



Nieuwsbrief

# Regie op Registers

Zorginstituut Nederland | september 2020, nr. 3

## Voorwoord

Op 21 september wordt bekend welke casestudie het spits afbijt in het traject Regie op Registers. Een mijlpaal, aldus projectleider Anke ter Horst en Zorginstituut-bestuurder Peter Siebers. “Nu kunnen we zien of wat we samen met de veldpartijen hebben bedacht, ook werkt”, zegt Siebers. “Ik ben heel nieuwsgierig naar de ervaringen bij de casestudie.”

In de casestudies worden de producten getest die het projectteam het afgelopen jaar in drie deelprojecten heeft ontwikkeld. “De eerste fase hebben we mede dankzij de inzet van de betrokken partijen goed kunnen afronden”, vertelt Ter Horst. “In juni hebben we van het ministerie van VWS met veel complimenten en hun vertrouwen een ‘go’ gekregen om traject voort te zetten. Dat is een compliment voor iedereen die heeft meegewerkt aan de eerste fase, zowel intern als extern.”

“We zijn bezig met een bijzonder traject”, zegt Siebers. “Bij de toelating van geneesmiddelen kijken we altijd naar de resultaten van *random controlled trials* of RCT's. Met Regie op Registers gaan we samen met alle betrokken partijen een structuur neer-

leggen om systematisch te kijken wat een medicijn doet in de praktijk. We laten sommige geneesmiddelen voorwaardelijk toe tot het vergoede pakket. Nu kunnen we in de praktijk bewijs verzamelen over de werking.”

### Goede discussies

Ter Horst kijkt tevreden terug op de virtuele werksessies die tot nu toe gehouden zijn met stakeholders. Ook al kreeg het projectteam er af en toe ongezouten van langs. “Kritische geluiden zijn goed. Die helpen ons om zaken aan te scherpen. Laat maar horen als je ergens anders over denkt. Dan weten we het en kunnen we er iets mee. We hebben goede discussies gehad, kritisch en constructief. Er is een breed gedeelde wil om hiermee verder te komen.”



Anke ter Horst

De werksessies hebben volgens Ter Horst geholpen om zichtbaar te maken wat het projectteam doet en vertrouwen te creëren. “De belangen zijn open op tafel gekomen. We hebben van veel deelnemers aan de werksessies teruggekregen dat ze het een waardevolle uitwisseling van ideeën vonden, mede dankzij de gekozen werkvormen. Daarbij was voor alle partijen

ruimte om zich te laten horen en gehoord te worden. Om het gesprek te voeren. Zo kunnen we samen met partijen de volgende slag maken.”

### Inbreng veldpartijen essentieel

De komende tijd blijven de werksessies een belangrijk onderdeel van Regie op Registers. “We hebben op de deelprojecten inhoud, data/ICT

## ‘We hebben van alles bedacht voor de registers, nu gaan we door het te doen kijken of het ook werkt’

en governance & financiering al flinke stappen gemaakt, maar we hebben ook nog veel zaken die verder uitgewerkt moeten worden. Daarbij is de inbreng van de veldpartijen essentieel.” Als voorbeeld noemt ze governance & financiering. “Bij de huidige registraties is de financiering heel divers geregeld. En niet altijd even robuust. Het projectteam heeft een aantal scenario’s uitgewerkt. Met partijen bespreken we wat die scenario’s voor hen betekenen en waar eventueel knelpunten zitten. Daarna bespreken de partijen de uitgangspunten, keuzen en scenario’s samen in onze sessies. Uiteindelijk zal het ministerie van VWS de knoop doorhakken. Onze uitdaging is

dat alle belangen dan evenwichtig gewogen zijn. De winst is dat we toewerken naar een structurele financiering.”

### Kijken of het werkt

Peter Siebers kijkt halsreikend uit naar de start van de eerste casestudie. “We hebben van alles bedacht voor de registers, nu gaan we door het te doen kijken of het ook werkt. Dingen uitproberen. En als het niet werkt: bijsturen. Hebben we overal aan gedacht? Slagen we erin om de registratielast te beperken?”

