

Advies

Governance & Financiering

Project Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen

Datum 10 juni 2021

Status Definitief

Colofon

Volnummer	2021019693
Contactpersoon	Projectleider Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen rordgm@zinl.nl
Auteurs	mw. ir. A.E. ter Horst mw. dr. L. Timmers, dhr. J.J. Oudshoorn, MSc, MA
Afdeling Team	Zorg I Oncologie
Uitgebracht aan	Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Samenvatting

Aanleiding en doelstelling

Geneesmiddelen kunnen een belangrijke bijdrage leveren in de behandeling van patiënten. De klinische bewijsvoering ten tijde van de markttoelating is vaak nog beperkt. Zeker omdat geneesmiddelen steeds sneller en vaker (voorwaardelijk) geregistreerd worden zijn er bij pakkettoelating nog veel onzekerheden. Tegelijkertijd zijn de prijzen van innovatieve geneesmiddelen vaak erg hoog. De maatschappij betaalt dus voor geneesmiddelen waarvan de waarde onvoldoende bekend is.

Daarnaast is bij pakkettoelating altijd de vraag wat de effecten zijn bij het gebruik van nieuwe geneesmiddelen in de dagelijkse klinische praktijk waar patiënten behandeld worden die andere kenmerken hebben dan de patiënten uit de trials. In de praktijk wordt nader uitgezocht hoe de verschillende geneesmiddelen en/of behandelingen bij een bepaalde indicatie zich onderling verhouden en welk middel voor welke patiënt in welke dosering en op welk moment in de behandeling het beste werkt, en wat de meest doelmatige manier van behandelen is, niet behandelen kan ook de beste optie zijn. Registraties voor geneesmiddelenevaluatie zijn cruciaal in een lerend systeem waarin deze kennis wordt vergaard en gebruikt. Idealiter wordt alle informatie uit zowel studies als praktijk samengebracht om de behandeling van de individuele patiënt te kunnen optimaliseren. De data moet dus beschikbaar zijn voor de evaluatie van effectiviteit, kosteneffectiviteit en (het optimaliseren van) gepast gebruik.

Veel partijen zijn actief bezig zijn met het verzamelen van praktijkdata en het verkrijgen van inzichten over geneesmiddelen uit registraties, zowel nationaal als internationaal. In de praktijk blijkt de ontwikkeling echter versnipperd plaats te vinden en zijn er grote en urgente knelpunten in de beschikbaarheid en bruikbaarheid van de gegevens en de financiering van registraties. De huidige benadering van registers is te vrijblijvend. Om te zorgen dat de informatie uit registers bruikbaar is voor zowel de partijen in de zorg als voor de overheid is een structurele aanpak gewenst.

Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen

Binnen het project Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM) wordt door het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) uitwerking gegeven aan het verzoek te komen tot regievoering op (dure) geneesmiddelenregistraties. Een urgent vraagstuk hierbij is hoe te komen tot een adequate financiering van registraties voor geneesmiddelenevaluatie. Hiervoor is een landelijke governancestructuur nodig die leidt tot een duurzaam, eenduidig en onafhankelijk registratielandschap waarin uitwisseling van gegevens over (dure) geneesmiddelen geborgd is en de data gebruikt kan worden voor meerdere kwaliteitsdoeleinden zoals pakketbeheer en gepast gebruik.

Voor u ligt de uitwerking van de visie op de inrichting van een landelijke governance- en financieringsstructuur in het kader van de registratie en het gegevensgebruik van (dure) geneesmiddelen informatie voor kwaliteitsdoeleinden zoals ROR DGM die aan de opdrachtgever, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) adviseert, inclusief een verzoek tot vervolg. Het advies is mede tot stand gekomen middels bilaterale gesprekken met veldpartijen, zowel op bureau als op bestuurlijk niveau, en een aantal gezamenlijke sessies met de bureaumedewerkers van de veldpartijen en de wetenschappelijke verenigingen. Het ministerie VWS neemt op basis van dit advies een besluit over de vervolgstappen en uitvoeringsrichting voor ROR DGM Governance & Financiering.

Governance

ROR DGM adviseert ten behoeve van verduurzaming en regievoering in het registratielandschap van geneesmiddelen registraties een landelijke structuur in te

richten waarin de governance en financiering van registraties wordt georganiseerd. ROR DGM adviseert het volgende aangaande de governance:

- Verzamel data bij voorkeur (minimaal) aandoeningsgericht zodat alle behandelingen, met zowel geneesmiddelen als met andere therapieën, geëvalueerd kunnen worden en streef naar één registratie per aandoening;
- Registreer data bij voorkeur eenmalig en gestandaardiseerd waardoor de registratielast zoveel mogelijk wordt geminimaliseerd;
- Samenvoeging met de governancestructuur kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg (MSZ) in oprichting, één governancestructuur is in het belang van een eenduidig en toekomstbestendig aandoeningsgerichte registratielandschap. Hiertoe is het essentieel moet zo snel mogelijk en in samenwerking met het ministerie VWS nader te onderzoeken (bij voorkeur in 2021) hoe de samenwerking kan worden vormgegeven;
- Onderstaande issues moeten in het kader van de verschillende kwaliteitsdoeleinden van dure geneesmiddelen registratie worden geborgd in de governance en in gesprek gebracht worden in het onderzoek naar samenvoeging met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting:
 - Kan aansluiting tijdig plaatsvinden (bij voorkeur vanaf 2022 samengaan) zodat de noodzakelijke en noodlijdende bestaande gecontinueerd, en de noodzakelijke nieuwe registraties duurzaam en onafhankelijk opgezet, kunnen worden.
 - Er dient rekening te worden gehouden met de specifieke kenmerken van (dure) geneesmiddelen.
 - De kaders waarmee registraties met daarin (dure) geneesmiddelen worden beoordeeld worden opgesteld in een samenwerking tussen relevante veldpartijen en het Zorginstituut. Het gaat hierbij over de werkwijze en criteria van beoordeling van individuele registraties. Op deze manier kunnen vanuit alle stakeholders de belangen en de wettelijke taken voor pakketbeheer en gepast gebruik in samenwerking worden gewogen en geborgd.
 - Gezien het belang van tijdige informatieverzameling om aan de verschillende kwaliteitsverplichtingen te kunnen voldoen rondom dure geneesmiddelen, is het belangrijk een signalerende rol te borgen. Het Zorginstituut kan in samenwerking met onder andere de wetenschappelijke verenigingen en aan de hand van de horizonscan geneesmiddelen tijdig signaleren wanneer een nieuwe registratie of aanvullende data nodig zijn.
 - Het moment van pakkettoelating kan gebruikt worden om afspraken te maken over de dataverzameling en gegevensuitwisseling van (dure) geneesmiddelen informatie in het kader van verplichtingen en andere kwaliteitsdoeleinden. Voor sluismiddelen gaat het vaak om prijsafspraken met de fabrikant door VWS Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen. Nader onderzocht moet worden hoe de toelating tot de verzekerde zorg gebruikt kan worden voor randvoorwaarden zoals (meebetalen aan) een aanvullende dataverzameling en de (mogelijke) consequenties hiervan in de aansluiting bij de governancestructuur van kwaliteitsregistraties MSZ.
- Wanneer de voortgang om de registraties voor de evaluatie van (dure) geneesmiddelen binnen dezelfde structuur te organiseren als de governancestructuur van kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting onvoldoende is, moet incidenteel en in samenwerking met de veldpartijen gekomen worden tot maatwerk voor urgente vragen bij instroom van (dure) geneesmiddelen. In samenspraak moet een beoordelingskader opgesteld worden voor de financiering van registraties die urgent op orde gebracht of opgestart moeten worden in kader van verantwoordingsverplichting in relatie tot de (wettelijke) taken van het Zorginstituut. Een mogelijk praktische oplossing is uit de onderhandeling met de fabrikant financiering te reserveren voor de dataverzameling.

- Een registratie die wordt erkend als registratie voor de evaluatie van (dure) geneesmiddelen ten behoeve van pakketbeheer en gepast gebruik, kent rechten zoals bijvoorbeeld het ontvangen van financiering en plichten zoals bijvoorbeeld steun van wetenschappelijke verenigingen en het beschikbaar stellen van informatie ten behoeve van pakketbeheer en gepast gebruik.
- De farmaceutische industrie krijgt geen bepalende stem in deze landelijke governancestructuur die besluit over de erkenning van een registratie ten behoeve van geneesmiddelenevaluatie. Geborgd moet zijn dat zij kunnen voldoen aan hun wettelijke of publieke verantwoordingsverplichtingen. Zij hebben hiertoe een adviserende rol nodig in de landelijke governancestructuur. Daarnaast moet het mogelijk zijn om individueel registraties te adviseren indien hier behoefte aan is. Aan de adviserende rol van de farmaceutische industrie moeten duidelijke voorwaarden worden gesteld. De exacte invulling van deze rol moet worden uitgewerkt in het kader van de vervolgoopdracht aan ROR DGM.

Financiering

ROR DGM adviseert het ministerie VWS de continuïteit van de financiering te borgen door haar publieke verantwoordelijkheid voor een duurzame en structurele financiering van registraties te nemen. Goede en bruikbare informatie uit registraties is een randvoorwaarde voor het verbeteren van en sturen kwaliteit, gepast gebruiken en (kosten)effectiviteit. Het gebrek aan continue en onafhankelijke financiering voor registraties ten behoeve van de evaluatie van dure geneesmiddelen leidt daarnaast tot urgente problematiek. Hiervoor is een incidentele oplossing nodig indien het traject van samenvoegen met de governancestructuur van kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting onvoldoende helderheid en voortgang biedt.

- Publieke financiering dient beschikbaar gesteld te worden voor registraties. Deze publieke financiering kan zowel afkomstig zijn uit premiegelden (zoals bij de governancestructuur van kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting) of vanuit overheidsmiddelen. De keuze voor publieke financiering van de infrastructuur van registraties leidt tot:
 - Een duurzaam, eenduidig en onafhankelijk systeem:
 - Duurzaam doordat registraties tijdig kunnen starten en/of blijven bestaan (ook nadat deze relevantie verliezen voor financierende partijen zoals de farmaceutische industrie).
 - Eenduidig omdat door middel van de plichten die voortvloeien uit de financiering gestuurd kan worden op eenduidigheid in data-infrastructuur en gegevensregistratie.
 - Onafhankelijk doordat er geen afhankelijkheid meer bestaat van incidentele financiering en/of financiering rechtstreeks vanuit de farmaceutische industrie.
 - Regie op het registratielandschap:
 - Op deze manier kunnen randvoorwaarden worden gesteld aan registraties. Bijvoorbeeld het gebruik van FAIR-principes, betrokkenheid van wetenschappelijke verenigingen en gebruik van zorginformatiebouwstenen.
 - Dit stimuleert de groei richting een eenduidige en gekoppelde infrastructuur voor alle registraties binnen de medisch-specialistische zorg (MSZ): aandoeningsregistraties waarin ook de behandeling met (dure) geneesmiddelen wordt vastgelegd. Dit leidt tot een verminderde registratielast en de juiste informatievoorziening en uitwisseling ten behoeve kwaliteitsdoeleinden als pakketbeheer en gepast gebruik van dure geneesmiddelen.
- De financiering moet beschikbaar komen voor de structurele ontwikkelings- en beheerskosten en incidentele ombouwkosten van bestaande registraties. Deze financiering moet op korte termijn, bij voorkeur in 2022, worden gerealiseerd zodat bestaande en nieuwe noodzakelijke registraties van voldoende kwaliteit

zijn.

