



Nieuwsbrief

Regie op Registers

Zorginstituut Nederland | juli 2020, nr.2

Voorwoord

Peter Siebers is lid van de raad van bestuur van Zorginstituut Nederland en heeft onder andere het onderwerp geneesmiddelen in zijn portefeuille. Marcel van Raaij is directeur geneesmiddelen en medisch technologie bij VWS. Zij hebben bijna dagelijks met elkaar te maken. Voor het programma Regie op Registers voor dure geneesmiddelen (ROR) in een bijzondere relatie: die van opdrachtgever en opdrachtnemer.



Marcel van Raaij

Peter Siebers: “Dit programma is zo belangrijk, dat er een vertegenwoordiger van de raad van bestuur in de stuurgroep zit. Ik heb veel contact met projectleider Anke ter Horst. Daarnaast spreek ik de leden van de projectgroep regelmatig. Al is dat nu we thuiswerken wel wat minder. Zo blijf ik goed op de hoogte. Daarnaast ga ik ‘naar buiten’. Bijvoorbeeld op bezoek bij een ziekenhuisapotheker om te horen hoe hij over de materie denkt.”

In de vorige nieuwsbrief zei je dat VWS in mei zou beslissen of het programma na de initiatiefase door zou gaan. Hoe staat het daarmee?

Siebers: “We hebben iets meer tijd nodig voor de eerste fase. We verwachten begin juli producten op te kunnen leveren op basis waarvan VWS kan beslissen. De coronacrisis heeft wat vertraging opgeleverd en we hebben in de aansturing ook wat aanpassingen gedaan om het beter te laten lopen.”

Marcel van Raaij: “We hebben de opdracht verdeeld in een eerste fase en een vervolgfase. De eerste fase moet duidelijk maken of het haalbaar is wat we voor ogen hebben. We weten natuurlijk dat het vraagstuk heel complex is. Het vereist veel gesprekken met partijen in het veld en veel analyse. Mei bleek achteraf niet

realistisch. Voor de zomer nemen we een besluit over het vervolg.”

Wat maakt dit programma voor VWS belangrijk?

Van Raaij: “Er is steeds meer behoefte om te volgen welke effecten geneesmiddelen in de praktijk hebben. Vooral bij dure geneesmiddelen. Doet het wat het belooft? Moeten we gebruik aanpassen? Geven we het aan de goede patiënt? Veel dure geneesmiddelen worden ontwikkeld voor heel specifieke patiëntgroepen. Door de kleine aantallen zijn klassieke grote trials minder mogelijk. Dan worden gegevens uit de praktijk belangrijker, de real world data.

“Er zijn veel initiatieven om te registreren, met een grote verscheidenheid. Elk register heeft zijn eigen techniek en vormgeving. Daardoor zijn gegevens niet goed uitwisselbaar. Daarom hebben we het Zorginstituut gevraagd de regie te nemen om te komen tot samenhang en harmonisatie.”

Siebers: “Voor het Zorginstituut zijn goede registers essentieel voor de publieke taak die we hebben om het verzekerde pakket te beheren. We laten nu sommige dure geneesmiddelen toe tot het verzekerde pakket, ook als er nog onzekerheden zijn over de effectiviteit. We willen patiënten de kans op een goed medicijn niet



Peter Siebers

onthouden. Maar dan willen we wel zien of die patiënt er in de praktijk ook écht mee geholpen is.

“Maar het is niet alleen voor ons belangrijk. Behandelaren en patiënten zijn ook gebaat bij goede informatie over de effectiviteit van geneesmiddelen, zodat zij betere keuzes kunnen maken. En wetenschappelijk onderzoekers kunnen de informatie ook benutten.

“Het programma Regie op Registers heeft parallellen met de governance en financiering van kwaliteitsregistraties, zoals voorgesteld door de Commissie Van der Zande en nader ingevuld door Hugo Keuzenkamp. Wij betrekken de inzichten van deze commissie bij ons traject.”

