

# Richtlijnontwikkeling binnen het specialisme hematologie ('the next step')

mr. A.W. Rippen<sup>1</sup>, dr. E. Meijer<sup>2</sup>, dr. E.M.G. Jacobs<sup>3</sup>, dr. S.K. Klein<sup>4</sup>, dr. M. Oosterveld<sup>5</sup>, drs. J.J. Wegman<sup>6</sup> en dr. N.M.A. Blijlevens<sup>7</sup>

(NED TIJDSCHR HEMATOL 2017;14:103-7)

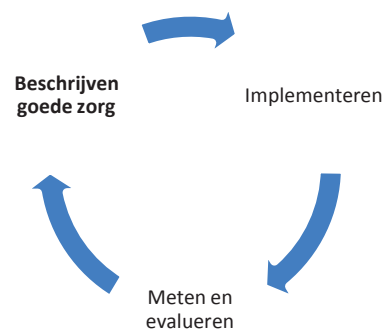
## 1. INLEIDING

Richtlijnen binnen het medisch domein zijn van oudsher een belangrijk kwaliteitsinstrument voor het professioneel handelen van artsen ter verbetering van de kwaliteit van zorg. De medische richtlijn heeft vandaag de dag ook een duidelijke maatschappelijke functie. De wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen voor de dagelijkse praktijk voor medici worden gekoppeld aan verantwoording richting patiënten, overheid en zorgverzekeraars. Sterker nog, deze partijen worden uitgenodigd deel te nemen aan het proces van richtlijn-vorming door de medisch specialisten. Dit betekent dat onderwerpen als patiëntenbelang, praktijkvariatie, maatschappelijke relevantie en doelmatigheid een vaste plek verdienen in (het ontwikkelingsproces van) richtlijnen. De richtlijnen hebben daarmee een veel breder profiel gekregen. Zij bieden:

- Een complete, solide en actueel wetenschappelijk onderbouwde set van aanbevelingen voor het leveren van de meest optimale zorg en het terugdringen van onnodige (en vaak ongewenste) praktijkvariatie.
- Een bron van betrouwbare en begrijpelijke informatie voor patiënten opdat zij goed geïnformeerd kunnen kiezen voor een ziekenhuis, een behandelaar of behandeling.
- Een uitgangspunt voor zorgverzekeraars bij het in kaart brengen van de vereisten voor kwaliteitszorg. Zorgverzekeraars kunnen de informatie in richtlijnen gebruiken bij het inkopen van die zorg.
- Een kader dat het Zorginstituut kan gebruiken bij beoordeling of sprake is van gepast aanbod en gebruik van zorg. Het Zorginstituut dat adviseert over het pakketbeheer, licht de komende jaren het gehele basispakket door op effectiviteit en doelmatigheid.

NB. Richtlijnen op de FMS-richtlijnen-database worden standaard opgenomen in het kwaliteitsregister van het Zorginstituut.

- Een van de voorwaarden voor het opnemen van 'off-label'-indicaties voor 'add-on'-bekostiging ten behoeve van de duidingscommissie van de Zorgverzekeraars Nederland. Voor opname op deze lijst dienen de met voldoende positieve onderzoeksresultaten onderbouwde indicaties namelijk te zijn opgenomen in richtlijnen van de beroepsgroep.
- De basis voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg bij het vaststellen of de geleverde zorgkwaliteit aanvaardbaar is (specifiek omschreven normen in richtlijnen).
- Tot slot zijn richtlijnen een onmisbare schakel in de continue verbetercyclus: richtlijn -> indicatoren -> implementatie -> registratie -> voorstellen voor aanpassing en verbetering -> herziening richtlijn.



Dit alles veronderstelt een andere manier van denken over en gebruik van medisch specialistische richtlijnen. Anticiperend op deze ontwikkelingen heeft de commissie Kwaliteit van de NVvH gemeend dat het tijd is om een volgende stap te zetten in richtlijnontwikkeling binnen de hematologie ('the next step' = fase 2).

<sup>1</sup>beleidsmedewerker, NVvH, <sup>2</sup>internist-hematoloog, VU medisch centrum, <sup>3</sup>internist-hematoloog, Elkerliek Ziekenhuis, <sup>4</sup>internist-hematoloog, Meander Medisch Centrum, <sup>5</sup>internist-hematoloog, Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, <sup>6</sup>internist-hematoloog, Deventer Ziekenhuis, <sup>7</sup>internist-hematoloog, Radboudumc

**RICHTLIJN (DEFINITIE)**

Een richtlijn is een document met aanbevelingen, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers.<sup>1</sup>

Dit artikel gaat allereerst kort in op modulaire richtlijn-opbouw binnen het specialisme hematologie en geeft vervolgens een aantal praktische handvatten voor richtlijnwerkgroepen: de ‘web-based tool’ Hematline en de mogelijkheid om (financiële) ondersteuning aan te vragen.

