te geven. De beoordeling of de richtlijn gewijzigd of bijgesteld moet worden, kan plaatsvinden op basis van één of meerdere van de volgende redenen. Commentaar van gebruikers op de richtlijn, nieuwe wetenschappelijke inzichten (op basis van literatuursearches), veranderingen in de huidige praktijk of beschikbare middelen, uitbreiding of inkrimping van de afbakening van de richtlijn, nieuwe wetgeving, veranderingen in

Op dit moment wordt door de KNO-vereniging gewerkt aan een website met een wikipedia-achtige structuur waarop nieuwe inzichten direct kunnen worden geplaatst. Na een methodologische redactie worden ze vrij toegankelijk voor gebruik en commentaar voor alle kno-artsen. Op dit moment is deze website nog in de testfase, pas in een later stadium kunnen uitspraken worden gedaan over de bruikbaarheid en toegevoegde waarde.

<sup>9</sup> Reveiz L., Tellez DR, Castillo JS, Mosquera PA, Torres M, Cuervo LG, Cardona AF, Pardo R. Prioritization strategies in clinical practice guidelines development: a pilot study. Health Res Policy Syst. 2010 Mar 6;8:7.



de vergoeding van diagnostiek en behandeling, nieuwe visitatiegegevens of indicatoren. Commentaar op de richtlijn kan via de online richtlijndatabase worden gemeld. Dit kan de eerste aanleiding zijn om een richtlijn opnieuw te beoordelen. Het is belangrijk dat de zoekstrategieën goed worden bewaard, zodat deze dan herhaald kunnen worden. Het uitvoeren van literatuursearches kan bij een ondersteunende partij ondergebracht worden, zodat de belasting voor de wetenschappelijke verenigingen beperkt blijft.

#### *Eigenaarschap*

De formele eigenaar van richtlijnen en verantwoordelijk voor het onderhoud daarvan zijn de gezamenlijke wetenschappelijke verenigingen, die de richtlijnen geïnitieerd en geautoriseerd hebben. Het operationele beheer voor het actueel houden van de richtlijn (de houder van de richtlijn) kan worden overgedragen (gemandateerd) aan een werkgroep. Het lijkt raadzaam hiervoor de werkgroep te vragen die de richtlijn ontwikkeld heeft, waarbij de eigenaars (wetenschappelijke verenigingen) van de richtlijn een belangrijke controlerende functie hebben.

De werkgroep krijgt van de verenigingsbesturen een mandaat voor een te benoemen periode, bijvoorbeeld maximaal vijf jaar. Als een afgevaardigde aangeeft uit de werkgroep te willen stappen, wordt door een door de werkgroep uit hun midden aan te wijzen coördinator van de richtlijn via de betreffende vereniging voor een vervanger gezorgd.

#### *Deelactualisatie en –autorisatie*

Om richtlijnen zo actueel mogelijk te kunnen houden, moet het mogelijk zijn om delen van de richtlijn aan te kunnen passen en is een online database noodzakelijk. De structuur van de online richtlijndatabase (zie [bijlage 7](#)) geeft de mogelijkheid om richtlijnen per uitgangsvraag te actualiseren. Bij het actualiseren van een enkele uitgangsvraag, zal het proces sneller verlopen. Het is belangrijk dat ook het autorisatieproces dan versneld kan worden doorlopen. (Deel)autorisatie is alleen nodig wanneer inhoudelijke wijzigingen plaatsvinden. Redactionele wijzigingen, bijvoorbeeld literatuur die de aanbeveling niet verandert, kunnen zonder hernieuwde autorisatie worden toegevoegd. Alleen de verenigingen die betrokken zijn bij de zorg beschreven in die uitgangsvraag moeten ter autorisatie worden gevraagd (per uitgangsvraag moeten dan ook deze verenigingen vastgelegd worden). Wanneer een uitgangsvraag gekoppeld is aan meerdere aandoeningen moeten ook de werkgroepen van die aandoeningen op de hoogte worden gesteld. Uiteraard moet bij het toevoegen van nieuwe uitgangsvragen aan de richtlijn deze geautoriseerd worden. Autorisatie is op dit moment over het algemeen een langdurig proces. Om (deel)autorisatie efficiënt plaats te kunnen laten vinden, is regelmatig afstemming tussen het gemandateerde lid en de vereniging nodig.

Wetenschappelijke verenigingen moeten een procedure ontwikkelen voor deelactualisatie en deelautorisatie bij onderhoud van de richtlijn (voorbeeldprocedure zie [bijlage 9](#)). De periode voor commentaar, waarin de wetenschappelijke vereniging hun feedback kunnen geven op het concept, duurt maximaal één maand.

Bij deelautorisatie beslist het bestuur, eventueel op advies van een daartoe ingestelde commissie, of er bestuurlijke autorisatie plaats kan vinden of dat bredere autorisatie nodig is (zie figuur 4). Na deelautorisatie vindt publicatie in de richtlijndatabase plaats.

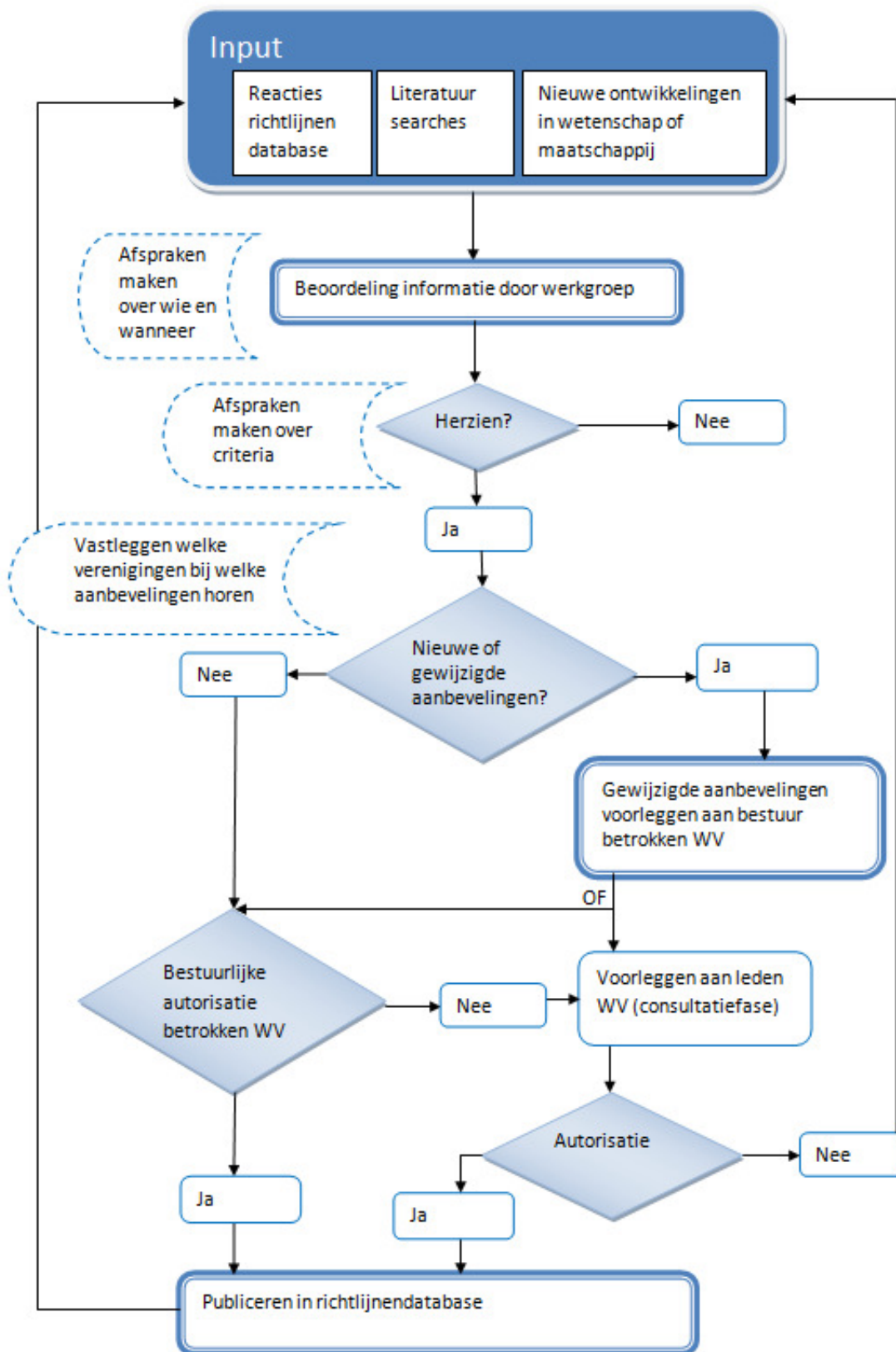
### *Genereren van specifieke kennis*

Soms komt bij het opstellen van een richtlijn een specifiek kennishiaat aan het licht. Omdat richtlijnen meer en meer in landelijk verband worden opgesteld in een multidisciplinaire setting, biedt het forum dat de richtlijn opstelt vaak ook een uitstekende mogelijkheid om een studie op te zetten die voldoet aan dat kennishiaat. Momenteel verloopt de financiering van dergelijke ideeën voor studies echter volledig gescheiden van het identificeren van de kennishiaten. Financiering van studies gaat via de eerste geldstroom van universiteiten en via de subsidies, bijvoorbeeld de ZonMW programma's doelmatigheid en preventie. Enerzijds betekent dit dat sommige studies naar kennishiaten niet in aanmerking komen voor financiering omdat ze niet binnen bestaande programma's vallen. Anderzijds is de koppeling tussen studies die gefinancierd worden en kennishiaten niet altijd logisch.

#### **De commissie adviseert:**

- **Het ontwikkelen van richtlijnen heeft consequenties voor onderhoud van richtlijnen. Door het beschrijven van het kwaliteitsbeleid voor de komende jaren wordt door wetenschappelijke verenigingen in kaart gebracht voor welke onderwerpen de komende jaren richtlijnen zinvol zijn. Dit vormt de basis voor prioritering van onderwerpen, mogelijke criteria voor prioritering staan in tabel 5. Een coördinerende commissie, samengesteld uit de wetenschappelijke verenigingen, legt de prioriteringen van de wetenschappelijke verenigingen naast elkaar en adviseert over de ontwikkeling en het onderhoud van multidisciplinaire richtlijnen. Prioritering moet richting geven aan de besteding van de beschikbare gelden.**
- **Wetenschappelijke verenigingen zijn eigenaar van de richtlijn en maken afspraken voor het onderhoud hiervan. Bij het vaststellen van de richtlijn wordt vastgesteld op welke datum uiterlijk beoordeling voor actualisatie plaatsvindt en wat de contactgegevens zijn. Het bewaken van de afspraken betreffende het onderhoud kan worden uitbesteed aan een organisatie.**  
Het operationele beheer voor het actueel houden van de richtlijn kan worden overgedragen (gemandateerd) aan een werkgroep (de houder van de richtlijn). Het lijkt raadzaam hiervoor de werkgroep te vragen die de richtlijn ontwikkeld heeft. De werkgroep krijgt van de verenigingsbesturen een mandaat voor een te benoemen periode, bijvoorbeeld maximaal vijf jaar. Deze werkgroep beoordeelt op afgesproken tijdstippen of aanpassing of herziening van de richtlijn nodig is. Het daadwerkelijk onderhouden van de richtlijn kan worden neergelegd bij een ondersteunende organisatie, die ook het proces bewaakt (bewerker).
- **Door middel van deelactualisatie kan vraaggericht worden gewerkt. Daarnaast kan autorisatie en actualisatie sneller verlopen en beschikken medisch specialisten over state-of-the-art informatie. De commentaarfase neemt maximaal één maand in beslag. Bij deelautorisatie beslist het bestuur of er bestuurlijke autorisatie plaats kan vinden of dat bredere autorisatie noodzakelijk is (zie figuur 4). Na deelautorisatie vindt publicatie in de richtlijndatabase plaats. Wetenschappelijke verenigingen ontwikkelen een procedure voor deelactualisatie en – autorisatie (voor een voorbeeld zie [bijlage 9](#)).**

- **Bij het opstellen van richtlijnen dienen ook een of twee van de belangrijkste kennisvelden te worden gedefinieerd, evenals een korte suggestie hoe een studie over een dergelijk kennisveld er uit zou moeten zien. Het ligt voor de hand dat evaluatiestudies die zijn gekoppeld aan de belangrijkste kennis velden uit de richtlijn een hoge prioriteit zouden moeten krijgen. De financiering van dergelijke studies zou geregeld kunnen worden via de declaratiestructuur waarop het kennisveld betrekking heeft (evaluatie component in de declaratie-eenheid). Projectgroepen die studies verrichten zouden vroegtijdig contact kunnen leggen met de wetenschappelijke verenigingen om de resultaten van studies snel in te passen in richtlijnen die herzien worden.**



**Figuur 4** Flowdiagram actualisatie en autorisatie

# Deel C. Implementatie

## Hoofdstuk 6 Implementatie

### Inleiding

De komende jaren zal veel aandacht besteedt worden aan implementatie van richtlijnen, de toepassing van richtlijnen in de praktijk moet bevorderd worden.

Het eerste deel van dit hoofdstuk gaat over disseminatie (verspreiding) van richtlijnen, een onderdeel van de implementatie van richtlijnen. Vervolgens komen in het tweede deel andere mogelijkheden voor bevordering van implementatie van richtlijnen aan de orde.

### Disseminatie

#### *Hoe kan disseminatie gefaciliteerd worden?*

Disseminatie (verspreiding) is onderdeel van implementatie van richtlijnen. Disseminatie is de verspreiding van richtlijnen onder de betrokkenen, waarmee de richtlijn toegankelijk wordt gemaakt voor de gebruikers. Rondom de disseminatie van richtlijnen is nog een grote verbeteringslag mogelijk. Tot dusver worden richtlijnen lang niet altijd voldoende onder de aandacht gebracht, niet voldoende opgenomen in nascholing en is er geen overzicht voor welke onderwerpen richtlijnen zijn ontwikkeld. Het is soms onduidelijk waar gezocht moet worden naar de juiste richtlijn voor een bepaalde aandoening of specifiek symptoom. Een centrale database met bestaande richtlijnen in het medisch specialistisch domein met een goede zoekfunctie is dringend gewenst (zie [bijlage 7](#)). De richtlijndatabase moet de geautoriseerde richtlijnen uit de tweede lijn toegankelijk maken per uitgangsvraag, zodat ze te allen tijde door medisch specialisten kunnen worden geraadpleegd. Het is van belang om voort te borduren op de expertise en kennis van bestaande richtlijndatabases.

Naast een overzichtsmedium moet een nieuwe of (deels) herziene richtlijn onder de aandacht van de zorgverleners gebracht worden, alleen het plaatsen op een richtlijnenwebsite is niet voldoende. Hier is een taak weggelegd voor de wetenschappelijke verenigingen, zij zullen deze informatie presenteren op WV-bijeenkomsten en publiceren in de nieuwsbrief. Daarnaast wordt aanbevolen aan de richtlijnwerkgroep om ook via het verenigingsblad, het NTVG, Netherlands Journal of Medicine of Medisch Contact kenbaar te maken dat er nieuwe informatie beschikbaar is.

Bij nieuwe mono- of multidisciplinaire richtlijnen worden alle specialisten voor wie de richtlijn relevant is op maatschappniveau aangeschreven door de wetenschappelijke vereniging. Indien richtlijnen geactualiseerd zijn, wordt bij disseminatie van deze gereviseerde richtlijnen met name de nadruk gelegd op de veranderingen in de richtlijn.

### Implementatie

#### *Inleiding*

Implementatie is de procesmatige en planmatige invoering van vernieuwingen en/of veranderingen van bewezen waarde met als doel dat deze een structurele plaats krijgen in het (beroepsmatig) handelen, in het functioneren van organisatie(s) of in de structuur van de gezondheidszorg (Hulscher 2000, Regieraad

2009). De aandacht voor implementatie van richtlijnen blijft achter ten opzichte van de aandacht voor de ontwikkeling van richtlijnen. Er is een enorme activiteit op het gebied van richtlijnontwikkeling en kwaliteit, echter de toepassing ervan in de praktijk is onvoldoende.

Meerdere reviews tonen aan dat de gebrekkige implementatie van richtlijnen er toe leidt dat zij slechts in beperkte mate het zorgproces veranderen/verbeteren (Grimshaw 2006, Grol 2001, Lugtenberg 2009). Het implementeren van richtlijnen verbetert de toepassing hiervan, met bewezen verbetering van zorguitkomsten tot gevolg (Grimshaw, 2004). Ook is aangetoond dat eindpunten op patiëntniveau verbeteren, zoals reductie in mortaliteit en morbiditeit (Sellier et al. 2006, Menendez et al. 2005, McCabe 2009, Stork et al. 2008, Wigmore et al. 2007, Daly et al. 2006).