Iedereen heeft er dus baat bij. Toch merkte Jos Kostering, de voorzitter van de expertisegroep, in de vorige nieuwsbrief op dat vooral belangrijk is dat er breed draagvlak ontstaat. Is dat er nog niet?

Siebers: “Draagvlak moet je verdienen. Alle partijen moeten zien dat ze zelf belang hebben bij goede registraties en een eenduidig registratielandschap waar regie op wordt gevoerd. En als je van nul af zou beginnen, is het ook niet zo’n probleem. Maar er zijn al veel registraties en ieder doet het op zijn eigen manier. Dat maakt het ingewikkelder om iedereen mee te krijgen en mee te doen met wat we afspreken. Maar met ons Nederlandse samenwerkingsmodel kunnen we ver komen.”

Van Raaij: “Patiëntenorganisaties, fabrikanten, clinici, iedereen vindt dat we meer moeten doen met data en registers. Op abstract niveau is iedereen het eens, dat blijkt ook tijdens bijeenkomsten zoals die op 27 november. Maar voor bestaande registers kan het ook bedreigend zijn. Zij hebben keuzes gemaakt die wellicht ter discussie komen te staan. Daar zal niet iedereen blij mee zijn. Professionals zijn ook sceptisch

‘Alle partijen moeten zien dat ze zelf belang hebben bij goede registraties en een eenduidig registratielandschap waar regie op wordt gevoerd.’

omdat niemand zit te wachten op administratieve lasten. Daar zit ook een uitdaging door zoveel mogelijk te werken naar registratie aan de bron.”

VWS is in bij Regie op Registers de opdrachtgever, het Zorginstituut de opdrachtnemer. Hoe gaan jullie om met die relatie?

Van Raaij: “VWS en het Zorginstituut hebben intensief met elkaar te maken. De relatie is goed en we weten elkaar snel te vinden. Het Zorginstituut heeft als pakketadviseur een andere rol dan als opdrachtnemer in dit project. Bij die relatie horen bepaalde afspraken en verantwoording. Het moet steeds duidelijk zijn in welke rol we elkaar spreken.”

Siebers: “Daarom is Regie op Registers opgezet als project, naast het reguliere werk van het Zorginstituut. Ik rapporteer aan Marcel op vastgestelde momenten en leg besluitpunten aan hem voor. Overigens is het contact door medewerkers nog intensiever, bijvoorbeeld tussen de projectleider en de mensen van VWS. De lijnen zijn kort en de verhoudingen zijn goed.”

Hoe kijken jullie naar het traject tot nu toe?

Van Raaij: “Het is een complex maar ook belangrijk onderwerp. VWS wil graag snelheid maken om tot resultaten te komen. Wij blijven het Zorginstituut achter de broek zitten. Er is wel al veel gebeurd.”

Siebers: “Als je met je voeten in de klei staat, merk je dat je schoenen soms blijven kleven. Maar ik ben tevreden over de projectorganisatie. We hebben externe projectleiders gekoppeld aan interne deskundigen binnen onze organisatie. Zij versterken elkaar.”
“Het project krijgt nu substantie. De expertisegroep en de projectgroep Inhoud hebben een mooie set aan criteria opgeleverd. Data-uitwisseling komt erachter aan. Het is nu zo concreet dat we er met de veldpartijen over in gesprek kunnen gaan.”

Welke boodschap hebben jullie voor betrokken partijen?

Van Raaij: “Ik wil benadrukken dat we met zijn allen veel te winnen hebben met dit traject. Meer inzicht in de effectiviteit van geneesmiddelen, gepast gebruik, betere keuzemogelijkheden voor arts en patiënt, minder uitgaven aan geneesmiddelen als die niet goed blijken te werken. Ik hoop dat alle partijen constructief zullen meewerken.”

Siebers: “The proof of the pudding is in the eating. We zijn bijna zo ver dat we aan de casestudies kunnen beginnen. Daarin gaan we dingen uitproberen, kijken hoe we tot optimale registraties kunnen komen. Als partijen resultaten zien, gaat dat meer trek geven en bijdragen aan de motivatie om verdere concrete stappen voorwaarts te zetten.”