Het offertetraject voor de eerste casestudie wordt op 21 september afgesloten met een gunning. Het gaat hierbij om een oncologisch medicijn. Anke ter Horst is tevreden over



Peter Siebers

het aantal gegadigden. “Diverse partijen willen meedoen. Er waren wel vragen over de financiering en de samenwerking met het project. De ervaring in dit traject gebruiken we bij het werven van registraties voor de andere drie casestudies. Die selectie verwachten we in november afgerond te hebben.”

### Win-win-win

“Het wordt een win-win-win”, besluit Siebers. “De patiënten en behandelaren gaan hiervan

profiteren doordat ze beter inzicht hebben in de werking van geneesmiddelen, de samenleving als geheel doordat we geld uitgeven aan therapieën die waarmaken wat ze beloven en niet aan wat niet werkt. Daarnaast kunnen andere registratiehouders en ziekenhuizen de ervaringen benutten die wij opdoen.”

## Selecteer best practices en bouw daarop voort

Kijk naar wat er al is en werk dat verder uit. Dat geldt voor data/ICT, maar ook voor governance en inhoud, aldus Wouter van Dijk van dataverwerker MRDM. Hij nam deel aan de werksessie data/ICT van 2 juli en kijkt uit naar volgende sessies. “Ik hoop dat er dan meer duidelijkheid is over de te volgen richting en de rol van verschillende stakeholders.”

MRDM is tien jaar geleden ontstaan als spin-off van de ICT-afdeling van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Het bedrijf verwerkt medische data namens zorgorganisaties en is expert in het verzamelen, verwerken en distribueren van data. MRDM faciliteert 33 verschillende kwaliteitsregistraties en is aangesloten bij de Samenwerkende Data Verwerkers (SDV).

Een van de opdrachtgevers van MRDM is het Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA), dat 22 kwaliteitsregistraties onderhoudt. Een daarvan is het Dutch Melanoma Treatment Registry, dat vaak als voorbeeld wordt gebruikt voor geneesmiddelenregistraties. Het register is opgezet met medewerking van de farmaceutische industrie en volgt de

kwaliteit van de behandeling van patiënten met uitgezaaid melanoom en de impact van geneesmiddelen.

### Real-world evidence

Wouter van Dijk is als ‘business owner’ eindverantwoordelijk voor de data-ontsluiting en -verwerking door MRDM. “Wij verwerken klinische data, door patiënten gerapporteerde data, kostendata en veel geneesmiddelendata”, legt hij uit. “Die data worden onder meer verwerkt tot benchmark voor bijvoorbeeld DICA-geneesmiddelen en gebruikt voor onderzoek naar ‘real-world evidence’ naar de werking van geneesmiddelen.” MRDM onderschrijft het belang van Regie op Registers (ROR). “Wij hebben veel kennis en ervaring met systemen om data te verzamelen en te verwerken en daarbij de juiste infrastructuur te gebruiken”, aldus van Dijk. Die knowhow kan MRDM inbrengen tijdens de ROR-sessies.

### Benut wat er al is

Het projectteam stelt die inbreng van kennis door de dataverwerker op prijs. De projectleiding heeft een aparte ontmoeting gehad met Wouter van Dijk en DICA-directeur Eric Hans Eddes om zich te laten informeren. “Wij hebben toen onder meer geadviseerd om goed te kijken naar wat er al is. Selecteer best practices, maak gebruik van reeds verzamelde data en bouw daarop voort. Zo voorkom je dat je het wiel opnieuw uitvindt en kun je het traject versnellen.” Die boodschap klonk ook tijdens de eerste werksessie data/ICT die begin juli plaatsvond. Een nuttige bijeenkomst, vindt Van Dijk, al had hij gehoopt dat het Zorginstituut al wat concreter kon zijn over de te volgen route. “Het had meer het karakter van het ophalen van kennis. Ik hoop dat we in de volgende sessie stappen kunnen zetten.”