- Of de financiering kan worden samengevoegd met de huidige financieringsoplossing binnen de governancestructuur van kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting moet verder worden onderzocht. Hiertoe is het van belang samen met het ministerie VWS en op basis van de kennis en ervaring vanuit de inrichting van de governancestructuur van kwaliteitsregistraties MSZ de financieringsopties voor registraties met dure geneesmiddelen informatie te onderzoeken.
- Indien aansluiting bij de governancestructuur van kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting (op redelijke termijn) niet mogelijk is, is een incidentiele oplossing nodig.
- Voor urgente vraagstukken adviseren wordt maatwerk geadviseerd. Bijvoorbeeld voor de urgente vragen bij instroom van (dure) geneesmiddelen en tegelijkertijd de wisselende situatie rondom registraties, adviseren we om in dergelijke situaties naar een praktische oplossing te zoeken. Zo kan uit de onderhandeling met de fabrikant financiering gereserveerd worden voor de dataverzameling en/of aanvullend onderzoek. Voorkom afhankelijkheid en zorg dat kortetermijnoplossingen bijdragen aan registers van de toekomst.
- Financiële bijdrage door fabrikanten kan op meerdere manieren worden geregeld¹. Per optie dienen de (wettelijke en juridische) kaders en randvoorwaarden te worden onderzocht en uitgewerkt:
 - Bij pakkettoelating kan de fabrikant verplicht worden om aanvullende data te verzamelen. Hierbij zal (tegen betaling) gebruik worden gemaakt van door het Zorginstituut erkende registraties voor aanvullende bewijsvoering.
 - Fabrikanten kunnen voor diverse andere doeleinden afspraken maken met de registratiehouder om tegen betaling gegevens uit de registratie te krijgen.
 - Bij toelating tot de verzekerde zorg randvoorwaarden stellen, zoals (meebetalen aan) een aanvullende dataverzameling en de (mogelijke) consequenties die dit heeft. Het moment van pakkettoelating kan gebruikt worden om afspraken te maken over (dure) geneesmiddelen. Voor sluismiddelen gaat het vaak om prijsafspraken met de fabrikant door VWS Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen.
- Naast de publieke financiering van de basisinfrastructuur, kunnen registraties aanvullend werken met *fee-for-data/service* voor andere partijen en/of doeleinden. Dit geldt bijvoorbeeld wanneer binnen de registratie of met gegevens vanuit de registratie trials worden gedaan, wanneer de registratie op verzoek van een partij gegevens aanlevert en/of dashboard of andere benchmark informatie beschikbaar stelt. Aan de prijsstelling en het honoreren van deze verzoeken moeten (nog op te stellen) voorwaarden worden gesteld.

In opdracht van het ministerie VWS is door ECORYS een maatschappelijke kosten-batenanalyse uitgevoerd. In deze analyse worden structurele kosten voor de registratie van data voor (dure) geneesmiddelen binnen aandoeningsregistraties geraamd op €8 tot €16,5 miljoen per jaar. Daarnaast worden de incidentiele kosten voor ombouwen van bestaande registraties geraamd op €4,5 tot €7,5 miljoen. Deze getallen zijn gebaseerd op 33 toekomstige aandoeningsregistraties. Inventarisatie van de kosten, de baten en de reservering van eventuele financiering is de verantwoordelijkheid van het ministerie VWS en valt daarom buiten de opdracht aan het Zorginstituut. ROR DGM vindt de inschatting van het toekomstig aantal aandoeningsregistraties aan de lage kant.

¹ De mogelijkheden moeten worden uitgewerkt en juridisch worden onderzocht

Inhoud

Samenvatting	5
1 Inleiding	10
1.1 Doel, context en aanpak van het advies	10
1.2 Aanpak	12
1.3 Leeswijzer	12
2 Uitgangspunten	14
3 Conclusies en advies Governance & Financiering	16
4 Het Vervolg	19
Bijlage 1 Uitwerking conclusies en advies	22
Aandoeningsgericht registreren	22
<i>Aandoeningsgerichte registraties</i>	<i>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</i>
<i>Data en databronnen</i>	22
<i>Specifieke aandachtspunten voor (dure) geneesmiddelen</i>	22
De financiering van registraties is een publieke verantwoordelijkheid	24
<i>Publieke financiering voor registraties</i>	24
<i>Financiering uit andere bronnen</i>	25
<i>Advies over financiering van de infrastructuur samengevat</i>	25
Samenvoegen met Governance van Kwaliteitsregistraties	26
<i>Governancestructuur van het project Governance van Kwaliteitsregistraties</i>	<i>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</i>
<i>Onderzoeken samenvoeging met kwaliteitsregistraties is prioriteit</i>	27
<i>Randvoorwaarde voor samenvoegen met kwaliteitsregistraties</i>	<i>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</i>
<i>AVG-grondslag</i>	28
<i>Alternatieve governancestructuur voor (dure) geneesmiddelen</i>	<i>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</i>
<i>Advies samenvoegen met kwaliteitsregistraties samengevat</i>	28
De rol van de farmaceutische industrie	30
<i>Financiële bijdrage van de fabrikant bij pakkettoelating</i>	30
<i>Financiële bijdrage door middel van fee-for-data/service</i>	30
<i>Adviesrol de farmaceutische industrie</i>	30
<i>Rol farmaceutische industrie samengevat</i>	31
Bijlage 2 Stakeholder betrokkenheid	32

1 Inleiding

Dit document bevat het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) aangaande het project Regie op Register voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM) Governance & Financiering aan de opdrachtgever, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT). Het advies is opgesteld op basis van deskresearch en visievorming middels een aantal sessies van ROR DGM met de directie GMT en de kwartiermaker van het project Governance van Kwaliteitsregistraties. Deze visie is doorontwikkeld middels een-op-een gesprekken en werksessies met de belangrijkste stakeholders. Dit advies gaat over een landelijke governance- en financieringsstructuur voor het aandoeningsgericht registreren van (dure) geneesmiddelen.

Aanleiding

Steeds vaker worden (dure) geneesmiddelen (voorwaardelijk) toegelaten op de Nederlandse markt. In veel gevallen bestaat onzekerheid over de effectiviteit, kosteneffectiviteit en de plaatsbepaling (gepast gebruik) van deze geneesmiddelen; hierom groeit de behoefte om deze (nieuwe) geneesmiddelen in de praktijk beter te volgen. Het is van maatschappelijk belang dat er niet te veel betaald wordt voor middelen waarover nog veel vragen bestaan over de (lange termijn) effectiviteit en kosteneffectiviteit. In het bijzonder omdat de klinische bewijsvoering tijdens de (voorwaardelijke) markttoelating vaak beperkt is. Met gegevens uit de dagelijkse klinische praktijk kunnen artsen nader onderzoek doen. Zo wordt geleerd over welk middel in welke dosering op welk moment voor welke patiënt het beste werkt en kunnen de geneesmiddelen steeds beter gepast worden gebruikt. Deze additionele klinische informatie kan worden verzameld in registraties. In de praktijk komen zowel nationaal als internationaal goede initiatieven tot stand. Maar deze initiatieven zijn versnipperd, kennen vaak geen duurzame financiering en ook zijn de gegevens om allerlei redenen nog onvoldoende bruikbaar voor verschillende kwaliteitsdoeleinden zoals onderzoek naar gepast gebruik en pakketbeheer. Een structurele aanpak en eenduidigheid in het registratielandschap is gewenst.

Opdracht

Daarom heeft de minister voor Medische Zorg opdracht gegeven aan het Zorginstituut om te komen tot gegevensverzamelingen die tenminste beantwoorden aan de informatiebehoefte vanuit pakketbeheer en gepast gebruik voor (dure) geneesmiddelen. Ongeacht of deze geneesmiddelen bij de start van instroom in het pakket wel of niet beoordeeld zijn. Daarnaast is het Zorginstituut gevraagd de regie vorm te geven en in de toekomst regie te voeren op een eenduidig registratielandschap waarbinnen continuïteit van financiering geborgd is. Dit betekent dat het Zorginstituut mogelijke manieren van financiering van registraties van geneesmiddelen en de landelijke governancestructuur die hiervoor gebruik kan worden onderzocht en uitwerkt. Met een goede landelijke governance- en financieringsstructuur worden registraties met verschillende kwaliteitsdoeleinden van veldpartijen gefaciliteerd zodat zij in staat zijn om de gegevens te verzamelen die onder andere nodig zijn voor pakketbeheer en steeds beter gepast gebruik.

1.1 Doel, context en aanpak van het advies

Doel van het advies

Het voorliggende advies heeft tot doel een governance- en financieringsstructuur te schetsen welke de registratie van (dure) geneesmiddelen door veldpartijen in aandoeningsgerichte registraties op een goede manier mogelijk maakt. Dit advies maakt deel uit van het project ROR DGM. De voorliggende advisering kan door het ministerie VWS worden gebruikt voor besluitvorming over de vervolgstap in het

kader van de organisatie van een landelijke governancestructuur en de financiering van aandoeningsgerichte registratie van (dure) geneesmiddelen.

Het besluit van het ministerie VWS geeft richting aan de verdere uitwerking waarin ook de haalbaarheid, demogelijke (wettelijke en juridische) consequenties en rechten en plichten verder uitgewerkt worden. Onderdelen uit dit advies kunnen tevens dienen als input in het kader van het regeerakkoord.

Context

Het project ROR DGM bevindt zich in een complexe en dynamische omgeving. Het project kent een groot aantal aanpalende projecten en ontwikkelingen die tevens gericht zijn op registratie(s) en uitkomsten van behandelingen. Een duurzaam en eenduidig registratielandschap wordt alleen bereikt door synergie tussen verschillende projecten te creëren.

Governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting

Eén van de belangrijkste aanpalende projecten is het project Governance van Kwaliteitsregistraties en hieruit voortgekomen governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting. Dit wordt uitgevoerd in opdracht van het bestuurlijk overleg hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg (BO HLA MSZ). In dit project is een governance- en financieringsstructuur voor kwaliteitsregistraties uitgewerkt. Samenvoeging van ROR DGM met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting wordt gezien de meest wenselijke situatie voor een eenduidig registratielandschap.

De governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting focust op registraties met primaire kwaliteitsdoeleinden. Deze registraties zijn (tot nu toe) echter niet of nauwelijks gericht op de evaluatie van (dure) geneesmiddelen. ROR DGM is los van dit traject gestart in opdracht van het ministerie VWS, directie GMT. Gedurende het afgelopen jaar is het duidelijk geworden dat:

- Toegewerkt moet worden naar aandoeningsgerichte registraties waar data voor meerdere kwaliteitsdoeleinden verzameld en opgevraagd kan worden. Waar zowel data over (dure) geneesmiddelen als over andere zorg worden vastgelegd. Hierbij wordt opgemerkt dat een aandoeningsgerichte registratie geen doel op zich is, maar dat voor de informatie die nodig is om een geneesmiddel te beoordelen en/of het gebruik voor de patiënt te optimaliseren, het meestal nodig is.
- De overlap en het gedeelde doel met kwaliteitsregistraties betekent logischerwijs dat het van belang is naar één governance- en financieringsstructuur voor aandoeningsregistraties toe te werken.
- ROR DGM heeft als specifieke aandachtspunten (dure) geneesmiddelen en bijbehoren kwaliteitsdoeleinden als pakketbeheer en gepast gebruik). De doelstelling van de dataverzameling en de specifieke kenmerken van geneesmiddelen maken dat de registratie voor dure geneesmiddelen op sommige onderdelen verschillen van de huidige kwaliteitsregistraties. ROR DGM kan alleen samenvoegen met kwaliteitsregistraties als de kwaliteitsdoeleinden in het kader van (dure) geneesmiddelen, beleids- en onderzoeksdoeleinden worden geborgd in de toekomstige governance- en financieringsstructuur.

Politiek draagvlak voor financiering registers

Omdat ROR DGM adviseert publieke financiering vrij te maken voor de financiering van registraties, kent de besluitvorming over en de implementatie van een nieuwe governance- en financieringsstructuur een politieke afweging. Dit betekent dat zowel de reservering van budget als de keuze voor een structuur worden beïnvloed door de kabinetsformatie en door de (financiële) gevolgen van corona. Op dit moment is

geen publieke financiering beschikbaar voor registraties. Onderzocht moet worden of de mogelijkheid bestaat om in de onderhandeling met een fabrikant over een geneesmiddel bij pakkettoelating (zoals bij sluismiddelen door het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het ministerie VWS) geld beschikbaar te maken. De opbrengsten hiervan zouden kunnen bijdragen aan de incidentele dan wel structurele financieringsvraag.

Ontwikkeling van cyclisch pakketbeheer

Ook het Zorginstituut zelf is in beweging om de voorwaarden van de verzekerde zorg verder door te ontwikkelen naar meer cyclisch pakketbeheer, mede op basis van data uit de praktijk. Het Zorginstituut is in gesprek met het ministerie VWS over de juridische basis en het bijbehorend instrumentarium. Deze ontwikkeling raakt ook sterk aan het gebruik van registraties.

1.2 Aanpak

Om de opdracht van het ministerie VWS aan het Zorginstituut uit te voeren heeft het project ROR DGM drie deelonderwerpen: Data/IT, Inhoud en Governance & Financiering. Bij het deelonderwerp Governance & Financiering is de opdracht voor het schrijven van het advies aangaande een nieuwe landelijke governance- en financieringsstructuur belegd. In de huidige fase van ROR DGM is gestart met vier casestudies. Deze casestudies worden gebruikt voor het door ontwikkelen van de door de deelprojecten opgestelde producten en visies.

In onderstaand afbeelding wordt het proces tot nu toe weergegeven (afbeelding 1). Tijdens het opstellen van het advies is het projectteam zowel bilateraal als collectief in gesprek gegaan met: de opdrachtgever, de kwartiermaker en het projectteam van het project Governance van Kwaliteitsregistraties en de bureaumedewerkers en besturen van de belangrijkste stakeholders². Door middel van deze gesprekken is het advies opgesteld en verder aangescherpt. De gesprekken die gevoerd zijn, waren gericht op onderling begrip, informatie-uitwisseling en het open gesprek, zodat iedereen zijn rol en verantwoordelijkheid kan nemen in het proces en richting de toekomst. De stappen in het kader van de totstandkoming van dit advies maken geen onderdeel uit van een formele consultatieronde.



Afbeelding 1: Proces ROR DGM Governance & Financiering tot nu toe

1.3 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 bespreekt de uitgangspunten en kaders voor de governance en financiering. Vervolgens gaat hoofdstuk 3 in op de belangrijkste conclusies en het daaruit volgende advies. Hoofdstuk 4 beschrijft het vervolgproces van ROR DGM. In bijlage 1 worden de conclusies in door middel van vier verschillende deelonderwerpen in detail uitgewerkt. Deze bijlage kan worden gebruikt te

² CBG, FMS, HollandBIO, NCF, NFK, NFU, NVZ, NVZA, Patiëntenfederatie NL, Spierziekte NL, VIG, VSOP, VWS en ZN

verdieping op de voorgaande hoofdstukken. Als laatste wordt in bijlage 2 de betrokkenheid van de stakeholders besproken.

2 Uitgangspunten

Om te komen tot een eenduidig registratielandschap is structurele financiering nodig en moeten tussen de relevante stakeholders landelijke afspraken over de governance van registraties worden gemaakt. Hiervoor is een aantal uitgangspunten geformuleerd voor zowel de organisatie van het registratielandschap als voor individuele registraties. Deze worden in de volgende fase verder uitgewerkt.

Uitgangspunten voor de organisatie van het landschap:

- **Effectiviteit**
De governance- en financieringsstructuur moet borgen dat de verzameling van data de kwaliteitsdoelstellingen (voor pakketbeheer en gepast gebruik) voldoende borgt. Daarbij is van belang dat de juiste data verzameld wordt en dat de beschikbaarheid van de data voor maatschappelijke doeleinden geborgd is.
- **Continuïteit van financiering**
De governance- en financieringsstructuur moet leiden tot continuïteit en onafhankelijkheid in de financiering van registraties.
- **Consistentie met de ontwikkelingen binnen van de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting.**
De oplossingsrichting moet aansluiten bij bestaande programma's om te komen tot een eenduidig registratielandschap.

Uitgangspunten voor individuele registraties zijn:

- **Zoveel mogelijk in aandoeningsgerichte registraties registreren**
Het huidige registratielandschap kent veel registraties die voor een specifieke kwaliteitsdoeleinde worden opgezet (kwaliteit van zorg, onderzoek, beleid). In het toekomstig registratielandschap is kwalitatief goede en uitwisselbare brondata beschikbaar voor verschillende aandoeningsgericht registraties en worden ze gebruikt voor meerdere doeleinden. Daardoor zal de rol van registraties veranderen.
- **Zoveel mogelijk eenmalig vastleggen en (her)gebruik van brondata**
Data in registraties moet zoveel mogelijk aan de bron worden vastgelegd en deze brondata moet waar nodig gebruikt worden zonder dat hiervoor nieuwe dataverzameling moet worden opgestart. Het uitgangspunt is: 'een keer vastleggen voor meervoudig gebruik'.
- **De governancestructuur en dataverzameling van individuele registraties moet onafhankelijk zijn van (commerciële) belangen.**
Onafhankelijkheid van de governancestructuur waarin besloten wordt over meerwaarde van registraties en waarin de dataverzameling wordt ingericht moet geborgd zijn.
- **Registraties moeten tijdig kunnen worden opgezet**
In het huidige registratielandschap ontbreekt het in sommige gevallen aan registraties waarin tijdig gegevens worden vastgelegd. Een nieuwe governance- en financieringsstructuur moet bijdragen aan het tijdig opzetten van registraties van nieuwe middelen en/of aanvullende data. Zodat nieuwe middelen snel, efficiënt en tevens op basis van historische data kunnen worden beoordeeld en tijdig een infrastructuur tot stand komt waarin onderzoek kan plaats vinden.
- **Registraties moeten niet onnodig overlappen.**
Het huidige registratielandschap is versnipperd en incompleet. Om doublure en extra registratielast te voorkomen is het van belang dat data eenmalig wordt vastgelegd en daarna bruikbaar is voor verschillende kwaliteitsdoeleinden.
- **Registraties moeten de juiste data bevatten**
Aandoeningsgerichte registraties welke (dure) geneesmiddelen bevatten moeten de data verzamelen die nodig zijn voor de gewenste doelen. Dit betekent dat registraties registreren volgens eenduidige afspraken.

- De kwaliteit van data moet worden gewaarborgd
De kwaliteit van data verschilt op dit moment sterk per registratie. De kwaliteit moet dermate goed zijn dat tot bruikbare gegevens en uitkomsten kan worden gekomen. De informatie standaarden en de ICT-uitgangspunten die ROR DGM oplevert borgen de kwaliteit van data
- Data van registraties moet uitwisselbaar en beschikbaar zijn voor meerdere partijen
Data die verzameld wordt, moet beschikbaar zijn voor de verschillende (publieke) kwaliteitsdoeleinden en betrokken bedrijven, al dan niet tegen betaling. Deze kunnen gebruikt worden voor wettelijke taken, voor het optimaliseren van de behandeling voor patiënten of voor verplichtingen en gerelateerde commerciële doeleinden zoals bij de farmaceutische industrie.

3 Conclusies en advies Governance & Financiering

Binnen ROR DGM is uitwerking gegeven aan het verzoek om een model voor regievoering op aandoeningsgerichte registraties van (dure) geneesmiddelen te ontwikkelen. Het gebrek aan duurzame, eenduidige en onafhankelijke financiering voor registraties ten behoeve van de evaluatie van dure geneesmiddelen is voor een aantal registraties en pakketvragen urgent. ROR DGM focust op de borging van de registratie van (dure) geneesmiddelen binnen het bredere registratielandschap. Aansluiting bij en samenvoeging met aanpalende projecten is essentieel voor een goed functionerend eenduidig registratielandschap. Om te komen tot een duurzame infrastructuur voor registraties is het nodig dat er een solide systeem voor financiering bestaat. De organisatie hiervan wordt belegd in een landelijke governancestructuur waarin de belangrijkste stakeholders vertegenwoordigd zijn. Aan de hand van vier deelonderwerpen, welke de hoofdonderwerpen waren in de bestuurlijke gesprekken, wordt in bijlage 1 de conclusie geconcretiseerd en uit gewerkt.

Het Zorginstituut concludeert dat het volgende van belang is:

1. Data over (dure) geneesmiddelen wordt bij voorkeur in aandoeningsgerichte registraties geregistreerd.
2. Aandoeningsgericht registratie van (dure) geneesmiddelen dient een publiek belang. Goede en bruikbare informatie uit registraties is een randvoorwaarde voor het verbeteren van en sturen kwaliteit, gepast gebruiken en (kosten)effectiviteit. Hierom moeten deze constant en publiek gefinancierd worden (overheids- en/of premiegelden). Dit moet worden georganiseerd in een eenduidige governancestructuur waarin alle belangrijke stakeholders zijn vertegenwoordigd.
3. Om te voorkomen dat er een versnipperd landschap van registraties met de verschillende kwaliteitsdoeleinden blijft bestaan, is het van belang dat ROR DGM wordt samengevoegd met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting. Op deze manier kan worden toegewerkt naar aandoeningsgerichte registraties waarin de verschillende kwaliteitsdoeleinden zoals ook beleids- en onderzoeksdoeleinden zijn ondergebracht. Dit advies richt zich op de zaken die nog niet geregeld zijn in de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting
4. Bij samenvoeging moeten (dure) geneesmiddelen en bijkomende kwaliteitsdoeleinden in het kader van beleid en onderzoek binnen de governancestructuur geborgd zijn en internationalisering mogelijk zijn.
5. Het is van belang vanuit pakketbeheer en gepast gebruik eisen te kunnen stellen aan de bewijsvoering door fabrikanten in het kader van de vergoeding van hun middelen.