**2. MODULAIRE RICHTLIJNONTWIKKELING**

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS) heeft in samenwerking met het Integraal Kankercentrum Nederland drie jaar geleden de Richtlijndatabase (Rd) opgericht.<sup>2</sup> Zoals in een eerder artikel in 2015 werd aangegeven, is het uitdrukkelijk de bedoeling dat alle tweedelijns medisch-specialistische richtlijnen worden opgenomen in de Rd.<sup>3</sup> Door de modulair opbouw van de Rd zijn de, vaak multidisciplinaire, richtlijnen in de dagelijkse praktijk makkelijk op onderwerp te raadplegen en eenvoudig te onderhouden. De richtlijnen zijn online en via een app beschikbaar. Door de uniforme structuur zijn antwoorden met een paar muisklikken gevonden. De modulaire opzet maakt onderhoud van (delen van) de richtlijn eenvoudiger: alleen de te wijzigen modules behoeven een commentaar- en autorisatiefase te doorlopen. Er kunnen koppelingen worden aangebracht met gerelateerde modules of richtlijnen. De richtlijndatabase biedt de mogelijkheid om onbepert documenten in een veelheid aan bestandsformaten aan te hechten.

De richtlijn- en indicatorontwikkeling heeft een grote impuls gekregen door inzet van het ministerie van VWS en de Federatie van Medisch Specialisten. De NIV heeft zich geconformeerd aan de methodiek van richtlijnontwikkeling van het KiMS en Rd-opzet. De richtlijnen worden ontwikkeld conform de richtlijn voor richtlijnen; richtlijnen 2.0, en volgen een vast format.<sup>3</sup> Richtlijnontwikkeling start met een analyse van de knelpunten die door alle bij het onderwerp betrokken organisaties worden ingebracht. Meestal is het vertrekpunt uiteraard de klinische vraag wat de optimale

**TABEL 1.** Module-indeling, zie ook *Figuur 2*.

**Uitgangsvraag en aanbeveling**

Uitgangsvraag: de klinisch relevante vraag

Aanbeveling (minimale of optimale zorg): kort, concreet en actief geformuleerd

**Onderbouwing**

Inleiding

SORT-grading per (sub)aanbeveling + referenties naar de literatuur waaruit de conclusies zijn getrokken die de basis vormen voor de (sub)aanbeveling.

Samenvatting van de literatuur: beschrijving (aantal) studies, patiëntengroepen en andere voor de uitgangsvraag belangrijke studiekenmerken, interventies en uitkomsten.

Zoeken en selecteren:

- de wetenschappelijke vraagstelling aan de hand waarvan een systematische literatuuranalyse werd verricht
- methode, resultaten en ‘evidence’-tabellen

**NB.** Indien geen systematische literatuuranalyse werd verricht, dan wordt dit gemotiveerd.

Zoekverantwoording: waar, wanneer en met welke trefwoorden is gezocht. En welke selectiecriteria werden gehanteerd.

