

Doelmatigheidsoverwegingen in oncologische richtlijnen

Bacheloropdracht GZW 194100030

Door:

K.M. de Ligt s1112872

K.K. Luyke, s1100882

L. Steentjes, s1124129

Examencommissie

Eerste begeleider: Dr. S. Siesling

Tweede begeleider: Dr. L.M.G. Steuten

Externe begeleider: Drs. W.J. Van der Veer

Universiteit Twente & Integraal Kankercentrum Nederland

Faculteit Management & Bestuur

Enschede, 5 juli 2013

Voorwoord

Voor u ligt ons verslag over doelmatigheidsoverwegingen in oncologische richtlijnen. In de afgelopen drie maanden hebben wij met ons drieën geprobeerd dit vraagstuk te beantwoorden, waarbij we ons gericht hebben op richtlijnen binnen het Integraal Kanker Centrum Nederland (IKNL). Dit verslag is het eindproduct van onze Bacheloropdracht, waarmee wij hopen de opleiding Gezondheidswetenschappen aan de Universiteit Twente succesvol af te ronden.

Bij deze opdracht zijn we ondersteund door drie begeleiders. Wij willen hen van harte bedanken voor hun steun en hulp gedurende het gehele proces. Vanuit de Universiteit willen wij onze eerste en tweede begeleider bedanken, dr. S. Siesling en dr. L.M.G. Steuten, voor het richting geven aan ons onderzoek, het vinden van een juiste opbouw in het verslag, het doen van suggesties voor respondenten en het kritisch bekijken van de door ons geschreven stukken. De besprekingen met hen over onze voortgang waren voor ons een motivatie om zoveel mogelijk uit dit onderzoek te halen.

Daarnaast willen we drs. W. van der Veer bedanken voor zijn input en voor het in contact brengen met de respondenten voor het afnemen van de interviews. Dankzij hem hebben we kunnen ervaren hoe een organisatie als het IKNL zich bezig houdt met richtlijnen binnen de oncologische zorg. Dit heeft ons veel leerzame interviews opgeleverd.

Wij willen het IKNL bedanken voor hun gastvrijheid en dat we gebruik konden maken van hun faciliteiten. Tot slot willen we alle respondenten bedanken voor het meewerken aan de interviews.

We wensen iedereen veel plezier met het lezen van dit verslag.

Kelly de Ligt, Kirsten Luyke en Laura Steentjes.
Enschede, 5 juli 2013

Samenvatting

Introductie: Borstkanker, oftewel mammacarcinoom, is de meest voorkomende kankersoort bij Nederlandse vrouwen. Deze vorm van kanker kan zowel door genetische factoren als leefstijlfactoren veroorzaakt worden. Voor een diagnose komt een vrouw met klachten eerst bij de huisarts terecht, die haar na klinisch onderzoek door kan sturen naar een radioloog of een mammateam of –poli. Hier volgt beeldvormend onderzoek, meestal bestaande uit een mammografie en echografie. Borstkanker komt voor in verschillende stadia van gevorderdheid, die elk om zijn eigen aanpak vraagt. Er bestaan verschillende behandelingen om tumoren in de borst te verwijderen. Vaak worden deze therapieën gecombineerd om een zo groot mogelijk effect te bereiken. Voorbeelden van therapie zijn chemotherapie, radiotherapie, chirurgie, hormonale therapie en immunotherapie.

Deze behandelingen hebben allemaal een verschillende werking en zijn niet in elke situatie toepasbaar. Daarom zijn richtlijnen opgesteld. Een richtlijn is een document waarin de behandelingen die de voorkeur krijgen worden beschreven. Ze zijn vakinhoudelijk, vaak multidisciplinair opgesteld en bij voorkeur evidence-based. Richtlijnen worden gebruikt om zo goed mogelijke zorg te leveren. Vaak worden ze ontwikkeld door instituten samen met experts in het veld. Het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) is een kennis- en kwaliteitsinstituut en heeft de richtlijnen mammacarcinoom opgesteld die in dit onderzoek gebruikt zijn. Voor het ontwikkelen van richtlijnen maakt het IKNL gebruik van een draaiboek, waarin verschillende stappen doorlopen worden om tot een kwalitatief goede richtlijn te komen.

Behandelingen die als ‘best’ gekwalificeerd worden en de voorkeur krijgen, kunnen tegelijkertijd erg duur zijn. Toch is het vaak onduidelijk in welke mate deze kosten een rol spelen bij het opstellen van een richtlijn. Kosteneffectiviteit is echter een belangrijk onderwerp binnen de zorg: zorg zal doelmatig moeten zijn, wil de zorg voor alle Nederlanders betaalbaar en toegankelijk blijven. Richtlijnen zouden hieraan kunnen bijdragen, door niet alleen de meest effectieve, maar ook de meest betaalbare behandelingen op te nemen in de richtlijnen. Als kosten en effecten worden gecombineerd, dan kan achterhaald worden welke behandeling het meeste effect oplevert voor een euro.

Doel: Het doel van dit onderzoek is om te achterhalen in hoeverre kosten of kosteneffectiviteitsoverwegingen worden meegenomen bij het opstellen van (nieuwe) richtlijnen. Daarnaast wordt gekeken in welke mate wijzigingen in de richtlijn invloed hebben op de kosten(-effectiviteit) van de aanbevolen zorg bij vrouwen met mammacarcinoom.

Methode: Voor het verkrijgen van de informatie die nodig is om het vraagstuk te beantwoorden, is een literatuursearch uitgevoerd. Tevens zijn interviews afgenomen met procesbegeleiders van het IKNL en met respondenten die kennis over kosteneffectiviteit (in richtlijnen) bezitten. Daarnaast zijn de richtlijnen mammacarcinoom 2008 en 2012 met elkaar vergeleken. Hieruit kwamen een aantal verschillen naar voren waaraan kosten en evidence-niveaus werden gekoppeld. Aan de hand hiervan is bepaald of de wijzigingen in de richtlijn gerechtvaardigd zijn.

Resultaten: Uit de interviews kwamen een aantal opties voor het meenemen van kostenoverwegingen naar voren en werden benodigdheden voor het meenemen van deze overwegingen genoemd. Daarnaast werden verschillende expertises naar voren gebracht die toegevoegd zouden kunnen worden aan de richtlijnwerkgroep. Uit de vergelijking van de richtlijn mammacarcinoom 2008 en 2012 komt naar voren dat vooral de aanbeveling over FDG-PET-CT en mamma-reconstructie zorgen voor een stijging in kosten, waarbij het evidence-niveau het niet meteen kan rechtvaardigen.

Conclusie: Het gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens in richtlijnen is op dit moment minimaal. Op het moment dat kosteneffectiviteitsgegevens in richtlijnen worden opgenomen, is het van belang dat er andere expertises in de richtlijnwerkgroep worden opgenomen. Ook zijn een aantal organisatorische zaken die zal moeten veranderen. Naar aanleiding van de vergelijking van de twee richtlijnen, komt naar voren dat een aantal veranderingen in aanbevelingen, zoals FDG-PET-CT, extra kosten met zich meebrengt.

Op dit moment zijn weinig harde conclusies te trekken betreffende doelmatigheidsoverwegingen in richtlijnen. Dit komt door het feit dat het een onderwerp is dat verweven is in de manier waarop de zorg in Nederland is georganiseerd. Dit geeft aanleiding tot veel discussie. Bijvoorbeeld over het stellen van een drempelwaarde, toevoegen van andere partijen aan de richtlijnwerkgroep en manieren om doelmatigheid mee te nemen in richtlijnen.

Zoekwoorden: kosteneffectiviteit, richtlijnen, mammacarcinoom, doelmatigheid

Contents

Voorwoord	2
Samenvatting.....	3
Introductie	6
Hoofdstuk 1 Theoretisch kader	8
1.1. Inleiding.....	8
1.2. Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)	8
1.3. Wat is kanker?	8
1.4. Epidemiologie	10
1.5. Diagnostiek.....	10
1.6. Behandelingen	11
1.7. Richtlijnen	15
1.8. AGREE II	17
1.9. Belang kosteneffectiviteitsanalyse in de zorg	18
Hoofdstuk 2 Het onderzoek.....	20
2.1. Inleiding.....	20
2.2. Onderzoeksvraag	20
2.3. Deelvragen.....	20
2.4. Relevantie	21
Hoofdstuk 3 Methode	22
Hoofdstuk 4 Meetinstrument	24
4.2. Doel	24
4.3. Methode.....	24
Hoofdstuk 5 Het opstellen van richtlijnen.....	26
5.1. Inleiding.....	26
5.2. Het ontwikkelingsproces	26
5.3. Leden van de richtlijnwerkgroep	29
5.4. Belangrijke aspecten voor het opstellen van richtlijnen	31
Hoofdstuk 6 Kosteneffectiviteitsoverwegingen in oncologische richtlijnen.....	33
6.1. Inleiding.....	33
6.2. Kosteneffectiviteitsoverwegingen in richtlijnen nu.....	33
6.3. Opties kosteneffectiviteitsoverwegingen.....	34
6.4. Benodigdheden.....	35
6.5. Doelmatigheidspartijen	38
6.6. Bereidheid	40
Hoofdstuk 7 Vergelijking richtlijnen mammacarcinoom	42

7.1. Inleiding.....	42
7.2. Uitgangsvragen en richtlijnbrede wijzigingen.....	42
7.3. Vergelijking richtlijn 2012 t.o.v. 2008	43
7.4. Patiëntenscenario's.....	45
7.6. Tussenconclusie.....	48
Hoofdstuk 8 Discussie.....	50
8.1. Inleiding.....	50
8.2. Kwaliteit en verloop van het onderzoek in het algemeen.....	50
8.3. Bespreking van de verkregen gegevens	53
8.4. Terugkijken	58
Hoofdstuk 9 Conclusie	59
Hoofdstuk 10 Aanbevelingen & Advies.....	62
10.1. Aanbevelingen voor verder onderzoek.....	62
10.2. Advies.....	63
Literatuur.....	66
Bijlage I TNM classificatie	70
Bijlage II Kosten behandelingen	71
Bijlage III Vergelijking richtlijn 2012 t.o.v. 2008.....	76
Bijlage IV Gestelde vragen interviews.....	92

Introductie

Borstkanker, ook wel mammacarcinoom genoemd, is de meest voorkomende soort kanker bij Nederlandse vrouwen (1). In 2011 waren 16.031 nieuwe gevallen van borstkanker bij vrouwen (2). Het is voor te stellen dat dit zowel individueel als op niveau van de samenleving voor problemen zorgt.

Er bestaan verschillende behandelingen die het mammacarcinoom kunnen verwijderen uit het lichaam. Het gaat hier dan om chirurgie, chemotherapie, radiotherapie, hormonale therapie en immunotherapie, vaak gecombineerd om een zo groot mogelijk effect te hebben (3). Waar vroeger kanker een terminale ziekte was, zijn nu mogelijkheden tot curatie en is het sterftecijfer afgenomen: van ongeveer 3.458 sterfgevallen per jaar in 2001 naar 3.261 sterfgevallen per jaar in 2011 (4, 5).

Veelal wordt een mensenleven en – lichaam als iets zeer waardevols gezien, omdat het onvervangbaar is. In Nederland wordt een steeds groter deel van het budget aan de gezondheidszorg toegewezen (6). De overheid heeft de taak voor haar inwoners te zorgen, maar is gebonden aan budgettaire limieten. Daarnaast wil ze zorg voor iedereen toegankelijk houden, wat om een eerlijke verdeling van de zorg vraagt (7). Hier botsen twee standpunten: aan de ene kant is gezondheid voor veel mensen erg belangrijk en heeft men hier veel voor over. Aan de andere kant kennen we limieten, om zorg aan iedereen te kunnen toekennen. De huidige bevolking kent relatief veel ouderen en mensen worden ook steeds ouder door betere zorg. Hierdoor en door toegenomen gebruik van medische technologie lopen de zorgkosten op (8). Het wordt daardoor steeds moeilijker om zorg binnen het budget te bekostigen, maar ook voor iedereen toegankelijk te houden.

Een mogelijke oplossing hiervoor is herinrichten van de financiële en kwaliteitsprikkels in de zorg. De overheid laat zorgverzekeraars zorg inkopen bij zorginstellingen, om concurrentie te creëren (9). Door concurrentie zullen zorginstellingen hun best doen om goedkoper, maar ook kwalitatief betere zorg te leveren. Niet alleen kwaliteit, maar kosten zijn ook belangrijk: (kosten-)effectiviteit wordt een sleutelwoord binnen de gezondheidszorg. Dit houdt in dat berekend moet worden hoe kosten en effecten van verschillende behandelingen zich verhouden om tot een zo doelmatig mogelijke verdeling van schaarse middelen te komen. Op deze manier weet men welke behandeling het meeste rendement heeft, en het meest voordelig is om in te zetten (10).

Het opstellen van richtlijnen kan hierbij helpen: binnen een richtlijn worden behandelingen beschreven die het meest effect hebben op een bepaalde ziekte en daardoor de voorkeur zouden hebben boven andere behandelingen (11). Getracht wordt bij het opstellen van een richtlijn zoveel mogelijk aanbevelingen te baseren op wetenschappelijke bewijzen (evidence-based medicine), maar dat is niet altijd mogelijk door gebrek aan klinische studies of doordat studie niet als ethisch worden gezien. In deze gevallen geeft de richtlijn een aanbeveling op basis van consensus tussen experts. Artsen worden geacht richtlijnen te volgen, waardoor het aannemelijk is dat alleen bewezen effectieve behandelingen gebruikt zullen worden (12).

Binnen richtlijnen wordt vooral gekeken naar de klinische effectiviteit, maar het is vaak onbekend wat de kosteneffectiviteit is van de in de richtlijnen aanbevolen zorg. Het behandelingspad wordt omschreven in richtlijnen. Het is daarom belangrijk dat de kosteneffectiviteit in de richtlijn komt te staan. Door het feit dat de limiet van het budget voor de zorg en onvervangbaarheid van het menselijk lichaam/leven op gespannen voet staan, is het te verdedigen dat ook kosteneffectiviteit een rol zou moeten spelen bij het bepalen welke behandelingen (primaire) worden aanbevolen in een richtlijn. Na beschouwing van verschillende richtlijnen blijkt daarentegen dat dit vaak niet het geval is. Daarnaast is de kwaliteit van kosteneffectiviteitsanalyses vaak laag (13). Voor een land dat moet bezuinigen op zorg, zou het gebruik van kosteneffectiviteitsanalyses binnen richtlijnen kunnen bijdragen aan het verminderen van onnodige kosten. Hier hebben we als inwoners allemaal baat bij, omdat betaalbare zorg toegankelijke zorg voor iedereen betekent.

Vanuit deze gedachte start onze bacheloropdracht. Het IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland) vraagt zich namelijk hetzelfde af: wordt bij het maken van richtlijnen wel rekening gehouden met de kosteneffectiviteit van behandelingen? Het onderzoek is opgedeeld in twee delen. Ten eerste zullen wij inventariseren in welke mate kosten worden meegenomen bij het opstellen van richtlijnen. In het tweede deel zullen de verschillen tussen de richtlijnen mammacarcinoom 2008 en mammacarcinoom 2012 in kaart worden gebracht en een kostenanalyse worden gedaan. Met behulp

van interviews met verschillende partijen, het bezoeken van een syposium van het NVTAG en de betreffende richtlijnen zullen wij beide delen proberen te achterhalen en uiteindelijk zal het leiden tot een advies voor het IKNL.

Hoofdstuk 1 Theoretisch kader

1.1. Inleiding

In het theoretisch kader worden verschillende onderwerpen ter sprake gebracht. Onder andere worden de volgende onderwerpen besproken: het instituut (IKNL) waarvoor de opdracht gedaan wordt, wat kanker en borstkanker precies zijn, de diagnostische onderzoeken, en de behandelingen die gegeven worden bij borstkanker. Daarnaast zal besproken worden wat richtlijnen zijn, waar ze voor dienen, en het belang van kosteneffectiviteit.

Daarnaast zullen de kosten van diagnostiek en behandelingen besproken worden. Deze zijn van belang voor deel 2 van het onderzoek. Een uitgebreid overzicht van deze kosten is te vinden in bijlage II.

1.2. Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) is een kennis- en kwaliteitsinstituut voor zorgverleners in de oncologische en palliatieve zorg. Het IKNL neemt hier een leidende rol in binnen Nederland. Voor het IKNL is het belangrijk dat binnen de gehele keten de patiënt centraal staat. Het IKNL kijkt zowel naar de inhoud als de organisatie van het zorgproces, zodat kwalitatief goede zorg gewaarborgd kan worden (14).

Het IKNL is opgebouwd uit drie sectoren: registratie & onderzoek, netwerken, en kennis & kwaliteit. Binnen de sector kennis & kwaliteit valt de afdeling richtlijnen, waarvoor we dit onderzoek doen. Deze afdeling houdt zich bezig met de ontwikkeling, implementatie en evaluatie van richtlijnen in de oncologische en palliatieve zorg (14).

1.3. Wat is kanker?

Inleiding

Eerst wordt kort toegelicht wat kanker precies inhoudt, omdat het in dit onderzoek gaat om richtlijnen in de oncologie. Deel 2 van dit onderzoek gaat over de richtlijnen betreffende borstkanker (mammacarcinoom). Daarom zal deze vorm van kanker ook besproken worden.

Kanker

In het lichaam vinden vele celdelingen plaats. Elke celkern bevat informatie over wanneer celdeling moet plaatsvinden en wanneer deze moet stoppen. Deze informatie is vastgelegd in het erfelijk materiaal, het DNA. Tijdens de celdeling kan iets misgaan. Dat kan per toeval plaatsvinden, maar ook door schadelijke invloeden zoals roken of overmatig zonlicht. Door een bepaald type genen wordt geprobeerd dit te repareren. Wanneer deze genen meerdere fouten bevatten, kunnen de fouten gemaakt tijdens de celdeling niet meer gerepareerd worden. Dit leidt tot een cel die zich ongecontroleerd gaat delen, zo ontstaat een gezwell of tumor (15).

Deze gezwellen kunnen goed- of kwaadaardig zijn, ook wel benigne en maligne gezwellen genoemd. Benigne gezwellen groeien niet door andere weefsels heen en verspreiden zich niet door het lichaam. De genen van maligne gezwellen zijn zover beschadigd dat de cellen zich afwijkend gaan gedragen. Deze cellen kunnen omliggende weefsels en organen binnendringen. Daarnaast kunnen ze migreren door het gehele lichaam en uitzaaiingen (metastasen) veroorzaken (15). Door deze metastasen wordt kanker levensbedreigender (16).

Borstkanker (mammacarcinoom) is een vorm van kanker die voorkomt in de borst (mamma). Er is hierbij sprake van kwaadaardige (maligne) tumoren. Mammacarcinoom komt het meest voor bij vrouwen, maar ook mannen kunnen hiermee te maken krijgen (17).

Soorten mammacarcinoom

Mammacarcinoom is te verdelen in twee soorten: invasief en niet-invasief (in-situ) carcinoom (17). Bij invasief mammacarcinoom is sprake van een carcinoom dat verder groeit in omliggende weefsels. Een in-situ carcinoom blijft in eerste instantie beperkt tot het klierweefsel van de mamma (18).

Naast het onderscheid tussen in-situ en invasief, kan ook onderscheid worden gemaakt tussen de plaats in de mamma waar het carcinoom zich bevindt. Als het carcinoom zich bevindt in de melkklier van de mamma, is er sprake van een lobulair carcinoom (18). Bij een carcinoom in de

melkgang van de mamma, spreekt men van een ductaal carcinoom (18).

De eerder genoemde termen 'invasief', 'in-situ', 'lobulair' en 'ductaal' kunnen worden gecombineerd waardoor een duidelijke beschrijving van het type tumor ontstaat. Bij een ductaal carcinoma in-situ (DCIS) en lobulair carcinoma in-situ (LCIS) is sprake van een niet-invasief carcinoom in de melkgang of de melkklier van de mamma (18). Deze vormen van kanker worden vaak bij toeval opgespoord. Met name bij LCIS is het niet altijd duidelijk zichtbaar en palpabel. Het ontstaat niet op één plek zoals bij DCIS, maar op meerdere kleine haarden (18).

Bij een invasief ductaal of lobulair carcinoom is al sprake van een carcinoom dat verder is gegroeid in omliggende weefsels, zoals de lymfeklieren in de oksel. Het invasief ductaal carcinoom voelt aan als een harde knobbel in de mamma (18). Deze vorm van carcinoom komt het meest voor in Nederland en heeft een goede prognose. Het invasief lobulair carcinoom is te voelen als een zwelling van de algehele borst. Bij mammografie of MRI is het niet altijd goed zichtbaar. Het invasief lobulair carcinoom komt minder voor dan invasief ductaal carcinoom en heeft over het algemeen een betere prognose dan andere vormen (18).

Classificatie

Voor het kunnen vaststellen van een goede behandeling, is het noodzakelijk dat het carcinoom wordt geclassificeerd. Mammacarcinoom wordt meestal op twee manieren geclassificeerd: door middel van stadiëring na de diagnose, en door stadiëring na een operatie. De duidelijkste manier om borstkanker te classificeren is volgens de gebruikelijke TNM-classificatie. In deze classificatie staat de T voor Tumor, waarmee de grootte van de tumor wordt weergegeven. Met de N wordt de (eventuele) mate waarin lymfeklieren zijn aangetast weergegeven. De M staat voor Metastasis, waarmee wordt aangegeven of er sprake is van uitzaaiingen en waar deze zich bevinden. Deze groepen kunnen worden ingedeeld in specifiekere subgroepen. Het nadeel van deze manier van classificeren is dat het alleen goed gedaan kan worden na een operatie (19). Een overzicht hiervan wordt weergegeven in bijlage I (19).

Bij stadiëring na de diagnose deelt men in op basis van de klinisch verkregen gegevens (lichamelijk onderzoek en beeldvorming). Bij stadiëring na de operatie deelt men in op basis van de gegevens verkregen uit het pathologisch materiaal. Het mammacarcinoom wordt in een stadium ingedeeld dat kan liggen tussen de I en de IV (20). Bij stadium I is sprake van een carcinoom dat kleiner is dan twee centimeter en nog niet is gemetastaseerd naar de lymfeklieren in de oksel. Bij stadium II is de tumor tussen de twee en de vijf centimeter groot en kan sprake zijn van metastasering naar de lymfeklieren van de oksel, maar zijn er verder geen uitzaaiingen. Als het carcinoom in stadium III valt, is het groter dan vijf centimeter met eventuele metastasering naar de lymfeklieren in de oksel. Tevens kan de tumor in dit stadium zitten als hij kleiner is, maar aan de borstwand vastzit of door de huid naar buiten komt. In dit geval kan sprake zijn van metastasering naar de rest van het lichaam. In stadium IV is sprake van een carcinoom met aangetoonde metastasering naar andere delen van het lichaam (20).

Oorzaken mammacarcinoom

Mammacarcinoom kan verschillende risicofactoren hebben. De volgende factoren zorgen voor een verhoogd risico op het krijgen van mammacarcinoom (21, 22):

- Vroege eerste menstruatie. Hiermee bedoelt men een eerste menstruatie voor het 12^e levensjaar.
- Late menopauze. Hiermee wordt bedoeld dat de menopauze na het 55^e jaar begint.
- Genetische factoren. Hierbij kan sprake zijn BRCA 1 of 2 genmutaties, aanwezigheid van mammacarcinoom in de familie of aanleg voor het ontwikkelen van mammacarcinoom. Genetische factoren veroorzaken 5 tot 10 procent van alle gevallen van mammacarcinoom (23).
- Al eerder mammacarcinoom hebben gehad. Van vrouwen die al eerder mammacarcinoom hebben gehad, krijgt 15 tot 20 procent opnieuw te maken met mammacarcinoom.
- Het niet of slechts korte tijd geven van borstvoeding.
- Kinderloosheid of het krijgen van een eerste kind op hoge leeftijd.
- Hormonale substitutie/suppletie, bijvoorbeeld na de menopauze om klachten te verminderen.

- Het gebruik van de anticonceptiepil. Dit geeft een verhoogde blootstelling aan vrouwelijke geslachtshormonen. Er zit geen verschil in toename van het risico tussen verschillende 'sterktes' van de pil.
- Dicht klierweefsel in de mamma. Mammacarcinoom kan ontstaan in het klierweefsel van de mamma. Dit betekent dat als een vrouw meer klierweefsel heeft, ze meer kans heeft op het krijgen van mammacarcinoom.
- Ongezonde leefstijl. Over het algemeen geldt dat het risico op het krijgen van kanker hoger wordt naar mate de persoon een slechtere leefstijl heeft (alcoholgebruik, weinig beweging, roken, slechte eetgewoontes, enzovoorts). Dit geldt ook voor mammacarcinoom. Over het algemeen geeft blootstelling (voor langere tijd) aan vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogeen en progesteron), door bijvoorbeeld kinderloosheid, late zwangerschap, het gebruik van de pil en het niet of nauwelijks geven van borstvoeding, een groter risico op het krijgen van mammacarcinoom. Hierbij geldt dat des te langer men is blootgesteld aan deze hormonen, des te hoger het risico is dat men mammacarcinoom krijgt (21). Het verhoogde risico neemt echter af als men niet langer wordt blootgesteld aan verhoogde concentraties hormonen.

Er zijn echter ook factoren die het risico op het krijgen van mammacarcinoom verminderen (21, 22):

- Late eerste menstruatie (na 12^e levensjaar), en/of vroege menopauze (voor 55^e levensjaar). Hierdoor is de periode waarin de vrouw is blootgesteld aan vrouwelijke geslachtshormonen klein, wat zorgt voor een lager risico op mammacarcinoom.
- Het doormaken van een zwangerschap op jonge leeftijd.
- Het doormaken van meerdere zwangerschappen.
- Borstvoeding geven. Dit zorgt er voor dat het risico per jaar gegeven borstvoeding met 4 procent wordt verlaagd.
- Gezonde leefstijl.

1.4. Epidemiologie

Mammacarcinoom is de meest voorkomende kankersoort bij vrouwen (1). Ongeveer 1 op de 8 vrouwen krijgt in haar leven borstkanker. Bij mannen komt het veel minder voor. In 2012 was sprake van een prevalentie van 101.747 vrouwen in totaal die mammacarcinoom hebben doorgemaakt en die nog steeds in leven zijn. Hier is sprake van een 10-jaarsprevalentie (24).

In 2011 werden 16.031 per 100.000 nieuwe gevallen van mammacarcinoom bij vrouwen geregistreerd (2). De incidentie van mammacarcinoom is over de jaren toegenomen, van ongeveer 12.840 per 100.000 nieuwe gevallen in 2001 tot 16.031 nieuwe gevallen in 2011 (2). Eén van de redenen hiervan is de toegenomen mate van bevolkingsonderzoek naar mammacarcinoom. Hierdoor worden nieuwe gevallen vaker en eerder ontdekt.

De sterfte aan mammacarcinoom bij vrouwen bedroeg in 2011 3.261 per 100.000 vrouwen (25). De sterfte als gevolg van mammacarcinoom is licht afgenomen: van ongeveer 3.458 sterfgevallen per jaar in 2001 naar 3.261 sterfgevallen per jaar in 2011 (5). Als men naar de sterfte op langere termijn kijkt, zal die meer zijn afgenomen dan in de periode 2001-2011. De reden hiervan zijn de verbeterde behandelmogelijkheden, waardoor de kans op genezing groter is geworden en de 5- en 10-jaarsoverleving zijn toegenomen.

1.5. Diagnostiek

Wanneer een vrouw het vermoeden heeft dat er iets aan de hand is met haar borst, zal ze in eerste instantie naar de huisarts gaan. Hier kan op basis van anamnese, palpatie en zichtbare afwijkingen aan de borst besloten worden om de patiënte door te sturen. Bij een zichtbare en voelbare afwijking zal deze verwijzing naar een mammateam of –poli zijn, bij een minder duidelijk beeld wordt de patiënte eerst naar een radioloog gestuurd. Wanneer sprake is van een mogelijke tumor zal de huisarts de patiënte alsnog doorsturen naar een mammateam of –poli. Als aanvullend beeldvormend onderzoek gewenst is, zal dit bij vrouwen ouder dan 30 gaan om een mammografie, eventueel aangevuld met een echografie. Bij het mammateam wordt ook beeldvormend onderzoek gedaan (26). De verschillende diagnostische mogelijkheden nemen ook kosten met zich, deze zijn te vinden in bijlage II.

BI-RADS

De uitkomst van het beeldvormende onderzoek wordt geclassificeerd volgens de BI-RADS-methode. Een bepaalde BI-RADS categorie vraagt om een bepaald soort onderzoek. Hieronder zullen de verschillende categorieën en hun benodigde vervolgstappen weergegeven worden.

- *BI-RADS 0*: er is sprake van onvolledig onderzoek, vaak door het feit dat alleen een screening gedaan is. De ontbrekende gegevens moeten zo spoedig mogelijk verzameld worden, via mammo- en echografie.
- *BI-RADS 1 en 2*: categorie 1 betekent een ‘normaal’ beeld. Soms kan moeilijk onderscheid gemaakt worden tussen een normaal en een iets afwijkend maar benigne beeld. Daarom is extra beeldvormend onderzoek nodig.
- *BI-RADS 3*: hierbij gaat het waarschijnlijk om een benigne afwijking. Meestal wordt dan gekozen voor een controle na zes maanden, waarna eventueel na 12 en 24 maanden nogmaals gecontroleerd wordt. Verder kan gekozen worden om direct een biopsie te doen, waarbij een cytologische punctie of een naaldbiopsie mogelijk zijn. De keuze tussen beeldvormend onderzoek of biopsie hangt af van de voorkeur van de patiënte en de arts, en de technische mogelijkheden.
- *BI-RADS 4*: de afwijking is waarschijnlijk maligne, maar de kans op maligniteit varieert sterk binnen deze klasse. Er moet pathologisch onderzoek gedaan worden naar de afwijking.
- *BI-RADS 5*: de verdenking op een maligniteit is zeer hoog.
- *BI-RADS 6*: deze categorie wordt toegekend als pathologisch bewezen is dat het om een maligniteit gaat. Er is dan al een biopsie afgenomen (26).

Diagnostische mogelijkheden

Een afwijking zichtbaar bij een vorm van beeldvormend onderzoek hoeft niet te betekenen dat sprake is van borstkanker. Men kan te maken hebben met een cyste. Om de diagnose cyste te stellen, is aanvullend echografisch onderzoek vereist en mogelijk een punctie om de borst te ontlasten. Bij een fibroadenoom, een meestal goedaardige tumor van het bind- en klierweefsel, kan gekozen worden tussen een controle na zes maanden (mammografie), een cytologische of histologische punctie. Bij BI-RADS 4, 5 en 6 wordt echografisch onderzoek en een punctie van de betreffende klier aanbevolen (26).

Wanneer sprake lijkt te zijn van een mammacarcinoom, kan deze in beeld gebracht worden door middel van een MRI met intraveneuze toediening. MRI is zeer sensitief, maar daardoor minder specifiek. Op basis van een MRI wordt weer een nieuwe BI-RADS score toegekend. MRI benadert de precieze tumorgrootte vaak beter dan klinisch onderzoek, waardoor preoperatief vaak een MRI gemaakt wordt (26). Ook na neoadjuvante chemotherapie maakt men vaak gebruik van een MRI, om de omvang van de ziekte te bepalen. De karakteristieken van de tumor blijken beter vast te stellen met een MRI, maar het is nog onduidelijk wat de effecten op de lange termijn en overleving van de patiënten zijn. MRI is wel zeer bruikbaar bij vrouwen met een genetisch verhoogd risico op een mammacarcinoom (27). Wij vermoeden dat MRI niet in elk ziekenhuis even vaak gebruikt wordt: niet ieder ziekenhuis heeft een MRI-apparaat, want een dergelijk apparaat is duur en heeft niet in alle gevallen een meerwaarde. Daarnaast zullen de meningen verdeeld zijn over de bruikbaarheid van een MRI bij mammacarcinoom, waardoor de mate van gebruik ook kan verschillen. Daarnaast kan een FDG-PET-CT gebruikt worden om een diagnose te stellen, maar de sensitiviteit is te laag voor detectie van een primair mammacarcinoom. Het draagt wel bij aan de stadiëring van de tumor (26).

De kosten van de verschillende diagnostische mogelijkheden zijn per onderzoek natuurlijk verschillend. De beeldvormende technieken variëren van €83 voor een mammografie tot €1.559 voor een PET-scan. Een MRI kost €216. De kosten van een punctie ten behoeve van cytologisch onderzoek bedragen €36, de kosten voor een histologisch onderzoek bedragen €64 (28).

1.6. Behandelingen

Inleiding

In dit hoofdstuk komen de verschillende behandelingen voor borstkanker aan bod. De behandeling is individueel opgesteld. De volgende behandelingen zullen besproken worden: chemotherapie,

radiotherapie, chirurgische ingrepen, hormonale therapie en immunotherapie. Aansluitend worden ook de palliatieve zorg en de nazorg besproken. De kosten van de behandelingen zijn terug te vinden in bijlage II.

Chemotherapie

Chemotherapie is een behandeling met cytostatica. Dit zijn medicijnen die als doel hebben de celdeling stop te zetten. Chemotherapie is een systemische therapie, wat betekent dat het door het hele lichaam werkt. Hierbij worden alle delende lichaamscellen getroffen. Aangezien kankercellen relatief sneller delen, zullen deze harder getroffen worden dan normale cellen (29).

Cytostatica worden in een bepaalde periode toegediend, waarna een periode van rust volgt. Wanneer dit enkele malen herhaald wordt, spreken we van een chemokuur. Na een chemokuur wordt onderzocht wat het effect geweest is, zodat bepaald kan worden of meer kuren nodig of zinvol zijn. Er bestaan verschillende soorten cytostatica, die vaak gecombineerd worden om een zo goed mogelijk effect bij een zo laag mogelijke dosis te verkrijgen. Cytostatica kunnen worden toegediend via een infuus, tabletten en door middel van onderhuidse injecties (29).

Chemotherapie wordt ingezet als adjuvante therapie (om mogelijke microscopische uitzaaiingen na de operatie te verwijderen), als neoadjuvante therapie (om de tumor voor de operatie te verkleinen), als complete behandeling (bij sommige tumorsoorten volstaat dit), als palliatieve behandeling, om klachten te verminderen en soms om levensduur te verlengen (29).

Cytostatica tasten ook de gewone cellen aan, daarom kunnen vele bijwerkingen optreden. Mammacarcinomen zijn ook gevoelig voor hormoontherapie, hiervoor kan gekozen worden om de bijwerkingen te beperken. Soms kan onvruchtbaarheid optreden (29).

Chemotherapie kent vele soorten. Voor borstkanker wordt gebruik gemaakt van de volgende kuren: AC kuur (adriamycine - cyclofosfamide), FEC kuur (5FU - epirubicine - cyclofosfamide), TAC kuur (docetaxel - adriamycine - cyclofosfamide) en paclitaxel (26). De duur van de chemokuur en welke soort gekozen wordt, is onder andere afhankelijk van de soort borstkanker, de metastasering, leeftijd en erfelijke belasting (26). De kosten van deze behandelingen zijn afhankelijk van de concentraties en het aantal keer dat de kuur wordt toegediend. De kosten voor een gemiddelde vrouw van 60 kg en 1,68 m die bijvoorbeeld 6 kuren adriamycine krijgt met een dosering van 60 mg/m² zijn in totaal €122, en de kosten van 6 kuren docetaxel met een dosering van 100 mg/m² zijn in totaal €159. De kosten van de overige soorten kuren zijn te vinden in bijlage II.

De hoogte van de kosten van chemotherapie bij borstkanker is afhankelijk van poliklinische behandeling of behandeling met opname, wel of niet-gemetastaseerd en of de therapie oraal of intraveneus/intrathecaal wordt gegeven. Dit in acht nemende kan het specialistenhonorarium per uur zoals gegeven door het NZa voor deze behandeling variëren van €160 voor poliklinische behandeling met metastase tot €709 voor behandeling met opname bij metastasering. Hierbij is ook de begeleiding op de afdeling meegenomen (28).

Radiotherapie

Radiotherapie bestaat uit het geven van een uitwendige lokale behandeling met straling, met als doel kankercellen te vernietigen en gezonde cellen zo veel mogelijk te sparen (30). Kankercellen verdragen de straling minder goed dan gezonde cellen, waardoor ze sterven (30). Gezonde cellen zullen in staat zijn te genezen en de straling te overleven. Gemiddeld bestaat een kuur uit vijftientig tot dertig bestralingen (31). Radiotherapie bij borstkanker wordt meestal gegeven in combinatie met andere behandelingen.

Bij mammacarcinoom wordt radiotherapie op drie manieren gebruikt: adjuvant, neoadjuvant en palliatief. Adjuvante radiotherapie wordt gegeven nadat de patiënt al een andere behandeling heeft gehad (32). Dit kan bijvoorbeeld zijn na mammasparende chirurgie, waarbij in principe altijd radiotherapie wordt toegepast. Het kan ook gegeven worden na mamma-amputatie. Het doel daarvan is om resten van de tumor die niet door operatie zijn verwijderd alsnog te bestrijden (32).

Neoadjuvante radiotherapie wordt voor de primaire behandeling gegeven (32). Hiermee wil men de tumor verkleinen, voordat men een operatie uitvoert. De tumor is hierdoor eenvoudiger te verwijderen tijdens de operatie (31).

Als de patiënt ongeneeslijk ziek is, omdat er bijvoorbeeld teveel uitzaaiingen zijn, kan radiotherapie palliatief worden gegeven. Men probeert er voor te zorgen dat de groei van de tumor en

eventuele metastasen wordt geremd. Het doel hiervan is het leven te verlengen en de kwaliteit van leven te verhogen (31).

Radiotherapie kan onderverdeeld worden in verschillende soorten met onder andere radiotherapie met hoge precisie door stereotaxie, 3D, met beeldvorming, met brachytherapie en met hyperthermie. De kosten van deze verschillende soorten lopen van €12.294 voor hoge precisie door stereotaxie met beeldvorming (33) tot een NZA specialismenhonorarium per uur van €328 voor een korte standaard procedure. Toevoegen van brachytherapie brengt aanvullende kosten met zich mee. Voor radiotherapie met brachytherapie variëren de kosten van €4.405 tot €13.050 (33). Het toevoegen van hyperthermie neemt geen aanvullende kosten met zich mee (28). Welke vorm van radiotherapie wordt gegeven bij mammacarcinoom is niet bekend.

Chirurgische ingrepen

Bij vrouwen bij wie borstkanker is geconstateerd, vindt in de meeste gevallen een operatie plaats (30). Deze operatie kan een mammasparende therapie (MST) of een mamma-amputatie (mastectomie) zijn. Het doel van chirurgie is het tumorweefsel in zijn geheel te verwijderen.

Bij mastectomie wordt de gehele mamma geamputeerd (34). Al het weefsel van de mamma, inclusief de tepel, wordt weggehaald. De borstspier blijft gespaard (30). Deze behandeling wordt toegepast als MST niet mogelijk is. Er bestaan verschillende soorten mastectomie, die variëren in de hoeveelheid weefsel dat weg wordt gehaald.

Bij MST wordt het tumorweefsel en een deel van het omliggende weefsel verwijderd (35). Het grootste deel van het borstweefsel en de tepel blijven gespaard. MST is alleen verantwoord als men zeker weet dat al het tumorweefsel verwijderd kan worden en een goed cosmetisch resultaat behaald kan worden (26). MST wordt altijd toegepast in combinatie met radiotherapie (26). Dit wordt gedaan om een zo goed mogelijk resultaat te bereiken.

Naast een mastectomie of MST kan ook een schildwachtklierprocedure worden uitgevoerd. Bij een schildwachtklierprocedure wordt gekeken of sprake is van metastasen naar de lymfeklieren in de oksel (36). Een schildwachtklier is de eerste lymfeknoop waar verspreidende tumorcellen gevonden kunnen worden (36). Het is een goede indicator om te kijken of de tumor zich heeft verspreid naar de okselklieren. Om de schildwachtklierprocedure uit te voeren, wordt een radioactieve vloeistof in combinatie met een blauwe kleurstof, in of dichtbij de tumor in de mamma gespoten. Van daaruit verspreidt de vloeistof zich naar de lymfeknopen. Door middel van een scan zal te zien zijn waar de schildwachtklier zich bevindt en of meerdere okselklieren aangetast zijn (30). Door het gebruik van de blauwe vloeistof is de chirurg in staat om tijdens de operatie te zien waar de schildwachtklier zich bevindt en of meerdere klieren zijn aangetast zodat hij deze kan verwijderen. Na de operatie worden de klieren naar de patholoog gestuurd voor onderzoek. Als blijkt dat klieren aangetast zijn, zal het advies kunnen volgen om alle klieren te laten verwijderen (30). Als de overige klieren worden verwijderd, is er sprake van een okselklierdissectie (37).

Bij borstkanker is de kans groot dat gekozen wordt voor een mastectomie. Zowel de geestelijke als de lichamelijke impact hiervan is groot. Na de operatie kan gekozen worden voor een mamma-reconstructie. Het beste moment van een mamma-reconstructie is niet bekend, maar wel heeft een primaire reconstructie (direct aansluitend aan de mastectomie) de voorkeur boven een secundaire reconstructie (op een later tijdstip). Een primaire mamma-reconstructie zou een beter esthetisch resultaat geven en vrouwen zouden een hoger psychosociaal welbevinden hebben dan bij een secundaire reconstructie (38).

De kosten die deze chirurgische ingrepen met zich meebrengen lopen uit een van €1.105 voor verwijderen van tumor(en) of wond tot €15.730 voor een zware operatie (33). Hierin zijn niet de eventuele verpleegdagen in meegenomen. Het verwijderen van de lymfeklieren kost tussen de €4.663 zonder opname en de €5.865 met opname. De schildwachtklierprocedure kost €427 zonder OK, en €509 met OK. De kosten voor een mamma-reconstructie bedragen €4.659 (28, 33).

Hormonale therapie

Hormonale therapie grijpt in op de aanmaak en de werking van de eigen hormonen. De hormoonpreparaten die worden gegeven hebben hier een remmend effect op en worden vaak gedurende enkele maanden tot jaren gegeven (39). Ook hormonale therapie is een vorm van systemische therapie.

Hormonale therapie bij borstkanker is een behandeling die adjuvant of palliatief wordt voorgeschreven. De mate waarin hormonale therapie wordt geadviseerd hangt af van de gevoeligheid van tumoren voor hormonen: niet elke tumor zal hierop reageren. De kans dat een tumor reageert op een hormonale behandeling ligt tussen de 50 en 75 procent (40, 41). Specifieker reageert ongeveer 70 procent van de tumoren bij vrouwen op oestrogeen. Daarnaast reageert ongeveer 30 procent van de tumoren bij vrouwen die nog menstrueren op hormonale therapie, en bij postmenopauzale vrouwen ligt dit percentage op 65 procent (41).

Bij premenopauzale vrouwen kan de therapie bestaan uit ovariële uitschakeling plus vijf jaar tamoxifen of alleen vijf jaar tamoxifen (42). Tamoxifen is een antagonist van de oestrogeenreceptor in het borstweefsel. Postmenopauzale vrouwen krijgen twee tot drie jaar tamoxifen gevolgd door twee tot drie jaar een aromataseremmer, dit kan ook in omgekeerde volgorde. Een aromataseremmer is een middel dat het enzym aromatase remt. Aromatase speelt een rol bij de aanmaak van oestrogenen (43). Daarnaast kan het bestaan uit alleen een aromataseremmer voor vijf jaar, of na vijf jaar tamoxifen nog twee jaar een aromataseremmer wanneer sprake is van een restrisico (42).

De gevonden kosten voor een eenmalige hormoontherapie zijn afhankelijk van wel of geen metastasering en of het poliklinisch dan wel met opname wordt gegeven. De bedragen voor deze therapie variëren van €84 voor een poliklinische behandeling zonder metastase tot €419 voor een opname met metastasering (28). De kosten van tamoxifen en de aromataseremmers is afhankelijk van het aantal milligram in een tablet tamoxifen en de soort aromataseremmer. De kosten voor tamoxifen variëren van €3 tot €14, en die van aromataseremmers variëren van €1 tot €30 per 15 stuks afhankelijk van het aantal milligram (44).

Immunotherapie

Immunotherapie wordt net als hormonale therapie palliatief en adjuvant geadviseerd. Tevens gaat het hier om een vorm van systemische therapie. Deze vorm van therapie wordt gegeven met behulp van medicijnen die het afweersysteem aanzetten om kankercellen te herkennen, aan te vallen en te vernietigen (45). Daarnaast kan met behulp van cytokinen het immuunsysteem worden versterkt. Immunotherapie wordt toegepast wanneer de tumor gevoelig is voor groeifactoren. Die gevoeligheid wordt veroorzaakt door de hoeveelheid receptoren aan het oppervlak van de tumor (46).

Bij mammacarcinoom is de HER2-receptor een belangrijke receptor. Ongeveer 20 procent van de patiënten heeft een teveel aan dit type receptor. Deze vorm van kanker wordt als zeer agressief beschouwd, omdat het snel groeit en verspreidt (47). Met behulp van verschillende tests kan achterhaald worden of een tumor HER2-positief is en kan eventueel gestart worden met een behandeling met het monoklonale antilichaam Herceptin (trastuzumab) (46). Herceptin bevat 21 mg/ml trastuzumab (48). Trastuzumab wordt in 6 mg/kg gegeven aan een patiënt. Wanneer trastuzumab niet werkt kan Lapatinib gegeven worden.

