

# Kennisbank richtlijnontwikkeling

Ondersteunende materialen bij het ontwikkelen van richtlijnen

## Tool Doelmatigheid in richtlijnen

Inhoud

- [1. Inleiding](#)
- [2. Definities en uitgangspunten](#)
- [3. Doel van deze tool](#)
- [4. Wanneer doelmatigheid of budgetimpact meenemen?](#)
- [5. Hoe? Aandachtspunten per fase van richtlijnontwikkeling](#)
  - [5.1. Knelpuntenanalyse](#)
  - [5.2. Opstellen uitgangsvragen](#)
  - [5.3. Het zoeken naar literatuur](#)
  - [5.4. Beoordelen van gevonden informatie](#)
  - [5.5. Eventueel aanvullende analyses](#)
  - [5.6. Formuleren van conclusies en aanbevelingen](#)
  - [5.7. Afspraken met betrekking tot actualisatie](#)
- [6. Expertise op het gebied van doelmatigheid](#)
  - [6.1. Competentieprofiel HTA-expert](#)
  - [6.2. NVTAG](#)
- [7. Literatuur](#)

### 1. Inleiding

In de jaren negentig kwam de bewustwording op gang dat keuzes in de zorg ook gemaakt moeten worden op basis van doelmatigheid om de toegankelijkheid voor iedereen te kunnen garanderen. De ‘Trechter van Dunning’ liet zien dat niet alles wat mogelijk is ook noodzakelijk is. Het KNMG nam het voortouw in het project ‘Passende medische zorg’, waarin het analyseerde in hoeverre richtlijnen geschikte instrumenten zijn om kosteneffectiviteitsoverwegingen in op te nemen. Geconcludeerd werd dat explicitering van de normen en waarden, zowel van de zorgprofessionals als van de patiënten en consumenten, van groot belang is om de keuzes te legitimeren.

Inmiddels heeft de methodologie van evidence-based richtlijnontwikkeling een grote vlucht genomen en is er een toenemende consensus over het meenemen van doelmatigheid van de voorgestelde interventies. Het doel hiervan is te bewerkstelligen dat richtlijnen bijdragen aan het betaalbaar houden van kwalitatief goede zorgverlening in Nederland. Daarnaast zijn inzicht in de uitvoerbaarheid en financiële consequenties van de aanbevelingen in de richtlijnen van belang. De Regieraad Kwaliteit van Zorg stelt dat doelmatigheid een vast onderdeel van richtlijnontwikkeling moet zijn. Met inzicht in de financiële consequenties van aanbevelingen kunnen maatschappelijk verantwoorde keuzes gemaakt worden over de besteding van beschikbare middelen in de zorg.

### 2. Definities en uitgangspunten

Uitgangspunt is dat doelmatigheid altijd moet worden meegewogen bij het opstellen van aanbevelingen in richtlijnen. Daarbij kan het meer of minder relevant zijn, afhankelijk van een aantal factoren dat in deze handleiding wordt benoemd. Interventies worden allereerst beoordeeld op effectiviteit en veiligheid. In geval van effectieve en veilige interventies is doelmatigheid een relevant criterium.

Doelmatigheid is de relatie tussen ingezette middelen en opbrengsten die met de ingezette middelen worden behaald. Dit kan betrekking hebben op alle aspecten van de zorg, zowel diagnostiek als therapie, maar ook preventie, screening en nazorg.

Een kosten-effectiviteitsanalyse (KEA) kan informatie opleveren over de doelmatigheid van een interventie. Bij een volledige KEA is er sprake van een vergelijking tussen twee of meer alternatieven en worden zowel kosten als effecten (bijvoorbeeld kwaliteit van leven of arbeidsparticipatie<sup>1</sup>) meegenomen. De doelmatigheid van een interventie is altijd relatief, waarbij een vergelijking is gemaakt met een mogelijk alternatief. De uitkomst van een KEA geeft weer welke extra investeringen nodig zijn voor de nieuwe interventie voor één eenheid effect (bijvoorbeeld een extra gewonnen levensjaar).

