



Nieuwsbrief

Regie op Registers

Zorginstituut Nederland | december 2020, nr.4

“Na veel denken gaan we nu doen”

Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen is een belangrijk programma. Voor de samenleving én voor Zorginstituut Nederland als regisseur. Peter Siebers is vanuit de Raad van Bestuur van het Zorginstituut daarom direct betrokken bij het traject. Ruim één jaar na de kick-offbijeenkomst ziet hij met genoeg dat de eerste casestudies gaan beginnen. “Zo’n ingewikkeld traject vraagt een grote aanloop, maar na veel denken gaan we nu doen.”

Natuurlijk had Siebers graag gezien dat eerder met de casestudie kon worden begonnen, maar het was noodzakelijk om voldoende tijd te nemen. “We kunnen niet van bovenaf opleggen hoe we het gaan doen. Dit is geen programma van het Zorginstituut, maar van alle partijen die met dure geneesmiddelen te maken hebben. Van fabrikanten en apothekers tot dokters en patiënten. Er moet draagvlak zijn voor de aanpak, anders gaat het niet werken.”

Dat het de nodige moeite zou kosten om bij alle partijen begrip en draagvlak te creëren, stond van tevoren vast. “Het is niet voor niets dat VWS het Zorginstituut heeft gevraagd de regie te nemen. Als het makkelijk zou zijn, was het al gebeurd. Eenduidige registratie is een mooi doel, en toch zijn eerdere pogingen niet van de grond gekomen. Er zat kennelijk iets onder wat het ingewikkeld maakte.”

Werksessies

Het afgelopen jaar heeft de programmaorganisatie hard gewerkt om het vertrouwen te winnen van veldpartijen en samen met hen de koers uit te zetten. Een belangrijke rol was er voor de expertgroep van deskundigen die



“Ik was in de werksessies verrast door de grote betrokkenheid van partijen en de bereidheid om mee te denken en mee te werken.”

op persoonlijke titel meedachten en adviseerden. Verder waren er werksessies over de ambitie van het project en vanuit de deelprojecten Inhoud & Data/ICT. Hieraan namen vertegenwoordigers van de betrokken partijen deel.

“Ik was in de werksessies verrast door de grote betrokkenheid van partijen en de bereidheid om mee te denken en mee te werken”, zegt Siebers. “Ik proefde echt de wil om er samen wat van te maken. En het vertrouwen dat het deze keer wel zou lukken. Ook in de relatie met VWS als meedenkende opdrachtgever. Als je dat voor elkaar weet te krijgen, dan gaan projecten vliegen.”

Profiteren van synergie

De bestuurder erkent dat er naast Regie op Registers veel andere programma's zijn die moeten bijdragen aan de houdbaarheid van ons zorgstelsel. “Het is belangrijk om de verbinding te zoeken, bijvoorbeeld met kwaliteitsregistraties. Waar kunnen we samen optrekken, waar is het beter om

apart te werken. Geneesmiddelen hebben een aantal specifieke kenmerken die soms een aparte aanpak vergen. Bijvoorbeeld het wereldwijde karakter, de rol van fabrikanten en de toelating tot het basispakket. Waar het kan, zullen we synergie opzoeken.”

Op het moment van het interview zijn net de contracten getekend voor de eerste casestudie, en Siebers verwacht dat er voor het einde van het jaar overeenstemming is over twee andere casestudies. “De lange voorbereiding betaalt zich nu uit. In de proeftrajecten gaan we goede concepten neerzetten en toetsen wat we hebben bedacht. We gaan leren wat werkt en wat niet. En als het niet werkt, zoeken we alternatieven.”

Verkiezingen

Het komende jaar wordt een interessant jaar. Niet alleen vanwege de casestudies, maar ook omdat er verkiezingen zijn voor de Tweede Kamer. “De zorg wordt een belangrijk onderwerp. Het recente advies

van het Zorginstituut en de NZa over passende zorg waarschuwt voor het uit de hand lopen van de zorguitgaven. Ook in de politiek snapt men dat het zo niet verder kan en dat er iets moet gebeuren.”