Immunotherapie bij mammacarcinoom neemt kosten met zich mee die afhankelijk zijn van een behandeling die poliklinisch gegeven wordt of met opname in het ziekenhuis. Bij de gegeven kosten is ook de begeleiding op de afdeling meegenomen. Het bedrag voor het specialistenhonorarium per uur voor de behandeling met opname is €819, de poliklinische behandeling kost €237 (28). De kosten van één kuur trastuzumab zijn €1.680, lapatinib per 15 stuks kost €264.

Palliatie

Palliatieve zorg is zorg voor patiënten waar geen curatie meer mogelijk is. Deze fase van ziekte vraagt om een andere aanpak dan een curatieve aanpak. De laatste periode van het leven is een moeilijke fase, zowel voor patiënten als voor zorgverleners. Bij de patiënt ontstaat angst om te lijden, om af te takelen en voor isolatie. Dit drijft patiënten en zorgverleners soms tot onnodige behandelingen. Dit betekent niet dat niets gedaan hoeft te worden om de kwaliteit van leven van de patiënt zo hoog mogelijk te houden. Hierbij wordt onderscheid gemaakt in ziektegerichte palliatie (behandeling van de ziekte) en symptoomgerichte palliatie (controle van symptomen). In de praktijk zijn deze sterk met elkaar verweven. Er moet een afweging gemaakt worden tussen behandelen en bijwerkingen, om de laatste weken of maanden zo draaglijk mogelijk te maken. Er wordt ingegaan op somatische, psychologische, sociale en existentiële aspecten, en op het veranderende levensperspectief van de patiënt. Kwaliteit van leven en kwaliteit van sterven zijn hierbij de kernbegrippen (49).

Patiënten met mammacarcinoom krijgen een palliatieve behandeling wanneer metastasen op

afstand ontstaan. Bij klachten en pijn die ontstaan door deze metastasering, kunnen een aantal behandelopties overwogen worden. Zo kan kortdurende radiotherapie toegepast worden op de locatie van de metastase. Dit geldt voor metastasen in bijvoorbeeld de hersenen, lymfeklieren, huid en skelet. De bestraling kan eenmalig, maar ook gefractioneerd gedaan worden (26). Verder worden klachten bestreden als misselijkheid/braken, vermoeidheid, anorexie (gebrek aan eetlust) en obstipatie. Daarnaast is aandacht voor verwerkingsproblematiek, zowel bij patiënt als zijn naasten. Tot slot worden symptomen bestreden om de ziekte zo draaglijk mogelijk te maken (50).

De eventuele gegeven behandelingen komen overeen met de kosten die in de voorgaande paragrafen over de verschillende behandelingen besproken zijn. Daarnaast wordt ook onderscheid gemaakt tussen dagbehandelingen en het geven van meerdaagse behandelingen met opname in het ziekenhuis ten behoeve van de palliatie. Deze kosten variëren van €107 voor één tot twee dagbehandelingen of meer dan twee polikliniekbezoeken of onderzoek tot €1.078 voor meer dan 28 verpleegdagen (28).

Nazorg

Nazorg is zorg, zoals het woord al zegt, die nodig is nadat de behandeling is afgelopen. Tegenwoordig bestaan behandelingen uit verschillende vormen van therapie, waardoor voor elke therapie de nazorg niet op hetzelfde moment hoeft te starten. Bij kanker is dit zeker het geval. Hierdoor lopen behandelingen en nazorgtrajecten wel eens door elkaar (26).

Nazorg heeft als eerste doel om de ziektelast te beperken door verbetering van de kwaliteit van leven en verlenging van de levensduur. Hierbij wordt ook ingegaan op fysieke en psychosociale gevolgen van mammacarcinoom en de behandeling. In de praktijk is voor de nazorg nog ruimte voor verbetering (51). Nazorg zou men ook voorzorg kunnen noemen: als de nazorg direct start na de diagnose, kan verhoogde ziektelast verminderd of voorkomen worden. Voor nazorg wordt een individueel plan opgesteld, in samenspraak met de patiënt. Dit plan is gericht op het beperken van lichamelijke en psychosociale gevolgen (26).

Nazorg is een essentieel deel van individuele patiëntenzorg tijdens en na de behandeling, juist bij mammacarcinoom. Het omvat drie elementen, namelijk:

- Het detecteren van nieuwe manifestaties van het behandeld mammacarcinoom of nieuwe maligniteiten.
- Het voorlichten en begeleiden van patiënten, het ingaan op klachten en symptomen en het signaleren van effecten van de ziekte, met daarbij aandacht voor sociale gevolgen.
- De evaluatie van het medisch handelen en de gevolgen daarvan (26).

De kosten van het nazorgtraject zijn afhankelijk van het plan dat wordt opgesteld per patiënt. Hier valt op dit moment niks over te zeggen (28).

1.7. Richtlijnen

Inleiding

Om ziekten beter te kunnen behandelen kan een richtlijn gebruikt worden. Ook voor het behandelen van mammacarcinoom is een richtlijn geschreven. Allereerst wordt ingegaan op wat richtlijnen zijn, en vervolgens wordt de richtlijn voor mammacarcinoom besproken.

Wat zijn richtlijnen?

Richtlijnen zijn vakinhoudelijke aanbevelingen om tot een optimale zorg voor de patiënt te komen. Richtlijnen zijn meestal landelijk geldend, maar ook binnen een zorginstelling kunnen richtlijnen opgesteld worden. Richtlijnen ondersteunen artsen in het nemen van besluiten rondom het zorgtraject van de patiënt. Tegenwoordig worden richtlijnen zoveel mogelijk evidence-based geschreven. Dat wil zeggen dat de aanbevelingen die in de richtlijnen staan wetenschappelijk onderbouwd zijn. Door het feit dat wetenschap vooruit schrijdt, betekent dit dat richtlijnen mee moeten veranderen. Richtlijnen zijn dan ook tijdsgebonden (52).

Over het algemeen bestaat een voorkeur voor deze evidence-based geschreven richtlijnen. Toch wordt niet altijd gekozen voor deze procedure (53). In een dergelijk geval wordt gekozen voor een consensus-based procedure. Dit houdt in dat de zorgprofessionals met elkaar een bepaalde

aanbeveling overeenkomen, deze aanbeveling hoeft niet evidence-based te zijn (54). Redenen waarom men kiest voor een consensus-based procedure kunnen onder andere zijn: algemeen bekend dat er geen evidence is, uitgebreide richtlijnontwikkelingsprocedure wordt niet nodig geacht door de tumorwerkgroep, onvoldoende financiële middelen of geen prioriteit in verband met een lage incidentie (53). In de richtlijnen van het IKNL wordt gebruik gemaakt van de volgende evidence-niveaus voor de conclusies (26):

Niveau van bewijs	Conclusie gebaseerd op	Formulering
1	1 systematische review (A1) of ten minste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A1 of A2.	Het is aangetoond dat...; men dient...
2	Ten minste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B.	Het is aannemelijk dat...; men zou...moeten...
3	1 onderzoek van niveau A2 of B, of ten minste 1 onderzoek van niveau C.	Er zijn aanwijzingen dat...; men kan...
4	Mening van deskundigen (bijvoorbeeld de werkgroepleden).	De werkgroep is van mening dat...

Een richtlijn is geen wettelijk voorschrift, maar een aanbeveling over hoe zorg verleend zou moeten worden. Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op bewijs en gericht op een ‘gemiddelde’ patiënt. Dat een richtlijn bestaat, betekent niet dat de arts deze klakkeloos moet volgen: niet iedere patiënt is een gemiddelde patiënt en soms ontstaan situaties waardoor van de richtlijn afgeweken moet worden. In dit geval moet de arts onderbouwen waarom en moet dit gedocumenteerd worden (52).

Richtlijnen spelen een rol in het bereiken van eenheid in de behandeling, begeleiding, verzorging en verpleging. Ook zorgt het voor onderlinge afstemming tussen zorgverleners. Daarnaast is een richtlijn toegankelijker voor het uitvoeren van onderzoek (11).

Opbouw en gebruik van richtlijnen

Het is wenselijk dat richtlijnen met eenzelfde format worden geschreven. Hierdoor ontstaat meer transparantie en is een richtlijn overzichtelijker voor de lezer. Daarnaast verhoogt een format de leesbaarheid, de bruikbaarheid en de mogelijkheid tot vergelijken (11). Op deze manier kan bijvoorbeeld eerst aandacht gegeven worden aan de wetenschappelijke onderbouwing, gevolgd door een korte samenvatting. Vervolgens wordt ingegaan op patiëntvoorkeuren, kosten, beschikbaarheid en organisatorische aspecten (52). Tevens is het belangrijk dat verwezen wordt naar andere richtlijnen, zodat teksten niet dubbel gepubliceerd worden. Dit roept namelijk irritatie op bij de gebruikers van de richtlijn. Bij de opbouw moet goed aangesloten worden bij de zorgketen en bij andere richtlijnen binnen andere sectoren (11).

Richtlijnen worden gebruikt bij het leveren van de juiste zorg. Op basis van de richtlijn kunnen weer andere instrumenten gemaakt worden, bijvoorbeeld indicatoren. Vaak wordt ook een patiëntenversie van de richtlijn geschreven, om toegankelijkheid voor de patiënt te vergroten (52). Richtlijnen worden meestal opgenomen in een databank, zodat een actueel overzicht ontstaat van wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen (11).

Er wordt steeds meer gebruik gemaakt van richtlijnen. Dit komt, omdat er meer aandacht is voor het verbeteren van de kwaliteit van de zorg, eenheid van behandeling belangrijker wordt, de effectiviteit van de zorg bevorderd moet worden en methoden toetsbaar moeten zijn. Het gebruik van richtlijnen draagt hier aan bij (11).

Voorwaarden voor een richtlijn

Een richtlijn moet aan een aantal voorwaarden voldoen, wil het een toegevoegde waarde hebben bij het gebruik ervan. Zo moet er sprake zijn van betrokkenheid van meerdere disciplines bij het schrijven van de richtlijn. Sommige ziekten vragen om behandeling door meerdere specialismen, waardoor de richtlijn goed afgestemd moet zijn op deze specialismen. Daarnaast moeten deze specialismen onderling op elkaar afgestemd worden (11).

Bovendien moet er evenwicht zijn tussen kwaliteit en haalbaarheid. Een arts wil het beste voor

zijn patiënt, maar sommige dingen zijn niet haalbaar. Hierbij zou gekeken kunnen worden naar kosten: een erg dure behandeling is wellicht minder haalbaar dan een goedkopere. Ook per persoon kan de haalbaarheid verschillen: voor een vrouw van 95 jaar oud valt minder levenswinst en kwaliteit van leven te behalen dan voor een relatief gezonde vrouw van 40.

Wie ontwikkelen richtlijnen?

In Nederland is het Centraal BegeleidingsOrgaan voor de intercollegiale toetsing (CBO) een belangrijke partij als het gaat om het oprichten van richtlijnen. Het CBO richt zich op de ontwikkeling, uitvoering en toetsing van professioneel kwaliteitsbeleid in de zorg. Richtlijnen zijn hiervoor een belangrijk instrument (55).

Naast het CBO bestaan ook andere instellingen die richtlijnen opstellen. De richtlijnen die in dit onderzoek gebruikt zullen worden zijn opgesteld door het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). Dit is een kennis- en kwaliteitsinstituut voor zorgverleners in de oncologische en palliatieve zorg. Het IKNL kijkt naar de keten van preventie, diagnose, behandeling, revalidatie en nazorg en palliatieve zorg waarin de patiënt centraal staat. Het ontwikkelen van richtlijnen is hierbij een belangrijke taak. De richtlijnen zijn te vinden op Oncoline (14).

Richtlijn voor mammacarcinoom

Voor de zorg rondom mammacarcinoom is een richtlijn opgesteld door het IKNL, in samenwerking met een projectgroep van verschillende specialisten en Borstkanker Vereniging Nederland (BVN). In 2008 zijn de richtlijnen 'screening en diagnostiek van het mammacarcinoom' en 'behandeling van het mammacarcinoom' samengevoegd tot de 'landelijke richtlijn mammacarcinoom 2008'. Inmiddels is in 2012 een herziene versie gepubliceerd (26). Borstkanker is inmiddels een ziekte die veelvuldig voorkomt, waardoor het belangrijk is een goede, evidence-based aanpak voorhanden te hebben.

In de richtlijn voor mammacarcinoom wordt ingegaan op screening en diagnostiek, behandeling bij verschillende stadia van mammacarcinoom, risicoprofilering, mammacarcinoom bij mannen en bij zwangere vrouwen, nazorg en controle, organisatie van zorg en de TumorNodeMetastasis-classificering (26).

1.8. AGREE II

Het Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) is een instrument dat is ontwikkeld om de kwaliteit van richtlijnen te bevorderen (56). Dit instrument wordt gebruikt om de methodologie en de transparantie van richtlijnontwikkeling te bevorderen (56). Het doel van het AGREE II-instrument is om een kader te bieden voor het beoordelen van de kwaliteit van richtlijnen, het ontwikkelen van richtlijnen en het opnemen van noodzakelijke informatie in richtlijnen (56).

Toepassing

Het AGREE II-instrument kan worden toegepast voor beoordeling van richtlijnen voor elk ziektebeeld (56). Daarnaast kan het worden toegepast voor elke stap in de zorgketen, bijvoorbeeld screening, behandeling en maatschappelijke gezondheidszorg (56). Het is te gebruiken voor beoordeling van originele en herziene versies van richtlijnen, opgesteld door lokale, regionale, nationale en internationale organisaties (56).

De gebruikers van AGREE zijn zorgverleners, opstellers van richtlijnen, beleidsmakers en docenten. Zorgverleners kunnen het gebruiken om de aanbevelingen te beoordelen, voordat ze deze toepassen in de praktijk. Richtlijnmakers kunnen het gebruiken als een gestructureerde methode om een richtlijn op te stellen en te evalueren. Voor beleidsmakers kan het dienen als ondersteuning voor het maken van beslissingen. Het instrument kan ook gebruikt worden voor educatieve doeleinden. Docenten kunnen het gebruiken om studenten te leren om richtlijnen kritisch te beoordelen (56).

Domeinen

Het instrument bestaat uit zes domeinen. In domein één wordt ingegaan op het doel en het onderwerp van de richtlijn (56). Men kijkt naar hoe specifiek het doel, het vraagstuk dat in de richtlijn centraal staat, en de patiëntenpopulatie beschreven zijn. Domein twee is gericht op de betrokkenheid van belanghebbenden (56). In dit domein wordt gekeken naar wie betrokken waren bij het opstellen van de richtlijn, of de gebruikers duidelijk zijn gedefinieerd en of de perspectieven en voorkeuren van de doelpopulatie zijn nagegaan. In domein drie komt de methodologie aan bod (56). Bij dit onderdeel

kijkt men naar de gebruikte methodes voor het opstellen van de richtlijn, zoals criteria voor de gebruikte (wetenschappelijke) materialen, en of alle relevante uitkomsten van behandelingen zijn meegenomen in het opstellen van de aanbevelingen. Domein vier richt zich op de helderheid en presentatie van de richtlijn (56). Men let hierbij op dubbelzinnigheid, beschrijving van de verschillende beleidsalternatieven en de herkenbaarheid van de kernaanbevelingen. Het vijfde domein behandelt de toepassing van de richtlijn (56). In dit domein komt aan bod of sprake is van hulpmiddelen en/of advies voor de toepassing van de richtlijn, of er belemmerende of bevorderende factoren zijn bij het toepassen van de richtlijn, of er mogelijk implicaties zijn voor de kosten en op de aanwezigheid van criteria voor toetsing van de toepassing van de richtlijn. Domein zes gaat in op de onafhankelijkheid van de opstellers van de richtlijn (56). In dit onderdeel wordt gekeken of er geen sprake was van conflicterende belangen en beïnvloeding van de inhoud bij het opstellen van de richtlijn.

In het AGREE II-instrument wordt weinig aandacht geschonken aan kosten die men maakt bij het toepassen van de aanbevelingen. Dit betekent dat met AGREE nauwelijks wordt gekeken naar de kosteneffectiviteit van de aanbevelingen in de richtlijn, iets waar tegenwoordig steeds meer aandacht voor komt.

Beoordeling

Het beoordelen van een richtlijn verloopt aan de hand van de eerder beschreven domeinen. Men beoordeelt elk onderdeel van een domein aan de hand van een zevenpuntsschaal, waarbij één is zeer oneens, en zeven zeer eens (56). Score één wordt gegeven als helemaal geen sprake is van relevante informatie voor een bepaald punt uit een domein, en score zeven wordt gegeven als de richtlijn op een bepaald punt helemaal voldoet aan de opgestelde criteria. De scores hier tussenin worden gegeven als de richtlijn niet geheel voldoet aan de gestelde criteria.

Als alle onderdelen gescoord zijn, wordt per domein een kwaliteitsscore bepaald. Dit wordt gedaan door, van de behaalde score de minimaal te behalen score af te trekken. De uitkomst hiervan moet worden gedeeld door de uitkomst van de maximaal mogelijke score, min de minimaal mogelijke score (56). Hoe de verkregen scores geïnterpreteerd moeten worden, is niet vastgelegd in AGREE. De interpretatie is afhankelijk van de situatie waarin de richtlijn gebruikt wordt, namelijk de context.

Het eindoordeel van de richtlijn wordt bepaald door twee onderdelen aan het eind van het AGREE-instrument. Hierin kan men aangeven wat men in het algemeen vindt van de kwaliteit van de richtlijn, en of men de richtlijn zou aanbevelen voor gebruik (56).

AGREE binnen het IKNL

Voor het opstellen van een richtlijn beschikt het IKNL over een draaiboek. Het draaiboek is opgesteld aan de hand van de Richtlijn voor richtlijnen. Daarnaast vormt de Richtlijn voor richtlijnen, samen met AGREE een belangrijke kader voor het draaiboek (57). Het draaiboek is deels gebaseerd op de criteria die AGREE stelt. Daarnaast wordt in stap vier van het proces van opstellen van een richtlijn de richtlijn beoordeeld aan de hand van AGREE (56, 57).

1.9. Belang kosteneffectiviteitsanalyse in de zorg

Inleiding

Zoals eerder beschreven, kan het incorporeren van kosteneffectiviteitsoverwegingen bij het opstellen van richtlijnen bijdragen aan het doelmatiger maken van de zorg. In het volgende stuk wordt hier verder op ingegaan, en wordt het belang van kosteneffectiviteit en bijbehorende analyses weergegeven. Als eerste wordt de financiering van de Nederlandse zorg besproken.

Financiering van de Nederlandse zorg

De kosten van de Nederlandse gezondheidszorg worden sinds 2005 volgens de DBC-systematiek bepaald, ook wel Diagnose-Behandel- Combinatie genoemd. Het vormt de basis voor declaraties van geleverde zorg. De DBC-systematiek is ingevoerd door de overheid, omdat zij meer transparantie wenst over prijs en prestaties in de gezondheidszorg. Met behulp van dit systeem wil de overheid de patiënt bewuster maken van de kosten van zorg. Daarnaast geeft het systeem beter inzicht in de kosten van een behandeling en het gebruik van zorg. Hierdoor kunnen instellingen efficiënter werken en goede zorg leveren tegen een acceptabele prijs (58).

In de DBC-declaratiecode wordt onderscheid gemaakt tussen het A-segment en het B-segment. Het A-segment bevat DBC's met vaste tarieven: er is een vast honorarium voor de specialist en een vast kostendeel. Voor dit kostendeel bestaat een maximumtarief, waarover onderhandeld wordt met de zorgverzekeraar. De NZa stelt deze tarieven vast. Het B-segment bevat DBC's waarvan de tarieven onderhandelbaar zijn. Het honorarium van de hoofdbehandelaar wordt door de NZa vastgesteld, de overige honoraria en het kostendeel zijn vrij onderhandelbaar (59).

In 2012 is het verouderde systeem vernieuwd door DBC Onderhoud en samenwerkingspartners (60). Deze vernieuwing was nodig, omdat het oude systeem in de praktijk te ingewikkeld was. Waar in het oude systeem sprake was van tienduizenden DBC's, zijn deze nu opgevolgd door enkele duizenden zorgproducten. Daarnaast zijn er aparte zorgproducten die add-ons worden genoemd. Dit zijn losse, aparte zorgproducten voor een klein aantal speciale vormen van zorg, die aan een DBC gekoppeld kunnen worden. Deze nieuwe systematiek heet voor de ziekenhuiszorg het DOT-systeem, DBC's op weg naar Transparantie. Voordelen van de nieuwe systematiek zijn (60):

- De nieuwe producten zijn specialismeoverstijgend. Dit betekent dat de door specialisten aangeboden, identieke zorg samengevoegd zijn. Registratie en onderhandelingen worden hierdoor hanteerbaar.
- Het is gekoppeld aan de ICD-10 classificatie. Dit heeft tot gevolg dat het mogelijk is kwaliteit en kosten te vergelijken met andere landen.

Het DOT-systeem brengt onbedoelde prikkels met zich mee, die kunnen leiden tot het ondoelmatig gebruiken van zorgmiddelen. Dit kan leiden tot een verslechtering van de betaalbaarheid, de toegankelijkheid en de kwaliteit van zorg (61). Men wil dit voorkomen door het systeem te monitoren en uiteindelijk waar nodig aanpassingen te maken. Daarnaast heeft de zorgverzekeraar een belangrijke rol door het sturen van deze prikkel en door middel van prijsafspraken deze prikkels te verzachten (61). Dit DOT-principe is van belang voor de kostenanalyse die gedaan wordt in deel 2 van dit onderzoek.

Kosten en effecten

Nieuwe medische technologieën leiden vaak tot meer gezondheidswinst, maar kosten doorgaans ook meer geld (62). Met behulp van kosteneffectiviteitsanalyses worden de kosten en de effecten van bepaalde behandelingen tegen elkaar afgewogen. Effecten kunnen met elkaar vergeleken worden door het feit dat deze gekwantificeerd worden in QALY's (63). Dit is een effectmaat die het aantal gewonnen levensjaren van een behandeling aangeeft. Na het bepalen van de effecten en de kosten van een behandeling kan bepaald worden hoeveel een behandeling kost per QALY (63).

Daarnaast zijn de zorgkosten het afgelopen decennium sterker gegroeid dan het nationaal inkomen. Aangezien de zorg in Nederland voor 83 procent collectief gefinancierd wordt, komt de solidariteit van de zorg onder druk te staan (64). Wanneer men kosteneffectiviteitsanalyses uitvoert om te achterhalen of de effecten tegen de kosten opwegen, kunnen betere beslissingen genomen worden over de behandelingen die toegelaten moeten worden tot het basispakket.

Mede door de stijgende zorgkosten is het van belang dat meer gekeken wordt naar de kosten van een behandeling die beter effect met zich meebrengt. In principe is het mogelijk dat een behandeling slechts een minimaal beter effect heeft en veel meer kosten met zich meebrengt vergeleken met de 'oude' situatie. Toch is het zo dat in veel richtlijnen van medische specialisten, zorg wordt aanbevolen die duurder is dan de drempelwaarde. Deze drempelwaarde loopt in Nederland van €20.000 tot €80.000, afhankelijk van de ziektelast (65). Het gaat hier om een voorgestelde drempelwaarde die niet aangenomen is. Een aandoening met een hoge ziektelast zal een hogere drempel hebben, bij kanker zal deze drempel eerder bij de €80.000 dan bij de €20.000 liggen. Een drempel van €20.000 zal eerder bij preventie voorkomen van €20.000 per QALY. Naarmate de ziektelast hoger wordt, zullen de drempels ook hoger worden (65). Tevens zijn richtlijnen vooral gebaseerd op medische kennis, wat ook geldt voor herziene richtlijnen (62). Wat blijkt is dat meer rekening gehouden moet worden met de doelmatigheid van de zorg die aanbevolen wordt in richtlijnen (13, 62).

Hoofdstuk 2 Het onderzoek

2.1. Inleiding

De richtlijn van mamma carcinoom is in 2012 herzien ten opzichte van de vorige richtlijn die stamde uit 2008. De richtlijn is gepubliceerd na de rapporten over de wenselijkheid van de opname van doelmatigheid in richtlijnen. Of bij de totstandkoming van de nieuwe richtlijn rekening is gehouden met de doelmatigheid van behandelingen is niet bekend. Daarom is het vanuit economisch perspectief van belang dat dit onderzocht gaat worden.

Het doel van het eerste deel van dit onderzoek is om in kaart te brengen in hoeverre kosten worden meegenomen in het opstellen van een (nieuwe) richtlijn en hoe hiermee omgegaan wordt. Hierbij wordt niet specifiek naar één richtlijn gekeken. Aan de hand van de bevindingen wordt een advies gegeven aan het IKNL over het incorporeren van kostenoverwegingen bij het opstellen van richtlijnen en hoe dit in de inhoud terug zou kunnen komen.

In het tweede deel van het onderzoek wordt ingegaan op de mate waarin wijzigingen in de richtlijn invloed hebben op de kosten van de aanbevolen zorg voor mamma carcinoom. De focus zal liggen op mamma carcinoom bij vrouwen. Mamma carcinoom komt ook bij mannen voor, maar dit komt zelden voor. De invloed hiervan op de kosteneffectiviteit zal verwaarloosbaar klein zijn en wordt daarom buiten beschouwing gelaten.

2.2. Onderzoeksvraag

Het voorgaande theoretische kader leidt vervolgens tot de volgende hoofdvraag: *‘In welke mate worden kosten of kosteneffectiviteitsoverwegingen meegenomen in het opstellen van een (nieuwe) richtlijn en in welke mate hebben wijzigingen in de richtlijn invloed op de kosten(-effectiviteit) van de in de richtlijn aanbevolen zorg bij vrouwen met mamma carcinoom?’*

2.3. Deelvragen

Deel 1: Kosteneffectiviteitsoverwegingen in richtlijnen

- Op welke wijze verloopt het proces van het opstellen van richtlijnen bij het IKNL?
- Wie zijn betrokken bij het opstellen van een richtlijn?
- Wat zijn belangrijke aspecten om rekening mee te houden bij het opstellen/reviseren van richtlijnen?
- In hoeverre spelen kostenoverwegingen een rol bij het maken van de aanbevelingen in richtlijnen en op welke wijze worden deze verwerkt?
- Welke verschillende werkwijzen zijn mogelijk voor het meenemen van kostenoverwegingen in richtlijnen?
- Wat is nodig om kostenoverwegingen in het algemeen mee te kunnen nemen in richtlijnen?
- Welke doelmatigheidspartijen zouden een rol kunnen spelen bij het opstellen van richtlijnen?
- Op welke wijze zouden de rollen van de doelmatigheidspartijen vervuld kunnen worden?
- In hoeverre zijn actoren er toe bereid kostenoverwegingen mee te nemen in richtlijnen?

Deel 2: Vergelijking richtlijnen mamma carcinoom

- Welke wijzigingen in de aanbevelingen hebben plaats gevonden in de richtlijn mamma carcinoom van 2012 t.o.v. de richtlijn mamma carcinoom van 2008?
- In welke mate zijn de wijzigingen consensus-based of evidence-based?
- Wat zijn de financiële consequenties van de wijzigingen in de aanbevelingen volgens het DOT-principe, de Medicijnkostenapplicatie en passantentarieven?
- Zijn de financiële consequenties van de wijzigingen in de aanbevelingen te rechtvaardigen wanneer deze gekoppeld worden aan het evidence-niveau?
- Zijn deze consequenties besproken bij het opstellen van de richtlijn mamma carcinoom 2012?

2.4. Relevantie

Voor veel Nederlanders is gezondheid het hoogste goed (66). Als mensen gevraagd wordt wat het belangrijkste in hun leven is, dan antwoorden zij vaak dat een goede gezondheid hen het meeste waard is. De verzekeraar vergoedt de zorg voor patiënten, daardoor hebben zij geen notie van kosten. Hierdoor is er geen prikkel om zuinig om te springen met zorg (66). Kosteneffectiviteit is daarom voor de patiënt weinig van belang. Om zorg voor iedereen betaalbaar en toegankelijk te houden, speelt dit voor de overheid wel een belangrijke rol.

Voor veel ziektes worden richtlijnen voor diagnostiek, behandeling en nazorg opgesteld. Deze richtlijnen worden opgesteld met als doel er voor te zorgen dat de patiënt een zo goed mogelijke behandeling krijgt waar uit een zo hoog mogelijke kwaliteit van leven voortvloeit (52). Tevens zijn ze bedoeld als ondersteuning voor zorgverleners bij klinische besluitvorming.

Dat deze beste behandelingen worden voorgeschreven, is te begrijpen: patiënten willen de best mogelijke behandeling ontvangen en artsen willen mogelijkheden om hun werk zo goed mogelijk uit te kunnen voeren. Veel nieuwe behandelingen leveren wel betere uitkomsten, maar zijn vaak duurder dan de oude behandelingen. Het is daarom de vraag of hier bij het opstellen van de richtlijnen rekening mee wordt gehouden. Met de duurder wordende gezondheidszorg is dit van belang, omdat de middelen niet oneindig zijn.

Maatschappij en maatschappelijke discussie

Al in de jaren '90 kwam de bewustwording op gang dat keuzes in de zorg ook gemaakt moesten worden op basis van doelmatigheid, om de toegankelijkheid voor iedereen te kunnen blijven garanderen. In de huidige tijd van bezuinigingen zetten we vraagtekens bij de grenzeloosheid van zorg. De stand van de wetenschap maakt het mogelijk dat mensen steeds gezonder oud (en ouder) worden, maar hoeveel geld is het waard om iemand van negentig een jaar extra leven te geven? Wat is de kwaliteit van dit jaar extra leven en hoe zinvol is een extra jaar? Er is een noodzaak tot bezuinigen, tegelijkertijd staan vraagtekens bij hoe middelen binnen de zorg ingezet moeten worden.

In de praktijk zijn beslissingen rondom de zinvolheid van behandelingen en inzet van middelen erg moeilijk. Vanuit de optiek van een patiënt 'bestaat' er geen schaarste in middelen, ingezet voor hun eigen gezondheid. De behandelaar weet dat er schaarste is en dat nagedacht moet worden over de verdeling van middelen. Hij is wellicht niet degene die hier over zou moeten beslissen. Hierdoor zou het keuzevraagstuk misschien makkelijker genegeerd worden.

Tegelijkertijd kunnen de 'bewakers' van het budget en de middelen deze keuze ook niet maken, omdat zij hier niet voldoende medisch inzicht voor hebben. Zij zullen wel strenger zijn wat betreft de verdeling van dit budget en de middelen, vooral omdat dit hun functie is. Deze laatste twee actoren zouden samen moeten komen tot een geschikte verdeling van middelen, maar organisatorisch zou dit dan op instellingsniveau haalbaar zijn. Wanneer sprake is van instituten en de overheid die landelijke regels en richtlijnen opstellen over de verdeling van middelen, geeft dit voor elke instelling handvatten. Maar is de overheid de juiste persoon om te bepalen wie wel en geen zorg krijgt, al dan niet in samenwerking met instituten?

Toen het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) adviseerde medicatie voor de ziekte van Pompe en Fabry niet meer in het basispakket op te nemen, leverde dit in Nederland ophef op (67). Wij verwachten dat een discussie zal ontstaan wanneer kosteneffectiviteit binnen richtlijnen en de gezondheidszorg een grotere rol zal gaan spelen.

Hoofdstuk 3 Methode

Het onderzoek wordt gedurende elf weken uitgevoerd, van week 17 tot en met week 26. Het onderzoeksvoorstel is geschreven voor de start van deze periode. Na goedkeuring van het voorstel wordt de literatuur verder uitgediept van de literatuur en wordt daarna het onderzoek uitgevoerd. De laatste (twee) weken worden besteed aan de verdere afronding van het onderzoek en het voorbereiden van het colloquium.

Literatuursearch

De literatuursearch is uitgevoerd met behulp van de volgende sites, namelijk van het Ministerie van VWS, nationaal Kompas, CBO, CVZ en verschillende sites over borstkanker zoals IKNL en KWF. Het nationaal Kompas, IKNL en KWF sites zijn gebruikt voor het vinden van epidemiologische gegevens over borstkanker. VWS en CBO voor het verduidelijken van het belang van de richtlijnen.

De gebruikte zoektermen zijn: 'borstkanker', 'mammacarcinoom', 'richtlijnen', 'kosteneffectiviteit', 'kosten behandelingen', 'opstellen richtlijn', 'relevantie richtlijn', 'ontwikkeling gezondheidszorg', 'borstkankercijfers', 'zorginkoop', 'relevantie kosteneffectiviteit', 'toetsingskader'. Voorgaande zoektermen dienden als uitgangspunt van waaruit verder gezocht is.

Type onderzoek

Het onderzoek is op te delen in twee verschillende onderzoeken. Het deel dat gaat over de kosten in richtlijnen heeft een kwalitatief aspect. Het is kwalitatief onderzoek, omdat de gegevens verzameld worden door middel van gesprekken met procesbegeleiders van het IKNL en experts op het gebied van doelmatigheidskwesties. Dit wordt behandeld in het eerste deel van het verslag.

Daarnaast is sprake van vergelijkend onderzoek, wanneer gekeken wordt naar de richtlijnen mammacarcinoom. De richtlijn 2008 wordt vergeleken met de richtlijn 2012. Er wordt gekeken naar het verschil in aanbevelingen en in hoeverre bij verandering sprake is van financiële consequenties. Deze vergelijking is terug te vinden in deel 2.

Onderzoekseenheden

De eenheden die onderzocht worden zijn de kosten en de mate waarin hier aan gedacht wordt bij het opstellen van richtlijnen. Voor het verkrijgen van deze informatie zullen verschillende partijen geïnterviewd worden. De procesbegeleiders die worden geïnterviewd, zijn betrokken geweest bij het opstellen van verschillende richtlijnen en hebben inzicht in het proces van opstellen van richtlijnen.

Op deze manier kunnen ze aangeven wat de rol van kostenoverwegingen binnen een dergelijk proces is of zou moeten zijn. Daarnaast worden experts op het gebied van doelmatigheidskwesties geïnterviewd die ideeën hebben over hoe kostenoverwegingen in de zorg worden meegenomen en specifiek binnen richtlijnen. Hier kan gedacht worden aan HTA-experts en UT-docenten die een kijk hebben op deze kwestie.

Meetinstrumenten

De metingen worden gedaan aan de hand van interviews en literatuur. Het meetinstrument bestaat uit verschillende kopjes met vragen. Niet alle vragen zijn bij elk interview van toepassing en zijn dan niet gesteld. In bijlage IV zijn de vragen te vinden met een tabel die aangeeft welke vragen wel of niet gesteld zijn aan de betreffende respondenten.

Voor deel 2 wordt aan de hand van de site van DBC onderhoud, de NZa zorgapplicatie, de passantenprijslijst van het NKI-AVL en de medicijnkostenapplicatie van het CVZ achterhaald wat de kosten van de verschillende behandelingen zijn. Deze kosten worden gebruikt bij de vergelijking van de verschillen in aanbevelingen.

Analyse

De interviews zijn in samengevatte vorm toegevoegd aan het verslag in bijlage V. Daarnaast zijn de samenvattingen geanonimiseerd in verband met de privacy van de respondenten. Met behulp van deze samenvattingen zijn de deelvragen beantwoord en is een advies geschreven voor het IKNL. Daarnaast worden de verschillen in de twee richtlijnen mammacarcinoom gekoppeld aan kosten en de financiële consequenties die het met zich meebrengt. Deze verschillen komen van een presentatie gegeven door het IKNL over de richtlijn mammacarcinoom 2012. Na het vergelijken van beide richtlijnen zullen

verschillen optreden in de gedane aanbevelingen. Het evidence-niveau van de aanbevelingen zijn opgezocht met behulp van de richtlijndatabase Oncoline. Voor deze aanbevelingen worden de bijpassende kosten opgezocht via de DBC zorgproducten-tariefapplicatie van de NZa, de passantenprijslijst en chemotherapieprijzen van het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis en de medicijnkostenapplicatie van het College voor Zorgverzekeringen.

Zoals hierboven vermeldt, wordt gebruik gemaakt van drie bronnen om kostprijzen te achterhalen. Voor medische handelingen die binnen het A-segment vallen is gekozen voor de DBC zorgproducten-tariefapplicatie van de NZa, voor de medische handelingen die binnen het B-segment is gekozen voor de passantenlijst. Het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis is een toonaangevend ziekenhuis op het gebied van kanker. Daarom leek het passend om voor hun tarievenlijst te kiezen. Ten slotte hebben we de medicijnkostenapplicatie van het CVZ gebruikt voor een aantal medicijnen, waaronder tamoxifen, aromataseremmers en bisfosfonaten.

De analyse betreffende het tweede deel is gebaseerd op de gevolgen van de aanbevelingen en de kosten die hiermee gemoeid zijn. Niet voor iedere aanbeveling zijn kostengegevens beschikbaar. Daarom worden, waar geen gegevens beschikbaar zijn, tekstuele aannames gedaan. Hier wordt in de discussie verder op ingegaan. De eerder genoemde gevolgen van de aanbeveling worden besproken in drie verschillende patiëntenscenario's om de consequenties van een verandering in aanbevelingen duidelijk te maken.

Voor de analyse van deel twee zijn het volgende perspectief en tijdspad gekozen. Het gekozen perspectief voor het meenemen van kosten in de analyse is een third-payer perspectief. Dit houdt in dat alleen de kosten betaald door de verzekeraar worden meegenomen (68). Hiervoor is gekozen, omdat alleen de gemaakte kosten van zorg bekend zijn. De impact op andere aspecten die in het maatschappelijke perspectief naar voren komen, worden niet besproken.

Het tijdspad die gekozen is, is vastgesteld aan de hand van de ziektelast, leeftijd en leeftijdsverwachting van de vrouw. Door het feit dat mammacarcinoom bij vrouwen onder de 25 jaar nauwelijks voorkomt (69) en vrouwen gemiddeld 80 jaar oud worden (70), lijkt een tijdspad van 60 jaar voldoende.

Hoofdstuk 4 Meetinstrument

4.1. Inleiding

Dit hoofdstuk gaat over het empirisch onderzoek dat in kader van dit vraagstuk gehouden is. Er is gebruik gemaakt van interviews. Allereerst wordt kort ingegaan op het doel van de interviews. Vervolgens wordt de gebruikte methode uitgediept, daarna wordt kort aangegeven welke interviews hebben plaatsgevonden. Eerder in het verslag is ingegaan op de methode voor het gehele onderzoek, nu wordt specifiek ingegaan op de methode van de interviews. Tot slot worden de onderwerpen die gevraagd zijn, gekoppeld aan de respondenten. De verschillende onderwerpen en vragen zijn terug te vinden in bijlage IV, de samenvattingen van de interviews zijn terug te vinden in bijlage V.

4.2. Doel

De interviews worden gehouden, omdat de informatie niet direct uit andere bronnen te verkrijgen is. Er is literatuur beschikbaar over hoe richtlijnen opgesteld worden en waarom richtlijnen belangrijk zijn. Voor dit onderzoek zijn specifiekere en uitgebreidere informatie nodig over hoe het proces van het opstellen van richtlijnen verloopt en welke rol kostenoverwegingen hierin spelen. Door het interviewen van de procesbegeleiders van het IKNL en experts op het gebied van doelmatigheid wordt deze benodigde informatie verkregen.

Daarnaast is de rol van kosteneffectiviteit binnen richtlijnen een onderwerp waarover nog relatief weinig bekend is, hoewel hier steeds meer aandacht voor komt. Dit onderzoek is daardoor in zekere mate verkennend, interviews zijn daarbij een goed hulpmiddel.

4.3. Methode

Voor het verkrijgen van de benodigde informatie zijn 15 interviews gehouden en is een symposium bezocht. De vragen in de interviews zijn gebaseerd op de deelvragen die in het kader van dit onderzoek beantwoord moeten worden. De opbouw van het interview gaat van algemene introducerende vragen naar meer specifieke vragen.

Er is gekozen voor een semi-structureerd interview, omdat wij erg benieuwd zijn naar ervaringen van respondenten met ons onderwerp. Op deze manier krijgen zij de ruimte om deze met ons te delen. Bij sommige vragen zijn al doorvraagopties opgesteld, om ons te sturen in het verkrijgen van de beoogde informatie. Er is hierbij rekening gehouden dat de vragen zo min mogelijk sturend zijn, om zo objectief mogelijke antwoorden te verkrijgen. Aan het einde van elk interview doorlopen wij voor onszelf een checklist, om na te gaan of alle belangrijke onderwerpen aan bod zijn gekomen.

Hieronder volgt een lijstje van namen van respondenten, aangevuld met de omschrijving van hun functie en betrokkenheid bij het opstellen van richtlijnen. In het verslag zal niet gerefereerd worden naar de geïnterviewde respondenten. De interviews zullen allen een nummer krijgen, deze nummers corresponderen niet met de onderstaande volgorde. De verwijzing naar de interviews wordt gedaan met de volgende opmaak, namelijk I1, I2, I3, etc. Tevens wordt verwezen naar het symposium dat in het kader van dit onderzoek bezocht is. Hier wordt naar verwezen met een S.

Achter elke naam staan de kopjes van de interviewvragen die gesteld zijn. Niet alle vragen die onder kopjes staan worden gesteld. Doordat de omstandigheden per interview verschillen worden vragen soms overgeslagen of wordt doorgevraagd op bepaalde onderwerpen. In de onderstaande tabel wordt aangegeven welk onderwerp vragen bij welke respondent van toepassing is.

<i>Tabel 1: Overzicht respondenten met gestelde vragen</i>	
Functie	Vragen die gesteld zijn
7 Procesbegeleiders IKNL	Algemeen procesbegeleiders, betrokkenen bij het opstellen, proces in de praktijk, kostenoverwegingen, AGREE, richtlijn revisie, toekomst richtlijnen (richtlijn specifiek, bij één begeleider).
Marktstrategie groep	Algemeen doelmatigheidspartijen, kostenoverwegingen, richtlijnrevisie, toekomst richtlijnen. (afwijkend interview, want afwijkende expertise)
Verzekeringsmaatschappij	Algemeen doelmatigheidspartijen, doelmatigheidsoverwegingen, kostenoverwegingen, toekomst richtlijnen.
Technisch bedrijfskundige	Algemeen doelmatigheidspartijen, kostenoverwegingen, HTA experts, doelmatigheidsoverwegingen, toekomst richtlijnen.
Bestuur ziekenhuis	Algemeen doelmatigheidspartijen, kostenoverwegingen, toekomst richtlijnen.
3 HTA experts	Algemeen doelmatigheidspartijen, kostenoverwegingen, doelmatigheidsoverwegingen, HTA experts, toetsingskader, toekomst richtlijnen (bij één expert ook vragen gesteld betreffende het symposium).
Wetenschappelijke vereniging	Algemeen doelmatigheidspartijen, kostenoverwegingen, toekomst richtlijnen.

Deel 1

Hoofdstuk 5 Het opstellen van richtlijnen

5.1. Inleiding

In dit hoofdstuk worden een aantal zaken betreffende het opstellen van richtlijnen besproken. Allereerst wordt kort het ontwikkelingsproces van richtlijnen besproken, de manier waarop het IKNL dit doet. Daarna worden de mogelijke actoren die zitting kunnen nemen in een richtlijnwerkgroep toegelicht. Ten slotte worden de verschillende redenen voor een revisie en de zaken waar dan rekening mee gehouden moet worden behandeld.

5.2. Het ontwikkelingsproces

Het opstellen van een richtlijn is een ingewikkelde en tijdrovende klus. Er verschijnen steeds meer richtlijnen in de zorg. Redenen hiervoor zijn dat een goede kwaliteit van zorg vraagt om het vastleggen van de beste zorgprocedures, uniforme werkwijzen die afstemming tussen zorgverleners mogelijk maken, het toetsen van werkwijzen en het feit dat richtlijnen de effectiviteit van zorg zouden kunnen bevorderen (11).

Aangezien steeds meer richtlijnen ontwikkeld worden, is het wenselijk dat deze zo veel mogelijk op elkaar lijken wat betreft opbouw. Hierdoor is sprake van meer transparantie en is een richtlijn overzichtelijker voor de lezer. Daarnaast verhoogt een format de leesbaarheid, de bruikbaarheid en de mogelijkheid tot vergelijken (11). Het IKNL werkt daarom aan de hand van een draaiboek. Dit is een intern IKNL-document dat dient ter ondersteuning bij het begeleiden van richtlijnontwikkeling, -implementatie en -evaluatie. Het geeft een beschrijving van de essentiële aspecten en aandachtspunten in de verschillende processen. Ook komen de taken en verantwoordelijkheden van de verschillende betrokkenen aan bod (57). Het is de verantwoording van het IKNL naar de buitenwereld toe (I1). Door gebruik van het draaiboek bestaat binnen het IKNL een uniforme werkwijze voor het opstellen van richtlijnen. Tevens beschikken andere organisaties vaak over een draaiboek voor dit soort processen, waardoor tussen organisaties verschil ontstaat in richtlijnen. In dit stuk zal het omschrijven van het proces beperkt blijven tot het draaiboek van het IKNL.

