

Tim Kendall: 'Elk gezondheidssysteem heeft een NICE nodig'

De inzichten van een Britse richtlijnenmaker

Henk Maassen

Psychiater Tim Kendall werkt bij het Britse NICE aan GGZ-richtlijnen. Hij ziet nog allerlei mogelijkheden om de totstandkoming te verbeteren. Bijvoorbeeld door een grotere rol weg te leggen voor zorggebruikers.

‘We houden van ons werk. Bijna altijd halen we exact onze deadline en redden we het binnen 26 maanden.’ Aldus kwalificeert psychiater dr. Tim Kendall het werk dat hij en zijn collega’s nu alweer tien jaar doen. Van meet af aan is hij nauw betrokken geweest bij de totstandkoming van GGZ-richtlijnen onder auspiciën van het Britse NICE. Kendall is een echte pionier. Hij was voorzitter van de eerste NICE-groep die een richtlijn formuleerde: over schizofrenie. Tegenwoordig is hij mededirecteur van de National Collaborating Centre for Mental Health (*zie kader*). Momenteel werken hij en zijn medewerkers mee aan richtlijnen

over onder andere angststoornissen, zelfbeschadiging en autismespectrumstoornissen.

Kendall was onlangs in Nederland om een *keynote lecture* te geven op het Grote GGZ-richtlijnen congres georgani-

seerd door het Trimbos-instituut. Maar hij was hier niet alleen om zijn kennis te delen, hij was hier ook om te leren. ‘We zijn in de UK nog niet zo goed in implementatie; in ieder geval niet zo goed als jullie in Nederland.’ NICE ‘produceert’ gemiddeld drie richtlijnen per jaar.

NICE hecht veel waarde aan de inbreng van patiënten.

‘Er zijn altijd twee zorggebruikers en een verzorger – een ouder bijvoorbeeld – betrokken bij de totstandkoming van een richtlijn. Routine-

matig nemen we ook altijd een hoofdstuk over hun ervaringen op. Vaak is dat hard nodig. Bij het opstellen van de richtlijn over zelfbeschadiging bijvoorbeeld, bleek onlangs dat chirurgen op de Eerste Hulp zich tegenover deze patiënten vaak zeer grof gedragen. Chirurgen laten duidelijk blijken dat deze patiënten door eigen schuld in het ziekenhuis zijn beland. Dat kan natuurlijk niet. En daarom nemen we het op in de richtlijn.

Ander voorbeeld. We weten redelijk veel over de ervaringen van vaders en moeders met kinderen die Ritalin (methylfenidaat, red) slikken. Maar toen we de richtlijn voor ADHD formuleerden, wisten we hoegenaamd niets over de ervaringen van kinderen. We hebben daarom kwalitatief onderzoek laten doen, in de vorm van interviews met kinderen. Ze bleken het medicijn inderdaad te nemen om kalm te blijven, maar vooral om zo hun vriendschappen niet op het spel te zetten. Ook dat nemen we op in de richtlijn.

Overigens is het mijn ervaring dat zorggebruikers er geen enkele moeite mee hebben om aandacht voor hun ervaringen te koppelen aan aandacht voor wetenschappelijk bewijs. Ze willen – net als dokters – medicijnen en interventies die werken.’

Klopt het dat zorggebruikers in de nabije toekomst het maken van richtlijnen gaan leiden?

‘Daar denken we serieus over na. Misschien aanvankelijk een dubbel voorzitterschap: een zorggebruiker samen met een expert. Researchers of experts hebben als leider van een richtlijncommissie de richtlijn in hun hoofd

Toen we de richtlijn ADHD maakten, wisten we niets over de ervaringen van kinderen



Tim Kendall: 'Het monitoren van geneesmiddelen zou een zaak van de belastingbetaler moeten zijn.'

beeld: De Beeldredactie,
Kick Smeets

vaak al geschreven. Al was het maar omdat ze in de onjuiste veronderstelling verkeren dat ze alle relevante literatuur kennen. Die professionele bias kun je met een goed getrainde en ondersteunde zorggebruiker als voorzitter corrigeren. We hebben overigens ook al huisartsen als voorzitter gehad. Ook zij waren geen expert op het gebied van de richtlijn in kwestie, maar ze bleken uitstekend leiding te geven.'