Zorginstituut Nederland heeft voor het programma Regie op Registers voor dure geneesmiddelen een team van interne en externe deskundigen samengesteld. In drie deelprojecten zoeken zij samen met veldpartijen naar wegen om te komen tot goede en eenduidige registratie van dure geneesmiddelen. Wij stellen de teamleden graag aan u voor.



Anke ter Horst

Projectleider Anke ter Horst is managing consultant bij adviesbureau SeederDeBoer. Ze heeft veel ervaring in de ziekenhuissector, vooral bij universitaire medische centra. Die ervaring komt haar bij Regie op Registers goed van pas, vertelt ze. “Het gaat in beide gevallen om complexe vraagstukken met veel stakeholders en verschillende belangen. De kunst is om die bij elkaar te brengen.”

“Ik kijk met een goed gevoel terug op de periode na de kick-offbijeenkomst van 27 november. We hebben een uitstekend team waarin heel veel kennis samenkomt. In de deelprojectgroepen hebben we de grote lijnen uitgezet. Die gaan we in werksessies bespreken met de veldpartijen. Door Covid-19 moet dat voorlopig digitaal. Ik hoop op een vruchtbare uitwisseling van ideeën.

We hebben al veel gesprekken gehad met veldpartijen. Elk gesprek levert nieuwe inspiratie op en helpt ons vooruit. Ik merk dat onze gesprekspartners blij zijn dat we met hen in gesprek gaan en ze hun verhaal kwijt kunnen. We krijgen veel positieve reacties. Ondanks de coronacrisis maken partijen tijd voor dit project. Dat onderstreept dat zij ook het belang zien. We zijn nu bezig met de selectie van de casestudies waarin we producten, uitgangspunten en visies toetsen en aanscherpen. Het is van belang het selectietraject zorgvuldig te doorlopen. Dat gebeurt via een aanbesteding en is een ingewikkeld traject. We willen twee oncologische casussen onderzoeken, één aandoening met een weesgeneesmiddel en een andere aandoening met een duur geneesmiddel.”



Dominique Cammelot

Dominique verzorgt de secretariële ondersteuning. Dit jaar is zij dertig jaar in dienst bij het Zorginstituut. Van de vier dagen die ze werkt, zijn er 1,5 voor Regie op Registers. Daarnaast ondersteunt ze het Team Oncologie.

“Ik werk veel samen met Marianne den Haan. Zij zit meer op de inhoud, ik ben van de praktische zaken.”

“We zijn vorig jaar augustus begonnen met de voorbereidingen van de kick-offbijeenkomst in Den Haag op 27 november. Daar heb ik veel tijd ingestoken. Daarna werd het wat rustiger, terwijl de teams van de deelprojecten aan het werk waren. Die beginnen nu producten op te leveren die ze met de veldpartijen gaan bespreken. Dat zorgt dat het nu weer drukker is.

De coronacrisis heeft het werk wel veranderd. Iedereen werkt thuis, ik ook. Het beeldbellen was in het begin even wennen, maar ik ben er nu wel aan gewend. Het is wel een beetje saai. Het is fijner om gewoon tussen de collega's te werken. Ik zag iedereen elke week bij het afstemmingsoverleg. Dan kun je dingen ook wat gemakkelijker afstemmen.

Ik werk sinds 1990 bij het Zorginstituut. Eerst als secretaresse, maar het werk is in de loop der jaren uitdagender geworden. Er zijn nu meer mogelijkheden om projecten te ondersteunen. Het is leuk om af en toe bij een ander project betrokken te zijn.”

Marianne den Haan

Marianne werkt een lange tijd bij het Zorginstituut en kent de organisatie als geen ander. Als adviseur denkt zij mee over de drie deelprojecten en het overall project en legt ze verbanden door kritische vragen te stellen. Zij houdt het perspectief van het Zorginstituut scherp in de gaten. “Dat brengt mee dat ik soms aan de rem trek. Wat betekent een voorstel voor de veldpartijen? Wegen we hun belang goed mee?”