### Uitdagingen

Er liggen voor de volgende sessies nog wel een paar uitdagingen te wachten, oordeelt Van Dijk. Zoals de rolverdeling tussen de diverse stakeholders. “Wie gaat wat doen? Hoe worden de verantwoordelijkheden verdeeld? Daar zit een potentieel spanningsveld waar we samen uit moeten zien te komen.” Verder zag hij bij de beoordeling waar de ICT-systemen aan moeten voldoen “enkele interessante vergezichten” voorbijkomen. “Maar als we moeten

wachten tot die gerealiseerd kunnen worden, zijn we zo een paar jaar verder. Ondertussen moeten we werken met de technologie die voorhanden is.” Een van de doelen van Regie op Registers is standaardisering van de registraties. Van Dijk onderschrijft dat streven van harte. Hij maakt een onderscheid tussen standaardiseren en harmoniseren. “Harmoniseren wil zeggen dat data op dezelfde manier worden uitgevraagd, bijvoorbeeld voor patiëntgegevens of comorbiditeit. Standaardisering betekent voor mij dat de datasets aansluiten bij erkende standaarden voor bijvoorbeeld diagnose, complicaties en geneesmiddelen. Hiervoor werken we momenteel samen met DICA en de Federatie van Medisch Specialisten (FMS) om dit te realiseren.”

### Toetsen en testen

Van Dijk kijkt met belangstelling uit naar de casestudies. “Dan kunnen we de richting toetsen en aannames testen.” Op het moment van schrijven is nog niet bekend welke casestudies geselecteerd zijn. “Ik begrijp dat DICA in ieder geval zeer gemotiveerd is om een bijdrage te leveren. En als er een DICA-case wordt gekozen, dan zijn wij er automatisch ook bij betrokken.”



‘Ik hoop dat we in de volgende sessie stappen kunnen zetten.’

## Nu de vaart erin houden

Er lijkt brede overeenstemming te bestaan over de noodzaak van goede registers voor dure geneesmiddelen. Dat was althans de indruk die bleef hangen na de eerste digitale werksessie van Regie op Registers over ambities en belangen. Die vond plaats op 16 juni. Drie deelnemers aan de sessie blikken terug en vooruit. “We hebben nog wel wat hobbels te overwinnen, maar het is nu belangrijk dat we de vaart erin houden.” Wim de Haart neemt namens de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) deel aan

Regie op Registers. De branchevereniging van de farmaceutische industrie omarmt het traject, vertelt hij. “Registers zijn een essentieel hulpmiddel om patiënten een optimale behandeling te geven. Het belang van de patiënt staat voor ons voorop. En wil je die de juiste behandeling geven, dan heb je inzicht nodig in de uitkomsten. Per aandoening en per behandeling. Dat geldt

overigens niet alleen voor geneesmiddelen, maar ook voor andere zorg.” Registers dragen er ook aan bij dat geneesmiddelen eerder beschikbaar komen voor patiënt en behandelaar. “Wij willen dat geneesmiddelen toegelaten worden tot de verzekerde zorg. Vaak is het lastig om de effectiviteit goed te beoordelen; het gaat om ingewikkelde therapieën. Bij

twijfel toelaten tot het pakket betekent dat je goed moet monitoren of een geneesmiddel doet wat het belooft. En als het dat niet doet, moet het ook weer uit het pakket gehaald kunnen worden.”

De VIG ziet nog een andere toepassing van de registers in de toekomst. “Op dit moment is de financiering van de zorg gebaseerd op productie. Wij willen dat graag omdraaien: neem de gezondheidswinst als uitgangspunt. Dan kom je tot zinnige zorg. Maar dan heb je wel goede en betrouwbare informatie nodig over de uitkomsten. Daar heb je registers voor nodig.”