#### *Hoe kunnen we implementatie versterken?*

Tussen 1987 en 2007 werden 33 reviews uitgevoerd naar de effectiviteit van richtlijnimplementatie, deze zijn samengevat door Prior (2009). De reviews waren genoodzaakt zich te baseren op studies van lage kwaliteit, de uitkomsten uit de reviews zijn dan ook wisselend. Prior maakt zelf geen gepoolde analyse, maar beoordeelde de reviews wel op kwaliteit. Uit de twee methodologisch beste reviews blijkt dat interactieve educatie (educational outreach) en audit & feedback methodes effectief zijn. Daarnaast zijn reminders (tijdens consultatie) in de meeste gevallen ook effectief in het bewerkstelligen van veranderingen. Implementatie bestaande uit meerdere facetten bleek niet substantieel beter te zijn dan een individuele strategie (Jamtvedt 2006, Grimshaw, 2004).

Uit de literatuur wordt duidelijk dat traditionele scholing en alleen disseminatie niet effectief zijn als implementatie strategie. En dat het effect van massamedia, patiëntenvoorlichting en financiële stimulans nog onduidelijk is (Prior 2009). Ook blijkt uit de literatuur dat actieve implementatie de zorg verandert. Welke methode succesvol is, zal afhankelijk zijn van de context.

#### *Mogelijke barrières*

Een analyse naar barrières voor het gebruik van richtlijnen (onder Nederlandse huisartsen) van Lugtenberg et al (2009), bracht een scala barrières naar voren. De meest voorkomende waren 'gebrek aan bewijs of toepasbaarheid', 'organisatorische belemmeringen', 'onbekendheid met aanbeveling' en 'onduidelijke of ambigue aanbeveling' (Lugtenberg et al, 2009). Er is onderscheid te maken tussen een drietal categorieën van barrières. Als eerste op het niveau van (1) de richtlijn (de bruikbaarheid van de aanbevelingen uit de richtlijn), vervolgens op het niveau van (2) de individuele specialist (de wil en kennis/intrinsieke factoren van de arts), en ten slotte bestaan er barrières op (3) systeemniveau (organisatie, financieel, logistiek).

#### **1. Niveau Richtlijn / Bruikbaarheid aanbevelingen**

Barrières op het niveau van de richtlijn hebben betrekking op de richtlijn, met name de kwaliteit en bruikbaarheid. Een richtlijn moet van goede kwaliteit zijn, en voldoen aan de verwachtingen van de gebruikers.

Randvoorwaarden voor een richtlijn van goede kwaliteit en bruikbaarheid worden geformuleerd door AGREE. Het doel en de afbakening voor de richtlijn moeten helder zijn, de juiste belanghebbenden moeten worden geselecteerd, de methode van richtlijnontwikkeling moet valide zijn, de onderdelen

moeten duidelijk geformuleerd worden (met name de uitgangsvraag, patiëntenpopulatie en de aanbeveling). Daarnaast moet de richtlijn toepasbaar zijn de dagelijkse praktijk van de gebruiker, en de onafhankelijkheid van de makers gegarandeerd/inzichtig zijn (AGREE, 2001).

Naast deze randvoorwaarden is het belangrijk rekening te houden met implementatie in iedere fase van richtlijnontwikkeling, vanaf de eerste stap (prioritering) moet rekening worden gehouden met de bruikbaarheid en behoefte van de gebruikers.

- Bij het initiëren van de richtlijn moet worden vastgesteld dat er behoefte is aan een richtlijn over het betreffende onderwerp. Bij de knelpuntenanalyse wordt gestreefd naar het formuleren van de juist en meest relevante uitgangsvragen.
- Tijdens de onderbouwing van de antwoorden wordt een zo concreet mogelijk antwoord op de vraag gegeven.
- Tijdens de commentaarfase wordt de gehele achterban geraadpleegd. Het is van belang dat deze fase zorgvuldig wordt uitgevoerd omdat op deze manier een goed inzicht in mogelijke knelpunten voor implementatie wordt verkregen.
- Autorisatie door de wetenschappelijke verenigingen is een essentieel onderdeel in het kader van implementatie. Bekrachtiging van richtlijnen door de professionals is belangrijk voor het draagvlak en gebruik van richtlijnen, dit laat ook implementatieonderzoek zien.
- Na de autorisatiefase moeten alle betrokkenen op de hoogte worden gebracht van de nieuwe richtlijn en wordt deze aan hen beschikbaar gesteld. Succesvolle disseminatie is een belangrijke stap op weg naar implementatie, dit is in de voorgaande paragraaf beschreven.

## **2. Niveau Medisch Specialist / Intrinsieke factoren**

Barrières op het niveau van de medisch specialist liggen in de directe beïnvloedingsfeer van de specialist zelf.

Zoals uit de literatuur blijkt is een interactieve educatieve aanpak veelal effectief bij de implementatie van richtlijnen (Grimshaw 2004, Prior 2008, Jamtvelt 2006). Aan recent uitgebrachte richtlijnen moet dan ook uitvoering aandacht worden besteed in de nascholing die aangeboden wordt door de verenigingen. Het verdient aanbeveling een interactieve nascholingsmodule bij een richtlijn te ontwikkelen (zie [bijlage 10](#)). Het volgen van deze modules is niet vrijblijvend, hier zullen door de WV accreditatiepunten aan verbonden worden. Het toekennen van accreditatiepunten stimuleert deelname en implementatie van de richtlijn. Ook op lokaal niveau kunnen de richtlijnen in (liefst multidisciplinaire) refereerbijeenkomsten besproken worden, eventueel onder leiding van een van de richtlijnwerkgroepleden.

Het ontwikkelen van indicatoren bij een richtlijn maakt de zorg inzichtelijk. Door het uitvragen van indicatoren kan de mate van implementatie van richtlijnen worden beoordeeld. Het ziekenhuis en de medisch specialist kunnen hierop worden aangesproken, de implementatiestrategie Audit & Feedback sluit hierbij aan. Bij kwaliteitsvisitaties wordt de vakgroep aangesproken op het gebruik van richtlijnen

en protocollen (visitatie nieuwe stijl). De specialisten in het ziekenhuis zijn verantwoordelijk voor het gevoerde beleid, hierin moeten zij samenwerken met het ziekenhuis. Door te benchmarken (vergelijken) op basis van indicatoren wordt implementatie van richtlijnen gestimuleerd.

Correcte beeldvorming rondom richtlijnen kan ook bijdragen aan implementatie. Er moet blijvende aandacht zijn voor wat een richtlijn is. Specialisten moeten erop vertrouwen dat richtlijnen er zijn om hen te ondersteunen in het maken van de beste keuze met de patiënt. De toegankelijkheid, bekendheid, en leesbaarheid van richtlijnen moet worden geoptimaliseerd. Buiten dat moet worden gewaakt dat de richtlijn niet wordt gezien als een nieuwe set regels, die wordt opgelegd aan het veld. De kracht van richtlijnen moet worden benadrukt: een richtlijn beoogt kennis te presenteren die nodig is om een goede beslissing voor de patiënt te nemen.

### **3. Systeem**

Overige factoren kunnen variëren van structurele (financiële) barrières, gebrek aan samenwerking en beperkte voorzieningen.

#### Participatie andere partijen

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn kan een inschatting worden gemaakt van de barrières voor implementatie die de aanbevelingen met zich mee brengen, deze worden beschreven in het implementatiehoofdstuk. Aan de hand hiervan kan in overleg worden getreden met de ziekenhuizen en eventuele andere partijen of zij problemen zien wat betreft de uitvoering. Ziekenhuizen dragen in grote mate bij aan de implementatie van richtlijnen. Door financiële en organisatorische consequenties in kaart te brengen en aan de koepels voor te leggen worden zij in een vroeg stadium betrokken. Op de manier kunnen onoverkoombare hordes tijdig geïdentificeerd worden.

#### Geïntegreerd kwaliteitsbeleid

Een geïntegreerd kwaliteitsbeleid van wetenschappelijke verenigingen kan implementatie faciliteren. Door kwaliteitsinstrumenten aan elkaar te koppelen wordt vanaf meerdere kanten gestimuleerd om te voldoen aan de richtlijn. Visitaties moeten expliciet naar het richtlijngebruik vragen, indicatoren met betrekking tot een richtlijn moeten worden teruggekoppeld en adequate interactieve nascholing moet geboden worden. Dit vraagt om afstemming binnen de wetenschappelijke verenigingen tussen de diverse commissies.

#### Timing

Implementatie vindt niet altijd gelijktijdig plaats. Bij multidisciplinaire onderwerpen wordt niet door alle betrokken wetenschappelijke verenigingen tegelijkertijd implementatiebeleid gevoerd. Op de werkvloer is de samenwerking tussen de specialismen cruciaal om veranderingen in de organisatie te bewerkstelligen. Om implementatie succesvol te laten verlopen, moet per gezamenlijk ontwikkelde richtlijn, ook gezamenlijk geïmplementeerd worden. Ook wordt, in sommige gevallen, geen tijd gegund voor implementatie door bijvoorbeeld de IGZ. Het management van ziekenhuizen kan een actievere rol nemen bij de implementatie van richtlijnen. Bij voorkeur werken ziekenhuizen met zorgpaden waarin de nieuwe elementen uit de richtlijn als nieuwe bouwstenen ingebouwd worden. Op deze manier is



iedereen in het ziekenhuis op de hoogte van de veranderingen en kunnen deze gelijktijdig ingevoerd worden. Naast de specialisten (werkgroepen, vakgroep, wetenschappelijke vereniging) zijn er ook andere partijen die een rol kunnen spelen in de implementatie van richtlijnen. Dit zijn bijvoorbeeld de patiëntenverenigingen, zij kunnen actief de nieuwe richtlijn bij hun leden onder de aandacht brengen. Ook is er een rol voor de zorgverzekeraars. Wanneer ZN veranderingen in richtlijnen direct opneemt in hun inkoopgids kan de zorg, zoals omschreven in richtlijnen, ingekocht worden. De Inkoopgids gaat ervan uit dat de gewenste zorg beschreven wordt middels de richtlijn en de verzekeraars zullen pogen die zorg ook zo in te kopen. Daarnaast kan het CVZ ook een rol hebben in het snel financieren van in de richtlijn omschreven zorg.

### Implementatiehoofdstuk

Een implementatiehoofdstuk is onderdeel van de richtlijn en beschrijft barrières voor implementatie van de richtlijn. Een voorbeeldopzet van een implementatiehoofdstuk wordt beschreven in [bijlage 5](#). Een groot deel daarvan kan worden verholpen, hier moeten echter wel afspraken over worden gemaakt. Verantwoordelijkheden moeten worden vastgelegd in een implementatieplan, wat bij de autorisatie van de richtlijn wordt opgeleverd. Een beschrijving van de verantwoordelijkheidsverdeling wordt gegeven in onderstaande tabel.

**Tabel 6 Verantwoordelijkheidsverdeling barrières**

Niveau barrière →	Richtlijn	Medisch Specialist	Systeem
Uitvoerende partij ↓			
<b>Richtlijnwerkgroep</b>	Concrete aanbevelingen Patiënteninformatie Indicatoren Knelpunten identificeren tijdens richtlijnontwikkeling Plan van aanpak implementatie ontwikkelen (in samenspraak WV) Communicatie naar achterban tijdens richtlijnontwikkeling Evt. Interactieve bij- en nascholingsmodules		
<b>WV</b>	Prioritering en afbakening	Richtlijn onder de aandacht brengen bij	Implementatie afstemmen met andere

	Samenstellen gebalanceerde commissie	collega's	WV'en
	Disseminatie	Interactieve bij- en nascholing	Implementatie afstemmen met externe partijen
	Commentaarfase	aanbieden en verplichten	(zorgverzekeraars, overheid, ziekenhuizen)
	Autorisatie	Geïntegreerd kwaliteitsbeleid (visitatie, indicatoren)	
<b>Specialist/maatschap/vak groep</b>	Werkgroep van commentaar voorzien	Navolgen richtlijn	Samenwerken ziekenhuisorganisatie
	Onderhoud initiëren	Stimuleren interactieve bij- en nascholing	
		Samenwerken met andere specialismen	

Voor de barrières wordt een plan van aanpak opgesteld (implementatieplan) en daarbij de verantwoordelijkheden beschreven. De mogelijke barrières kunnen bijvoorbeeld verholpen worden door opname in het vergoedingspakket, extra aandacht voor implementatie bij de betrokkenen, indicatoren of overleg met ziekenhuisorganisaties. Daarnaast wordt in de richtlijn een paragraaf 'organisatie van zorg' opgenomen. Hierin wordt beschreven hoe de zorg die in de richtlijn past in de bestaande organisatie. Alle relevante partijen worden op de hoogte gesteld van het implementatiehoofdstuk, wanneer gewenst leveren zij ook input. De kostenaspecten die worden opgenomen dragen bij aan het inzichtelijk maken van barrières voor implementatie.

De wetenschappelijke verenigingen dragen bij aan implementatie onder hun leden door vakgroepen/maatschappen aan te schrijven en hen te vragen over de opname van de richtlijn in hun dagelijkse praktijk. Bijvoorbeeld wordt gevraagd naar of de maatschap/vakgroep de landelijke richtlijn heeft omgezet in een lokaal protocol, of gerichte indicatoren worden uitgevraagd. Evaluatie van het implementatieproces mag niet ontbreken. Voor deze evaluatie kunnen indicatoren worden gebruikt.

#### **De commissie adviseert:**

- **Om een betere disseminatie te faciliteren is een centrale database met alle medisch specialistische richtlijnen gewenst. Daarmee is er één plek waar alle richtlijnen beschikbaar zijn. Zie voor verdere uitwerking het advies omtrent de richtlijndatabase ([bijlage 7](#)). De wetenschappelijke verenigingen zijn verantwoordelijk voor richtlijnen en dus de inhoud van de database.**

- Wetenschappelijke verenigingen brengen nieuwe of aangepaste richtlijnen onder de aandacht van hun leden middels presentatie op bijeenkomsten, nieuwsbrieven en/of publicaties zoals in het tijdschrift van de vereniging. Implementatie moet worden geëvalueerd door de wetenschappelijke verenigingen, door inzichtelijk te maken of de vakgroepen/maatschappen de nieuwe richtlijnen in hun dagelijkse praktijk hebben ingevoerd.
- Indien richtlijnen geactualiseerd zijn, wordt bij disseminatie van deze gereviseerde richtlijnen met name de nadruk gelegd op de veranderingen in de richtlijn.
- In elke richtlijn wordt een implementatiehoofdstuk waarin de barrières voor toepassing van de aanbevelingen worden benoemd. Voor de mogelijke barrières wordt een plan van aanpak gemaakt (het implementatieplan). Te ontwikkelen instrumenten en handvatten worden benoemd. Organisatie van zorg wordt beschreven in de richtlijn.
- Belangrijke elementen in het kader van implementatie zijn ontwikkeling van interactieve scholing en audit en feedbackmethodes, deze methoden zijn tot nu toe meest effectief gebleken. Het verdient aanbeveling producten die deze twee elementen ondersteunen te ontwikkelen. Het verdient sterke aanbeveling voor elke richtlijn een interactieve nascholingsmodule te ontwikkelen (zie ook [bijlage 10](#)).
- Richtlijnen passen binnen een geïntegreerd kwaliteitsbeleid. Een geïntegreerd kwaliteitsbeleid van wetenschappelijke verenigingen faciliteert implementatie. Het is van belang in visitaties expliciet naar het richtlijngebruik vragen, indicatoren met betrekking tot een richtlijn terug te koppelen en adequate interactieve nascholing te bieden. Dit vraagt om afstemming binnen de wetenschappelijke verenigingen tussen de diverse commissies. Om dit te realiseren is het advies een implementatiewerkgroep in te richten.
- Idealiter wordt bij multidisciplinaire onderwerpen een gezamenlijk kwaliteitsbeleid gevoerd door de betrokken wetenschappelijke verenigingen en vindt afstemming plaats ten aanzien van implementatie. Op de werkvloer is samenwerking tussen specialismen cruciaal om veranderingen in de organisatie te bewerkstelligen.
- Implementatie is belangrijk gedurende het hele richtlijnontwikkelingsproces. Aandacht voor implementatie en toepassing van een richtlijn begint al bij keuze van het onderwerp en de voorbereiding van de richtlijnontwikkeling. Een richtlijn waar behoefte aan is, implementeert beter. Daarnaast moeten relevante uitgangsvragen en aanbevelingen worden geformuleerd die concreet antwoord geven op deze uitgangsvragen.
- De commentaarfase wordt breed uitgevoerd in achterban, daarmee wordt tevens goed inzicht verkregen in mogelijke knelpunten voor implementatie.
- Richtlijnen worden geautoriseerd door de beroepsgroep. Door professionals zelf ontwikkelde en bekrachtigde richtlijnen is de beste garantie voor draagvlak en gebruik.