“Een van de middelen om de zorg betaalbaar te houden is om passende zorg te leveren, zorg die bewezen effectief is. Dat geldt ook voor nieuwe geneesmiddelen. Aan de voorkant is het minder goed aantoonbaar hoe effectief die zijn, omdat grootschalig onderzoek vaak onmogelijk is. Dus moeten we in de praktijk kijken wat een medicijn doet. Daar zijn goede, uniforme registers een essentieel instrument voor.”

Dat brengt Siebers op het punt van de financiering van de registers. “De registers kosten geld. We moeten keuzes maken waar dat geld vandaan moet komen. Dat zijn politieke keuzes.”

Eerste casestudie bij Regie op Registers wordt darmkanker

Het PLCRC-cohort is geselecteerd als de eerste casestudie voor Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen. Internist-oncoloog prof.dr. Miriam Koopman is opgetogen. “Mijn ultieme doel is dat behandeling en onderzoek van darmkanker volledig geïntegreerd zijn. Dan kunnen we patiënten een behandeling bieden die optimaal bij hen past. Regie op Registers brengt dat dichterbij.”

Koopman stond in 2011 aan de wieg van het Prospectief Landelijk CRC cohort (PLCRC), een platform voor het verzamelen van gegevens van patiënten met darmkanker en het uitvoeren van studies naar deze aandoening. “Het was een uitloeijsel van mijn promotieonderzoek” vertelt ze. “Destijds zijn de resultaten van de eerste Cairostudie geïmplementeerd in de richtlijn voor de behandeling van uitgezaaide darmkanker. Wij hebben toen onderzocht of de resultaten uit de studie overeenkwamen met de praktijk.”

Die resultaten bleken inderdaad overeen te komen, maar alleen als patiënten in de dagelijkse praktijk dezelfde eigenschappen hadden als patiënten in het onderzoek. En

dat was maar voor een klein percentage van de patiënten het geval. Veel patiënten in de dagelijkse praktijk weken in eigenschappen af van de onderzoeksgroep, en deze patiënten hadden een beduidend slechtere uitkomst van dezelfde behandeling als in de studie. Hierbij ging het overigens om reguliere, standaardbehandeling en niet over nieuwe behandelingen. “In 2013 zijn we begonnen om patiënten toestemming te vragen om hun gegevens te verzamelen en te gebruiken voor onderzoek”, zegt Koopman. “Ons doel was om te leren en te verbeteren. We vroegen patiënten vragenlijsten in te vullen over de kwaliteit van leven. Ook vroegen we toestemming om weefsel dat toch al was

Het is niet goed als er allerlei kleine cohorten zijn met een eigen database. Je wil data kunnen combineren en gebruiken voor onderzoek. Daar is regie voor nodig.

afgenomen te gebruiken voor onderzoek. Daarnaast namen we extra buisjes bloed af voor nadere analyse.”

In 2014 kreeg het PLCRC een impuls doordat met Geraldine Vink een fulltime programmamanager werd binnengehaald. “Daarmee konden we een grote slag maken. Het is essentieel dat je voldoende menskracht hebt als je een cohort onderhoudt.” Inmiddels hebben meer dan 9000 patiënten toestemming gegeven voor deelname. Van de 75 Nederlandse ziekenhuizen die patiënten met kanker behandelen nemen er thans 59 deel aan PLCRC.

Registers voor passende behandeling

Het belang van goede registraties staat voor Koopman als een paal boven water. Zelf kiest zij in haar werk bewust voor een combinatie van onderzoek en het behandelen van patiënten. “Als arts wil je patiënten de best mogelijke behandeling bieden. Je wilt een advies op maat geven dat optimaal past bij die patiënt. Dat lukt nu nog niet omdat de gegevens over subgroepen van patiënten nog niet goed genoeg zijn. Daarom is meer onderzoek nodig.”

Zorg en onderzoek zijn in de ideale wereld van Koopman volledig geïntegreerd. De gegevens van elke patiënt worden verzameld en dragen bij tot een beter begrip van welk resultaat welke behandeling heeft bij welke patiënt. De gegevens zijn de basis voor beantwoording van elke relevante vraag van de patiënt. Het maakt dan ook niet meer uit waar de patiënt wordt behandeld; het behandeladvies is steeds hetzelfde.

