

Behandelrichtlijnen zijn niet zomaar te gebruiken als vergoedingscriteria

Vrijheid om af te wijken

prof. dr. Y.M. Smulders,
internist, VU Medisch Centrum

Correspondentieadres:
y.smulders@vumc.nl;
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Dit artikel is mede gebaseerd op: Y.M. Smulders: 'Hoezo, bewijs', oratie uitgesproken op 11 juni 2008 bij de aanvaarding van de leerstoel Algemene Inwendige Geneeskunde aan de Vrije Universiteit, Amsterdam. De volledige tekst is verkrijgbaar bij de auteur.

Auteur is lid van de CBO-richtlijnwerkgroep Cardiovasculair Risicomanagement, die werkt aan de revisie van de gelijknamige CBO/NHG-richtlijn. Dit artikel is op persoonlijke titel geschreven.

Financiële ondersteuning: de auteur ontvangt, via zijn werkgever, enkele *unrestricted research grants* van farmaceutische bedrijven ter ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van hart- en vaatziekten.

Aanbevelingen in behandelrichtlijnen zijn niet geschikt om te bepalen of de geleverde zorg voor vergoeding in aanmerking komt. Want een dokter moet van richtlijnen kunnen afwijken.

In januari maakte minister Klink (VWS) zijn 'Visie Geneesmiddelenbeleid en Stappenplan' openbaar. Hierin stelde hij dat evidence-based richtlijnen de basis moeten vormen voor contracten tussen zorgaanbieders en verzekeraars.¹ Het College voor Zorgverzekeringen onderschrijft dit beleid. In het 'Rapport Pakketadvies 2008', dat het CvZ in april uitbracht, werden bijvoorbeeld de vergoedingscriteria voor cholesterolverlagende therapie nadrukkelijk gebaseerd op de CBO/NHG-richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement.² Het CvZ-advies was echter restrictiever dan de CBO/NHG-richtlijn. Inmiddels heeft de minister besloten het CvZ-advies niet op te volgen, omdat het 'uitgaat van een door de overheid geformuleerde, gedetailleerde beperking van de aanspraak'.³ De minister wil de aanspraak 'baseren op de richtlijn van de beroepsgroep' en dus geen restrictieve vergoedingsbeperkingen opleggen naar aanleiding van een interpretatie van de richtlijn. Vervolgens werd een motie ingediend die de minister adviseerde om alleen simvastatine te vergoeden, tenzij er sprake is van familiale hypercholesterolemie. De Tweede Kamer nam deze motie, die dus nog restrictiever is dan het CvZ-advies, verrassenderwijs aan.^{4,5} Maar de minister heeft inmiddels besloten deze motie naast zich neer te leggen, wederom onder verwijzing naar de richtlijn en de bewegingsvrijheid die artsen daarin wordt geboden om maatwerk te bieden bij het voorschrijven van statines.⁶ Recentelijk signaleerde Damoiseaux een probleem met de voorgestelde systematiek om richtlijnen naar vergoedingscriteria te ver-

talen.⁷ Hij betoogt dat de meeste richtlijnen slecht eenmaal per 3 à 4 jaar worden herzien en dat daardoor de vergoeding van effectieve nieuwe geneesmiddelen onnodig lang op zich kan laten wachten. Ook de ophef over belangenverstrengeling van richtlijnopstellers maakt volgens Damoiseaux het vertalen van richtlijnen in vergoedingscriteria problematisch. Ik zie nog een ander, principieel probleem. In richtlijnen hebben artsen vrijheid om in individuele gevallen van de geformuleerde aanbevelingen af te wijken. Richtlijnen vormen dus een raamwerk voor klinisch handelen, geen dwingend protocol. Toetsing of artsen op juiste gronden van de geboden vrijheidsgraden gebruikmaken, is vrijwel onmogelijk, en kan niet aan zorgverzekeraars worden overgelaten.