In het kader van deze tool wordt er ook gesproken over budget impact analyses. Een budget impact analyse (BIA) beschrijft de financiële gevolgen en veranderingen in budgetten en geldstromen van een verandering in de zorg die verwacht wordt door implementatie van de richtlijn.

<sup>1</sup> Hierbij kan gebruik gemaakt worden van de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) [Nederlandse vertaling, 2002]. Deze beschrijft het menselijk functioneren vanuit: (1) het perspectief van het menselijk organisme, (2) het perspectief van het menselijk handelen, en (3) het perspectief van de mens als deelnemer aan het maatschappelijk leven. Het eerste perspectief is uitgewerkt in twee afzonderlijke classificaties, de classificatie van functies van het organisme en de classificatie van anatomische eigenschappen. Het tweede en derde perspectief zijn uitgewerkt in de classificatie van activiteiten en participatie.

### 3. Doel van deze tool

Deze tool geeft aan hoe doelmatigheid en/of budget impact betrokken kunnen worden bij het opstellen van een richtlijn en welke keuzes gemaakt moeten worden, en helpt bij het beoordelen of aanvullende analyses nodig zijn en welke expertise hiervoor nodig is.

Het gaat hierbij om:

1. Wanneer doelmatigheid of budgetimpact meenemen?
2. Hoe? Aandachtspunten per fase van de richtlijnontwikkeling
3. Het inschakelen van (externe) expertise

Voor gedetailleerde informatie over hoe een KEA of BIA moet worden uitgevoerd wordt verwezen naar de Handleiding voor kostenonderzoek en handboeken voor economische evaluaties.

### 4. Wanneer doelmatigheid of budgetimpact meenemen?

*Bij alle richtlijnen?* In principe dient bij alle richtlijnen, zowel nieuw als herziening, doelmatigheid overwogen te worden. De mate waarin kan echter verschillen per richtlijn. De [Richtlijn voor Richtlijnen](#) stelt dat bij onderwerpen met mogelijk grote organisatorische en financiële consequenties wordt gekeken naar literatuur over kosteneffectiviteit en dat er zo nodig een economische evaluatie wordt uitgevoerd.

*Bij alle aanbevelingen?* Belangrijk is dat bij aanvang van het richtlijntraject de werkgroep in overleg met een Health Technology Assessment (HTA)-expert vaststelt bij welke onderwerpen en uitgangsvragen in de richtlijn doelmatigheid en/of budgetimpact een belangrijke rol kan spelen.

*KEA- en/of BIA?* In het algemeen is een KEA van belang als er sprake is van een duurdere en effectievere interventie in vergelijking met de huidige zorg, dat dan een KEA van belang is. Een BIA kan van belang zijn bij de aanbevelingen die leiden tot verandering van zorg. Als een aanbeveling een

groot aantal patiënten betreft en er een kostenstijging (of juist kostendaling) wordt verwacht, ook al zijn de kosten per patiënt beperkt, dan kan een BIA van belang zijn. Als een taakherschikking wordt voorgesteld of een verschuiving van zorg optreedt die verschillend wordt gefinancierd kan ook een BIA van belang zijn waarbij specifiek gekeken wordt naar verschillende budgets. In veel gevallen zal zowel een KEA als BIA zinvol zijn.

## 5. Hoe? Aandachtspunten per fase van richtlijnontwikkeling

### 5.1. Knelpuntenanalyse

Bij de start van de richtlijnontwikkeling vindt een [knelpuntenanalyse](#) plaats. Het is van belang bij het bevragen van organisaties en verenigingen naar knelpunten ook te vragen naar knelpunten gerelateerd aan doelmatigheid, bijvoorbeeld ten aanzien van de inzet van personeel en middelen, efficiëntie, et cetera.

