



Nederlands
Huisartsen
Genootschap



nederlandse internisten vereniging



Harteraad
voor mensen
met hart- en
vaataandoeningen

Betreft: Multidisciplinaire Richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement

Utrecht, 28 mei 2019

Hooggeachte heer Bruins,

In navolging van de brief van Hartpatiënten Nederland, d.d. 20 mei 2019 j.l. willen ondergetekenden u informeren over de totstandkoming van de Multidisciplinaire Richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement.

Nederlandse Internisten Vereniging, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, Nederlands Huisartsen Genootschap en Harteraad staan volledig achter de werkgroep, de gevolgde werkwijze en de inhoud van deze gepubliceerde richtlijn.

Initiatief tot het herzien van deze richtlijn

Het initiatief voor de richtlijn is genomen door de wetenschappelijke beroepsverenigingen Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) en Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC). Naast afgevaardigden uit de initiërende beroepsverenigingen zaten ook afgevaardigden vanuit Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nederlandse Vereniging voor Hart- en Vaat Verpleegkundigen, Harteraad en Hartstichting in de werkgroep. Het herzien van de richtlijn werd ondersteund door het NHG en het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten en werd gefinancierd door het NHG en de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Totstandkoming

Om te zorgen dat een richtlijn een goede weerspiegeling is van de wetenschappelijke evidence wordt een zorgvuldige procedure gevolgd. Een richtlijn wordt altijd opgesteld door een werkgroep van deskundigen uit het vakgebied en patiëntvertegenwoordigers.

Een belangrijk onderdeel bij het herzien van richtlijnen is het in kaart brengen van de belangen van de werkgroepleden. De Federatie Medisch Specialisten en het Nederlands Huisartsen Genootschap volgen de *Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling* (Code). Deze Code is door de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst, Gezondheidsraad, NHG en Federatie Medisch Specialisten (FMS) opgesteld.

Ook bij de herziening van de richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement is de Code gevolgd. Aan het begin van het traject is aan ieder werkgroep lid gevraagd een belangenverklaring in te vullen. Ieder werkgroep lid heeft deze verklaring naar eer en geweten ingevuld en tijdens de eerste werkgroepvergadering toegelicht. Tijdens de commentaarfase is aan ieder werkgroep lid gevraagd zijn/haar verklaring opnieuw te bevestigen. Door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten en het NHG is beoordeeld of de gemelde belangen mogelijk zouden kunnen leiden tot oneigenlijke beïnvloeding.

Het proces van richtlijnherziening is zo ingericht dat er geen ruimte is voor beïnvloeding door belangen van individuele werkgroepleden. De sterkte en richting van een aanbeveling in een richtlijn wordt tijdens een vergadering door de gehele werkgroep bepaald. De onderbouwing voor de sterkte en richting van de aanbeveling wordt door de bewijskracht uit de literatuur en de overwegingen geleverd.

Tijdens de commentaarfase van deze richtlijn is deze voorgelegd aan artsen, verpleegkundigen, andere zorgprofessionals en patiëntorganisaties met het verzoek deze zorgvuldig te lezen en commentaar te leveren. Daarbij heeft een brede raadpleging van de achterban van de diverse beroepsverenigingen plaatsgevonden. Tot slot hebben de besturen van de betrokken verenigingen/organisaties de richtlijn geautoriseerd. Mede door deze werkwijze is gewaarborgd dat de gemelde belangen niet tot oneigenlijke beïnvloeding konden leiden.

Een beschrijving van de totstandkoming van de aanbevelingen in de richtlijn is openbaar toegankelijk via richtlijnendatabase.nl, inclusief een overzicht van individuele belangen van de werkgroep. Op deze website staat ook een beschrijving van welke werkwijze voor deze richtlijn is gevolgd.

Rol patiënten organisatie Harteraad

Op verzoek heeft Harteraad deelgenomen aan de werkgroep die de Multidisciplinaire Richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement heeft herzien. Harteraad is de organisatie van en voor mensen met hart- en vaataandoeningen. De expertise van Harteraad komt voort uit de ervaringen van duizenden patiënten in Nederland waarmee de organisatie dagelijks in verbinding staat. Harteraad is bovendien partner van de Nederlandse Hartstichting en werkt inhoudelijk nauw met de Hartstichting samen.