Vrijheidsgraden

Elke NHG-Standaard bevat de opmerking: 'Afweging van de relevante factoren in de concrete situatie zal beredeneerd afwijken van het hierna beschreven beleid kunnen rechtvaardigen'. Het CBO is nog explicieter: 'Aangezien de aanbevelingen gericht zijn op de "gemiddelde patiënt", kunnen zorgverleners op basis van individuele patiëntkenmerken zonedig afwijken van de richtlijn. Afwijken van de richtlijn is, als de individuele situatie van de patiënt dat vereist, soms zelfs noodzakelijk.'

Niet alleen deze disclaimers, maar ook de specifieke aanbevelingen bevatten vrijheidsgraden. Zoals de aanbeveling voor cholesterolverlagende therapie in de richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement, die omstandigheden beschrijft waarin de arts het standaard aanbevo-

len middel simvastatine kan vervangen door een krachtigere, maar ook duurdere statine. Echter, ook elders in deze en andere richtlijnen vindt men voorbeelden van vrijheidsgraden bij aanbevelingen voor zowel diagnostiek, behandeling, als follow-up. De vrijheidsgraden zijn weliswaar in algemene zin geëxpliciteerd, maar het is onmogelijk om alle situaties te definiëren waarin het gerechtvaardigd is om van de aanbevelingen af te wijken. Daarom volstaat men veelal met enkele voorbeelden van uitzonderingssituaties.

Onderbouwing

Om verschillende redenen zijn vrijheidsgraden in aanbevelingen van richtlijnen noodzakelijk:

- Veel klinische handelingen worden niet onderbouwd met epidemiologisch onderzoek. Naar schatting ontbreekt voor bijna de helft van veelgebruikte behandelingen het klinisch epidemiologisch bewijs geheel (<http://clinicalevidence.com>). Voor de onderbouwing van deze behandelingen zijn wij dus afhankelijk van klinische expertise, wat gepaard gaat met variatie in de formulering van de aanbevelingen en variatie in de patiëntenpopulatie waarop een aanbeveling van toepassing wordt geacht.
- Is er wel epidemiologisch bewijs voor een behandeling, dan is dit doorgaans verkregen met streng geselecteerde patiënten. Vaak kan



minder dan 10 procent, soms zelfs minder dan 1 procent van de patiënten met een bepaalde aandoening meedoen aan klinische trials.⁸ De meeste patiënten uit de klinische

De situatie in het Verenigd Koninkrijk

In Engeland en Wales spelen richtlijnen een belangrijke rol in het vergoedingensysteem. Verreweg de meeste inwoners vallen onder de National Health Service (NHS). De NHS wordt geadviseerd door een omvangrijke richtlijnenorganisatie, het National Institute of Clinical Excellence (NICE). Van overheidswege krijgt NICE opdracht om richtlijnen over een bepaald onderwerp op te stellen. In deze richtlijnen spelen kosteneffectiviteitsanalyses een centrale rol. De aanbevelingen zijn zeer gedetailleerd en worden door de NHS gehanteerd als criteria voor vergoeding van individuele zorg. Niettemin bevatten ook de NICE-richtlijnen disclaimers dat van de aanbevelingen moet kunnen worden afgeweken als individuele afwegingen dit vereisen. In de praktijk is dit evenwel niet eenvoudig en de NHS heeft een netwerk van regionale steunpunten voor artsen en patiënten toegerust om bij individuele problemen een oplossing te bedenken.

Huisartsen verwijzen vaak snel naar specialisten als ze met de NICE-richtlijnen niet uitkomen, om rompslomp te vermijden

en omdat het via specialisten soms beter lukt een vergoeding alsnog te regelen.

Er zijn enkele belangrijke verschillen tussen de NICE-richtlijnen en richtlijnen zoals ze doorgaans in Nederland worden opgesteld. Zo gaat NICE bij kosteneffectiviteitsanalyses uit van kosten per gewonnen levensjaar; een benadering die uitgaat van het individu en deze daarmee een zekere 'bescherming' biedt. Behandelingen kunnen namelijk op individueel niveau als kosteneffectief worden beschouwd, terwijl ze vanwege het aantal mensen dat ervoor in aanmerking komt op landelijk niveau moeilijk betaalbaar zijn. Daarentegen stelt bijvoorbeeld de CBO/NHG-richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement macro-economische overwegingen centraal.