Bij vaststellen van knelpunten op het gebied van doelmatigheid zijn de volgende aspecten van belang:

- Zijn er nieuwe ontwikkelingen, zoals nieuwe behandelingen of diagnostische interventies sinds vorige versie richtlijn?
- Zijn er behandelingen of diagnostische interventies die al in de vorige versie van de richtlijn zijn opgenomen waarvan een beoordeling van de doelmatigheid gewenst is?
- Is er discussie over taakherschikking, bijvoorbeeld tussen zorgverleners of tussen 1e en 2e lijnszorg? Samenwerking tussen 1e en 2e lijn?
- Zijn er (beleids-)vragen over de inzet van dure geneesmiddelen of dure hulpmiddelen?
- Zijn er mogelijk problemen met betrekking tot de capaciteit van personeel of middelen?

Later in het traject kan eventueel een aanvullende analyse met financiële stakeholders, zoals verzekeraars, uitgevoerd worden.

### 5.2. Opstellen uitgangsvragen

De richtlijnwerkgroep stelt de uitgangsvragen samen op basis van de PICO waarbij de termen van doelmatigheid plaats krijgen in de uitkomstmaten. Onderstaande overwegingen dienen meegenomen te worden:

De uitkomsten van een KEA zijn sterk afhankelijk van het perspectief van de studie. In de farmaco-economische richtlijnen staat dat een maatschappelijk perspectief gehanteerd dient te worden. Bij de ontwikkeling van een richtlijn kan het van belang zijn om ook een ander perspectief te presenteren, bijvoorbeeld vanuit de zorgverzekering of instelling. Dit is met name van belang wanneer de resultaten voor de verschillende perspectieven naar verwachting sterk van elkaar verschillen.

De uitkomsten van een economische evaluatie worden bij voorkeur uitgedrukt in euro/QALY (*quality adjusted life years*). Er is in Nederland nog geen eenduidige grenswaarde vastgesteld. Wel heeft de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg in 2006 voorstellen gedaan voor een drempelwaarde die varieert met de ernst van de aandoening en oploopt tot € 80.000 per QALY. De toepasbaarheid van deze grenswaarde(n) staat echter ter discussie.

Bij vergelijking tussen interventies binnen een ziektebeeld is het ook mogelijk ziektespecifieke uitkomstmaten te hanteren bijvoorbeeld het aantal diabetes patiënten met een HbA1c onder een bepaalde streefwaarde. In aansluiting bij het beoordelen van de klinische effectiviteit kunnen de effecten dan worden uitgedrukt in *number needed to treat* (NNT). Dit resulteert in de additionele kosten per succesvol behandelde patiënt.

### 5.3. Het zoeken naar literatuur

Bij voorkeur zoekt een informatiespecialist al dan niet in samenwerking met de HTA-expert literatuur over doelmatigheid, gelijktijdig met het zoeken van de klinische evidentie. Een deel van de zoektermen zullen namelijk identiek zijn zoals patiëntenpopulatie, interventie en eventueel vergelijkingsalternatief. De HTA-expert bespreekt de zoektermen, zoekfilters en de te gebruiken databases met de informatiespecialist.

Indien verwacht wordt dat in het kader van de richtlijn nieuwe analyses (KEA en/of budget BIA) moeten worden uitgevoerd, is het aan te bevelen ook alvast te zoeken naar bestaande analytische modellen.

Aangezien een BIA betrekking heeft op de financiële consequenties van een aanbeveling in een specifieke context, is het niet waarschijnlijk dat er in de literatuur relevante BIA's voor de Nederlandse situatie beschikbaar zijn. Voor een BIA zullen daarom veelal aanvullende analyses uitgevoerd moeten worden (zie [paragraaf 5.5](#))

### 5.4. Beoordelen van gevonden informatie

Conform de *Evidence Based Medicine*-systematiek wordt literatuur met betrekking tot doelmatigheid beoordeeld op validiteit, relevantie en toepasbaarheid. Bij de beoordeling van de validiteit kan gebruik gemaakt worden van hiervoor beschikbare checklists. Bij het beoordelen wordt onder andere gekeken naar de gehanteerde vergelijkingsalternatieven en de onderzochte periode (tijdshorizon). Om de relevantie van gemaakte keuzes in het onderzoek goed te kunnen beoordelen is zowel expertise op het gebied van doelmatigheidsonderzoek als klinische (inhoudelijke) expertise van belang. Een belangrijk aspect bij de interpretatie van gegevens over doelmatigheid is de onzekerheid over de uitkomst. Goed uitgevoerde analyses geven aan wat de onzekerheid is ten aanzien van de doelmatigheid.