- **Blijvende aandacht voor beeldvorming van medisch specialisten ten aanzien van richtlijnen is nodig. Richtlijnen bieden ondersteuning bij het maken van keuzes in de patiëntenzorg en zijn geen regels die opgelegd worden.**
- **Om implementatie van richtlijnen zo goed mogelijk te faciliteren is samenwerking tussen veel partijen van belang. Dit betreft met name afstemming tussen wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties, ziekenhuiskoepels en ZN ten aanzien van het implementatieplan door betrokkenheid bij het identificeren van barrières voor implementatie en het verhelpen hiervan. In het implementatieplan worden de verantwoordelijkheden van de betrokken partijen vermeld. Implementatie is een complex proces met vele betrokkenen.**

## Literatuurlijst

- Daly C, Clemens F, Lopez-Sendon JL, Tavazzi L, Boersma E, Danchin N, Delahaye F, Gitt A, Julian D, Mulcahy D, Ruzyllo W, Thygesen K, Verheugt F, Fox KM; (2006) The impact of guideline compliant medical therapy on clinical outcome in patients with stable angina: findings from the Euro Heart Survey of stable angina. *Eur Heart J*. 2006 Jun;27(11):1298-304. Epub 2006 May 16.
- Jamtvedt, G., Young, J. M., Kristoffersen, D. T., O'Brien, M. A. & Oxman, A. D. (2006) Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2, CD000259. DOI:10.1002/14651858.CD000259.pub2.
- Grimshaw, J., Eccles, M., Thomas, R., MacLennan, G., Ramsay, C., Fraser, C. & Vale, L. (2006) Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966–1998. *Journal of General Internal Medicine*, 21 (suppl. 1), 14–20.
- Grimshaw, J. M., Thomas, R. E. & MacLennan, G. et al. (2004) Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technology Assessment*, 8 (6), 1–349.
- Hulscher M, Wensing M, Grol R. 'Effectieve implementatie: Theorieën en strategieën'. Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland, 2000.
- McCabe C, Kirchner C, Zhang H, et al. Guideline-concordant therapy and reduced mortality and length of stay in adults with community-acquired pneumonia: playing by the rules. *Arch Intern Med* 2009;169:1525-31.
- Menéndez R, Torres A, Zalacaín R, Aspa J, Martín-Villasclaras JJ, Borderías L, Benítez-Moya JM, Ruiz-Manzano J, de Castro FR, Blanquer J, Pérez D, Puzo C, Sánchez-Gascón F, Gallardo J, Alvarez C, Molinos L; (2005). Guidelines for the treatment of community-acquired pneumonia: predictors of adherence and outcome. *Am J Respir Crit Care Med*. 2005 Sep 15;172(6):757-62.
- Prior M, Guerin M, Grimmer-Somers K (2009) The effectiveness of clinical guideline implementation strategies – a synthesis of systematic review findings *Journal of Evaluation in Clinical Practice* ISSN 1356-1294
- Regieraad (2009), Kwaliteitscanon: Kwaliteit van zorg in honderd woorden, De woordenwinkel ISBN 978-90-76286-09-9
- Sellier E, Labarere J, Bosson JL, Auvray M, Barrellier MT, Le Hello C, Belmin J, Le Roux P, Sevestre MA (2006); Effectiveness of a guideline for venous thromboembolism prophylaxis in elderly post-acute care patients: a multicenter study with systematic ultrasonographic examination. *Arch Intern Med*. 2006 Oct 23;166(19):2065-71.
- Störk S, Hense HW, Zentgraf C, Uebelacker I, Jahns R, Ertl G, Angermann CE.(2008) Pharmacotherapy according to treatment guidelines is associated with lower mortality in a community-based sample of patients with chronic heart failure: a prospective cohort study. *Eur J Heart Fail*. 2008 Dec;10(12):1236-45.

- Wigmore TJ, Smythe JF, Hacking MB, Raobaikady R, MacCallum NS.(2007) Effect of the implementation of NICE guidelines for ultrasound guidance on the complication rates associated with central venous catheter placement in patients presenting for routine surgery in a tertiary referral centre. Br J Anaesth. 2007 Nov;99(5):662-5.

## Deel D. Organisatie en financiering

### ***Hoofdstuk 7      Organisatie en financiering richtlijnen medisch specialistische zorg***

#### **Organisatie**

##### *Inleiding*

Zoals in [bijlage 2](#) aangegeven percipiëren partijen in de zorg te weinig betrokkenheid bij richtlijnontwikkeling. Daarbij wordt ook de prioritering en agendering als onvoldoende duidelijk ervaren. Dit maakt mede dat door VWS een regieraad is ingesteld. In de plannen ten aanzien van het kwaliteitsinstituut wordt de verantwoordelijkheid voor de inhoud bij de beroepsgroepen gelegd, maar als niet geleverd wordt dan zal de inhoud door het instituut zelf worden vastgesteld.

In dit kader wil de commissie een advies geven ten aanzien van de organisatie ten aanzien van richtlijnen en richtlijnontwikkeling. De inhoud van medisch specialistische zorg is de verantwoordelijkheid van de beroepsgroepen en zijn hiervoor het aanspreekpunt. Verdere professionalisering ten aanzien van prioritering en agendering en ontwikkeling van medisch specialistische richtlijnen vereist meer samenwerking tussen wetenschappelijke verenigingen en Orde van Medisch Specialisten (OMS), waarbij goede afstemming met andere partijen in de zorg als VWS, IGZ, patiëntenorganisaties, ZN plaatsvindt.

##### *Samenwerkingsverband medisch specialistische richtlijnen*

De commissie richtlijnen adviseert de lopende samenwerking tussen de wetenschappelijke verenigingen te versterken in de vorm van het inrichten van een formeel samenwerkingsverband medisch specialistische richtlijnen. Dit samenwerkingsverband moet in eerste instantie gezamenlijke agendasetting realiseren en sturing geven aan een ondersteuningsorganisatie. Een efficiënte structuur voor de ontwikkeling van kwalitatief goede producten vormt daarbij het uitgangspunt.

Het samenwerkingsverband is de gespreks- en samenwerkingspartner ten aanzien van de inhoud van medisch specialistische zorg in de Nederlandse ziekenhuizen. In het kader van een op te zetten kwaliteitsinstituut kan het deze rol vervullen.

##### *Taken Samenwerkingsverband*

Het samenwerkingsverband bestaat uit wetenschappelijke verenigingen en OMS. Het samenwerkingsverband prioriteert, programmeert en ontwikkelt, onderhoud en beheert de medisch specialistische richtlijnen in nauw overleg met de stakeholders. Mocht (zie eerste alinea) een beroepsgroep geen inhoud leveren zoals een kwaliteitsinstituut bedoeld, dan kan niet een kwaliteitsinstituut zelf die inhoud vaststellen maar zal dit samenwerkingsverband die verantwoordelijkheid nemen.

Het samenwerkingsverband stelt de agenda en prioriteiten vast in de vorm van een jaarplan richtlijnen, gehoord hebbende de stakeholders. Dit jaarplan is opgesteld op basis van de meerjarenplannen en jaarplannen van de wetenschappelijke verenigingen.

Het samenwerkingsverband beheert ten behoeve van de ontwikkeling en onderhoud van richtlijnen, een nationale database met medisch specialistische richtlijnen. Zoals beschreven in deel A worden aanbevelingen ontwikkeld op een open, transparante wijze, gebaseerd op het best beschikbare bewijs en andere overwegingen.

### *Stakeholders*

Belanghebbende partijen zijn onder meer de patiëntenorganisaties, de ziekenhuizen (NFU/NVZ), de zorgverzekeraars (ZN) en de overheid (VWS, IGZ). Een belangrijke essentie is dat de inhoud aan de beroepsgroepen is, maar samenwerking en betrokkenheid met andere partijen als VWS, IGZ, patiëntenorganisaties, ZN daarbij van belang is. Dit kan door bijvoorbeeld een klankbord te vormen. Dit biedt transparantie over het proces van richtlijnontwikkeling en mogelijke ingewikkelde/complexere kwesties daarbinnen. Door een klankbordfunctie te realiseren kunnen partijen meedenken of geïnformeerd zijn over bepaalde beslissingen.

Taken overleg met stakeholders (bijvoorbeeld in de vorm van een extern klankbord):

- Agendering en prioritering van richtlijnen
- Afstemming vooraf aan richtlijnontwikkeling (knelpunten aandragen)
- Commentaar op conceptrichtlijnen in commentaarfase (verwachte aanbevelingen)
- Klankbord inhoudelijk beleid medisch specialistische richtlijnen
- Klankbord bij complexe/ingewikkelde kwesties die zich voordoen bij richtlijnontwikkeling.

### *Organisatie samenwerkingsverband*

Een structurele ondersteuningsorganisatie dient opgezet te worden. Deze organisatie is primair verantwoordelijk voor:

- Ondersteuning totstandkoming programma voor richtlijnontwikkeling (jaarplan richtlijnen) op basis van prioriteringen van wetenschappelijke verenigingen (jaarplannen wetenschappelijke verenigingen)
- Beheer database richtlijnen
- Ondersteuning richtlijnwerkgroepen bij richtlijnontwikkeling, daarbij worden de adviezen in dit document gevolgd.
- Richtlijnontwikkelgroep krijgt ondersteuning van een ondersteuningsteam van projectleider, epidemiologen, gezondheidszorg econoom, redacteur, implementatiedeskundige.

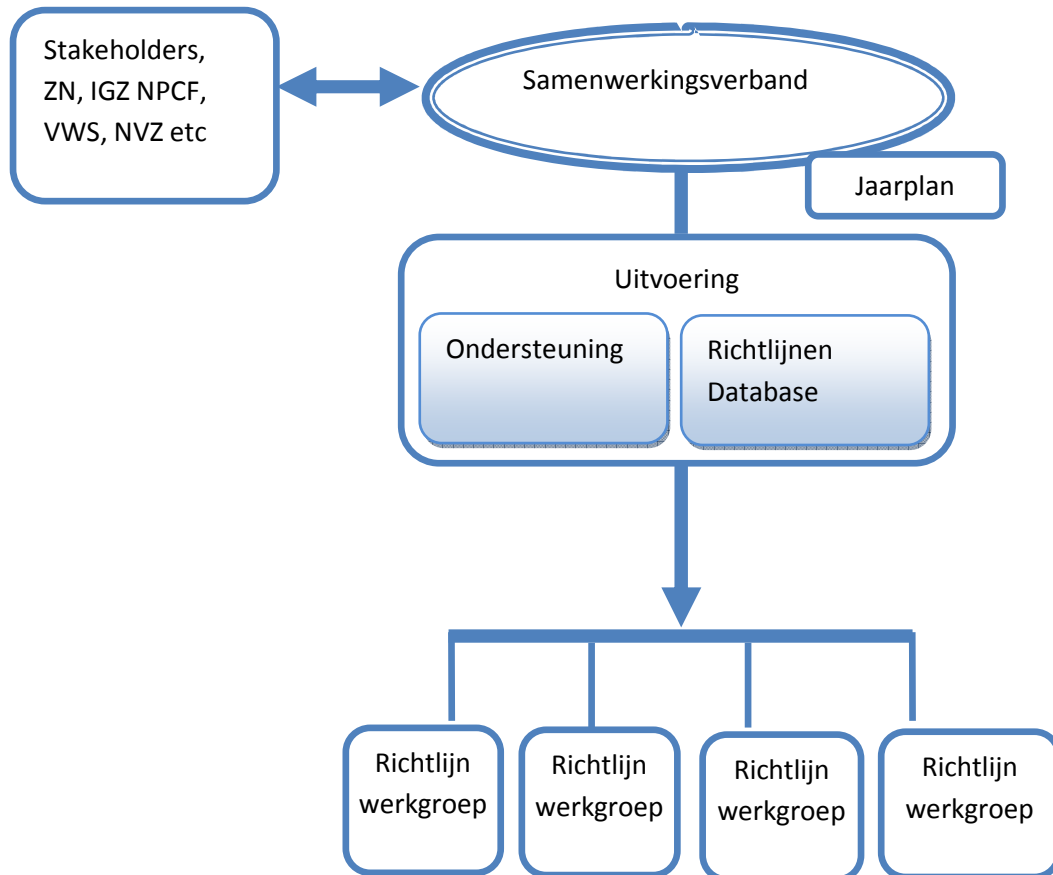
### *Database richtlijnen*

Belangrijk advies in dit rapport is het inrichten van een database richtlijnen (zie [bijlage 7](#)). De database bevat alle richtlijnen geautoriseerd door de wetenschappelijke verenigingen. Enerzijds om bekendheid en toegankelijkheid van richtlijnen te vergroten, anderzijds om flexibel onderhoud van richtlijnen te

kunnen faciliteren. Deze database moet worden gevuld en onderhouden, waarbij ook geldigheid en onderhoud van aanbevelingen wordt bewaakt. Dit moet ook door een organisatie ondersteund worden.

### **Organogram**

In onderstaande figuur zijn de bovenbeschreven onderdelen in kaart gebracht.



**Figuur 5. Organisatie**

### **Financiering**

Om richtlijnen in de tweede lijn structureel goed te ontwikkelen en te onderhouden is structurele financiering nodig. Een duidelijke agenda en prioritering, in afstemming met stakeholders, maakt dit ook gerechtvaardigd. Een jaarbegroting kan opgesteld worden op basis van het jaarplan richtlijnen.

Ten aanzien van de mogelijke inkomsten kan het volgende opgemerkt worden:

- De medisch specialist acht zichzelf verantwoordelijk voor de inhoud van de medisch specialistische zorg. De medisch specialist zorgt dan ook zelf voor deelfinanciering van die richtlijnen.



- Gezien het grote belang dat andere partijen ook hechten aan de ontwikkeling en het onderhoud van richtlijnen en gezien het feit dat door medisch specialisten ontwikkelde richtlijnen ook daadwerkelijk voor derden een belangrijke functie vervullen, lijkt het niet meer dan normaal dat deze partijen ook financieel gaan participeren in de ontwikkeling en onderhoud van medisch specialistische richtlijnen.

## Deel E. Implementatie adviesrapport

### Hoofdstuk 8 Implementatiehoofdstuk

#### Doelstelling

De aanbevelingen uit het adviesrapport richtlijnen 2.0 over het proces en de methodologie van richtlijnontwikkeling, onderhoud en implementatie van richtlijnen zullen zo spoedig mogelijk na het vaststellen van het advies geïmplementeerd worden. Daartoe zullen inspanningen geleverd moeten worden door medisch specialisten, wetenschappelijke verenigingen, richtlijnwerkgroepen en richtlijnontwikkelaars. Er zijn een aantal aanbevelingen die vragen om nadere uitwerking alvorens zij landelijk ingevoerd kunnen worden. Dit betreft met name vernieuwende onderdelen, waarmee nog geen of relatief weinig ervaring mee is opgedaan. Concrete ervaring moet opgedaan worden (in een testfase) om meer uitgekristalliseerde formats en procedures te krijgen, die bruikbaar en werkbaar zijn voor de betrokkenen. Dit betreft de volgende onderdelen:

- opnemen van kostenaspecten inrichtlijnen
- afstemming met derden gedurende ontwikkelproces
- normering in richtlijnen
- implementatiehoofdstuk en -plan
- prioritering van onderwerpen voor richtlijnontwikkeling en onderhoud
- deelactualisatie en -autorisatie

#### Plan van aanpak implementatie adviesrapport

In onderstaande tabel worden de stappen schematisch weergegeven in de tijd.

Tabel 7 Stappenplan in de tijd

	2011	2012	2013	2014	2015
<u>Stap 1</u> verspreiding rapport	■				
<u>Stap 2</u> ontwikkelen tools		■			
<u>Stap 3</u> testen en businesscase		■			
<u>Stap 4</u> SKMS- kaders	■	■	■	■	■
<u>Stap 5</u> evaluatie en herziening			■	■	■

### *1. Verspreiding van het adviesrapport*

Een belangrijke doelgroep van het rapport zijn de medisch specialisten. Er is een beknopte samenvatting gemaakt waarin de hoofdlijnen worden beschreven, op deze manier wordt de hoeveelheid leeswerk behapbaar gemaakt. De commissie wil tijdens landelijke bijeenkomsten, bijvoorbeeld het Kwaliteitscongres, aandacht besteden aan het rapport. Ook wil de commissie de commissies kwaliteit van alle verenigingen stimuleren het rapport toe te passen.

Daarnaast zijn richtlijnmakers nodig om de diverse vernieuwingen/veranderingen in het proces te implementeren in een procesbeschrijving. Eventueel is ook bijscholing nodig. De OMS zal zich inspannen de methodiek zoals beschreven volledig aan te bieden als ondersteuningspakket.

Een van de aanleidingen voor het schrijven van dit rapport was de kritiek van derden op richtlijnen. Ook hen zullen we dit rapport toesturen en wanneer nodig toelichten. Zo laten we zien dat de medisch specialist zijn verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg neemt en samen met andere partijen wil werken aan de juiste organisatie van zorg, implementatie van richtlijnen en betaalbaarheid.