**Juiste medicijn bij de juiste patiënt**  
Mariëtte Driessens en Jan Benedictus zijn betrokken bij Regie op Registers vanuit het

perspectief van de patiënt. Benedictus vertegenwoordigt de Patiëntenfederatie, Driessens neemt deel namens de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP), de koepelorganisatie voor zeldzame en genetische aandoeningen. “Registers zijn hard nodig om de juiste medicijnen bij de juiste patiënt te krijgen”, aldus Benedictus.

Driessens benadrukt dat goede registers voor haar achterban essentieel zijn. Er komen steeds meer geneesmiddelen voor zeldzame ziekten. Voor patiënten zijn deze medicijnen vaak levensreddend. Maar ze zijn ook heel duur. Er is een mogelijkheid om ze snel bij de patiënt te krijgen, maar dan moet vervolgens wel gemonitord worden of het middel ook effectief is. En bij welke patiënten en onder welke omstandigheden. Dat wordt bijgehouden in de registers.

Volgens de patiëntenvertegenwoordigers kunnen patiënten veel baat hebben bij registers. Deelnemers aan de registers krijgen meer inzicht in hun aandoening en daarmee ook meer mogelijkheden om zelf de regie te nemen over de behandeling. Registers kunnen ook bijdragen aan therapietrouw. Patiënten dienen via een persoonlijke gezondheidsomgeving controle te krijgen over hun eigen gegevens.

“Wat het extra urgent maakt is dat er veel nieuwe geneesmiddelen aankomen”, zegt Driessens. “Innovatieve medicijnen met nieuwe werkingsmechanismen, zogeheten ATMP’s (Advance Therapy Medicinal

Products, red.). Een nieuwe klasse van geneesmiddelen, zoals genterapie en tissue engineering. Deze middelen zijn meestal heel duur en vaak is één behandeling voldoende. Maar dan wil je wel weten bij elke patiënten het werkt. Die informatie kun je uit de registers halen.”

### Doorpakken

“Het is inmiddels vier jaar geleden dat de toenmalige minister van VWS Edith Schippers haar geneesmiddelenvisie presenteerde”, zegt De Haart. “Zij stelde daarin dat registers nodig zijn om voortgang te maken. Maar sinds die tijd is er eigenlijk nog niet zo veel gebeurd. Het is goed dat het Zorginstituut nu de regie heeft genomen. Nu is het zaak om door te pakken.”

Driessens en Benedictus delen het gevoel van urgentie met De Haart. Benedictus: “Het was goed dat we de gelegenheid kregen om van andere belanghebbenden te horen hoe zij erin staan. Volgens mij is er een gezamenlijk idee van waar we naartoe willen. Dat is inspirerend. Nu wil ik aan de slag gaan. Ik ben ook betrokken bij de richtlijn overdracht medicatiegegevens in de keten. Daar moesten we eerst bijna tien jaar over praten en de hebben we drie jaar implementatie. Ik hoop dat het bij Regie op Registers sneller gaat.”

Van Mariëtte Driessens had de sessie concreter mogen zijn. “Ik vond het wat abstract. Er was niets om vast te pakken. Ik ben ook lid van de expertisegroep en het afgelopen jaar is er best al veel gebeurd. Daar had ik graag iets meer van teruggezien in de sessie. Dat had wat transparanter gekund. Waar staan we? Wat is

de stand van zaken? Projectleider Anke ter Horst legde wel uit dat we daar in de volgende sessies met de deelprojecten mee aan de slag gaan.”

### Brede steun

“De belangen liggen niet ver uiteen”, constateert De Haart. “Er zijn meer overeenkomsten dan verschillen en er is brede steun voor het traject. Alle partijen zien dat de regie nodig is om wildgroei in de registers tegen te gaan en te zorgen voor structurele en gestructureerde registers. Onderweg zullen er best wat verschillen van inzicht zijn, maar voor het principe is er draagvlak.”