Ontstaan van het draaiboek

Het draaiboek van het IKNL is opgesteld aan de hand van de Richtlijn voor Richtlijnen uit maart 2012 en bevat gelijke criteria voor het opstellen van richtlijnen. Dit is een uitwerking van hoe de Regieraad Kwaliteit van Zorg de organisatie en het onderhoud van richtlijnen in uitvoering gebracht wil zien. Daarnaast sluit het aan bij AGREE, een internationaal instrument voor het beoordelen van richtlijnen, en bij Medisch specialistische richtlijnen 2.0. Laatstgenoemde is een adviesrapport over processen en methodologie van richtlijnontwikkeling, geschreven in opdracht van de Raad van kwaliteit van de Orde van Medisch Specialisten. Deze drie documenten zijn samengesteld door een werkgroep van richtlijndeskundigen, waarin het IKNL een rol gespeeld heeft (57).

Draaiboek van het IKNL: een cyclus van 7 stappen

Binnen het draaiboek van het IKNL zijn de verschillende processen van ontwikkeling, implementatie en evaluatie uitgewerkt in zeven stappen die een kwaliteitscyclus vormen. Deze cyclus is gebaseerd op 'Stappen en activiteiten bij richtlijnontwikkeling in het licht van implementatie' van Grol (1993) en Van Everdingen (2004) en de Richtlijn voor Richtlijnen (maart 2012). Vervolgens zijn deze stappen aangepast aan de werkwijze en kenmerken van het IKNL. Er is hier sprake van een cyclus, omdat het



Figuur 1: IKNL cyclus richtlijnontwikkeling

belangrijk is om richtlijnen continue te onderhouden en te toetsen op hun houdbaarheid. Het gebruik van een richtlijn in de praktijk geeft vaak nuttige inzichten in hoe de richtlijn verbeterd kan worden (71).

In de eerste stap vindt de keuze en afbakening van het onderwerp plaats. Hiervoor wordt een (multidisciplinaire) inventarisatiegroep samengesteld. Leden van deze groep brengen knelpunten en behoeften in (I4). Deze knelpunten komen zowel uit het veld als vanuit de patiënten (I13). Aan de hand hiervan worden onderwerpen gekozen die aangepakt moeten worden. Voordat de volgende stap gezet mag worden, moet sprake zijn van relevante, helder geformuleerde uitgangsvragen op basis van een representatieve, multidisciplinaire knelpuntenanalyse. Hierbij moeten de gekozen onderwerpen voldoende afgebakend zijn (57). Daarbij geldt dat een selectie gemaakt moet worden uit de gevonden uitgangsvragen. De reden hiervan is het gebrek aan budget om alle vragen evidence-based te behandelen. Daarom worden ongeveer vijf vragen gekozen die evidence-based uitgewerkt worden, de rest wordt consensus-based uitgewerkt (I1).

In stap twee volgt de voorbereidingsfase. Er wordt een werkgroep samengesteld die uiteindelijk de inhoud van de richtlijn zal bepalen. Daarnaast worden in deze fase voorwaarden gecreëerd voor het vormen van een goede richtlijn, onder andere door een bondig maar volledig plan van aanpak op te stellen en methodologische ondersteuning te regelen. Pas als een werkgroep met alle benodigde expertise en voldoende draagvlak is samengesteld, en is gemandateerd door wetenschappelijke, beroeps- en patiëntenverenigingen, kan begonnen worden met het ontwikkelen van een conceptrichtlijn (57). Uit interviews met de procesbegeleiders komt naar voren dat het IKNL niet veel grip heeft op het proces van samenstellen, en daar ook geen behoefte toe voelt (I13, I1). Leden van een werkgroep worden naar voren geschoven door wetenschappelijke verenigingen en zijn hierdoor de vertegenwoordiger van hun vereniging en vakgebied. Onderling komen zij tot een goede samenstelling van een richtlijnwerkgroep (I1).

Het ontwikkelen van de conceptrichtlijn gebeurt in stap drie. In deze stap worden beschikbare richtlijnen en verschillende reviews en artikelen bestudeerd, en wordt wetenschappelijke literatuur beoordeeld. Ook expertise vanuit de praktijk wordt in ogenschouw genomen. Op basis van deze stukken worden uitgangsvragen gemaakt (I1), waarop uiteindelijk aanbevelingen worden geformuleerd. Als het conceptverslag zo volledig is als mogelijk, kan de volgende stap geïnitieerd worden (57).

Stap vier bestaat uit het voorleggen van de conceptrichtlijn aan de doelgroep. In een commentaarronde kunnen meningen gepeild worden. De bedoeling van deze stap is dat door middel van consultatie draagvlak en acceptatie verkregen worden. Op deze manier kan een definitieve richtlijn gecreëerd worden. Aan het einde van deze stap wordt begonnen met het opstellen van een implementatieplan, wat later in stap zes toegepast kan worden (57).

Stap vijf start met het autoriseren van de definitieve richtlijn bij wetenschappelijke en beroepsverenigingen. Wanneer de verenigingen het eens zijn met onder andere de inhoud, mate van gebruik van evidence en de manier waarop de richtlijn opgesteld is, bestaat de richtlijn officieel. Dit is essentieel, omdat vanaf nu de richtlijn verspreid en geïmplementeerd kan worden. Aan het einde van stap vijf wordt begonnen met het evaluatieproject, waar in stap zeven mee geëindigd zal worden (57).

In stap zes zal, volgens uitvoering van het implementatieplan, gepoogd worden om de richtlijn aan het publiek te presenteren. Dit gebeurt onder andere door een publicatie op Oncoline en Pallialine. Tegelijkertijd worden hulpmiddelen voor de gebruikers gemaakt, waardoor de toegankelijkheid van de richtlijn groter zal zijn en het gebruik ervan in de praktijk ondersteund zal worden (57).

Enige tijd na de verspreiding zal het evaluatieproject aflopen, waarmee stap zeven ten einde komt. In deze stap is het gebruik van de richtlijn in kaart gebracht en de toepassing ervan geëvalueerd. Door middel van gegevens van de kankerregistratie is te achterhalen of ziekenhuizen de stappen in de richtlijn volgen of niet. Wanneer blijkt dat ziekenhuizen de aanbevelingen niet implementeren, moet achterhaald worden waarom zij dit niet doen (I3, I4). Wanneer bijvoorbeeld de benodigde middelen niet beschikbaar zijn, kan het IKNL samen met hen bekijken hoe deze middelen wel te verkrijgen zijn (I3). Daarnaast kan op basis van deze gegevens een herzieningsprocedure worden vastgesteld, en kan weer bij stap één begonnen worden, indien dat nodig is. Hierdoor blijft de richtlijn up-to-date en relevant (57).

Afwijken van het draaiboek

Het draaiboek is binnen het IKNL een belangrijke factor. De beschreven werkwijze is immers de verantwoording van het IKNL naar de buitenwereld toe: het geeft aan hoe zij te werk gaat (I1). Daarnaast is het de bedoeling dat richtlijnen uniform zijn wat betreft opbouw, en dat de juiste informatie in de richtlijn verschijnt. Door het draaiboek aan te houden, zal de richtlijn uiteindelijk niet afgewezen worden op de inhoud of werkmethode (I9).

Er zullen echter momenten zijn dat het draaiboek niet helemaal aan de eisen voldoet, of dat de praktijk zo ver afwijkt dat het draaiboek losgelaten moet worden. Uit interviews met verschillende procesbegeleiders komt naar voren dat iedere procesbegeleider getraind wordt om te werken met het draaiboek, en leert wanneer hij hiervan mag afwijken (I4). Alle zaken waar procesbegeleiders tegen aan lopen worden langs het draaiboek gelegd, en het draaiboek wordt zo nodig veranderd. Ook kwam naar voren dat het draaiboek elke maand aangepast wordt, om een zo goed mogelijke versie ervan te krijgen (I3). Het draaiboek wordt door verschillende procesbegeleiders dan ook een werkdocument genoemd, omdat het in de loop van de tijd aangepast wordt aan nieuwe inzichten (I1, I3).

Initiëren nieuwe richtlijn of revisie

Zoals eerder beschreven, zijn de zeven stappen deel van een cyclus. Dit betekent dat een richtlijn eigenlijk nooit af is: zodra een revisie gewenst is, kan de cirkel weer opnieuw doorlopen worden. Op deze wijze blijft de richtlijn een correcte afspiegeling van de huidige stand van zaken in de wetenschap. Eerder werd een richtlijn na ongeveer vijf jaar volledig gereviseerd. Tegenwoordig maakt men gebruik van modulaire revisie (I1, I9). Hierbij worden een paar aanbevelingen per keer aangepakt, zodat het proces behapbaar blijft en de richtlijn makkelijker up-to-date te houden is (I9).

De behoefte aan ontwikkeling van nieuwe richtlijnen en revisies van richtlijnen is gebaseerd op de behoefte vanuit het veld. Daarna wordt een prioritering in deze ontwikkelingen aangebracht aan de hand van een aantal criteria. Voorbeelden van criteria zijn behoefte bij professionals, ernst van het onderwerp, bevorderen van kwaliteit van zorg, patiëntveiligheid, omvang van het onderwerp, variatie in zorg, haalbaarheid van de implementatie, voldoende evidence, kostenvraagstukken omtrent het onderwerp, behoefte bij de patiënt, maatschappelijke noodzaak en sociale effecten en gelijkheid. Soms gaat het IKNL ook in op verzoeken vanuit het veld, waarbij gevraagd wordt naar ontwikkeling of revisie van richtlijnen die niet op de prioriteitenlijst staan. Dit is vaak wanneer grote knelpunten bestaan of wanneer nieuwe evidence gepubliceerd is. Het IKNL probeert het aantal richtlijnen zo beperkt mogelijk te houden, door niet onnodig veel richtlijnen te maken of door richtlijnen over dezelfde onderwerpen te bundelen (57).

Zoals eerder beschreven komt de prikkel voor revisie uit het veld. Deze prikkel kan gebaseerd zijn op het feit dat nieuwe evidence beschikbaar is. Het doen van evidence-based aanbevelingen is prijzig (I3). Daarom zal niet voor elk nieuw bewijs de richtlijn gereviseerd worden (I4). Een andere prikkel kan zijn dat er veel variatie is in bijvoorbeeld behandeling of diagnostiek binnen Nederland (I3). Nieuwe evidence over kostenoverwegingen is tot nu toe geen prikkel geweest om een richtlijn te reviseren (I3).

Richtlijnen opstellen: tijd en geld?

Dit hoofdstuk begon met de opmerking dat het opstellen van een richtlijn een tijdrovende klus is. Nu ontwikkelingen binnen de zorg steeds sneller verlopen, is het mogelijk dat een richtlijn al op delen achterhaald kan zijn, nog voordat hij gepubliceerd is. Om dit te voorkomen, heeft het IKNL de ontwikkelingsduur van richtlijnen verkort: alleen voor de acht belangrijkste knelpunten worden evidence-based aanbevelingen geformuleerd. Bij revisies zijn dit er vier of vijf. Deze knelpunten worden gevonden op basis van een knelpuntenanalyse (I1, I4). Uiteindelijk kan de ontwikkeling van een richtlijn op anderhalf tot twee jaar geschat worden. Bij een revisie is dit korter, namelijk een jaar tot vijftien maanden (57). Bij revisie van een richtlijn is sprake van modulaire revisie in plaats van totale revisie, om zo de revisietijd beperkt te houden (I9). Deze transitie van totale naar modulaire revisie vindt op het moment plaats (I9).

Naast beschikbare tijd is geld een schaars goed bij het opstellen van richtlijnen. Voor de uitvoering van richtlijnprojecten wordt externe financiering aangevraagd bij instanties als ZonMW (Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie), KWF (Koningin Wilhelmina

Fonds, fonds voor kankerbestrijding), wetenschappelijke verenigingen en de Orde van Medisch Specialisten (57) (14).

5.3. Leden van de richtlijnwerkgroep

Het opstellen van richtlijnen wordt uitgevoerd door een multidisciplinaire richtlijnwerkgroep. Op basis van de inhoud van de richtlijn wordt bepaald welke professies zitting zullen nemen in deze werkgroep (19). Het is heel belangrijk dat alle benodigde specialismen aanwezig zijn in de werkgroep, op die manier ontstaat meer draagvlak voor de richtlijn (19). In deze paragraaf wordt besproken welke deelnemers dit zijn, welke belangen zij behartigen gedurende dit proces en de omgang met belangenverstrengeling.

Het IKNL

Allereerst is het IKNL betrokken bij het ontwikkelen, implementeren en evalueren van richtlijnen. Het IKNL is verantwoordelijk voor de regie, coördinatie en procesbegeleiding van richtlijnontwikkeling (57). Daarnaast hebben zij het beheer en ontsluiting van de richtlijn op Oncoline en Pallialine, maar het IKNL is niet de eigenaar van de richtlijn. Voor het uitvoeren van deze taken levert het IKNL verschillende ondersteunende personeelsleden aan.

De procesbegeleider wordt vanuit het IKNL toegevoegd aan het ontwikkelingsproces van een richtlijn en draagt de verantwoordelijkheid voor het verloop van dit proces. Hij is een onafhankelijke partij in het proces (I1, I4). De procesbegeleider levert geen inhoudelijke input: hij stuurt de zorgprofessionals aan in het maken van uitgangsvragen, waarbij hij gebruik maakt van PICO (I3). PICO is een instrument waarmee vragen specifiek en meetbaar gemaakt worden, zodat een eenduidig antwoord verkregen kan worden (72). Bij het proces zullen naast zorgprofessionals ook twee patiënten aanwezig zijn. Hun rol zal verderop in deze paragraaf besproken worden. De procesbegeleider zorgt er voor dat ook zij gehoord worden binnen de groep. In overleg met de voorzitter van de richtlijnwerkgroep wordt bepaald welke professies toegevoegd moeten worden aan het ontwikkelingsproces, om een volledige samenstelling van de richtlijnwerkgroep te krijgen.

De procesbegeleider houdt de adviseurs netwerken van het IKNL op de hoogte van de richtlijntrajecten. Dit gebeurt door middel van sectoroverstijgend overleg en trainingsbijeenkomsten. De adviseurs netwerken spelen een belangrijke rol in de latere implementatie van de richtlijnen, maar zijn niet aanwezig bij het proces zelf (57). De adviseurs netwerken zijn aanwezig in het ziekenhuis om te spreken met professionals en informatie te verkrijgen. Daarnaast brengen ze de producten en diensten van het IKNL onder de aandacht binnen ziekenhuizen (19).

Naast de procesbegeleider is een secretaresse aanwezig bij alle bijeenkomsten. Zij notuleert alle vergaderingen en bereidt de vergaderingen voor in samenwerking met de procesbegeleider.

Voorzitter

De voorzitter is afkomstig uit een wetenschappelijke of beroepsvereniging, vaak door voordracht van de belangrijkste wetenschappelijke vereniging bij het betreffende onderwerp (73). Deze verenigingen zijn verantwoordelijk voor het functioneren van de voorzitter. Bij voorkeur is de voorzitter lid van de landelijke multidisciplinaire tumorwerkgroep (57). Samen met de procesbegeleider is de voorzitter verantwoordelijk voor een succesvol project. Taken van de voorzitter zijn onder andere zicht hebben op mogelijke beperkingen in de ondersteuning en effectief de patiënten betrekken bij de discussies, het regelmatig benoemen van het resultaat en de winst die geboekt wordt door de richtlijnontwikkeling en implementatie voor de stakeholders. Wanneer na verloop van tijd blijkt dat de voorzitter deze taken niet aankan waardoor het proces vertraging oploopt, zal een evaluatie plaatsvinden en zo nodig de voorzitter vervangen worden (73).

Zorgprofessionals

In de richtlijnwerkgroep neemt een scala aan zorgprofessionals zitting. Hier kan gedacht worden aan artsen, apothekers, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen, verpleegkundigen en overige niet BIG-geregistreerde professionele zorgmedewerkers (57). Dit zijn altijd zorgprofessionals die relevant zijn voor de betreffende richtlijn. Tevens wordt aan zorgprofessionals gevraagd een prioritering aan te brengen in de knelpunten en moeten ze de conceptrichtlijn autoriseren. Bij de samenstelling van een richtlijnwerkgroep wordt rekening gehouden met de topografische spreiding alsmede de afvaardiging vanuit de perifere ziekenhuizen en de

academische medische centra van de leden (I3). Meestal zijn deze zorgprofessionals aangesloten bij wetenschappelijke en beroepsverenigingen, want in de commentaarronde toetsen zorgprofessionals en zorggebruikers de richtlijn op inhoud en toepasbaarheid. Dit commentaar wordt bij voorkeur gevraagd via de betrokken wetenschappelijke en beroepsverenigingen, en patiënten/cliëntenorganisaties (71).

Wetenschappelijke en beroepsverenigingen

De wetenschappelijke en beroepsverenigingen zijn degene die het opstellen van een richtlijn of een revisie van een richtlijn onder de aandacht brengen en initiëren. Al eerder werd genoemd dat op basis van de inhoud van de richtlijn wordt bepaald welke professies aanwezig moeten zijn in de richtlijnwerkgroep. Dit wordt door een samenwerking tussen de voorzitter van de werkgroep en de procesbegeleider bepaald (I9, I3). Deze voorzitter wordt door de wetenschappelijke en beroepsverenigingen naar voren gedragen (I13). Vaak wordt vanuit de wetenschappelijke en beroepsverenigingen een persoon aangedragen en gemandateerd om de vereniging te vertegenwoordigen in de richtlijnwerkgroep (I1). Soms kan een procesbegeleider ook mensen aandragen en een aanvraag indienen bij de verenigingen (I13). De verenigingen zijn de eigenaar van de richtlijn.

Daarnaast brengen de wetenschappelijke en beroepsverenigingen gedurende het proces verschillende zaken onder de aandacht van zijn leden. Bij de start van de ontwikkeling zal de knelpuntenanalyse rond gaan en na de ontwikkeling verspreiden de verenigingen de concept richtlijn over zijn leden voor de autorisatie ronde (57, 73).

Voorbeelden van verenigingen zijn: wetenschappelijke verenigingen, de Orde van Medisch Specialist, NFK (de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties), patiëntenverenigingen, V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland), NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap), de Regieraad, SONCOS (Stichting Samenwerkende Oncologische Specialismen), het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg (CBO), de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (ZonMW), IQ-healthcare, KWF, GENEVER (Gezamenlijk Nederlands verbond excellente richtlijnen) en Zorginstituut Nederland (57).

Patiënten

De ervaringsdeskundigheid van patiënten verbetert de kwaliteit, toepasbaarheid en de implementatie van de richtlijn wanneer deze wordt benut tijdens het opstellen van een richtlijn. Daarnaast verbetert het de besluitvorming in de richtlijnwerkgroep. Het IKNL werkt nauw samen met de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) (57). Vanuit het NFK zijn twee patiënten aanwezig bij het proces van ontwikkeling en zij werken als duo mee aan het proces. Eén patiënt is getraind in het ontwikkelen van richtlijnen, de andere patiënt is ervaringsdeskundige en heeft de ziekte gehad (I3, I4).

Literatuuronderzoekers

De literatuuronderzoekers worden door de procesbegeleider betrokken bij het omzetten van de knelpunten naar uitgangsvragen en het opstellen van de PICO's. Daarnaast hebben de literatuuronderzoekers als taken het zoeken en beoordelen van de literatuur en het samenvatten van de literatuur in evidencietabellen. Zij worden ingeschakeld voor het uitvoeren van de literatuursearch naar de door de werkgroep bepaalde onderwerpen. De onderzoekers kunnen zowel intern als extern werken, aan het begin van het proces wordt bepaald welke werkvorm van toepassing is. Bij de eerste bijeenkomst van de richtlijnwerkgroep is altijd een interne literatuuronderzoeker aanwezig voor de bespreking van de opgestelde PICO's (57).

Richtlijn Mammacarcinoom 2012

Als voorbeeld zullen de professies besproken worden die lid waren van de richtlijnwerkgroep mammacarcinoom. Bij de richtlijn revisie van mammacarcinoom 2012 zijn vier uitgangsvragen uitgewerkt. De onderwerpen die besproken zijn waren de nieuwe ontwikkelingen binnen de toepassing van MRI bij de screening op hoogrisicopatiënten, de toepassing van hypofractionering, de behandeling van de oksel en het opnieuw uitzoeken van de meerwaarde van genexpressieprofielen (I3).

Naar aanleiding van deze onderwerpen maakten de volgende professies deel uit van de richtlijnwerkgroep: chirurg, internist, radiotherapeut, radioloog, patholoog, klinisch geneticus, huisarts, gynaecoloog, patiënt, fysiotherapeut, nucleair geneeskundige, psycholoog, plastisch chirurg,

epidemioloog en verpleegkundig specialist. Ook hier werd rekening gehouden met de geografische spreiding (I3).

Belangenverstrengeling

De leden van een richtlijnwerkgroep vertegenwoordigen allemaal een eigen belang. Om zicht te krijgen op deze belangen en eventuele belangenverstrengeling te voorkomen moeten alle werkgroepleden een document ondertekenen waarin zij al hun belangen kenbaar maken. In deze verklaring moeten de volgende zaken worden aangegeven: relaties met personen die baat hebben bij bepaalde adviezen in de richtlijn, financiële belangen zoals contracten met de industrie, eigen reputatie te beschermen of erkenning te verwerven, extern gefinancierd onderzoek en kennisvalorisatie. Veranderingen in de belangen moeten tijdens het proces worden gemeld aan de procesbegeleider (57, 73).

Wanneer kosteneffectiviteitsgegevens worden meegenomen in richtlijnen moeten nieuwe leden in de werkgroep worden opgenomen met een expertise en/of op dit gebied. Zij nemen nieuwe andere belangen met zich die ook goed in kaart gebracht moeten worden (I9, I3)

5.4. Belangrijke aspecten voor het opstellen van richtlijnen

Om een patiënt zo goed mogelijke zorg te geven, worden richtlijnen opgesteld. Deze richtlijnen zijn echter tijdsgebonden, en zullen daardoor na verloop van tijd niet meer voldoen aan de eisen die patiënten en zorgprofessionals stellen (52). Bijvoorbeeld kan het zo zijn dat nieuwe evidence is gevonden, dat aantoonde dat een behandeling niet zo effectief is als dat men eerder dacht. Dit kan aanleiding zijn om een richtlijn te reviseren, maar dan moet men wel met een aantal aspecten rekening gehouden worden. In deze paragraaf worden deze aspecten toegelicht.

Redenen om te reviseren

Momenteel heeft het IKNL voor alle grote oncologische onderwerpen een richtlijn, of een eerste versie van een richtlijn geschreven. Daardoor is tegenwoordig voornamelijk sprake van revisie van de huidige richtlijnen (I7).

De vraag naar revisie van een richtlijn is meestal afkomstig vanuit de beroepspraktijk (57). Deze vraag kan gebaseerd zijn op verschillende ontwikkelingen, bijvoorbeeld evidence op het gebied van nieuwe wijzen van diagnostiek en behandeling of knelpunten die zorgprofessionals ervaren bij het gebruik van de richtlijn. Daarnaast kan evidence gepubliceerd worden die eerdere aanbevelingen tegensprekt (57). Er moet echter wel rekening mee worden gehouden dat een richtlijn als doel heeft om optimale zorg, gegeven door zorgprofessionals, te ondersteunen (57). Het is niet de bedoeling dat een richtlijn wordt gereviseerd, omdat een zorgverlener voorkeur heeft voor een bepaalde manier van behandelen die hem zelf voordeel oplevert (bijvoorbeeld financiële voordelen of vrije tijd). Bij het opstellen van een richtlijn is het daarom belangrijk dat niet vanuit het eigen belang geredeneerd wordt, en dat dit vastgelegd wordt in een belangenverklaring (73).

Een richtlijn revisie kan plaatsvinden vanwege nieuwe ontwikkelingen in het veld. Dit kan zijn, omdat er een nieuwe manier van diagnose of behandeling is die beter lijkt te zijn dan de oude manier (I9). Daarnaast zou een manier van diagnosticeren of behandelen al veel kunnen worden gebruikt in de praktijk, maar staat het nog niet beschreven in de richtlijn (I3). Tevens kunnen wijzigingen in wet- en regelgeving ook aanleiding zijn voor revisie van een richtlijn (I3).

Een richtlijn kan ook worden gereviseerd naar aanleiding van knelpunten gevonden tijdens het gebruik van de richtlijn (57) (I9, I13, I3, I7). Zorgprofessionals kunnen tegen verschillende zaken aanlopen bij het gebruik van de richtlijn. Bijvoorbeeld zouden professionals niet goed kunnen weten wat zij moeten doen, omdat op het gebied van een bepaalde behandeling veel variatie is binnen Nederland (zoals het gebruik van MRI bij het diagnosticeren en screenen van mammacarcinoom) of het feit dat er weinig bewijs is voor het doen van een bepaalde handeling (I3).

Tot slot kan een revisie plaatsvinden doordat nieuwe evidence is gepubliceerd die bijvoorbeeld aanbevelingen in de richtlijn bevestigen of in twijfel trekken. Als blijkt dat door publicatie van nieuwe evidence een bepaalde manier van behandelen achterhaald is, zal men dit punt in de richtlijn willen reviseren (I9). Een voorbeeld van bevestiging van aanbevelingen is wanneer men in de revisie genoeg evidence heeft voor een behandeling die in de oude richtlijn alleen in studieverband werd aanbevolen.

Als een nieuwe behandeling ook beter effect heeft dan de oude behandeling, zal men de richtlijn willen aanpassen om deze behandeling erin op te nemen.

Aandachtspunten voor revisie

Het reviseren van een richtlijn is een kostbaar en ingewikkeld proces. Bij het reviseren van een richtlijn moet men daarom op een aantal dingen letten.

Men kan naar aanleiding van een knelpuntenanalyse niet alle gevonden knelpunten meenemen in de revisie van de richtlijn. De belangrijkste limiterende factoren zijn tijd en geld (I9, I13). Als men namelijk teveel punten uit de richtlijn wil reviseren, kost dat veel tijd. Hierdoor loopt men het risico dat de punten die men reviseert op het moment van publicatie alweer achter lopen op de nieuwste ontwikkelingen (I9). Daarnaast is het budget dat beschikbaar wordt gesteld vaak beperkt (I13). Hierdoor kan men slechts een beperkt aantal knelpunten reviseren. Tevens bepaalt de grootte van het budget de mate waarin nieuwe aanbevelingen consensus- of evidence-based zijn (I13). Het maken van evidence-based aanbevelingen is erg kostbaar, mede door het feit dat het vaak uitbesteed wordt aan een externe partij (I7). Het is duur om een uitgebreide literatuursearch uit te voeren en het kost veel tijd. Daarom geldt: des te groter het budget, des te meer punten op basis van evidence kunnen worden gereviseerd.

Daarnaast is het van belang dat bij het opstellen en reviseren van een richtlijn het draaiboek wordt aangehouden (I1, I9, I3,I8). Zoals eerder aangegeven moeten een aantal stappen bij het opstellen van richtlijnen zoals beschreven in het draaiboek precies worden uitgevoerd (I9).

Hoofdstuk 6 Kosteneffectiviteitsoverwegingen in oncologische richtlijnen

6.1. Inleiding

In dit hoofdstuk worden verschillende zaken betreffende de kosteneffectiviteitsoverwegingen in oncologische richtlijnen besproken. Ten eerste wordt de mate waarin deze overwegingen op dit moment meegenomen worden besproken: waarom dit niet eerder een rol heeft gespeeld en de twee voorbeelden van richtlijnen waarin het al wel deels verwerkt is. Ten tweede worden de verschillende werkwijzen voor het meenemen van kosteneffectiviteitsoverwegingen toegelicht. Hier is een onderscheid gemaakt tussen de werkwijzen aangedragen door de procesbegeleiders van het IKNL en de doelmatigheidsexperts. Daarna worden de benodigdheden besproken die nodig zijn om doelmatigheid mee te nemen. Ten vierde worden de verschillende doelmatigheidspartijen genoemd die mee zouden kunnen doen aan het opstellen van richtlijnen. Tevens worden de rollen die zij zouden kunnen vervullen behandeld. Ten slotte wordt de bereidheid van de verschillende actoren die al meedoen en de actoren die mogelijk toegevoegd zouden kunnen worden besproken.

6.2. Kosteneffectiviteitsoverwegingen in richtlijnen nu

Als men kijkt naar de geschiedenis van doelmatigheidsoverwegingen in richtlijnen in de zorg, dan wordt duidelijk dat dit sinds 1988 al een onderwerp van discussie is. Toch is de link tussen doelmatigheid en richtlijnen nog niet overal neergedaald (S). Momenteel wordt evidence over kosten van zorg niet tot nauwelijks meegenomen in de aanbevelingen binnen richtlijnen. Ook doelmatigheid in de vorm van Health Technology Assessment heeft nooit een structurele rol gehad in de ontwikkeling van richtlijnen in Nederland, wanneer doelmatigheid meegenomen wordt gebeurt dit alleen als overige overweging (S). Er is binnen de medische wereld nog weinig aandacht voor geweest: het is nog geen thema geweest en heeft ook nog geen prioriteit gehad (I5). Daarnaast vinden specialisten dat het niet hun taak is: hun taak is het geven van de best mogelijke zorg (I3).

Er vindt echter een verschuiving plaats van een puur medisch inhoudelijke visie naar de aanbevelingen binnen richtlijnen tot het – waar mogelijk – verwerken van doelmatigheid in de aanbevelingen. Vaak gebeurt dit in de overige overwegingen (I3). Voor sommige soorten kanker is de tijd hier rijp voor: nu nieuwe behandelingen weinig verschil meer brengen in duur van overleving, kan naar andere zaken gekeken worden, bijvoorbeeld bijwerkingen, manier van toedienen en kosteneffectiviteit (I3).

Op het moment zijn binnen het IKNL twee voorbeelden van richtlijnen waar kosteneffectiviteit al een rol heeft gespeeld. De richtlijn colorectaal carcinoom is de eerste richtlijn waar doelmatigheid behandeld wordt als een uitgangsvraag (I3). Voor de richtlijn Oncologische Revalidatie is een costingtool ontwikkeld en daarmee is dit de eerste richtlijn waar kosten op deze manier verwerkt worden (I13, I14). Met deze tool kunnen de kosten voor individuele revalidatieprogramma's berekend worden. De werkgroep was namelijk van mening dat meer onderzoek gedaan moest worden naar de kosteneffectiviteit van oncologische revalidatie (74). Hier was sprake van een noodzaak, maar deze noodzaak kan ook afgedwongen worden door de subsidiegever of een ander instituut, bijvoorbeeld het Ministerie van VWS of een kwaliteitsinstituut (I4). Ook buiten de richtlijnen van het IKNL zijn slechts enkele andere richtlijnen bekend waarin doelmatigheid een zichtbare rol speelt, met als voorbeeld de richtlijn cardiovasculair risicomanagement (S). Het berekenen van kosteneffectiviteit is ingewikkeld en wordt wellicht daarom weinig gedaan (S). Toch zijn de meeste betrokken actoren het er over eens dat doelmatigheid in elke richtlijn terug zou moeten komen (S).

Een standaardmethode of een sectie in het IKNL draaiboek voor het meenemen van kosteneffectiviteitsoverwegingen binnen richtlijnen bestaat nog niet (I13). Zij zouden hier graag verandering in zien, maar de wijze waarop deze 'tool' ontwikkeld zou moeten worden en wat de inhoud ervan zou moeten zijn, is intern nog onduidelijk (I13).

Bij de Orde van Medisch Specialisten zijn ze al verder dan bij het IKNL, maar hier staat doelmatigheid nog in de startblokken. Ze hebben al een adviesrapport genaamd 'Medisch specialistische richtlijnen 2.0' gemaakt waarin beschreven staat wat men wilt gaan doen met doelmatigheid. Hierin staat dat de Orde bij elke uitgangsvraag naar kosteneffectiviteit gaat kijken.

Deze kosteneffectiviteitsstudies worden niet zelf gedaan, maar het wordt wel meegenomen als uitkomstmaat (I15, S).

Uit de interviews komt duidelijk naar voren dat de link tussen doelmatigheid en richtlijnen steeds sterker wordt. Veel respondenten zijn het met elkaar eens dat op deze manier goede keuzes gemaakt kunnen worden, de solidariteit en toegankelijkheid voor iedereen behouden kunnen worden. Verantwoordelijkheid moet genomen worden door onder andere de medisch specialistische beroepsgroep (I4, I15, S). In de Richtlijn voor Richtlijnen is al een passage opgenomen over de rol van economische evaluaties in richtlijnen (S). Op het symposium werd deze rol besproken, en waren veel gelijkgestemde geluiden wat betreft deze rol (S).

6.3. Opties kosteneffectiviteitsoverwegingen

Zowel binnen als buiten het IKNL voelt men de prikkel om aan de slag te gaan met doelmatigheid binnen richtlijnen. Er zijn verschillende methoden om dit aan te pakken. Richtlijnontwikkelaars van het IKNL en doelmatigheidsexperts hebben hierover verschillende ideeën. Deze worden in het onderstaande gedeelte apart uiteengezet.

Richtlijnontwikkelaars binnen het IKNL

Het vervangen van een medisch inhoudelijke uitgangsvraag door een uitgangsvraag over kosteneffectiviteit (I1, I3). Dit gebeurt wanneer sprake is van een onderwerp waar men meer wilt weten over de doelmatigheid. Per richtlijn zullen minder medisch inhoudelijke uitgangsvragen uitgewerkt kunnen worden, tenzij budget vrijgemaakt wordt voor een extra uitgangsvraag. De analyse van deze gegevens zou dan een apart hoofdstuk kunnen beslaan, omdat deze gegevens voortvloeien uit een specifieke uitgangsvraag (I2). Het zou ook samengevoegd kunnen worden met het hoofdstuk over organisatie van de zorg, dat vaak al aanwezig is in de richtlijn (I1).

Het maken van een business-case bij elke uitgangsvraag (I3). De kern van een businessplan is het maken van een kosten-batenanalyse (75). Op deze manier kan inzichtelijk gemaakt worden wat een interventie kost en wat het aan bezuinigingen oplevert. Een mogelijk bijkomstig voordeel is dat de uitkomsten van een business-case aan een investeerder voorgelegd kunnen worden. Is een besparing aangetoond, dan zal men sneller subsidie kunnen krijgen (I3). Daarnaast kan men een business-case starten vanuit een knelpunt (75). Op deze manier zou een business-case gecombineerd kunnen worden met de knelpunten die voortkomen uit de knelpuntanalyse die altijd aan het begin van een nieuwe richtlijn of revisie gehouden wordt. Men moet wel in acht nemen dat een business-case, net als een richtlijn, up-to-date gehouden moet worden (76).

Per nieuwe aanbeveling een doorberekening maken (I9). Hierbij wordt vooral gekeken naar wat het voor het veld zou betekenen als zij een bepaalde aanbeveling op zou volgen. Twee methoden van behandeling worden dan tegen elkaar afgewogen op een berekening van de kosten (I9).

Als overige overwegingen bij elke aanbeveling (I1, I6, I4, I7). Wanneer een aanbeveling wordt gedaan, wordt allereerst gekeken naar de gezondheidseffecten op de patiënt. Vervolgens wordt de aanbeveling versterkt of verzwakt door de overige overwegingen (I1, I6). Voor het meenemen van overwegingen is binnen het IKNL een format beschikbaar (I4). Doelmatigheid zou één van deze overwegingen kunnen zijn. Overwegingen die op dit moment meetellen zijn omgevingsfactoren en patiëntenfactoren (I4). Wat een nadeel van deze methode zou kunnen zijn, is dat de artsen die zitting nemen in de werkgroep, vaak niet naar de overige overwegingen kijken. Zij schrijven meteen een aanbeveling op basis van de evidence (I7).

Per onderwerp meerdere richtlijnen reviseren. Zo kan bijvoorbeeld naar nazorg gekeken worden in verschillende richtlijnen. Na revisie van de cervixrichtlijn was duidelijk dat daar wat betreft de nazorg veel veranderd kon worden. Vervolgens is in andere richtlijnen gekeken of hier de nazorg ook effectiever ingedeeld kan worden. Zodat het betere effecten geeft voor de patiënt, maar ook minder kost (I4). Dit zou ook voor andere onderdelen kunnen, bijvoorbeeld over de meest kosteneffectieve schema's van chemotherapie voor verschillende richtlijnen. Het voordeel is dat men dezelfde aanpak voor elke richtlijn zou kunnen gebruiken, en dat de richtlijnen hierdoor beter vergelijkbaar worden. Een nadeel is dat men met veel verschillende richtlijnen tegelijkertijd bezig is.

Doelmatigheidsexperts

Doelmatigheidsexperts denken niet direct vanuit het opstelproces, maar vanuit het vertalen van de richtlijn in een ander format:

Aanbevelingen binnen de richtlijnen beschrijven naar organisatie binnen het ziekenhuis. Aan deze organisatorische punten kunnen dan doelmatigheidsgegevens gekoppeld worden (I10). Op die manier kan gekeken worden wat het kost om een bepaalde ‘handeling’ uit te voeren. Aanbevelingen zijn nu gebaseerd op de methode met de meest overtuigende evidence op het gebied van zorg (I3). Wanneer deze evidence aangevuld zou worden met organisatorische overwegingen, ontstaan de beste aanbevelingen wat betreft inhoud, die ook uitvoerbaar zijn. Beleidsmakers kunnen zo het beleid afstemmen op de aanbevelingen (I1). Dat zou een positief effect kunnen hebben op de implementatie van de richtlijn. Bij deze optie gaat het om een budget-impactanalyse, dit moet niet verward worden met kosteneffectiviteit (I15).

De richtlijn vertalen in zorgpaden, zorgpaden vertalen naar activiteiten en activiteiten vertalen naar geld (I10). Dit zou normatief kunnen worden gedaan, door te berekenen wat een behandeling volgens de richtlijn kost en te bepalen wat men normatief voor een behandeling over heeft (I10). De richtlijn wordt dan een aaneenschakeling van genormeerde behandelingen. Tevens zou dit gedaan kunnen worden op een ‘werkelijke’ manier, waarbij niet gekeken wordt naar een waardering. Er wordt dan gekeken naar welke activiteiten een patiënt daadwerkelijk doorlopen heeft en wat daar de kosten van zijn (I10). De richtlijn zou dan vertaald moeten worden naar een aaneenschakeling van activiteiten. Elk ziekenhuis heeft een kostprijsmodel waar op basis van nacalculatie berekend kan worden hoe duur een activiteit en zorgproduct geweest zijn (I10). Dit is ook een vorm van budget-impactanalyse. Met een budget-impactanalyse kan nagegaan worden wat aanbevelingen kosten bij implementatie ervan (I14). Dit kan gedaan worden zonder dat kosteneffectiviteitsgegevens beschikbaar zijn en zonder het hanteren van een drempelwaarde (I14).

Voor het vertalen van de richtlijn moet dan een geschikt format gemaakt worden. Eén van de geïnterviewden geeft aan *dat allocatiemethoden uit de bedrijfseconomie* misschien wel toepasbaar zouden zijn (I12). Het omschrijven van richtlijnen naar activiteiten is een methode die lijkt op een bedrijfseconomische toepassing (activity-based costing).

Het omzetten van een richtlijn naar een aantal DBC's. Wanneer men weet uit hoeveel DBC's een richtlijn bestaat, kan men hieruit afleiden hoeveel een richtlijn kost (I10). Het DBC-systeem is ontwikkeld om een beter inzicht in de kosten en het gebruik van zorg te geven (58). Nu zal niet elke patiënt de gehele richtlijn doorlopen, waardoor onderscheid gemaakt moet worden tussen individuele patiënten.

Het verwerken van kostengegevens in een financiële paragraaf. Hierin beschrijft men de financiële gevolgen van de wijzigingen in de richtlijn. Deze gegevens kunnen later in de aanbevelingen verwerkt worden. Op deze manier houdt men bij de implementatie en uitvoering er rekening mee dat sommige aanbevelingen financieel meer of minder aantrekkelijk zijn (I10, I2).

Tijdens de richtlijnontwikkeling zelf een kosteneffectiviteitsanalyse uitvoeren. Dit is vooral een optie wanneer weinig gegevens bekend zijn over een bepaald onderwerp. Het voordeel van deze optie is dat de analyse telkens op dezelfde manier gedaan kan worden (I6). Een nadeel hiervan is dat het duur en tijdrovend is (I6).

Kijken hoeveel een aanbeveling kost en bekijken hoe de kosten en effecten zich verhouden. Bij deze optie wordt gekeken bij welke behandeling het meeste effect ontstaat voor een euro. Dit kan betekenen dat de gekozen optie niet de nummer 1 is op het gebied van effectiviteit. Op deze manier wordt aangegeven waar de euro het best uitgegeven kan worden zodat die het meest oplevert (I6).

Bij elke uitgangsvraag kijken naar kosteneffectiviteit. Het verwerken van kosteneffectiviteit bij elke uitgangsvraag en het vormen van de aanbevelingen. De studie moet niet zelf gedaan worden, maar het moet wel meegenomen worden als uitkomstmaat. Voor de start van richtlijnontwikkeling moet gekeken worden of het voor elke vraag mogelijk is in verband met ethische kwesties (I15).

6.4. Benodigheden

Aanpassingen binnen het draaiboek

Binnen het IKNL maakt men gebruik van een draaiboek, om op systematische wijze een richtlijn op te stellen (I13). Wanneer kosteneffectiviteit meegenomen zou worden, betekent dit dat het draaiboek

moet veranderen.

Zo moet men er op letten dat het meenemen van bepaalde aanbevelingen in een richtlijn, invloed heeft op andere aanbevelingen of andere onderdelen in dezelfde richtlijn of andere richtlijnen. Het is makkelijk te meten wat een interventie kost, maar niet wat het oplevert en waar precies de opbrengsten terecht komen (I3).

Ook zal nagedacht moeten worden wat men met AGREE wil betreft de kosteneffectiviteit in richtlijnen. AGREE zou meer aandacht moeten besteden aan kosteneffectiviteit. AGREE kan niet eenvoudig aangepast worden, omdat het een internationaal gevalideerd instrument is. Voor andere landen ligt er een minder grote noodzaak, omdat zij nog niet klaar zijn voor het verwerken van kostenoverwegingen in hun richtlijnen (I3). Wanneer een nieuwe versie van AGREE uitkomt waar het wel inzit, zou AGREE beter geschikt zijn om te gebruiken bij het opstellen van richtlijnen (I4). Een mogelijke optie om binnen Nederlandse richtlijnen naar kostenoverwegingen te kijken, is door het gebruik van het Toetsingskader (I4).

Toetsingskader

Het Kwaliteitsinstituut van het College voor Zorgverzekeringen zal in juni komen met een Toetsingskader, waar een richtlijnregister aan verbonden is (77). Voltooide richtlijnen zullen voortaan langs de in dit kader beschreven criteria gelegd worden, en wanneer zij voldoen aan de criteria in het register opgenomen worden (78) (I3). In het Toetsingskader wordt meer gekeken naar doelmatigheid dan AGREE, en daarom kan het IKNL wellicht beter het Toetsingskader gebruiken wanneer doelmatigheidsoverwegingen meegenomen moeten worden (I4).

Het belangrijkste doel van het Toetsingskader is dat gewaarborgd wordt dat kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten die gebruikt worden voor kwaliteitsbevordering, van goede kwaliteit zijn (78). Dit draagt bij aan het bevorderen van de kwaliteit van en de doelmatigheid in de zorg (78). Ook wil men aan de hand van het bijgevoegde register er voor zorgen dat er meer transparantie komt (78). De Inspectie voor de Gezondheidszorg zal de kwaliteitsstandaarden die zijn opgenomen in het register gebruiken als basis voor toezicht en handhaving van kwaliteit in de zorg (78).

Op het moment bevindt het Toetsingskader nog in een consultatieronde (77). De effectiviteit van het Toetsingskader moet zich in de komende jaren gaan bewijzen. Het vullen van het bijbehorende register met richtlijnen zal een langdurig project zijn (I6, I14). Dit komt door het feit dat richtlijnen die er nu zijn, in de loop van de tijd herzien zullen worden. Voordat dat gebeurt, is men jaren verder (I14). Daarnaast zullen de betrokken partijen goede regels moeten maken over het opvolgen van het Kader, omdat vanuit het Toetsingskader zelf geen druk komt om dit op te volgen (I6).

Specifieke benodigdheden per optie

Tijd, geld en expertise zijn essentiële benodigdheden voor elke optie. Per optie zullen nog aanvullende benodigdheden nodig zijn. Dit zijn geen resultaten van het onderzoek, maar een eigen interpretatie van op welke manier de opties uitgevoerd zouden moeten worden. Daarom wordt dit in de discussie verder besproken.

Algemene benodigdheden

De mate waarin kosteneffectiviteitsberekeningen meegenomen worden in richtlijnen, is afhankelijk van verschillende factoren. Het gebruiken van doelmatigheidsgegevens vraagt om een bepaald soort expertise (I7, S). Deze kan van binnen en van buiten het IKNL komen. Momenteel heeft het IKNL deze kennis nog niet in huis, maar is mogelijk wel in geïnteresseerd om dergelijke expertises binnen te halen (I7). Binnen de oncologie wordt veel over kosteneffectiviteit beschouwd, maar er worden weinig aanbevelingen op gedaan. Het gebruiken van de juiste expertise kan voor aanbevelingen zorgen (S).