### *2. Praktische tools ontwikkelen*

Als eerste zal de commissie zich hard maken voor de ontwikkeling van een richtlijndatabase. Plannen hiervoor zijn al in ontwikkeling. Daarnaast wil de commissie tools (laten) ontwikkelen om de volgende aspecten te integreren in de richtlijnontwikkeling:

- format voor opname van kostenaspecten
- opname van normering in methodiek richtlijnontwikkeling
- format implementatiehoofdstuk en -plan
- organisatie van zorg
- procedures voor goede afstemming met derden in de knelpuntenanalyse en commentaarfase
- criteria en procedures voor prioritering
- database ontwikkelen zodat de onderhoud gefaciliteerd wordt

### *3. Testen*

Wanneer de tools vorm beginnen te krijgen zullen we een businesscase uitvoeren zodat de extra kosten voor richtlijnen ontwikkeld volgens dit adviesrapport in kaart worden gebracht. Ook wordt de haalbaarheid van diverse onderdelen bekeken.

### *4. Opnemen in SKMS-kaders*

Het rapport kan momenteel gezien worden als het streefniveau voor richtlijnen, sommige elementen kunnen echter per direct ingevoerd worden. De commissie zal SKMS vragen dit te stimuleren. Het streven is het gehele rapport op te nemen in de SKMS-kaders per 2013.

### *5. Evaluatie en herziening*

Na het uitkomen van dit rapport zal de implementatie worden geëvalueerd. Alle wetenschappelijke verenigingen zal één of meerdere malen feedback worden gevraagd. Ook past het adviesrapport binnen de huidige tijdsgeest en zal op termijn aanpassing behoeven. De commissie wordt in stand gehouden en zal in 2015 het rapport herzien mede in het licht van de feedback van de wetenschappelijke verenigingen, wanneer er eerder aanleiding is het rapport te herzien zal dit uiteraard worden gedaan.

## **Bijlagen**

[Bijlage 1: Taakopdracht](#)

[Bijlage 2: Perspectieven ten aanzien van richtlijnen](#)

[Bijlage 3: Richtlijn voor richtlijnen](#)

[Bijlage 4: Belangenverklaring](#)

[Bijlage 5: Implementatiehoofdstuk in richtlijn](#)

[Bijlage 6: Format richtlijnen 2.0](#)

[Bijlage 7:Richtlijndatabase](#)

[Bijlage 8: Definitie en kader normen](#)

[Bijlage 9:Deelactualisatie en -autorisatie](#)

[Bijlage 10: Voorbeeld interactieve online scholingsmodule](#)

## ***Bijlage 1: Taakopdracht en procesbeschrijving***

### **Taakopdracht**

De Raad WOK adviseren over de volgende onderwerpen:

1. (her) inrichting proces richtlijnontwikkeling
2. Onderhoud van richtlijnen
3. Implementatie van richtlijnen
4. Disseminatie van richtlijnen
5. Kostenaspecten in richtlijnen

Om verdere professionalisering van richtlijnen en richtlijnontwikkeling in de tweede lijn te realiseren, is het van belang de organisatie hiervan de 2<sup>e</sup> lijn tevens verder vorm te geven. De commissie heeft dan ook een aanvullend advies opgesteld over de organisatie van richtlijnontwikkeling in het medisch-specialistische domein.

### **Procesbeschrijving**

Per thema is een vergadering belegd. Voor iedere vergadering is een conceptdocument voorbereid over het betreffende thema. Ten aanzien van het thema (her) inrichting proces richtlijnontwikkeling is aansluiting gezocht bij de “richtlijn voor richtlijnen”, dat in april 2010 is uitgebracht door de Regieraad. De aanbevelingen uit dit document zijn als uitgangspunt overgenomen en daarbij worden aanvullingen voor de 2<sup>e</sup> lijn benoemd.

De adviescommissie heeft in totaal 7 keer vergaderd in de periode november 2009 tot en met augustus 2010.

## ***Bijlage 2: Perspectieven ten aanzien van richtlijnen***

*De commissie richtlijnen heeft een overzicht gemaakt van doelstellingen en perspectieven van diverse partijen in de zorg. Hieronder staan deze perspectieven beschreven. Met nadruk vermeldt de commissie erbij dat het niet de mening van de commissie betreft, maar van de betreffende partijen. Doel van het overzicht is om belangrijke overwegingen te destilleren, die aanpassing vragen bij de modernisering van richtlijnen en richtlijnontwikkeling.*

### *Overheid*

De overheid heeft de afgelopen jaren de richtlijnontwikkeling op afstand gevolgd. Hoewel de zorgverlener zelf verantwoordelijk wordt geacht voor de inhoud van zorg, neemt de overheid haar verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid serieus. Aanleiding waren incidenten en calamiteiten. Met de installatie van de Regieraad wil de overheid bereiken dat veldpartijen een verantwoord en coherenter kwaliteitsbeleid ontwikkelen. Dit betreft het structureren, coördineren en aansturen van de richtlijnontwikkeling en implementatie van aanbevelingen uit richtlijnen – met specifieke aandacht voor cliënt/patiëntperspectief, veiligheid en doelmatigheid<sup>10</sup>.

Patiëntveiligheid staat hoog op de beleidsagenda. Sinds 2009 is hierbij speciale aandacht voor de totstandkoming van veiligheidsnormen. Veiligheidsnormen zijn normen die de veiligheidsvoorwaarden beschrijven waaraan verantwoorde zorg moet voldoen en waarmee dus gestuurd kan worden op minimum kwaliteit. Er moet een duidelijke relatie bestaan tussen het niet voldoen aan de norm en grote kans op gezondheidsschade voor de patiënt. De normen zijn echter onvoldoende ontwikkeld of, waar ze wel voorhanden zijn, zijn ze onvoldoende geëxpliciteerd of is het probleem dat ze te vrijblijvend worden nageleefd. VWS vraagt de beroepsgroep om haar reguliere taak van het opstellen van veiligheidsnormen serieuzer op te pakken en om “meer aandacht te hebben voor de ontwikkeling, explicitering en naleving van normen die voor de veiligheid van patiënt van cruciaal belang zijn en de minimumvoorwaarden voor verantwoorde zorg beschrijven. Structurele aandacht voor normen (waaronder veiligheidsnormen) bij de richtlijnontwikkeling wordt belangrijk geacht”.

Richtlijnen worden door de overheid steeds meer gebruikt als stuurmiddel voor kostenbeheersing. De langere termijn visie van VWS is dat richtlijnen gebruikt zullen gaan worden voor de invulling van een vergoedingsstelsel. Doelmatiger werken vormt daarbij het uitgangspunt. De overheid vindt dat over- en onderbehandeling (praktijkvariatie) gereduceerd moeten worden door het stellen van scherpere indicatiestelling en een dekkende set van behandelrichtlijnen. Het niet naleven van richtlijnen leidt tot onveilige situaties en het potentieel aan vermijdbare schade en daarmee vermijdbare kosten als gevolg van niet veilig werken is aanzienlijk. In april 2010 is in het kader van huidige financiële en economische crisis een rapport door de werkgroep curatieve zorg verschenen, waarin beleidsalternatieven worden aangegeven voor een besparing van ruim 6 miljard (rapport brede heroverwegingen, zie kader). Deze besparing moet voor een groot deel uit doelmatigheidsmaatregelen voortkomen. Richtlijnen moeten daartoe voldoende aandacht besteden aan doelmatigheid en mogelijkheden tot taakherschikking en daarmee een stuurmiddel worden voor kostenbeheersing. Aangegeven wordt dat er een dekkende set

---

<sup>10</sup> Visiedocument Regieraad Kwaliteit van Zorg 2010, [www.regieraad.nl](http://www.regieraad.nl)

van behandelrichtlijnen moet komen – zorg die niet aan richtlijnen voldoet wordt niet vergoed. Ook transparantie is hierin belangrijk, kwaliteitsnormen en prestaties moeten bekend zijn om consequent te kunnen sturen op kwaliteit en doelmatigheid. Op basis van richtlijnen moeten veiligheidsnormen en kwaliteitsindicatoren worden ontwikkeld om deze transparantie te bieden.

Om “doelmatige kwaliteit” te borgen moet volgens de overheid de positie van de Raden van Bestuur worden versterkt ten opzichte van de medisch specialist. Verder moet de zorgverzekeraar meer sturing krijgen in de naleving van richtlijnen.

#### *Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)*

De IGZ werkt aan verantwoorde zorg voor de burger door het aanspreken van de aanbieders van preventie, zorg en medische producten. Door toezicht en opsporing en met een diversiteit aan instrumenten handhaaft zij van dat aanbod de kwaliteit – veiligheid, effectiviteit, patiëntgerichtheid en toegankelijkheid – op basis van wetgeving en veldnormen. Zij stimuleert zorgaanbieders verantwoorde, kwalitatief goede zorg te verlenen en grijpt in als de zorg onder de maat is.

De IGZ ondergaat een koerswijziging door zich meer proactief in plaats van reactief op te stellen. Zij zet zich steeds meer in voor het verbeteren van de veiligheid en kwaliteit, ook als er geen signalen zijn van tekortkomingen of ondermaats functioneren. Ze gebruikt bij de handhaving ‘streefnormen’ die ze op basis van de kwaliteit van de best presterende instellingen en in overleg met het veld vaststellen.

In principe worden richtlijnen gebruikt voor het identificeren van veldnormen en het inrichten van een handhavingkader. Daarbij is de vraag om concretere normen te benoemen in richtlijnen en indicatoren. De overheid vindt dat er een dekkende set van behandelrichtlijnen moet komen, om daarmee ook op alle gebieden handhavingkaders voor de IGZ te kunnen ontwikkelen. Naleving van richtlijnen, normen, transparantievereisten etc. is primair de taak van instellingen en zorgverleners zelf. Een krachtige IGZ zal daar ook voor zorg moeten gaan dragen.

#### *Zorgverzekeraars*

Informatie over interventies - noodzakelijk om een zorgproces veilig, effectief en bij voorkeur ook doelmatig te organiseren, de zgn. sleutelinterventies - kan worden gebruikt als handvat bij de zorginkoop. Bij het inkopen van zorg zal kritisch gekeken worden naar de verhouding tussen volume, prijs en kwaliteit. Richtlijnen en indicatoren moeten deze elementen (sleutelinterventies) bevatten en moeten zo worden opgesteld dat ze vertaalbaar zijn in lokale en regionale zorgpaden of werkafspraken. In zorgpaden worden de taken en verantwoordelijkheden in de zorgketen benoemd. Deze dienen vervolgens zichtbaar te worden gemaakt in de contracten die verzekeraars met de aanbieders van zorg sluiten. Ook kunnen koppelingen worden gemaakt met DBC's en ZZP's.

De plannen van de overheid geven aan dat het Nationaal Kwaliteitinstituut het doorvertalen van doelmatige kwaliteit (veilig en richtlijnconform) moet regelen. Afwijken van richtlijnen moet daarbij mogelijk blijven, bijvoorbeeld in overleg met de verzekeraar. De zorgverzekeraar zal daardoor meer sturing krijgen in de naleving van richtlijnen. Daarvoor zijn publiek geautoriseerde richtlijnen nodig die uitgaan van het doelmatigheidsprincipe.

*In het rapport brede heroverwegingen voor de curatieve zorg staan doelmatigheidsmaatregelen benoemd:*

- *Transparant maken van kwaliteitsnormen en prestaties voor verzekerden, verzekeraars en overheid, waarmee partijen consequent kunnen sturen op kwaliteit en doelmatigheid.*
- *Het institutioneel borgen van samenhangende sturing op kwaliteit, richtlijnconformiteit, verzekerde aanspraak en pakketbeheer middels samenvoeging van relevante instituties op dit terrein (inmiddels in mei 2010 in brief aan tweede kamer de oprichting van het Nationaal Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg aangekondigd).*
- *Het borgen van het bieden van doelmatige kwaliteit door wettelijk de positie van de Raden van Bestuur te versterken ten opzichte van de medisch specialisten.*
- *Het regelen van een stringenter pakketbeheer. Verouderde behandelmethoden worden uit het pakket verwijderd en behandelingen die afwijken van richtlijnen vergen toestemming vooraf van de zorginkoper.*

*Daarbij wordt ten aanzien van kwaliteit en transparantie gemeld: Kwalitatief goede zorg is gunstig voor de kosten. De enorme praktijkvariatie die wordt waargenomen toont aan dat richtlijn conform werken opbrengsten genereert. Datzelfde geldt voor een krachtige sturing en handhaving van veiligheidsnormen. Er is een brede overtuiging dat hier potentiële opbrengsten zitten, mede vanwege het neerwaartse effect op aanbodgeïnduceerde vraag. Succesvolle selectieve zorginkoop komt niet van de grond door een gebrek aan strak kwaliteitsbeleid en transparantie daarover.*

*In Nederland is het sturen op kwaliteit en doelmatigheid en de transparantie daarvan institutioneel sterk gefragmenteerd. De verantwoordelijkheid van de wetenschappelijke beroepsorganisaties voor de ontwikkeling van richtlijnen blijft gehandhaafd. Maar de autorisatiefunctie en indien nodig het organiseren van doorzettingsmacht moet komen te liggen bij het Nationaal Kwaliteitsinstituut. Dit instituut moet ervoor:*

- *zorgen dat er up to date protocollen, richtlijnen en zorgstandaarden worden opgesteld waarbij voldoende aandacht wordt besteed aan doelmatigheid (oa stepped care benadering, waarbij pas bij gebleken noodzaak naar intensievere behandeling wordt overgegaan) en de mogelijkheden tot taakherschikking;*
- *Zorgen dat er op basis van protocollen, richtlijnen en standaarden veiligheidsnormen en kwaliteitsindicatoren worden ontwikkeld;*
- *Indien veldpartijen niet tijdig of onvoldoende invulling geven aan de totstandkoming van protocollen, richtlijnen, standaarden, normen en indicatoren, dan zal het Instituut daar zelf voor zorg dragen; daarbij is van belang dat behandeling zonder richtlijn niet voor financiering in aanmerking komen (stringenter pakketbeheer).*
- *Het openbaar maken van uitkomsten ten aanzien van veilige zorg (oa sterftcijfers, infectiecijfers), scores op kwaliteitsindicatoren, richtlijnconformiteit en de outcome daarvan.*

*De effectiviteit hiervan zal moeten geflankeerd door een versterking van het toezicht door de IGZ, die daar zo nodig voor uitgebreid moet worden.*

*Ten aanzien van het stringent pakketbeheer wordt aangegeven dat in het verlengde van het kwaliteitsbeleid wettelijk worden geregeld dat zorg die niet voldoet aan de vastgestelde richtlijnen of zorgstandaarden niet zal worden vergoed, tenzij de verzekeraar hiervoor vooraf toestemming heeft verleend. Door enerzijds de zorginkoper meer instrumenten te geven om te sturen op standaarden en richtlijnen en anderzijds de mogelijkheid te houden om hier in overleg met de zorginkoper vanaf te wijken krijgt de inkoper een instrument om ondoelmatige over- en onderbehandeling tegen te gaan, maar met de mogelijkheid om innovatieve en effectieve behandelwijze die van de standaarden afwijken wel toe te kunnen staan.*

*Uit: Rapport brede heroverwegingen: Curatieve zorg 2.0, Werkgroep 11. Curatieve zorg, Inspectie der Rijksfinanciën, april 2010*



### *Patiënten/cliënten*

Richtlijnen bieden patiënten de zekerheid dat de zorgverlener handelt volgens de maatstaven die een goede behandeling garanderen. Patiënten moeten dan ook een rol spelen bij de ontwikkeling van richtlijnen. Patiënten kunnen kwaliteitseisen en behandeldoelen inbrengen en daarmee hun aanspraak op zorg onderbouwen.

Om zorggebruikers hun rol als medebeslisser in de praktijk waar te kunnen laten maken moeten producten gemaakt worden afgestemd op hun behoeften.

### *Raden van Bestuur*

Met de introductie van gereguleerde marktwerking heeft de Raad van Bestuur in ziekenhuizen op het gebied van kwaliteit van zorg verregaande verantwoordelijkheid gekregen. Deze moeten ingebed worden in een aangepaste governance-code. Daarnaast is een afsprakenpakket nodig tussen bestuur en professionals over wederzijdse verplichtingen en verantwoording. Beide hebben daarbij de verantwoordelijkheid om er voor te zorgen dat een richtlijn wordt ingevoerd en nageleefd. Bestuurders zouden meer betrokken moeten worden bij richtlijnontwikkeling als de organisatie van zorg in het geding is. Zij zijn verantwoordelijk voor het implementeren hiervan en dienen de regie te voeren binnen een zorginstelling.

### *Beroepsbeoefenaren*

De arts van nu kent zijn verantwoordelijkheid jegens de samenleving. Toetsbaar opstellen en transparant zijn over de kwaliteit van zorg zijn onderdelen daarvan. De ontwikkeling van medisch specialistische richtlijnen, indicatoren en (veiligheids)normen is de primaire verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaren, die deze ook opgepakt hebben. Verbetering van richtlijnen en het richtlijnontwikkelproces vraagt continue aandacht en aanpassing. Zo wordt er eenduidiger beleid voor thema's als kostenaspecten in richtlijnen, normering in richtlijnen, onderhoud, disseminatie, implementatie van richtlijnen gewenst. Hoofdstukken 4 t/m 8 gaan hierop in.