**Overwegingen – zie tekst**

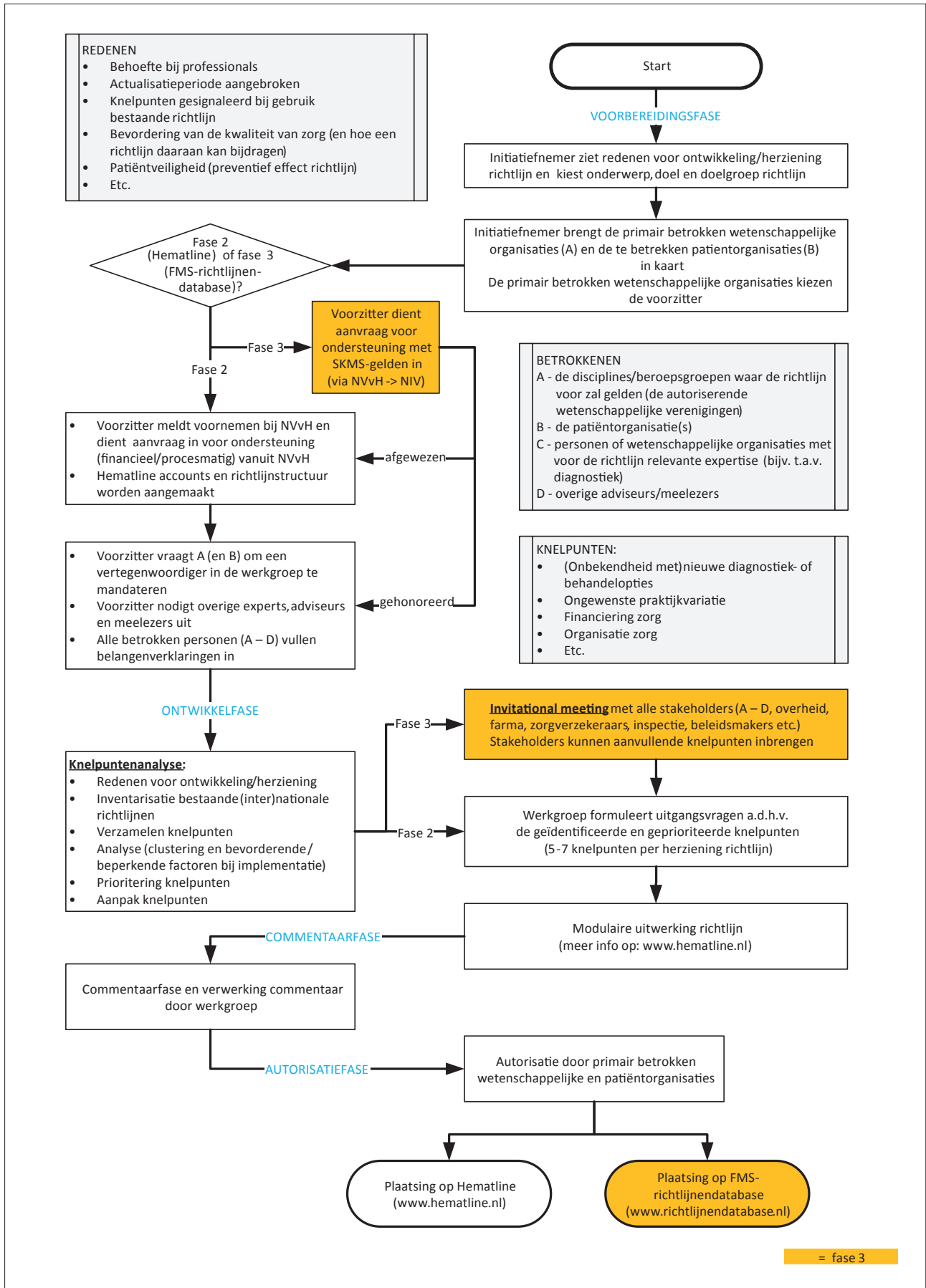
**Verantwoording**

Na herziening kan een richtlijn bestaan uit zowel (on)gewijzigde als nieuwe modules. Om die reden wordt per module inzicht gegeven in onder andere de samenstelling en werkwijze van de richtlijnwerkgroep.