De beste zorg voor de patiënt is het uitgangspunt, maar Koopman voelt zich ook medeverantwoordelijk voor de houdbaarheid van ons zorgstelsel. “Er komen met regelmaat nieuwe dure geneesmiddelen op de markt voor patiënten met darmkanker. Het is essentieel om te meten wat die in de dagelijkse praktijk doen. Als ze hun belofte uit het onderzoek niet waarmaken in de praktijk, dan horen ze niet in het verzekerde pakket.”

Expertisegroep

Miriam Koopman is hoogleraar medische oncologie in Utrecht. Ook is zij voorzitter van de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG), een samenwerking tussen medische disciplines die relevant zijn voor de diagnostiek en behandeling van darmkanker. Vanaf het begin is zij als lid van de expertisegroep betrokken bij Regie op



Het is niet goed als er allerlei kleine cohorten zijn met een eigen database. Je wil data kunnen combineren en gebruiken voor onderzoek. Daar is regie voor nodig

Registers. “Regie is essentieel als we tot een gegevensverzameling willen komen die ons echt verder helpt in de behandeling van patiënten.”

DCCG is contractpartner voor de eerste casestudie van Regie op Registers. Samen met het Zorginstituut en het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) is een projectgroep gevormd om de casestudie te begeleiden. Begin december was de kick-off. De projectgroep werkt nu aan een werkplan.

In Koopmans stem klinkt enthousiasme door als ze vertelt over de casestudie. “Dit wilden we vijf jaar geleden al. Het is niet goed als er allerlei kleine cohorten zijn met een eigen database. Je wil data kunnen combineren en gebruiken voor onderzoek. Daar is regie voor nodig. Het Zorginstituut start vanuit het pakketbeheer. Onze insteek is eerst en vooral de patiënt. Beide zijn noodzakelijk om de zorg toekomstbestendig te maken.”

Betaalbare zorg en het beste behandeladvies

In de combinatie van kwaliteit van zorg en pakketbeheer schuilt meteen de uitdaging, aldus Koopman. “DCCG en het Zorginstituut benaderen registers vanuit een ander perspectief. Maar ik heb er alle

vertrouwen in dat we elkaar weten te vinden. En een echte tegenstelling is er ook niet. Ik wil iedere patiënt het beste behandeladvies kunnen geven. Daar heb ik goede gegevens uit registers voor nodig. Tegelijk moet de zorg betaalbaar blijven. Daar dragen de registers ook aan bij.”

Het succes van de casestudie is niet alleen afhankelijk van DCCG en het Zorginstituut, stelt Koopman. ‘Er zijn meer partijen bij betrokken. Methodologen, farmaceuten, patiënten, apothekers, ICT’ers. Dat komt allemaal bij elkaar in de expertisegroep. We verwachten dat die in de loop van de casestudie meedenken en adviseren. We hopen dat alle patiënten toestemming geven om hun gegevens te gebruiken en dat ziekenhuizen hun administratie inrichten om gegevens te delen.”

Koopman is hoopvol over de resultaten van de casestudies en van Regie op Registers. “Ik verwacht dat we over vijf jaar zorg en onderzoek hebben geïntegreerd in goede registraties. Over tien jaar kunnen we dan voor elke patiënt op basis van die data een optimaal behandeladvies geven, volledig afgestemd op de karakteristieken van die patiënt en de vorm van kanker bij die patiënt. Dat vind ik zo belangrijk dat ik mij daar volledig voor inzet.”

Goede zorg vóór kostenbesparing

Longarts Hans-Jurgen Mager en ziekenhuisapotheker Gerard Hugenholtz onderschrijven het belang van Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen. Ze zijn blij dat na een jaar van voorbereiding de eerste casestudies van start gaan. Beiden benadrukken dat registraties geen extra beslag mogen leggen op de schaarse tijd van de dokter. Vooral op het gebied van ICT ligt er een uitdaging.