Als het gaat om toepasbaarheid van resultaten van doelmatigheidsonderzoek moet er speciaal aandacht zijn voor de vraag in hoeverre resultaten van onderzoek elders van toepassing zijn op de eigen situatie (*transferability*). Omdat de organisatie van de zorg en de medische kosten sterk kunnen verschillen per land wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van Nederlandse informatie. Soms moet de werkgroep een afweging maken tussen het gebruiken van verouderde Nederlandse gegevens of meer recente internationale gegevens. Deze afweging moet zij samen met de HTA-expert zorgvuldig maken en onderbouwen.

### 5.5. Eventueel aanvullende analyses

Als er onvoldoende informatie is om een conclusie te kunnen trekken, dan zal de werkgroep moeten beslissen of zij aanvullende Nederlandse gegevens moet verzamelen. Hierbij moet zij de keuze maken of een KEA of BIA uitgevoerd moet worden. Hierbij zal de expertise van een HTA-expert nodig zijn. De HTA-expert kan aangeven of bestaande modellen bruikbaar zijn en een inschatting maken van de benodigde tijd en budget. Mocht de werkgroep besluiten om geen analyses te laten uitvoeren, dan moet zij dit duidelijk motiveren in de richtlijn en kan zij aanbevelen om het benodigde onderzoek door anderen te laten uitvoeren. Wanneer zij besluit om aanvullende analyses uit te laten voeren is het raadzaam om te vermelden welk perspectief zij kiest voor deze analyses, bijvoorbeeld maatschappelijk perspectief, instellingsperspectief, perspectief van de professional of patiëntenperspectief.

Voorbeelden van overwegingen bij het al dan niet uitvoeren van aanvullende analyses zijn:

- Wat zijn de verwachte kosten voor de analyse en welke gevolgen heeft het voor de planning van de richtlijn?
- Om hoeveel patiënten en hoeveel ziektelast gaat het?
- Hoeveel onzekerheid is er op dit moment over de kosteneffectiviteit?
- Komt er op korte termijn voldoende valide informatie beschikbaar?
- Hoe waarschijnlijk is het dat deze informatie de onzekerheid zal verminderen?

- Hoe snel gaan de veranderingen en hoelang zijn de doelmatigheidsoverwegingen houdbaar (bijvoorbeeld snel dalende prijs van geneesmiddel, nieuwe interventie voorzien binnen een jaar, andere manier van vergoeden)?
- Is er een schatting te maken van de verschillen in kosteneffectiviteit tussen de verschillende beleidsopties?

## 5.6. Formuleren van conclusies en aanbevelingen

Op basis van de beschikbare literatuur formuleert de werkgroep een of meerdere conclusies die zij gradeert naar de mate van bewijs volgens deze indeling. Op basis van het aantal onderzoeken en de mate van bewijs kent zij een niveau van bewijskracht toe aan de conclusie. Op een vergelijkbare manier kan de evidence ten aanzien van de doelmatigheid van de betreffende zorg gegradeerd worden. Hiervoor zijn echter nog geen algemeen geldige schema's beschikbaar.

Bij het formuleren van aanbevelingen gaat de werkgroep primair uit van de effectiviteit en veiligheid van de interventies. Bij effectieve en veilige interventies gebruikt zij evidence ten aanzien van doelmatigheid bij het formuleren van de aanbevelingen. Als er onvoldoende bewijs is ten aanzien van de doelmatigheid wordt dit expliciet benoemd. De GRADE systematiek stelt voor eerst vast te stellen wat de winst in gezondheidseffecten is. Bij het formuleren van aanbevelingen dient de winst in gezondheidseffect te worden afgewogen tegen de incrementele kosten (*resource use*).

De werkgroepleden en de HTA-expert interpreteren bij voorkeur samen de doelmatigheid en resultaten van aanvullende analyses. Hierbij geeft de HTA-expert de werkgroep voldoende informatie om de afwegingen te kunnen maken, inclusief de onzekerheid over de resultaten. In principe kiest de werkgroep het alternatief met de meest gunstige kosteneffectiviteitsratio.