Daarnaast zijn ook de beroepsgroepen bezig met verdere ontwikkelingen, bijvoorbeeld op het gebied van het EPD. Het EPD kan een grote bron van informatie zijn en basis voor kwalitatief hoogstaande zorg vormen, echter dan moeten de juiste gegevens op de juiste manier worden vastgelegd in het EPD. Welke gegevens een EPD moet bevatten en uniformiteit van deze gegevens moeten daartoe worden bepaald. Het EPD wordt dan een middel dat, waardoor naast informatie over het primaire zorgproces, informatie afgeleid van de patiëntengegevens kan leveren die van belang is voor de kwaliteit en de bedrijfsvoering. Dit maakt zaken als afleiding van indicatoren voor kwaliteitsverbetering en transparantie mogelijk en bruikbaar voor benchmarking. Ook kunnen bijvoorbeeld gegevens voor het monitoren van richtlijnen geïncorporeerd worden, waarmee beslissingsondersteuning mogelijk is. Idee is dat bij richtlijnen een minimale dataset kan worden opgenomen met de benodigde data voor het proces en de verantwoording erover. EPD-leveranciers moeten vervolgens zorgdragen voor integratie van deze sets in het EPD.

Ten aanzien van methodiek wordt geëxperimenteerd met de toepassing van de GRADE-methodiek, met name in het kader van therapeutische vraagstellingen. GRADE staat voor Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation. De GRADE methodiek is ontwikkeld binnen The Cochrane Collaboration om de uniformiteit, transparantie, systematiek en eenvoud van bestaande methoden voor het bepalen van de kwaliteit van evidence en de sterkte van aanbevelingen op het gebied van gezondheidszorg willen verbeteren. De methodiek met name bedoeld voor het beoordelen van de kwaliteit van studies waarvoor de dubbelblind uitgevoerde, gerandomiseerde klinische trial de gouden standaard is.

Het uiteindelijke doel van de GRADE-methodiek is het formuleren van aanbevelingen op basis van het niveau van de bewijslast. De bewijslast zegt iets over de robuustheid van de onderzoeksresultaten. Naarmate de robuustheid toeneemt is het waarschijnlijker dat het verschil in uitkomst tussen de onderzoeksgroepen kan worden toegeschreven aan de interventie en niet aan andere, onbedoelde zaken. Het niveau van bewijslast wordt onderverdeeld in High, Moderate, Low en Very low.

Deze en andere mogelijke ontwikkelingen maken toekomstige aanpassingen van het richtlijnontwikkelproces waarschijnlijk. Er is dan ook plaats voor een meer structurele adviescommissie ten aanzien van het beleid op het gebied van richtlijnen en richtlijnontwikkeling.

## ***Bijlage 3: Richtlijn voor Richtlijnen***

De Richtlijn voor richtlijnen is het product van een werkgroep die werd samengesteld door de Regieraad. De leden van de werkgroep zijn richtlijnexperts in Nederland die op persoonlijke titel werden uitgenodigd en hebben bijgedragen. Voor het volledige rapport zie:

[http://www.regieraad.nl/fileadmin/www.regieraad.nl/publiek/100512Richtlijn\\_voor\\_Richtlijnen\\_compleet.pdf](http://www.regieraad.nl/fileadmin/www.regieraad.nl/publiek/100512Richtlijn_voor_Richtlijnen_compleet.pdf)

## **RICHTLIJN VOOR RICHTIJNEN**

### **Vorbereidingsfase**

#### **1. Het onderwerp, het doel en de doelgroep van een richtlijn worden vastgesteld.**

De keuze van het onderwerp wordt onder andere bepaald door de prevalentie van de aandoening of conditie, de lijdensdruk, de maatschappelijke relevantie en de verwachting dat een richtlijn de kwaliteit van de zorg kan verbeteren. Het onderwerp wordt afgebakend door aan te geven waar de richtlijn wel en waar de richtlijn niet over gaat. Voor een effectieve implementatie moet de doelstelling van de richtlijn duidelijk zijn beschreven en helder zijn voor de doelgroepen. Met de doelgroepen worden zowel de zorgprofessionals als de zorggebruikers bedoeld. Deze worden duidelijk benoemd, zodat zij direct kunnen vaststellen dat de richtlijn voor hen relevant is.

#### **2. De initiatiefnemer van de richtlijnontwikkeling identificeert de primair betrokken beroepsorganisaties en patiënten/cliëntenorganisaties.**

In principe kan elke landelijke organisatie het initiatief nemen een richtlijn te ontwikkelen. De primair betrokken beroepsorganisaties zijn de organisaties die gezamenlijk het belangrijkste aandeel hebben in de zorg van de zorggebruikersgroep die in de richtlijn wordt beschreven en die de bevordering van kwaliteit van zorg tot doel hebben. De primair betrokken patiënten/cliëntenorganisaties zijn die organisaties die de in de richtlijn centraal staande patiënten/cliëntengroep(en) vertegenwoordigen ofwel hun belangen behartigen.

#### **3. De primair betrokken beroepsorganisaties bepalen de keuze van de voorzitter en zijn verantwoordelijk voor het functioneren van de voorzitter.**

Alle primair betrokken beroepsorganisaties kiezen gezamenlijk een onafhankelijke en deskundige voorzitter. Als er een patiënten/cliëntenorganisatie bij het onderwerp van de richtlijn is betrokken, verdient het aanbeveling deze ook te horen bij deze keuze. Het is mogelijk bij het begin van het proces afspraken te maken over het delegeren van verantwoordelijkheden, beslissingsbevoegdheden en taken, bijvoorbeeld aan een ondersteunende organisatie met specifieke expertise op het gebied richtlijnontwikkeling.

#### **4. De primair betrokken beroepsorganisaties stellen de werkgroep samen.**

Alle primair betrokken beroepsorganisaties worden uitgenodigd om tot de werkgroep toe te treden. Zij bepalen op basis van inhoudelijke overwegingen (knelpuntanalyse) in samenspraak met de voorzitter welke andere relevante partijen in de werkgroep vertegenwoordigd worden en hoe de balans is tussen de betrokken partijen. Mocht het aantal te groot worden dan kan gedacht worden aan een kerngroep binnen de werkgroep. Het verdient aanbeveling dat alle betrokken

beroepsorganisaties de afgevaardigde leden voorzien van een “mandateringsbrief”. Hierin worden de verantwoordelijkheden, bevoegdheden en afspraken met betrekking tot terugkoppeling en ruggespraak aangegeven. Als er een patiënten/cliëntenorganisatie bestaat die de gehele doelgroep representeert, wordt deze uitgenodigd om zitting te nemen in de werkgroep.

### **5. Bij alle fasen van richtlijnontwikkeling worden inhoudsdeskundigen en methodologische experts betrokken.**

Voor de inhoudsdeskundige geldt dat deze werkzaam is in het veld van de doelgroep, inhoudelijke kennis heeft van het onderwerp, ervaring met het onderwerp heeft in de praktijk en dat deze wordt beschouwd als een vertegenwoordiger van een beroepsorganisatie. De expertise van de methodologische experts omvat kennis van en ervaring met richtlijnprocesbegeleiding, systematisch literatuuronderzoek (zoeken, selecteren, beoordelen en samenvatten van literatuur), klinische epidemiologie, patiënt- en cliëntparticipatie, schrijven en redigeren van teksten, ontwikkeling van indicatoren, en implementatie van richtlijnen. Deze expertise kan verdeeld zijn over meerdere personen.

### **6. Vertegenwoordigers van zorggebruikers worden betrokken bij de ontwikkelingen het onderhoud van de richtlijn.**

Naast algemene aandacht voor communicatie en bejegening, is de inbreng van specifieke expertise en ervaringen van de zorggebruikersgroep met betrekking tot het onderwerp van de richtlijn noodzakelijk. Er zijn meerdere methoden om deze in te brengen: deelname in de werkgroep, focusgroepen, vragenlijstonderzoek en literatuuronderzoek. Deze kunnen ook gecombineerd worden. Inbreng van de zorggebruikers is vooral gewenst bij de knelpuntenanalyse, het formuleren van uitgangsvragen, het vaststellen van uitkomstmaten, het formuleren van aanbevelingen en in de commentaarfase. Het wordt aanbevolen ten minste twee vertegenwoordigers van de zorggebruikersgroep te betrekken bij de richtlijnontwikkeling. Minimaal één uitgangsvraag wordt aangeleverd door de zorggebruikersgroep. De primair betrokken beroepsorganisaties zien er op toe dat de inbreng vanuit het patiëntenperspectief voldoende aan bod komt. Deze taak kan gedelegeerd worden naar de voorzitter en naar methodologische experts. In de richtlijn wordt beschreven hoe het patiëntenperspectief vorm heeft gekregen.

### **7. De invloed van belangenverstremming wordt zoveel mogelijk beperkt.**

De richtlijn wordt onafhankelijk opgesteld waarbij de financier/opdrachtgever geen invloed heeft op de inhoud van de aanbevelingen. Eventuele belangenverstremming van werkgroepleden wordt vastgelegd door middel van een belangenverklaring en wordt vermeld in de richtlijn. Dit geldt zowel voor de betrokken zorgprofessionals als voor de betrokken zorggebruikers. Het kan hierbij gaan om commerciële, professionele en wetenschappelijke belangen. Voorbeelden zijn het op een loonlijst staan of een financieel dan wel commercieel belang hebben bij een bedrijf met winstoogmerk of participatie in een wetenschappelijke studie die deel uitmaakt van de geselecteerde literatuur. Belangenverstremming kan een reden zijn iemand uit de werkgroep te weren. Voor te melden belangen geldt een verjaringstermijn van ten minste twee jaar. Wijzigingen in belangen gedurende het richtlijntraject worden gemeld.

## **Ontwikkelfase**

### **8. Bij de start van de richtlijnontwikkeling vindt een knelpuntenanalyse plaats.**

Naast zorgverleners en zorggebruikers kunnen andere relevante partijen benaderd worden voor het aanleveren van knelpunten, bijvoorbeeld KNMP, Nefarma, ZN, CVZ en IGZ. Er worden geen partijen bij voorbaat uitgesloten. Methoden die gehanteerd kunnen worden zijn: literatuuronderzoek, vragenlijstonderzoek, focusgroepen en interviews met sleutelfiguren. Getracht wordt om een zo compleet mogelijk beeld te krijgen van de problematiek in de praktijk. De werkgroep is verantwoordelijk voor de analyse en prioritering van de knelpunten.

## **9. Specifieke uitgangsvragen worden opgesteld op grond van de knelpuntenanalyse.**

De uitgangsvragen kunnen onder andere betrekking hebben op etiologie, screening en preventie, diagnostiek, therapie en begeleiding, prognose en follow-up, en organisatie van zorg. Een specifieke uitgangsvraag bevat een omschrijving van de patiënten/cliëntenpopulatie, eventuele interventie en controle, en uitkomstmaten. Uitkomstmaten kunnen onder andere betrekking hebben op prevalentie/ incidentie van klachten, verschijnselen en aandoeningen en risicofactoren, effectiviteit, veiligheid (bijwerkingen en ernstige schade), diagnostische accuratesse, doelmatigheid (kosten, kosteneffectiviteit, budget-impact) en patiënt/ cliënttevredenheid. Uitkomstmaten op het gebied van (maatschappelijk) functioneren (waaronder arbeid) en kwaliteit van leven verdienen extra aandacht. Het (maatschappelijk) functioneren kan in kaart gebracht worden met de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). De werkgroep brengt een prioritering aan in de uitgangsvragen en selecteert de meest relevante uitgangsvragen voor gericht literatuuronderzoek.

## **10. De literatuur wordt systematisch samengevat en transparant gepresenteerd door een methodoloog en een inhoudsdeskundige.**

Het systematisch samenvatten van de literatuur door twee personen verhoogt de betrouwbaarheid van het literatuuronderzoek. Een systematische samenvatting omvat een uitputtende systematische zoekstrategie, van te voren vastgestelde in- en exclusiecriteria en systematische beoordeling van de kwaliteit van de studies, zo mogelijk gevolgd door een kwantitatieve samenvatting van de resultaten (meta-analyse). Bij ontwikkeling van een zoekstrategie wordt bij voorkeur ook een specifiek opgeleide informatiespecialist betrokken. Er wordt in eerste instantie gezocht naar systematische reviews en evidence samenvattingen in bijvoorbeeld recente buitenlandse richtlijnen en daarna zo nodig naar originele studies. De optimale methode voor literatuursamenvatting is een systematische review die gepubliceerd kan worden in een (inter)nationaal tijdschrift. Echter, de extra inspanning en kosten moeten worden afgewogen tegen de te verwachten meeropbrengst.

In de richtlijn wordt de methode van literatuursamenvatting transparant gepresenteerd. Er wordt gerapporteerd hoe de literatuur is gezocht, geïncorporeerd en beoordeeld. Bij de samenvatting van de literatuur wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van evidence-tabellen en een graderingssysteem (bijvoorbeeld GRADE).

## **11. De aanbevelingen en de gebruikte methoden om de aanbevelingen op te stellen worden transparant gepresenteerd**

De aanbevelingen worden specifiek en ondubbelzinnig geformuleerd en de kernaanbevelingen zijn gemakkelijk te herkennen in de richtlijn (bijvoorbeeld door vetdruk of door een samenvatting). Er bestaat een expliciet verband tussen de aanbevelingen en het onderliggende wetenschappelijke bewijsmateriaal. Indien de aanbeveling mede tot stand is gekomen op basis van consensus wordt dit expliciet in de richtlijn aangegeven en wordt de gebruikte methode beschreven. Gezondheidswinst, bijwerkingen, veiligheid, mogelijke kostenimplicaties en bevorderende en belemmerende factoren bij de toepassing van de aanbevelingen zijn overwogen bij het opstellen van de aanbevelingen. De

vertaling van het wetenschappelijke bewijs naar aanbevelingen voor de praktijk wordt helder beschreven in de richtlijn.

## **12. Een richtlijntekst kent vaste onderdelen**

De vaste onderdelen van een richtlijntekst bestaan uit een omschrijving van het doel en de doelgroep(en), uitgangsvragen, weergave van de systematische samenvatting van het wetenschappelijk bewijs, aanvullende discussie en meningsvorming, aanbevelingen voor de praktijk, bevorderende en belemmerende factoren met betrekking tot de organisatie, set van indicatoren en werkwijze/totstandkoming (inclusief auteurs en lijst van alle betrokkenen). Het verdient aanbeveling een uniform format voor een richtlijn te gebruiken.

## **13. In een richtlijn wordt aandacht besteed aan kennislacunes**

Uit het literatuuronderzoek wordt duidelijk of er sprake is van voldoende bewijs, gebrekkig bewijs, conflicterend bewijs of geen bewijs voor het beantwoorden van een uitgangsvraag. In de laatste drie gevallen is er sprake van een kennislacune. Kennislacunes kunnen kort en bondig in de richtlijn beschreven worden in een aparte paragraaf, bij voorkeur met prioritering. De lacunes uit verschillende richtlijnen kunnen gebundeld worden in een aparte database (met zoekfuncties). Deze registratie kan op nationaal of internationaal niveau plaatsvinden en kan richting geven aan de onderzoeksagenda.

## **14. De richtlijnontwikkeling levert producten op voor zowel de betrokken zorgprofessionals als zorggebruikers, afgestemd op hun behoeften.**

De werkgroep levert bij de richtlijntekst een of meerdere handzame samenvattingen, geschikt voor directe raadpleging in de praktijk en afgestemd op de behoeften van de verschillende zorgprofessionals. Ook wordt bij de richtlijn bij voorkeur een product voor zorggebruikers opgeleverd. Daarnaast of na afronding van de richtlijn kunnen bij de richtlijn betrokken organisaties het initiatief nemen om een aantal van de richtlijn afgeleide producten te maken die de toepassing van de richtlijn in de praktijk bevorderen. Voor zorgprofessionals kan gedacht worden aan computerapplicaties, scholingsmaterialen, auditsystemen, en aan afgeleide producten ten behoeve van het management en de organisatie. Voor zorggebruikers zijn dit producten als patiëntenversies van de richtlijn, zorgstandaarden, keuzeondersteunend voorlichting- en educatiemateriaal (zoals 'decision aids') en andere producten om zelfmanagement te bevorderen.