Daarnaast moet er voldoende geld zijn om deze expertise binnen het bedrijf te brengen, of men intern iemand gaat opleiden of een externe aantrekt. Het uitvoeren van een kosteneffectiviteitsanalyse kost tussen de €50.000 en €75.000 (S). Ook de eerder besproken opties zullen begroot moeten worden. Het IKNL heeft te maken met een beperkt budget, waardoor het lastig wordt om doelmatigheid toe te voegen als extra onderdeel. Dit betekent dat of geschrapt zou moeten worden in één van de bestaande onderdelen, of er extra budget los gekregen moet worden (I4). Momenteel krijgt het IKNL zijn geld per richtlijn vooral van ZonMw en SKMS, en vanuit het ministerie van VWS een

totaal budget. Voor het VWS maakt het IKNL een lijst met richtlijnen die gereviseerd kunnen worden. Op basis daarvan ontvangt men een instellingssubsidie (I8). Tegenwoordig is er geen beschikking meer over het VWS-budget (I4). Het IKNL kan een aanvraag doen bij één van de eerder genoemde instanties (I8), maar dit betekent niet altijd dat zij subsidie krijgen. Uit een interview met een procesbegeleider komt naar voren dat het duidelijk was dat kosten binnen processen bespaard konden worden bij een bepaalde soort kanker. Toen subsidie aangevraagd werd om dit bij andere kankersoorten ook uit te zoeken, werd dit afgewezen (I4). Waar dit mee te maken heeft, is niet direct duidelijk. Het zou kunnen dat het weerstand geeft, omdat het veel beleidsmatige implicaties heeft. Of simpelweg door het feit dat de prioriteit op dat moment ergens anders lag. Het is in ieder geval raadzaam om bewustzijn te creëren over het belang van doelmatigheid binnen richtlijnen.

Tevens is tijd een belangrijk aspect. Het berekenen van kosten, maar ook het beoordelen van kosteneffectiviteitsstudies is een tijdrovende klus. Zeker wanneer het voor een gehele richtlijn gedaan moet worden (I4). Het meenemen van doelmatigheidsgegevens zal veel tijd kosten (I3). Daarnaast is kosteneffectiviteit tijdsgebonden (S). Richtlijnen moeten daardoor voldoende vaak geupdate worden. Bij modulaire revisie worden delen van de richtlijn of slechts een uitgangsvraag per keer aangepakt, zodat dit proces sneller verloopt en vaker revisie plaats kan vinden (I13). Daarnaast moeten werkgroepleden tijd vrijmaken voor het opstellen van richtlijnen. Het kan gebeuren dat men enthousiast begint aan het maken van een richtlijn en dat men door andere activiteiten minder tijd over heeft voor de richtlijnwerkgroep (I8).

Tot slot zijn er nog morele aspecten waar naar gekeken moet worden. Bij het meenemen van doelmatigheid in richtlijnen moet rekening gehouden worden met ethische kwesties, hier kunnen specialisten moeite mee hebben. Aangezien de richtlijn voor hen bestemd is, is het van belang dat dit goed uitgelegd wordt (I15). Eén van de respondenten geeft aan dat richtlijnen alleen doelmatigheidsoverwegingen kunnen bevatten, wanneer voldaan wordt aan twee voorwaarden: het stellen van een drempelwaarde en het beschikken over voldoende en juiste kosteneffectiviteitsgegevens (I14). Het stellen van een drempelwaarde is deels een ethische kwestie. Implicaties van het stellen van een drempel worden in de volgende paragraaf besproken.

QALY als uitkomstmaat en (drempel)waarde euro per QALY

Wanneer kosteneffectiviteit wordt meegenomen in richtlijnen is het van belang dat wordt aangegeven wanneer iets te duur is (I14). Het geven van een kosteneffectiviteitsratio heeft geen zin als men deze ratio niet kan toetsen (I14). Het NICE in Engeland maakt gebruik van een dergelijke drempelwaarde, waarbij bekeken is wat de waarde van een QALY is (I2, S). Hun drempel ligt tussen de £20.000 en £30.000, maar inefficiënte behandelingen kunnen alsnog goedgekeurd worden. Dit komt door het feit dat de drempel niet geheel vast ligt, maar flexibel is.

Gezondheidseconomen zeggen dat een grens getrokken zal moeten worden, maar wie gaat zeggen waar deze grens ligt, is onbekend (I2). Of het nou goed of slecht gaat met de economie, de zorgkosten zullen zo hard stijgen dat deze onhoudbaar worden (I6).

Deze drempel moet dan afhangen van de mate van ernst en de aandoening. Hierbij kan gedacht worden aan een variabele afkapgrens die eerder is voorgesteld. Bij het NICE wordt gebruik gemaakt van 'value based pricing': QALY's worden afgewogen naar de last van de ziekte en therapeutische innovatie, waarbij de brede maatschappelijke sociale baten worden meegenomen (S). Daarnaast zou een leeftijdsgroep aan deze waarde gekoppeld kunnen worden (I6), en moet men het perspectief van de kosten en opbrengsten bepalen (I2). Deze drempel zou uitgedrukt moeten worden in kosten per QALY. Door het gebruik van QALY als uitkomstmaat zijn verschillende behandelingen met elkaar te vergelijken en kan meer gezegd worden over waar de gezondheidseuro het meest oplevert (I2, I6). Als de overheid een beslissing moet nemen wat betreft het stellen van een drempel, dan is het nog niet duidelijk op welke variabelen zij deze drempel zouden baseren (S). Wanneer een drempel niet mogelijk is, zou een plafond of planning gebruikt kunnen worden (S).

Bij het uitrekenen van de incrementele cost-effectiviteitsratio (ICER) moet rekening gehouden worden met welk alternatief de behandeling wordt vergeleken (I15). Wanneer twee behandelingen met elkaar vergeleken worden, valt daar vaak wat over te zeggen. Als een behandeling vergeleken wordt met 'niets doen' dan moet in acht genomen worden dat een positieve ratio nog niet hoeft te betekenen dat de behandeling goed is (I15).

Wanneer dit gedaan wordt is het belangrijk dat duidelijk uit wordt gelegd wat kosteneffectiviteit en QALY's zijn (I2, I15). Vaak wordt nog gedacht dat kosteneffectief gelijk staat aan goedkoop, men moet uitleggen waar de zorgeuro besteed wordt (I2). Doelmatigheid moet geconcretiseerd worden (S). Er moet duidelijk aangegeven worden dat kosteneffectiviteit over het maatschappelijk perspectief gaat. Dat niet alleen gekeken wordt wat het oplevert in de zorg, maar ook wat het daarbuiten oplevert. Alle winsten moeten meegenomen worden en niet alleen de zorgkosten (I6).

Stand van de wetenschap en kennislacunes

De meeste benodigdheden zijn 'direct', als het gaat om de invloed op de uitvoerbaarheid van de verschillende opties. Zoals besproken zijn hierin algemene en specifieke benodigdheden. Daarnaast heeft de omgeving ook invloed op de uitvoerbaarheid van de plannen. Zo heeft de stand van de wetenschap invloed op de mate waarin kostenoverwegingen meegenomen kunnen worden in richtlijnen.

Op het moment zijn er onvoldoende cijfers beschikbaar om doelmatigheid altijd mee te nemen in richtlijnen (S, I3). Kosteneffectiviteit kan pas meegenomen worden in richtlijnen als daar de juiste gegevens voor te vinden zijn (I14). Daarom bestaat de database 'Gaps in Knowledge'. Hierin kan worden aangegeven welke data missen, zodat hier onderzoek naar gedaan kan worden (I3). Het is dan wel belangrijk dat er een één-op-éénrelatie bestaat tussen een dergelijk onderzoeksvoorstel en beschikbaar geld, omdat zonder koppeling nog steeds geen kennis aangejaagd kan worden (I14).

Het is belangrijk dat de effectiviteit van handelingen goed gedocumenteerd is, wil men deze kunnen gebruiken (I2). Voor het in kaart brengen van de kosten geldt hetzelfde (I2). Daarnaast wordt overlegd met ZonMw om meer onderzoeksvoorstellen betreffende doelmatigheid te beoordelen (I15). Op het symposium brengt men naar voren dat men bij gebrek aan gegevens ook kosten kan gebruiken (S). Voor nieuwe behandelingen of technieken zal het moeilijk zijn om cijfers te verkrijgen (I6, I14). Standaardkosten staan in een database en voor deze nieuwe zaken zal dat niet het geval zijn. Men wil niet altijd deze gegevens geven, dan zal een schatting gemaakt moeten worden (I6). Wanneer doelmatigheidsgegevens wel beschikbaar zijn, zijn ze vaak snel weer achterhaald: de wetenschap gaat sneller dan de richtlijnen gewijzigd worden (I11). Modulaire revisie maakt het proces van reviseren van richtlijnen sneller, waardoor gegevens minder snel achterhaald zouden kunnen zijn.

Soms zijn gegevens uit andere landen beschikbaar, maar deze zijn niet altijd te extrapoleren naar de Nederlandse situatie (I4, I14). De context is bij kosteneffectiviteit heel belangrijk. In Engeland nemen ze data over kosteneffectiviteit in alles mee en wordt in NICE-richtlijnen per paragraaf de kosteneffectiviteit beschreven. In Nederland hebben we een ander beleid (I4, I14). Ook het gebruikte perspectief kan verschillen, waardoor extrapoleren moeilijk is. Daarnaast is het kiezen van een geschikt perspectief ingewikkeld (S).

Daarnaast is het belangrijk dat het incorporeren van kostengegevens pas gedaan wordt als bekend is dat beide interventies die vergeleken worden op kosten, vergelijkbare resultaten laten zien op het gebied van veiligheid, effectiviteit, toedieningsgemak en bijwerkingen. Dan zou doelmatigheid meegenomen kunnen worden binnen keuzeondersteuning voor artsen. Dit geldt niet alleen voor medicijnkosten, maar ook voor ligdagen, heroperaties, controlebezoeken, belasting van mantelzorg enzovoorts (I3). Dit heeft ook met de stand van de wetenschap te maken: er moet bekend zijn hoe behandelingen werken en welke effecten zij hebben.

De vraag is of gegevens over kosten en effecten opgezocht moeten worden, of dat ze berekend worden tijdens het proces van opstellen van richtlijnen (I6). Idealiter zou men het per aanbeveling willen uitrekenen, maar daar zal een veel groter budget nodig voor zijn.

6.5. Doelmatigheidspartijen

Met de huidige samenstelling van de werkgroep is het moeilijk om het onderwerp doelmatigheid bespreekbaar te maken. Dit komt vooral door het feit dat zorgprofessionals voornamelijk de beste kwaliteit van zorg willen leveren, ongeacht wat het kost (I3). Daarnaast gaat het bij doelmatigheid om een discussie waar zorgaanbieders zich niet teveel in moeten mengen, omdat zij over doelmatigheid en de interpretatie daarvan onvoldoende kennis hebben. Wel hebben zij kennis over de eventuele gevolgen van doelmatigheidsoverwegingen (I3, I11). Daarom is het van belang dat op het moment dat de richtlijnwerkgroep samengesteld wordt, hier ook partijen met expertise op het gebied van

doelmatigheid aan toegevoegd worden. Hierbij kan gedacht worden aan Health Technology Assessment (HTA) experts (I2, I6, I8, I12, I14, I15), zorgverzekeraars (I3, I4, I11, I14, I15) (78), de overheid (I4, I11, I14) en kwaliteits-/beleidsmedewerkers en controllers uit een ziekenhuis (I9, I10). Er zouden ook nog vertegenwoordigers uit de farmaceutische en medische technologie sector toegevoegd kunnen worden, maar dit zorgt voor belangenverstrengeling (I3, I4, I11). Naast deze partijen zijn nog een aantal overige partijen die eventueel toegevoegd kunnen worden aan het proces. Deze zijn ook kort beschreven.

Een groep met doelmatigheidsexperts kan worden toegevoegd aan de richtlijnwerkgroep, om binnen de werkgroep de kostenoverwegingen in de richtlijn te verwerken. De doelmatigheidsgroep kan echter ook apart tijdens of na het proces aan de slag gaan. Als de groep apart werkt, kan het op een onafhankelijke manier de effecten van de veranderingen in de richtlijn doorrekenen (I10).

HTA-experts

HTA-experts kunnen in de beschikbare literatuur verschillende zaken bekijken: wat is al bekend over de kosteneffectiviteit van een behandeling en welk effect heeft dit op de zorgconsumptie en terugkeer van de patiënt naar arbeid (I13, I2, I6). Door dit in kaart te brengen, kan eventueel achterhaald worden wat de invloed is op het aantal QALY's. Deze aanpak is al gebruikt in de richtlijn Oncologische Revalidatie, maar tijdens het in kaart brengen is men er achter gekomen dat nog te weinig gegevens bekend waren over de betreffende onderwerpen. Hierdoor konden weinig aanbevelingen opgesteld worden wat betreft de kosten (I13).

Daarnaast kunnen HTA experts helpen bij het analyseren van wetenschappelijke literatuur voor behandelingen waar veel kennis over beschikbaar is. Ze kunnen ook helpen bij het interpreteren van studies en de resultaten daarvan. Het analyseren van literatuur is namelijk een vak apart: men moet kritisch onderzoeken kunnen lezen en interpreteren (I14). Specialisten hebben hier niet voldoende expertise voor, waardoor het opnemen van kosteneffectiviteit in richtlijnen vraagt om HTA-experts (I2). Hij of zij kan de meningen van de experts op een rij zetten en in de richtlijn verwerken (I12). HTA-experts alleen is niet voldoende (I6).

Het is erg belangrijk dat HTA-experts geaccepteerd worden binnen de werkgroep. Andere leden van de werkgroep kunnen weinig affiniteit hebben met doelmatigheid en zitten daar in het belang van hun eigen achterban. Een HTA-expert zit daar in het belang van de wetenschap en de samenleving, en moet daardoor erg zijn best doen om tijdens de vergadering zichzelf zichtbaar te maken (I14).

Verzekeraars

Zorgverzekeraars zouden volgens het Toetsingskader betrokken kunnen worden op het moment dat gekeken wordt naar doelmatigheid, bij het opstellen van uitgangsvragen, en bij de selectie van de bij de richtlijn behorende meetinstrumenten (78). Dit zou gedaan kunnen worden door de verzekeraar te betrekken bij de knelpuntenanalyse en de commentaarfase (I15). Men kan denken aan het toevoegen van zorgverzekeraars aan de werkgroep of dat zorgverzekeraars hun inkoopcriteria afstemmen op de richtlijn (I3, I9). Verzekeraars hoeven niet per se in de werkgroep te zitten (I3). Het toevoegen van zorgverzekeraars aan de werkgroep is ook niet altijd wenselijk. Het kan leiden tot belangenverstrengeling (I3, I4) en mede daardoor tot een ongeloofwaardige richtlijn leiden (I5).

De verzekeraar krijgt in dat geval meer een advies rol (I11). Deze rol zal dan buiten de richtlijnwerkgroep liggen. Als een verzekeraar richtlijnen gebruikt voor het opstellen van inkoopcriteria, kan hij de zorg meer op kwaliteit in gaan kopen dan op geld (I4). In samenwerking met de zorgverleners zou de verzekeraar de verandering kunnen doorvoeren. De verzekeraar zou kunnen zeggen: 'ik vergoed alleen als jullie de meest kosteneffectieve behandeling of medicatie geven, en niet voor een klein beetje extra winst een veel duurder middel' (I6).

Een zorgverzekeraar kan sturen op doelmatigheid door zijn zorginkoop af te stemmen op kosteneffectieve aanbevelingen. Dit kan pas wanneer deze aanbevelingen voldoende en correct opgenomen worden in de richtlijnen (I14).

Ziekenhuizen

Een afvaardiging vanuit de ziekenhuizen kan voor meer inzicht en draagvlak zorgen om de aanbevelingen ook daadwerkelijk uit te voeren (I10). Zij zijn op de hoogte van hoe de richtlijn in de

praktijk wordt uitgevoerd en welke kosten daarbij betrokken zijn. Zij voeren immers de aanbevelingen in de praktijk uit, maar dan moet dit wel in de praktijk haalbaar, werkzaam en geaccepteerd zijn. Daarom zou het van belang kunnen zijn om vertegenwoordigers uit ziekenhuizen toe te voegen aan het ontwikkelingsproces, zodat men meer kennis heeft over de financieel onaantrekkelijke aanbevelingen en minder weerstand ontstaat. Dit zou kunnen in de vorm van afvaardiging van controllers en kwaliteits-/beleidsmedewerkers van een ziekenhuis (I9, I10). Daarnaast zou het kunnen als een afvaardiging van de koepels van ziekenhuizen (NVZ) (I15).

Overheid

De overheid zou ook aan de richtlijnwerkgroep toegevoegd kunnen worden (I4, I11). Op dit moment is dat nog niet het geval. De overheid moet zorgen dat de zorg voor iedereen toegankelijk blijft, maar ook dat het betaalbaar blijft. Ze moet bepalen wanneer dure medicatie en apparatuur wel of niet vergoed worden door de verzekering. De overheid heeft al activiteiten ondernomen waarin het laat zien zich bezig te willen houden met richtlijnen, namelijk met de Richtlijn voor Richtlijnen.

In de praktijk is het lastig te bepalen of de overheid betrokken moet worden, aangezien ze zich ook bezig houden met het basispakket. Men zou wel gebaat zijn bij een stevige tegenstem die voor doelmatigheid is en het CVZ steunt bij het maken van de keuzes. Daarbij duidelijk aangevend dat euro's beter uitgegeven kunnen worden (I6). Ze zouden een drempelwaarde moeten stellen, vaststellen wat een redelijke bedrag is voor een QALY (I15, I14). Artsen hebben namelijk behoefte aan houvast (I14). Op die manier wordt het ook voor ontwikkelaars duidelijk dat goedkopere innovaties gewenst zijn (I14).

Overige partijen

Naast de hierboven genoemde partijen zijn er nog een aantal partijen die in de interviews kort besproken zijn. Hierbij kan gedacht worden aan gezondheidseconomen die klaar staan om het werk uit te voeren, naast de HTA-expert (I2, I6, I14). Zij kunnen aangeven wanneer een behandeling of medicijn te duur wordt en niet meer gegeven zou moeten worden (I2). Ze kijken daarbij ruimer naar het onderwerp: ze kijken ook wat de effecten kunnen zijn voor de maatschappij.

Op het moment dat men zelf kosteneffectiviteitsstudies zou gaan uitvoeren, is het van belang om een groep mensen van bijvoorbeeld een universiteit of een ander instituut bij het proces te betrekken (I6). Zij houden zich in dat geval, apart van de richtlijnwerkgroep, bezig met het bepalen van kosteneffectiviteit van behandelingen die in de richtlijn beschreven worden.

Daarnaast zou het beter zijn als de medische beroepsgroep de richtlijnen en het gebruik ervan controleren. Zo krijgen zij meer verantwoordelijkheid voor de richtlijn en of men zich eraan houdt of niet. Wanneer wordt afgeweken van de richtlijn moet dit verantwoord gebeuren (I2). Wanneer een aanbeveling niet opgevolgd wordt, afhankelijk van de mate van evidence, is het van belang dat goed gedocumenteerd en beargumenteerd wordt waarom men heeft afgeweken (I6).

Ten slotte werd nog geopperd dat de procesbegeleiders van richtlijnen zelf kosteneffectiviteitsanalyses moeten leren interpreteren (I15). Kosteneffectiviteitsanalyses zijn niet moeilijk om te leren interpreteren en de valkuilen te leren begrijpen. Procesbegeleiders bezitten de kennis en capaciteit om deze analyses te leren interpreteren (I15).

6.6. Bereidheid

In het algemeen vinden discussies plaats over kosteneffectiviteit. Door middel van kosteneffectiviteitsgegevens worden adviezen gedaan door het CVZ over de pakketsamenstelling. Hierdoor kunnen soms adviezen gegeven worden die voor reuring zorgen in de politiek en de maatschappij (I2). Dit gebeurde bijvoorbeeld ook bij het advies over de ziekte van Pompe, waar uiteindelijk niks mee gebeurd is. Niemand durft de verantwoordelijkheid te nemen, wat ook logisch is, aangezien de patiënt niks te maken wilt hebben met kostenoverwegingen (I2, I6).

Zoals eerder aangegeven zijn verschillende actoren betrokken bij het opstellen van richtlijnen en kan mogelijk het aantal actoren toenemen wanneer doelmatigheid meegenomen gaat worden. Deze actoren moeten bereid zijn om doelmatigheid mee te nemen, om op deze manier implementatie van de richtlijn te bevorderen en weerstand te voorkomen (I12). Daarnaast moet ook consensus heersen onder de actoren voor de methode die gebruikt gaat worden voor doelmatigheid (I12). Op het symposium stellen veel actoren dat eerst een drempelwaarde vastgesteld moet worden, omdat handelen anders niet

mogelijk is (S) Een drempelwaarde, zelfs als deze vaag is, kan dienen als houvast bij het handelen (S)

Dat actoren mogelijk niet bereid zijn om mee te werken, kan te maken hebben met onwetendheid: mensen denken dat het vooral om besparingen gaat (I14). Dat geeft een veel negatievere boodschap dan wat in werkelijkheid gebeurt. Het gaat om het leveren van zo veel mogelijk zorg voor de schaarse euro's (I6). Tegelijkertijd is er frictie tussen het persoonlijke en maatschappelijke belang (I14). Het besef dat men door het ene te doen, iets anders wat belangrijk is voor de maatschappij niet meer kan doen, is bij weinig mensen doorgedrongen. Met hetzelfde geld zou men op andere plaatsen dan in de zorg effectievere dingen kunnen doen (I14).

Op het moment dat men kosten meeneemt in de aanbevelingen, kan dat financiële gevolgen hebben voor ziekenhuizen. Wanneer in een richtlijn bijvoorbeeld wordt aanbevolen om twee in plaats van vier consulten te geven, omdat het niet uitmaakt op het gebied van kwaliteit van zorg en uitkomsten, zal een ziekenhuis negatieve financiële gevolgen ervaren (I10). Dit zal weerstand geven bij de implementatie en het gebruik van de richtlijn (I10). Om dit te voorkomen kan men het proces van revisie inzichtelijk maken, aangeven waar men verlies lijdt en plekken aangeven waar men winst maakt ten opzichte van de oude richtlijn (I10).

Daarnaast zouden artsen een barrière kunnen vormen voor het gebruik van kosteneffectiviteit. Artsen willen namelijk de meest effectieve zorg voor zijn patiënt en geen rekening houden met kosteneffectiviteit. Dit zou problemen kunnen opleveren bij de implementatie van de richtlijn (I6). Een arts wil namelijk niks met kosten te maken hebben (I2). De haalbaarheid van het veranderen van de houding van de arts is moeilijk in te schatten, aangezien de politiek zich niet bemoeit met wat in de spreekkamer gebeurt (I6). Specialisten die weerstand hebben tegen het meenemen van kosteneffectiviteitsoverwegingen zijn vaak de specialisten die ook weerstand hebben tegen richtlijnen. Zij vertrouwen vooral op hun eigen expertise en ervaring (I15).

Weerstand bij patiënten is afhankelijk van het onderwerp van discussie. Wanneer een patiënt een bepaalde behandeling wilt hebben en die niet krijgt zal dat weerstand opleveren. Dit is meer toe te schrijven aan het zorgstelsel dan aan doelmatigheid in richtlijnen, men is namelijk klant en heeft wat te kiezen (I15).

Deel 2

Hoofdstuk 7 Vergelijking richtlijnen mammacarcinoom

7.1. Inleiding

In dit stuk wordt de richtlijn mammacarcinoom 2012 vergeleken met de richtlijn mammacarcinoom 2008. Deze verschillen zijn tegenover elkaar uitgezet in een tabel met het evidence-niveau die toebehoort aan de aanbevelingen uit 2012. Deze tabel is te vinden in bijlage III. De aanbevelingen worden gekoppeld aan kosten en vervolgens worden deze gekoppelde gegevens van 2008 vergeleken met die van 2012.

Aan de hand van de koppeling van aanbevelingen en kosten wordt gekeken wat de ‘nieuwe’ aanbevelingen voor een financiële consequenties met zich meebrengen. Daarnaast worden deze consequenties samen met de evidence besproken. Bij de analyse van de financiële consequenties wordt alleen gekeken naar de consequenties die gekoppeld zijn aan de kosten (waarvan kosten gevonden zijn) en de opvallende wijzigingen worden uitgebreid toegelicht. De kosten zijn opgedeeld in specialistenhonorarium per uur en ziekenhuiskosten. Niet voor alle kosten geldt het specialistenhonorarium per uur. Deze kosten zijn terug te vinden in bijlage II.

Vervolgens zijn, aan de hand van de tabel van de verschillen en de richtlijnen drie fictieve patiëntenscenario's gemaakt. Uit deze zorgpaden moet blijken of veranderingen in de richtlijn zorgen voor veranderingen in de kosten dat een bepaald (individueel) zorgpad met zich meebrengt.

Tot slot wordt in de tussenconclusie beschreven wat uit de tabel en de zorgpaden geconcludeerd kan worden. In de conclusie op het einde van het verslag wordt hier uitgebreider op ingegaan.

7.2. Uitgangsvragen en richtlijnbrede wijzigingen

Bij het maken van een revisie worden een aantal uitgangsvragen evidence-based beantwoord (I 3, I4, I7, I13). De volgende uitgangsvragen werden evidence-based uitgewerkt voor de revisie mammacarcinoom 2012 (26):

- Wat is de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde en haalbaarheid van MRI naast mammografie in plaats van alleen mammografie bij vrouwen met een verhoogd risico op mammacarcinoom op grond van familiale belasting?
- Wat zijn de verschillen in lokale controle, cosmetiek en overleving tussen hypofractionering bestralingsschema's en de huidige (langdurige) bestralingsschema's bij patiënten die MST hebben ondergaan?
- Wat zijn de verschillen in locoregionale controle en overleving bij het al dan niet toepassen van adjuvante systemische therapie of regionale behandeling van de oksel bij patiënten met (sub) micrometastasen in de oksel SWK?
- Welke nieuwe vormen van risicoprofilering zijn - in tegenstelling tot de traditionele prognostische factoren als tumorgrootte, lymfklierstatus en tumorgradering - van invloed op de keuze om al dan niet te starten met adjuvante behandeling bij patiënten met een invasief mammacarcinoom (5-30 mm) en maximaal 3 lymfkliermetastasen, en verschilt dit bij patiënten < 50 jaar, tussen 50 en 70 jaar en ouder dan 70 jaar?

Daarnaast zijn ook nog richtlijnbrede wijzigingen gemaakt. Dit komt doordat de richtlijn van 2008 veel overlap had door de samenvoeging van twee richtlijnen mammacarcinoom in dat jaar. Men heeft bij de revisie in 2012 besloten om deze teksten te herschikken en te ontdebellen. Tevens zijn andere richtlijnbrede wijzigingen gemaakt, namelijk de introductie van de FDG-PET-CT, pathologie is tot één hoofdstuk gebundeld, informatie rondom nazorg en nacontrole is gebundeld, eenduidig taalgebruik en versterking van aanbevelingen met extra onderbouwende literatuur (79).

7.3. Vergelijking richtlijn 2012 t.o.v. 2008

De tabel, te vinden in bijlage III, geeft de verschillen in aanbevelingen weer tussen de richtlijn 2008 en 2012. De derde kolom geeft de wijzigingen in de aanbevelingen weer die gemaakt zijn in 2012. Vanuit deze kolom zijn de bijpassende aanbevelingen uit 2008 gezocht en in de eerste kolom geplaatst. De tweede en vierde kolom geven de eventuele kosten per aanbeveling weer. De laatste kolom geeft het evidence-niveau aan van de aanbevelingen uit 2012, omdat dit de nieuwe richtlijn is.

De aanbevelingen zijn opgedeeld in verschillende categorieën, dit wordt aangegeven met tussenkopjes in de tabel. Niet aan alle aanbevelingen zijn (direct) kosten verbonden. Hierover zijn aannames gemaakt, aangegeven met een asterisk (*). Deze aannames zijn niet monetair, maar in termen van goedkoper of duurder.

Consensus-based en evidence-based

Aan de woordkeuze van aanbevelingen is te zien of het gaat om een evidence-based of een consensus-based aanbeveling. Dit is ook terug te vinden in hoofdstuk 1.7. Woordgebruik kan het navolgen van een aanbeveling versterken of verzwakken (14). Zoals eerder aangegeven zijn de uitgangsvragen en de richtlijnbrede wijzigingen evidence-based. Andere aanbevelingen die gemaakt en gewijzigd zijn, zijn consensus-based.

Financiële consequenties en koppeling aan het evidence-niveau

In dit stuk worden de financiële consequenties van de wijzigingen in de aanbevelingen besproken, zoals in bijlage III te zien is. Per onderdeel van het zorgtraject worden de belangrijkste consequenties toegelicht. Er is gekozen voor de volgende verdeling: diagnostiek, behandelingen en nazorg. Tijdens het opstellen van de richtlijn 2012 zijn doelmatigheidskwesties niet besproken, net als de financiële consequenties (13). Manieren waarop dit eventueel in de toekomst gedaan zou kunnen worden, worden genoemd in hoofdstuk 6 van dit verslag.

Tegelijkertijd wordt gekeken naar het evidence-niveau van de gedane aanbevelingen. Dit evidence-niveau is belangrijk: een dure aanbeveling kan gerechtvaardigd worden door een hoog niveau voor evidence over de positieve effecten die optreden door die aanbevelingen.

Diagnostiek

Aanbevelingen betreffende de MRI zijn evidence-based uitgewerkt, omdat het gaat om een uitgangsvraag. Het evidence-niveau ligt op 1 of 2, wat betekent dat de conclusies ‘aangetoond’ of ‘aannemelijk’ zijn. De kosten van een MRI zijn €215,52 in totaal (ziekenhuiskosten + specialistenhonorarium per uur) (28). Men zou kunnen stellen dat kosten hier opwegen tegen de effecten, omdat deze effecten gerechtvaardigd worden door het hoge niveau van evidence. Een voorbeeld is de verandering in de criteria voor preoperatieve MRI. In 2008 zijn minder specifieke criteria aanwezig dan in de richtlijn van 2012. De nieuwe criteria zijn bewezen in onderzoek, waardoor men precies weet voor welke groepen een MRI doelmatig gebruikt zou kunnen worden.

Een ander voorbeeld is dat elk mammateam toegang moet hebben tot een centrum waar MRI-geleide biopsieën gedaan worden. Deze aanbeveling heeft beleidsmatige consequenties en de patiënt zal niet altijd in hetzelfde ziekenhuis geholpen kunnen worden. Dat dit extra moeite (en wellicht ook kosten) met zich meebrengt voor patiënt en ziekenhuis worden ook hier gerechtvaardigd door het hoge niveau van evidence: een aanbeveling met zulke bewezen positieve effecten voor de patiënt, mag de patiënt niet onthouden worden.

FDG-PET-CT is in 2012 geïntroduceerd in de richtlijn. Dit betekent dat evidence gezocht is voor dit onderwerp, maar vaak ligt het niveau op 3. Dat wil zeggen dat ‘er aanwijzingen zijn voor’ de aanbevelingen die gemaakt zijn. De FDG-PET-CT wordt vaak aanbevolen als een vervanging van de conventionele diagnostische onderzoeken, vooral in de stadiëring van de ziekte. De conventionele methoden zijn: mammografie, echografie, MRI, X-thorax en scintigrafie. Deze nieuwe vorm van diagnostiek is daarentegen vrij duur in vergelijking met de conventionele onderzoeken. De kosten van de PET-CT ligt op €1.558,95 en de gezamenlijke kosten van de conventionele onderzoeken, zoals echografie en X-thorax, liggen op €337,09 (28). Het is nog onvoldoende bewezen dat de FDG-PET-CT zijn belofte altijd waarmaakt, terwijl het wel een grote verhoging in kosten veroorzaakt. Wanneer het niveau van evidence op 1 of 2 zou liggen, zouden deze kosten nog eventueel gerechtvaardigd kunnen worden. Bij FDG-PET-CT moet wel rekening gehouden worden met fout-positieven: men

moet rekening houden met kleine specifieke afwijkingen en deze buiten beschouwing houden. Dit is in consensus opgesteld. Het lijkt dat een FDG-PET-CT scan die fout-postief is, kan zorgen voor zorgconsumptie die helemaal niet nodig lijkt te zijn.

Behandelingen

De effectiviteit van hypofractionering in vergelijking met conventionele stralingsschema's is, met een evidence-niveau 1, bewezen. Hypofractionering is een behandeling waarbij patiënten met een hogere dosis worden bestraald in minder kuren. De kosten van hypofractionering zijn niet bekend. In de tabel wordt de aanname gedaan dat hypofractionering wellicht goedkoper is dan 'gewone' radiotherapie. Dit kan komen doordat het ziekenhuis minder personeel, apparatuur en ruimte hoeft te plannen, omdat minder momenten van bestraling plaatsvinden. De patient hoeft minder tijd en geld te investeren om naar het ziekenhuis te komen. Wanneer blijkt dat kosten dalen en effecten bewezen positief zijn, kan dat veel geld besparen.

Mammareconstructie wordt in de richtlijn 2012 aanbevolen aan elke patiënt met een evidence-niveau van 3. In 2008 was de reconstructie alleen voorbehouden aan patiënten met niet-sparende operaties. De kosten van een reconstructie zijn in totaal per patiënt €4.655,64 (33). Deze kosten lijken niet gerechtvaardigd te kunnen worden, wanneer men naar het evidence-niveau kijkt. Men zou kunnen nagaan wat het positieve effect van mammareconstructie op kwaliteit van leven, arbeidsparticipatie, gebruik van nazorg en zorg in het verdere leven is. Wanneer dit voldoende bewezen kan worden, zouden de hoge kosten alsnog gerechtvaardigd kunnen worden. Het welzijn van de patiënt staat voorop, en het verliezen van een borst kan voor een vrouw zware psychische impact hebben (80). Dit zou de kosten dan juist rechtvaardigen.

De chemokuren die worden aanbevolen in bepaalde situaties zijn gebaseerd op de website Adjuvant! Online. Daarnaast zijn kuren toegevoegd. Het gaat hier om onder andere 4 kuren AC gevolgd door 12 kuren paclitaxel wekelijks en 4 kuren AC gevolgd door 4 kuren docetaxel driewekelijks. De betere overleving van deze nieuwe aanbevolen kuren is met literatuur onderbouwd. De kosten van de eerste kuur zijn €521,88 en de tweede kuur €330,64. Tweede generatieschema 6 kuren FE100C wordt niet meer geadviseerd in verband met een hoge toxiciteit. De kosten van een dergelijke kuur waren €535,50. Deze komen in 2012 te vervallen. Het gebruik van trastuzumab werd in 2008 alleen aanbevolen in studieverband, in 2012 wordt het ook daarbuiten aanbevolen. Deze aanbeveling heeft een evidence niveau 2, eerder in 2008 was dit nog niveau 3. De kosten van één kuur trastuzumab zijn €1.680,00. Deze kosten zijn dan meer gerechtvaardigd dan in 2008, omdat het evidence-niveau toen lager was. Wellicht werd het daarom eerder alleen in studieverband aangeboden.

Het nalaten van chirurgie wordt afgeraden, dit wordt bewezen met een evidence-niveau 1. De kosten van een operatie nemen kosten met zich mee van hoogstens €15.729,96 (33). Deze aanbeveling stond niet in 2008. Deze kosten zijn erg hoog, maar het evidence-niveau rechtvaardigt dit.

Bij een HER2-blokkade én een resistentie voor trastuzumab wordt een ander middel aanbevolen, namelijk lapatinib. Een HER2-blokkade heeft namelijk altijd voorkeur boven een vervolgbehandeling zonder HER2-blokkade, deze aanbeveling heeft een evidence niveau 1. Lapatinib kost €264,04. In vergelijking met trastuzumab (€1.680,00) een stuk goedkoper. In 2008 werd deze aanbeveling niet gedaan. Naar het niveau van evidence zal men een HER2-blokkade acceptabel vinden.

Nazorg

De aanbevelingen betreffende de nazorg zijn vooral overwegingen en consensus-based. Daarnaast is een nazorgtraject persoonlijk en voor iedereen anders. In 2012 wordt de nazorg beter uitgewerkt, dan in 2008. Eerder werd genoemd dat er meer aandacht voor de nazorg zou moeten zijn (51). Daarnaast was tijdens de ontwikkeling van de richtlijn Oncologische Revalidatie aandacht voor economische overwegingen. Hierover waren niet voldoende gegevens bekend en werden vooral aanbevelingen gemaakt betreffende de gemaakte costing tool en het feit dat meer onderzoek gedaan moet worden naar deze vorm van revalidatie (113).

Tevens worden aanbevelingen gemaakt op basis van andere richtlijnen. Bijvoorbeeld richtlijnen van het Centraal BegeleidingsOrgaan voor intercollegiale toetsing (CBO) en het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF).

Binnen dit onderdeel in de richtlijn wordt wel evidence aangedragen. Hier worden weinig

specifieke aanbevelingen op gedaan, dat maakt het moeilijk te achterhalen wat de effecten van de aanbevelingen zouden kunnen zijn en of dit dan gerechtvaardigd mag worden.

7.4. Patiëntenscenario's

Hier wordt ingegaan op drie verschillende patiënten met mammacarcinoom. Het gaat hier om een HER2 negatieve stadium III, HER2 positieve en een hormoonreceptorpositieve patiënt. De beschreven 'zorgpaden' zijn zelf bedacht: ze zijn niet beschreven door zorgverleners of zorginstellingen. Met behulp van de verschillen van de tabel in bijlage III en de richtlijn 2012 zijn deze zorgpaden opgesteld.

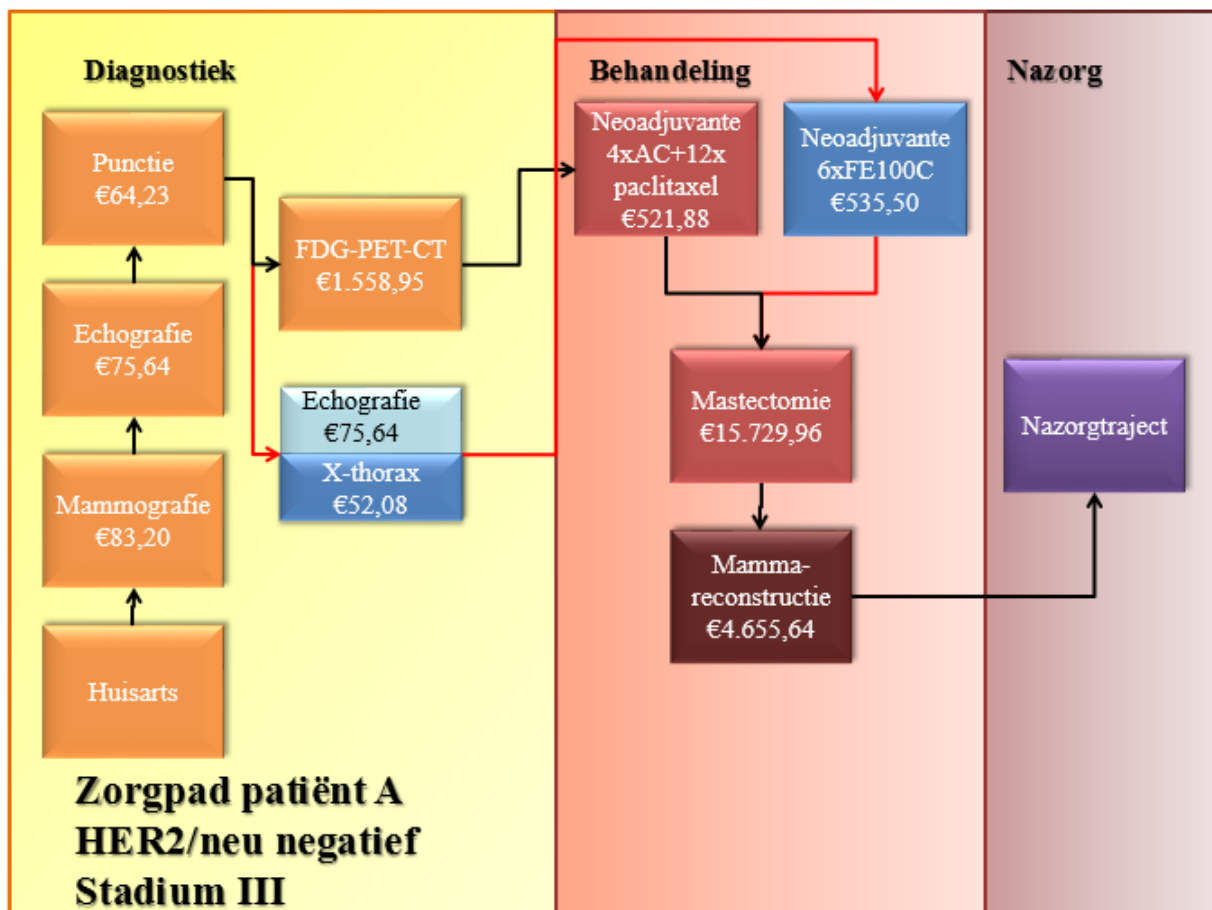
Bij elk zorgpad wordt in een figuur aangegeven hoe het zorgpad verloopt. Met de zwarte pijlen wordt het zorgpad 2012 weergegeven en met de rode pijlen het zorgpad 2008. Een afwijkend kleurenvakje geeft aan of het gaat om een verandering in de richtlijn 2012 ten op zichte van de richtlijn 2008. Voor elk zorgpad zal de totale kosten voor 2008 en 2012 worden berekend voor één patiënt. Niet voor alle behandelingen waren kosten beschikbaar, hier zijn tekstuele aannames gemaakt. Daarnaast zal met behulp van percentages berekend worden wat het betekent voor de gehele populatie. Bij het maken van de volgende scenario's moet rekening gehouden worden dat sommige patiënten misschien in meerdere subpopulaties plaats kunnen nemen. Voor de eenvoud is hier geen rekening mee gehouden en zijn de patiënten in één subpopulatie geplaatst.

De manier van beschrijven van de scenario's lijkt op één van de opties om doelmatigheidsoverwegingen mee te nemen bij het opstellen van richtlijnen. Het is hier echter niet de bedoeling om de verschillende opties uit te werken. De onderstaande uitwerking is daarom niet gelijk aan de eerder genoemde optie. Het verschil zit in de manier van uitwerken: de scenario's zijn zorgpaden van een individuele patiënt, maar bij de optie in deel één van het onderzoek beschreven, gaat het om een gemiddelde patiënt en een gemiddelde patiëntenpopulatie.

Zorgpad patiënt A: consequenties FDG-PET-CT

Mevrouw A., 35 jaar, gaat naar de huisarts, omdat zij een pijnlijk knobbeltje in haar borst ontdekt heeft. Na anamnese en palpatie wordt ze doorverwezen naar een mammateam in het ziekenhuis. Het mammateam voert als eerste een mammografie en echografie bij haar uit. Het mammateam voert aanvullend een punctie (een SWK-procedure) uit, omdat mevrouw verdacht wordt op stadium 3 primair mammacarcinoom. Zij heeft inderdaad stadium 3, maar zonder uitzaaiingen. In de richtlijn 2012 wordt een FDG-PET-CT geïndiceerd, zij zal deze ondergaan.

Hierna gaat de behandeling van start: allereerst zal ze neoadjuvante chemotherapie krijgen, vervolgens krijgt zij een mastectomie. Radiotherapie blijkt niet nodig te zijn. Tot slot krijgt zij een mamma-reconstructie en belandt ze in een nazorgtraject.



Het aantal vrouwen met stadium III mammacarcinoom is 8 procent van het totale aantal vrouwen dat mammacarcinoom krijgt. 85 procent daarvan is HER2-negatief. Het verschil in zorgpad voor een stadium III patiënt is groter dan wanneer gekeken wordt naar het percentage HER2-negatief. Dit komt door het feit dat FDG-PET-CT wordt aanbevolen wanneer sprake is van stadium III mammacarcinoom. Om duidelijk te maken wat de impact kan zijn van een aanbeveling hebben we aangenomen dat ieder persoon in deze specifieke populatie hetzelfde zorgpad volgt.