Het is niet duidelijk hoe budgetimpact en capaciteitsbeslag precies gewogen zouden moeten worden. Een grote budgetimpact is niet per definitie onwenselijk, als tegelijk grote gezondheidswinst wordt geboekt. Inzicht in verwachte totale effecten, totale kosten en capaciteitsbeslag kan van belang zijn voor een adequate planning op landelijk niveau. Nieuwe, dure voorzieningen (bijvoorbeeld PET-scan) zullen niet direct bij alle instellingen beschikbaar zijn, waardoor ook de noodzaak voor centralisatie moet worden overwogen. De rol van economische evaluaties zal daarnaast vooral ook zijn om knelpunten te signaleren in onze kennis over kosteneffectiviteit van behandeling en diagnostische interventies die in de richtlijn besproken worden.

## 5.7. Afspraken met betrekking tot actualisatie

Het uitwerken van de doelmatigheid van een richtlijn kan zeer arbeidsintensief zijn en daarmee ook kostbaar. Het verdient de voorkeur om de verzamelde informatie en eventueel gebruikte modellen zodanig te archiveren zodat nieuwe berekeningen, dan wel bij belangrijke veranderingen in de praktijk, dan wel bij een volgende actualisatie van de richtlijn beschikbaar zijn voor de werkgroep. In principe moet de werkgroep de HTA-expert bij actualisatie van de richtlijn betrekken.

## 6. Expertise op het gebied van doelmatigheid

Het beoordelen van onderzoek naar de doelmatigheid van interventies en het eventueel uitvoeren van (aanvullende) analyses vereist specifieke expertise. Uitgangspunt is dat de werkgroep iemand met expertise op dit gebied als adviseur betreft. Deze expert kan een bepaald deel van het traject voor zijn rekening nemen te weten het formuleren van knelpunten en uitgangsvragen, het zoeken en beoordelen van literatuur en/of uitvoeren van een kosten-effectiviteitsanalyse en/of budgetimpactanalyse. Afhankelijk van de aanwezige expertise in een werkgroep, kunnen werkgroepleden of richtlijnadviseurs onderdelen op het gebied van doelmatigheid uitvoeren. Er zijn verschillende gradaties van betrokkenheid van een HTA-expert mogelijk.

Het is sterk aanbevolen om de HTA-expert vanaf de start van de richtlijnontwikkeling te betrekken om te voorkomen dat de HTA-expert aan de slag gaat met een uitgangsvraag die niet goed geformuleerd is.

Over de rol van de HTA-expert maakt de werkgroep afspraken over de exacte taakverdeling met betrekking tot doelmatigheidsonderdelen, de aanwezigheid van HTA-expert bij werkgroepvergaderingen en het beheer en eigendomsrecht van eventueel te ontwikkelen modellen en het gebruik hiervan bij actualisatie van de richtlijn. Bij een grote richtlijnwerkgroep is het te overwegen om een subwerkgroep te formeren ten behoeve van het uitwerken van voorstellen met betrekking tot het thema doelmatigheid.

Bij het opstellen van de begroting wordt rekening gehouden met het inhuren van HTA-expertise. De kosten zijn sterk afhankelijk van de omvang van de analyse. De kosten voor een economische analyse, inclusief literatuuronderzoek en interpretatie van de gegevens worden geschat op €20.000, oplopend tot mogelijk €60.000 als een KEA en/of BIA worden uitgevoerd.

## 6.1. Competentieprofiel HTA-expert

De in Nederland actieve HTA-experts (circa 50) hebben een zeer uiteenlopende achtergrond (economen, gezondheidswetenschappers, epidemiologen, clinici). Het is wenselijk dat de betreffende persoon ervaring heeft met het zoeken en beoordelen van evidence op het gebied van doelmatigheid, en het uitvoeren van kosteneffectiviteitsanalyses en budgetimpactanalyses. Dit blijkt uit publicaties in nationale en/of internationale wetenschappelijke tijdschriften. Bij voorkeur heeft de betreffende HTA-expert kennis en ervaring ten aanzien van het betreffende onderwerp en ervaring met richtlijnontwikkeling. In het geval dat de HTA-expert niet eerder was betrokken bij richtlijnontwikkeling dan wordt het volgen van een cursus over evidence-based richtlijnontwikkeling aanbevolen.