## **Afrondingsfase**

### **15. Voordat de richtlijn wordt gepubliceerd vindt een commentaarronde plaats waarbij experts en toekomstige gebruikers van de richtlijn worden geraadpleegd**

In de commentaarronde wordt commentaar gevraagd aan experts die deskundig zijn op het gebied van het onderwerp van de richtlijn en toekomstige gebruikers van de richtlijn (zorgprofessionals en zorggebruikers). Daarnaast kan er commentaar gevraagd worden aan methodologische experts. Het commentaar van toekomstige gebruikers en vertegenwoordigers van zorggebruikers wordt bij voorkeur gevraagd via de betrokken organisaties. Deze hanteren een efficiënt beoordelingsproces met een tijdslimiet, bij voorkeur maximaal drie maanden. De methode van de commentaarronde en het verwerken van het commentaar worden kort in de richtlijn beschreven. Het is wenselijk dat de personen die commentaar gegeven hebben, geïnformeerd worden over hoe hun commentaar is verwerkt in de definitieve tekst van de richtlijn. Het is gebruikelijk een conceptrichtlijn naar de

besturen van de betrokken organisaties te sturen met het verzoek commentaar te leveren en om de conceptrichtlijn op de website van de eigen organisatie te plaatsen. Ook kan gekozen worden voor een 'wiki-platform' met publieke openstelling. Andere methoden voor beoordeling van richtlijnen zijn het organiseren van een invitational conference, landelijke openbare bijeenkomst, vragenlijstonderzoek, het uitvoeren van een praktijktest met een concept van de richtlijn.

#### **16. De richtlijn wordt geautoriseerd door ten minste alle primaire beroepsgroepen**

Autorisatie is een formele bekrachtiging van de richtlijn. De beroepsorganisaties hanteren een efficiënt proces met een tijdslimiet, bij voorkeur maximaal drie maanden. De richtlijn wordt uitgebracht na drie maanden of eerder, maar niet voordat alle primaire beroepsgroepen de richtlijn hebben geautoriseerd. Mochten zich onverhoopt autorisatieproblemen voordoen, dan wordt gezocht naar een voor allen acceptabele oplossing, bijvoorbeeld door het aanpassen van de richtlijn op onderdelen of door arbitrage. Ook wordt gestreefd naar instemming met of bekrachtiging van de richtlijn door patiëntenorganisaties en de andere betrokken organisaties binnen de commentaarroude. In de richtlijn wordt aangegeven bij wie het auteursrecht en eventuele gebruikersrechten van de richtlijn zijn ondergebracht.

#### **17. Een procedure voor herziening van de richtlijn is vermeld.**

In de richtlijn worden de termijnen vermeld waarbinnen de richtlijn moet worden herzien (eventueel met marge) en wie daarvoor verantwoordelijk zijn (meestal de primaire beroepsorganisaties). Daarnaast verdient het aanbeveling een procedure op te stellen over hoe moet worden omgegaan met onbeantwoorde knelpunten en met nieuwe (wetenschappelijke) inzichten die na publicatie van de richtlijn zijn gerezen en die tot andere aanbevelingen kunnen leiden.

#### **18. De primair betrokken organisaties inventariseren de mogelijkheden voor implementatie tijdens alle fasen van richtlijnontwikkeling en zetten zich actief in voor invoering van de richtlijn in de praktijk.**

Een goede richtlijn is een richtlijn die implementeerbaar is en daadwerkelijk leidt tot verbetering van de kwaliteit van patiëntenzorg. Een richtlijn die niet wordt toegepast in de praktijk is verspilling van tijd en geld. De implementatie van de richtlijn is niet een proces dat pas na publicatie en afronding van de richtlijn wordt gestart, maar al bij aanvang van het richtlijnontwikkelingsproces in gang wordt gezet. Bij de knelpuntenanalyse kunnen reeds de bevorderende en belemmerende factoren voor invoering van de toekomstige richtlijn worden geïnventariseerd. Daarbij wordt ook aandacht besteed aan de organisatie en de kosten. Bij het opstellen van de aanbevelingen wordt rekening gehouden met de implementeerbaarheid. De aanbevelingen moeten leiden tot doelgerichte, uitvoerbare acties, die helder zijn voor de betrokken doelgroepen. Bij voorkeur wordt de richtlijn opgeleverd met een implementatieplan, gericht op de verschillende betrokken zorgprofessionals.

## ***Bijlage 4 Belangenformulier***

PM: Belangenformulier wordt momenteel ontwikkeld op initiatief van de KNMG en KNAW. Dit zal later worden ingevoegd (waarschijnlijk gereed medio 2011).



## ***Bijlage 5: Voorbeeld implementatiehoofdstuk in richtlijn***

### **Implementatiehoofdstuk**

1. Inleiding
  - a. Beschrijven aanleiding en afbakening richtlijn. ( “Welk probleem los je met deze richtlijnontwikkeling op?”)
  - b. Noemen betrokken organisaties (bij knelpuntenanalyse)
2. Doelstellingen project
  - a. Duidelijke omschrijving van wat precies geïmplementeerd moet worden  
→ gehele of onderdeel van richtlijn, specifieke aanbevelingen
  - b. Omschrijving van de doelgroepen waarop de implementatie zich richt  
→ specialisten, ziekenhuizen, verpleegkundigen, huisartsen (specifiek per aanbeveling)
3. Betrekken van de doelgroep in formuleren van te bereiken veranderingen
  - a. Wat hebben de bij 2.b omschreven groepen nodig om hun doen te bereiken?
4. Analyse doelgroep/setting
  - a. Financiële paragraaf
  - b. Paragraaf organisatie van zorg
  - c. Analyse van bevorderende en belemmerende factoren  
→ per aanbeveling per doelgroep
  - d. Vaststelling van de problemen die door middel van de implementatie moeten worden aangepakt.

Wanneer de aanbevelingen vorm beginnen te krijgen kan gestart worden met de paragraaf over financiële consequenties en organisatie van zorg. De werkgroepleden zullen voorafgaande aan de commentaarfase worden gevraagd mogelijke knelpunten voor implementatie te benoemen. Tijdens de commentaarfase zullen overige knelpunten duidelijk worden, alle knelpunten worden opgenomen in het implementatiehoofdstuk. Na autorisatie wordt de implementatie gefaciliteerd en gemonitord volgens een implementatieplan.

Op basis van het implementatiehoofdstuk, dat gereed is voordat de autorisatiefase wordt gestart, kan worden aangegeven wat een redelijke termijn is voor de implementatie van de aanbevelingen. Op deze manier kan er op basis van een gedegen analyse onderscheid worden gemaakt tussen minimumnormen en streefsituaties (zie [hoofdstuk normen](#)).

## ***Bijlage 6 Format Raamwerk richtlijn 2.0***

### FORMAT RAAMWERK RICHTLIJN 2.0

#### TITELBLAD

Naam richtlijn

Naam initiatiefnemende WV

In samenwerking met:

Met ondersteuning van:

Financiering

#### OVERIGE VASTE ONDERDELEN

Colofon: Naam WV, jaar van publicatie

Disclaimer

Samenstelling van de werkgroep (ook ondersteuners noemen.)

Inhoudsopgave

Samenvatting van de aanbevelingen, eventueel stroomdiagram

Paragraaf organisatie van zorg

#### HOOFDSTUK 1 ALGEMENE INLEIDING

1.1. Aanleiding voor het maken van de richtlijn

1.2. Definitie en doelstelling van de richtlijn

1.3. Probleemomschrijving en afbakening: definitie, patiëntenpopulatie, etiologie, incidentie NL, relevante uitkomstmaten

1.4. Methode richtlijnontwikkeling

1.5. Knelpuntenanalyse: beschrijving methode (resultaten verwerken in tekst, evt in bijlage)

1.6. Proces samenstelling werkgroep

1.7. Werkwijze werkgroep

## 1.8. Patiëntenparticipatie

Implementatie en indicatorontwikkeling

Juridische betekenis van richtlijnen

Herziening: Afspraken benoemen over herziening.

Literatuurlijst

### HOOFDSTUK 2 (EN VERDER) UITGANGSVRAAG 1 (EN VERDER)

**Uitgangsvraag: ....**

#### ***Inleiding***

Korte inleiding relevantie voor beantwoorden/herzien uitgangsvraag, relevante uitkomstmaten beschrijven.

#### **Samenvatting van de literatuur**

Korte samenvatting van het wetenschappelijk bewijs, waarbij ook aandacht is voor kosteneffectiviteitsstudies (wanneer voorhanden).

#### **Conclusies**

Niveau 1/2/3/4	Het is aangetoond/aannemelijk dat...  <i>bronnen (mate van bewijs + auteurnaam + jaartal)</i>
-------------------	---

#### **Overwegingen**

Alle andere aspecten die niet in wetenschappelijke onderzoek zijn onderzocht maar wel van belang zijn bij het formuleren van de aanbeveling, bijv.

- Kenmerken van het wetenschappelijk bewijs (bijv. sterkte van het effect, consistentie van het bewijs, generaliseerbaarheid),
- Balans tussen voor- en nadelen (bijv. positief effect vs. bijwerkingen, risico's, complicaties)
- Patiëntenvoorkeuren (bijv. behoeften van de patiënt, te verwachten tevredenheid)
- Kosten (bijv. wegen kosten van investeren op tegen de baten)
- Organisatie van zorg

## Aanbevelingen

De aanbeveling dient de uitgangsvraag te beantwoorden, gebaseerd te zijn op zowel conclusies uit de literatuur als overwegingen en in de praktijk implementeerbaar zijn. Hierbij kunt u overwegen om aanbevelingen door middel van een symbool te graderen.

Aanbeveling	Type: minimum of streefniveau (wanneer van toepassing)
-------------	--

## Indicatoren

Mits van toepassing.

## Literatuur

### *Zoekverantwoording*

Database(s), zoektermen, zoekbeperkingen, datum en resultaten (aantallen).

## Evidencetabel

Taal Engels

## Colofon

Type uitgangsvraag (diagnostiek, behandeling, nazorg of overig), ICD-10 code, betrokken/relevante organisaties bij uitgangsvraag, jaartal uitvoeren systematische literatuursearch.

## HOOFDSTUK X IMPLEMENTATIEHOOFDSTUK

Analyse van beperkende en bevorderende factoren voor implementatie, waarop het implementatieplan kan worden gebaseerd. Per streefniveau-aanbeveling een tijdspad voor implementatie beschrijven (mits van toepassing).

## BIJLAGEN

**Bijlage 1** Afkortingenlijst

**Bijlage 2** Belangenverklaringen

**Bijlage 3** Kennislacunes

**Evt. Bijlage 4** Uitkomsten knelpuntenanalyse

Extra bij de richtlijn op te leveren: Implementatieplan: analyse van beperkende en bevorderende factoren voor implementatie, met daarbij interventies.

## ***Bijlage 7 Beschrijving richtlijndatabase***

### ***Inleiding***

Disseminatie (verspreiding) is onderdeel van de implementatie van richtlijnen. Tot dusver worden richtlijnen lang niet altijd voldoende onder de aandacht gebracht bij de gebruikers, niet voldoende opgenomen in nascholing en is er geen overzicht voor welke onderwerpen richtlijnen zijn ontwikkeld. Een database met richtlijnen uit het medisch specialistisch domein is daarom dringend gewenst.

De aanbevelingen in richtlijnen moeten onderhouden worden. Immers (wetenschappelijke) kennis, inzichten en praktijken veranderen en daarmee zullen ook de aanbevelingen uit richtlijnen voortdurend aanpassing behoeven. Uitgangspunt hierbij is dat beroepsbeoefenaren altijd moeten kunnen beschikken over actuele en state-of-the-art informatie.

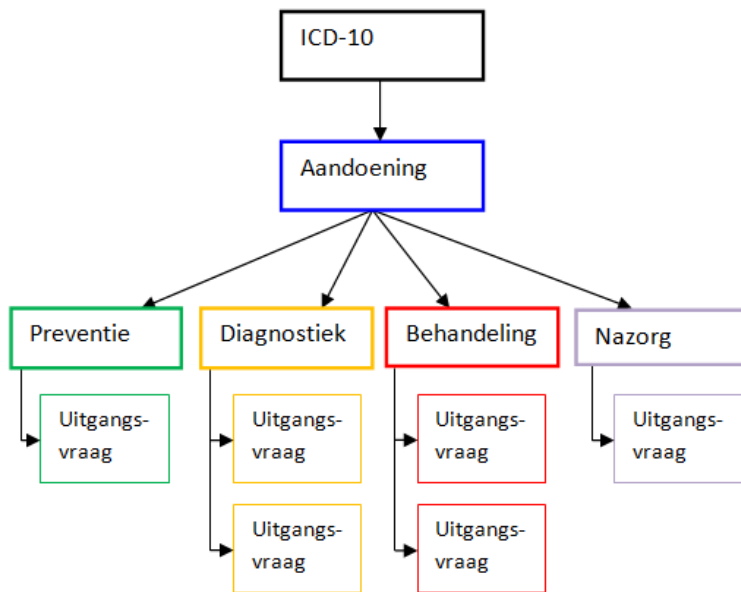
Om disseminatie en onderhoud te faciliteren is een richtlijndatabase gewenst. In deze bijlage worden de voorwaarden voor deze database verder uitgewerkt.

### ***Wat zijn de doelstellingen, afbakening en randvoorwaarden van een richtlijndatabase?***

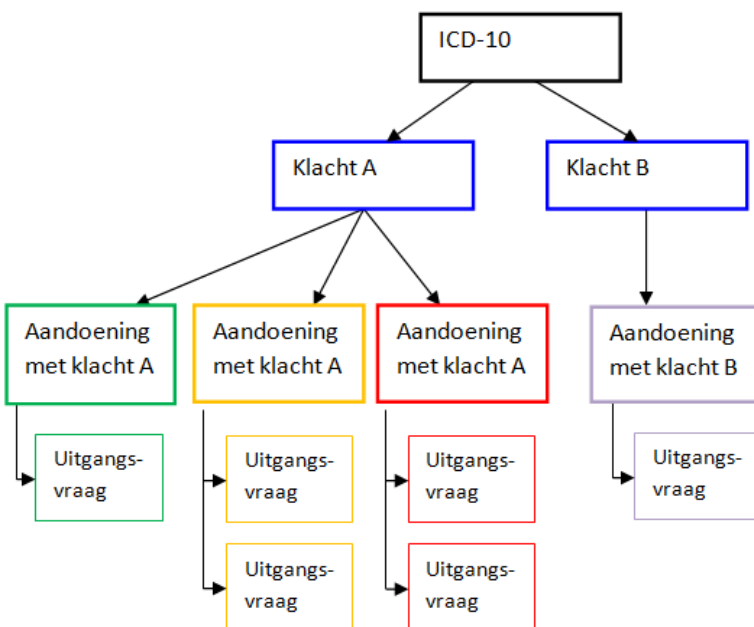
Een richtlijndatabase is nodig om implementatie (waaronder disseminatie) en onderhoud van richtlijnen faciliteren. De richtlijndatabase moet de geautoriseerde richtlijnen uit de tweede lijn (medisch specialistische zorg) toegankelijk maken, zodat ze te allen tijde door medisch specialisten kunnen worden geraadpleegd. Het is belangrijk dat de gebruikers de gewenste informatie makkelijk en snel op kunnen zoeken. De database zal vrij toegankelijk zijn op internet.

In eerste instantie wordt de richtlijndatabase beperkt tot medisch specialistische zorg. De adviescommissie richtlijnen signaleert dat een gezamenlijke database met de eerste lijn wenselijk is, maar dat daarvoor meer duidelijkheid over de positionering van de database nodig is. De structuur van de database zal worden afgestemd met de NHG, zodat eventuele koppeling op termijn mogelijk is.

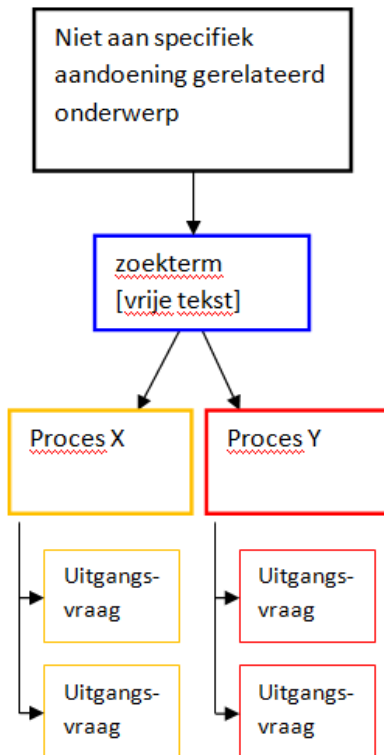
De regie van de richtlijndatabase ligt bij de beroepsgroepen. De wetenschappelijke verenigingen zijn verantwoordelijk voor richtlijnen en daarmee de inhoud van de database. Daarnaast moet ook een commissie worden ingericht voor het beheer van de database zelf, het gaat daarbij om zaken als structuurwijziging van de database of het aanbrengen van 'links' tussen modules.



Figuur 2: Zoekfunctie op aandoening.