“Verschillende teamleden van Regie op Registers komen van buiten of zijn nog maar kort in dienst. Ik breng veel ervaring binnen deze organisatie in. Dat is handig omdat ik snel de juiste lijnen weet te vinden. Daarnaast heb ik een groot netwerk buiten het Zorginstituut, bij de veldpartijen. Je komt vaak dezelfde mensen tegen, en ik heb tot velen gemakkelijk toegang.

Ik stem veel zaken af met projectleider Anke ter Horst. Vanuit een helicopterview houd ik de grote lijnen in de gaten. Ik denk mee, houd de visie en doelstelling op ons netvlies, lees documenten en zet opmerkingen in de kantlijn en zorg voor de planning van het project. De trein blijft lopen!. En ik plaats vraagtekens; als je inzage wilt hebben in patiëntengegevens, hoe zit het dan met de AVG? Dat kunnen we dan voorleggen aan collega's met juridische expertise.

Mijn drijfveer is dat we ons inzetten voor goede, betaalbare zorg voor de patiënt. Ik ben 24 uur per week beschikbaar voor Regie op Registers, verder werk ik voor Zinnige Zorg bij oncologie. Dat is een vergelijk traject: een visie vormen in samenspraak met de partijen in het veld en die vervolgens implementeren.”



Jasper Oudshoorn

Jasper is het jongste lid van het team. Hij is per 1 jl. mei gestart bij het deelproject Governance & Financiën. Hij werkt twee dagen per week voor Regie op Registers en schrijft ondertussen zijn masterscriptie voor de opleiding Health Economics and Management aan de Erasmus Universiteit.

“Affiniteit met de zorgsector is mij met de paplepel ingegoten. Mijn vader had een

bestuurlijke functie in de zorg en mijn moeder werkte met patiënten. Ik kreeg de discussies tussen management en directe zorg als kind mee aan de keukentafel. Het droeg eraan bij dat ik mijn master Publiek Management haalde in Utrecht en daarna verder ben gaan studeren aan de Erasmus Universiteit. Ik schrijf mijn scriptie bij ZonMw over patiëntenregistraties. ZonMw subsidieert een aantal patiëntenregistraties; ik buig me over de vraag hoe de governance en financiering van deze registraties is georganiseerd. Dat sluit goed aan bij het deelproject Governance en financiering van Regie op Registers.

Ik sta aan het begin van mijn carrière. Er zit heel veel kennis in het team; ik verwacht dat ik er veel kan leren, mijzelf snel kan ontwikkelen en dat ik een bijdrage kan leveren aan het project. In het bijzonder omdat ik mij tijdens mijn scriptie vooral bezig heb gehouden met het perspectief van de arts. We werken aan verschillende scenario's die we na de zomer met het veld gaan bespreken.”

Lonneke Timmers

Lonneke werkt sinds begin 2019 bij het Zorginstituut. Eerder was zij apotheker bij VUmc en had ze bij Menzis het dossier ‘dure geneesmiddelen’ onder haar hoede. Ze is betrokken bij het deelproject Governance en financiering en tevens lid van de expertisegroep. “De financiering van registers is al jaren een groot knelpunt. Ik heb goede hoop dat we daar een oplossing voor vinden.”

“Voor mij komen de ervaring die ik heb opgedaan in het ziekenhuis, bij de zorgverzekeraar en bij het Zorginstituut mooi bij elkaar in dit project. Verbetering en uniformering van het registerlandschap helpen om beter inzicht te krijgen in de effectiviteit van dure geneesmiddelen. Het is een ingewikkeld traject, maar het is belangrijk dat we samen met het veld een paar lastige knopen doorhakken.

Als je tot een lerend zorgsysteem wilt komen, waarin dure geneesmiddelen optimaal gebruikt worden, moet de financiering van registers duurzaam zijn. Daar schort het nu vaak nog aan. Wie gaat het betalen? Die vraag moeten we beantwoorden.