Gerard Hugenholtz is ziekenhuisapotheker bij het Diaconessenhuis in Utrecht. Hij begon daar in de jaren 90, ging daarna in de psychiatrie werken, waar hij promotieonderzoek deed, en keerde in 2007 terug naar het Diaconessenhuis. Sinds maart 2019 is hij voorzitter van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers. Vanuit die functie is hij betrokken bij Regie op Registers.

Hans-Jurgen Mager is sinds 2000 longarts in het St. Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein. Zijn aandachtsgebieden zijn de ziekte van Rendu-Osler-Weber, pulmonale hypertensie (hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen) en endobronchiale interventies (behandeling in het binnenste van de luchtwegen). Als secretaris van de wetenschappelijke vereniging van longartsen NVALT neemt hij deel aan Regie op Registers.

Boemerang

Hugenholtz was een van de eerste professionals in zijn eigen ziekenhuis die zagen dat de stijgende kosten van geneesmiddelen op langere termijn problemen konden opleveren. “De ziekenhuizen konden op dat moment de kosten volledig doorschuiven naar de overheid, maar het was een kwestie van tijd voordat het als een boemerang bij ons terug zou komen.” Sturen op goede zorg moet voorop staan, aldus Hugenholtz, maar uiteindelijk zou er ook verantwoording gevraagd worden over het juiste gebruik en de almaar stijgende kosten.



Het is zaak om de uitvraag in te bouwen in het EPD. Als de arts dan acht extra vinkjes moet zetten, is het te overzien

“Niet te veel, niet te weinig, dat is belangrijk. Neem Infliximab bij reuma. Dat onderdrukt de immuunreactie, waardoor patiënten veel minder last hebben. Maar dat maakt ze ook kwetsbaar voor sommige infecties. In samenspraak met specialist en patiënt spraken wij af de dosis te verlagen, mits het effect behouden bleef. Bij een lagere dosering nam de effectiviteit veelal niet af, terwijl het risico voor de patiënt wel verminderde. De behandeling werd dus veiliger bij gelijkblijvend effect, en tegelijk daalden de kosten.”

Beter voorschrijven

Registers zijn volgens Mager een nuttig instrument om goed om te gaan met dure medicatie. “We leven in een rijke economie waarin we patiënten goede geneesmidde-

len niet willen onthouden, maar het budget dient binnen vastgestelde grenzen te blijven. Dan moet je wel weten welke patiënten baat hebben bij een medicijn. Heeft het geneesmiddel het effect dat je verwacht? Wanneer wel, wanneer niet? Waarom stoppen patiënten met een behandeling? Als je deze dingen weet, kun je beter voorschrijven.”

Mager heeft deelgenomen aan alle digitale werksessies van Regie op Registers. “Het tempo lag soms niet erg hoog”, zegt hij. “Ik snap dat wel, met zo’n grote groep en tegelijk het zoeken naar draagvlak. Maar soms dacht ik wel: kom op, de volgende stap. Ik ben blij dat die nu met de casestudies gezet gaat worden.”

Tegelijk waarschuwt Mager voor ‘parallele registraties’. “De registratielast voor artsen



“Verbeteren van de kwaliteit van zorg is een driver voor professionals. Als je ze een tool in het vooruitzicht stelt om dat te bereiken, kun je ze enthousiast krijgen

mag niet omhoog. Ze hebben al zoveel bij te houden. Het is zaak om de uitvraag in te bouwen in het EPD. Als de arts dan acht extra vinkjes moet zetten, is het te overzien.” Dat inbouwen kost tijd en geld, merkt hij op. Ziekenhuizen zouden hiervoor extra budget moeten krijgen, vindt Mager.

Gestructureerd verzamelen

Ook Hugenholtz benadrukt het belang van ICT. In zijn eigen ziekenhuis wordt nu nog te veel handmatig geregistreerd. “We moeten

zoveel mogelijk gestructureerd informatie verzamelen. En dan zodanig, dat er ook eenvoudig data uit te halen zijn om te vergelijken met andere ziekenhuizen. Dan kunnen we conclusies trekken en zoeken naar mogelijkheden om de kwaliteit te verbeteren.”