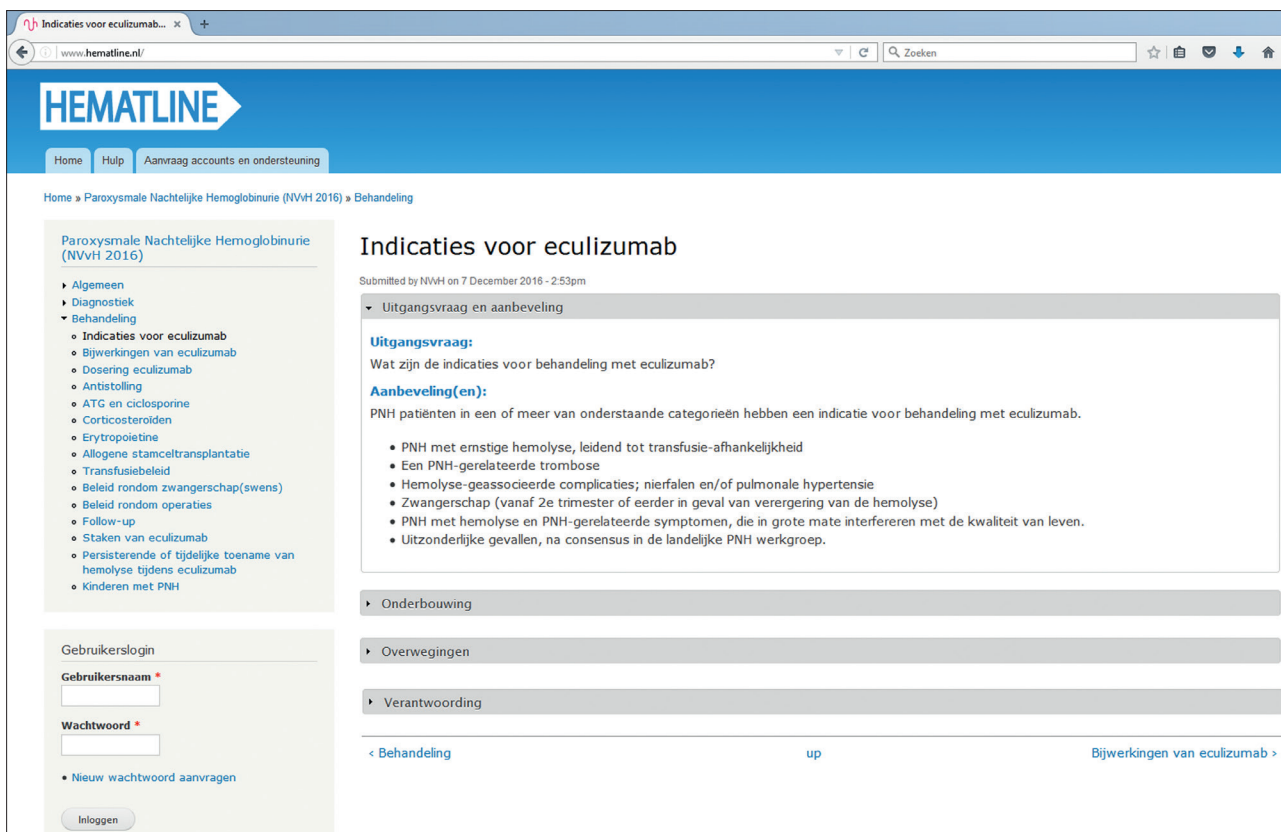
**Meer informatie op: [www.hematline.nl](http://www.hematline.nl) (‘hulp’)**

behandeling is, of in welke gevallen een bepaald duur geneesmiddel moet worden gebruikt. Maar ook praktijkvariatie kan een knelpunt opleveren waarvoor een uitspraak in een richtlijn wenselijk is. Knelpunten kunnen in een ‘invitational meeting’ met alle deelnemers worden besproken en geprioriteerd.\* Dit resulteert in het formuleren van een aantal uitgangsvragen die in de richtlijn worden beantwoord (zie *Figuur 1*, pagina 105). Een uitgangsvraag vormt met de aanbeveling, onderbouwing, overwegingen en verantwoordingsinformatie één module (zie *Tabel 1*).

\* Stakeholders zijn bijvoorbeeld: patiëntenvertegenwoordigers, ZiN, IGZ, VWS, Nefarma, NFU, STZ, NVZ, NHG, NIV, KNMP, ZN enz.



FIGUUR 1. Fases van richtlijnontwikkeling.



FIGUUR 2. Hematline impressie.

OVERWEGINGEN

Een aanbeveling is zo sterk als haar onderbouwing: het is essentieel om in de overwegingen alle argumenten te verzamelen en te documenteren pro/contra de mogelijke aanbevelingen. Voor een aanbeveling zijn er naast het wetenschappelijke bewijs namelijk nog andere aspecten van belang: expertise van werkgroepleden, patiënt-voorkeuren, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en/of organisatorische facetten. Hiertoe behoort ook het refereren naar belangrijke ‘expert opinions’ in het desbetreffende veld. Er dient vervolgens altijd een heldere weging plaats te vinden van de conclusies op de voorhanden zijnde wetenschappelijke basis en de overwegingen van de richtlijnmakers. Dit betekent dus: **Conclusie(s) + Overweging(en) = Aanbeveling**

3. ONDERSTEUNING VOOR RICHTLIJNONTWIKKELING

Omdat de FMS-Rd alleen is opengesteld voor richtlijnen ontwikkeld door de hoofdspecialistische verenigingen, zal een deelspecialistische vereniging als de NVvH niet zonder tussenkomst van de NIV haar richtlijnen op deze database kunnen plaatsen. Een solide onderbouwing van aanbevelingen en de strikte methode van

richtlijnen 2.0 vergen veel van richtlijnwerkgroepen op procesmatig, formeel en methodologisch gebied. Het is niet verwonderlijk en daarom begrijpelijk dat richtlijnwerkgroepen huiverig zijn om zich te conformeren aan het stramien dat de richtlijnendatabase hanteert. De NVvH heeft besloten om richtlijnontwikkeling in deze tweede fase op twee manieren te ondersteunen: via een online platform en informatiebron voor modulaire richtlijnontwikkeling (Hematline), en door in het jaar 2017 (financiële) ondersteuning te bieden aan richtlijnwerkgroepen. Overigens zal de NVvH een beroep doen op ondersteuning door de NIV en een aanvraag indienen voor financiering, bijvoorbeeld via de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (*www.skms.nl*).