NICE-richtlijnen zijn doorgaans ook veel gedetailleerder, wat noodzakelijk is om de rechten op vergoeding in verscheidene uitzonderingssituaties te beschermen. De gedetailleerdheid maakt evenwel ook dat het veel lastiger is de aanbevelingen in grote lijnen uit het hoofd te kennen.



beeld: images.com

'Het merendeel van de medische literatuur is mogelijk onjuist

praktijk worden derhalve nimmer in trials geïnccludeerd.⁹ Dit beïnvloedt de balans tussen gunstige en ongunstige effecten van een behandeling, zoals bijvoorbeeld is aangetoond voor behandeling met orale anticoagulantia.¹⁰ De extrapolatie van aanbevelingen van de 'ideale trialpatiënt' naar de 'echte spreekkamerpatiënt' is intrinsiek onzeker, wat tot uiting komt in de vrijheidsgraden rondom de aanbevelingen.

- Vertekening (bias) van onderzoeksresultaten speelt een belangrijke rol. De epidemioloog Ioannidis berekende dat gerandomiseerde klinische trials hooguit een gemiddelde 'waarheidsgraad' van 85 procent halen en dat het merendeel van de gepubliceerde medische literatuur mogelijk zelfs onjuist is.^{11 12} Het besef dat epidemiologisch bewijs vaak niet zo sterk is als het lijkt, maakt dat bij de vertaling van dit bewijs naar richtlijnen de onzekerheidsmarges, en daarmee de vrijheidsgraden rondom de aanbevelingen toenemen.
- Zelfs indien het epidemiologisch bewijs voor een bepaalde behandeling als 'absolute waarheid' wordt geaccepteerd, dan nog geldt deze 'waarheid' slechts voor de gemiddelde

patiënt die in de trials is onderzocht. Zoals gezegd is er sowieso al een kleine kans dat de patiënt die tegenover een arts zit, voldoet aan de inclusiecriteria van klinisch epidemiologische trials. Echter, als dit al het geval is, dan is kans dat die patiënt voldoet aan het profiel van de 'gemiddelde' bestudeerde patiënt nog steeds klein.

Verleidelijk

Het beoordelen van trialresultaten in subgroepen is verleidelijk, maar lost dit probleem maar gedeeltelijk op.¹³ De arts zal zich dus bij het toepassen van epidemiologisch bewijs altijd de vraag moeten stellen of dit bewijs ook op deze patiënt van toepassing is. Deze vraag is niet te beantwoorden met cijfermatig onderbouwde argumenten. Wat nodig is, is kennis van de fysiologie, klinische expertise en bijvoorbeeld eerdere ervaringen van de arts met soortgelijke patiënten of zelfs met dezelfde individuele patiënt. Deze benaderingswijze vormt de kern van evidence-based medicine. Niet voor niets definieert David Sackett evidence-based medicine als: 'Integratie van individuele klinische expertise met het best beschikbare externe bewijs uit wetenschappelijk onderzoek'.¹⁴ De gedachte dat evidence-based medicine bestaat uit het rechtlijnig vertalen van epidemiologisch bewijs naar individuele patiëntenzorg is een tragische misvatting. Het besef dat bij iedere patiënt een afweging moet worden gemaakt of, en zo ja, op welke wijze epidemiologisch bewijs van toepassing is op dit specifieke geval, vormt misschien wel de belangrijkste rechtvaardiging voor het handhaven van generieke vrijheidsgraden in de toepassing van aanbevelingen uit richtlijnen op individuele patiënten.