Hugenholtz adviseert Regie op Registers om op de eerste plaats in te steken op goede en veilige zorg en niet op pakketbeheer. “Verbeteren van de kwaliteit van zorg is een driver voor professionals. Als je ze

een tool in het vooruitzicht stelt om dat te bereiken, kun je ze enthousiast krijgen. Dat je in het kielzog daarvan geld kunt besparen, is mooi meegenomen.” Het casestudiecafé vindt hij een mooi idee om voortgang te delen en partijen betrokken te houden.

“Regie op Registers is van ons allemaal”

Met de casestudies in de startblokken kijken Anke ter Horst en Linda van Saase met vertrouwen naar de toekomst. “Komend jaar moet er al veel duidelijk worden”, zegt Ter Horst. “We gaan zien of onze ideeën in de praktijk goed uitpakken.” “Voor het Zorginstituut ligt daarbij de focus op pakketbeheer” zegt Van Saase. “Maar we willen ook dat artsen en patiënten handvatten krijgen om dure geneesmiddelen goed in te zetten.”

Linda van Saase is bij het Zorginstituut manager van het team dat zich bezighoudt met de toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van de oncologische zorg. Daar hoort ook aandacht bij voor nieuwe, dure geneesmiddelen. In die hoedanigheid was Van Saase verantwoordelijk voor de voorbereidingen van Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen tot en met de kick-offbijeenkomst van 27 november 2019.

Anke ter Horst trad op 1 januari 2020 aan als projectmanager van Regie op Registers. Zij is managing consultant bij adviesbureau SeederDeBoer en heeft veel ervaring in de ziekenhuissector, vooral bij universitaire medische centra. Vooral de eerste maanden trokken Van Saase en Ter Horst veel samen op. “We hebben een goed projectteam neergezet en zijn in gesprek gegaan met de veldpartijen om elkaar op dit

dossier beter te leren kennen en begrijpen, zodat er wederzijds begrip en draagvlak kan ontstaan. We zijn alle partijen en individuen dankbaar die er zo open en actief in gestapt zijn.”

Het open gesprek centraal

De relatie met die veldpartijen kende een voorzichtige start. In het begin was er de nodige scepsis, constateert Ter Horst. “We hadden even tijd nodig om elkaar te leren kennen en elkaars belangen te erkennen. Maar partijen bleken bereid om over hun schaduw heen te stappen. Er is een grote betrokkenheid en ze willen graag samenwerken om tot een verbeterd registratielandschap te komen.”

Ze merkt daarbij op dat Regie op Registers nog wel te veel “van het Zorginstituut” is. “Het verbeterd registratielandschap moet van ons allemaal worden en ieder moet zijn



rol en verantwoordelijkheid kunnen nemen. We zijn het eens over de noodzaak van een goed registratielandschap. Nu komt het aan op de uitvoering. Dat moeten we als partijen met elkaar doen en daar moeten we ons samen voor verantwoordelijk voelen. Anders hebben we straks jaren aan iets gewerkt wat niet implementeerbaar is en gaan partijen naar elkaar wijzen.” Ze snapt dat het soms ingewikkeld is voor veldpartijen die ook in diverse andere projecten deelnemen. “Het is een druk speelveld. Partijen en het Zorginstituut zitten aan verschillende tafels. Wij volgen wat er aan die tafels gebeurt en kijken waar we kunnen of moeten verbinden. Tegelijk denk ik dat bij sommige organisaties de vrees leeft dat het programma grote gevolgen zal hebben en dat het Zorginstituut gaat controleren. Dat maakt het des te belangrijker dat het een traject van ons allemaal wordt en dat dit soort thema’s bespreekbaar zijn.”