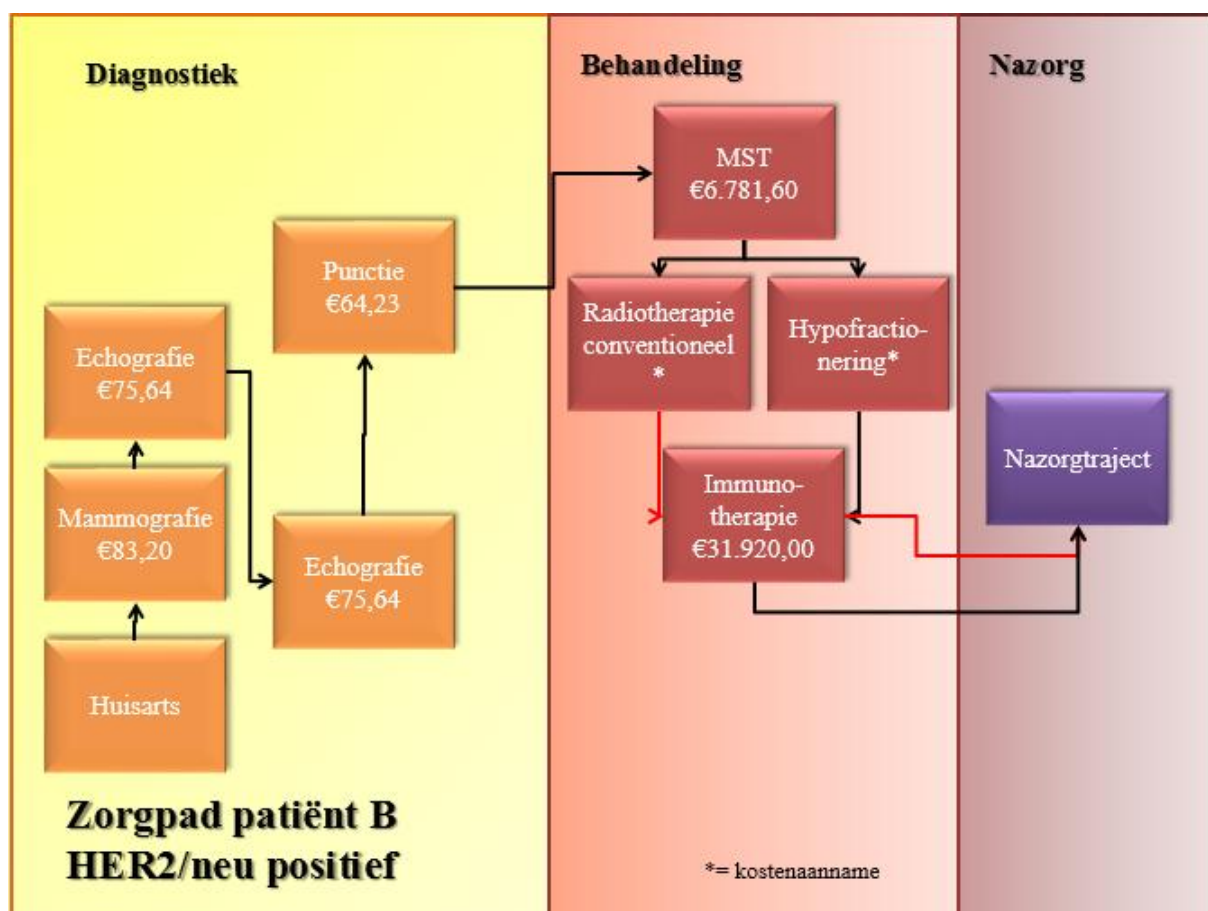
	2008	2012
Kosten zorgpad	€21.271,89	€22.689,50
Totale incidentie 2011(2)	16.031	16.031
8 procent stadium III	1.283	1.283
85 procent stadium III/HER2 neg	1.091	1.091
Totale kosten subpopulatie	€23.207.631,99	€24.754.244,5
Extra kosten		€1.585.612,82

De aanbeveling van de FDG-PET-CT neemt een extra kosten mee van ongeveer €1,5 miljoen. De aanbevelingen rondom FDG-PET-CT hebben een evidence niveau 3, dit betekent dat 'het aannemelijk is' dat het de gewenste effecten geeft. Dit is een niet sterk gerechtvaardigde aanbeveling.

Zorgpad patiënt B: consequenties geen chemotherapie

Mevrouw B., 70 jaar, had 6 maanden geleden een fibroadenoom en komt terug van een echografische controle. De echo ziet er verdacht uit. Na een mammografie, wordt aanvullend een punctie gedaan. Hieruit blijkt dat zij stadium 1 primair mammacarcinoom heeft.

Zij krijgt geen chemotherapie: de richtlijn van 2012 geeft aan dat chemotherapie voor vrouwen ouder dan 70 te beperkte effecten geeft. Zij krijgt een mammasparende operatie, met radiotherapie (hypofractionering) en immunotherapie. Ze kiest ervoor geen mamma-reconstructie te ondergaan.



Voor een fibroadenoom kan na 12 maanden ook nog een tweede echografie plaatsvinden.. Deze aanbeveling is weggelaten in 2012, dan vindt alleen nog controle plaats na 6 maanden. Het percentage HER2-positieve patiënten van de gehele populatie is 15 procent. Om duidelijk te maken wat de impact kan zijn van een aanbeveling hebben we aangenomen dat ieder persoon in deze specifieke populatie hetzelfde zorgpad volgt.

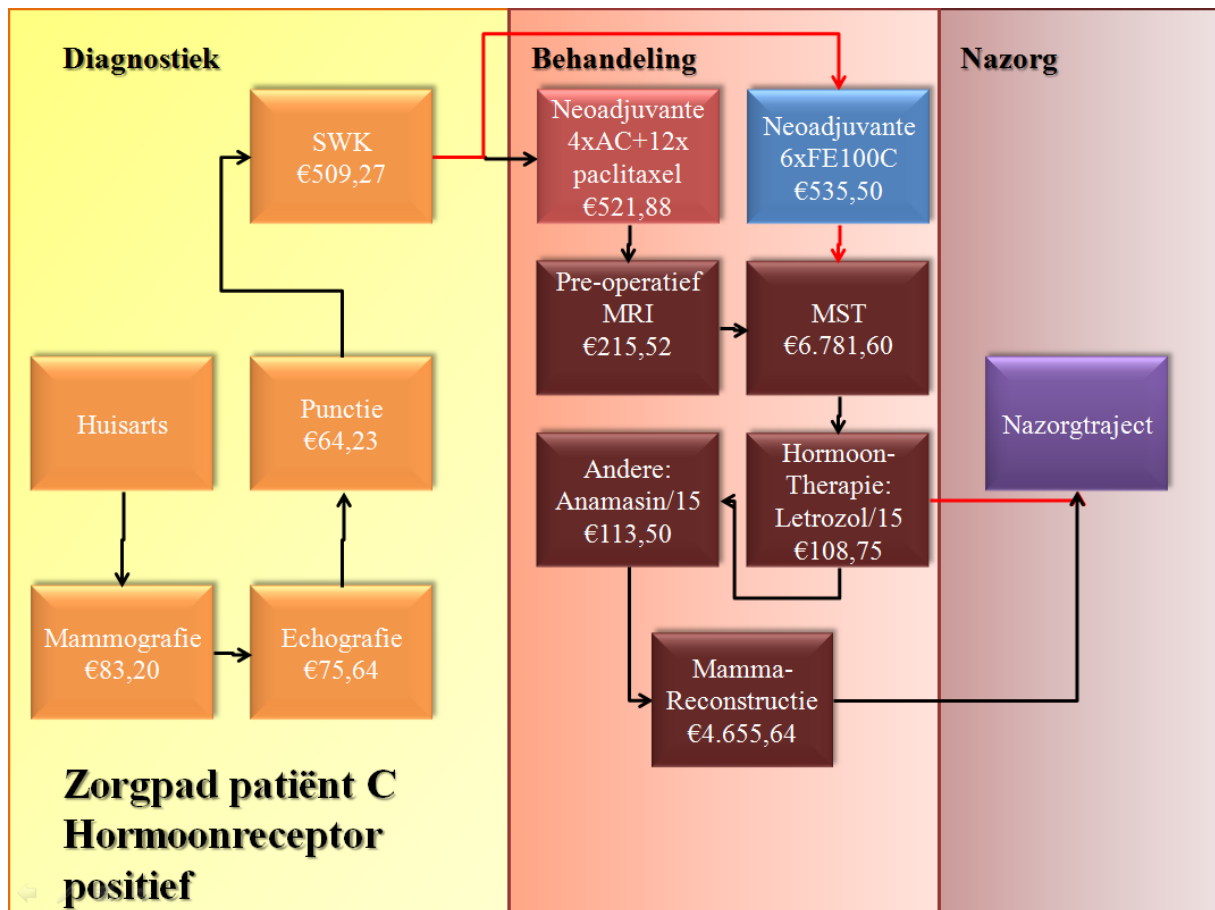
	2008	2012
Kosten zorgpad	€39.000,31	€39.000,31
Totale incidentie 2011(2)	16.031	16.031
15 procent HER2/pos	2.405	2.405
Totale kosten subpopulatie	€93.795.745,55	€93.795.745,55
Extra kosten		€0,00*

*) wel wordt onderstaand een tekstuele aanname gedaan in termen van goedkoper of duurder.

Bij dit zorgpad moet in achtting genomen worden dat hypofractionnering in 2012 gegeven wordt, en in 2008 conventionele radiotherapie. Hypofractionnering geeft een hogere dosis straling waardoor minder kuren nodig zijn. Men kan aannemen dat dit minder kosten met zich meebrengt in vergelijking met de conventionele radiotherapeutische stralingsschema's. Hypofractionnering is met een evidence niveau 1 bewezen effectief en gerechtvaardigt om uit te voeren.

Zorgpad patiënt C: Consequenties MRI en mammarreconstructie

Mevrouw C, 45, krijgt na doorverwijzing van de huisarts een echografie, mammografie en een punctie. Zij blijkt stadium 3 DCIS mammacarcinoom te hebben, daarom krijgt zij een SWK-procedure. Vervolgens vindt neoadjuvante chemotherapie plaats, omdat zij in aanmerking wil komen voor een borstsparende operatie. Zij krijgt een preoperatief MRI. Na de borstbesparende operatie krijgt zij hormoontherapie. Van de hormoontherapie blijkt zij bijwerkingen te krijgen, waardoor van middel gewisseld wordt. Ze krijgt een mammarreconstructie en komt in een nazorgtraject terecht.



Het percentage hormoonreceptorpositieve patiënten van de gehele populatie is 75 procent. Om duidelijk te maken wat de impact kan zijn van een aanbeveling hebben we aangenomen dat ieder persoon in deze specifieke populatie hetzelfde zorgpad volgt.

	2008	2012
Kosten zorgpad	€8.158,19	€13.129,23
Totale incidentie 2011(2)	16.031	16.031
75 procent hormoonreceptor positief	12.024	12.024
Totale kosten subpopulatie	€98.094.076,56	€157.865.861,52
Extra kosten		€59.771.784,96

Het beschikbaar maken van de mamma-reconstructie voor iedereen en het preoperatief MRI om in aanmerking te komen voor een MST nemen extra kosten met zich mee van meer dan €59 miljoen. Mamma-reconstructie voor iedereen heeft een evidence-niveau van 3, een niet sterk gerechtvaardigde aanbeveling. Het gebruik van het preoperatief MRI om in aanmerking te komen voor MST heeft een evidence-niveau 1 en is daarmee een sterk gerechtvaardigde aanbeveling.

7.6. Tussenconclusie

In dit hoofdstuk zijn de kostenverschillen besproken tussen de richtlijn mammacarcinoom 2008 en 2012. Uit de tabel die terug te vinden is in bijlage III is te concluderen dat over het algemeen de nieuwe aanbevelingen meer kosten met zich meebrengen. Wanneer geen kosten beschikbaar of te vinden waren, zijn tekstuele aannames gedaan in termen van goedkoper of duurder. Dit is bijvoorbeeld gedaan voor de aanbeveling betreffende hypofractionering. Vooral de introductie van de FDG-PET-CT zal meer kosten met zich meebrengen, omdat het een dure vorm van diagnostiek is. Daarnaast brengt het aanbevelen van de mamma-reconstructie voor elke patiënt veel kosten met zich mee. Beide aanbevelingen hebben een evidence-niveau van 3. Het komt naar voren bij de uitwerking van de

patiëntenscenarios's, dat de reconstructie en de FDG-PET-CT voor een forse stijging in de zorgkosten kunnen zorgen. Daarmee valt het te bediscussiëren in welke mate het gerechtvaardigt is om deze voor iedereen uit te voeren.

Tevens valt het op dat de nazorg in de richtlijn 2012 niet sterk is uitgewerkt, dit zal komen door het feit dat het geen uitgangsvraag van de richtlijnrevisie 2012 was. Door de niet specifieke aanbevelingen is de nazorg niet verder uitgewerkt in de scenario's.

Hoofdstuk 8 Discussie

8.1. Inleiding

In het onderstaande stuk worden zowel de resultaten van het onderzoek als het onderzoek zelf bediscussieerd. Eerst wordt kort het verloop van het onderzoek beschreven. Hierbij gaat de aandacht vooral uit naar de obstakels en de oplossingen die voor deze obstakels bedacht zijn. Vervolgens wordt de betrouwbaarheid, validiteit en generaliseerbaarheid besproken. Hierna worden de resultaten besproken. Het gaat dan onder andere over de deelnemende partijen, de manieren om kostengegevens mee te nemen in de richtlijn en de tabel met verschillen in aanbevelingen, gekoppeld aan kosten en evidence.

8.2. Kwaliteit en verloop van het onderzoek in het algemeen

Verloop van het onderzoek: obstakels en oplossingen

In deel 1 is aan de hand van interviews onderzocht hoe het proces van opstellen van een richtlijn verloopt, wie daar bij betrokken zijn en eventueel kunnen worden, welke rol kostengegevens hierin spelen en hoe deze verwerkt zouden kunnen worden.

Er is begonnen met een literatuursearch. Het was lastig om wetenschappelijke artikelen te vinden die specifiek over richtlijnen én doelmatigheid gingen. Artikelen over onderzoek uit andere landen zijn ook niet direct toepasbaar op de situatie zoals in Nederland. Er is daarna verder gezocht, en kwamen vooral bestanden naar voren die uitgegeven zijn door de overheid. Ook andere instituten en samenwerkingsverbanden ontwikkelen stukken op dit gebied. Voorbeelden zijn de HARING-tools en het Toetsingskader. Aan de publicatie van dergelijke documenten is te merken dat meer aandacht komt voor het toepassen van doelmatigheidsoverwegingen in richtlijnen. Wij verwachten dat met het verstrijken van de tijd de aandacht groter zal worden: de vraag naar doelmatigheid in de zorg groeit, naar ons inzicht.

Op basis van de literatuursearch is een theoretisch kader gemaakt. In dit kader staan onderwerpen waarvan wij dachten dat ze verderop in het onderzoek aan bod zouden komen. Voor de meeste onderwerpen klopt dit wel. Zo was ingeschat dat QALY's gebruikt zouden kunnen worden om kosten af te wegen tegen effecten, en dit komt ook in de interviews naar voren. Het onderdeel AGREE komt in mindere mate terug in het onderzoek. Het Toetsingskader lijkt ons momenteel geschikter dan AGREE, omdat dit voor de Nederlandse situatie van toepassing is. AGREE is wellicht achterhaald voor onze context. Een kanttekening is dat het Toetsingskader een belofte heeft, maar zich nog wel moet waarmaken.

Vervolgens is een serie interviews afgenomen. Hier kwam één van de ervaren obstakels naar voren. In eerste instantie zouden medisch specialisten geïnterviewd worden, maar vlak na de start van het onderzoek is dit aangepast. Het leek, in overleg met onze begeleiders, beter om de interviews af te nemen bij doelmatigheidspartijen. Specialisten zouden wellicht minder tijd hebben voor interviews en daarom niet bereid kunnen zijn om mee te werken. Daarnaast was het de vraag in hoeverre deze specialisten kennis hadden van kosteneffectiviteit en daar ook mee bezig waren. Hierdoor is het onderzoeksvoorstel aangepast. De geïnterviewde doelmatigheidspartijen hadden ook een volle agenda, waardoor een aantal interviews telefonisch afgenomen is.

Om het onderzoek op een 'juiste' manier te laten verlopen, moest met een aantal dingen rekening gehouden worden. Allereerst moest rekening gehouden worden met de context waarin dit probleem zich bevindt. Dat kostenoverwegingen nog niet meegenomen worden in richtlijnen die gemaakt worden door het IKNL, is niet alleen het 'probleem' van het IKNL. Er moeten zowel gegevens als methodes beschikbaar zijn om doelmatigheid binnen richtlijnen mee te kunnen nemen. Daarnaast kan het meenemen van doelmatigheid weerstand oproepen bij zorgverleners en patiënten. Het IKNL moet hier rekening mee houden, omdat de implementatie van richtlijnen afhangt van in hoeverre de zorgverleners en zorginstellingen achter de inhoud van de richtlijn staan en de mate waarin de maatschappij en de zorgsector 'klaar' zijn voor de grotere rol van doelmatigheid in de zorg. Een onderzoek als dit vindt dus niet plaats in een statische omgeving en is sterk onderhevig aan de invloeden van de omgeving.

Tevens vraagt het afnemen van interviews om een bepaalde manier van 'juist' verwerken hiervan. Er is niet per deelnemer specifiek gevraagd om goedkeuring per gebruikt citaat in het verslag,

simpelweg omdat dit voor dit aantal interviews een tijdrovende klus is. De personen die zijn geïnterviewd, hebben zelf een volle agenda, waardoor het niet wenselijk leek hen hier mee te belasten. Om deze reden zijn de interviews anoniem in het verslag verwerkt, door elk interview een willekeurig nummer te geven. De ‘sleutel’ van deze nummering is uitsluitend beschikbaar voor onze begeleiders: het zal niet in het openbare verslag terecht komen. Op deze manier hopen wij de privacy van de deelnemers voldoende te waarborgen.

Later is het onderzoek nog enigszins aangepast. In eerste instantie zou het onderzoek vooral de richtlijn mammacarcinoom behandelen en lag de focus op het vergelijken van richtlijnen uit 2008 en 2012. Uiteindelijk bleek de context van dit probleem erg belangrijk te zijn, waardoor meer aandacht kwam voor de manier waarop kosteneffectiviteitsgegevens in richtlijnen verwerkt zijn en kunnen worden. Dit was eenvoudig aan te passen door het onderzoek in twee delen te verdelen. Het bleek uiteindelijk dat de gebruikte kosten voor deel 2 moeilijk te achterhalen waren. Daarom was het goed dat het onderzoek uit twee delen bestond. Op die manier bleef het onderzoek op dat moment overeind.

Voor dit tweede deel van het onderzoek moest vervolgens een soort kosten-effectiviteitsanalyse gedaan worden. Het bleek niet mogelijk om een volledig kostenplaatje te berekenen. Hier zal verderop in de discussie op ingegaan worden. Er is geen sprake van een kosteneffectiviteitsanalyse, maar eerder van een vergelijkend onderzoek. Op deze manier is inzichtelijk te maken dat er verschillen zijn in de kosten wanneer aanbevelingen aangepast worden.

Generaliseerbaarheid

Voor dit onderzoek is alleen gekeken naar de situatie binnen het IKNL wat betreft het opstellen van richtlijnen. Er is wel rekening gehouden met de Nederlandse context, maar een instituut als het IKNL heeft hier een andere relatie mee dan andere instituten. De uitkomsten van dit onderzoek zijn dan ook niet direct generaliseerbaar naar andere actoren die zich bezig houden met het opstellen van richtlijnen. Er zijn alleen richtlijnmakers van het IKNL geïnterviewd, waardoor de uitkomsten van de interviews vooral op de situatie binnen het IKNL slaan.

Deel 2 van het onderzoek is specifiek gedaan voor het IKNL: er is één van hun richtlijnen besproken. Deze gegevens zijn niet generaliseerbaar naar andere richtlijnen, omdat het bij elke richtlijn gaat om een specifieke vorm van kanker, elk met zijn eigen aanbevelingen. De gebruikte methode zou eventueel gebruikt kunnen worden voor andere richtlijnen. Tevens zou het in andere landen kunnen worden toegepast om daar ook kosten en effecten in richtlijnen te analyseren, maar de in dit onderzoek gevonden en gebruikte kostengegevens zijn alleen in Nederland toepasbaar. Dit komt door mogelijke verschillen in financiering van de zorg binnen verschillende landen.

Validiteit van gegevens

Ter voorbereiding op het onderzoek is een onderzoeksvoorstel geschreven. Hieruit vloeiden een aantal onderzoeksvragen voort. Tijdens de onderzoeksperiode hebben wij ons zo goed mogelijk aan het voorstel gehouden.

Voor het onderzoek is een serie interviews afgenomen, zowel met procesbegeleiders van het IKNL als doelmatigheidspartijen verbonden met verschillende stakeholders. Hierbij kan men denken aan verzekeraars, ziekenhuizen, de universiteit en de overheid. Het feit dat veel verschillende actoren geïnterviewd zijn, is een sterk punt van het onderzoek. Hierdoor zijn verschillende meningen gehoord en in kaart gebracht. De antwoorden gegeven door al deze partijen zijn gekleurd door hun eigen achtergrond en belangen, wat enige bias op kan leveren. Zo zullen werknemers van het IKNL een andere kijk hebben op kosten dan zorgverleners, en hier in verschillende mate positief of negatief over zijn. Ook hun achtergrond kan de antwoorden kleuren: iemand met een economische achtergrond heeft wellicht een andere visie op zorg dan iemand met een medische achtergrond. Hiermee is rekening gehouden in de beantwoording van de deelvragen: alle uitspraken zijn afgewogen tegen de context van het onderzoek. Naarmate het aantal afgenomen interviews verstreek, hebben wij meer kunnen doorvragen op bepaalde onderwerpen, omdat we steeds meer kennis kregen over het onderwerp. Het zou kunnen dat daardoor sommige interviews vaker gebruikt zijn als bron, en dat de eerste interviewmogelijkheden niet volledig benut zijn.

De resultaten van de telefonisch afgenomen interviews zouden kunnen verschillen van wanneer ze face-to-face afgenomen zouden worden. Alle vragen die we wilden stellen zijn gesteld, maar naar ons inzicht was het afnemen van een telefonisch interview soms een barrière om door te

vragen of werd dit minder snel gedaan. Een telefonisch interview werd tevens gerichter afgenomen, terwijl bij interviews face-to-face ook afgedwaald werd naar onderwerpen die het onderwerp van dit onderzoek raken. We hebben vier interviews telefonisch afgenomen.

Daarnaast kan gezegd worden dat wij beïnvloed worden door hetgeen dat we gehoord hebben tijdens de interviews. Wanneer meerdere respondenten veel dezelfde antwoorden gaven, waren wij geneigd om dit sneller te geloven en over te nemen. Aan de andere kant zou dit ook kunnen worden gezien als consensus tussen de verschillende geïnterviewden.

De manier waarop deel één van het onderzoek is uitgevoerd, zou valide genoemd kunnen worden. Aan de beantwoording van de deelvragen is af te lezen dat de ‘meetgegevens’ zijn verkregen die we wilden krijgen.

Voor de beantwoording van deel 2 zijn kosten verzameld, gekoppeld aan aanbevelingen. Voor het achterhalen van deze kosten zijn de volgende bronnen geraadpleegd: NZa DBC-productenapplicatie, Antoni van Leeuwenhoek passantenprijslijst, de CVZ medicijnkostenapplicatie en chemotherapiegegevens van het NKI-AvL met een bandbreedte van 10%. Over het algemeen was het erg moeilijk om deze kosten te achterhalen, en om te controleren of dit wel de juiste tarieven zijn. Zo zal een passantenlijst per ziekenhuis verschillen: het NKI heeft in vergelijking met andere ziekenhuizen wisselend hogere of lagere prijzen voor een behandeling. Eigenlijk zou men een ‘gemiddelde’ passantenlijst voor heel Nederland willen. Het zou meer valide zijn wanneer het op deze manier aangepakt zou worden.

De prijzen achterhaald via de DBC’s op de NZa-applicatie waren inzichtelijker en zijn algemeen geldend voor het A-segment. Voor kostenanalyses en kosteneffectiviteitsstudies worden DBC-prijzen echter niet gebruikt: een DBC is gebaseerd op een gemiddelde patiënt en geeft slechts weer wat een ziekenhuis voor die patiënt vergoed krijgt. Over de daadwerkelijke kosten van zorgconsumptie zegt het minder, omdat niet wordt uitgegaan van kostprijzen. Over het algemeen zijn deze kosten niet geschikt voor een kostenanalyse: voor een economische evaluatie zijn andere, uitgebreidere gegevens nodig (81). In dit onderzoek is toch gebruik gemaakt van deze gegevens, omdat een overzicht van kostprijzen van ziekenhuizen concurrentiegevoelige informatie is en daardoor niet toegankelijk is voor buitenstaanders. De NZa-applicatie was wel inzichtelijk, begrijpbaar en leesbaar. Naar ons inzicht is deze bron betrouwbaar, omdat het NZa toezicht houdt op de gezondheidszorg en daarin een onafhankelijke partij zou moeten zijn. Om dezelfde reden is de medicijnkostenapplicatie van het CVZ gebruikt.

Voor de analyse hebben wij het third-payer perspectief gekozen, voor dergelijke analyses is een maatschappelijk perspectief wenselijker. Met dit perspectief worden alle gemaakt kosten binnen en buiten de gezondheidszorg meegenomen. Het gekozen tijdspad was 60 jaar. We hebben hier verder niets meer mee gedaan, omdat het voor ons moeilijk in te schatten was wat de verdere kosten waren na behandeling van de ziekte. Dit komt ook naar voren in de uitwerking van de patiëntenscenario’s, we gaan namelijk niet in op het nazorgtraject.

De validiteit van deel 2 is minder: wij hadden graag kostprijzen aan aanbevelingen gekoppeld, maar deze zijn helaas niet voor ons toegankelijk. Wellicht zijn deze voor andere beroepsgroepen wel toegankelijk of heeft de ontoegankelijkheid met ons gebrek aan ervaring te maken. Om deze cijfers zo goed mogelijk te benaderen, hebben we gebruik gemaakt van eerder genoemde bronnen. Door het maken van de patiëntenscenario’s kunnen we meer zeggen over de kosteneffectiviteit.

Betrouwbaarheid

Wanneer deel 1 gereproduceerd zal worden, verwachten wij dat dezelfde uitkomsten nogmaals gevonden worden. Het aantal interviews is van invloed op de uiteindelijke conclusies die getrokken mogen worden. Tijdens de interviews die zijn afgenomen, kwamen veel overeenkomende antwoorden naar voren. Dit plus het feit dat we verschillende actoren gehoord hebben zorgt voor een grotere betrouwbaarheid van ons onderzoek.

Deel 2 is in onze ogen betrouwbaar wanneer dezelfde DBC-tarieven gebruikt zouden worden. Helaas worden deze tarieven over het algemeen niet gebruikt voor de analyse die in dit onderzoek gedaan is. Dit maakt het onderzoek minder betrouwbaar, omdat het niet de gegevens zijn die gebruikt zouden moeten worden.

8.3. Bespreking van de verkregen gegevens

Deelnemende partijen en nieuwe partijen

De verwerking van de interviews leidde tot de beantwoording van de deelvragen. Nu nemen afgevaardigden van beroepsverenigingen zitting in de richtlijnwerkgroep. Dit lijkt ons een goede zaak, omdat zij voldoende medische kennis en inzichten bezitten om aanbevelingen te maken. Dat het proces begeleid wordt door een onafhankelijke procesbegeleider, maakt dat het proces goed verloopt.

Het zou zo kunnen zijn dat een aanpassing van het proces (namelijk het toevoegen van kostengegevens in aanbevelingen), de samenstelling van de werkgroep veranderd. Aan de hand van de interviews kwamen de volgende doelmatigheidspartijen naar voren die toegevoegd zouden kunnen worden aan het proces van opstellen van richtlijnen:

- HTA-experts: zij kunnen een bijdrage leveren aan het verkrijgen en berekenen van kosteneffectiviteitsgegevens, zodat deze in de richtlijn verwerkt kunnen worden. Dit lijkt ons een goede zaak: HTA-experts hebben de benodigde kennis en vaardigheden. De wijze waarop de kosten verwerkt zullen worden, bepaald wat hun rol zal zijn en of zij binnen de richtlijnwerkgroep zullen plaatsnemen, of een externe bron van informatie zullen worden.
Wij denken dat HTA-experts bereid zullen zijn om mee te doen: zij zijn immers een onafhankelijke partij in dit proces. Zij zullen wel overeenstemming moeten vinden met de richtlijnwerkgroep over de gebruikte methode.
- Zorgverzekeraar: deze partij zou toegevoegd kunnen worden omdat zij een stok achter de deur zouden kunnen zijn. Zorgverleners zullen doelmatig gaan werken als zorgverzekeraars alleen doelmatige zorg vergoeden, door hier hun zorginkoop op af te stemmen. Er zijn twee dingen die hierbij nagegaan moeten worden. Als eerste zou een zorgverzekeraar met andere belangen plaatsnemen in een richtlijnwerkgroep, waardoor de uitkomsten van dit proces beïnvloed worden. Dit lijkt ons niet wenselijk. Wij zien de rol van de verzekeraar eerder in een adviserende rol. Daarnaast is het de vraag in hoeverre de verantwoordelijkheid van het doelmatiger maken van de zorg bij de verzekeraar ligt. Zij kunnen niet beslissen over wat wel en niet meer vergoed wordt, omdat dat ethisch gezien gevoelig ligt. De overheid zal daar ook een rol in moeten spelen.
Wat de bereidheid van de zorgverzekeraar is om mee te doen, weten we niet, omdat wij hier geen onderzoek naar gedaan hebben. Wellicht vindt de verzekeraar het wel interessant om mee te doen, omdat zij zo meer invloed krijgen op de behandelingen die uitgevoerd worden. Door het feit dat zij kunnen bepalen of deze behandelingen vergoed worden, krijgen zij een zekere macht. Andere partijen zullen dit niet toestaan, waardoor belangenverstrengeling goed gewaarborgd moet worden, wil de zorgverzekeraar verantwoord mee kunnen doen in de richtlijnwerkgroep. Wij denken dat ook hierom de zorgverzekeraar beter een adviserende rol kan hebben.
- De overheid: de overheid zal ook een rol moeten spelen. Wij zijn er niet volledig van overtuigd dat de eerder genoemde verantwoordelijkheid bij hen ligt: het is niet erg ethisch om de overheid te laten beslissen over wat wel of niet vergoed mag worden, omdat dat zorg voor sommige groepen patiënten ontoegankelijk zou kunnen maken. Wij denken dat de overheid en de verzekeraar hier samen over na zullen moeten denken, om zo tot een goede rolverdeling te komen. Of de overheid hiertoe bereid is, is de vraag. Zij zullen een doelmatigere zorg willen, maar of zij daar een directe rol in moeten hebben, is betwifelbaar. Naar onze mening moet de overheid een kader schetsen waarin de veranderingen plaats moeten nemen, en moet ze zich niet te veel bemoeien met de invulling hiervan.
- Momenteel lijkt het alsof niemand de verantwoordelijkheid neemt over het kosteneffectiever maken van de zorg door middel van richtlijnen. Het IKNL is al wel betrokken bij het opstellen van richtlijn, maar nog niet zozeer bezig met doelmatigheid verwerken in deze richtlijnen. In het veld van de richtlijnontwikkeling zal het IKNL niet een landelijke verandering kunnen inzetten. Dit is tevens niet hun taak.
- Een afvaardiging van ziekenhuizen: door niet alleen artsen, maar ook andere werknemers uit een ziekenhuis te betrekken, kan een groter draagvlak voor implementatie gecreëerd worden. Wel moet rekening worden met het feit dat de implementatie van een richtlijn erg lokaal is.

Wij kiezen eerder voor een afvaardiging van het NVZ, die alle ziekenhuizen vertegenwoordigd. Wij vinden dat deze partij niet per se in de richtlijnwerkgroep zou moeten zitten, omdat zij verder geen aanbevelingen kunnen doen over welke zorg effectief is. Daarnaast kan meer inzicht komen in de haalbaarheid van aanbevelingen, wat de implementatie kan bevorderen. Zij zouden de aanbevelingen moeten kunnen sterken of afzwakken door overige overwegingen aan te dragen.

Naar onze inschatting zal deze partij deel willen nemen aan dit proces. Op het gebied van organisatie kunnen altijd verbeteringen plaats vinden, daarom is het aantrekkelijk om mee te denken over aanbevelingen die invloed hebben op de organisatie.

De besproken doelmatigheidspartijen hebben andere belangen dan de al deelnemende partijen. Hiermee moet men oppassen: belangenverstrengeling moet voorkomen worden om een juiste richtlijn te verkrijgen, waarbij de patiënt de profiterende partij blijft. Momenteel heeft men een procedure om belangenverstrengeling te voorkomen, maar deze zal ongetwijfeld veranderen wanneer meer belangen toegevoegd worden aan het proces. De mate van belangenstrijd en –verstrengeling heeft invloed op de bereidheid van partijen om mee te doen aan processen als deze. Wij hebben geen onderzoek gedaan naar hoe men met deze belangenverstrengeling om moet gaan, en kunnen daarom geen conclusies hierover trekken. Hier zal in de aanbevelingen op teruggekomen worden.

Tegelijkertijd is het de vraag in welke mate alle partijen bereid zijn om doelmatigheid mee te nemen in richtlijnen. Dit geldt voor zowel de huidige als nieuwe partijen. Er moet draagvlak zijn voor het meenemen van kosteneffectiviteit in richtlijnen, willen deze richtlijnen succesvol geïmplementeerd en gebruikt worden. In een toekomst met richtlijnen die kosteneffectiviteitsoverwegingen bevatten, zal men moeten uitdragen dat men de meest kosteneffectieve zorg verkiest, niet de meest effectieve. Dat zal invloed op de bereidheid van artsen hebben, omdat de Eed van Hippocrates zegt dat men als arts moet doen wat men kan voor de patiënt.

Ook de maatschappij zal hier open voor moeten staan: aan hen zal duidelijk uitgelegd moeten worden wat de bedoeling is en wat het voor hen betekent. Hierdoor kan men inspelen op de weerstand die vanuit deze partij zal komen. Waarschijnlijk zal er maatschappelijke discussie ontstaan. Wij vinden het belangrijk dat de politiek en de overheid hierin stimuleren. Het is heel belangrijk om uit te leggen waar deze verandering nou precies over gaat. Daarom start het CVZ dit jaar een campagne hierover, om aan de maatschappij duidelijk te maken dat we nu moeten veranderen, om de toekomstige generaties ook nog zorg aan te kunnen bieden.

Zelfs als blijkt dat de verantwoordelijkheid van de ontwikkeling van richtlijnen die kosteneffectiviteitsoverwegingen bevatten niet bij de overheid hoort te liggen, kan de overheid wel een rol spelen in het stimuleren van de andere partijen. De overheid kan kaders en voorwaarden scheppen waar bijvoorbeeld zorgverzekeraars en zorgverleners samen richtlijnen op kunnen stellen.

Het stellen van een drempelwaarde

In de resultatensectie is kort besproken dat men in Engeland een grens stelt aan hoeveel pond er voor een QALY uitgegeven mag worden. Het lijkt logisch om grenzen te stellen daar waar nu ongeremd geld uitgegeven wordt. Ook heeft het berekenen van kosteneffectiviteitsratio's geen zin wanneer men geen mening geeft over wanneer een ratio ontoelaatbaar is. Toch ligt dit ingewikkeld: degene die deze grens moet trekken, krijgt zeggenschap over leven en dood van mensen die zorg nodig hebben. Dat ligt ethisch en juridisch ingewikkeld.

Daarnaast is het de vraag of een dergelijke grens gehandhaafd kan worden. Dat heeft te maken met waar deze grens op gebaseerd is: als voor iedere individu dezelfde grens getrokken wordt, dan zal dat weerstand oproepen. Een jonger iemand heeft niet meer recht op zorg dan een ouder iemand, maar zorg zal bij een jonger iemand effectiever zijn dan bij een ouder iemand. Men moet oppassen met hoe men deze grens trekt en waarop men deze baseert.

Wij zijn van mening dat wel degelijk een grens getrokken moet worden: of het nou goed of slecht gaat met de economie, de zorgkosten zullen zo hard stijgen dat deze op een moment onhoudbaar worden. Hierbij moet goed nagedacht worden waarop men deze grens baseert en welk perspectief men kiest, omdat er verschil is in kosten en effecten bij verschillende leeftijdsgroepen en mate van ziektelast en waar deze kosten en effecten zichtbaar zijn.

Gebruik van het toetsingskader

Wij zijn van mening dat het Toetsingskader beter toepasbaar is op de huidige Nederlandse situatie dan bijvoorbeeld AGREE. Dit komt, omdat het Toetsingskader meer rekening houdt met doelmatigheid, en opgesteld is voor de zorg in ons land. Toch is het Toetsingskader nog niet volledig: het register is nog niet of nauwelijks gevuld en het is nog niet geïmplementeerd in de praktijk. Wij denken dat het potentie heeft, maar pas in de toekomst. Het duurt namelijk een tijd voordat richtlijnen herzien worden en aan de criteria van het Toetsingskader zullen voldoen. Dit gaat met langzame stappen.

Mogelijkheden voor kostenmethoden

In deel 1 zijn verschillende opties besproken om kostengegevens in richtlijnen te verwerken. Ideaal gezien zou elke aanbeveling berekend worden, wat deze aanbeveling kost en bepalen of er een kosteneffectiever alternatief is. Wij denken dat dit, gezien onder andere het budget van het IKNL, niet direct haalbaar zal zijn. Daarom zijn verschillende opties bedacht hoe kosteneffectiviteit meegenomen kan worden in richtlijnen. Deze opties worden in het onderstaande stuk besproken. Het toevoegen van kostenoverwegingen in richtlijnen is op zichzelf niet direct kosteneffectief, omdat het proces duurder wordt. De positieve effecten op de kosten in de gezondheidszorg kunnen dit mogelijk rechtvaardigen.

Eerder zijn verschillende methoden opgesomd die gebruikt zouden kunnen worden bij het incorporeren van kosteneffectiviteitsgegevens binnen richtlijnen. Hier werden opties genoemd waarbij het ging om budget-impactanalyses. Dit mag niet verward worden met kosteneffectiviteitsanalyses. Deze methoden zijn alleen inhoudelijk besproken, maar de verschillende opties kennen een verschillende mate van wenselijkheid en uitvoerbaarheid. Hierover kunnen we niets zeggen, omdat we daar geen onderzoek naar gedaan hebben. De door ons gegeven opties staan daarom onder voorbehoud.

Richtlijnontwikkelaar binnen het IKNL

Het vervangen van een medisch inhoudelijke uitgangsvraag door een uitgangsvraag over kosteneffectiviteit. Wanneer kosteneffectiviteit als een uitgangsvraag wordt behandeld, zou er een apart hoofdstuk over gemaakt kunnen worden. Op deze manier verdwijnen de aanbevelingen niet onder de andere, medische aanbevelingen. Wij denken dat dit positief is, maar vinden het jammer dat een medisch inhoudelijke uitgangsvraag verloren gaat. Aan de andere kant hebben veel richtlijnen al een basis en worden deze alleen nog gereviseerd, daarom zal het vaker om kleinere wijzingen gaan dan bij het opstellen van een nieuwe richtlijn. Het verliezen van een uitgangsvraag is in dat opzicht minder erg. Voor het maken van een uitgangsvraag over kosteneffectiviteit moet er een specifiek probleem komen uit het veld. Stijgende zorgkosten zijn zeker een probleem, maar pas wanneer aangetoond kan worden dat er een probleem is wat betreft de (stijgende) kosten of organisatie van de zorg, kan een uitgangsvraag gemaakt worden.

Het maken van een business-case bij elke uitgangsvraag. Het maken van een business-case is een erg bedrijfsmatige manier van werken: nieuwe of jonge bedrijven gebruiken deze methode om in te schatten hoe zij hun bedrijf het beste kunnen opstarten. Zij zetten hun eigen werkwijze, sterktes en zwaktes af tegenover de concurrentie. Dit lijkt ons een goede basis, omdat dan veel specifiekere de kosten tegen de effecten afgewogen worden, en ook de haalbaarheid van de uitvoering van aanbevelingen bepaald kan worden. Tegelijkertijd kunnen opties tegen elkaar afgewogen worden. Men moet wel oppassen met hoe men deze basis vertaalt naar aanbevelingen: de patiënt moet voorop blijven staan in het maken van aanbevelingen. Wat ons een groot nadeel lijkt is dat elke business-case up-to-date gehouden moet worden. Dit kost veel tijd en mogelijk ook geld. Richtlijnen up-to-date houden is een grote klus, het bijhouden van elke business-case zal niet wenselijk zijn. Een business-case is echter wel heel overzichtelijk, maar de vraag is of dit de extra kosten en tijd waard is.

Per nieuwe aanbeveling een doorberekening maken. Per aanbeveling een doorberekening maken kost tijd en geld. Om deze optie uit te kunnen voeren, moet duidelijk zijn uit welke onderdelen een aanbeveling bestaat en voor welk volume patiënten deze aanbeveling bedoeld wordt. Op deze manier kunnen de kosten worden toegerekend aan handelingen en deze worden vermenigvuldigd met de hoeveelheid gedane handelingen. Wij vragen ons af of daar tijdens het opstellen van aanbevelingen rekening mee gehouden wordt. Daarnaast zijn niet voor alle aanbevelingen gegevens bekend over de doelmatigheid daarvan. Deze manier van werken zal meer vragen van de richtlijnwerkgroep. Wij kunnen ons voorstellen dat dit weerstand bij hen kan opleveren.

Als overige overwegingen bij elke aanbeveling. Aangezien binnen het IKNL al gebruik gemaakt wordt van overige overwegingen, is het relatief eenvoudig om overwegingen over kosten mee te nemen. Naar deze kosten moet dan wel onderzoek gedaan zijn. Wij denken dat deze optie succesvol kan zijn, maar alleen als de richtlijnwerkgroep voldoende aandacht heeft voor de overige overwegingen. Dit moet gestimuleerd worden door de procesbegeleider, maar een aantekening in het draaiboek zou wellicht ook helpen. Bij de richtlijnwerkgroep moet het besef komen dat er niet alleen aandacht moet zijn voor de effecten, en dat zien wij niet spontaan ontstaan. Momenteel is het in richtlijnprocessen vaak zo dat de overige overwegingen ondergesneeuwd worden. Wij denken dat kosteneffectiviteit als onderdeel van de overige overwegingen te weinig aandacht krijgt.

Per onderwerp meerdere richtlijnen reviseren. Dit lijkt ons een complexe optie: het werkt wellicht effectiever om met één richtlijn per keer bezig te zijn. Daar staat tegenover dat men zich concentreert op één onderdeel. Kosteneffectiviteit is tot nu toe een onderdeel geweest waar weinig aandacht voor geweest is, daarom is het goed als er een keer alleen maar aandacht is voor dit onderwerp. Deze aandacht zal wel veel vragen: het is moeilijk voldoende subsidie te krijgen om dit uit te werken. Het lijkt ons daardoor een optie die niet snel gerealiseerd kan worden.

Doelmatigheidspartijen

Aanbevelingen binnen de richtlijnen beschrijven naar organisatie binnen het ziekenhuis. Wij vinden het slim om aanbevelingen aan organisatie van zorg te koppelen, binnen een richtlijn. Op deze manier ontstaat inzicht in de haalbaarheid van de aanbevelingen. Implementatie van een richtlijn in een ziekenhuis zou kunnen toenemen, omdat de aanbevelingen in de richtlijn ook daadwerkelijk haalbaar zijn om uit te voeren. Dit lijkt ons een positieve ontwikkeling. Wat we jammer vinden, is dat het hier gaat om een budget-impactanalyse en niet om het meenemen van kosteneffectiviteit. Het is juist belangrijk dat er aandacht komt voor kosteneffectiviteit en dat dit ook zichtbaar is in het eindresultaat. Budget-impact en kosteneffectiviteit zou gecombineerd kunnen worden.

De richtlijn vertalen in zorgpaden, zorgpaden vertalen naar activiteiten en activiteiten vertalen naar geld. Het lijkt ons goed om richtlijnen uiteindelijk om te schrijven naar activiteiten: activiteiten kunnen namelijk gewaardeerd worden in geld. Daarnaast maakt het IKNL zorgpaden, dit is een bijkomend voordeel. Op deze manier is sprake van een basis om de optie uit te voeren.

Door een databank te maken van activiteiten en bijbehorende kosten, kan voor elke aanbeveling eenvoudig een rij activiteiten opgesomd worden. Het bepalen van deze bijbehorende kosten lijkt ons ingewikkeld: wordt alleen gekeken naar de kosten voor het ziekenhuis, of ook naar die voor de patiënt? Is bij deze kosten ook overhead meegenomen, verdeeld over het totale volume handelingen? En hoe wordt dan geschat wat het volume handelingen zal zijn? Het lijkt ons verstandig dat hiervoor een juist accountingsysteem bepaald wordt, zodat de kosten op de juiste manier aan activiteiten gealloceerd worden.

Het omzetten van een richtlijn naar een aantal DBC's. Op het eerste gezicht lijkt dit op de vorige optie, alleen wordt nu gebruik gemaakt van DBC's. Tijdens ons onderzoek hebben wij ondervonden wat DBC's ingewikkeld zijn om mee te werken, waardoor deze optie ons minder aantrekkelijk lijkt. Het DBC-systeem is nog in ontwikkeling, wellicht is deze optie in de toekomst geschikter om uit te voeren.

Het verwerken van kostengegevens in een financiële paragraaf. Het mooie van deze aanbeveling is dat per hoofdstuk een paragraaf komt met doelmatigheidsoverwegingen. Hierdoor ligt binnen de opmaak van de richtlijn nadruk op kosteneffectiviteit. De vraag is hoe overzichtelijk het blijft, omdat in de financiële paragraaf gerefereerd zal worden naar eerder gedane aanbevelingen.