Een tweede vraag gaat over hoe je de registraties het beste kunt organiseren en wie toegang krijgt tot de data. Dat is het



aspect van de governance. Het is belangrijk dat de data uit registers beschikbaar komen voor maatschappelijke doeleinden. Ik verwacht dat het ons samen met het veld gaat lukken. In het belang van de patiënten en de premiebetalers.”



Inge Meelker

Inge is verantwoordelijk voor de in- en externe communicatie rond Regie op Registers. Zoals bijvoorbeeld deze nieuwsbrief. Daarnaast organiseert zij o.a. de verschillende bijeenkomsten met partijen in het veld. Door de huidige situatie hebben die een ander karakter dan ze graag zou zien. “Ik hoop dat we in de nabije toekomst weer een fysieke bijeenkomst kunnen houden.”

“Ik was de afgelopen jaren deel van het team corporate communicatie bij zorgverzekeraar Menzis. Bij Menzis voerden we uiteindelijk de besluiten van het Zorginstituut uit. Het is boeiend om nu vanuit een andere kant in het zorgveld te werken. Een belangrijk aspect van mijn werk is het onderhouden van contact met de stakeholders via allerlei communicatie middelen. We willen vanuit het project zoveel mogelijk interactie met de betrokken partijen en ook faciliteren dat zij met elkaar in gesprek gaan. De eerste werksessies zijn vanwege Covid-19 digitaal georganiseerd. Bij een fysieke bijeenkomst is er vaak in pauzes gelegenheid om informeel te overleggen en te netwerken. Dat kan nu niet. Mijn uitdaging is om op andere manieren verbinding te creëren. Ik werk een aantal dagen per week voor dit project. Daarnaast heb ik een eigen bedrijf: ik ben wedding- & eventplanner. Ik vind het fantastisch om onvergetelijke en dierbare momenten te organiseren en te zorgen dat de dag vlekkeloos verloopt. Door de coronacrisis zijn veel bruiloften uitgesteld naar volgend jaar. Gelukkig kan ik bij Regie op Registers nog volop mijn organisatietalent inzetten.”



Mariëlle Hagen

Mariëlle is vanuit het Zorginstituut betrokken bij het deelproject Data/ICT en werkt nauw samen met projectleider Niels Bolding. Ze houdt ervan om op het raakvlak van informatievoorziening en zorginhoud te werken. “Ik houd binnen het deelproject het belang van het Zorginstituut in het oog”, zegt ze.

“Uiteindelijk moet het programma bijdragen aan beter pakketbeheer.” “Ik breng op dit moment het huidige ‘registerlandschap’ in kaart. Welke registers zijn er al? Welke informatie kunnen we daaruit halen? Wat hebben wij nodig voor het pakketbeheer? Voor die laatste vraag zijn er veel raakvlakken met het deelproject Inhoud. Hoe is de mate van standaardisering en automatisering? Nu is het beeld gemengd: van Excel-sheets tot geavanceerde software.

We hebben een aantal partijen individueel gesproken. In de werksessies gaan we die partijen bij elkaar brengen, zodat ze ook van elkaar horen hoe zij erin staan. We willen interactie tot stand brengen in een vertrouwelijk sfeer. Zodat iedereen een steentje kan bijdragen om tot betere, duurzame en meer uniforme registraties te komen. Die is niet iets van het Zorginstituut, maar van alle partijen. We gaan verder inzoomen op bestaande registraties om kandidaten voor de casestudies te selecteren. Het deelproject Inhoud is hierbij leidend, maar vanuit Data/ICT hebben we ook zaken die we willen toetsen en uitproberen. Behalve informatie beschikbaar krijgen voor pakketbeheer is een doel om de administratielast voor de professional te minimaliseren. Daar vragen partijen al lang om.”

Niels Bolding

Niels is projectleider Data/ICT bij Regie op Registers. Hij heeft dertig jaar ervaring in de informatica. In 2009 startte hij zijn eigen organisatieadviesbureau. “ICT-vraagstukken vinden hun oorsprong altijd aan de organisatiekant”, legt hij uit. “Een knelpunt in een onderneming vraagt een ICT-oplossing. Ik breng beide aspecten bij elkaar.”