Slechte dokter

De in richtlijnen opgenomen vrijheidsgraden zijn niet vrijblijvend. Sterker nog, wie er nooit gebruik van maakt, is een slechte dokter. Ook moge duidelijk zijn dat de vrijheidsgraden niet exact zijn af te grenzen. Controle op het correcte gebruik van vrijheidsgraden is daarom zeer moeilijk, zo niet onmogelijk. Immers, als deskundigen er al niet in slagen deze in richtlijnen te definiëren, wie moet dan achteraf toetsen of een arts terecht van een aanbeveling is afgeweken? Natuurlijk, als het misgaat, staat het medisch tuchtcollege klaar. Maar de grondigheid waarmee dat te werk gaat, is bijvoorbeeld voor verzekeraars niet haalbaar. Het is niet te hopen dat een ziektekostenverzekeraar al zulke gevallen inhoudelijk gaat toetsen en dan beslist over vergoeding.

Individuele zorg is nooit geheel in richtlijnen te vangen



Eerdere MC-artikelen over dit onderwerp vindt u onder de digitale versie van dit artikel op www.medischcontact.nl. Hier vindt u ook de literatuurlijst en verwijzingen naar websites met meer achtergrondinformatie.

Deze combinatie van factoren geeft artsen de vrijheid om van aanbevelingen uit richtlijnen af te wijken. In zekere zin is dit een nachtmerrie voor partijen die, bijvoorbeeld in het belang van kostenbeheersing, de zorg strakker willen reguleren. Dat het expliciteren van vrijheidsgraden vanuit het oogpunt van zorgregulatie ongewenst is, blijkt indirect uit het eerdergenoemde CvZ-advies van april dit jaar.² In het

advies over cholesterolverlagende therapie wordt bijvoorbeeld de algemene disclaimer uit de CBO-richtlijn simpelweg weggelaten. De vrijheidsgraden van specifieke aanbevelingen, die in de oorspronkelijke CBO/NHG-richtlijn

met voorbeelden zijn geïllustreerd, worden in een aantal gevallen niet genoemd. In andere gevallen hebben ze een limitatief karakter gekregen, bijvoorbeeld door voorbeelden van uitzonderingssituaties als enige uitzonderingssituaties te noemen. Hierdoor is het CvZ-advies restrictiever dan de oorspronkelijke CBO/NHG-richtlijn.

De generieke en aanbevelingsspecifieke vrijheidsgraden in richtlijnen maken de vertaling van richtlijnen in vergoedingscriteria problematisch. Richtlijnen gaan over de behandeling van de gemiddelde patiënt; vergoedingscriteria gaan over de rechten van iedere patiënt. Als lid van de werkgroep voor de richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement wil ik goede aanbevelingen helpen formuleren. Als ik zou weten dat ik in feite vergoedingscriteria aan het schrijven was, dan zou ik de aanbevelingen stellig anders formuleren.

In Groot-Brittannië zijn de richtlijnen zo geformuleerd dat ze meer geschikt zijn als vergoedingscriteria (zie *kader* op blz. 1672). Willen we in Nederland naar vergoedingscriteria op basis van richtlijnen, dan zouden we eerst een topzwaar instituut zoals NICE moeten hebben om onze richtlijnen heel anders op te zetten. Maar ook de Britse systematiek stuit in praktijk op problemen, omdat individuele zorg nooit geheel in algemeen-geldende richtlijnen is te vangen.

Gemiddeld

Het vertalen van aanbevelingen in criteria voor vergoeding van individuele zorg stuit dus op bezwaren. Wat is dan de oplossing vanuit het perspectief van de overheid en de zorgverzekeraars, die onnodige en kostenineffectieve zorg aan banden willen leggen? Het zou natuurlijk eigenaardig zijn als bij dit streven geen gebruik kan worden gemaakt van richtlijnen die mede met het oog op kosteneffectiviteit zijn opgesteld, zoals de CBO/NHG-richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement. Het alternatief voor vertaling van de richtlijn in individuele vergoedingscriteria is mogelijk het gemiddelde beleid van artsen te toetsen aan de richtlijnen. Immers, de aanbevelingen uit richtlijnen betreffen gemiddeld beleid, voor de gemiddelde patiënt. Dat betekent dat, indien volgens de richtlijnen wordt gehandeld, er soms 'agressiever' en soms minder 'agressief' wordt gehandeld. Een interessante vraag is of het gemiddelde beleid van groepspraktijken, of zelfs van individuele artsen, hierop kan worden getoetst. Een moeilijk te vervullen voorwaarde is dan bijvoorbeeld dat moet worden aangetoond dat deze arts(en) ook echt 'gemiddelde patiënten' zien.