Tijdens de richtlijnontwikkeling zelf een kosteneffectiviteitsanalyse uitvoeren. Voor de kwaliteit van het onderzoek zou dit in onze ogen de beste optie zijn. Wanneer we kijken naar tijd en kosten van een dergelijke analyse lijkt het ons vrijwel onhaalbaar om deze optie uit te voeren.

Kijken hoeveel een aanbeveling kost en bekijken hoe de kosten en effecten zich verhouden. Wij denken dat deze optie het beste tot zijn recht komt als het wordt uitgewerkt als een uitgangsvraag. Deze optie lijkt in onze ogen dan ook op één van de opties aangekaart door de procesbegeleider.

Bij elke uitgangsvraag kijken naar kosteneffectiviteit. Dit zou een goede optie kunnen zijn, afhankelijk van de manier waarop het verwerkt wordt. Wanneer het terecht komt in de overige overwegingen heeft het niet onze voorkeur. Daarnaast zal niet bij elke uitgangsvraag voldoende kosteneffectiviteitsgegevens beschikbaar zijn.

Bespreking van de tabel

In deel 2 zijn we voornamelijk bezig geweest met het vergelijken van de aanbevelingen in de richtlijn Mammacarcinoom uit 2008 en 2012. Het viel hierbij op dat de richtlijn van 2012 veel duidelijker en overzichtelijker was dan die van 2008. Aan de gewijzigde aanbevelingen zijn kosten gekoppeld en onderling vergeleken. Niet overal zijn kosten te vinden, kan achterhaald worden wat het effect van een bepaalde aanbeveling is of is duidelijk hoe verstrekkend deze gevolgen zijn. Deze kanttekeningen zullen in het onderstaande stuk besproken worden, opgedeeld in de onderdelen diagnostiek, behandeling en nazorg.

Diagnostiek: bij de diagnostiek worden verschillende aanbevelingen gegeven over het toepassen van een MRI-scan. Zo zijn de criteria voor het gebruik van de MRI bij mammacarcinoom specifiek en verder uitgewerkt dan in 2008. Wij denken dat door deze aanpassing het aantal patiënten dat een MRI moet ondergaan zal kunnen veranderen, omdat de bekadering van deze patiëntengroep duidelijker wordt. Een MRI-gerelateerde aanbeveling betreffende de biopsie die voor elk mammateam beschikbaar moet zijn, zou kunnen leiden tot meer reistijd en vrijetijdsverlies voor de patiënt. Dit is van toepassing als patiënten deze MRI-geleide biopsie niet in hun ‘eigen’ ziekenhuis kunnen ontvangen. Daarnaast zou het voor het mammateam (en bijbehorende ziekenhuis) ook extra werk kunnen opleveren, omdat in de planning rekening gehouden moet worden met het andere ziekenhuis.

In de richtlijn van 2012 wordt de FDG-PET-CT scan geïntroduceerd. De FDG-PET-CT kan conventioneel onderzoek vervangen, waardoor nog maar één test afgenomen hoeft te worden in plaats van meerdere. De patiënt kan hierdoor reistijd en verloren vrije tijd besparen. Het ziekenhuis hoeft hierdoor misschien minder te plannen: nu hoeft maar één afspraak gepland te worden. Tegelijkertijd kan het zo zijn dat de scanner veel patiënten per dag moet scannen, waardoor het plannen nauwgezet gedaan moet worden. De vraag is in hoeverre de kosten van de FDG-PET-CT afwegen tegen de mindere reistijd en verlies van vrije tijd, en tegen afnemend gebruik van conventionele onderzoeksmethoden. Daarnaast wordt de methode aanvullend op conventioneel onderzoek gebruikt. Weegt deze extra zekerheid op tegen de (hoge) kosten? Hier kunnen wij (momenteel) geen uitspraken over doen. Wij vinden dat evidence-niveau 3 te laag is om zulke hoge kosten te rechtvaardigen en dat alleen bij niveau 1 en 2 van evidence hoge kosten gerechtvaardigd kunnen worden. Bij deze hoogte van aanbevelingen kan men met voldoende zekerheid zeggen dat de genoemde effecten zullen optreden. Bij evidence-niveau 3 en 4 is dit, naar ons inzicht, niet het geval. Het gaat hier om vage aannames en aanbevelingen. Dit is ook zichtbaar aan het taalgebruik.

Behandeling: wat opvalt, is de aanbeveling over mamma-reconstructie. Deze wordt nu bij iedere patiënt aanbevolen, terwijl deze eerst alleen voor een specifieke patiëntengroep aanbevolen werd. Op het eerste gezicht lijkt dat een grote stijging in kosten, maar wij verwachten dat op de langere termijn het ook een besparing zal zijn. Zo kan arbeidsparticipatie vervroegd worden, en zal wellicht minder nazorg nodig zijn. Vrouwen zullen waarschijnlijk minder psychische problemen ondervinden.

Eén van de uitgangsvragen betreft hypofractionering. Hypofractionering geeft, in vergelijking met een conventioneel stralingsschema, gelijke effecten op de overleving van de patiënt. Het evidence-niveau is 1. Hier ligt een uitgelezen kans om kostenonderzoek te doen. Het zou zo kunnen zijn dat patiënten minder vaak naar het ziekenhuis hoeven te komen doordat zij minder stralingskuren nodig hebben, wat de arbeidsparticipatie ten goede zou kunnen komen. Over de kosten van hypofractionering ten opzichte van conventionele stralingsschema's hebben wij geen kosten kunnen vinden, conclusies over kosten kunnen wij hier niet trekken.

Tevens worden aanbevelingen gegeven over de aanpak van mogelijke osteoporose, die door de behandeling van mammacarcinoom kan ontstaan. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van bisfosfonaten. Deze behandeling zal geld kosten, maar wij verwachten dat op een later moment een besparing plaats zal vinden, omdat de vordering van osteoporose op deze manier beperkt zou kunnen worden. Er lijkt sprake van preventie.

Vervolgens worden aanbevelingen gegeven over (adjuvante) radiotherapie. Hier kunnen wij maar weinig over zeggen: het is ons onduidelijk waarop deze aanbevelingen gebaseerd zijn en wat de invloed op de kosten is. Verder zijn de kosten per aanbeveling onvindbaar gebleven. De aanbevelingen zelf zijn erg vaag.

In één van de aanbevelingen komt naar voren dat chirurgie nooit nagelaten moet worden, ook

al lijkt dit niet nodig. Dit zou kunnen betekenen dat het aantal patiënten dat een chirurgische ingreep krijgt toeneemt, waardoor de kosten stijgen. Wij vragen ons af of patiënten hier baat bij hebben, en of dit dan kosten van nazorg en remissie zou kunnen schelen.

Trastuzumab zal nu ook buiten studieverband gegeven worden, waardoor wij denken dat het volume gebruik van trastuzumab toe gaat nemen. Als de effecten van trastuzumab veelbelovend zijn, zouden deze op kunnen wegen tegen de kosten. Dit kan dan een gerechtvaardigde toename van gebruik zijn. Daarnaast moet rekening gehouden worden met het feit dat de farmaceut het medicijn vergoed wanneer het in studieverband gegeven wordt. Hierdoor wordt trastuzumab buiten studieverband een stuk duurder.

Tot slot worden aanbevelingen gedaan over pijnklachten. Hier kunnen we weinig over zeggen, omdat de richtlijn hier niet in informatie voorziet. Wij vinden dat in de richtlijn niet erg veel aandacht is voor zaken als deze.

Nazorg: Het hoofdstuk nazorg lijkt vooral opgebouwd te zijn uit onderdelen uit andere richtlijnen, zoals een richtlijn over fysiotherapie en osteoporose. Als eerste wordt in de nazorg gesproken over de waarde van detectie. Er is een aantal criteria gevormd over wanneer detectie plaats zou moeten vinden. Het is onduidelijk wat hier de impact van is.

Vervolgens wordt fysiotherapie meer aanbevolen. De kosten en effecten kunnen erg verschillend ingeschat worden: wanneer een toename aan fysiotherapie minder nazorg en eerdere arbeidsparticipatie oplevert, kunnen de kosten gerechtvaardigd worden. Wanneer deze effecten uitblijven, is het zonde om zo veel geld uit te geven aan fysiotherapie. Hier zal eerst onderzoek naar de effecten gedaan moeten worden.

Tot slot willen wij kwijt dat nazorg op een later moment kosten zou kunnen besparen, omdat vrouwen wellicht minder lang de gevolgen van borstkanker zullen ervaren. Door een preventieve houding zouden eventueel kosten in de toekomst bespaard kunnen blijven.

Op basis van de tabel is een drietal zorgpaden gemaakt. In elk zorgpad wordt een individueel scenario besproken. Deze scenario's zijn zo geschreven, dat hier in ieder geval aanbevelingen in zouden zitten die gewijzigd zijn in 2012. Op die manier kan een verschil in kosten zichtbaar gemaakt worden. Dit kan wel betekenen dat de zorgpaden vertekend zijn, omdat we deze aanbevelingen in de paden wilden verwerken. Het is te verwachten dat niet iedereen die met mammacarcinoom deze zorgpaden doorloopt. Tevens kunnen de patiënten in meerdere subgroepen patiënten vallen. Hiermee is geen rekening gehouden. Daarnaast is het de vraag hoe kloppend de paden zijn met de werkelijkheid. Een oncoloog heeft meer inzicht in hoe een zorgpad er daadwerkelijk uit zou zien, wij missen deze expertise.

8.4. Terugkijken

Wanneer we terugkijken op dit onderzoek, komt naar voren dat het een ingewikkelder vraagstuk is dan het in eerste instantie lijkt. Zo moet men rekening houden met verschillende partijen die allemaal hun eigen belangen hebben, met de context van een veranderende zorg en maatschappij, met ethische aspecten die dit onderwerp raken en met de mogelijkheden in de praktijk. Dit onderzoek liep maar gedurende 11 weken, daarom zal het vraagstuk niet tot een bepaald grens uitgewerkt zijn. Aanbevelingen naar hoe verder onderzoek dit thema kan uitdiepen, worden gegeven in een hoofdstuk 10.

Hoofdstuk 9 Conclusie

In dit onderzoek is geprobeerd de volgende hoofdvraag te beantwoorden: *‘In welke mate worden kosten of kosteneffectiviteitsoverwegingen meegenomen in het opstellen van een (nieuwe) richtlijn en in welke mate hebben wijzigingen in de richtlijn invloed op de kosten(-effectiviteit) van de in de richtlijn aanbevolen zorg bij vrouwen met mammacarcinoom?’*. Voor het beantwoorden van de hoofdvraag is het onderzoek in twee delen opgedeeld. Met behulp van deelvragen is toegewerkt naar de beantwoording van de hoofdvraag. Eerst zal het eerste deel besproken worden, daarna zal het tweede deel volgen.

Bij het IKNL wordt gebruik gemaakt van een draaiboek wanneer men een richtlijn opstelt of reviseert. Dit draaiboek is gebaseerd op landelijke documenten en ervaring binnen het IKNL. Het proces van opstellen verloopt in zeven stappen die omschreven staan in het draaiboek. Wanneer men tijdens het proces tegen knelpunten aanloopt, zal het draaiboek hier op aangepast kunnen worden. Het gaat namelijk om een document dat bijna elke maand wordt geüpdate.

Binnen het proces van opstellen of reviseren van een richtlijn zijn verschillende partijen betrokken. Hierbij moet gedacht worden aan zorgprofessionals, beroeps- en wetenschappelijke verenigingen, patiëntenvertegenwoordigers en literatuuronderzoekers. Daarnaast wordt vanuit het IKNL een onafhankelijke procesbegeleider betrokken die het proces bewaakt. De voorzitter van het proces wordt geleverd door een wetenschappelijke of beroepsvereniging. Ieder lid van de richtlijnwerkgroep vertegenwoordigt het belang van zijn vereniging om zo tot een kwalitatief, goede richtlijn te komen. Eigen belangen van de leden moeten kenbaar gemaakt worden in een document over belangenverstrengeling.

Het IKNL heeft op dit moment voor alle oncologische onderwerpen een richtlijn, daarom vinden tegenwoordig vooral revisies plaats. Redenen om te reviseren zijn uiteenlopend. Vaak is dit een vraag vanuit het veld. Oorzaken hiervan kunnen zijn dat er nieuwe ontwikkelingen zijn op het gebied van de ziekte binnen diagnostiek of behandelingen, nieuwe evidence die bijvoorbeeld een bepaalde behandeling in twijfel trekt of bevestigt, wijzigingen in de wet- en regelgeving en knelpunten die naar voren komen tijdens het gebruik van de richtlijn. Bij een revisie moet rekening gehouden worden dat niet alle knelpunten uitgewerkt kunnen worden: tijd en geld zijn limiterende factoren in het proces. Daarnaast is het belangrijk dat het draaiboek gevolgd wordt. Het draaiboek is namelijk de verantwoording van het IKNL naar de buitenwereld, en het waarborgt de kwaliteit van de richtlijn. Daarom is een aantal stappen van het draaiboek die echt gevolgd moeten worden. Als deze stappen niet gevolgd worden, kan dat de geloofwaardigheid van de richtlijn aantasten. De richtlijn is in dat geval niet bruikbaar, wat betekent dat het ontwikkelen van de richtlijn verspilde moeite is geweest.

Momenteel wordt niet veel gedaan met kostenoverwegingen in oncologische richtlijnen. Er komt wel steeds meer aandacht voor. Dit is te zien aan de twee voorbeelden van revisie binnen het IKNL die getracht hebben kostenoverwegingen mee te nemen. Binnen het IKNL is men enthousiast om meer met kostenoverwegingen te doen, maar het is een ingewikkeld vraagstuk en men weet niet precies hoe dit gedaan zou moeten worden. Het wordt wel aangegeven dat doelmatigheid geen voorrang moet krijgen op zaken als effecten, bijwerkingen, en overleving van de behandeling en toedieningswijze. Met behulp van interviews is geïnventariseerd welke mogelijkheden bestaan om doelmatigheid mee te nemen in richtlijnen. Hierin is onderscheid gemaakt tussen de procesbegeleiders van het IKNL en de doelmatigheidspartijen. De procesbegeleiders van het IKNL noemden de volgende opties: doelmatigheid als uitgangsvraag, maken van een business-case bij elke uitgangsvraag, per nieuwe aanbeveling een doorberekening maken, als overige overwegingen per aanbeveling en per onderwerp meerdere richtlijnen reviseren. De mogelijkheden die genoemd werden door de doelmatigheidspartijen zijn: aanbevelingen binnen de richtlijnen beschrijven naar de organisatie binnen het ziekenhuis, de richtlijn vertalen in zorgpaden- zorgpaden vertalen naar activiteiten en activiteiten vertalen naar geld, toepassen van alloceermethoden uit de bedrijfseconomie, het omzetten van een richtlijn naar een aantal DBC's, het verwerken van kostengegevens in een financiële paragraaf, zelf een kosteneffectiviteitsanalyse doen, kijken per aanbeveling wat de kosten zijn en hoe de kosten en effecten zich verhouden. Ten slotte kijken wat de kosteneffectiviteit is per uitgangsvraag.

Voor het meenemen van doelmatigheid zijn verschillende zaken nodig. Ten eerste moet het draaiboek aangepast worden om op deze manier doelmatigheid op een systematische wijze mee te kunnen nemen. Daarnaast moet gekeken worden of het Toetsingskader van het kwaliteitsinstituut een

beter instrument is dan AGREE. Momenteel bevat AGREE onvoldoende controlepunten op het gebied van kosteneffectiviteit. Daarnaast wordt AGREE alleen achteraf gebruikt wanneer de richtlijn is afgerond. Het Toetsingskader kan al gebruikt worden voordat men begint aan de ontwikkeling van een richtlijn en het kan ook worden gebruikt na afloop ter evaluatie van de richtlijn. Opname in het register behorend bij het Toetsingskader wordt alleen gedaan wanneer de richtlijn voldoet aan de criteria die in het Toetsingskader beschreven staan, waaronder doelmatigheid. De effectiviteit van het Toetsingskader moet zich nog bewijzen en het toelaten van richtlijnen in het register zal nog lang duren.

Tevens zijn voldoende tijd en geld belangrijk om doelmatigheid mee te kunnen nemen. Kostenoverwegingen zullen eventueel meer tijd en geld kunnen kosten. Ten vierde moet de wetenschap voldoende studies hebben gedaan, zodat genoeg cijfers beschikbaar zijn om kostenoverwegingen mee te nemen. Het is belangrijk dat kennislacunes op tijd worden aangegeven in de database 'Gaps in Knowledge', omdat men dan weet waar onderzoek naar gedaan zou moeten worden. Het is belangrijk dat men in acht houdt dat kosteneffectiviteitsstudies lang duren en wanneer men de studie afrondt de resultaten soms al achterhaald kunnen zijn. Ten vijfde zal een uitkomstmaat gekozen moeten worden om kosten en effecten in te verwerken. Een QALY lijkt hier een geschikte uitkomstmaat. Wanneer hier een grenswaarde aan gekoppeld wordt, moet men criteria bedenken waarop deze grens bepaald wordt en moet een perspectief voor de gevonden kosten en effecten gekozen worden. Ten slotte moet expertise op het gebied van doelmatigheid toegevoegd worden aan het proces. Deze personen kunnen zich bijvoorbeeld bezighouden met het op de juiste manier analyseren en interpreteren van kosteneffectiviteitsstudies, iets waar zorgverleners vaak minder oog voor hebben.

De zojuist genoemde expertise komt bij verschillende doelmatigheidspartijen vandaan. Zij zijn belangrijk voor het inzichtelijk maken van de kostenoverwegingen binnen richtlijnen, en zouden daarom toegevoegd kunnen worden aan de richtlijn werkgroep. Genoemde partijen zijn HTA-experts, zorgverzekeraars, de overheid en kwaliteits- en beleidsmedewerkers, gezondheidseconomen, controllers uit het ziekenhuis en afvaardiging vanuit het NVZ. De meerwaarde van HTA-experts wordt door veel respondenten gezien. Andere partijen zoals verzekeraars brengen voor- en nadelen met zich mee, omdat ze niet onafhankelijk zijn en daarom conflicterende belangen met zich mee kunnen brengen. De doelmatigheidspartijen kunnen worden toegevoegd aan de reguliere richtlijnwerkgroep of als een aparte groep tijdens of na het ontwikkelingsproces opereren.

De bereidheid van de huidige partijen om doelmatigheid mee te nemen in richtlijnen is belangrijk voor de uiteindelijke implementatie: bij onvoldoende draagvlak zal een richtlijn niet gevolgd worden. Draagvlak onder de medische beroepsgroep en de ziekenhuizen is belangrijk om weerstand te voorkomen. Daarnaast is het belangrijk dat er consensus heerst onder alle leden over de manier waarop doelmatigheid wordt meegenomen. Ook moet er voldoende kennis zijn over kosteneffectiviteit bij alle actoren waaronder de maatschappij.

De richtlijn mammacarcinoom 2012 heeft ten opzichte van 2008 verschillende veranderingen doorgebracht, die zichtbaar zijn gemaakt in de tabel. Het gaat hier om veranderingen aangebracht tijdens de uitwerking van de vier uitgangsvragen en de richtlijnbrede wijzigingen, waaronder de introductie van de FDG-PET-CT scan. Deze uitgangsvragen worden evidence-based uitgewerkt, andere wijzigingen worden vooral door consensus overeengekomen. De uitgangsvragen worden niet expliciet uitgewerkt binnen de richtlijn, maar worden verweven door de gehele richtlijn.

In de richtlijn mammacarcinoom 2012 wordt weinig aandacht besteed aan nazorg. Het zijn vooral stukken uit andere richtlijnen en definities van wat bepaalde zaken inhouden. Daarnaast waren de aanbevelingen betreffende radiotherapie onduidelijk. Ook werden aanbevelingen gemaakt in 2012 over evidence die ook al beschikbaar was in 2008. Bij het maken van de aanbevelingen in 2012 is geen rekening gehouden met de kosten van de aanbevolen zorg die kunnen ontstaan wanneer de aanbevelingen geïmplementeerd worden.

De FDG-PET-CT wordt vaak aanbevolen als vervanging van of toevoeging aan de conventionele diagnostische methoden. FDG-PET-CT is een dure methode waar nog weinig evidence over is, het gaat namelijk om evidence niveau 3. Hypofractionering is even effectief als conventionele bestralingsschema's, de kosten van beide zijn onbekend. De toevoeging en het weglaten van enkele chemokuren zijn met evidence onderbouwd. Daarnaast wordt geadviseerd chirurgische ingrepen niet na te laten. Dit is een dure ingreep, maar wordt wel onderbouwd met evidence-niveau 1.

Uit de patiëntenscenario's die gemaakt zijn, komt duidelijk naar voren dat een aantal aanbevelingen de kosten sterk doet stijgen. De FDG-PET-CT scan neemt bijvoorbeeld extra kosten van ongeveer 1,5 miljoen euro met zich mee voor een relatief kleine groep borstkankerpatiënten. Daarnaast zorgt de aanbeveling betreffende mamma-reconstructie er voor dat de kosten vergroten. Werd het eerder alleen aanbevolen voor patiënten met een mastectomie, in 2012 is het voor iedereen beschikbaar die een borstoperatie ondergaat.

De behandeling van bovenstaande antwoorden leidt tot het beantwoorden van de hoofdvraag van het onderzoek. De mate waarin kosten of kosteneffectiviteitsoverwegingen worden meegenomen in het opstellen van een (nieuwe) richtlijn is op dit moment minimaal. Er zijn, binnen het IKNL, al wel twee voorbeelden van richtlijnrevisies waar doelmatigheid is meegenomen. Doelmatigheid kan meegenomen worden op verschillende manieren en behoeft een ander soort expertise dan die nu aanwezig is binnen de richtlijnwerkgroep. Deze expertise moet dan ook toegevoegd worden aan de richtlijnwerkgroep. Men kan denken aan HTA-experts en een adviesrol voor de zorgverzekeraar.

Daarnaast moet een aantal (organisatorische) zaken gebeuren om dit mogelijk te maken. Zoals het stellen van een drempelwaarde, genoeg beschikbare kosteneffectiviteitsgegevens en het informeren van alle actoren en de samenleving over de impact van dit vraagstuk. Tevens moeten de huidige partijen in de richtlijnwerkgroep bereid zijn om doelmatigheid mee te nemen. Het is duidelijk dat het een complex probleem is dat een oplossing behoeft. Er moet nog veel gebeuren voordat het mogelijk is om kosteneffectiviteit mee te nemen in richtlijnen. Dit zal worden besproken in het advies voor het IKNL.

Het tweede deel van de hoofdvraag, namelijk de mate waarin wijzigingen in de richtlijn invloed hebben op de kosteneffectiviteitsoverwegingen in de aanbevolen zorg bij vrouwen met mammacarcinoom, is te beantwoorden met behulp van de gemaakte scenario's. Hieruit komt naar voren dat een aantal aanbevelingen meer kosten met zich meebrengen. Vooral FDG-PET-CT en de mamma-reconstructie zijn daarin aanbevelingen die veel kosten met zich meebrengen met een gering evidence-niveau van 3. De daadwerkelijk consumptie van deze vormen van zorg is niet bekend, maar wanneer dit veelvuldig voorgeschreven wordt heeft het een duidelijk moeilijk te rechvaardigen impact. Deze aanbevelingen hebben een laag niveau van evidence en kunnen daarom niet gerechtvaardigd worden op grond van kennis. In deze gevallen leiden de wijzigingen in de richtlijn tot een grote negatieve invloed op de kosteneffectiviteit van de richtlijn mammacarcinoom.

Hoofdstuk 10 Aanbevelingen & Advies

10.1. Aanbevelingen voor verder onderzoek

Naar aanleiding van de geschreven discussie en conclusie kunnen verschillende aanbevelingen geschreven worden voor verbetering van het onderzoek. Hier wordt eerst op in gegaan. Daarna wordt een aantal dingen waar rekening mee gehouden moet worden wanneer doelmatigheid wordt meegenomen bij het opstellen van richtlijnen besproken. Dit wordt in de vorm van een advies voor het IKNL geschreven.

- Gebruik maken van één bron bij een kostenanalyse van twee richtlijnen. Op deze manier is de kans op vertekening in de resultaten minder. Hierbij kan gedacht worden aan het gebruik van kostprijzen van één ziekenhuis of een gemiddelde prijs berekend uit kosten van meerdere ziekenhuizen. Het gebruik van één bron voor de kosten geeft een duidelijker beeld over de verschillen tussen de twee richtlijnen. Bij het proberen te verkrijgen van kostprijzen van ziekenhuizen moet in acht worden genomen dat het gaat om concurrentiegevoelige informatie die waarschijnlijk moeilijk te verkrijgen is.
- Uitbreiden van het onderzoek naar een kostenoverwegingen onderzoek voor meerdere richtlijnontwikkelaars. In welke mate verwerken zij al de doelmatigheidsoverwegingen en wat zouden andere richtlijnontwikkelaars hiervan kunnen leren.
- Het interviewen van meerdere actoren binnen een bepaalde groep. Hier kan gedacht worden aan procesbegeleiders van andere organisaties, meerdere verzekeraars, verschillende ziekenhuizen (waaronder academisch, specialistisch en perifeer) en HTA-experts van verschillende organisaties.
- Meer onderzoek naar kosteneffectiviteit. Voor het meenemen van doelmatigheid in richtlijnen zijn meer gegevens nodig. Dit kan gedaan worden aan de hand van economische evaluaties en Health Technology Assessments.
- Meer aandacht voor kennislacunes, waarbij apart aandacht gegeven moet worden aan doelmatigheid. Daarnaast kan het dienen voor het verhogen van de evidence-niveau's van de aanbevelingen.
- Database 'Gaps in Knowledge' gebruiken voor het opgeven van lacunes. Als doelmatigheidsonderwerpen aan deze database worden toegevoegd, is men er van op de hoogte dat onderzoek gedaan moet worden naar het betreffende onderwerp. Vanuit de database volgt dan weer een terugkoppeling naar het IKNL, zodat zij aan de slag kunnen met de uitkomsten van gedane onderzoeken. Op het moment dat deze database meer onder de aandacht komt, worden meer onderwerpen toegevoegd, zal meer onderzoek uitgevoerd worden en zijn in de toekomst meer gegevens beschikbaar. Een koppeling tussen de onderzoeksonderwerpen en budget moet gerealiseerd worden, om zo mogelijkheid tot onderzoek te bieden.
- Onderzoeken of het Toetsingskader geschikt is dan het AGREE instrument voor het meenemen van doelmatigheid. Het Toetsingskader is een nieuw instrument, waarvan de effectiviteit nog bewezen moet worden.
- Meer onderzoek naar de nazorg van mammacarcinoom.. Betreffende dit onderwerp zijn weinig aanbevelingen geformuleerd in de richtlijn 2012, hier valt nog veel winst te behalen.
- Het onderwerp radiotherapie moet meer aandacht krijgen. De aanbevelingen zijn niet erg duidelijk, in de richtlijn wordt het een rommelig geheel. Bij een revisie van de richtlijn Mammacarcinoom zou hier een uitgangsvraag over moeten gaan.
- Meer onderzoek naar de belangen van de verschillende (doelmatigheids)- partijen bij het opstellen van een richtlijn. We hebben hier geen onderzoek naar gedaan, maar de belangen zijn belangrijk voor de implementatie van een richtlijn.
- Meer onderzoek naar de bereidheid van de verschillende (doelmatigheids)- partijen bij het opstellen van een richtlijn. De bereidheid heeft invloed op de implementatie van de richtlijn en de eventuele weerstand tegen de richtlijn. Men moet deze weerstand verminderen. Dit kan bijvoorbeeld door het proces inzichtelijk te maken.

10.2. Advies

Algemeen

Wat allereerst belangrijk is om te vermelden, is dat de gehele ontwikkeling van de huidige richtlijnen naar richtlijnen met kosteneffectiviteitsoverwegingen veel tijd zal gaan vragen. Deze ontwikkeling is in gang gezet, maar de vordering zal afhangen van hoe betrokken partijen zich opstellen en hoe de omgeving zich ontwikkelt. Het eerste advies hier gegeven luidt daarom dat het IKNL de ontwikkeling de tijd moet geven.

Daarnaast is het belangrijk dat de definitie van kosteneffectiviteit duidelijk wordt uitgelegd in de richtlijn. Niet alle individuen die de richtlijn gebruiken, zullen op de hoogte zijn van de betekenis van kosteneffectiviteit. Hierbij zou eventueel ook al een drempel gegeven kunnen worden tot waar een bepaalde behandeling gerechtvaardigde kosteneffectiviteit heeft. Men kan dan denken aan een drempel in de trant van kosten per QALY. Hierbij moet rekening gehouden worden met de ethische aspecten die in de gezondheidszorg een grote rol spelen. Op het moment kent Nederland geen drempelwaarde, maar in een multi-actoroverleg zou men tot een overeenstemming kunnen komen. Bij het opstellen van de drempelwaarde moet rekening gehouden worden met de ziektelast.

Wanneer men een grenswaarde wil stellen aan de euro's die uitgegeven mogen worden per QALY, moet men letten op het gekozen perspectief en waar deze grens op gebaseerd wordt. Bij een breed perspectief kunnen in ieder geval ook effecten op de maatschappij meegenomen worden. Op het gebied van arbeidsparticipatie kunnen namelijk ook winsten behaald worden. Over wie dit perspectief moet kiezen en deze grens moet stellen, kunnen we niets aanbevelen.

Het draaiboek

Richtlijnen worden bij het IKNL opgesteld aan de hand van een draaiboek. Het draaiboek beschrijft het hele proces van opstellen en reviseren van een richtlijn. Bij het opstellen van richtlijnen is op dit moment nog weinig aandacht voor doelmatigheid. Daarom is het van belang dat op het moment dat hier aandacht voor is, het draaiboek aangepast wordt, en er een procedure wordt beschreven voor het verwerken van doelmatigheidsgegevens. Men kan hierbij gebruik maken van het Toetsingskader. Het draaiboek zorgt er voor dat inzichtelijk is hoe men binnen het IKNL met kosteneffectiviteit omgaat. Op deze manier verantwoorden zij zich tegenover de buitenwereld.

Wat opviel is dat de definitie van richtlijnen in het draaiboek geen verwijzing doet naar doelmatigheidsaspecten. Hierdoor wordt het belang van dit onderwerp niet aangegeven. Daarom zou de definitie, enigszins veranderd moeten worden waarin doelmatigheid verwerkt is.

Kostenoverwegingen in richtlijnen

Als doelmatigheidsgegevens worden opgenomen in een richtlijn, moet dit op een eenduidige manier gedaan worden bij alle richtlijnen. Transparantie is hierbij erg belangrijk: men wil weten hoe het gedaan wordt en wat de gevolgen hiervan zijn. Als dit niet gebeurt, kan het weerstand oproepen bij de implementatie en het gebruik van de richtlijn. Wij raden aan om QALY's te gebruiken voor de verwerking van doelmatigheidsgegevens. Met behulp van QALY's kunnen behandelingen op een betrouwbare manier vergeleken worden en kunnen keuzes gemaakt worden om op een effectieve manier euro's uit te geven.

De verwerking van doelmatigheid in een richtlijn moet expliciet genoemd worden in de richtlijn. Op deze manier is het beter zichtbaar. Vooral voor de effecten op de implementatie van de richtlijn. Het is daarom beter het niet te verwerken als overige overwegingen of als aanbeveling, maar bijvoorbeeld als aparte paragraaf aan het einde van een hoofdstuk, of als een apart hoofdstuk.

In dit onderzoek zijn een aantal verschillende opties genoemd om kostenoverwegingen mee te nemen bij het opstellen van richtlijnen. In de discussie hebben we al gekeken naar de wenselijkheid van de verschillende opties, vanuit onze visie. Het is echter niet bekend welke optie de beste is. Daarom zal een pilot uitgevoerd moeten worden om de verschillende opties te testen op hun werkzaamheid, wenselijkheid en haalbaarheid. Wanneer het IKNL één van de opties zou kiezen als werkwijze, moeten zij eigenlijk eerst uitgezocht hebben welke optie voor hen het best passend is en de gewenste resultaten geeft. Ook zal gekeken moeten worden naar wat het toepassen van elke methode kost. Het is waarschijnlijk dat de kosten verschillen per optie, en dat daarmee niet elke optie betaalbaar is met het oog op het beperkte budget.

Als is voldaan aan de eisen van het stellen van een drempelwaarde voor kosteneffectiviteit en als er voldoende gegevens over kosteneffectiviteit beschikbaar zijn, is naar ons inzicht het uitwerken van doelmatigheid als uitgangsvraag de meest ideale optie. Op deze manier wordt doelmatigheid een prominent aanwezig deel in de richtlijn. Het uitwerken van een uitgangsvraag is kostbaar en daarmee niet altijd haalbaar bij een ontoereikend budget. Een goedkoper alternatief is het verwerken van kosteneffectiviteitsgegevens in een financiële paragraaf, want deze optie is een kleinere verwerking dan een uitgangsvraag. Deze optie zorgt echter voor een kleinere rol in de richtlijn, daarom heeft deze optie niet onze eerste voorkeur. Wanneer gegevens niet beschikbaar zijn, zou het beste een budget-impactanalyse gedaan kunnen worden. Hierbij kan berekend worden wat de implementatie van een bepaalde aanbeveling kost. Ook een drempelwaarde is hier niet per se voor nodig.

Experts

Voor het verwerken van deze gegevens moeten experts op dit gebied worden toegevoegd. De huidige werkgroepleden zijn hier niet voldoende voor gekwalificeerd. Het is zeker aan te raden om HTA-experts deel te laten nemen aan de richtlijnwerkgroep voor het uitwerken van de doelmatigheidskwesties. Zij hebben de expertise om deze gegevens te analyseren en te interpreteren. HTA-experts zouden ingehuurd kunnen worden door het IKNL, maar het IKNL zou ook een HTA-expert aan kunnen nemen. Het IKNL moet zich afvragen wat zij wenselijk, haalbaar en noodzakelijk vinden wat betreft deze optie. In beide gevallen zal het gaan om een persoon die onafhankelijk zal opereren.

Het direct toevoegen van een zorgverzekeraar aan de richtlijnwerkgroep raden wij niet aan. Deze groep zou teveel belang bij bepaalde uitwerkingen in een richtlijn kunnen hebben, dit brengt de kwaliteit en de geloofwaardigheid van de richtlijn in het geding. De verzekeraar zou daarom meer een adviesrol krijgen, buiten de richtlijnwerkgroep, waarbij ze zich vooral bezighoudt met doelmatigheidsonderwerpen. Wij zien voor ons dat de verzekeraar doelmatigheidsproblemen vanuit het veld aandraagt voor een revisie. Op het moment wordt een revisie namelijk gestart van een vraag uit het werkveld en is gericht op medisch inhoudelijke knelpunten. Op deze manier zal doelmatigheid niet vaak onderwerp zijn van revisie. Wanneer de zorgverzekeraar hier een rol in gaat spelen zou dat wel kunnen gebeuren. Zij hebben wellicht meer zicht op de organisatie van de zorg en de kosten die daarmee gemoeid zijn. Daarnaast zou een verzekeraar meer zorg moeten inkopen zoals wordt aangeraden in de richtlijn, vooral wanneer de doelmatigheid daarvan is bewezen.

Een afvaardiging vanuit de Nederlandse Verenigingen van Ziekenhuizen zou een toevoeging kunnen zijn. De implicaties van doelmatigheid in een richtlijn hebben een invloed op de organisatie van zorg binnen een ziekenhuis. Voor de implementatie van een richtlijn is het van belang dat ook het ziekenhuis op de hoogte is van dergelijke veranderingen en daar ook inspraak in heeft gehad.

Het toevoegen van verschillende partijen zal invloed hebben op de implementatie van richtlijnen in de praktijk. Vooraf zal ingeschat moeten worden welke effecten het toevoegen van een bepaalde partij heeft op de andere partijen, de gebruikers van richtlijnen en patiënten. Achteraf kan men monitoren of er invloed is op de implementatie en onderzoek gedaan kunnen worden naar de specifieke reden achter (bijvoorbeeld) afnemende implementatie. In die zin is de richtlijn ook een onderzoeksinstrument om inzicht te krijgen in de kwaliteit van de geleverde zorg.

Daarnaast zal het uiteindelijk zo moeten zijn dat één, verschillende of alle partijen de verantwoordelijkheid nemen om kosteneffectiviteit in richtlijnen te gaan verwerken en hier ook de uitvoering van zorg op af te stemmen. Het houden van een groot symposium, debat of werkgroep kan duidelijkheid scheppen in de verdeling van rollen, taken en verantwoordelijkheden. De overheid zal hier dan vooral een faciliterende rol in spelen.

Andere partijen

Wanneer al deze aanbevelingen leiden tot een verandering van de inhoud van richtlijnen en de organisatie van zorg, moet aan het publiek goed uitgelegd worden wat er gebeurt en wat het precies inhoudt. Een beladen onderwerp als dit kan bij mensen onbegrip oproepen, wat het proces tegenwerkt. Een publiekscampagne lijkt ons daarom een goed idee.

Daarnaast raden wij het IKNL aan met andere richtlijnontwikkelaars om de tafel te gaan zitten. Organisaties zoals de Orde van Medisch Specialisten zijn al verder dan het IKNL in het meenemen van kostenoverwegingen in richtlijnen. Waarschijnlijk kunnen de verschillende ontwikkelaars van

elkaar leren hoe om te gaan met dit vraagstuk. In onze ogen hoeft het wiel in dit geval niet meer dan één keer uitgevonden te worden en op deze manier kan dat voorkomen worden.

Daarnaast kunnen meerdere organisaties meer gedaan krijgen, staan ze sterker tegen over de overheid wanneer het gaat om doelmatigheid. De overheid moet namelijk beslissingen gaan nemen om er voor te zorgen dat doelmatigheid belangrijker wordt. Wanneer verschillende organisaties gezamenlijk het probleem aankaarten kan de weg richting meer doelmatigheid in richtlijnen waarschijnlijk bespoedigd worden. De overheid kan een kader scheppen waarin andere partijen succesvol te werk kunnen gaan.

Literatuur

1. IntegraalKankercentrumNederland. Meest voorkomende soorten kanker. 2013 [11-03-2013]; Available from: <http://www.cijfersoverkanker.nl/meest-voorkomende-soorten-52.html>.
2. IntegraalKankercentrumNederland. Incidentiecijfers Borstkanker. IKNL; 2012.
3. MedischSpectrumTwente. Oncologie: de behandeling. 2013 [13-03-2013]; Available from: <https://www.mst.nl/oncologie/behandeling.doc/>.
4. De Bock GH BG, Hinloopen RJ, Corsten MC, Salden NMA, Scheele ME, Wiersma Tj. NHG-Standaard Diagnostiek van mammacarcinoom (Tweede herziening). 2008 [13-03-2013]; Available from: http://nhg.artsennet.nl/kenniscentrum/k_richtlijnen/k_nhgstandaarden/NHGStandaard/M07_std.htm.
5. IntegraalKankercentrumNederland. Sterfte borstkanker. 2011.
6. RijksinstituutvoorVolksgezondhedenMilieu. Zorgbalans. 2012 [10-03-2013]; Available from: <http://www.gezondheidszorgbalans.nl>.
7. RijksinstituutvoorVolksgezondhedenMilieu. Zorgbalans: toegankelijkheid. 2012 [13-03-2013]; Available from: <http://www.gezondheidszorgbalans.nl/toegankelijkheid/>.
8. Rijksoverheid. De zorg: hoeveel extra is het ons waard? 2013 [13-03-2013]; Available from: <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/betaalbaarheid-van-de-zorg/de-zorg-hoeveel-extra-is-het-ons-waard>.
9. NederlandseZorgautoriteit. Selectieve zorginkoop verzekeraars noodzaak om groei te remmen. 2011 [12-03-2013]; Available from: <http://www.nza.nl/publicaties/nieuws/Selectieve-zorginkoop-verzekeraars-noodzaak-om-groei-te-remmen/>.
10. UniversiteitMaastricht. Kosteneffectiviteit van zorg: beter meten. 2013 [13-03-2013]; Available from: <http://www.maastrichtuniversity.nl/web/Main1/SiteWide/SiteWide4/KosteneffectiviteitVanZorgBeterMeten1.htm>.
11. Werknemersindezorg.nl. Richtlijnen in de zorg. [7-3-2013]; Available from: <http://www.werknemersindezorg.nl/overzicht-inhoud/beroepsinhoud/richtlijnen-in-de-zorg?start=1>.
12. KoninklijkeNederlandseMaatschappijterbevorderingderPharmacie. KNMP Richtlijnen. [13-03-2013]; Available from: <http://www.knmp.nl/organisatie-regelgeving/normen-en-richtlijnen/richtlijnen>.
13. Feenstra T, Brouwer W, Rutten F, Klazinga N, Burgers J, Kremer L. Gaan richtlijnen en doelmatigheid samen? Den Haag: Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2011.
14. IntegraalKankercentrumNederland. Over IKNL. 2011 [15-5-2013]; Available from: <http://iknl.nl/page.php?id=307>.
15. KWFKankerbestrijding. Wat is kanker? [5-06-2013]; Available from: <http://kanker.kwfkankerbestrijding.nl/wat-is-kanker/Pages/default.aspx>.
16. KWFKankerbestrijding. Vaststellen van uitzaaiingen. [5-06-2013]; Available from: <http://kanker.kwfkankerbestrijding.nl/wat-is-kanker/Pages/uitzaaiingen-vaststellen-van-uitzaaiingen.aspx>.
17. NationaalKompasVolksgezondheid. Wat is borstkanker en wat is het beloop? : Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; 2010 [07-03-2013]; Available from: <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/kanker/borstkanker/beschrijving/>.
18. BorstkankerVerenigingNederland. Soorten Borstkanker. 2011 [07-03-2013]; Available from: http://www.borstkanker.nl/wat_is_borstkanker_soorten_borstkanker.
19. BorstkankerVerenigingNederland. Het pathologisch rapport. 2011 [11-03-2013]; Available from: http://www.borstkanker.nl/het_pathologisch_rapport.
20. BorstkankerVerenigingNederland. Stadia van borstkanker. 2011 [11-03-2013]; Available from: http://www.borstkanker.nl/stadia_van_borstkanker.
21. BorstkankerVerenigingNederland. Risicofactoren. 2013 [11-03-2013]; Available from: http://www.borstkanker.nl/wat_is_borstkanker_risicofactoren.
22. NationaalKompasVolksgezondheid. Borstkanker: incidentie, prevalentie en sterfte naar leeftijd en geslacht. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; 2012 [11-03-2013]; Available from: <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en->

[aandoeningen/kanker/borstkanker/cijfers-longkanker-prevalentie-incidentie-en-sterfte-uit-de-vtv-2010-kopie-kopie/](#).

23. KWFKankerbestrijding. Risicofactoren borstkanker. 2012 [11-03-2013]; Available from: <http://kanker.kwfkankerbestrijding.nl/soorten-kanker/Pages/borstkanker-bij-vrouwen-risicofactoren-borstkanker.aspx>.
24. IntegraalKankercentrumNederland. Prevalentiecijfers Borstkanker. 2012.
25. IntegraalKankercentrumNederland. Sterftecijfers Borstkanker. 2012.
26. IntegraalKankercentrumNederland. Richtlijn mammacarcinoom. Oncoline; 2012. p. 1-295.
27. Venrooij Tv. Waarde MRI bij borstkanker onzeker. medisch contact; 2011 [22-04-2013]; Available from: <http://medischcontact.artsennet.nl/nieuws-26/nieuwsbericht/105886/waarde-mri-bij-borstkanker-onzeker.htm>.
28. DBC Zorgproducten tariefapplicatie, Pub. L. No. 22-04-2013(2012).
29. AntoniVanLeeuwenhoekZiekenhuis. Chemotherapie. [webpage] 2011 [21-03-2013]; Available from: <http://www.nki.nl/Ziekenhuis/Patienten/Kanker+en+Behandeling/Pati%C3%ABnten+traject/Behandeling/Chemotherapie.htm>.
30. KWFKankerbestrijding. Behandeling. 2012 [21-03-2013]; Available from: <http://kanker.kwfkankerbestrijding.nl/soorten-kanker/Pages/borstkanker-bij-vrouwen-behandeling.aspx>.
31. BorstkankerVerenigingNederland. Radiotherapie. 2012 [21-03-2013]; Available from: <http://www.borstkanker.nl/radiotherapie>.
32. MedischSpectrumTwente. De behandeling. 2012 [21-03-2013]; Available from: https://www.mst.nl/radiotherapie/wat_is_radiotherapie/kanker/behandeling.doc/.
33. AntoniVanLeeuwenhoekZiekenhuis. Tarieven 2012 Antoni Van Leeuwenhoek ziekenhuis. In: Passantenprijslijst_2012, editor. Amsterdam2012.
34. BorstkankerVerenigingNederland. Borstamputatie. 2011 [21-03-2013]; Available from: <http://www.borstkanker.nl/borstamputatie>.
35. BorstkankerVerenigingNederland. Borstsparende operatie. 2011 [21-03-2013]; Available from: http://www.borstkanker.nl/borstsparende_operatie.
36. BorstkankerVerenigingNederland. Schildwachtklieprocedure. 2011 [21-03-2013]; Available from: <http://www.borstkanker.nl/schildwachtklieprocedure>.
37. BorstkankerVerenigingNederland. Okselkliertoilet 2011 [21-03-2013]; Available from: <http://www.borstkanker.nl/okselkliertoilet>.
38. Al-Ghazal SK FL, Blamey RW. Comparison of psychological aspects and patient satisfaction following breast conserving surgery, simple mastectomy and breast reconstruction. European Journal of Cancer. 2000;15(36):1938-43.
39. KWFKankerbestrijding. Hoe wordt hormonale therapie gegeven? [21-3-2013]; Available from: <http://kanker.kwfkankerbestrijding.nl/Behandelingen/Pages/hormonale-therapie-hoe-wordt-hormonale-therapie-gegeven.aspx>.
40. KWFKankerbestrijding. Hormoonbehandelingen bij borstkanker. [21-3-2013]; Available from: <http://kanker.kwfkankerbestrijding.nl/Behandelingen/Pages/hormonale-therapie-hormoonbehandelingen-bij-borstkanker.aspx>.
41. BorstkankerVerenigingNederland. Hormoontherapie. 2012 [21-3-2013]; Available from: <http://www.borstkanker.nl/hormoontherapie>.
42. IntegraalKankercentrumNederland. Oncoline: Adjuvante systemische therapie. 2012 [21-3-2013]; Available from: http://www.oncoline.nl/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&id=34737&richtlijn_id=828.
43. BorstkankerverenigingNederland. De meest gangbare hormonen op een rij. 2013 [7-06-2013]; Available from: http://www.borstkanker.nl/de_meest_gangbare_hormonen_op_een_rij.
44. Medicijnkosten: een themasite van het College van zorgverzekeringen [database on the Internet]. 2012 [cited 7-06-2013]. Available from: <http://www.medicijnkosten.nl/default.asp?size=K>.
45. KWFKankerbestrijding. Wanneer wordt immunotherapie en monoklonale antilichamen toegepast? [21-3-2013]; Available from: <http://kanker.kwfkankerbestrijding.nl/Behandelingen/Pages/immunotherapie-wanneer-worden-immunotherapie-en-monoklonale-antilichamen-toegepast.aspx>.