Harteraad heeft in de herziening ook gekeken naar de beschrijving van het zorgproces in de richtlijn. Daarbij benadrukt Harteraad dat in de toepassing van richtlijn de patiënt zelf beslist over de zorg en dus ook over de medicatie. Het gaat daarbij om individueel maatwerk. T.a.v. de LDL-C waarden is een nadrukkelijke nuance aangebracht waarover in deze brief nadere toelichting is opgenomen.

Streefwaarde voor patiënten met *zeer hoog* risico

De streefwaarde voor LDL-C <1,8 mmol/l is een aanbeveling voor patiënten met een zeer hoog risico op hart- en vaatziekten. Het gaat hierbij alleen om patiënten die al eerder een hart- en vaatziekte hebben gehad én jonger zijn dan 70 jaar. De richtlijn is inhoudelijk gebaseerd op de Europese richtlijn, waarin deze streefwaarde ook wordt genoemd. De werkgroep heeft uitgebreid gediscussieerd over de streefwaarde, daarbij gebruikmakend van de uitkomsten van een in opdracht van de werkgroep uitgevoerd systematische literatuuronderzoek. Hiervoor zijn met name zeven studies gebruikt ter onderbouwing, waarin onderzoekers hebben gekeken welke LDL-waarde wordt gehaald als een hoge dosis cholesterolverlagers wordt gegeven (A-Z-trial, IDEAL-trial, PROVE-IT-trial, TNT-trial, IMPROVE-IT-trial, FOURIER-trial, SPIRE-1/2-trial; zie bijlage 1 voor de referentielijst). Het blijkt dat als een lagere LDL-C wordt gehaald patiënten minder kans op hart- en vaatziekten hebben. Deze studies hebben verder laten zien dat statines weliswaar bijwerkingen kunnen hebben, maar dat deze middelen wel veilig zijn gebleken op de langere termijn. De resultaten van deze zeven studies zijn beschreven in de richtlijn en zijn, naast verschillende meta-analyses, gebruikt voor de onderbouwing van de aanbeveling. In de brief van Hartpatiënten Nederland wordt gesteld dat de cardiologen voorafgaande aan de start van de werkgroep hebben geëist dat de streefwaarde van <1,8 mmol/l moest worden geaccepteerd. Dit is pertinent onjuist; er is door geen enkele partij vooraf een eis gesteld betreffende de inhoud van de richtlijn. Hoewel is uitgegaan van de Europese richtlijn, is de werkgroep op belangrijke punten afgeweken van de aanbevelingen in de Europese richtlijn. Zo wordt de streefwaarde van <1,8 mmol/l in de Europese richtlijn ook aanbevolen voor personen met een sterk verhoogd risico *zonder* een bekende hart- en vaatziekte, terwijl in de Nederlandse richtlijn dit alleen voor personen *met* een bekende hart- en vaatziekte wordt aanbevolen. Ook is de Nederlandse richtlijn veel terughoudender waar het het voorschrijven van PCSK9-antilichamen betreft.

Aanbevolen middelen

Welke middelen gegeven kunnen worden om een laag LDL-C te bereiken, wordt uitgebreid besproken in de richtlijn. Als eerste medicament wordt een statine aanbevolen en bij het niet behalen van een streefwaarde wordt een hogere dosis statine, sterk werkende statine of ezetimib aanbevolen. In de tekst van de richtlijn is duidelijk aangegeven dat alleen een zeer geselecteerde patiëntengroep voor PCSK9-antilichamen in aanmerking komt. De huidige vergoeding voor de PCSK9-antilichamen geldt alleen voor een beperkte specifiek omschreven groep patiënten met hart- en vaatziekten en een sterk verhoogd risico die ondanks maximaal verdraagbare orale cholesterolverlagende medicatie een LDL-C van 1.8 mmol/L niet bereikt. De vergoedingscriteria zijn in 2016 is opgesteld door Zorginstituut Nederland (ZIN) en gebaseerd op de Europese richtlijn. Omdat in de Nederlandse richtlijn de streefwaarde <1.8 mmol/l alleen wordt aangehouden voor patiënten <70 jaar met hart- en vaatziekten, is de verwachting dat deze middelen juist minder in plaats van meer worden voorgeschreven.