Projectleider Anke ter Horst sprak van een reis die de belanghebbenden gezamenlijk gaan maken. De Haart zegt dat hij niet zo avontuurlijk is ingesteld en graag van tevoren weet waar de reis naartoe gaat. “Dat is mij nu nog niet helemaal duidelijk. Het Zorginstituut zet vooral in op pakketbeheer, maar dat vind ik te eng. Ik zou de ambitie graag verbreden, zodat de registers kunnen bijdragen aan zinniger zorg.”

Benedictus ondersteunt die ambitie. “De registers moeten verder gaan dan pakketbeheer ondersteunen. Ik zou willen dat ze ook antwoorden geven over de plaatsbepaling van geneesmiddelen binnen de behandeling. Daarnaast zou het mooi zijn als er een koppeling gelegd kan worden naar bredere zorg en naar kwaliteitsregistraties. Als je een goede infrastructuur neerlegt, kun je veel zaken bij elkaar brengen.”

### Hobbels

Het belangrijkste deelproject binnen Regie op Registers is volgens De Haart governance en financiering. “Daar worden



‘Volgens mij is er een gezamenlijk idee van waar we naartoe willen. Dat is inspirerend. Nu wil ik aan de slag gaan.’

de randvoorwaarden vastgesteld. En daar verwacht ik ondanks grote eensgezindheid over de noodzaak van registers, de meeste hobbels. Hoe gaan we het betalen? Hoe zit het met de privacy? Welke partijen krijgen toegang tot de informatie en voor welke doelen?” Volgens Benedictus stellen patiënten graag hun gegevens beschikbaar, als ze ervan op aan kunnen dat dit goed en veilig gebeurt, bijvoorbeeld via de persoonlijke gezondheidsomgeving. “Als we antwoord hebben op die vragen, kunnen we tot een goede inhoud komen van de registraties. Die inhoud hoeven we volgens mij in dit stadium nog niet tot in detail vast te stellen. Daar moeten we niet te veel tijd aan verloren laten gaan. De indicatoren hangen af van de aandoening die je wilt onderzoeken. Voor hartfalen gebruik je andere uitkomstmaten dan voor oncologie.”

Drissens is niet zo bang voor de kosten van registraties. Zij ziet zelfs een verdienmodel. “Bij dure geneesmiddelen praten we over geneesmiddelen die 50.000 euro of meer per patiënt per jaar kosten. Goede registers helpen inzicht te krijgen in de effectiviteit en bij welke patiënten.

‘Registers zijn hard nodig om de juiste medicijnen bij de juiste patiënt te krijgen.’



Daardoor kunnen behandelaars beter voorschrijven en betere diagnoses stellen. Ik verwacht dat we daardoor besparingen realiseren waarmee we de kosten ruim kunnen dekken.”

De omgang met de patiëntendata kan ook nog wel wat hoofdbrekers opleveren, verwacht Benedictus. “Data vertegenwoordigen een waarde. Wie krijgt toegang, en wie niet? Ik heb gemerkt hoe ingewikkeld de uitwisseling van medicatiegegevens tussen ziekenhuizen, apotheken en huisartsen is. Bovendien krijgt de

patiënt steeds meer de zeggenschap over zijn eigen medische gegevens.”

De werksessie heeft eraan bijgedragen dat deelnemers elkaar wat beter hebben leren kennen. De Haart: “Het wereldje is natuurlijk niet zo groot en je komt elkaar geregeld tegen in andere gremia. Maar het is goed om vanuit dit specifieke onderwerp kennis te nemen van elkaars belangen en ambities. Ik zie ernaar uit om nu meer in de inhoud te duiken. We moeten nu echt verder.”

## 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.

### Werk sessie Inhoud

Donderdag 24 september van 18.00 – 21.00 uur

Woensdag 14 oktober van 18.00 – 21.00 uur

### Werk sessie Data/ICT

Woensdag 23 september van 18.00 – 21.00 uur

Donderdag 5 november van 18.00 – 21.00 uur

### Governance & Finance

Donderdag 15 oktober van 18.00 – 21.00 uur

Donderdag 29 oktober van 18.00 – 21.00 uur