Over bias gesproken: u heeft kritiek op de waarde die wordt gehecht aan de uitkomsten van RCT's. 'Voorop staat voor mij dat de RCT (*randomized controlled trial*, red.) de beste manier is om te

bepalen welk van een groep medicijnen de beste is. Maar de manier waarop deze trials worden gebruikt, kent inderdaad ook een aantal problemen. In de GGZ bijvoorbeeld zijn de diagnostische groepen zeer heterogeen. Ik noem het feit dat schizofrenie vaak samengaat met drugsverslaving of met alcoholgebruik. RCT's houden daar geen of onvoldoende rekening mee. Verder is de duur van de meeste RCT's te kort: slechts zes tot acht weken gemiddeld. Wel begrijpelijk, want hoe langer een trial duurt, hoe duurder die is. Men gaat bovendien te veel of uitsluitend af op secundaire uitkomstmaten en heeft geen oog voor uitkomsten die voor patiënten relevant zijn. De trials zijn qua omvang en duur doorgaans ongeschikt om bijwerkingen aan het licht te brengen. En het aantal deelnemers aan een trial is vaak te klein. Bij geneesmiddelen trials valt dat nog wel mee, maar als het gaat om psychologische interventies voldoen RCT's in dat opzicht vaak helemaal niet. Bij psychologische behandelingen spelen bovendien vooral non-specifieke effecten een rol. Ik denk dat je daarom onderzoek daarnaar niet moet opzetten naar het voorbeeld van geneesmiddelen trials. Goed onderzoek naar het effect van chirurgische ingrepen zou het voorbeeld moeten

zijn. Psychologische interventies zijn immers net als chirurgische technieken sterk afhankelijk van de vaardigheden die professionals zich hebben eigen gemaakt.

En dan is er nog een belangrijk probleem: soms botst practiced-based evidence met evidence-based practice. Zo vinden RCT's stevast dat cognitieve gedragstherapie in vergelijking met counseling bij sommige psychiatrische aandoeningen betere resultaten boekt. Maar dat verschil verdwijnt in langdurige, goed uitgevoerde cohortstudies. En dat zijn studies die beter de werkelijke klinische praktijk weerspiegelen dan RCT's. Daar gaat dus iets niet goed.'

Zou uw kritiek ook consequenties moeten hebben voor de wijze waarop geneesmiddelen nu worden toegelaten?

‘Zeker. Dat gebeurt nu op basis van twee RCT’s, mits ze een adequate power hebben en de resultaten statistisch significant zijn. Bij NICE is klinische relevantie doorslaggevend. Dat zouden de geneesmiddelenautoriteiten moeten overnemen. NICE en onze nationale geneesmiddelenautoriteit, de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), zijn daarover in gesprek. Maar op Europees niveau, bij de EMEA, zie ik geen beweging. Eigenlijk zou de financiering van effectiviteitsonderzoek helemaal anders moeten. Nu betaalt de farmasector de MHRA, zoals u ook voor uw APK-keuring de garage betaalt. Dat is goed, maar eigenlijk zou de farmaceutische industrie al het onderzoek tot en met de kosteneffectiviteitsstudies van NICE moeten betalen. Het monitoren van geneesmiddelen (het toezicht houden op mogelijke bijwerkingen, red.) zou vervolgens een zaak van de belastingbetaler moeten zijn.’

Op 24 april 2004 publiceerden u en anderen in The Lancet een geruchtmakende systematische review over de gevaren van SSRI's. De farmaceutische

industrie had veel negatief onderzoek achtergehouden, waar u de hand op had gelegd.