Persoonsgerichte zorg

Een richtlijn is een document dat bedoeld is om de besluitvorming in de praktijk te ondersteunen. In individuele gevallen kan er gemotiveerd van worden afgeweken, dat geldt ook voor de streefwaarden. De behandeling mag niet ten koste gaan van kwaliteit van leven en dient altijd in

goed overleg met de patiënt te worden besproken, met een afweging van de voor-en nadelen van de verschillende behandelopties. Arts en patiënt bespreken samen welke inspanning nodig is om de streefwaarde te halen. Daarbij wordt ten eerste aandacht besteed aan het bevorderen van een gezonde leefstijl. Tevens spelen factoren, zoals comorbiditeit, comedicaatie, contextfactoren en de opvattingen van de patiënt een belangrijke rol.

De initiërende verenigingen, namelijk NIV, NVVC, NHG, en Harteraad staan volledig achter deze richtlijn.

Hoogachtend,

Dr. R. Dijkstra, bestuursvoorzitter
Nederlands Huisartsen Genootschap

Mede namens de deelspecialistische
vereniging NVIVG,
Dr. E.J.F.M. de Kruijf, voorzitter
Nederlandse Internisten Vereniging

Prof. dr. A.C. van Rossum, voorzitter
Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

A.I.C.M. Vervoord, directeur
Harteraad

Bijlage 1- Referenties

A-Z-trial: de Lemos, J. A., Blazing, M. A., Wiviott, S. D., Lewis, E. F., Fox, K. A., White, H. D., ... & Ramsey, K. E. (2004). Early intensive vs a delayed conservative simvastatin strategy in patients with acute coronary syndromes: phase Z of the A to Z trial. *Jama*, 292(11), 1307-1316.

IDEAL-trial: Pedersen, T. R., Faergeman, O., Kastelein, J. J., Olsson, A. G., Tikkanen, M. J., Holme, I., ... & Tsai, J. (2005). High-dose atorvastatin vs usual-dose simvastatin for secondary prevention after myocardial infarction: the IDEAL study: a randomized controlled trial. *Jama*, 294(19), 2437-2445.

PROVE-IT-trial: Cannon, C. P., Braunwald, E., McCabe, C. H., Rader, D. J., Rouleau, J. L., Belder, R., ... & Skene, A. M. (2004). Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes. *New England journal of medicine*, 350(15), 1495-1504.

TNT-trial: LaRosa, J. C., Grundy, S. M., Waters, D. D., Shear, C., Barter, P., Fruchart, J. C., ... & Wenger, N. K. (2005). Intensive lipid lowering with atorvastatin in patients with stable coronary disease. *New England Journal of Medicine*, 352(14), 1425-1435.

IMPROVE-IT-trial: Cannon, C. P., Blazing, M. A., Giugliano, R. P., McCagg, A., White, J. A., Theroux, P., ... & De Ferrari, G. M. (2015). Ezetimibe added to statin therapy after acute coronary syndromes. *New England Journal of Medicine*, 372(25), 2387-2397.

FOURIER-trial: Sabatine, M. S., Giugliano, R. P., Keech, A. C., Honarpour, N., Wiviott, S. D., Murphy, S. A., ... & Sever, P. S. (2017). Evolocumab and clinical outcomes in patients with cardiovascular disease. *New England Journal of Medicine*, 376(18), 1713-1722.

SPIRE-1/2-trial: Ridker, P. M., Revkin, J., Amarenco, P., Brunell, R., Curto, M., Civeira, F., ... & Karpov, Y. (2017). Cardiovascular efficacy and safety of bococizumab in high-risk patients. *New England Journal of Medicine*, 376(16), 1527-1539.