Figuur 3: Zoekfunctie op klacht



Figuur 4: Zoekfunctie op proces

De commissie richtlijnen stelt een aantal voorwaarden aan het ontwerp van de richtlijndatabase:

- De richtlijnen worden opgedeeld in modules: de uitgangsvragen. De uitgangsvragen zijn te vinden via een snelle vrije tekst zoekfunctie of via een boomstructuur (zie figuur 1, 2 en 3). Ten aanzien van de boomstructuur moet een ordeningsprincipe worden toegepast, die het mogelijk maakt dat de database op verschillende wijzen kan worden benaderd. Er zijn verschillende “soorten richtlijnen”, naast aandoeningsspecifieke richtlijnen zijn er niet-aandoeninggebonden onderwerpen die van belang zijn voor het zorgproces, bijvoorbeeld de IC-richtlijn of pijn bij kanker. Ook hebben steeds meer richtlijnen bepaalde klachten als uitgangspunt. Het ordeningsprincipe moet het mogelijk maken dat iedere module (uitgangsvraag) gekoppeld wordt aan labels voor klachten, aandoeningen en processen. Op deze wijze kunnen modules aan meerdere aandoeningen en onderwerpen gekoppeld worden. Zo moet bijvoorbeeld een uitgangsvraag over behandeling van hartfalen bij patiënten met COPD terug te vinden zijn bij zowel de aandoening hartfalen als COPD, maar ook bij het onderwerp Stoppen met roken. Mogelijk kunnen ook indicatoren en andere gerelateerde producten opgenomen worden als module.
- De presentatie van een uitgangsvraag moet overzichtelijk zijn. Bij voorkeur worden tabbladen gemaakt die achtereenvolgens de aanbeveling, overwegingen en de wetenschappelijke

onderbouwing & conclusies weergeven. Bij de uitgangsvragen moet het klinische probleem, startend bij een patiënt met een bepaalde klacht centraal staan. Wanneer men op zoek is naar een snel antwoord kijkt men bij de aanbeveling, behoeft men een uitgebreide toelichting dan kan die bij de andere tabbladen gevonden worden (zie figuur 5). Deze onderdelen worden op dit moment ook gebruikt voor de ontwikkeling van richtlijnen volgens de EBRO-methodiek. Richtlijnen hoeven niet herschreven te worden alvorens ze in een dergelijke opbouw kunnen worden ingebracht. Bij iedere uitgangsvraag moet ook een toegewezen ruimte zijn (tabblad), waar de gebruiker reacties, vragen e.d. kan geven. Daarnaast moeten per uitgangsvraag ook de zoekstrategie en het colofon worden weergegeven zodat alle gebruikers kunnen lezen wie betrokken waren bij de ontwikkeling van de aanbevelingen en op welke manier is gezocht naar evidence (voor format zie [bijlage 4](#)). In het colofon wordt ook benoemd wanneer de uitgangsvraag werd ontwikkeld en eventueel herzien. Hier wordt ook vermeld wie aanspreekpunt is voor beoordeling of onderhoud nodig is en op welke uiterste datum deze beoordeling plaats dient te vinden.

- De online richtlijnen-database moet de mogelijkheid bieden voor specialisten om zich in te schrijven op een bepaalde richtlijn of aandoening. Zij ontvangen dan een bericht ter notificatie dat er informatie is toegevoegd of veranderd aan het onderwerp van hun interesse. Verschillende mogelijkheden moeten hier geboden worden, zoals RSS feeds en email alerts. Daarnaast kunnen op de homepage de nieuwste wijzigingen kort worden samengevat.
- Ondanks dat richtlijnen meer modulair van opzet zullen worden, moet het gebruik van richtlijnen op diverse manieren gefaciliteerd worden. Zo moet ook een samenvatting van de richtlijn in de vorm van een stroomschema en een pdf van de gehele richtlijn beschikbaar zijn. Dit kan gerealiseerd worden door het koppelen van modules aan een website waarop deze producten staan.
- Het is van belang om voort te borduren op de expertise en kennis van bestaande richtlijnen-databases, met name Oncoline van de VIKC.
- In de toekomst moet het mogelijk zijn een koppeling te maken met het elektronisch patiëntendossier (EPD).



## Richtlijnen Database Medisch Specialistische Zorg

	Richtlijn	X				
	Categorie	Behandeling ▾				
	Onderwerpen:	<a href="#">COPD</a> , <a href="#">Hartfalen</a> , <a href="#">Stoppen met roken</a>				
<u>Uitgangsvragen</u>	Uitgangsvraag:	<b>Wat is de juiste behandeling van hartfalen bij COPD patiënten?</b>				
	Aanbeveling	Onderbouwing	Overweging	Zoekstrategie	Reacties	Colofoon
Wat is de juiste behandeling van hartfalen bij COPD patiënten?	De aanbevolen behandeling is					
Welke complicaties van de behandeling zijn mogelijk?						
Welke leefstijladviezen dragen bij aan de behandeling?						

Figuur 5 Onderdelen per uitgangsvraag

### De commissie adviseert:

- Een richtlijnen-database met een goede zoekfunctie op te zetten, waarmee disseminatie, implementatie en onderhoud van richtlijnen worden gefaciliteerd. De randvoorwaarden zoals hierboven verwoord in de paragraaf over de richtlijnen-database moeten daarbij meegenomen worden. De richtlijnen-database beperkt zich in eerste instantie tot het medisch specialistische domein, waarbij in de toekomst koppeling met de eerste lijn mogelijk moet zijn.
- De wetenschappelijke verenigingen zijn verantwoordelijk voor richtlijnen en dus de inhoud van de database. Ook het beheer van de richtlijnen-database is van de wetenschappelijke verenigingen gemeenschappelijk. Dit kan georganiseerd worden door een hiervoor in te stellen commissie van wetenschappelijke verenigingen.

## ***Bijlage 8: Definitie en kader normen***

### ***Inleiding***

In het kader van het verbeteren en toetsen van de kwaliteit van zorg wordt de roep om het stellen van concrete normen steeds vaker gehoord. Deze bijlage geeft achtergrondinformatie die de commissie heeft gebruikt bij het hoofdstuk met adviezen over normering in richtlijnen. Het betreft definitie, context en kader voor normen.

### ***Definitie***

De kwaliteitscanon van de Regieraad (2009)<sup>11</sup> geeft de volgende definitie:

1. Dat wat volgens de afspraak of de meerderheid van de mensen normaal en/of belangrijk gevonden wordt.
2. In de gezondheidszorg zijn normen de regels die na een zorgvuldige procedure door professionals zijn aanvaard op basis van gezamenlijk opgestelde waarden. De normstelling in de Nederlandse gezondheidszorg is (door de overheid) grotendeels neergelegd bij de beroepsgroep zelf. Van oudsher wordt de normstelling gevormd door wat voor beroepsgenoten gebruikelijk is; de laatste 20 jaar worden die normen in toenemende mate vastgelegd in richtlijnen. Deze zogenoemde veldnormen bieden de IGZ, naast wet- en regelgeving en jurisprudentie, een toetsingskader om toezicht te kunnen houden op de kwaliteit van zorg.

Veldnormen kunnen absolute (minimum- of veiligheids-)normen zijn, maar ook relatieve streefnormen. Dat onderscheid lijkt op het eerste oog niet zo relevant, maar is essentieel. Streefnormen impliceren het streven naar een hoger en beter zorgniveau. Ze zijn gericht op kwaliteitsverbetering en spreken de zorgverleners aan op hun intrinsieke motivatie en professionaliteit. Streefnormen zijn gebaseerd op wat met de beschikbare kennis, menskracht en middelen haalbaar is gebleken, en ze zijn richtinggevend voor het niveau van zorg dat door de professionals is gedefinieerd. Minimumnormen bevatten een harde ondergrens, waar iedere zorgaanbieder minimaal aan moet voldoen. Ze hebben vaker betrekking op veiligheid (stralingshygiëne, bloedgebruik, sterilisatie OK-materiaal) dan effectiviteit en zijn meer gericht op kwaliteitshandhaving.

*NB: Ook bij kwaliteitssystemen als NIAZ, HKZ, CCKL worden normen gehanteerd. Dat zijn meer normen in de betekenis van basisvoorwaarden die betrekking hebben op patiëntveiligheid, bijvoorbeeld voorwaarden voor het leidinggeven, voor het melden van incidenten, voor het managen van veranderingen, voor risicoanalyse en dergelijke.*

### ***Context***

Vanuit verschillende partijen bestaat de behoefte om de kwaliteit van zorg te kunnen toetsen.

---

<sup>11</sup> Regieraad. Kwaliteitscanon 'Kwaliteit van zorg in honderd woorden', november 2009

## IGZ

De IGZ werkt aan verantwoorde zorg door het aanspreken van de aanbieders van zorg. Door toezicht en opsporing handhaaft zij de kwaliteit – veiligheid, effectiviteit, patiëntgerichtheid en toegankelijkheid – op basis van wetgeving en veldnormen. Richtlijnen van de beroepsverenigingen worden als veldnorm gezien. De IGZ stimuleert zorgaanbieders verantwoorde, kwalitatief goede zorg te verlenen en grijpt in als de zorg onder de maat is.

Recentelijk heeft de IGZ aangedrongen op volumennormen. De IGZ is van mening dat het concentreren van hoogcomplexe zorg de succeskans voor de patiënt vergroot en het risico op complicaties en vermijdbaar overlijden vermindert. “Meer is beter”. Dit betekent niet dat ziekenhuizen die op dit moment slechts weinig van deze ingrepen doen per jaar daarmee slechte zorg leveren. Het gaat erom dat we in Nederland de patiënt de beste kans op succes willen geven en het minste risico op schade. Recentelijk hebben de Nederlandse Vereniging voor Urologie en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde minimumaantallen voor hoogcomplexe behandelingen gepubliceerd.

## VWS

De wetgever verplicht de zorgverlener “verantwoorde zorg” te bieden en heeft in de huidige situatie de normstelling in de Nederlandse gezondheidszorg grotendeels neergelegd bij de beroepsgroep zelf. Er is op dit moment veel aandacht voor veiligheidsnormen. VWS definieert veiligheidsnormen als volgt: “normen die de veiligheidsvoorwaarden beschrijven waaraan verantwoorde zorg moet voldoen”.

In 2009 is duidelijk neergezet dat er veiligheidsnormen moeten worden opgesteld, om te kunnen sturen op minimum kwaliteit. Op 9 november 2009 is de beleidstoezegging gedaan dat het ministerie van VWS werk zal maken van “het formuleren van duidelijke normen om de veiligheid van de geleverde zorg te kunnen waarborgen” (Klink 2009). Deze normen moeten in principe ontwikkeld worden door de beroepsgroep zelf. De normen zijn echter onvoldoende ontwikkeld om deze sturing van kwaliteit mogelijk te maken. Volgens VWS ontbreken ze vaak of, waar ze wel voorhanden zijn, zijn ze “onvoldoende geëxpliciteerd” of is het probleem dat ze “te vrijblijvend worden nageleefd”. VWS vraagt de beroepsgroep om haar reguliere taak van het opstellen van veiligheidsnormen serieuzer op te pakken en om “meer aandacht te hebben voor de ontwikkeling, explicitering, en naleving van normen die voor de veiligheid van patiënt van cruciaal belang zijn en de minimumvoorwaarden voor verantwoorde zorg beschrijven”. In reactie hierop hebben veldpartijen acties ondernomen om inhoudelijke veiligheidsnormen in kaart te brengen en vast te stellen, *en is aangegeven dat er nagedacht zal worden over het structureel en herkenbaar opnemen van veiligheidsnormen in richtlijnen en standaarden.*

### Binnen beroepsgroep

Overigens wordt ook binnen beroepsgroepen de vraag om normen gesteld, zo wordt vanuit de commissies visitatie de behoefte gevoeld dat normen nodig zijn om “voorwaarden” te kunnen stellen in visitatierapporten. Het gaat daarbij om basale randvoorwaarden, als ook om het volgen van richtlijnen. Voor de betrokkenen moet duidelijk zijn waaraan getoetst wordt met welke mogelijke (juridische)

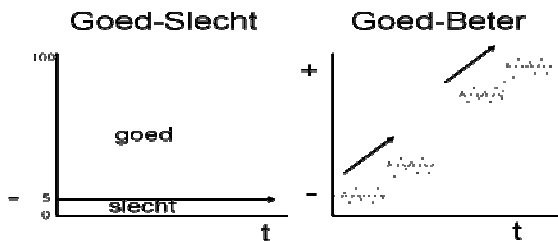
gevolgen.

Het boek “bezoek of bezoeking? juridische aspecten van visitatie” (2005)<sup>12</sup> bevat een hoofdstuk over normstelling voor een visitatie. In het kader van een visitatie te hanteren normen moeten worden afgeleid van het doel van visitatie.

### **Kader normen**

Een belangrijke vraag in het kader van het gebruik van normen is welk doel bereikt moet worden. Dat doel houdt verband met het verbeteren van de kwaliteit van zorg en heeft twee kenmerken: streven naar algehele verbetering van kwaliteit van de zorg en garanderen dat de kwaliteit van zorg voldoet aan gestelde minimumeisen. Dit is gestoeld op verschillende paradigma's van kwaliteit van zorg:

- Paradigma: goed – slecht, gericht op minimumkwaliteit en vergelijking, om te controleren en handhaven
- Paradigma: goed – beter, gericht op zelfsturing en verbetering, om te leren (niet controleren)



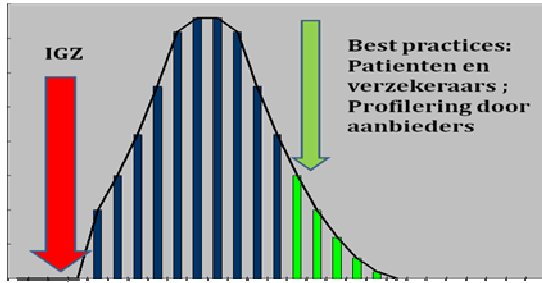
Vaak wordt aangegeven dat het doel van normen verband houdt met kwaliteit van zorg en een tweeledig karakter heeft:

- Streven naar algehele verbetering van de kwaliteit van de zorg
- Garanderen dat de kwaliteit van zorg die wordt verleend, voldoet aan de gestelde minimumeisen.

Beide doelen hebben dus een verschillend paradigma als uitgangspunt en betreffen verschillende typen normen: minimum normen (handhaven op minimumeisen) vs. streefnormen (streven naar algehele verbetering van de kwaliteit van zorg).

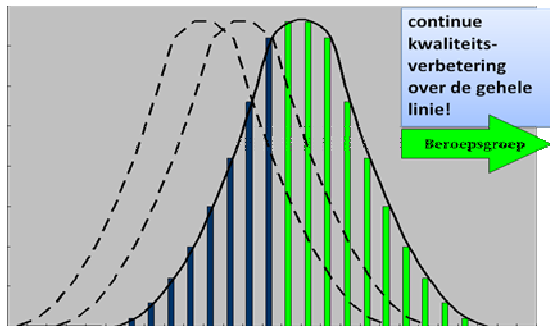
---

<sup>12</sup> Bezoek of bezoeking? Juridische aspecten van visitatie. Onder redactie van: M.J.M.H. Lombarts, F.C.B. van Wijmen, J.L.M. van der Klundert. Bohn Stafleu van Loghum, Houten, 2005.



Figuur 6a: Kwaliteit (x-as) vs. aantal dokters (y-as)

Bovenstaande figuur laat nogmaals zien waarop minimumnormen en streefniveaus zich richten. Minimumnormen zijn om de “rotte appels” te elimineren. Streefniveaus beschrijven de optimale (zo goed mogelijk) zorg.



Figuur 6b: Kwaliteit (x-as) vs. aantal dokters (y-as)

Door verbeteractiviteiten zullen steeds meer zorgverleners aan de streefwaarde voldoen en kan de streefwaarde dus weer verplaatst worden. Op deze manier vindt continue kwaliteitsverbetering over de gehele linie plaats.

In het kader van continue en algehele kwaliteitsverbetering geeft het gebruik van minimumnormen weinig sturing en moet er voorzichtig mee om worden gegaan; moet niet de houding krijgen van wij voldoen eraan, en het is daarmee goed genoeg. De verschuiving van de curve naar algehele kwaliteitsverbetering wordt dan niet gerealiseerd.

## ***Bijlage 9 Voorbeeld procedure deelactualisatie en -autorisatie***

In het rapport van de adviescommissie richtlijnen wordt gesproken over deelactualisatie en –autorisatie. Dit document beschrijft de procedure die wetenschappelijke verenigingen kunnen volgen om deelactualisatie en –autorisatie toe te passen.

### ***Waarom deze procedure?***

Om richtlijnen zo actueel mogelijk te kunnen houden wordt het mogelijk gemaakt om delen (uitgangsvragen) van een richtlijn aan te passen. Door middel van deelactualisaties kan vraaggericht gewerkt worden, alleen de uitgangsvragen die vernieuwing behoeven worden geactualiseerd. Daarnaast kan door de beperkte omvang van de te actualiseren tekst, het actualisatie- en autorisatieproces sneller verlopen. Op deze manier beschikken medisch specialisten, patiënten en overige partijen sneller over actuele richtlijnen.