ROR DGM adviseert het ministerie VWS het volgende over de governance en financiering van registraties met (dure) geneesmiddelen:

1. Publieke financiering moet beschikbaar komen voor de ontwikkelings- en beheerskosten (structureel) van de infrastructuur van registratie en voor de ombouwkosten (eenmalig) van registraties naar de nieuwe op te stellen afsprakenkaders. Deze financiering kan zowel afkomstig zijn van uit overheids- en/of premiegelden.
2. Wetenschappelijke verenigingen zijn altijd nauw betrokken bij het opstarten en onderhouden van registraties. Hiervoor wordt adequate financiering georganiseerd.
3. Het Zorginstituut moet samen met de relevante veldpartijen beoordelingskaders op stellen voor nieuwe en bestaande registraties met daarin (dure) geneesmiddelen en deze registraties kunnen beoordelen aan de hand van deze kaders.
4. Zo snel mogelijk (bij voorkeur in 2021) en in samenwerking met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting moet worden

onderzocht hoe de ROR DGM doelen, randvoorwaarden en kaders geborgd kunnen worden in de governancestructuur voor kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting. Samenvoeging is in het belang van een duurzaam, eenduidig, onafhankelijke toekomstbestendig registratielandschap.

5. Voor een goede borging van ROR DGM binnen de governancestructuur van kwaliteitsregistraties, zijn onderstaande punten essentieel in het onderzoek naar samenvoeging met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting:
 - a. Het tijdig (bij voorkeur vanaf 2022) samengaan zodat de noodzakelijke bestaande en nieuwe registraties de financiële ondersteuning kunnen ontvangen die noodzakelijk zijn om gecontinueerd of opgezet te kunnen worden;
 - b. Er dient in voldoende mate rekening gehouden te worden met de specifieke kenmerken van (dure) geneesmiddelen en de vereiste en gewenste informatie die uit de registratie geleverd moet worden;
 - c. De kaders waarmee registraties met daarin (dure) geneesmiddelen worden beoordeeld worden opgesteld in een samenwerking tussen relevante veldpartijen en het Zorginstituut. Het gaat hierbij over de werkwijze en criteria van beoordeling van individuele registraties. Meest logisch lijkt hiervoor een rol voor het Zorginstituut in de inhoudscommissie in te bedden. Op deze manier kunnen vanuit alle stakeholder de belangen en de wettelijke taken voor pakketbeheer en gepast gebruik vanuit het open gesprek erover worden geborgd;
 - d. Binnen de governancestructuur is geborgd dat het Zorginstituut in samenwerking met veldpartijen aan de hand van de horizonscan geneesmiddelen tijdig kan signaleren wanneer een nieuwe registratie of aanvullende data nodig zijn;
 - e. Op het moment van pakkettoelating worden afspraken gemaakt over (de verantwoording voor het gebruik van de) (dure) geneesmiddelen. Voor sluismiddelen bijvoorbeeld gaat het vaak om prijsafspraken met de fabrikant. Nader onderzocht moet worden hoe de toelating tot de verzekerde zorg gebruikt kan worden voor randvoorwaarden zoals (meebetalen aan) een aanvullende dataverzameling en de (mogelijke) consequenties die dit heeft in de aansluiting bij de governance- en financieringsstructuur van kwaliteitsregistraties.

Indien samenvoeging met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting onvoldoende voortgang heeft of als randvoorwaarden niet geborgd worden, is het van belang dat proces de ruimte te geven voor het gesprek over de oplossingen. In dat geval dient een incidentele oplossing georganiseerd te worden voor de urgente vraagstukken rondom de (dure) geneesmiddelen registraties die nodig zijn voor de maatschappelijke verantwoording zoals in het kader van pakketbeheer en gepast gebruik vragen. Hiertoe wordt maatwerk geadviseerd. De urgente vragen bij instroom van (dure) geneesmiddelen en tegelijkertijd de wisselende situatie rondom registraties, vragen een praktische oplossing voor de specifieke casus te zoeken. Zo kan uit de onderhandeling met de fabrikant financiering gereserveerd worden voor de dataverzameling. Deze maatwerk oplossingen moeten geen privilege worden en dienen zo ingericht te worden dat het een zichtbaar incidenteel karakter heeft en het past in de condities en randvoorwaarden van het toekomstig registratielandschap. Dat er dus verplichtende randvoorwaarden worden gesteld aan de incidentele oplossing.

6. De nieuwe governance- en financieringsstructuur moet door middel van rechten en plichten bestaande registraties bewegen naar aandoeningsgerichte registraties waarin de data wordt verzameld die

bruikbaar is voor verschillende kwaliteitsdoeleinden zoals bijvoorbeeld pakketbeheer en (het optimaliseren van) gepast gebruik.

7. De fabrikant krijgt geen structurele rol in de financiering van de primaire infrastructuur van registraties en dus noodzakelijkerwijs krijgt geen bepalende stem in de landelijke governance. Wel moet geborgd worden dat zij tijdig informatie beschikbaar hebben voor (publieke) verantwoordingsdoeleinden. Een adviserende rol voor de fabrikant wordt gezien op twee niveaus:
 - a. De koepelorganisaties van farmaceutische bedrijven moeten de stakeholders in de landelijke governancestructuur kunnen adviseren. Er zijn verschillende alternatieven om dit goed vorm te geven
 - b. De individuele fabrikanten moeten hun brede kennis over registreren, registraties en verantwoording kunnen delen met individuele registraties. Dit moet aantoonbaar belangeloos georganiseerd zijn en aan heldere voorwaarden voldoen.

Dit advies moet zorgvuldig worden uitgewerkt om de balans te bewaren tussen aan de ene kant betrokkenheid van de fabrikant vanuit maatschappelijke verantwoordelijkheid voor het verminderen van onzekerheid omtrent de producten en aan de andere kant het vermijden van afhankelijkheid en/of (belangen)conflicten door te nauwe betrokkenheid van de farmaceutische industrie.

8. Financiële bijdrage door fabrikanten kan behouden worden via onderstaande manieren³:
 - a. Wanneer bij pakkettoelating de fabrikant aanvullende data moet verzamelen, kan deze verplicht worden (tegen betaling) gebruik te maken van door het Zorginstituut erkende registraties voor bewijsvoering. Of en hoe dit vorm krijgt en aan welke randvoorwaarden deze oplossing vraagt, moet verder worden onderzocht.
 - b. Fabrikanten kunnen tegen betaling (gebonden aan duidelijke regels) gegevens en/of onderzoeken uitvragen voor diverse doeleinden bij bestaande registraties. Of en hoe eventuele data uitwisseling vorm krijgt en aan welke randvoorwaarden dit moet voldoen moet verder worden onderzocht.
 - c. Bij toelating tot de verzekerde zorg randvoorwaarden stellen, zoals (meebetalen aan) een aanvullende dataverzameling en de (mogelijke) consequenties die dit heeft Het moment van pakkettoelating kan gebruikt worden om afspraken te maken over (dure) geneesmiddelen. Voor sluismiddelen gaat het vaak om prijsafspraken met de fabrikant door VWS Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen.
9. Naast de financiering die registraties ontvangen voor de primaire infrastructuur, kunnen registraties aanvullend werken met *fee-for-data/service* voor andere partijen en/of doeleinden. Dit geldt bijvoorbeeld wanneer binnen de registratie of met gegevens vanuit de registratie trials worden gedaan, wanneer de registratie op verzoek van een partij gegevens aanlevert en/of dashboard of andere benchmark informatie beschikbaar stelt. De financiering van dergelijke activiteiten vallen niet binnen de publieke financiering, maar komen voor rekening van de afnemer. In het kader van de prijsstelling worden specifieke spelregels opgesteld voor partijen waar aan de registratie zich dient te houden.

³ De juridische en wettelijke haalbaarheid van deze methodes van financiering moet worden onderzocht.

4 Het Vervolg

Dit hoofdstuk gaat in het op vervolg van het project ROR DGM en in het bijzonder het onderwerp Governance & Financiering. In bijlage 2 is de betrokkenheid van de verschillende stakeholders weergegeven, inclusief hun visie op het proces en (de toekomst van) ROR DGM. FMS heeft hiertoe n.a.v. het bestuurlijk gesprek een apart schrijven gestuurd welke is doorgenomen in het bestuurlijk gesprek tussen ROR DGM en haar opdrachtgever, het ministerie VWS GMT.

Context

De eerste fase van dit project op het gebied van Governance & Financiering is visie vormend en richtinggevend geweest. Het open gesprek met alle betrokken partijen en het project Governance van Kwaliteitsregistraties stond centraal en heeft richting gegeven aan het voorliggende advies. Dit advies is dus niet het eindresultaat dat formeel aan partijen ter consultatie kan worden voorgelegd. Daartoe is vervolgitwerking nodig, onder andere een haalbaarheidsstudie naar de juridische en wettelijke mogelijkheden en beperkingen. Daarnaast vragen een aantal onderdelen om een concretere invulling die op dit moment niet gegeven kan worden doordat onderzoek gedaan moet worden naar de invulling van de samenvoeging met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting es. Zo moet bijvoorbeeld nog invulling gegeven worden aan de rechten en plichten van de registraties die in de landelijke governance worden opgenomen, zoals bijvoorbeeld de randvoorwaarden voor Data/IT (afspraken over verplichte informatiestandaarden en de ICT-uitgangspunten).

Steun van de betrokken partijen

Het resultaat van deze fase, dit advies voor de ROR DGM Governance & Financiering, is in concept zowel met de betrokken bureaumedewerkers (inclusief de wetenschappelijke verenigingen) als met de besturen van de verschillende partijen besproken en naar aanleiding van die gesprekken aangepast. In dit gehele proces is continue betrokkenheid geweest van collega's uit het project Governance van Kwaliteitsregistraties. Daarnaast is dit stuk voor advies voorgelegd aan de Expertisegroep van ROR DGM en voor akkoord aan de Stuurgroep van ROR DGM. Op deze wijze leggen wij een zorgvuldig tot stand gekomen richting voor aan het ministerie VWS dat op voldoende steun van de partijen kan rekenen.

Vervolgopdracht

De Raad van Bestuur van het Zorginstituut heeft het verzoek aan haar opdrachtgever om op korte termijn (Q2 2021), naast een haalbaarheidsstudie, opdracht te geven voor het vervolg. Omdat het van belang is voor alle betrokken partijen en de projectorganisatie van ROR DGM dat het project zo snel als mogelijk inzicht krijgt in de invulling van de aansluiting bij de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting. Het is tevens van belang op deze wijze borging te vinden in de wettelijke en juridische kaders die voor de kwaliteitsregistraties worden ontwikkeld en als ROR DGM meegenomen te worden in de huidige wetsvoorstellen. Daarnaast nemen de ontwikkelingen op Data/IT-gebied een vlucht en is het van belang hier goed op in te kunnen stappen.