‘Door een ongebruikelijke actie van de MHRA hadden we de beschikking gekregen over die ongepubliceerde data. Normaal gesproken is dat verboden; de MHRA mag NICE wel vertellen dat er zulke studies zijn, maar de inhoud ervan is niet openbaar. Ik vind dat de geneesmiddelenautoriteit standaard zou moeten melden hoe groot het deel is van de totale hoeveelheid trials, dat niet is gepubliceerd. Dan houden we daar rekening mee in onze systematische reviews. Daarbij gaan we er uiteraard vanuit dat die studies negatieve uitkomsten zullen hebben. We leggen vervolgens de uitkomsten van onze review voor aan de farmaceutische industrie, compleet met die aanname.’ Met een gemeen lachje: ‘En mocht dat niet kloppen, dan horen we het wel.’

De werkwijze van NICE geldt als efficiënt. Wat is het geheim?

‘Dat alle betrokkenen zich aan de afspraken houden en hun unieke of professionele besognes terzijde schuiven ten gunste van het gezamenlijke proces: een richtlijn maken. Bovendien: als we in tijdnood komen, moeten we ons melden bij de directie van NICE. En

NICE versus Nederland

In Groot-Brittannië voorziet de overheid in gezondheidszorg voor alle burgers via de National Health Service. De belastingbetaler krijgt de rekening, dus de middelen zijn beperkt. In 1999 werd daarom de National Institute for Health and Clinical Excellence opgericht, kortweg NICE. Doel is om iedereen maximale kwaliteit van zorg te geven, met de beperkte middelen. Daartoe maakt het instituut klinische richtlijnen voor patiëntengroepen, maar ook meer beperkte adviezen over toepassing van nieuwe geneesmiddelen of medische behandelingen. De richtlijncommissie wordt samengesteld door een van de vier *national collaborating centres*, samenwerkingsverbanden van beroepsverenigingen. De richtlijncommissie, die bestaat uit deskundigen en patiënten, schrijft een proefversie van de richtlijn, waar belangengroepen en betrokkenen op mogen schieten. Inmiddels heeft het instituut 88 klinische richtlijnen gemaakt, samen met de andere adviezen, goed voor bijna zeshonderd richtlijnen. Naar eigen zeggen is NICE

de grootste producent van richtlijnen ter wereld. Bijzonder is dat de vergoeding is gekoppeld aan de richtlijnen: de NHS vergoedt wat NICE adviseert. Ondanks de link met vergoeding, schiet de implementatie van richtlijnen tekort. In 2004 richtte NICE een afdeling op, die zich buigt over de implementatie. Na een brede commentaarronde hakt NICE zelf de knoop door en vervolgens is de nieuwe richtlijn een feit. Hoewel de belastingbetaler opdraait voor de vergoedingen, zet de politiek geen goedkeuringsstempel op de richtlijnen. Wel geeft de politiek NICE opdracht om advies uit te brengen. Verzekeraars spelen geen rol, want de NHS is een overheidsinstantie.

In Nederland is dat anders. Groot verschil is dat richtlijnontwikkeling en vergoeding hier niet onder één dak zitten. Het CBO, het Nederlands Huisartsengenootschap en de Orde van Medisch Specialisten coördineren de meeste klinische richtlijnen. Kosteneffectiviteit is een criterium dat de opstellers soms meenemen. De

Ook NICE moet rekening houden met de heersende waarden in een samenleving



Eerdere MC-artikelen en links naar websites met aanvullende informatie vindt u bij dit artikel op www.medischcontact.nl

dat vinden we beschamend. We formuleren altijd een top 20 van de klinische vragen die we beantwoord willen zien. We bepalen ook welke einduitkomsten we relevant achten. Daar zie je vaak discrepantie tussen wat professionals en zorggebruikers belangrijk vinden. In het geval van schizofrenie letten zorggebruikers op punten als: houd ik mijn baan, houd ik mijn vrienden?