## **Actualisatie**

### ***Afronding richtlijn***

Afspraken over onderhoud worden gemaakt in de afrondende fase van de richtlijnontwikkeling. Voor deelactualisatie is het belangrijk om een groep inhoudelijke experts te kunnen raadplegen, de richtlijnwerkgroep kan daartoe in stand worden gehouden. Contactgegevens van de werkgroepleden en data waarop een signaal voor beoordeling of aanpassing nodig is, moeten aan het eind van de ontwikkeling van een richtlijn worden vastgelegd.

Deelactualisatie, betekent het updaten van de richtlijn per uitgangsvraag. Niet alle beroepsverenigingen zijn betrokken bij alle onderdelen van de zorg die beschreven worden in een richtlijn. Daarnaast verschilt de literatuursearch per uitgangsvraag, omdat die wordt toegespitst op de exacte vraag. Per uitgangsvraag moet duidelijk zijn welke beroepsgroepen erbij betrokken zijn en op welke manier systematisch is gezocht in de literatuur.

Acties bij het afronden van een richtlijn:

- Bij de afronding van de richtlijn wordt per uitgangsvraag vastgesteld welke beroepsgroepen betrokken zijn.
- Zoekstrategieën en evidence tabellen worden per uitgangsvraag bewaard.
- De vereniging vraagt de richtlijnwerkgroep in functie te blijven.
- Afspraken maken met werkgroep/ondersteunende partij op welke data/met welke frequentie zal worden beoordeeld of deelactualisatie nodig is. De verantwoordelijkheid voor het maken van afspraken ligt bij de wetenschappelijke vereniging.
  - 1 jaar na autorisatie, vervolgens jaarlijks
  - 2 jaar na autorisatie, vervolgens jaarlijks
  - 2 jaar na autorisatie, vervolgens elke twee jaar

## **Kiezen voor deelactualisatie**

De beoordeling of de richtlijn gewijzigd of bijgesteld moet worden, kan plaatsvinden op basis van één of meerdere van de volgende redenen. Commentaar van gebruikers op de richtlijn, nieuwe wetenschappelijke inzichten (op basis van literatuursearches), veranderingen in de huidige praktijk of beschikbare middelen, uitbreiding of inkrimping van de afbakening van de richtlijn, nieuwe wetgeving, veranderingen in de vergoeding van diagnostiek en behandeling, nieuwe visitatiegegevens of indicatoren.

Wanneer gewenst kan externe ondersteuning worden gevraagd bij het vaststellen van de aanwezigheid van nieuwe wetenschappelijke inzichten. Met hen kan afgesproken worden jaarlijks de literatuursearch te herhalen, in overleg met de werkgroep wordt dan besloten of de gevonden literatuur aanleiding geeft tot het herzien van uitgangsvraag.

Acties bij de keuze voor deelactualisatie:

- De werkgroep bepaalt periodiek of actualisatie van de uitgangsvraag nodig is.
- In overleg met de vereniging worden gelden gereserveerd om de uitgangsvra(a)g(en) te actualiseren.

## ***Deelactualisatie uitvoeren***

Het uitgangspunt is dat een deelactualisatie een kort ontwikkelproces met zich meebrengt, dit is niet altijd vanzelfsprekend. Bij een actualisatie kan ondersteuning worden ingehuurd.

- Uitgangsvraag actualiseren volgens evidence based medicine methodiek.

## **Autorisatie**

Vanaf dit punt wordt er een splitsing gemaakt in de procedure. De actualisatie kan leiden tot ofwel, gewijzigde aanbevelingen, of gelijkblijvende aanbevelingen. Onderstaand wordt eerst de procedure voor gelijkblijvende aanbevelingen besproken, in de daaropvolgende paragraaf wordt ingegaan op de procedure bij gewijzigde aanbevelingen. De gehele deelactualisatie en –autorisatieprocedure wordt weergegeven in de flowdiagram onderaan de procedurebeschrijving.

## ***Gelijkblijvende aanbevelingen***

Wanneer nieuwe inzichten de aanbeveling bevestigen of de aanbeveling vanwege andere redenen ongewijzigd blijft wordt gekozen voor een korte procedure. In deze procedure worden de betrokken wetenschappelijke vereniging gevraagd om bestuurlijke autorisatie. Zij zullen maximaal 1 maand de tijd hebben om te kiezen voor bestuurlijke autorisatie. Wanneer de uitgangsvragen geautoriseerd worden zullen ze worden gepubliceerd op (de nog te ontwikkelen) website richtlijndatabase. Eventueel commentaar wat nog binnenkort zal worden meegenomen bij het nieuwe evaluatie

Acties voor autorisatie gelijkblijvende aanbevelingen:

- Betrokken wetenschappelijke verenigingen vragen om bestuurlijke autorisatie, reactietermijn is 1 maand.
- Aangepaste teksten publiceren op website richtlijndatabase.
- Acties van 1.1 Afronding richtlijn herhalen.

Wanneer het bestuur niet instemt met de aanvullingen op de richtlijn, of de beslissing om de aanbevelingen niet te wijzigen, kan de procedure voor 'gewijzigde aanbevelingen' worden gevolgd.

In het geval dat er binnen 1 maand geen reactie wordt vernomen van de betreffende vereniging wordt aangenomen dat zij akkoord gaan met de actualisatie.

### ***Gewijzigde aanbevelingen***

Als tijdens de actualisatie de aanbevelingen veranderen worden deze voorgelegd aan de besturen van de betrokken wetenschappelijke verenigingen. De besturen bekijken de wijzigingen en besluiten of bestuurlijke autorisatie mogelijk is. Dit is denkbaar wanneer de nieuwe aanbeveling slechts zeer miniem gewijzigd is of wanneer de geactualiseerde aanbeveling rust op een zeer groot draagvlak.

Wanneer bestuurlijke autorisatie niet de juiste weg lijkt kan het bestuur van de vereniging de uitgangsvraag voorleggen aan de leden voor commentaar. Deze commentaarronde duurt maximaal 1 maand. De commentaren worden verwerkt door de werkgroep.

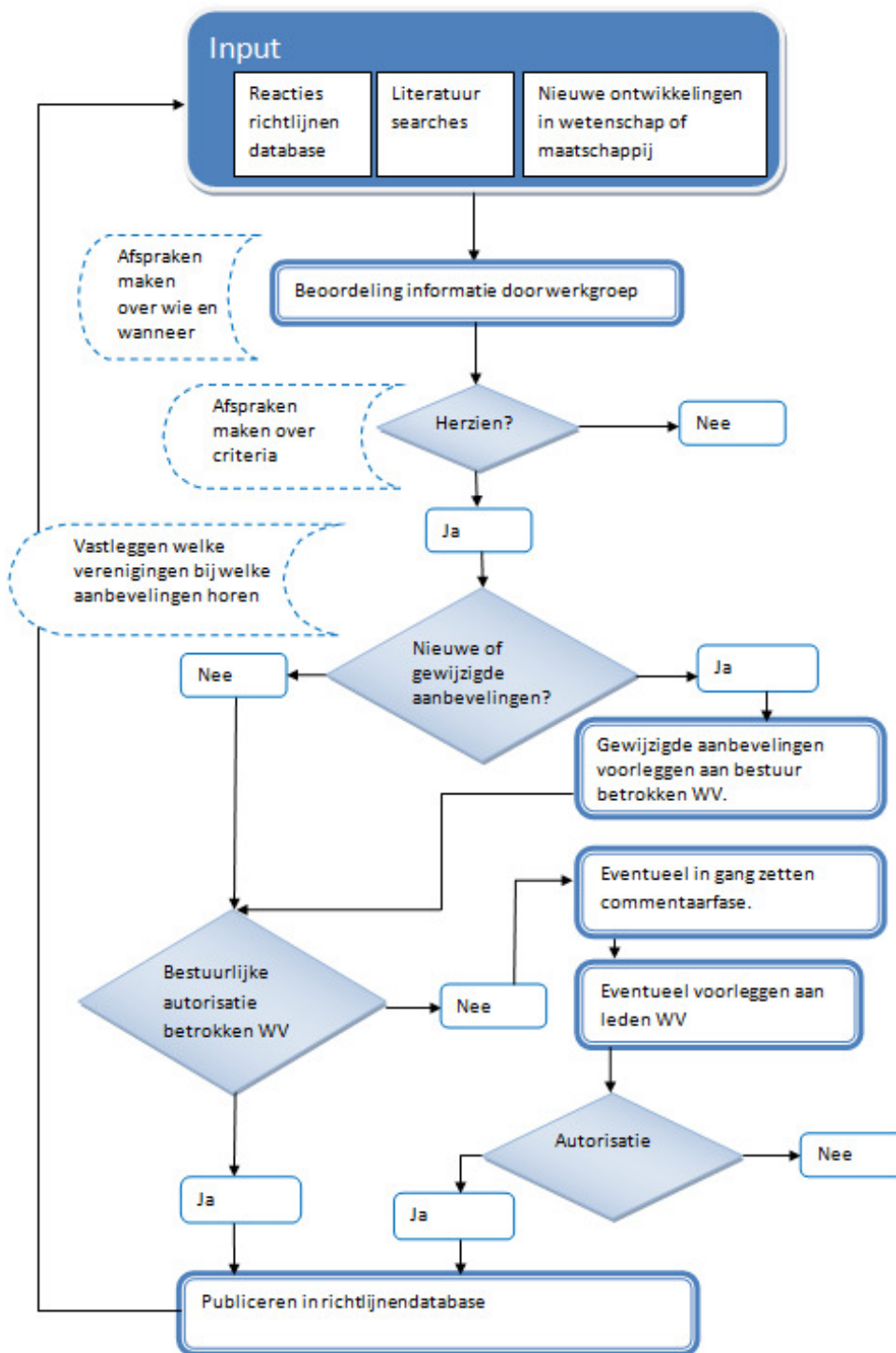
Na de commentaarfase wordt gestreefd naar bestuurlijke autorisatie. Wanneer dit niet haalbaar is wordt de autorisatievraag voorgelegd aan de leden. De verenigingen hebben 2 maanden de tijd om de uitgangsvraag te autoriseren.

Acties voor autorisatie gewijzigde aanbevelingen:

- Betrokken wetenschappelijke verenigingen vragen om bestuurlijke autorisatie, reactietermijn is 2 maanden.
- Aangepaste teksten publiceren op website richtlijndatabase
- Acties van 1.1 Afronding richtlijn herhalen

In het geval dat er binnen 2 maanden geen reactie wordt vernomen van de betreffende vereniging wordt aangenomen dat een commentaarronde niet nodig geacht wordt en zij akkoord gaan met de actualisatie.





Figuur: Flowdiagram deelactualisatie en –autorisatie

## ***Bijlage 10: voorbeeld interactieve online scholingsmodule***

### **De Richtlijntoets versterkt de implementatie van orthopedische richtlijnen**

Al jaar en dag is de implementatie van richtlijnen voor de medische beroepsgroepen een probleem. Ook Medisch Contact publiceert hierover geregeld. De richtlijnen worden volgens de regels der kunst en wetenschappelijk verantwoord opgesteld, maar voor de feitelijke toepassing is de animo beperkt. Dit geldt ook binnen de orthopedie. De Richtlijntoets van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging gaat dit veranderen.

De Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) heeft het initiatief genomen een zogeheten Richtlijntoets te ontwikkelen om te komen tot een beter gebruik van orthopedische richtlijnen. De Orde van Medisch Specialisten steunt de NOV bij deze ontwikkeling via beschikbare kwaliteitsgelden uit het centrale budget. Uitgangspunt hierbij is dat deze wijze van werken ook uitermate geschikt is voor andere verenigingen van medisch specialisten. De richtlijntoets maakt onderdeel uit van het Richtlijn Educatie Programma (REP-online) van E-WISE. E-WISE is online uitgever voor een groot aantal wetenschappelijke verenigingen en medische beroepsorganisaties.

#### ***Web-based toetsen***

De Richtlijntoets is een web-based applicatie die de specialist dwingt kennis te nemen van de inhoud van een richtlijn. De richtlijn wordt online aangeboden zodat het gemakkelijk navigeren is binnen de richtlijn. Wanneer de medisch specialist denkt de richtlijn voldoende te beheersen kan hij/zij beginnen met de toets. De specialist die de toets doet, moet online een aantal meerkeuze- en casuïstiekvragen beantwoorden. De vragen worden door de betreffende richtlijncommissie gegenereerd en zijn zo opgebouwd dat alle aanbevelingen en conclusies aan bod komen. Bij een gegeven antwoord wordt altijd feedback gegeven (onderbouwende tekstdeel uit de richtlijn) waardoor direct duidelijk wordt waarom een antwoord goed of fout is. Het aanbieden van de toets, de beoordeling van de antwoorden, de communicatie met de specialist en de accreditatie bij voldoende resultaat ... alles is geautomatiseerd.

#### ***Richtlijntoets in de praktijk***

De NOV is de eerste Richtlijntoets gestart op basis van de in 2007 afgeronde richtlijn Diagnostiek en behandeling van heup- en knieartrose. Op basis van de conclusies en aanbevelingen werden door een onderwijskundige samen met Dr. B.A. Swierstra, voorzitter van de richtlijnwerkgroep 45 meerkeuzevragen en open eind vragen opgesteld. Er is gekozen voor verschillende vormen van meerkeuzevragen, zodat er sprake is van afwisseling voor de deelnemer. Bij de ontwikkeling van deze richtlijntoets werd duidelijk dat al tijdens de ontwikkeling van een nieuwe richtlijn expliciet tijd gereserveerd moet worden voor het formuleren van toetsvragen. Dat kost in de werkgroep waarschijnlijk weinig tijd; de onderwijskundig correcte formulering volgt later.

## Accreditatie bij 70%

Bij een bepaald aantal juiste antwoorden worden accreditatiepunten gegeven. Dit percentage is instelbaar; de NOV geeft accreditatiepunten bij een score van minimaal 70%. Voor het bepalen van de score worden alleen de eerste pogingen tot beantwoording meegerekend. Ook is voor accreditatie nodig dat de deelnemer respondeert op drie casuïstiekvragen. Bij het niet behalen van de afkapgrens en/of het niet invullen van de casuïstiekvragen zakt men, maar kan men de toets (desgewenst direct) nogmaals doen.

Na het succesvol beantwoorden van de meerkeuzevragen en de casuïstieken wordt automatisch het aantal punten via GAIA bij het persoonlijke GAIA-account van het NOV-lid bijgeschreven.

Het aantal accreditatiepunten wordt berekend op basis van de omvang van de richtlijn, het aantal conclusies en aanbevelingen, het aantal toetsvragen en de verhouding nieuwe stof/bekend te veronderstellen stof.

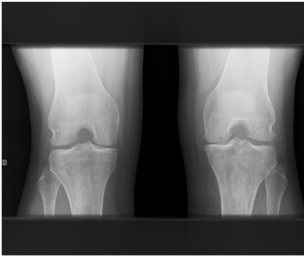
## Samenvatting

De NOV heeft de Richtlijntoets ontwikkeld ter versterking van de implementatie van haar richtlijnen. De Richtlijntoets bestaat uit web-based meerkeuze vragen die direct gekoppeld zijn aan de conclusies en aanbevelingen van een richtlijn en wordt geaccrediteerd. Deze Richtlijntoets is geschikt voor alle medisch specialistische richtlijnen. Zie [www.rep-online.nl](http://www.rep-online.nl).

The screenshot shows the REP-Online web application interface. At the top, there is a navigation bar with the REP-Online logo and the text "Diagnostiek en behandeling van heup- en knieartrose". On the right side of the header, a user is logged in as "Welkom gst865199" with links for "Naar homepage" and "Uitloggen".

The main content area displays a question: "Wie heeft, gezien het aantal klinische symptomen (zoals geformuleerd door de American College of Rheumatology), de grootste kans artrose in de knie te hebben?". The question is followed by two patient scenarios: "Meneer Engelsheim (57 jaar)" and "Meneer Kandis (48 jaar)", each with a list of clinical symptoms. Below the scenarios, there are four radio button options (A, B, C, D) for the answer. A "Controleer" button is located at the bottom of the question area. A link for "Meer informatie over deze vraag: paragraaf 3.3." is also present.

On the right side of the interface, there is a "Status Voortgang" section showing a progress bar for "Afgerond: 5/40 (13%)". Below this, there are several menu items: "Inleiding", "Richtlijn", "Programmaoverzicht", "Hoe werkt REP-Online?", and "Contact". At the bottom of the right sidebar, there is a logo for the NOV (Nederlandse Vereniging van Orthopedie).



De heer Dorrestein, 53 jaar, mediale compartimentsarthrose na mediale meniscectomie op 35-jarige leeftijd. Loopafstand driekwart uur, nachtpijn. Dagelijks diclofenac. Al twee jaar fysiotherapie. Hij is robotlasser, werkt halve dagen en rookt 15 sigaretten per dag. Hoe behandelt u deze patiënt?

(geef een antwoord)

Controleer

← Vorige

Status Voortgang  
Afgerond: 39/40 (98%)

▶ Inleiding  
▶ Richtlijn

▶ Programmaoverzicht  
▶ Hoe werkt REP-Online?  
▶ Contact