Volgens het Zorginstituut is het van belang dit onderzoek naar de borging van de ROR DGM randvoorwaarden binnen, en de consequenties van samenvoegen met, de governance van de kwaliteitsregistraties in oprichting samen met haar opdrachtgever, het ministerie VWS, en het project Governance van Kwaliteitsregistraties te doen. En er een gezamenlijke opdracht voor te formuleren waarbinnen de invulling van de aansluiting op de governance een aparte opdracht is van de invulling van de aansluiting op de financiering.

- In het kader van de governance moet in voorbereiding op deze opdracht vanuit ROR DGM samen met het ministerie VWS concreet invulling worden gegeven aan de doelen, resultaten, randvoorwaarden en

tijdlijnen ten opzichte van de kwaliteitsregistraties, inclusief het vraagstuk hoe en wanneer het beste aangesloten kan worden. Hiertoe moet ook invulling gegeven worden aan de adviserende rol van de fabrikanten.

Ook dient nader uitgezocht te worden wat de mogelijkheden (kunnen) zijn om bij pakkettoelating randvoorwaarden (zoals aanvullende dataverzameling) te kunnen stellen en wat hiervan consequenties voor verschillende stakeholders zijn.

- In het kader van financiering hecht het Zorginstituut er waarde aan in voorbereiding op de gesprekken over de samenvoeging bij kwaliteitsregistraties, de publieke financieringsopties (via belastinggelden of premiegelden) eerst technisch inhoudelijk uit te werken alvorens de diepte in te gaan met de kwaliteitsregistraties. Omdat beleids- en onderzoeksdoeleinden andere wettelijke en juridische kaders kennen. Het is van belang bij deze technische uitwerking te zorgen dat de kennis, ervaring en uitwerking van de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting ingebracht kan worden. Het is zonder last of ruggenspraak mee te laten werken.

Naast de keuze voor hoe de financiering georganiseerd wordt in de toekomst, moet op basis van de informatie uit de MKBA en ROR DGM nader uitgewerkt worden wat de orde grootte is van het bedrag dat vrijgemaakt moet worden. Zowel voor incidentele (ombouw en opstart kosten) als voor structurele financiering.

- Daarnaast moet in het kader van financiering tevens uitwerking worden gegeven aan de condities en randvoorwaarden voor betaling door derden en de fabrikanten aan de registraties en de (juridische en wettelijke) haalbaarheid van deze richting.

Ook dient nader uitgezocht te worden wat de mogelijkheden (kunnen) zijn om bij pakkettoelating randvoorwaarden (zoals aanvullende financiering door fabrikanten) te kunnen stellen en wat hiervan consequenties voor verschillende fabrikanten zijn.

Het Zorginstituut vindt het belangrijk het open gesprek met (de partijen van) het project Governance van Kwaliteitsregistraties centraal te stellen in plaats van haar eigen eisen aan de voorkant te moeten afgeven en als klant van het systeem van kwaliteitsregistraties een plek te krijgen. In de uiteindelijke samenvoeging ziet het Zorginstituut een taak weggelegd in de verschillende commissies voor kwaliteitsdoeleinden op het gebied van (dure) geneesmiddelen, pakketbeheer en gepast gebruik. Daarbij moet de focus liggen op het in gezamenlijkheid tot conclusies en besluiten komen in plaats van het eventueel inzetten van de wettelijk positie van het Zorginstituut.

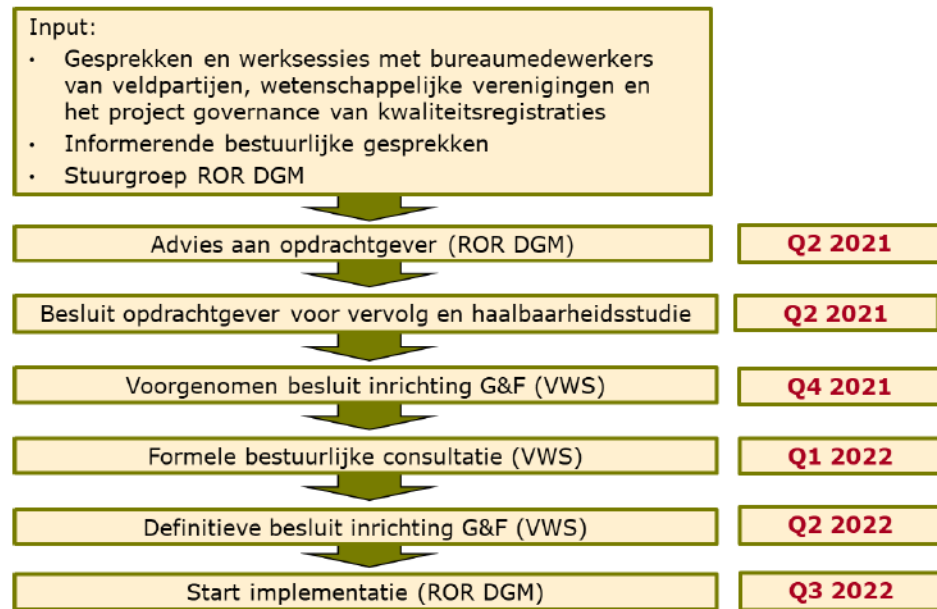
Incidentele financiering

Het huidige registratielandschap kent een aantal knelpunten. Waaronder een aantal registraties welke noodzakelijk zijn in het kader van actuele pakketbeheer vragen en welke een financieringsprobleem hebben of van onvoldoende kwaliteit zijn.

Daarnaast zijn er vraagstukken waarvoor op korte termijn nieuwe registraties opgezet moeten worden. Het Zorginstituut adviseert daarom (1) uitwerking te geven aan de randvoorwaarden voor financiering voor deze registraties en (2) te kiezen voor maatwerkoplossingen voor urgente vraagstukken. Dit zou kunnen door voor een vraag met betrekking tot een geneesmiddel bij pakkettoelating tijdens de onderhandeling met de fabrikant de hiervoor gelden te reserveren. Dit loopt vooruit op de implementatie van governance- en financieringsstructuur zoals beschreven in dit advies. Deze registraties hebben de financiering dringend nodig. Het is van belang te onderzoeken welke criteria en randvoorwaarden gehanteerd worden om te bepalen of deze registraties in aanmerking komen voor financiering (en dus ook moeten voldoen aan nog uit te werken plichten).

Samenvattend

In afbeelding 2 wordt het vervolgproces schematisch weergegeven.



Afbeelding 2: Vooruitblik op het proces

Bijlage 1 Uitwerking conclusies en advies

Aandoeningsgericht registreren

Om geneesmiddelen te kunnen evalueren en het gebruik te kunnen optimaliseren is het nodig om verschillende behandelopties met elkaar te kunnen vergelijken. Een dataverzameling moet daarom niet gericht zijn op alleen het ene geneesmiddel, maar op alle patiënten met een bepaalde aandoening. Aandoeningsgerichte registraties kunnen worden gebruikt voor verschillende doeleinden ter bevordering van pakketbeheer, gepast gebruik en verbetering van de kwaliteit van zorg. Door zo veel mogelijk eenmalig vast te leggen voor meervoudig gebruik kunnen registraties voor verschillende doeleinden gebruikt. ROR DGM focust met name op de evaluatie ten behoeve van pakketbeheer en gepast gebruik van (dure) geneesmiddelen binnen het brede registratielandschap. Voor een goede evaluatie van geneesmiddelen is het van belang om te kunnen vergelijken met patiënten die niet zijn behandeld met het betreffende geneesmiddel en met eventuele andere middelen of behandelopties. Voor zowel pakketbeheer als het optimaliseren van gepast gebruik is het daarom belangrijk om te registreren in aandoeningsgerichte registraties. Dit sluit aan bij het algemene denken van veldpartijen en bij een groot aantal bestaande projecten.

Data en databronnen

In aandoeningsregistraties worden de (medische) gegevens van een of meerdere patiëntengroepen met een bepaalde aandoening bijgehouden. Deze bevatten bij voorkeur de volgende gegevens:

1. Algemene gegevens vanuit het basisproces/declaratieproces
2. Uitkomstinformatie en andere klinische informatie
3. Kwaliteit van leven gegevens (*Patiënt Reported Outcome Measures* (PROMs))

De algemene gegevens (1) worden vastgelegd in het primaire proces en doorgegeven in het declaratieproces. Deze gegevens zijn daarmee relatief makkelijk beschikbaar. Maar voor de evaluatie van de (kosten)effectiviteit en gepast gebruik van geneesmiddelen in de praktijk is ook uitkomstinformatie (2) nodig. Deze wordt voor veel aandoeningen niet of minder goed gestandaardiseerd vastgelegd in het Elektronische Patiënten Dossier (EPD). Het samenbrengen van algemene gegevens en uitkomsteninformatie is wat registraties bruikbaar maakt. Bij het ontbreken van klinische uitkomstinformatie kan gewerkt worden met inzicht in uitkomsten die zijn af te leiden uit de basisgegevens zoals *time to next treatment* (TTNT). Het gestructureerd vastleggen van PROMs (3) die gebruikt kunnen worden bij de evaluatie van geneesmiddelen vraagt een derde informatiebron: informatie rechtstreeks van de patiënt, verkregen via bijvoorbeeld een app of vragenlijst.

Specifieke aandachtspunten voor (dure) geneesmiddelen

De huidige geneesmiddelenregistraties zijn in sommige gevallen onderdeel van aandoeningsregistraties en in sommige gevallen op zichzelf staand. Om te komen tot een eenduidig registratielandschap moeten worden toegewerkt naar een registratielandschap zoveel mogelijk bestaand uit aandoeningsgerichte registraties. Binnen het brede registratielandschap hebben (dure) geneesmiddelen specifieke aandachtspunten:

- Geneesmiddelen, met name weesgeneesmiddelen, kennen een sterke internationale context (door onder andere internationale toelating en samenwerking van onderzoeksinstituten en andere instanties en bedrijven uit verschillende landen).
- Geneesmiddelen zijn gebonden aan specifieke wet- en regelgeving.
- Een deel van de (dure) geneesmiddelen wordt vóór pakkettoelating beoordeeld. Voor deze middelen kunnen afspraken gemaakt worden over de prijs en ook over andere zaken die met registratie en dataverzameling te maken hebben.

- Het is van belang dat registraties tijdig worden opgezet. De gegevens uit de registratie kunnen dan gebruikt worden bij de beoordeling bij pakketopname (wettelijke taak van het Zorginstituut) en door fabrikanten in het kader van hun publieke verantwoordingsverplichtingen.
- Fabrikanten spelen momenteel een belangrijke rol als (wereldwijd opererende) ontwikkelaar van geneesmiddelen. Zij hebben goede dataverzamelingen nodig om (al dan niet verplicht door EMA, Zorginstituut, of vanuit eigen behoefte) informatie te verzamelen.