## 6.2. NVTAG

De Nederlandse Vereniging voor Technology Assessment in de Gezondheidszorg (NVTAG) is de beroepsvereniging waarbij vele HTA-experts zijn aangesloten ([www.nvtag.nl](http://www.nvtag.nl)). Zij kan helpen bij het vinden van mensen met de gewenste expertise.

## 7. Literatuur

- Adviescommissie Richtlijnen – Raad Kwaliteit OMS. Rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Utrecht: Orde van Medisch Specialisten, 2011.  
[http://www.kwaliteitskoepel.nl/assets/structured-files/2012/Eindrapport\\_adviescommissie\\_richtlijnen\\_okt20111.pdf](http://www.kwaliteitskoepel.nl/assets/structured-files/2012/Eindrapport_adviescommissie_richtlijnen_okt20111.pdf)
- Casparie AF, Hout BA van, Simoons ML. Richtlijnen en kosten. Ned Tijdschr Geneeskd. 1998;142:2075-7.
- Commissie Keuzen in de zorg. Rapport Kiezen en delen, advies in hoofdzaken, Zoetermeer: Ministerie van VWS, 1991.
- College voor Zorgverzekeringen (CVZ). Handleiding voor kostenonderzoek, 2010.
- College voor Zorgverzekeringen (CVZ). Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek, 2006.  
[www.cvz.nl/binaries/content/documents/cvzinternet/nl/documenten/rubriek+zorgpakket/cfh/richtlij-economisch+onderzoek.pdf](http://www.cvz.nl/binaries/content/documents/cvzinternet/nl/documenten/rubriek+zorgpakket/cfh/richtlij-economisch+onderzoek.pdf)
- De Neeling JND, namens de projectgroep Passende Medische Zorg. Eindrapport 'Passende medische zorg. Over keuzen en richtlijnen' Utrecht: KNMG, 2000
- Drummond ME, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford: Oxford University Press, 2005.
- Essers BA, Seferina SC, Tjan-Heijnen VC, Severens JL, Novák A, Pompen M, et al. Transferability of model-based economic evaluations: the case of trastuzumab for the adjuvant treatment of HER2-positive early breast cancer in the Netherlands. Value Health 2010;13(4):375-80.
- Nederlandse vertaling van de WHO-publicatie: International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF, Geneva 2001, Houten: BSL, 2002. Voor een compilatie zie [www.rivm.nl/who-fic/icf.htm](http://www.rivm.nl/who-fic/icf.htm).

- Giepmans L, Moret-Hartman M, Burgers J., et al. Inventarisatie kosten corpus richtlijnen. Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2010.  
[www.regieraad.nl/fileadmin/www.regieraad.nl/publiek/Inventarisatie\\_kosten\\_corpusrichtlijnen.pdf](http://www.regieraad.nl/fileadmin/www.regieraad.nl/publiek/Inventarisatie_kosten_corpusrichtlijnen.pdf)
- GRADE working group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004. [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15205295](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15205295)
- Regieraad Kwaliteit van zorg. Gaan richtlijnen en doelmatigheid samen? Welke kosten (berekeningen) horen thuis in een richtlijn. Regieraad Kwaliteit van zorg, 2010.
- Raad voor Volksgezondheid & Zorg (RVZ). Zinnige en duurzame zorg, 2006- Regieraad Kwaliteit van Zorg. Richtlijn voor richtlijnen. Soesterberg, 2011.- Rutten-van Mólken M, Busschbach J, Rutten F. Van kosten tot effecten: een handleiding voor economische evaluatiestudies in de gezondheidszorg (tweede, herziene druk). Elsevier Gezondheidszorg, 2010.
- Welte R, Feenstra T, Jager H, Leidl R. A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. Pharmacoeconomics 2004;22: 857–76.