“De deelprojectgroep Data/ICT houdt zich bezig met de vraag hoe we afspraken kunnen maken over het vastleggen van informatie, welke systemen we kunnen gebruiken en hoe we informatie kunnen uitwisselen? Hierbij pakken we het stokje over van deelproject Inhoud; die bepalen om welke informatie het gaat. Door vergrijzing komen er meer patiënten en minder zorgverleners. Daar komt bij dat de zorgkosten blijven stijgen. Dat betekent dat we de zorg anders moeten inrichten. Ik zie daarbij een grote rol voor ICT en datagedreven oplossingen.

Een belangrijke uitdaging voor ons project is: voorkomen dat de registratie extra administratielast brengt voor professionals. Het streven is dat gegevens eenmalig worden vastgelegd en meervoudig gebruikt kunnen worden. We willen dat registraties zoveel mogelijk uniform gebeuren. De definitiefase hebben we bijna achter ons. Daarna gaan we onze aanpak toetsen in vier casestudies.”



Marieke Dekker

Marieke leidt het deelproject Inhoud. Dit doet zij samen met Wim Goettsch die tevens ook secretaris van de Expertisegroep ROR DGM is. Belangrijk aandachtspunt is welke gegevens er nodig zijn om iets te kunnen zeggen over effectiviteit en gepast gebruik. Daarnaast buigt zij zich samen met Wim over de vraag welke criteria moeten gelden voor de casestudies. “Heel belangrijk is ook de vraag hoe we omgaan met observatie data.”

“Ik ben in het Erasmus MC en VUmc opgeleid tot internist-endocrinoloog. Na mijn opleiding heb ik twee jaar als internist gewerkt in het VUmc en heb ik de opleiding tot klinisch farmacoloog gevolgd. Daarna heb ik onderzoek gedaan bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. In dit project komen dingen mooi samen: mijn medische ervaring, mijn werkervaring bij het CBG en mijn belangstelling voor onderzoek en methodologie.

In de initiatiefase hebben we bedacht welke gegevens nodig zijn om vragen over (kosten)effectiviteit en gepast gebruik te beantwoorden. Daarnaast hebben we nagedacht over hoe we per aandoening samen met stakeholders tot een ziekte-specifieke gegevensset kunnen komen.

In samenwerking met de andere deelprojecten hebben we selectiecriteria



ontwikkeld voor de casestudies. We hebben methoden ontwikkeld die we in de werksessies afstemmen met het veld en willen toetsen in de casestudies. Het programma is een impuls om op structurele wijze praktijkgegevens te verzamelen. Zodat we de data daadwerkelijk kunnen gebruiken voor de beoordeling van effectiviteit, kosteneffectiviteit en gepast gebruik van nieuwe dure geneesmiddelen in de praktijk.

Agenda

Hieronder staan de geplande werksessies voor de komende maanden. De werksessies zullen digitaal georganiseerd worden als dat vanwege de huidige maatregelen in verband met COVID-19 niet anders kan. Daarnaast zijn wij op de hoogte van de verschillende programma's en initiatieven vanuit o.a. VWS die overeenkomst hebben met Regie op Registers. Wij trekken gezamenlijk op met dergelijke projecten en proberen samen te werken waar dat kan.

Werksessies Ambitie, ambities & richting

Maandag 6 juli 2020 van 18.00 – 21.00 uur

Dinsdag 18 augustus van 18.00 – 21.00 uur

Werksessie Inhoud

Dinsdag 25 augustus van 18.00 – 21.00 uur

Donderdag 24 september van 18.00 – 21.00 uur

Woensdag 14 oktober van 18.00 – 21.00 uur

Werksessie Data/ICT

Donderdag 2 juli van 18.00 – 21.00 uur

Dinsdag 11 augustus van 18.00 – 21.00 uur

Donderdag 23 september van 18.00 – 21.00 uur

Governance

Donderdag 15 oktober van 18.00 – 21.00 uur

Finance

Donderdag 29 oktober van 18.00 – 21.00 uur