De financiering van registraties is een publieke verantwoordelijkheid

Registraties van data over (dure) geneesmiddelen dient een publiek belang dit betekent dat deze ook structureel en publiek gefinancierd moeten worden. Met (trials binnen) goede aandoeningsregistraties wordt het mogelijk om de (kosten)effectiviteit van geneesmiddelen en gepast gebruik in de praktijk te volgen en te vergelijken met andere behandelopties. Dit biedt de mogelijkheid financiële afspraken te maken met de fabrikant die recht doen aan de waarde die het middel daadwerkelijk voor Nederlandse patiënten heeft. Dit maatschappelijk belang van goede registraties wordt onderkend door alle veldpartijen.

In het huidige registratielandschap leidt het gebrek aan structurele financiering tot registraties van wisselende kwaliteiten, (vroegtijdig) beëindigen of niet opzetten van gewenste registraties. De relevantie van registraties in het kader van goede en betaalbare zorg en de wisselende kwaliteit van de (data uit de) registraties betekent dat voor de infrastructuur van registraties een publieke verantwoordelijkheid geldt. Daarom adviseert ROR DGM het ministerie VWS structurele financiering vrij te maken voor de van registraties. Met de infrastructuur worden de kosten bedoeld voor het ontwikkelen/opstarten en het beheren ('in de lucht houden') van registraties.

Redenen om de infrastructuur van registraties publiek te financieren:

- Publiek gefinancierde registraties dienen maatschappelijke doeleinden.
- Door middel van de governance- en financieringsstructuur kunnen de relevante veldpartijen en het Zorginstituut bepalen welke registratie recht hebben op publieke financiering. Op deze manier nemen de belangrijkste veldpartijen in gezamenlijkheid regie op het registratielandschap. Dit biedt een governancestructuur de ruimte om samen met veldpartijen plichten te formuleren indien een registratie gebruikt maakt van financiering.
 - Op deze manier kunnen randvoorwaarden worden gesteld aan registraties. Bijvoorbeeld door enkel registraties te erkennen welke worden gesteund door de wetenschappelijke vereniging, het gebruik van FAIR-principes en zorginformatiebouwstenen, een bepaalde governancestructuur te verplichten en door bijvoorbeeld samenvoeging van registraties in hetzelfde aandoeningsgebied te stimuleren.
 - Dit stimuleert de groei richting één landschap van registraties waarin, indien van toepassing, ook de behandeling met (dure) geneesmiddelen wordt vastgelegd.
- Publieke financiering is de basis voor een duurzaam, eenduidig en onafhankelijk systeem.
 - Duurzaam doordat registraties tijdig kunnen starten, blijven bestaan en/of worden samengevoegd (ook nadat deze niet meer interessant zijn voor een farmaceut van een specifiek geneesmiddel).
 - Eenduidig omdat de data-infrastructuur en mogelijkheden voor gegevensuitwisseling door middel van onder andere publieke financiering zoveel mogelijk kunnen worden geüniformeerd.
 - Onafhankelijk doordat geen afhankelijkheid meer bestaat van incidentele financiering zoals de financiering vanuit de farmaceutische industrie en andere financiers of subsidieverstrekkers.

Publieke financiering voor registraties

Om de doorontwikkeling van de huidige registraties en opstart van nieuwe registraties mogelijk te maken moet publieke financiering worden vrijgemaakt door het ministerie VWS. Deze financiering heeft drie functies voor de registraties:

- Korte termijn financiering voor noodzakelijke en noodlijdende registraties (incidenteel).
- Ontwikkelingskosten van nieuwe registraties dekken (structureel).
- De beheerskosten van nieuwe en bestaande registraties dekken (structureel).
- Voorzien in de ombouwkosten van bestaande registraties naar nieuwe op te stellen standaarden (incidenteel).

Gezien de urgentie om geneesmiddelen die het verzekerde pakket instromen te kunnen evalueren, moet financiering snel beschikbaar komen zodat gefaseerd toegewerkt kan worden naar eenduidigheid in het registratielandschap en uitwisselbaarheid van gegevens. Het is belangrijk zo snel (bij voorkeur in 2022) en goed als mogelijk bestaande noodzakelijke registraties te behouden en de nieuwe noodzakelijke registraties op te kunnen zetten. Daarom moet (bij voorkeur in 2021) worden onderzocht hoe zo snel mogelijk kan worden samengevoegd met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting. Totdat structurele financiering is geregeld, wordt een maatwerkoplossing voor urgente situaties geadviseerd, waarbij financiering voor de dataverzameling kan worden vrijgemaakt uit de onderhandeling met een fabrikant over een specifiek geneesmiddel.

In opdracht van het ministerie VWS is door ECORYS een maatschappelijke kosten-batenanalyse uitgevoerd. In deze analyse worden structurele kosten voor de registratie van data voor (dure) geneesmiddelen binnen aandoeningsregistraties geraamd op €8 tot €16,5 mln. per jaar. Daarnaast worden de incidentiele kosten voor ombouwen van bestaande registraties geraamd op €4,5 tot €7,5 mln. incidenteel. Deze getallen zijn gebaseerd op 33 toekomstige aandoeningsregistraties. Inventarisatie van de kosten, de baten en de reservering van eventuele financiering is de verantwoordelijkheid van het ministerie VWS en valt daarom buiten de opdracht aan het Zorginstituut. ROR DGM vindt de inschatting van het toekomstig aantal registraties aan de lage kant.

Financiering uit andere bronnen

Het inzetten van publieke financiering voor registraties betekent echter niet dat financiering uit andere bronnen niet wenselijk is. Voor de registratie van (dure) geneesmiddelen geldt een gedeelde verantwoordelijkheid. De farmaceutische industrie is namelijk ook verantwoordelijk voor de onzekerheid die bestaat omtrent de (kosten)effectiviteit van de middelen die zij op de markt brengen. Publieke financiering van de basisinfrastructuur is nodig om het registratielandschap toekomstbestendig te maken. Wanneer bij pakkettoelating met de fabrikant wordt afgesproken dat deze aanvullende data moet verzamelen, dan kan de fabrikant verplicht worden om tegen betaling gebruik te maken van het erkende aandoeningsregistratie. Ook kan in de toekomst wellicht een deel van het onderhandelingsresultaat over dure geneesmiddelen ten goede komen aan de pot van waaruit registraties publiek gefinancierd worden. Daarnaast kan ook buiten de pakkettoelating tegen betaling aanvullende data en/of onderzoek uitgevraagd worden door fabrikanten en andere partijen.

Advies over financiering van de infrastructuur samengevat

Om een continu gefinancierd registratielandschap te bewerkstelligen adviseert ROR DGM:

- In te zetten op een publiek gefinancierde infrastructuur van registraties. Dit is essentieel voor een stabiel, eenduidig en duurzaam registratielandschap. Het ministerie VWS moet zich inspannen om structureel financiering te organiseren voor deze infrastructuur.
- Deze financiering moet voorzien in de structurele ontwikkelings- en beheerskosten en de incidentiele ombouwkosten van een registratie.
- Om financiering te ontvangen moet worden voldaan aan voorwaarden: zoals het beschikbaar maken van gegevens aan belangrijke veldpartijen (al dan niet tegen betaling) en ten behoeve van pakketbeheer en gepast

gebruik.

- Financiering voor specifieke diensten afkomstig van andere organisaties, zoals bijvoorbeeld farmaceutische bedrijven, moet mogelijk zijn wanneer wordt voldaan aan de voorwaarden die worden opgesteld voor veldpartijen binnen de governance- en financieringsstructuur.

Samenvoegen met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting

ROR DGM wordt bij voorkeur zo snel mogelijk samengevoegd met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting, dit is een voor de hand liggend keuze als het gaat over eenduidigheid. Dit hoofdstuk focust met name op de aanvullingen op de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting, aangezien het advies aansluiting als speerpunt heeft. Commissies bestaande uit veldpartijen en gericht de beoordeling van registraties op de onderwerpen data en inhoud kunnen synergie tussen de kwaliteitsregistraties en geneesmiddelenregistraties in de hand werken. Op deze manier kan toe gegroeid worden naar een eenduidig Nederlandse registratielandschap. Als het gaat om de IT-infrastructuur en verzameling van basisgegevens zijn er veel overeenkomsten tussen kwaliteitsregistraties en registraties ten behoeve van de monitoring van (dure) geneesmiddelen, pakketbeheer en gepast gebruik. ROR DGM pleit voor het opstellen van een afsprakenstelsel waarin afspraken omtrent data en IT worden geborgd. Het afsprakenstelsel wordt door het Zorginstituut in samenwerking met veldpartijen opgesteld.

De governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting

In de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting wordt een governance- en financieringsstructuur opgezet voor kwaliteitsregistraties, weergegeven in afbeelding 3. In essentie is de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting gestoeld op drie regierollen: regie op inhoud (inhoudsgovernance-commissie), regie op data (datagovernance-commissie) en regie op proces (het Zorginstituut). De eerste twee rollen worden ingevuld door middel van commissies bestaande uit verschillende veldpartijen: zorgverlener, zorginstelling, patiënt en zorgverzekeraar. Deze moeten bestaande en nieuwe registraties toetsen op inhoud (doel, overlap, blijvende meerwaarde, juiste data etc.) en op data (spelregels bepalen met betrekking tot data verzameling, standaardisatie, validatie en anonimiseren etc.). Bij een positief advies van elk van de commissies schrijft de procesregisseur, het Zorginstituut, de registratie in bij het landelijk 'register van registraties', dit is een marginaal toetsende rol. Inschrijving betekent toekenning van rechten, zoals financiering en recht op data uitwisseling, maar ook plichten in de vorm van voorwaarden omtrent dataverzameling, te gebruiken IT-standaarden en betrokkenheid van de betreffende wetenschappelijke vereniging(en). Deze plichten helpen bij het invoeren van nieuwe standaarden en het streven naar een eenduidige aandoeningsgericht registratielandschap.



Afbeelding 3: governancestructuur

Onderzoeken samenvoeging met kwaliteitsregistraties is prioriteit

Zo snel mogelijk (bij voorkeur in Q2-Q3 2021) en in samenwerking met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting worden onderzocht hoe en op welke termijn beide trajecten op elkaar kunnen aansluiten. Enige snelheid is geboden, de governance- en financieringsstructuur moet namelijk werkzaam zijn om de huidige noodzakelijke, noodlijdende en nieuwe op te zetten registraties via de governancestructuur financiering toe te kennen, bij voorkeur in 2022 al.