46. BorstkankerVerenigingNederland. Immunotherapie. 2012 [21-3-2012]; Available from: <http://www.borstkanker.nl/immunotherapie>.
47. Genentech. Fight HER2+ breast cancer with herceptin. 2013 [21-2-2013]; Available from: <http://www.herceptin.com/breast/herceptin>.
48. EuropeanMedicinesAgency. BIJLAGE I SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN EMEA.
49. IntegraalKankercentrumNederland. Algemene inleiding richtlijnen palliatieve zorg. 2010. p. 18.
50. StichtingVoorlichtingPalliatieveZorg. Mensen met kanker. [webpage] 2013 [21-03-2013]; Available from: http://www.palliatievezorg.nl/page_897.html.
51. IntegraalKankercentrumNederland. Oncoline: Een nieuwe aanpak van nazorg. Oncoline; 2011 [7-06-2013]; Available from: http://www.oncoline.nl/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&id=33202&richtlijn_id=780.
52. CentraalBegeleidingsOrgaanvoordeIntercollegialeToetsing. Richtlijnen. 2009 [09-03-2013]; Available from: <http://www.cbo.nl/thema/Richtlijnen/>.
53. IntegraalKankercentrumNederland. Draaiboek consensus based richtlijnen. 2012.
54. TheConsensusCouncil I. Consensus-Based Decision-Making Processes23-04-2013. Available from: <http://www.nd.gov/ndsd/docs/consensus-process.pdf>.
55. CentraalBegeleidingsOrgaanvoordeIntercollegialeToetsing. Over het CBO. 2009 [09-03-2013]; Available from: <http://www.cbo.nl/algemeen/Over-het-CBO/>.
56. AGREENextStepsConsortium. AGREE II: Instrument voor beoordeling van richtlijnen. 2009.
57. IntegraalKankercentrumNederland. IKNL Draaiboek richtlijnen: ontwikkelen, implementeren en evalueren. Utrecht: IKNL; 2013. p. 1-73.
58. DBCOnderhoud. Over de DBC systematiek. [25-04-2013]; Available from: <http://www.dbconderhoud.nl/over-de-dbc-systematiek30/menu-id-84>.
59. NederlandseZorgautoriteit. Handleiding zoeken DBC-prestatie en DBC-tarief6-06-2013. Available from: http://www.nza.nl/98174/149057/Handleiding_opzoeken_DBC-prestatie_en_tarief.pdf.
60. DBCOnderhoud. DBC-systematiek in de ziekenhuiszorg. Utrecht: DBC Onderhoud.
61. NederlandseZorgautoriteit. Voorlichting Update doorontwikkelagenda DOT. Nederlandse Zorgautoriteit, 2012.
62. Pomp M, Brouwer W, Rutten F. QALY-tijd: Nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit en richtlijnen. Den Haag: Centraal Planbureau, 2007.
63. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 3 ed: Oxford University Press; 2005.
64. Horst Avd, Rele Ht. Solidariteit onder druk? Zorg op maat heeft toekomst. Centraal Plan Bureau, 2013.
65. Busschbach PdJJv, Delwel DGO. Het pakketprincipe kosteneffectiviteit achtergrondstudie ten behoeve van de 'appraisal' fase in pakketbeheer. Diemen: College van Zorgverzekeringen, 2010.
66. Schut E, Rutten F, Bleichrodt H, Bosma H, Doorslaer Ev, Kam Fd, et al. Economie van de gezondheidszorg. Maarssen: Elsevier gezondheidszorg; 2009.
67. ANP. Medicijnen voor ziekte van Pompe en Fabry dit jaar nog vergoed. Volkskrant. 2012 30-01-2013.
68. Feenstra T, Baal Pv, deWit G, Polder J, deHollander A. Kosteneffectiviteitsanalyses over de keten van preventie, cure en care: Discussie van een raamwerk voor integrale kosteneffectiviteitsanalyse. Bilthoven: RijksinstituutvoorVolksgezondhedenMilieu, 2006.
69. Gommer A, Poos M, Voogd A. Hoe vaak komt borstkanker voor en hoeveel mensen sterven eraan? Bilthoven: RijksinstituutvoorVolksgezondhedenMilieu; 2013 [10-06-2013]; Available from: <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/kanker/borstkanker/omvang/>.
70. CentraalBureauvoordeStatistiek. Sterfte; kerncijfers naar diverse kenmerken. 2012.
71. RegieraadKwaliteitvanZorg. Richtlijn voor Richtlijnen: 20 criteria voor het ontwikkelen en implementeren van een klinische richtlijn. Den Haag: Regieraad Kwaliteit van Zorg; 2012.
72. van LC, IHA. A. De PICO-vraag. Ned Tijdschr Tandheelkd. 2007(114):172-8.

73. ScientificInstituteforQualityofHealthcare. De HARING-tools: Dertien instrumenten voor ondersteuning bij het opstellen, herzien, implementeren en evalueren van richtlijnen. Nijmegen2013.
74. IntegraalKankercentrumNederland. Oncoline: Richtlijn Oncologische revalidatie. Oncoline; 2011.
75. ManagementSite. Maak eerst maar even een business case. 2003 [10-06-2013]; Available from: <http://www.managementsite.nl/429/strategie-bestuur/maak-eerst-even-business-case.html>.
76. Zoete Ld, Koning Rd. Effectiege Sturing geven aan projecten. Springest; [10-06-2013]; Available from: <http://www.springest.nl/artikelen/business-case-niet-het-project-maar-het-doel-telt>.
77. Kwaliteitsinstituut. Toetsingskader. CollegevoorZorgverzekeringen; 2013 [8-06-2013]; Available from: <http://www.cvz.nl/kwaliteit/toetsingskader+en+register/toetsingskader>.
78. CollegevoorZorgverzekeringen. Consultatiedocument: Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. 2013.
79. RichtlijnwerkgroepMammacarcinoom2012. Richtlijn Mammacarcinoom 2012: wijzigingen tov 2008. 2012.
80. E.vanderPeet. Een literatuurstudie naar de gevolgen van kanker. IntegraalKankerCentrumLimburg, 2005.
81. Roijen LH-v, Tan SS, Bouwmans CAM. Handleiding voor kostenonderzoek: Methoden en standaard kostprijzen voor economische evaluaties in de gezondheidszorg. College voor Zorgverzekeringen, 2010.

Bijlage I TNM classificatie

Beschrijving TNM classificatie (19)

- TX - De tumor wordt niet gevoeld en is niet zichtbaar.
- TIS - De tumor is niet-invasief: carcinoma in situ (DCIS of LCIS).
- T1 - De tumor heeft een diameter van minder dan 2 centimeter.
- T1mic: 0,1 cm of kleiner.
- T1a: tussen 0,1 en 0,5 centimeter.
- T1b: groter dan 0,5 en kleiner dan 1 centimeter.
- T1c: groter dan 1 en kleiner dan 2 centimeter.
- T2 - De tumor heeft een diameter tussen de 2 en 5 centimeter.
- T3 - De diameter van de tumor is groter dan 5 centimeter.
- T4 - De tumor, van welke grootte dan ook, is in de borstwand, spieren en/of ribben of in de huid gegroeid.
- T4a: uitbreiding in de borstwand.
- T4b: uitbreiding in de huid van de borst.
- T4c: 4a en 4b.
- T4d: inflammatoir carcinoom
- N - Lymfeklieren (Nodus).
- NX - Niet te beoordelen.
- N0 - Er is geen lymfeklier aangetast.
- N0 (i+): ...geïsoleerde tumorcellen (<0.2 mm)
- N1 (mi) micrometastasen tussen de 0,2 en 2 mm.
- N1: metastasen >2mm in 1 tot 3 klieren.
- N2: metastasen in 4 tot 9 klieren.
- N3: metastasen in meer dan 9 klieren.
- M - Metastase (uitzaaiing).
- MX - Het is (nog) niet vast te stellen of er metastasen aanwezig zijn.
- M0 - Er zijn geen metastasen aangetroffen.
- M1 - Er zijn metastasen (op afstand).

Bijlage II Kosten behandelingen

Kosten diagnostiek (28)

Soort diagnostiek	Type	Segment	NZA specialistenhonorarium	NZA Ziekenhuiskosten	Totaal
Beeldvormend	Mammografie	A	€ 17,48	€ 65,72	€ 83,20
					€ -
	Echografie (ook voor buikorganen)	A	€ 23,30	€ 52,34	€ 75,64
					€ -
	MRI	A	€ 52,43	€ 163,09	€ 215,52
					€ -
	FD-PET-CT-scan	A	€ 207,95	€ 1.351,00	€ 1.558,95
					€ -
	Statisch skeletonderzoek (scintigrafie)	A	€ 74,27	€ 135,10	€ 209,37
					€ -
	X thorax	A	€ 5,83	€ 46,25	€ 52,08
					€ -
Punctie	• Histologisch	A	€ 27,35	€ 36,88	€ 64,23
	• Cytologisch	A	€ 18,23	€ 17,77	€ 36,00
					€ -
Schildwachtlier-procedure	• zonder OK	A	€ 89,12	€ 338,36	€ 427,48
	• met OK	A	€ 103,97	€ 405,30	€ 509,27
Bepalingen	• HER2		Niet gevonden		
	• ER		Niet gevonden		
	• PR		Niet gevonden		

Kosten behandelingen (28, 33, 44)

Soort behandeling	Segment	Gemetastaseerd?		NZA specialistenhonorarium	NZA Ziekenhuiskosten	AvL specialistenhonorarium	AvL specialistenhonorarium
Chemotherapie	B	Ja	• Begeleiding/poliklinisch	€ 109,39	€ -	Niet gevonden	Niet gevonden
			• Verstrekking/ poliklinisch	€ 50,64	€ -	Niet gevonden	Niet gevonden
	B	Ja	• Begeleiding met opname	€ 390,97	€ -	Niet gevonden	Niet gevonden
			• Verstrekking met opname	€ 318,04	€ -	Niet gevonden	Niet gevonden
	B	Nee	• Begeleiding/poliklinisch	€ 113,44	€ -	Niet gevonden	Niet gevonden
			• Verstrekking/ poliklinisch	€ 49,10	€ -	Niet gevonden	Niet gevonden
	B	Nee	• Begeleiding met opname	€ 399,07	€ -	Niet gevonden	Niet gevonden
			• Verstrekking met opname	€ 298,67	€ -	Niet gevonden	Niet gevonden
Geen verschil per chemotherapie bekend.							
Soorten chemotherapie		Gemiddelde kosten		Dosering	Aantal kuren/dagen	Kosten 1 kuur	Totaal
Adriamycine		€ ±40 per 200 mg		50-60 mg/m2	6 kuren	€17 - €20,40	€102 - €122,40
Epi-adriamycine/Epirubicine		€ ±15 per 50 mg		60-100 mg/m2	3 kuren	€30,60 - €51	€91,80 - €153
					6 kuren		€183,60 - €306
Cyclofosfamide		€ ±35 per 1000 mg		500-600 mg/m2	3 kuren	€29,75 - €35,70	€89,25 - €107,10
					6 kuren		€178,50 - €214,20
Docetaxel		€ ±25 per 160 mg		75-100 mg/m2	3 kuren	€19,92 - €26,56	€59,76 - €79,68
					6 kuren		€119,92 - €159,36
Paclitaxel		€ ±25 per 300 mg		80-175 mg/m2	4 kuren	€11,33 - €24,79	€45,32 - €99,16
					12 kuren		€135,96 - €297,48
5-FU		€ ±15 per 5000 mg		500 mg/m2	3-6 kuren	€ 2,55	€7,65 - €15,30
Capecitabine		€ ±400, 120 stuks van 500 mg		2000 mg/m2 per dag	52 dagen - 104 dagen	€ 13,33	€693,16 - €1386,32
		€ ±60, 60 stuks van 150 mg		2000 mg/m2 per dag	52 dagen - 104 dagen	€ 13,33	€693,16 - €1386,33
gemiddelde	vrouw						
60	kg				Weergegeven kuren zijn het maximum en minimum wat voorgeschreven wordt.		
1,68	m						
1,7	m2						

Soort behandeling	Segment	Soort therapie		NZA specialistenonorarium	AvL ziekenhuiskosten	AvL specialistenonorarium	Totaal AvL
Radiotherapie	B	• met hoge precisie door stereotaxie		€ 1.019,36	€ 8.702,13	€ 1.245,00	€ 9.947,13
	B	• met hoge precisie door stereotaxie met beeldvorming		€ 1.019,36	€ 11.037,43	€ 1.256,81	€ 12.294,24
	B	• 3-D		€ 728,12	Niet gevonden	Niet gevonden	
	B	• standaard		€ 546,09	Niet gevonden	Niet gevonden	
	B	• standaard kort		€ 327,65	Niet gevonden	Niet gevonden	
	B	• Intensief		€ 946,55	Niet gevonden	Niet gevonden	
	B	• met beeldvorming		€ 910,14	Niet gevonden	Niet gevonden	
	B	met hyperthermie		€ -	€ -	€ -	
	B	• oppervlakkig		€ -	€ -	€ -	
	B	• lokaal/diep		€ -	€ -	€ -	
	B	met brachytherapie		€ 109,22	€ 4.277,18	€ 128,01	€ 4.405,19
	B	• permanent ingebracht		€ 546,09	€ 12.376,92	€ 673,90	€ 13.050,82
	B	• d.m.v. stereotaxie		€ 764,52	€ 6.717,76	€ 935,84	€ 7.653,60
	B	• met beeldvorming/planning/contouring		€ 546,09	€ 7.096,82	€ 702,53	€ 7.799,35
	B	• met individuele dosisberekening		€ 182,03	Niet gevonden	Niet gevonden	
Soort behandeling	Segment	Soort therapie	Polikliniek/Opname	NZA Specialistenonorarium	AvL ziekenhuiskosten	AvL Specialistenonorarium	Totaal AvL
Chirurgie	B	• Operatie (zeer zwaar)		€ 873,46	€ 13.341,33	€ 2.388,63	€ 15.729,96
	B	• verwijderen tumor(en) of uitsnijden wond		€ 153,89	€ 818,10	€ 286,40	€ 1.104,50
	B	• Operatie (middel)		€ 250,07	Niet gevonden	Niet gevonden	Niet gevonden
	B	• verwijderen tumor(en) of lymfeklier(en)		€ 531,67	Niet gevonden	Niet gevonden	Niet gevonden
	B	• verwijderen tumor(en) of lymfeklieren	Opname	€ 531,67	€ 5.667,27	€ 1.114,33	€ 6.781,60
	B	• verwijderen lymfeklieren		€ 379,77	€ 3.619,73	€ 1.043,02	€ 4.662,75
	B	• verwijderen lymfeklieren	Opname	€ 379,77	€ 4.657,06	€ 1.207,40	€ 5.864,46
	B	• verwijderen tumor(en)		€ 538,61	€ 4.880,91	€ 1.256,04	€ 6.136,95
	B	• verwijderen tumor(en)	Opname	€ 531,67	€ 6.677,93	€ 1.451,00	€ 8.128,93
	B	• mamma reconstructie		€ 692,49	€ 3.203,57	€ 1.452,07	€ 4.655,64

Soort behandeling	Segment	Gemetastaseerd?	Polikliniek/Opname	NZA Specialistenhonorarium	AvL ziekenhuiskosten	AvL Specialistenhonorarium
Hormonale therapie	B	Ja	Polikliniek	€ 99,26	Niet gevonden	Niet gevonden
	B		Opname	€ 419,33	Niet gevonden	Niet gevonden
	B	Nee	Polikliniek	€ 83,87	Niet gevonden	Niet gevonden
	B		Opname	€ 289,68		
Soorten hormonale therapie Kosten						
Tamoxifen 10 mg per 30			€3,17 - €4,30			
Tamoxifen 20 mg per 30			€5,48 - €6,90			
Tamoxifen 30 mg per 30			€ 8,65			
Tamoxifen 40 mg per 30			€8,49 - €13,52			
Aromataseremmers						
Anastrozol 1 mg per 15			€0,64 - €21,23			
Letrozol 2,5 mg per 15			€0,80 - €24,88			
Aromasin 25 mg per 15 (definitief stil)			€3,70 - €29,63			

Soort behandeling	Segment	Soort therapie	Begeleiding/Verstrekking	Polikliniek/Opname	NZA Specialistenhonorarium	AvL ziekenhuiskosten	AvL Specialistenhonorarium	Totaal AvL
Immunotherapie	B		Verstrekking	Polikliniek	€ 52,67	Niet gevonden	Niet gevonden	
	B		Verstrekking	Opname	€ 326,15	Niet gevonden	Niet gevonden	
	B		Begeleiding	Polikliniek	€ 184,05	Niet gevonden	Niet gevonden	
	B		Begeleiding	Opname	€ 492,72	Niet gevonden	Niet gevonden	
	B	• en/of chemotherapie	Verstrekking	Polikliniek	€ 165,37	Niet gevonden	Niet gevonden	
	B	• en/of chemotherapie	Verstrekking	Opname	€ 396,16	Niet gevonden	Niet gevonden	
Soorten Immunotherapie								
		Trastuzumab	€ ±700 per 150 mg	6 mg/kg	18 kuren	€ 1.680,00	€ 30.240,00	€ 31.920,00
		Lapatinib	€ 264,04 per 15 stuks 250 mg					
Soorten Bisfosfonaten								
		Soorten	Toediening	Kosten/15 stuks				
		Zoledroninezuur	CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE 0,8MG/ML	€ 4.270,21				
			INFUSIEVLOEISTOF 0,04MG/ML FL 100ML	€ 4.326,18				
			INFUSIEVLOEISTOF 0,05MG/ML FL 100ML	€ 4.648,57				

Kosten palliatie (28)

	Type	Aantal dagbehandelingen	Aantal verpleegdagen	Aantal polikliniekbezoeken	Aantal onderzoeken	NZA specialistenhonorarium	AvL ziekenhuiskosten	AvL specialistenhonorarium
Palliatieve zorg	• onderzoek/behandeling					€ 158,01	Niet gevonden	Niet gevonden
	• en/of		max 5			€ 222,83	Niet gevonden	Niet gevonden
	• of	1 tot 2		meer dan 2	meer dan 2	€ 107,37	Niet gevonden	Niet gevonden
	• en/of		meer dan 28			€ 1.077,70	Niet gevonden	Niet gevonden
	• en/of		6 tot max 28			€ 433,51	Niet gevonden	Niet gevonden
	• consult					€ 117,49	Niet gevonden	Niet gevonden

Bijlage III Vergelijking richtlijn 2012 t.o.v. 2008

Richtlijn 2008	Kosten behandeling	Richtlijn 2012	Kosten behandeling	Evidence - niveau wijziging
Diagnostiek				
Controle na 12 en 6 maanden bij echografisch vastgesteld fibroadenoom.	Echografie: €75,64, 2 maal controle met echografie: 2*75,64 = €151,28	Controle na 12 maanden bij echografisch vastgesteld fibroadenoom wordt niet meer aanbevolen (na 6 maanden wel).	Echografie: €75,64, 1 maal controle met echografie: 1*75,64= €74,64 * omdat het volume afneemt, zal het totaal aantal kosten waarschijnlijk dalen.	De aangevoerde evidence is sinds 2008 niet meer veranderd. Deze aanbeveling is consensus based: men is het erover eens dat één controle na 6 maanden volstaat.
Niet aanwezig, geen onderscheid gemaakt in 'soort' borst.	N.v.t.	Beeldvormende diagnostiek bij siliconenprothesen. Er is geen standaardprocedure te benoemen: de radioloog bepaalt samen met laborant de volgorde van beeldvorming. Deelname aan BOB is geen probleem. Mammografie heeft de eerste keus, MRI wordt niet aanbevolen.	Geen invloed op de kosten.	De aanbeveling in 2012 heeft een hoog niveau van evidence (niveau 1). Er blijkt geen verschil te zijn in diagnostiek bij siliconen en 'gewone' borsten. De evidence voor de aanbeveling werd ook in 2008 gebruikt, maar pas nu wordt er een aanbeveling op gemaakt. Dit lijkt consensus-based te zijn.
Na het stellen van de diagnose mammacarcinoom (middels PA) wordt preoperatieve MRI geadviseerd bij vrouwen met mammacarcinoom die een mammasparende behandeling overwegen, terwijl de tumor slecht afgrensbaar, zich in dens klierweefsel bevindt of als er sprake is van extensieve intraductale component. Hierbij speelt mee of er additionele prognostisch ongunstige factoren bestaan ten aanzien van het optreden van een lokaal recidief. Bovenstaande aanbeveling geldt voor alle typen mammacarcinoom: invasief lobulair, ductaal en DCIS.	MRI: €215,52 Criteria bevatten alle soorten borstkanker, MRI wordt aangeboden aan alle patiënten die voldoen aan de andere criteria.	Preoperatief MRI wordt (bij jonge vrouwen) geadviseerd: • bij invasief carcinoom. • als de vrouw voor MST in aanmerking wil komen. • bij discrepanties in onderzoek. • bij ILC (tenzij unifocale massa op goed beoordeelbaar mammogram).	MRI: €215,52 Criteria voor welke soort borstkanker in aanmerking komt aangepast. aangezien de criteria aangepast zijn, zal het volume patiënten ook veranderen. Of dit stijgt of daalt, is moeilijk te bepalen.	Het evidencieniveau van dit onderwerp is hoog. De aanpassing voor alleen ILC is goed onderbouwd met niveau 1 evidence. Het weghalen van DCIS is ook onderbouwd door het feit dat MRI daar een overschatting geeft. Dit is een niveau 1 onderbouwing. Ook voor MST is een goede onderbouwing van niveau 1 evidence. Hierbij wordt aangegeven dat het leidt tot een langer operatief traject.
Niet aanwezig.	N.v.t.	Ieder mammateam moet toegang hebben tot een centrum met ervaring, waar MRI-geleide biopsieën kunnen worden uitgevoerd.	Ziekenhuizen die geen MRI-geleide biopsieën hebben, zijn zelf verantwoordelijk voor het afsluiten van contracten met centra die het wel kunnen uitvoeren. * aanname dat dit voor de patiënt extra tijd en reisgeld kost.	MRI biopsieën hebben een evidence niveau 2 (2006-2010) voor het feit dat de kans op succes 87,2-100% bedraagt. Het aantal foutnegatieven bedraagt 2-7%. MRI-geleide biopsie kan aanbevolen worden. Deze aanbeveling is beleidsmatig en lijkt daarom consensus based.
Bij middels pathologisch onderzoek bewezen mammacarcinoom dan wel bij sterk vermoeden daarop (BI-RADS 4 of 5) wordt echografisch onderzoek van de oksel met cytologie van suspecte klieren aanbevolen. Bij bewezen metastase kan een eenstapsprocedure voor de chirurgische behandeling van mamma en oksel worden	Punctie en echografie: €36,00 & € 75,64. Beide worden gedaan: €111,64.	Bij middels pathologisch onderzoek bewezen mammacarcinoom dan wel bij vermoeden daarop (BI-RADS 4 of 5) is echografisch onderzoek van de oksel geïndiceerd, zo nodig aangevuld met punctie van een suspecte klier.	Punctie of echografie: €36,00 & € 75,64. Echografie wordt altijd gedaan, wanneer nodig volgt punctie: €75,64 of €111,64 * het volume van beide veranderd, waardoor de totale kosten veranderen (waarschijnlijk dalen).	Hoog evidence niveau (niveau 1) voor het feit dat echografie het aantal SWK-procedures kan laten slinken tot 19,8%. Deze aanbeveling is dus evidence- based. In de aanbeveling wordt nu punctie aanbevolen in plaats van chirurgische behandeling. Het was een uitgangsvraag in 2012.

gevolgd.				
Niet aanwezig.	N.v.t.	Cytologische punctie van een lymfklier wordt aanbevolen: •Bij een cortexdikte van > 2,3 mm •Bij asymmetrische cortex	Punctie: €36,00 . Criteria geven meer richting aan welke diagnostiek gegeven moet worden. Impact (of het leidt tot meer of minder puncties) is onbekend. Dit zal ook afhankelijk zijn van inschatting van de behandelend arts.	Er is evidence beschikbaar over het afkappunt. In de literatuurbespreking is terug te vinden dat asymmetrische cortex en een verdikte cortex indicatie is voor een verdachte klier. Het is evidence based. Dezelfde informatie was beschikbaar in 2008, maar er is toen geen aanbeveling over gemaakt.
Conventioneel stadiëringsonderzoek (geen aanbeveling in 2008).	Skeletscintigrafie: €209,37. X-thorax: €52,08. Echografie: €75,64. Samen: €337,09 .	FDG-PET-CT kan het conventionele stadiëringsonderzoek voor primair mammacarcinoom (skeletscintigrafie, echografie van de lever, X-thorax en/of CT) vervangen.	FDG-PET-CT: €1558,95 . * voor de patiënt is het prettiger om één keer naar het ziekenhuis te komen voor één test, het ziekenhuis hoeft minder te plannen en minder personeel/ ruimten/ apparatuur te regelen. Of dit opweegt tegen de hoge kosten van de FDG-PET-CT, is onbekend.	Evidence based (niveau 3), dit jaar pas geïntroduceerd. Het heeft de potentie om het conventionele stadiëringsonderzoek te vervangen. De hoogte van het evidencieniveau is betrekkelijk laag en de interventie vrij nieuw. Daarom zijn de aanbevelingen consensus-based opgesteld.
Niet aanwezig.	N.v.t.	FDG-PET-CT wordt geadviseerd bij primair mammacarcinoom stadium III.	FDG-PET-CT: €1558,95 . Niet duidelijk waarom men deze keuze maakt. * wellicht betere diagnostiek, maar lijkt niet waarschijnlijk dat het opweegt tegen de kosten.	Ook hier is sprake van evidence niveau 3, maar wordt uitgebreider/specifieker besproken in de literatuur. Daarom lijken de aanbevelingen consensus-based opgesteld.
Niet aanwezig.	N.v.t.	FDG-PET-CT kan worden overwogen bij primair mammacarcinoom stadium II in het kader van neoadjuvante behandeling.	FDG-PET-CT: €1558,95 . * wellicht betere diagnostiek, maar lijkt niet waarschijnlijk dat het opweegt tegen de kosten.	Het gaat om een overweging, dus is het consensus based.
Conventioneel stadiëringsonderzoek (geen aanbeveling in 2008).	Skeletscintigrafie: €209,37. X-thorax: €52,08. Echografie: €75,64. Samen: €337,09 .	FDG-PET-CT wordt geadviseerd bij een aangetoond locoregionaal recidief.	FDG-PET-CT: €1558,95 . * voor de patiënt is het prettiger om één keer naar het ziekenhuis te komen voor één test, het ziekenhuis hoeft minder te plannen en minder personeel/ ruimten/ apparatuur te regelen. Of dit opweegt tegen de hoge kosten van de FDG-PET-CT, is onbekend.	Evidence niveau 3, het heeft een grotere diagnostische waarde dan het conventionele stadiëringsonderzoek. Consensus based, want een redelijk laag niveau van evidence en vrij nieuw.
Niet aanwezig.	N.v.t.	Bij klachten, verdacht voor locoregionaal recidief of afstandsmetastasen kan naast lokaal onderzoek naar de aard van de klacht FDG-PET-CT als aanvullend onderzoek worden overwogen.	FDG-PET-CT: €1558,95 . * wellicht betere diagnostiek, maar lijkt niet waarschijnlijk dat het opweegt tegen de kosten.	Wordt gezien als diagnostiek met meerwaarde, van niveau 3 evidence. Consensus based.

Niet aanwezig.	N.v.t.	Bij patiënten met een positieve okselklier zichtbaar op de FDG-PET-CT als onverwachte bevinding, is de kans op lymfkliermetastasen hoog en is aanvullend echografisch onderzoek met punctie geïndiceerd.	Punctie en echografie: €36,00 & € 75,64. Samen: €111,64. Eventueel moet hierna ook nog OKD plaatsvinden. Poli: €4.662,75. Opname: €5.864,46. hoge kosten, maar uitzaaingen moeten voorkomen worden, waardoor de effecten van deze behandeling waarschijnlijk tegen de kosten opwegen.	Niveau 3 evidence, een conclusie uit 2009-2011 laat zien dat in overweging genomen kan worden dat SWK achterwege kan worden gelaten, en direct OKD uitgevoerd kan worden. Maar in consensus vindt men dat het nog te vroeg is om echografie en punctie weg te laten en onmiddellijk tot OKD over te gaan.
Niet aanwezig.	N.v.t.	De werkgroep is van mening dat - in verband met de kans op foutpositieve bevindingen - er in geval van kleine specifieke afwijkingen op FDG-PET-CT deze buiten beschouwing moeten worden gelaten en de behandeling in opzet curatief kan blijven.	Geen invloed op de kosten.	Een niveau 3 conclusie uit 2001 zegt dat PDG-PET-CT een te lage sensitiviteit heeft voor detectie van primair mammacarcinoom. Op deze conclusie is een consensus-based aanbeveling gedaan door de werkgroep, namelijk dat kleine specifieke afwijkingen buiten beschouwing worden gelaten.
Radiotherapie				
Niet aanwezig.	N.v.t.	MRI-compatible clips dienen ten behoeve van de accuratesse van radiotherapie (op gestandaardiseerde wijze) in het tumorbed geplaatst te worden.	Geen gegevens gevonden over wat de kosten van MRI-compatible clips zijn.	Onderbouwd door een artikel van Coles, verder is er geen evidence niveau aan gegeven. Deze ingreep moet volgens UK protocol gedaan worden. In de richtlijn is hiervoor geen evidence aangegeven, slechts een aanbeveling. Deze aanbeveling lijkt consensus-based te zijn.
Conventionele bestralingschema's.	N.v.t.	Hypofractionering (minder fractie, hogere dosis) van de postoperatieve bestraling van de mamma kan worden toegepast bij vrouwen met een pT1-3aN0-1M0 mammacarcinoom (na R0 resectie).	Invloed op de kosten en kosten per gebruik zijn onbekend. *verwacht kan worden dat minder vaak bestralen minder geld kost, zowel voor het ziekenhuis als voor de patiënt (tijd, reizen).	Evidence niveau 1, veel bewijs voor het feit dat hypofractionering beter is conventionele bestralingschema's. Evidence niveau 1 uit 2008 en 2010. Dit betreft een van de uitgangsvragen.
Niet aanwezig.	N.v.t.	Partiële borstbestraling dient - gezien de nog relatief korte follow-up - bij voorkeur binnen studieverband te worden toegepast.	Geen invloed op de kosten, wordt alleen nog binnen studieverband toegepast.	Veelbelovende resultaten, op het moment lopen veel RCT's, komende jaren zal er meer duidelijkheid komen. Er is een niveau 2 aanbeveling uit 2006, 2007 en 2010, waarin staat dat het vooralsnog in selecte groepen tot goede resultaten leidt. Bij gebrek aan overig bewijs is dit tot nu toe de aanbeveling. De follow-up van de RCT's is te kort om er goede conclusies over te schrijven. De aanbeveling is consensus based.
Indicaties voor radiotherapie van de thoraxwand na GRM: • een tumorpositief resectievlak van de primaire tumor, irradicaliteit • cT4 • ingroei in musculus pectoralis en huid door de primaire tumor • pT3, afhankelijk van andere risicofactoren		Radiotherapie van de thoraxwand na ablatieve chirurgie wordt nu ook bij pT4 geïndiceerd. Ingroei in de <i>musculus pectoralis</i> en huid is niet langer een indicatie voor radiotherapie.	* Twee criteria afgefallen, waardoor radiotherapie eventueel minder toegepast zou kunnen worden. Het volume wordt dan minder.	Voor musculus pectoralis was geen evidence in 2008, er wordt verder niks over gezegd. Wel of het van waarde is om meer te bestralen dan nodig. Toevoeging pt4 onduidelijk. Onduidelijk waarop dit gebaseerd is.
Mammareconstructie				

Mammareconstructie alleen bij niet-sparende operaties	Reconstructie: €4.655,74.	Mammareconstructie moet aangeboden worden bij elke patiënt met een mammacarcinoom die geopereerd wordt.	Reconstructie: €4.655,74. * Het volume van het aantal patiënten dat een reconstructie krijgt neemt toe. Kosten stijgen, maar dit kan eventueel opwegen tegen minder kosten voor nazorg, een eerdere arbeidsparticipatie en een hogere kwaliteit van leven.	Niveau 3 evidence: sociaal welbevinden is beter bij primaire reconstructie. Overweging om dit voor elke vrouw te bewerkstelligen. Verder lijkt deze aanbeveling vooral consensus-based te zijn op artikelen van o.a. Al-Ghazal uit 2000 en 2002
Bisfosfonaten				
Rol van bisfosfonaten niet als adjuvant besproken.	N.v.t.	Op basis van de huidige inzichten is er nog geen plaats voor adjuvant bisfosfonaten naast standaard adjuvante systemische therapie.	Onbekende invloed.	Er is een niveau 2 conclusie uit 2009 en 2012 dat toegevoegd zoledraninezuur de kans op recidief verder kan verlagen. Hier wordt nog niet veel mee gedaan, er is consensus dat men moet wachten op verdere resultaten. Voor hormonale adjuvante therapie is het niet eenduidig aangetoond (niveau 1 uit 2008 en 2011).
Rol van bisfosfonaten niet als adjuvant besproken.	N.v.t.	Indien bisfosfonaten geïndiceerd zijn bij progressief toenemende osteopenie resulterend in osteoporose, dan kunnen deze middelen een additioneel gunstig effect hebben op het risico op recidief.	Zoledroninezuur: €4.270,21 - €4.648,57 per 15 stuks. * meer kosten, maar positief effect op preventie van osteoporose. Toekomstige zorgkosten kunnen voorkomen worden?	Er is een niveau 2 conclusie uit 2009 en 2012 dat toegevoegd zoledraninezuur de kans op recidief verder kan verlagen. Bisfosfonaten worden vaak toegeschreven bij osteopenie. Deze conclusie is evidence based, maar lijkt uit een andere richtlijn te komen.
Indicatie en advies adjuvante systemische therapie				
Adjuvante chemotherapie bij N + patiënten met een tumor zonder Her2-overexpressie kan bestaan uit:		Adjuvante chemotherapie bij N +/hoogrisico N0 patiënten met een tumor zonder HER2 overexpressie kan bestaan uit:		• N0 en N+ worden vaak samen genoemd.
Derde generatie schema's:		Derde generatie schema's:		
• 6 kuren TAC	Kosten zijn hetzelfde, volume ook:	• 6 kuren TAC	Kosten zijn hetzelfde	
• Of 3 kuren FE100C gevolgd door 3 kuren docetaxel chemotherapie.	nog steeds drie kuren	• 3 kuren FE100C gevolgd door 3 kuren docetaxel driewekelijks	Volume is hetzelfde: nog steeds 3 kuren	• Driewekelijks is beter dan wekelijks, want de ziektevrije overleving is beter.
	N.v.t.	• 4 kuren AC gevolgd door 12 kuren paclitaxel wekelijks	1 kuur AC: hoogstens €56,10. 1 kuur pacl.: hoogstens €24,79. Totaal: €224,40 + €297,48 = €521,88.	• Wekelijks paclitaxel neemt net als driewekelijks docetaxel. Geeft betere ziektevrije overleving op. Bij paclitaxel is er ook overlevingswinst.
	N.v.t.	• 4 kuren AC gevolgd door 4 kuren docetaxel driewekelijks	1 kuur AC: hoogstens €56,10. 1 kuur doc.: hoogstens €26,56. Totaal: €224,40 + €106,24 = €330,64.	

Patiënten die wegens een ongunstige N0 tumor chemotherapie krijgen geadviseerd, en N+ patiënten die wegens co-morbiditeit niet behandeld kunnen worden met een derde generatie schema's, krijgen een tweede generatie schema, 6 kuren FE100C, geadviseerd.	1 kuur: FE100C: hoogstens €89,25. Totaal (6 kuren): €535,50.	Tweede generatie schema 6 kuren FE100C wordt wegens hoge toxiciteit niet meer geadviseerd.	Kuur wordt niet meer aanbevolen, kosten vervallen .	• Er wordt gesproken over voorzichtigheid.
Indien zowel deze tweede als derde generatie schema's niet wenselijk zijn, kan behandeling met een eerste generatie schema 4 kuren AC of 6 kuren klassiek CMF worden overwogen of het tweede generatie schema 4 kuren TdocetaxelC.	Geen verschil.	Indien een derde generatie schema niet wenselijk is, kan behandeling met een tweede generatie schema 4kuren TdocetaxelC of een eerste generatie schema 4 kuren AC of 6 kuren klassiek CMF worden overwogen.	Geen verschil.	• Tweede generatie: geen meer in de aanbevelingen (FE110C door toxiciteit) voor TdocetaxelC geen bewijs. Alle bovenstaande aanbevelingen zijn gebaseerd op St. Gallen criteria en Adjuvant! online. We gaan ervan uit dat dit overgenomen is uit bovenstaande bronnen en dat hier consensus over gevonden is.
Adjuvante chemotherapie bij patiënten met een tumor met Her2-overexpressie kan bestaan uit:		Adjuvante chemotherapie bij N +/hoogrisico N0 patiënten met een tumor met HER2 overexpressie kan bestaan uit:		
• 4 kuren AC chemotherapie gevolgd door 12 wekelijkse giften paclitaxel in combinatie met trastuzumab (wekelijks).		• 4 kuren AC chemotherapie gevolgd door 4 kuren driewekelijks docetaxel of 12 wekelijkse giften paclitaxel beiden in combinatie met trastuzumab.	Aanvullend op AC. 1 kuur doc.: hoogstens €26,56. Totaal: €106,24 In combinatie trastuzumab, 1 kuur: € 1.680 .	• Neemt betere ziektevrije periode met zich mee in deze combi. • Geen bewijs voor beter wekelijk of driewekelijks, meestal een combinatie van beide.
• Na beëindigen van de chemotherapie wordt de trastuzumab behandeling in een wekelijks of 3-wekelijks schema voortgezet tot een totale behandelingsduur van 1 jaar.		• Na beëindigen van de chemotherapie wordt de trastuzumab behandeling voortgezet tot een totale behandelingsduur van 1 jaar.		Wekelijks of driewekelijks trastuzumab is weggehaald. In 2008 wordt geen voorkeur gegeven tussen beide, waarschijnlijk is de aanbeveling daarom weggehaald.
• Alternatieve schema's zijn: 6 kuren anthracycline- of anthracycline-taxaan-bevattende chemotherapie gevolgd door 1 jaar trastuzumab (weg).	Kosten van de chemotherapie vallen weg	Patiënten met een tumorgrootte van $\geq$ T1b (0,5-1,0 cm) met HER2 overexpressie, kunnen ook in aanmerking komen voor de hier genoemde behandeling. Andere tumorkenmerken, toxiciteit en nog onzekere effectiviteit dienen tegen elkaar afgewogen te worden (nieuw)	Niet bekend welke andere behandeling gegeven zou zijn.	Waarom deze aanbeveling is weggehaald is onduidelijk, waarschijnlijk is de combinatie anthracycline/trastuzumab te toxisch. Lijkt gebaseerd op het programma Adjuvant!, en zal consensus-based overgenomen zijn.
Indicatie en advies adjuvante systemische therapie				
N+: Alle patiënten, tenzij 70+ met een hormoonreceptor negatieve tumor		N+ (>micrometastasen): Alle patiënten, tenzij 70+ met een hormoonreceptor negatieve tumor (chemotherapie kan wel overwogen worden bij fitte 70+ patiënten met een hormoonreceptor negatieve tumor)	Impact op kosten onbekend. Welke therapie gegeven wordt zal verschillen.	Gebaseerd op vernieuwde St. Gallencriteria (gebaseerd op panel voting criteria).

Ongunstig N0: - leeftijd < 35 jaar behalve een graad I tumor ≤ 1cm - leeftijd ≥ 35 jaar met een tumor van 1,1-2 cm en tevens graad II of hoger - leeftijd ≥ 35 jaar met een tumor > 2 cm en graad 1-3		Ongunstig N0: - leeftijd < 35 jaar behalve een graad I tumor ≤ 1cm • leeftijd ≥ 35 jaar met een tumor van 1,1-2 cm en graad II of hoger (Indien de tumor 1,1-2 cm, graad II, HER2 negatief, maar ER en PgR > 50% is, ondersteund door een laag risico 70-genen profiel, valt hormonale therapie zonder chemotherapie bij postmenopauzale patiënten te overwegen) - leeftijd ≥ 35 jaar met een tumor > 2 cm	Criteria toegevoegd. * dit geeft een betere begeleiding voor de arts. Welke therapie gegeven wordt zal verschillen. Verwacht kan worden dat hoe specifiek de criteria, hoe gericht de zorg. Daardoor minder 'verspilling'.	We nemen aan dat de aanbevelingen die gemaakt zijn op basis van de vernieuwde St. Gallencriteria consensus-based overgenomen zijn.
Hormonale therapie				
Een sequentiële behandeling met twee tot drie jaar tamoxifen gevolgd door drie tot twee jaar een aromataseremmer of een aromataseremmer gedurende 5 jaar.	N.v.t.	Een sequentiële behandeling met twee tot drie jaar tamoxifen gevolgd door drie tot twee jaar een aromataseremmer (of de omgekeerde volgorde) of een aromataseremmer gedurende 5 jaar.	Omgekeerde volgorde geen invloed op de kosten.	Voor omgekeerde volgorde: Niveau 1 evidence: 1 nieuw artikel. (was al niveau 1 in oude richtlijn)
Behandeling met de sequentie tamoxifen gevolgd door een aromataseremmer in het 3e jaar kan worden overwogen bij patiënten met een ongunstig profiel voor het ontwikkelen van osteoporose en/of een intermediair of laag risico op recidief.	Prijzen hoogstens: Letrozol per 15: €24,88 Anastrozol per 15: €21,23 Anamasin: € 29,63	Wanneer hinderlijke artralgieën als bijwerkingen van een aromataseremmer optreden, kan een ander type aromataseremmer worden geprobeerd of behandeling met tamoxifen worden gegeven.	Prijzen hoogstens: Letrozol per 15: €24,88 Anastrozol per 15: €21,23 Anamasin: € 29,63	
	N.v.t.	Er bestaat geen bepaalde voorkeur voor één van de drie geregistreerde aromataseremmers in Nederland.	Geen invloed op de kosten.	Voor geen voorkeur: geen evidence tabel of tekst.
Neoadjuvante systemische therapie				
Nauwkeurig vastleggen van de initiële tumoruitbreiding dmv MRI met radio-opaque clips van niet-magnetisch materiaal (o.a. Titanium): zo wordt de grootte van de primaire tumor en regionale kliergebieden zichtbaar.	Wordt in alle situaties gedaan om de grootte van de tumor vast te stellen.	Afhankelijk van de keuze voor mastectomie of MST wordt aanbevolen voorafgaand aan de start van neoadjuvante therapie een radio-opaque marker (weefsel niet wil zien op film, wordt door deze stof 'onzichtbaar') te plaatsen.	Afhankelijkheid toegevoegd, invloed op kosten en volume onbekend.	Wanneer radio-opaque: waarschijnlijk is hier nu meer ervaring mee, maar dat staat niet in evidence tabel, wel in tekst. De reden waarom dit gebruikt kan worden is ontstaan uit consensus.
N.v.t.	N.v.t.	Nalaten van chirurgie van de mamma wordt afgeraden, zelfs bij klinisch complete remissie.	Advies om vaker de borst te opereren, afhankelijk van soort operatie. Kosten hoogstens €15.729,96 . Volume van de mamma neemt wellicht toe, totale kosten stijgen. Weegt op tegen de kosten, want grote effecten (niveau 1).	Nalaten chirurgie: Niveau 1 evidence. In studies waarin werd afgezien van chirurgie na neoadjuvante chemo met goede respons is de kans op locoregionale recidieven hoger, dan bij het wel uitvoeren van chirurgie. Het is gebaseerd op dezelfde evidence als 2008, dus lijkt het consensus based.