HEMATLINE

Om de richtlijnwerkgroepen geleidelijk vertrouwd te maken met de modulaire opzet van de richtlijnen-database, is het online platform Hematline ontwikkeld. Hematline volgt het stramien van de richtlijnendatabase, maar faciliteert de ontwikkeling van ‘light’ versies van richtlijnen. Bij een geleidelijke overgang naar de modulaire opzet hanteert de Kwaliteitscommissie als uitgangspunten dat 1) arbeidsintensiteit en kosten van richtlijn-

ontwikkeling zo veel mogelijk moet worden beperkt, en dat 2) nieuwe inzichten en wetenschappelijke publicaties snel moeten kunnen worden doorgevoerd.

Op Hematline worden sinds 2016 nieuwe of herziene hematologische (concept)richtlijnen voor de tweede lijn geplaatst. Hematline is tevens een 'tool' voor het online ontwikkelen van richtlijnen aan de hand van het format van de richtlijnen-database. Werkgroepen worden uitgenodigd om vanaf 2017 zo veel mogelijk conform richtlijnen 2.0 te gaan werken.

Bij de start van de ontwikkeling of herziening van een hematologische richtlijn wordt voor de werkgroep de basisstructuur in Hematline aangemaakt. Die basisstructuur bestaat uit een hoofdstukindeling met daaronder de door de werkgroep geformuleerde uitgangsvragen (modules). Werkgroepen kunnen vervolgens online gezamenlijk de standaard modulevelden vullen en volgen zo vanzelf het format van de richtlijnen-database. Datum en auteur van wijzigingen in de tekst worden automatisch bijgehouden en blijven zichtbaar voor de werkgroepleden tot het moment dat de richtlijn door de werkgroep wordt vastgesteld.

Meer informatie is te vinden op [www.hematline.nl](http://www.hematline.nl).

#### ONDERSTEUNING

De NVvH heeft in 2016 bij de NIV een voorlopige projectaanvraag ingediend voor modulaire herziening van alle hematologische richtlijnen via SKMS-gelden. De NIV heeft aangegeven te zijner tijd een definitieve aanvraag te willen steunen. Omdat in december 2016 nog niet bekend was wanneer en voor welk type pro-

jecten de SKMS-regeling in 2017 wordt opengesteld (en toekenning van gelden uiteraard ongewis is), heeft het bestuur van de NVvH besloten de ontwikkeling van modulaire hematologische richtlijnen in deze fase gedurende één jaar (2017) gedeeltelijk voor te financieren. Einde 2017 vindt een evaluatie plaats en worden zin en haalbaarheid van deze financiering bezien.

Voor het aanvragen van ondersteuning bij de NVvH staat een formulier op:

[www.hematologienederland.nl/hematline/activatie](http://www.hematologienederland.nl/hematline/activatie)

#### 4. TOT SLOT

Het uiteindelijke doel is opname van alle hematologische richtlijnen in de Richtlijnen-database van de FMS; dit is fase 3 van de richtlijnontwikkeling binnen de hematologie. De NVvH zal het instrument SORT ('Strength-of-Recommendation Taxonomy') en niet GRADE hanteren bij de beoordeling van de sterkte van bewijs. De SORT-methode is meer patiëntgericht en minder arbeidsintensief. De verwachting is dat fase 3 in 2020 zal starten en dat op dat moment alle hematologische richtlijnen conform de modulaire KiMS-methodiek kunnen worden ontwikkeld. Overigens wordt de KiMS-methodiek al gehanteerd voor multidisciplinaire richtlijnen waarbij de NIV houder of mandaatverlenende vereniging is. Die richtlijnen worden standaard opgenomen in de Rd.

#### REFERENTIES

1. Medisch specialistische richtlijnen 2.0 - Adviescommissie richtlijnen, Raad Kwaliteit (oktober 2011).
2. FMS richtlijnen-database, [www.richtlijnen-database.nl](http://www.richtlijnen-database.nl).
3. Ned Tijdschr Hematol 2015;12;110-6.