Aandachtspunten voor samenvoeging met kwaliteitsregistraties

In het geval van samenvoeging met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- Aansluiting moet tijdig zijn (en bij voorkeur in 2022 rond zijn) zodat noodzakelijke bestaande en nieuwe registraties gecontinueerd of door zorgverleners opgezet kunnen worden. Incidentiele financiering moet beschikbaar komen zodat de noodlijdende en noodzakelijke registraties kunnen worden gecontinueerd of gestart.
- In voldoende mate rekening gehouden wordt met de specifieke kenmerken van (dure) geneesmiddelen.
- Dat de inhoudelijk inbreng van het Zorginstituut voldoende geborgd is net als de relevante veldpartijen in de inhoudsgovernance-commissie.
- Dat registraties tijdig kunnen worden opgezet. Vanuit de horizonscan geneesmiddelen kan dit tijdig worden gesignaleerd.
- Voldoende financiering registraties van geneesmiddelen voldoende geborgd wordt;
- De governance internationale samenwerkingen niet in de weg staat en waar nodig stimuleert;
- De fabrikanten tegen betaling gebonden aan duidelijke spelregels tijdig de data krijgen die zij nodig hebben voor verplichte publieke verantwoordingsdoeleinden zodat zij geen eigen registratie (hoeven te) starten.
- Het includeren van registraties ten behoeve van geneesmiddelenevaluatie in de nieuwe governancestructuur moet een incrementeel proces zijn, waarbij registraties stapsgewijs worden beoordeeld door de commissies bestaande uit relevante veldpartijen, zodat hiervan geleerd kan worden.
- De governancestructuur moet ruimte bieden voor het opzetten van nieuwe noodzakelijke registraties door of met steun van wetenschappelijke verenigingen.

Inhoudelijke rol voor het Zorginstituut

De inhoudelijke kennis benodigd om aandoeningsgericht registraties met daarin (dure) geneesmiddelen te beoordelen in het kader van pakketbeheer en gepast

gebruik moet worden geborgd in de inhoudsgovernance-commissie. De inhoudsgovernance-commissie bestaat uit relevante veldpartijen (zoals patiënten, zorgverleners, zorginstellingen en zorgverzekeraars) welke met elkaar de beoordelingskaders voor registraties opstellen en registraties beoordelen aan de hand van deze kaders. Het Zorginstituut zou ook onderdeel uit moeten maken van de commissies indien deze kaders opstellen of registraties beoordelen met daarin (dure) geneesmiddelen. Dit kan worden vormgegeven door een plek voor het Zorginstituut in de inhoudsgovernance-commissie. Tijdens de verkenning naar de samenvoeging met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting moet gekeken worden op welke manier deze rol precies invulling moet krijgen. De inhoudelijke betrokkenheid van het Zorginstituut moet strikt gescheiden worden van de rol als procesregisseur.

In het de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting wordt naast de inhoudsgovernance-commissie gesproken over een datagovernance-commissie. Voor deze commissie zijn tot nu toe geen specifieke randvoorwaarden voor samenvoeging aangezien in de data/IT-infrastructuur geen verschillen zijn te verwachten tussen kwaliteitsregistraties en registraties t.b.v. (dure) geneesmiddelen. Indien nodig kan hier kennis uit aanvullende bronnen over (dure) geneesmiddelen aan toe worden gevoegd. Als het om data en IT gaat is het Zorginstituut voorstander van een afsprakenstelsel ontwikkeld door het Zorginstituut in samenwerking met veldpartijen om eenduidigheid in techniek te stimuleren.

Signalerende rol voor het Zorginstituut

Tijdig starten met registreren van (aanvullende) data kan belangrijk zijn voor de beoordeling van nieuwe (dure) geneesmiddelen. Daarnaast is registratie belangrijk voor onderzoek naar (kosten)effectiviteit van nieuwe (dure) geneesmiddelen in de praktijk en (het optimaliseren van) gepast gebruik. De Horizonscan Geneesmiddelen geeft inzicht in welke nieuwe (dure) geneesmiddelen op de markt verwacht worden. Dit biedt de mogelijkheid om tijdig te inventariseren of hiervoor een passende registratie bestaat. Indien nodig, kan op basis van deze informatie het tijdig opzetten van een registraties of het verzamelen van aanvullende informatie gestimuleerd worden. Door bijvoorbeeld in gesprek te gaan met wetenschappelijke verenigingen en hen middels passende financiering te ondersteunen bij het opzetten of uitbouwen van een registratie. Deze signalerende functie kan worden ondergebracht bij de rol van het Zorginstituut als procesregisseur in de governancestructuur.

AVG-grondslag

Registraties die onderdeel gaan uitmaken van de landelijke governance- en financieringsstructuur van de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting kunnen straks AVG (Algemene verordening gegevensbescherming) *proof* data opslaan en uitwisselen. Dit wordt geregeld in het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties Medisch-Specialistische Zorg. Deze wettelijke basis voor goede gegevensuitwisseling en opslag is niet alleen essentieel voor kwaliteitsregistraties maar ook voor registraties met geneesmiddelen, of in bredere zin: aandoeningsregistraties. Om een goede basis te creëren voor het aansluiten van ROR DGM op de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting en om goed functionerende aandoeningsregistraties te krijgen is het essentieel dat ook (de huidige en nieuw op te zetten) registraties met (dure) geneesmiddelen op dit moment worden meegenomen in dit wetsvoorstel.

Advies samenvoegen met kwaliteitsregistraties samengevat

Het aansluiten bij de bestaande ontwikkelingen is essentieel voor een eenduidig registratielandschap. Om de totstandkoming van aandoeningsgerichte registratie van (dure) geneesmiddelen te laten verlopen adviseert ROR DGM:

- In Q2 en Q3 van 2021 te onderzoeken hoe samenvoeging met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting mogelijk is.

- Aandachtspunten voor samenvoeging.
 - Gericht op de tijdigheid van aansluiting, huidige noodzakelijke en noodlijdende en nieuw op te zetten registraties moeten zo snel mogelijk (bij voorkeur in 2022) financiering ontvangen.
 - Gericht op de borging van het belang van (dure) geneesmiddelen.
- Indien samenvoeging niet mogelijk blijkt te zijn, zal een governancestructuur specifiek voor registraties ter bevordering van de evaluatie van (dure) geneesmiddelen opgezet moeten worden. Deze kan zo worden vormgegeven dat samenvoeging met de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting mogelijk blijft.
- Om snelle aansluiting goed te laten verlopen is het essentieel dat ROR DGM gewaarborgd is in het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties Medisch-Specialistische Zorg en in de eerste jaren (voordat sprake is van enkel aandoeningsregistraties) ook (dure) geneesmiddelenregistraties gebruik kunnen maken van het *AVG-proof* uitwisselen en opslaan van data.

De rol van de farmaceutische industrie

Een deel van de (dure) geneesmiddelen stroomt niet zondermeer het pakket in, maar wordt eerst beoordeeld en vervolgens worden zo nodig afspraken gemaakt over de prijs en/of het gepast gebruik in Nederland. Het gaat hierbij om de volgende middelen:

- Sluismiddelen. Worden altijd beoordeeld door het Zorginstituut. De prijs wordt (doorgaans) onderhandeld door het ministerie VWS.
- Sommige middelen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Bij hoge verwachte budget impact (meer dan 10mln per jaar) wordt de kosteneffectiviteit bepaald, en wordt zo nodig door het ministerie VWS over de prijs onderhandeld
- Intramurale geneesmiddelen die door de zorgverzekeraars worden geselecteerd.

Het is onwenselijk dat het huidige niveau van financiering van de farmaceutische industrie verschuift richting het publieke domein. In het bijzonder omdat de fabrikant een verantwoordelijkheid heeft om bij pakkettoelating de onzekerheid over de door hen op de markt gebrachte middelen te reduceren.

Financiële bijdrage van de fabrikant rechtstreeks aan een register

Een rechtstreekse betaling van een fabrikant om een registratie te kunnen oprichten of beheren wordt niet wenselijk geacht. Dit is in principe niet nodig als er een publieke financiering komt van de basisinfrastructuur.

Financiële bijdrage van de fabrikant bij pakkettoelating

Wanneer het vanuit het belang van pakketbeheer is aangewezen, kan het Zorginstituut vragen om aanvullende dataverzameling. Het Zorginstituut wil verankeren dat dit een randvoorwaarde is voor toelating tot de verzekerde zorg. Dit moment van pakkettoelating is het moment waarop (financiële) afspraken met de fabrikant gemaakt kunnen worden. Indien er publiek gefinancierde registraties bestaan, kan de fabrikant voor de aanvullende dataverzameling gebruik maken van een erkende aandoeningsregistratie onder regie van de governancestructuur. De fabrikant moet dan (marktconform) betalen voor de aanvullende dataverzameling die door een erkend aandoeningsregister wordt gedaan.

Mogelijk zou ook een bijdrage aan de pot van waaruit de publiek gefinancierde registraties betaald worden wenselijk zijn. Deze werkwijze moet nader worden uitgewerkt en juridisch worden onderzocht. Voor de korte termijn wordt geadviseerd om te zoeken naar maatwerkoplossingen voor urgente vraagstukken. Dit zou kunnen betekenen dat binnen de onderhandeling over een specifiek geneesmiddel geld vrijgemaakt wordt voor de dataverzameling.

Financiële bijdrage door middel van fee-for-data/service

De industrie maakt tegen betaling gebruik van erkende aandoeningsgerichte registraties voor de vereiste verantwoording. Daarnaast, moet het voor de fabrikant en andere partijen mogelijk zijn om op basis van *fee-for-data/service* binnen de geldende wetgeving gegevens en/of onderzoeken kunnen uitvragen voor diverse doeleinden. Hoe dit precies vorm moet worden gegeven moet verder juridisch worden onderzocht. Hoe beter het registerlandschap is ingericht hoe aantrekkelijker Nederland wordt voor de industrie om hier gebruik van te maken. Deze aanvragen moeten altijd beoordeeld worden door een toetsend orgaan binnen de registratie en hiervoor moeten marktconforme prijzen betaald worden.

Adviesrol de farmaceutische industrie

Goede registraties in algemene zin zijn belangrijk en aantrekkelijk voor de farmaceutische industrie in het verkrijgen van data over hun middelen voor procedurele en andere doeleinden. De rol van de farmaceutische industrie is voor veel partijen (historisch) een lastig onderwerp. De farmaceutische industrie is op dit

moment financier van sommige geneesmiddelenregistraties. Voor duurzame, onafhankelijke registraties ten behoeve van het evalueren van geneesmiddelen in de praktijk is een dergelijke (financiële) afhankelijkheid van de industrie niet wenselijk.

Publieke financiering van registraties kan de continuïteit en de eenduidigheid borgen. Dit is in het publieke belang. Het is ook van maatschappelijk belang dat kwalitatief goede registraties gebruikt kunnen worden door de farmaceutische industrie. Zij hebben immers baat bij goede registraties om deze te kunnen gebruiken voor de vragen die bijvoorbeeld vanuit de EMA aan hen worden gesteld. Daarnaast kunnen zij aanvullende vragen hebben, bijvoorbeeld over de inzet van hun geneesmiddelen. Daarom is in de gewenste governance vastgelegd dat de publiek gefinancierde registraties ook mogelijkheid moeten bieden voor vragen vanuit de industrie. Dit uiteraard binnen de regels zoals vastgelegd voor aanvragen, en tegen betaling.