Neoadjuvante toepassing van trastuzumab dient bij voorkeur in studieverband toegepast te worden.	Alleen toediening in studieverband, waardoor er weinig gebruik van dit medicijn is.	Neoadjuvant trastuzumab dient ook buiten studieverband te worden voorgeschreven.	1 kuur Trastuzumab: €1.680. *volume van gebruik neemt toe, totale kosten zullen stijgen. Weegt wellicht op tegen de effecten.	Trastuzumab buiten studieverband: Niveau 2 evidence (vorige evidence was van niveau 3). Trastuzumab bij neoadjuvante chemo verbetert de pathologisch complete responspercentage. Bovenstaande concrete aanbeveling gevonden. Er was eerst al evidence, deze is na 2008 uitgebreid, waardoor meer zekerheid ontstaat. De aanbeveling is evidence based.
Neoadjuvante endocriene therapie wordt, wegens het ontbreken van evidence, niet buiten studieverband geadviseerd. Een uitzondering kan gemaakt worden voor een primair irresectabel, sterk ER/PgR positief, mammacarcinoom en een contra-indicatie voor chemotherapie. Voorafgaande aan de locoregionale behandeling kan overwogen worden behandeling met 3 à 4 maanden van bijvoorbeeld een aromataseremmer bij postmenopauzale patiënten.	N.v.t.	Aanvullende adjuvante therapie (na locoregionale behandeling) • Trastuzumab voortzetten tot één jaar na de start. • Hormonale behandeling voortzetten tot minimaal 5 jaar na de start--> nu ook buiten studieverband.	Hormonale behandeling met aromataseremmer en/of tamoxifen hoogstens: €29,63 en/of €13,52. Afhankelijk van het voorschrijven arts en fabrikant van medicijn. Kuur Trastuzumab €1.680.	Trastuzumab voortzetten: staat niet in evidence tabel. Lijkt dan ook consensus-based. Hormonale behandeling voortzetten: niet gevonden in evidence. Lijkt consensus-based.
Na neoadjuvante chemotherapie gelden in beginsel dezelfde indicaties voor postoperatieve radiotherapie als bij patiënten die geen neoadjuvante chemotherapie hebben ondergaan (Deze aanbeveling komt niet meer terug in 2012)	Impact kosten onbekend.	Postoperatieve locoregionale RT na neoadjuvante chemotherapie Mamma, thoraxwand, oksel en periclavicular • Altijd locoregionaal bij (nog steeds) inoperabele lokale ziekte;	Nu ook specifieke criteria opgesteld. * Beter toegespitst op de situatie, impact kosten onbekend. Heldere beschrijving geeft misschien minder 'verspilling'.	Bij een klassiek irresectabel locoregionaal uitgebreid mammacarcinoom is wel een verbetering in locoregionale controle door radiotherapie aangetoond, maar geen overlevingsvoordeel. Evidence-niveau 1
Postoperatieve locoregionale radiotherapie bij pN1:	Impact kosten onbekend.	• cN2-3 bij initiële diagnose, of pN2-3 ten tijde van OKD (> 3 positieve klieren).	Impact kosten onbekend.	Na neoadjuvante chemotherapie zijn zowel het initiële klinisch ziektestadium als het postoperatieve stadium onafhankelijke voorspellers van het locoregionale recidiefrisico. Zelfs indien een pathologische complete remissie is bereikt. Evidence-niveau 2
Na neoadjuvante chemotherapie en OKD is het onduidelijk in hoeverre pN1 (1-3 positieve klieren) in deze situatie een mogelijke downstaging is (te weten 4 plus klieren bij start chemotherapie). Over deze situatie is onvoldoende evidence om radiotherapie te adviseren dan wel achterwege te laten. Voor de indicatie postoperatieve radiotherapie dienen mede andere risicofactoren mee te spelen (leeftijd onder 40 jaar, graad III en lymfangioinvasieve groei. (deze aanbeveling is weg in	Impact kosten onbekend.	• Stadium III (cT3N1 of cT0-2N2-3 of cT4) bij initiële diagnose, of ypT3N+, ypT4 ten tijde van de operatie (eventuele bestraling laterale oksel achterwege laten);	Impact kosten onbekend.	Na neoadjuvante chemotherapie lijkt de locoregionale controle, de ziektevrije overleving en de ziekte specifieke overleving door postoperatieve radiotherapie te worden verbeterd bij patiënten met meerdere risicofactoren (cT3-4, cN2-3, pN+). Evidence-niveau 2

de richtlijn 2012)				
Patiënten met initieel cT3/cT4 mammacarcinoom en/of cN2/cN3 klieren dienen dus altijd postoperatieve loco/regionale radiotherapie te ondergaan ongeacht hun respons op de neoadjuvante chemotherapie en ongeacht type chirurgie.	Impact kosten onbekend.		Impact kosten onbekend.	Bovenstaande evidence is van voor 2008. Het lijkt dat de reden om radiotherapie te geven evidence-based is, maar de criteria waarvoor dit gedaan wordt zullen consensus-based overlegd zijn.
Na neoadjuvante chemotherapie gelden in beginsel dezelfde indicaties voor postoperatieve radiotherapie als bij patiënten die geen neoadjuvante chemotherapie hebben ondergaan	Impact kosten onbekend.	Mamma, thoraxwand, periclaviculair, met of zonder laterale oksel • Altijd locoregionaal bij (nog steeds) inoperabele lokale ziekte;	Impact kosten onbekend.	Ook hiervoor lijkt het dat de criteria consensus-based zijn. Niveau 1 evidence voor altijd locoregionaal bij inoperabele ziekte: verbetering van locoregionale controle. Vooral niveau 1 en 2 evidence over locoregionale controle van ziekte bij radiotherapie.
Indicaties voor locoregionale postoperatieve radiotherapie (zowel na MST als GRM):	Impact kosten onbekend.	• Stadium III (cT3N1 of cT0-2N2-3 of cT4) bij initiële diagnose, of ypT3N+, ypT4 ten tijde van de operatie;		
• 4 of meer positieve klieren(minder 3 of meer geworden)		• In totaal (SWK én OKD) > 3 positieve klieren. - ≤ 40 jaar;		
• Tumorpositieve okseltop		Voorgaande en deze aanbeveling horen bij elkaar. Nu worden ze opgedeeld in aanbevelingen voor een bepaald stralingsgebied.		
Postoperatieve locoregionale radiotherapie na GRM kan worden overwogen bij:	Impact kosten onbekend.			
• 1-3 positieve klieren en combinatie(niet meer van belang) met 1 van de volgende tumorkarakteristieken: angioinvasieve groei, graad III, leeftijd ≤40 jaar en grootte van de tumor ≥3 cm,				

• pN0 en combinatie met 3 van de volgende tumor karakteristieken: vasculaire invasie, graad III, leeftijd ≤40 jaar en grootte van de tumor ≥3 cm, (weg)				
Niet aanwezig (niet gevonden in richtlijn).		Postoperatieve lokale RT na neoadjuvante chemotherapie (MINDER HEFTIG) Mamma of thoraxwand	* Als lokale RT nieuw is in de aanbevelingen: dan meer kosten, want meer gebruik.	Niveau 2 evidence. Na neoadjuvante chemotherapie lijkt de locoregionale controle, de ziektevrije overleving en de
		• Altijd bij MST;		ziekte specifieke overleving door postoperatieve radiotherapie te worden verbeterd bij patiënten
		• Een tumorpositief resectievlak van de primaire tumor, irradicaliteit;		met meerdere risicofactoren (cT3-4, cN2-3, pN+).
		• ypT3 en één of meer van de volgende risicofactoren: angioinvasieve groei, graad III, leeftijd ≤ 40 jaar; • ypT2 indien cT3, en één of meer van de volgende risicofactoren: angioinvasieve groei, graad III, leeftijd ≤ 40 jaar;		Bij een resectabel, lokaal uitgebreid mammacarcinoom verkleint radiotherapie, toegevoegd aan chemotherapie en chirurgie, de locoregionale recidiefkans met een factor drie en verbetert daarmee de lange termijn (15-jaars) overleving. Evidence-niveau 1
		• Overwegen bij ypN1, en één of meer van de volgende risicofactoren: angioinvasieve groei, graad III, leeftijd ≤ 40 jaar		De categorieën voor mamma of thoraxwand lijken niet per se gebaseerd op evidence, maar meer op consensus. Er is wel evidence-based conclusie over dat er RT uitgevoerd moet worden.
Gemetastaseerd mammacarcinoom				
Wanneer wel aanwezig, zijn de aanbevelingen veel minder specifiek. De gegevens uit richtlijn 2012 zijn grotendeels nieuw.	N.v.t.	Gemetastaseerd mammacarcinoom: • Bij anthracycline voorbehandeling is liposomaal doxorubicine te overwegen.	Prijs doxorubicine is onbekend.	Bij anthracycline voorbehandeling: niveau 1(niet in oude richtlijn): twee soorten chemo verbetert responskans, en langere progressievrije periode, wel meer toxiciteit.
		• HER2-blokkade middels lapatinib kan worden toegepast bij patiënten die resistent zijn geworden voor trastuzumab (geen verandering, geen aanbeveling).	Lapatinib: €264,04 per 15 stuks 250 mg. Trastuzumab: €1.166,67 per 250 mg. * hoge kosten voor behandelingen, maar weegt mogelijk op tegen de bewezen effecten (evidence niveau 1).	voor HER2: 2x niveau 1 evidence. Evidence komt uit 2001 tot 2007, maar het is onduidelijk waarom dit in 2008 niet meegenomen werd en of het dan nu ev. of con. based is. Toevoegen van trastuzumab aan taxanen of vinorelbine bevattende chemotherapie in de eerste lijn vergroot de kans op remissie en verlengt het progressievrije interval en de overleving bij
Voor patiënten met een gemetastaseerd mammacarcinoom met overexpressie (IHC3+) van Her2 heeft de combinatie van trastuzumab met een taxaan (zowel paclitaxel als docetaxel) als eerstelijns therapie de voorkeur.		• Voor patiënten met een HER2 positief gemetastaseerd mammacarcinoom, die al anthracycline bevattende therapie hebben gehad, heeft de combinatie van trastuzumab met vinorelbine of een taxaan (zowel paclitaxel als docetaxel) als eerstelijns therapie de voorkeur.	Kosten vinorelbine onbekend.	patiënten met HER2 positieve tumoren. Dit is evidence based uit 2008, hier is verder weinig aan de aanbeveling veranderd. En Bij patiënten met een gemetastaseerd mammacarcinoom met overexpressie van HER2 blijkt de combinatie van trastuzumab met een anthracycline of een taxaan (zowel paclitaxel als docetaxel) als eerstelijns therapie effectiever dan monotherapie.

		• Bij ontwikkelde trastuzumab-resistentie, heeft het voortzetten van HER2 blokkade bij vervolghandelingen de voorkeur boven een vervolghandeling zonder HER2 blokkade. (deze aanbeveling is nieuw)	Gebruik van andere HER2-blokkade middel. Afhankelijk van middel dat gebruikt wordt wat de impact is.	Trastuzumab-resistentie: Niveau 1 evidence. Bij het ontwikkelen van trastuzumab resistentie, is het voortzetten van HER2 blokkade in combinatie met de vervolghandeling effectiever dan een vervolghandeling zonder HER2 blokkade. Ook deze evidence is uit 2008 en is niet erg veel veranderd.
Bij (pijn-) klachten op basis van metastasering dient altijd radiotherapie overwogen te worden. Dit geldt voor metastasen in bijvoorbeeld hersenen, lymfeklieren, huid/subcutis, lever en skelet.		• Bij zowel hormoonreceptor- als HER2 overexpressie, heeft de combinatie van HER2 blokkade met hormonale behandeling de voorkeur boven hormonale behandeling alleen. (nieuwe aanbeveling) • Bij klachten van de primaire tumor in de mamma kan lokale radiotherapie overwogen worden (nieuwe aanbeveling)	HER2 blokkade (vaak) Trastuzumab: €1.680 per kuur. Hormonale behandeling met tamoxifen of aromataseremmer hoogstens: €29,63. Afhankelijk van situatie patiënt.	• Bij zowel hormoonreceptor- als HER2: niveau 1 evidence. Toevoegen van HER2 blokkade aan hormonale therapie verbetert de response, de progressievrije overleving en clinical benefit bij patiënten met een hormoonreceptor- en HER2 positieve tumor. Deze is uit 2008 en niet veel veranderd.
• Eenmalige palliatieve stereotactische bestraling van beperkte intracerebrale metastasering (1-3) kan, indien beschikbaar, zeker overwogen worden.	RT met stereotaxie: €9.947,13.	• Kortdurende palliatieve radiotherapie kan in principe herhaald worden bij terugkeer van klachten.	Kosten radiotherapie, hoogstens: €12.294,24	• Primaire tumor klachten: wel in tekst, niet in evidence tabel.
Spoed (minder dan 24 uur na diagnose) radiotherapie is geïndiceerd bij aangetoonde epidurale myelumcompressie (MRI) ter voorkoming van progressie van het neurologische klachten patroon en kan leiden tot functioneel herstel.				• Primaire tumor klachten: wel in tekst, niet in evidence tabel. Daarnaast wordt verwezen naar palliatieve richtlijnen.
• Ter bestrijding van alleen pijnklachten veroorzaakt door skeletmetastasen heeft het geven van een eenmalige dosis van bijvoorbeeld 8 Gy de voorkeur, bij andere indicaties heeft (in principe) een gefractioneerd schema de voorkeur.	Kosten en invloed onbekend.	• Ter bestrijding van pijnklachten veroorzaakt door skeletmetastasen bij lange pijpbeenderen dient altijd een stabiliserende osteosynthese overwogen te worden. (toevoeging op 2008) op skelet metastasen (c77) • Bij wervelmetastasen en een goede prognose moet de combinatie met neurochirurgisch / orthopedisch ingrijpen overwogen worden. Indien een operatie niet mogelijk is, dient een hogere totaaldosis overwogen te worden (30 Gy), ter voorkoming van recidief klachten.	Kosten en invloed onbekend.	• Pijnklachten door skeletmetastasen: Niveau 1 evidence: Radiotherapie is effectief ter palliatie van pijnklachten veroorzaakt door skeletmetastasen. EN Een eenmalige dosis van 8 Gy en 6x4 Gy resulteert bij het merendeel van de patiënten in eenzelfde en aanzienlijke afname van de pijn. Er is consensus besloten dat er osteosynthese gedaan moet worden. Het lijkt ons dat de aanbevelingen in 2012 hierop gebaseerd zijn, maar ook best-practice kennis lijkt meegenomen in deze beoordeling.

• Bij patiënten met een goede prognose moet de combinatie met neurochirurgisch / orthopedisch ingrijpen overwogen worden met een dosis van bijvoorbeeld 2 x 8 Gy (dag 1 en dag 8) (Deze aanbeveling is in 2012 weggelaten).	Kosten en invloed onbekend.			• Bij wervelmetastaseren: Niveau 1 evidence. Bij patiënten met een goede prognose en conditie, beperkte wervelmetastaseren en ziekteactiviteit elders, en een leeftijd < 65 jaar heeft primair neurochirurgisch/ orthopedisch ingrijpen de voorkeur. Nieuwe evidence gevonden in 2009, maar ook van daarvoor al.
Nazorg				
Het doel van de follow-up na de primaire behandeling voor een mammacarcinoom is de begeleiding van adjuvante hormonale therapie, het geven van voorlichting en het in een zo vroeg mogelijk stadium opsporen van een locoregionaal recidief en/of een tweede primaire tumor.	Puur een definitie, geen directe invloed op de kosten.	Nazorg is een essentieel onderdeel van de individuele patiëntenzorg tijdens en na behandeling voor kanker. 1. Detecteren van nieuwe carcinomen of metastasen. 2. Voorlichting, begeleiding, ingaan op klachten en symptomen, signaleren van directe of late effecten van ziekte en behandeling en aandacht voor sociale gevolgen. 3. Evaluatie van het medisch handelen.	Puur een definitie, geen directe invloed op de kosten. * een heldere definitie kan duidelijke richting geven aan hoe zorg gebruikt moet worden, zodat verspilling voorkomen kan worden.	Deze definitie van nazorg is gebaseerd op een verslag van de Gezondheidsraad, waarbij verschillende specialisten bij elkaar hebben gezeten om samen tot een invulling te komen. Je zou dus kunnen zeggen dat het vooral consensus-based is. Nazorg is duidelijker uitgesplitst. Deze aanscherping en verduidelijking van het begrip lijkt consensus-based. De uiteenzetting is te vinden op onderstaande link: http://www.gezondheidsraad.nl/nl/adviezen/optimale-gezondheidszorg/nacontrole-de-oncologie-doelen-onderscheiden-inhoud-onderbouwen
Het vroeg ontdekken van een recidief heeft invloed op de overleving (staat in de tekst, niet in de aanbevelingen).	N.v.t.	Waarde van detectie (geheel nieuw)		• overlevingsvoordeel blijkt uit onderzoek bij asymptomatische patiënten = evidence-niveau 3 (Lu, 2009)
		• Het ontdekken van een recidief door mammografie of lichamelijk onderzoek bij asymptomatische patiënten leidt tot een overlevingsvoordeel. • Controle van de mammae met MRI geeft geen verbetering in overleving. • Intensieve controle (middels laboratorium- en standaard beeldvormend onderzoek) geeft geen verbetering in overleving.	Impact onbekend. * het vroeg ontdekken van recidief is wenselijk, maar brengt ook hoge kosten met zich mee. Bevolkingsonderzoek is wel kosteneffectief, wellicht deze aanbeveling ook.	• Gezien het lage risico op een lokaal recidief of een 2e primaire tumor, en gezien de goede overleving van een 2e primaire tumor in de huidige, algemene populatie wordt van controle met MRI geen verbetering in overleving verwacht. Evidence-niveau 3 (Gorechlad, 2008) • Van intensieve controle (middels laboratorium- en standaard beeldvormend onderzoek) met de bedoeling asymptomatische afstandsmetastasen op te sporen is geen overlevingsvoordeel te verwachten. Evidence-niveau 1 A1 (Rojas, 2005; Hayes, 2007) A2 [Roselli del Turco, 2004; GIVIO investigators, 2004] Er is in de literatuur aandacht voor, maar er zijn geen evidence tabellen.
Hoofdstuk 14		<u>Verminderde schouderfunctie</u>		

Fysiotherapie direct na OKD: • In de direct postoperatieve fase dient de fysiotherapeutische interventie gericht te zijn op voorlichting en bewegingsinstructie over preventieve maatregelen ten aanzien van lymfoedeem en adviezen aangaande belasting en belastbaarheid van de arm/schouder; • In de fase na vijf tot zeven dagen postoperatief dient de fysiotherapeutische interventie gericht te zijn op oefentherapie gericht op herstel van de schouderfunctie tot preoperatief niveau. Voor de controle op en de fysiotherapeutische interventie bij lymfoedeem als complicatie van de OKD wordt ook verwezen naar de richtlijn lymfoedeem (CBO 2002). • Postoperatieve oefentherapie onder leiding van een fysiotherapeut wordt geadviseerd indien er een bewegingsbeperking van de schouder en/of pijn aanwezig is.	Wordt gesproken over doorverwijzing en waar het op gericht zou moeten zijn, geen hoeveelheden. Kosten verschillen per patiënt.	• Het wordt aanbevolen om patiënten die okselbehandeling hebben ondergaan, na 5-7 dagen naar de fysiotherapeut te verwijzen. • Na één week postoperatief wordt het oppakken van normale bewegingsactiviteiten aanbevolen. Uiteraard afhankelijk van het wondgenezingsproces. Bewegingsangst moet worden voorkomen (Deze aanbeveling is nieuw).	Er wordt gesproken over doorverwijzing en waar het op gericht zou moeten zijn, geen hoeveelheden. Kosten verschillen per patiënt. * fysiotherapie brengt kosten met zich mee, maar kan kwaliteit van leven en arbeidsparticipatie verbeteren. Dit kan, gezien op langere termijn, tegen elkaar opwegen. • Start van fysiotherapie na de vijfde tot zevende dag postoperatief heeft een gunstig effect op wonddrainagevolume en wonddrainageduur in vergelijking met start na de eerste tot tweede dag postoperatief na OKD. Evidence-niveau 1 uit richtlijn 2008. (A2 Schultz 1997, B Schinkelshoek 1998, Petrek 1990) De rest van de evidence komt uit de KNGF-statement borstkanker uit 2011. Dit is een fysiotherapie-richtlijn. Het lijkt logisch dat de aanbevelingen in de richtlijn mammacarcinoom mee veranderen met de KNGF-richtlijn. • Het geven van voorlichting na een okselklierdissectie over het gebruik van de aangedane arm is belangrijk om het herstel te bevorderen en ter preventie van lymfoedeem. Evidence-niveau 1 (A2 [Harris, 2001; Kellen, 2009]) Dat na een week weer bewogen moet worden, staat wel in de tekst maar is niet onderbouwd met een onderzoek. Dit lijkt consensus-based, en doorgevoerd op conclusies uit de KNGF-richtlijn. In de richtlijn van 2008 staat: Fysiotherapeutische interventie in de eerste maanden na okselklierdissectie kan effectief zijn. B Box 2002, Le Vu 1997, Wingate 1989, de Rezende 2006, Lauridsen 2005 Evidence-niveau 2.
Voor alle patiënten met primair mammacarcinoom die adjuvante systemische behandeling krijgen: advies voor voldoende lichaamsbeweging, voldoende inname van calcium (>1.000 mg, = naast basisvoeding vier eenheden zuivel of plakken kaas, dan wel suppletie met calciumtabletten. De CBO richtlijn osteoporose adviseert daarnaast vitamine D suppletie (10 microgram dd = 400 IE) in geval patiënten nauwelijks in de buitenlucht komen, dan wel indien vitamine D deficiëntie is vastgesteld.	Vitamine D 400IE: €1,67 per 15 stuks. Voor alle vrouwen wordt dit aanbevolen, wanneer sprake van deficiëntie	Preventie van botverlies en osteoporose: Advies bij adjuvante systemische behandeling • voldoende lichaamsbeweging, met name lopen, voorkomen van immobiliteit. • voldoende inname van calcium (1.000 - 1.200 mg dd.), naast basisvoeding vier eenheden zuivel of plakken kaas, of gebruik van calciumtabletten. • extra vitamine D voor vrouwen > 50 jaar. Bij lichte huidskleur: 10µg dd. Bij donkere huidskleur 20µg dd.	Vitamine D 400IE: €1,67 per 15 stuks. Alleen vrouwen ouder dan 50 jaar. * dit lijkt kosteneffectief te zijn: het is belangrijk om osteoporose en botverlies te voorkomen, omdat dit invloed heeft op arbeidsparticipatie en zorgkosten in het verdere leven. • Advies bij adjuvante systemische behandeling: Bij alle vrouwen met een verhoogd risico op botverlies dient optimalisering van de calcium en vitamine D inname te worden nagestreefd. Daarbij geldt tevens het advies voor voldoende lichaamsbeweging. Evidence-niveau 1 (A1 [CBO, 2010]) Deze aanbeveling was er al in 2008, en zal op basis van het veranderen van de CBO richtlijn in 2010 aangescherpt zijn.
Behandeling met bisfosfonaten gedurende 2 tot 5 jaren wordt geadviseerd bij een T-score van ≤ -2,5 of < -2 indien er fracturen zijn of als er sprake is van een premature menopauze, langdurig tamoxifen gebruik tijdens de premenopauze, dan wel gebruik van aromataseremmers in de postmenopauze. Bovendien ongeacht de T-score indien er	Voor alle patiënten.	Behandeling met bisfosfonaten (2-5 jr): Altijd indien • > 50 jaar met recente niet traumatische wervelfracturen. • langdurig gebruik van corticosteroïden. • een T-score van ≤ -2,5 (= osteoporose). Bij een T-score van -2 tot -2,5 indien er sprake is van: • fracturen	Leeftijd toegevoegd. • Behandeling met bisfosfonaten (2-5 jaar): Het is voldoende aangetoond dat gebruik van bisfosfonaten het botverlies als gevolg van oestrogeendepletie door behandeling van mammacarcinoom significant beperkt.

al niet traumatische wervelfracturen zijn.				
Langdurig gebruik van corticosteroïden is een indicatie voor behandeling met bisfosfonaten.		• een vroege menopauze • tamoxifen gebruik voor de menopauze • gebruik van aromataseremmers na de menopauze Bij een T score van -1 tot -2,5 wordt inschatting van het fractuurrisico gemaakt.		Voor denosumab is dit ook aangetoond voor postmenopauzale vrouwen die aromataseremmers gebruiken. Evidence-niveau 2 [Delmas, 1997; Saarto, 1997; Greenspan, 2007; Gnani, 2008; Brufsky, 2007; Lester, 2008; Ellis, 2008] B [Confavreux, 2007]. In de richtlijn van het CBO wordt duidelijker uiteengezet wat wel en niet. Deze evidence stamt al uit 1997. Het lijkt dat de aanbevelingen meeveranderen met de richtlijn van het CBO.
Hoofdstuk 14: Verwijzing naar psycho-oncologische zorgverlening kan geschieden op grond van inschatting van artsen en mammacare-verpleegkundigen van de noodzaak daartoe bij hun patiënten.		<u>Psychologische interventies</u> De effectiviteit van veel psychologische interventies is moeilijk te bewijzen. Er is wél bewijs voor de effectiviteit van... • cognitieve gedragstherapie • psycho-educatie	Alleen aangegeven welke interventies effectief zijn, onbekend wat impact is.	De literatuur is niet eenduidig over het effect van psychologische interventies voor mensen met kanker. Wel blijken sommige therapievormen een effect te hebben op het verminderen van specifieke klachten, zoals vermoeidheid en angst.
Patiënten die zelf begeleiding wensen dienen bij het vinden daarvan geholpen te worden, ongeacht de ingeschatte of vastgestelde noodzaak.		• problem solving therapie • relaxatie • professioneel geleide sociale steungroepen. ...bij de volgende problemen • depressie • angst • pijn • vermoeidheid	* deze interventies zullen impact hebben op zorgkosten die later in het leven gemaakt kunnen worden, bijvoorbeeld ontstaan door een lange periode van stress. Voorkomen is beter dan genezen.	C [Newell, 2002; Lepore, 2006] Evidence-niveau 3. Er worden op dit gebied verschillende conclusies getrokken, daarop worden vrij algemene aanbevelingen gemaakt, waaruit vooral blijkt dat psychologische ondersteuning nodig is en gegeven moet worden. In richtlijn 2008: Het is aangetoond dat psychologische interventies voor mensen met kanker effect hebben op verschillende dimensies van kwaliteit van leven: stemming, psychologische problemen, omgaan met de ziekte, zelfwaardering, gevoel van controle, relaties. Evidence-niveau 1. Trijsburg 1992, Meyer 1995
Bij fysiotherapie worden leefstijladviezen gegeven, maar dit is niet zo zeer aanwezig in de aanbevelingen.		Er wordt aanbevolen om leefstijladviezen een vast onderdeel van de nazorg te laten zijn, omdat een gezonde leefstijl het risico op een recidief en andere gezondheidsklachten verlaagt en een positief effect heeft op vermoeidheid, angst en depressie.	Onbekend invloed op kosten. leefstijl wordt steeds belangrijker. *Het kan zorgkosten in de toekomst voorkomen. Het is moeilijk te bepalen hoe effectief dit is, omdat gedrag en gevolg zo ver uit elkaar liggen. Voor verschillende ziekten loont het, wellicht voor kanker ook.	(Geheel nieuw) De rol van leefstijl is groter dan veelal wordt aangenomen. Van een gezond dieet en regelmatige lichaamsbeweging zijn positieve effecten vastgesteld. Evidence-niveau 2 B [Kellen, 2009; Stull, 2007; McTeirnan, 2010; Azambuja, 2010; Toles, 2008;] Dit is gebaseerd op evidence. Mogelijk komt dit uit een andere richtlijn. Voorlichting met betrekking tot fysieke activiteiten, gezonde voeding en gewichtsbeheersing geeft een positieve leefstijlverandering. Een leefstijl met matig intensief bewegen geeft een langere

				overleving. [Harris, 2001; Kellen, 2009] B [Swenson, 2009; McLaughlin, 2005; Box, 2002] Evidence-niveau 1. Ook dit zal dan consensus-based zijn en uit andere richtlijn.
Hoofdstuk 14:		<u>Nazorginterventies</u>		
• Verwijzing naar psycho-oncologische zorgverlening kan geschieden op grond van inschatting van artsen en mammacare-verpleegkundigen van de noodzaak daartoe bij hun patiënten. Patiënten die zelf begeleiding wensen dienen bij het vinden daarvan geholpen te worden, ongeacht de ingeschatte of vastgestelde noodzaak.	Onbekend invloed op kosten.	• Met name in het eerste jaar moet aandacht zijn voor psychosociale begeleiding --> belangrijkste verandering • Werkhervatting dient te worden gestimuleerd.	Onbekend invloed op kosten.	Identificatie van problemen, geeft richting aan de nazorg, geeft duidelijkheid over taken en verantwoordelijkheden van betrokken hulpverleners en ondersteunt de onderlinge communicatie --> Niveau 4 D Institute of Medicine, 2005 De specifieke aanbevelingen over nazorginterventies lijken dus grotendeels consensus-based te zijn.
• Artsen en verpleegkundigen dienen op de hoogte te zijn van verwijsmogelijkheden naar gespecialiseerde psycho-oncologische zorg en sociale steungroepen/lotgenotencontact act. Patiënten die hiervan gebruik willen maken, dienen geïnformeerd te worden hoe deze zorgvormen te verkrijgen	Onbekend invloed op kosten.	Patiënten die gebruik willen maken van: • psycho-oncologische zorg • lotgenotencontact • revalidatieprogramma's dienen hierover te worden geïnformeerd en verwezen.	Onbekend invloed op kosten.	Deelname aan een sociale steungroep/lotgenotencontact kan een belangrijke bron van steun en informatie voor de patiënt betekenen. Niveau 2 B [Samarel, 1997; Helgeson, 1999] (dit staat ook in richtlijn 2008) Er wordt verder niet veel mee gedaan, behalve verwijzing. Lijkt evidence-based.
• De duur van de follow-up dient in overleg tussen arts en patiënte te worden bepaald. De keuze voor de duur kan niet gemaakt worden zonder invulling te geven aan de primaire aspecten van follow-up, zoals voorlichting en zorg voor de patiënte.	Onbekend invloed op kosten.			Verder niets te vinden aan conclusies of verwijzingen, dus ik neem aan dat het dan consensus-based is.. http://www.oncoline.nl/detecteren-behoefte-psychosociale-zorg <--In deze richtlijn wordt verder op de behoefte voor nazorg ingegaan.

Checklist blz 227 Hoofdstuk: 14: Fysieke en cognitieve effecten, voorlichting en psychosociale zorg. • Uitleg over het follow-up schema en duidelijke afspraken over aanspreekpunt. • Tijdig bespreken van beëindiging follow-up. • Bespreken en organiseren van follow-up buiten het ziekenhuis: huisarts of BOB. • Afspraken over aanspreekpunt bij onverwachte problemen: psychosociaal en fysiek.	Gaat vooral over afspraken.	Persoonlijk nazorgplan • Elke patiënt krijgt een persoonlijk nazorgplan • Patiënt, huisarts en andere betrokken partijen hebben inzicht in dit nazorgplan. • Huisartsen én mammateams bepalen samen of en wanneer de nazorg het beste door de huisarts of door het aanspreekpunt in het ziekenhuis gecoördineerd kan worden. (duidelijker) Bevat minimaal informatie over: • lichamelijke en psychosociale gevolgen van ziekte en behandeling • lichamelijke en psychosociale gevolgen van ziekte en behandeling • de wenselijkheid en inrichting van de nazorg • het moment van heroverweging en blijvende aandachtspunten • mogelijk late gevolgen van de behandeling	Gaat vooral over afspraken.	Een individueel nazorgplan zorgt voor systematische identificatie van problemen, geeft richting aan de nazorg, geeft duidelijkheid over taken en verantwoordelijkheden van betrokken hulpverleners en ondersteunt de onderlinge communicatie. Evidence-niveau 4 D Institute of Medicine, 2005 In de richtlijn 'herstel na kanker' van het IKNL komt meer naar voren. In de tekst staat inderdaad dat onderling besloten moet worden wie het aanspreekpunt is, maar deze uitspraak heeft geen bronvermelding. Het blijkt dat de werkgroep dit onderling heeft vastgelegd. Consensus based ook inhoud van het plan staat in de tekst, zonder bronvermelding, men verwijst naar de betreffende richtlijnen van oncoline
Goede voorlichting heeft een positieve invloed op de resultaten van behandeling en kwaliteit van leven en is een in de WGBO verankerde plicht van alle professionele hulpverleners.	Gaat vooral over afspraken.	Centraal aanspreekpunt: • In iedere fase van en na de behandeling moet het voor de patiënt, de huisarts en alle behandelaars duidelijk zijn wie de hoofdbehandelaar is, wie de nazorg coördineert, en wie het aanspreekpunt is.	Gaat vooral over afspraken.	In de tekst staat inderdaad dat per fase het aanspreekpunt bepaald moet worden, maar geen verwijzing. Uit onderzoek blijkt geen voorkeur voor een bepaalde discipline binnen het mammateam om de follow-up uit te voeren. Evidence- niveau 3
Bij elk onderdeel (diagnose, behandeling, adjuvante therapie, nazorg) wordt bepaald tot wie de patiënt zich kan wenden bij vragen.	Gaat vooral over afspraken.	• Welke zorgverlener dat is, kan in het mammateam afgesproken worden. • Gemaakte afspraken moeten met de patiënt én de huisarts besproken worden.	Gaat vooral over afspraken.	C Grunfeld 1996 Welke zorgverlener dit is, is consensus-based. Het KWF (2011) geeft aan dat afgesproken moet worden wie het aanspreekpunt nadien blijft. Voor deze vraag is geen wetenschappelijke literatuur gezocht, de werkgroep heeft dit onderling vastgelegd. Consensus based.
Niet aanwezig	N.v.t.	Nut van (poliklinische) begeleiding: Er is geen verschil in • Telefonische controle door gespecialiseerd verpleegkundige • Poliklinische controle door de medisch specialist • Nazorgcontrole door de huisarts op het gebied van • patiënttevredenheid • kwaliteit van leven • tijd tot ontdekken van recidief.	Gaat vooral over afspraken. *wanneer het niet uitmaakt voor het effect welke controle plaatsvindt, zou de goedkoopste gekozen kunnen worden?	Alternatieve vormen, zoals telefonische controles door de verpleegkundig specialist/gespecialiseerde verpleegkundige mammacare, naast een jaarlijkse mammografie, leidt tot een tenminste even hoge patiënttevredenheid en kwaliteit van leven als poliklinische nazorg door de medisch specialist. A2 [Kimman, 2010; Kimman, 2011; Beaver, 2009]. Evidence-niveau 1. Er lijkt literatuur aangedragen te zijn, maar deze lijkt consensus-based een aanbeveling gevormd te hebben.

Bijlage IV Gestelde vragen interviews

Algemeen procesbegeleiders

- Kunt u zich aan ons voorstellen? Wie bent u, wat is uw beroep?
- Wat is uw rol/bijdrage binnen het opstellen van richtlijnen? (inbreng?)
- Hoe bent u betrokken geraakt bij het proces van het opstellen van richtlijnen? Met andere woorden: hoe kwam een panel tot stand dat zich moest gaan verdiepen in het ontwikkelen van een richtlijn?

Algemeen doelmatigheidspartijen

- Om te beginnen, zou u ons iets kunnen vertellen over uw achtergrond en uw werk?
- Wat is de invloed van richtlijnen op de kwaliteit van zorg?
- Wat is uw ervaring met de implementatie van richtlijnen in de oncologische zorg?
- Bent u wel eens betrokken geweest bij het opstellen van richtlijnen?

Betrokkenen bij het opstellen

- Hoe wordt bepaald wie betrokken worden bij het opstellen van een richtlijn?
- Wie waren betrokken bij het proces van opstellen? Wat vindt u van deze samenstelling? Welke disciplines en achtergronden?
- Wie vertegenwoordigt u tijdens een dergelijk proces? Uzelf, uw vakgebied, uw wetenschappelijke vereniging, uw patiënten, de instelling waar u werkt? Welk belang vertegenwoordigt u tijdens dit proces?

Proces in de praktijk

- Hoe verliep het proces van opstellen van de richtlijn? Wordt het draaiboek gevolgd?
- Hoe wordt een dergelijk proces voorbereid? Welke middelen zijn hiervoor nodig?
- Een dergelijk proces zal kostbaar zijn, wie betaalt dit? Speelt de overheid hierin een rol?
- Zijn patiënten betrokken bij het proces van opstellen van richtlijnen?
- Welke onderdelen zijn belangrijk binnen een richtlijn? Hoe komt men tot de selectie van deze onderwerpen?
- Als een richtlijn voortgebouwd wordt op een eerdere versie van de richtlijn, hoe wordt dan bepaald welke onderdelen wel/niet hergebruikt worden?
- Zijn aanbevelingen in richtlijnen vooral consensus-based of evidence-based? Hoe wordt dit bepaald?
- Welke factoren zijn van invloed op het proces van het opstellen van richtlijnen?

Kostenoverwegingen

- Welke rol spelen kosteneffectiviteitsoverwegingen binnen het opstellen van richtlijnen?
- Op welke wijze worden kosteneffectiviteitsgegevens binnen richtlijnen verwerkt?
- Welke effecten verwacht u wanneer deze gegevens meegenomen worden in het opstellen van richtlijnen? Zowel voordelig als nadelig.
- Welke effecten verwacht u wanneer deze gegevens niet meegenomen worden in het opstellen van richtlijnen? Zowel voordelig als nadelig.
- Wanneer doelmatigheidsoverwegingen meegenomen worden in richtlijnen, zou het zo kunnen zijn dat dit weerstand oplevert. Patiënten vinden vaak dat alle mogelijke zorg gegeven zou moeten worden, artsen vinden dat zij alle mogelijkheden tot beschikking moeten hebben. Zou het meenemen van KE-overwegingen de implementatie van richtlijnen kunnen beïnvloeden?
- Hoe denkt u dat het incorporeren van kostengegevens binnen richtlijnen aangepakt zou moeten worden?
Hoe zou het verwerken van KE-cijfers binnen de richtlijn beter kunnen?

Hoe ziet u dit voor zich: gebruik maken van een instrument, iemand inhuren voor berekeningen enz.?

- Hoe worden deze kostenberekeningen meegenomen in het kiezen tussen verschillende aanbevelingen binnen de richtlijn?
Wanneer hier geen sprake van is: hoe zouden kostenberekeningen gebruikt kunnen worden, wat voor een methode is hier voor nodig, waarop wordt de beslissing gebaseerd?
- We hebben uit een aantal andere interviews begrepen dat het meenemen van kostenoverwegingen in richtlijnen kan leiden tot weerstand bij de implementatie. Waar kan dit aan liggen en hoe kan dit voorkomen worden?
- Verwacht u weerstand bij patiënten als zij erachter komen dat hun behandeling niet alleen gebaseerd is op het beste, maar ook op kosten?

Doelmatigheidsoverwegingen

- Maken zorgverzekeraars op dit moment gebruik van richtlijnen bij bijvoorbeeld zorginkoop
Zo ja, op welke wijze doen ze dat?
- Wat zouden zorgverzekeraars kunnen met richtlijnen als kosteneffectiviteitsgegevens worden meegenomen?
- Zou u interesse hebben in betrokkenheid bij het opstellen van richtlijnen?
- Hoe zou u omgaan met belangenverstrengeling wanneer u betrokken wordt?
- Welke partijen zouden volgens u toegevoegd moeten worden aan het opstellen van richtlijnen voor het bepalen van de doelmatigheid? Hoe zouden de rollen van die verschillende partijen ingevuld kunnen worden?
- Wij zijn er gedurende ons onderzoek onder andere achter gekomen dat de zorg en de kosten die daarin gemaakt worden helemaal niet transparant zijn. Zijn er volgens u nog obstakels die het incorporeren van doelmatigheid in richtlijnen in de weg staan? En zo ja, welke zijn dat dan?
- Zou de overheid een rol kunnen spelen? Hoe moet die rol worden ingericht? Moeten ze meer betrokken worden bij het opstellen van richtlijnen?
- Wat voor belang zou de overheid erbij hebben?

HTA experts

- Wat voor rol zouden HTA experts kunnen spelen bij het incorporeren van kosten in richtlijnen?
- Hoe zouden die kosten berekend kunnen worden in de richtlijnen?

Toetsingskader

- Dit kader moet ervoor zorgen dat zorg beter wordt, maar wanneer ze er niet aan mee zouden doen dan heeft het geen gevolgen. Het is geen rechtsdocument. Zou de overheid/CVZ harder moeten zijn/afdwingen?
- Het is geen rechtsdocument, maar IGZ gaat er wel naar handelen. Is dit niet een beetje tegenstrijdig?
- Brede criteria en toepasbaarheid van het kader. Is het dan niet vrij interpreteerbaar en eventueel leidend tot de toelating van elke richtlijn? Is het dan niet subjectief?
- In het toetsingskader worden verzekeraars genoemd als een eventuele groep die betrokken moeten zijn bij het opstellen van kwaliteitsstandaarden. Hoe zou dit volgens u het beste ingevuld kunnen worden?

Symposium

- Op het symposium bleek dat de aanwezigen niet echt een idee hadden van hoe kosten verwerkt moeten worden in richtlijnen. Wat denkt u dat nodig is om dit te kunnen doen, en hoe zou dit gedaan kunnen worden?

- Het viel ook op dat er niet echt een conclusie is van hoe het aangepakt zou moeten worden. Wat is uw mening hierover?
- Wat denkt u dat een goed gevolg op dit symposium zal zijn? Wat is de volgende stap?

AGREE:

- AGREE wordt door vele mensen een geschikt instrument gevonden voor het sturen van het opzetten van richtlijnen. Denkt u dat een dergelijk instrument ook geschikt is voor het meenemen van kostenoverwegingen binnen een richtlijn?
- Wat zou een instrument als AGREE moeten bevatten om op een geschikte wijze kosten mee te nemen in aanbevelingen binnen richtlijnen?
- Wat zou een ander geschikt instrument zijn om kosten mee te nemen in richtlijnen?
- HARING is een instrument voor het opstellen van richtlijnen waar ook een tool in zit voor doelmatigheid in richtlijnen. Wordt hier bij het opstellen van richtlijnen ook gebruik van gemaakt en in welke mate gebeurt dat?

Richtlijn revisie

- Vroeger werden richtlijnen met een bepaalde frequentie volledig gereviseerd. Dit was een enorme inspanning. Daarom wordt er steeds vaker modulaire revisie gedaan. Wat vindt u hiervan?
- Wat betekent dit voor het incorporeren van KE in richtlijnen? (in inhoud en proces)

Richtlijn specifiek

- Wat was de aanleiding om de richtlijn mammacarcinoom te veranderen?
- Zijn deze wijzigingen gebaseerd op consensus-based of evidence-based overwegingen? Met andere woorden: is besloten tot verandering door onderling overleg of door een toename in wetenschappelijke kennis?
Is er rekening gehouden met deze gevolgen bij de wijziging?
- In hoeverre zijn, specifiek voor de richtlijn mammacarcinoom, kostengegevens betrokken bij het opstellen of wijzigen van de richtlijn?
Is er verschil hierin als je de richtlijn 2008 vergelijkt met de richtlijn 2012?

Toekomst richtlijnen

- Hoe helpen richtlijnen bij het verbeteren van de zorg (effecten) en het behouden van betaalbaarheid ervan (kosten)?
- We hebben begrepen dat er in Engeland een grens ligt aan hoeveel er per QALY betaald mag worden. Is dat in Nederland ook wenselijk/haalbaar? En wat zou er gebeuren?
- Pompe en Fabry hebben maatschappelijke discussie opgeroepen, wanneer kosteneffectiviteit ook binnen andere delen van de zorg meer een rol gaat spelen, roept dat dan weerstand op?
- Stel dat er over enige tijd richtlijnen bestaan waarin kosteneffectiviteit is meegenomen, zou dat effecten hebben op de implementatie?
- In hoeverre zal de medische praktijk veranderen als kosteneffectiviteit een grotere rol zal spelen binnen de gezondheidszorg, naar uw inzicht?
- Hoe ziet u de toekomst van richtlijnen en het gebruik van kosteneffectiviteitsgegevens hierbinnen voor u?