Terwijl psychiaters eerder afgaan op remissie of terugval van de ziekte of op symptoomreductie. We hebben daar altijd een goed debat over, zodat we uiteindelijk consensus bereiken over zeven uitkomstmaten,

die we gebruiken bij de selectie en beoordeling van de literatuur. Alle overige maten beschouwen we dan als secundaire uitkomstmaten.


Aan het eind van het proces is er niet alleen een richtlijn, maar publiceren we ook alle notulen en debatten en al onze *conflicts of interests*. Dat mogen er overigens maar een paar zijn, anders mag je niet eens zitting hebben in een richtlijncommissie.

Verder publiceren we een *quick reference guide* van ongeveer twintig bladzijden, waarin voor de professional alle aanbevelingen op een rij

zijn gezet. Parallel daaraan verschijnt er in eenvoudig Engels een patiëntenversie van de richtlijn.'

Hoe onafhankelijk NICE ook is, de organisatie blijkt niet ongevoelig voor maatschappelijke druk. Zo kwam ze na een storm van protest begin 2009 terug op het besluit om vier nieuwe geneesmiddelen die het leven van patiënten met niercelcarcinoom tot zes maanden kunnen verlengen, niet toe te laten. Eén van de medicijnen, sunitinib (Sutent), werd toch goedgekeurd.

Het geslaagde protest van patiënten en oncologen was aanleiding om de regels te wijzigen. Voortaan gaat NICE soepeler om met potentieel levensverlengende medicijnen, mits deze bestemd zijn voor een kleine groep patiënten die een ongeneeslijke ziekte en een korte levensverwachting hebben.

Kendall vindt dat niet raar. 'NICE reageert op substantiële kritiek. Dat is verstandig. Want ook NICE moet rekening houden met de waarden die een samenleving belangrijk vindt. In het beoordelen daarvan zijn artsen niet beter dan andere leden van de maatschappij.' Daarom zullen dit soort debatten zich blijven voordoen, meent hij. 

beroepsgroepen scharen zich achter de nieuwe richtlijn, mits zij instemmen met de inhoud. In de praktijk is dat niet altijd het geval, waardoor een nieuwe richtlijn op zich laat wachten. De Regieraad kwaliteit van zorg gaat nu samen met het veld een betere manier zoeken voor het goedkeuren van richtlijnen.

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) en DBC-onderhoud adviseren over vergoeding van bepaalde onderdelen van de richtlijn, zoals geneesmiddelen. Na een consultatieronde brengt het college een advies uit, en de minister van volksgezondheid besluit: vergoeden of niet.

Bij verzekeraars en politiek leeft de wens om de vergoeding aan de richtlijnen te koppelen. Deze procedure geldt voor het basispakket van de zorgverzekering, oftewel de eerste lijn. Sinds een paar jaar is de kosten-effectiviteit standaard onderdeel van het advies. CVZ brengt ook adviezen uit voor de tweede lijn, op het gebied van dure geneesmiddelen. Bij een positief advies

krijgen ziekenhuizen een tegemoetkoming in de kosten. Afwijken van richtlijnen kan in beide landen. Voor veel behandelingen betekent dat echter dat de rekening niet collectief wordt gedragen, maar direct naar de patiënt gaat. Als een vergoeding niet wordt toegekend, leidt dat vaak tot protesten. Weegt de gezondheidswinst van een behandeling in het algemeen op tegen de kosten voor de premie-/belastingbetaler? Deze kwestie wordt tot bij de rechter uitgevochten. Bij nieuwe behandelingen speelt vaak dat de prijs hoog is en de informatie schaars. Patiëntengroepen, farmaceutische bedrijven en zorgprofessionals zetten druk op de ketel. Nederland streeft daarom naar belangeloze deskundigen, en bij ontbreken daarvan, naar openbaar maken van alle financiële banden. NICE doet dat anders. Iedereen heeft belangen, redeneert het instituut. Belangeloze deskundigen bestaan niet, maar dankzij transparantie rond de besluitvorming is dat geen probleem, aldus NICE. **HC**

beeld: Shutterstock