Traliewerk

Richtlijnen vormen een raamwerk voor klinisch handelen. Dit raamwerk moet geen traliewerk worden, wat gebeurt als aanbevelingen worden vertaald in restrictieve criteria voor het vergoeden van individuele zorg. De vrijheidsgraden bij de aanbevelingen zijn niet exact definieerbaar, maar zijn tegelijkertijd essentieel om goede zorg te verlenen. Het door artsen afwijken van aanbevelingen uit richtlijnen is op individueel niveau derhalve niet alleen gerechtvaardigd, maar ook buitengewoon lastig toetsbaar. Mits aan een aantal voorwaarden wordt voldaan, kan als alternatief voor individuele toetsing mogelijk op het niveau van (groeps-) praktijken het naleven van de richtlijnen worden getoetst. 

SAMENVATTING

- Ophef over vergoeding van statines roept de vraag op of, en zo ja hoe, behandelrichtlijnen kunnen worden vertaald naar criteria voor vergoeding van individuele zorg.
- Deze richtlijnen geven adviezen voor de gemiddelde patiënt. Afwijken van de aanbevelingen is in individuele gevallen vaak gerechtvaardigd en soms zelfs noodzakelijk.
- Deze vrijheidsgraden worden ook in belangrijke richtlijnen, zoals die van NHG en CBO, expliciet genoemd. De grondslag voor vrijheidsgraden is gelegen in de beperkte beschikbaarheid of individuele toepasbaarheid van 'evidence' voor behandelingen.
- Als alternatief voor vergoedingscriteria voor individuele zorg zouden richtlijnen kunnen worden gebruikt voor toetsing van therapeutisch beleid op (groeps-) praktijkniveau.

Referenties:

1. Ministerie van VWS. Visie geneesmiddelenbeleid en stappenplan. Den Haag, 15 januari 2008.
2. College voor Zorgverzekeringen. Rapport Pakketadvies 2008; aanpassing nadere voorwaarden cholesterolverlagende medicatie. Diemen, 14 april 2008
3. Ministerie van VWS. Standpunt pakketadvies 2008. Den Haag, 20 juni 2008.
4. Croonen H. Tweede kamer wil minder statines. Medisch Contact 2008; 28: 1202.
5. Croonen H. Simvastatine meestal prima start. Medisch Contact 2008; 29-30: 1244.
6. <http://www.minvws.nl/kamerstukken/gmt/2008/motie-cholesterolverlagers.asp>.
7. Damoiseaux RAMJ. Goed vergoed: geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) is zo gek nog niet. Medisch Contact 2008; 21: 916-7.
8. Rothwell PM. External validity of randomised trials: to whom do the results of this trial apply? Lancet 2005; 365: 82-93.
9. Spall HGC van et al. Eligibility criteria of randomised controlled trials published in high-impact general medical journals, JAMA 2007; 297: 1233-40.
10. Levi MM et al. Bleeding in patients receiving vitamin K antagonists who would have been excluded from trials on which the indication for anticoagulation was based. Blood 2008; 111: 4471-6.
11. Ioannidis JPA: Why most research findings are false. PloS Medicine 2005; 2: 696-701.
12. Pronk E. Wetenschap en waarheid zijn niet één. Medisch Contact 2007; 26: 1128-30.
13. Rothwell PM et al. From Subgroups to individuals: general principles and the example of carotid endarterectomy. The Lancet 2005; 365: 256-65.
14. Sackett DL et al. Evidence-Based Medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 312: 71-2.