Adviserende rol binnen de governancestructuur

Als de farmaceutische industrie als klant wordt gezien dan krijgt deze geen bepalende stem binnen de landelijke governancestructuur. Geborgd moet zijn dat zij kunnen voldoen aan hun wettelijke of publieke verantwoordingsverplichting. Zij moeten hun noodzakelijke en juiste aanvullende dataverzameling en/of onderzoek kunnen opvragen. Hiervoor kan de fabrikant betrokken zijn op twee niveaus en enkel adviserend:

- De koepelorganisaties van de fabrikant krijgt een adviserende rol binnen de landelijke governancestructuur. Dit zou bijvoorbeeld kunnen door vier keer per jaar in gesprek te gaan met de beoordelingscommissies bestaande uit veldpartijen.
- Op het niveau van individuele registraties moeten de fabrikanten van relevante middelen in een adviserende rol betrokken zijn. Kennis van de individuele fabrikant wordt in sommige gevallen gebruikt bij de registraties. Als hier bij de registraties behoefte aan is dan moet de fabrikant betrokken kunnen worden in een adviserende rol. Deze betrokkenheid mag alleen in een adviserende rol zijn op gepaste afstand van de registratie. Deze verhoudingen moeten worden vastgelegd in regelementen.

Rol farmaceutische industrie samengevat

Om de rol van de farmaceutische industrie goed te borgen in de governance- en financieringsstructuur wordt het volgende geadviseerd:

- Bij pakkettoelating kan de fabrikant worden verplicht gebruik te maken van erkende registraties voor bewijsvoering tegen betaling. Hiervoor moet duidelijke spelregels worden opgesteld. Dit moet verder (juridisch) worden uitgewerkt.
- Bij urgente vraagstukken in de periode voordat er publieke gefinancierde registraties zijn, kan een incidentele maatwerkoplossing gezocht worden waarbij in de onderhandeling bij pakkettoelating geld wordt vrijgemaakt ten behoeve van een registratie.
- De fabrikant moet (tegen betaling) gegevens kunnen krijgen uit bestaande registraties zodat geen eigen registratie opgezet hoeft te worden.
- De industrie heeft geen bepalende rol in de governance van de landelijke basisinfrastructuur voor registraties. Geborgd moet zijn dat zij kunnen voldoen aan hun wettelijke of publieke verantwoordingsverplichting. Zij hebben hiertoe een adviserende rol nodig in de landelijke governancestructuur. De exacte invulling van deze rol moet worden uitgewerkt in het kader van de vervolgpodracht aan ROR DGM.
- Op het niveau van individuele registraties kunnen fabrikanten met kennis een adviserende bijdrage leveren aan registraties. Aan deze betrokkenheid moeten wel heldere voorwaarden worden verbonden.

Bijlage 2 Stakeholder betrokkenheid

Binnen het project ROR DGM, en in het bijzonder bij het onderwerp Governance & Financiering, is gekozen voor een aanpak met grote stakeholder betrokkenheid. Een aanpak waarin het open gesprek, het elkaar horen en elkaars rol en plek in het kader van (de inrichting, effecten en consequenties van) ROR DGM Governance & Financiering centraal staan. Met als doel de noodzakelijke beweging van individueel belang naar gedeelde verantwoordelijkheid mogelijk te maken. In bilaterale gesprekken, zowel op bureauniveau als met de besturen, en in een aantal sessies is samen met de belangrijkste veldpartijen (inclusief de wetenschappelijke verenigingen) de visie op governance- en financieringsstructuur voor het registreren van (dure) geneesmiddelen in aandoeningsgerichte registraties ontwikkeld. Uiteindelijk heeft dit geleid tot een open en constructieve besprekingen en aanscherping van het advies.

Samenvattend

Het Zorginstituut heeft ervaren dat gezien de complexiteit van het vraagstuk veel en regulier interactie nodig is en zal blijven. Het is voor iedereen, ook voor het Zorginstituut, geen gemakkelijke opgave los te komen van het verleden en met open vizier en vertrouwen naar de gezamenlijke toekomst te kijken en toe te werken. Een toekomst die vertrouwen in en een open houding naar elkaar vraagt.

Het Zorginstituut heeft tevens ervaren dat het de moeite waard is en energie brengt om met elkaar open, met vertrouwen en respect voor ieders rol en taak in het systeem in gesprek te zijn en samen de nieuwe toekomst te ontwikkelen. Daarnaast moeten we in gesprek blijven over de consequenties die eenieder ervaart en om daar samen invulling aan te geven. De Raad van Bestuur van het Zorginstituut adviseert deze manier van werken te behouden in het vervolgtraject.

Samenvattend is op grote lijnen voldoende steun van alle partijen voor het advies zoals het nu voorligt. In de visie op de uitwerking bestaat tussen partijen wel verschil van inzicht. De FMS geeft aan dat de betrokkenheid van de wetenschappelijke verenigingen in het vervolgtraject beter georganiseerd moet worden. Het project ROR DGM heeft aangegeven dat dit alleen optimaal mogelijk is in goede samenwerking met de FMS zoals er tot nu toe met hen gewerkt is. Ook de drukte door corona heeft niet bijgedragen aan het goed op gang brengen van een reguliere flow van werksessies met de wetenschappelijke verenigingen en de FMS. Van beide kanten is er hard aan gewerkt en zal er hard aan gewerkt moeten blijven worden. Er is veel contact geweest hoe dit proces van betrokkenheid goed in te richten en uit te rollen. Het vraagt aandacht aan beide kanten ook te doen wat afgesproken wordt en snel te schakelen als dat om welke reden dan ook niet uit de verf komt of niet de goede richting bleek. De betrokkenheid van de wetenschappelijke verenigingen wordt ook door de casestudies en vanuit het deelproject Inhoud binnen ROR DGM versterkt.

Registreren in aandoeningsgerichte registraties

- Partijen zijn het erover eens dat dit de toekomst moet zijn met de vraag hoe het project omgaat met het risico dat dit een te grote uitdaging is.
 - Het is voor ROR DGM belangrijk dat het Zorginstituut in de toekomst moet kunnen vergelijken met andere behandelopties en de registratie dus in aandoeningsgericht plaats moet vinden.
 - Partijen geven tevens aan dat er zo min mogelijk extra registratielast mag ontstaan.
 - Het advies van partijen aan ROR DGM is focus te leggen op de registratie van (dure) geneesmiddelen met als doel dat dit aandoeningsgericht gebeurt.
- Partijen hebben vragen over het tijdig starten van registraties en willen voorkomen dat het Zorginstituut zelf registraties start.

- Het project heeft aangegeven dat de overheid het verzoek kan doen tot het opzetten van een registratie, maar niet zelf een register kan starten.
- Het project heeft aangegeven dat het in het kader van (dure) geneesmiddelen van belang is tijdig te starten en moet concreter worden wat tijdig inhoudt. Wordt verzoek gedaan door middel van de horizonscan (samen met veldpartijen), of in het kader van EMA-trajecten of al op basis van.

Samenvoegen met het de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting

- Alle partijen vinden dat de aansluiting snel plaats moet vinden omdat het gevoel heerst dat ROR DGM dubbel werk doet. ROR DGM en het Zorginstituut vinden het van belang het onderzoek naar de aansluiting op zeer korte termijn te starten, maar delen de mening niet dat er dubbel werk is of wordt gedaan. Met een gedegen onderzoek naar de aansluiting bij kwaliteitsregistraties wil het Zorginstituut de belangen van de (dure) geneesmiddelen registraties, die onderzoek- en overheidsdoeleinden kennen, kunnen borgen en voorkomen dat ROR DGM wordt ingezet voor de openstaande vraagstukken binnen het project Governance van Kwaliteitsregistraties.
- Verschillend wordt gekeken naar de concrete invulling van de aansluiting.
 - FMS en ZN vragen zich af of rol en plek van het Zorginstituut binnen de commissies nodig is. Zij zien het Zorginstituut en de fabrikanten als klant van kwaliteitsregistraties en de door hen ingerichte governance waarvoor aan de voorkant eisen en randvoorwaarden worden afgesproken waaraan moet worden voldaan. Het project ROR DGM en het Zorginstituut hechten veel waarde aan samen beslissen in de commissies (het open gesprek centraal) in plaats van zijn eisen aan de voorkant doorgeven en als het niet werkt doorzettingsmacht in te zetten.
 - De andere partijen onderkennen de toegevoegde waarde van een rol en plek binnen de governance als het gaat om de (dure) geneesmiddelen en de overheidsdoeleinden als pakketbeheer en gepast gebruik.
- Partijen hebben allen aangegeven dat het belangrijk is concreter te worden over de exacte inhoudelijke doelen, randvoorwaarden en tijdslijnen.
- Alle partijen steunen een adviserende rol voor de fabrikant maar kunnen hierover pas beslissen als hier concrete invulling aan is gegeven.

Publieke financiering

- Partijen geven aan zich te herkennen in de noodzaak van een gestructureerde, onafhankelijk afgegeven en duurzame publieke financiering van de infrastructuur van registraties.
- Alle partijen zien graag aansluiting bij de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting.
 - Partijen geven aan dat een helder inzicht in de totale kosten en door wie deze worden opgebracht nodig is om uitspraken te kunnen doen over de inrichting van en aansluiting bij de financieringsstructuur van de governancestructuur kwaliteitsregistraties MSZ in oprichting.
 - Partijen geven aan de cijfers van de MKBA niet te kennen en ook niet te herkennen.
- Een deel van de partijen heeft een sterke voorkeur overheidsfinanciering via het ministerie VWS. Zij vinden de huidige oplossing ingebed in een concurrentieel systeem
- Een ander deel van de partijen vindt het van belang aan te sluiten bij de huidig gekozen financieringsoptie om het ook niet onnodig ingewikkeld te maken met een andere oplossing.

- De fabrikanten geven aan dat heldere kaders en randvoorwaarden aan betaling uitgewerkt moeten zijn alvorens zij kunnen instemmen met de in dit stuk aangegeven richting waarin zij verplicht worden tegen betaling gebruik te maken van de registraties. Zij zijn er niet op tegen te moeten betalen voor de bewijsvoering rondom de onzekerheid waarmee hun middelen op de markt komen.
- In het kader van de betaling door derden en fabrikanten aan registraties voor extra uitvragen geven partijen aan concreet te worden over waar de infrastructuur start en waar deze ophoudt. Het roept vragen op wie de eigenaar is van de gegevens. Partijen geven aan uitwerking te geven aan de condities en randvoorwaarden voor betaling van de uitvraag van gegevens.

Adviserende rol fabrikanten in landelijke governance

- Alle partijen geven hun steun aan een adviserende rol voor de fabrikant in de landelijke governance, zij het dat er meer concreet uitwerking aan gegeven moet worden.
 - Partijen onderkennen hun kennis, kunde en ervaring met registraties en hun middelen
 - Partijen vinden dat voorkomen moet worden dat ze eigen registraties (moeten) opzetten
 - De fabrikanten zijn blij met deze houding van partijen en geven in dit kader aan dat ze zich binnen de projectaanpak van ROR DGM gehoord voelen.