Eerste casestudie

Het gesprek met Ter Horst en Van Saase is kort na de ondertekening van het contract voor de eerste casestudie. Hiervoor werkt Regie op Registers samen met de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG). Het gaat hierbij om de darmkankerregistratie PLCRC (zie ook het interview met Miriam Koopman in deze nieuwsbrief). Van twee andere casestudies wordt de gunning nog dit jaar afgerond. De contractering had nog wel wat voeten in de aarde, vertelt Van Saase. “Bijzonder aan de casestudies binnen ROR DGM is dat wij mee aan het stuur zitten. De casestudie is onderdeel van het project. De casestudie-partij en wij nemen ieder deel als partner in het gehele traject. Dat is anders

We zijn het eens over de noodzaak van een goed registratielandschap. Nu komt het aan op de uitvoering. Dat moeten we als partijen met elkaar doen en daar moeten we ons samen voor verantwoordelijk voelen.

dan onderzoekers gewend zijn en het vroeg de nodige verduidelijking. Het was ook ingewikkeld om het juridisch goed te regelen. Gelukkig zaten we er beide constructief in; we hebben een goede start gemaakt.”

Van Saase en Ter Horst kijken uit naar het daadwerkelijke doen in de leeromgeving die de casestudies zijn. “Elke casestudie heeft een ander accent”, zegt Van Saase.

“We gaan explorerend werken. Het hoeft niet in een keer goed te gaan. Het gaat erom dat we hypothesen toetsen en waar nodig alternatieven zoeken. Zodat we kunnen leren en verbeteren.”

Casestudiecafés

De casestudies lopen tot eind 2022, maar het projectteam verwacht dat komend jaar al veel zichtbaar zal worden. “We willen de resultaten graag delen”, zegt Ter Horst. “We gaan casestudiecafés organiseren om partijen bij te praten en door hen bevraagd en geïnspireerd te worden. En in gesprek te zijn over wat het oplevert. Op het gebied van pakketbeheer en gepast gebruik, maar ook om de effecten van geneesmiddelen in de praktijk te laten zien. Zodat artsen en patiënten daarvan kunnen profiteren.” Afhankelijk van hoe Covid-19 zich ontwik-

Congres Regie op Registers

10 februari 2021

Op 10 februari 2021 organiseert het Zorginstituut Nederland het jaarlijkse congres voor het programma Regie op Registers Dure Geneesmiddelen. Het (digitale) congres wordt geopend door Peter Siebers (Raad van Bestuur Zorginstituut Nederland) en Marcel van Raaij (directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie, VWS). Daarna volgt een inspirerende sessie met een internationale spreker en een interactieve panelsessie. Het ochtendprogramma belooft een mix van waardevolle informatie, inspiratie en interactie. Ook willen wij graag uw stem als deelnemer horen en daarom zullen wij zorgen voor veel interactie. Binnenkort zullen de uitnodigingen verstuurd worden, mocht u er zeker van willen zijn om deel te nemen, meldt u dan aan via rordgm@zorginstituut.nl

Agenda Q1 2021

Hieronder staat de agenda voor de eerste maanden van 2021. In het nieuwe jaar zullen er diverse bijeenkomsten georganiseerd worden. Deze zullen digitaal georganiseerd worden als dat vanwege de huidige maatregelen in verband met COVID-19 niet anders kan.

Wij zijn 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.

Januari

Werksessie Finance (onderdeel van deelproject Governance & Finance)
woensdag 27 januari 2021
van 17:00 - 19:00 uur

Februari

Werksessie Governance (onderdeel van deelproject Governance & Finance)
woensdag 3 februari 2021
van 17:00 - 19:00 uur

Jaarlijks congres Regie Op Registers
Dure Geneesmiddelen
Woensdag 10 februari 2021
van 09.00 – 12.30 uur

Maart

Start casestudiecafé
Data wordt nog gepland

kelt, zal worden besloten of de casestudiecafés digitaal of fysiek zullen zijn. Regie op Registers heeft het afgelopen jaar veel ervaring opgedaan met digitale bijeenkomsten en werkvormen. "We hebben gemerkt dat de drempel om deel te nemen aan de digitale werksessies laag was, omdat er geen reistijd was. Daardoor hebben veel mensen meegedaan, zijn we veel in gesprek geweest en hebben we waardevolle input gekregen. Dat was goed voor het project en het draagt bij aan de inbedding in de toekomst." Het eerste casestudiecafé is waarschijnlijk begin maart. Daarna is er elke twee maanden een bijeenkomst. Het projectteam van Regie op Registers had de

afsluiting van het eerste jaar en de start van de casestudies graag willen vieren tijdens de jaarlijkse landelijke bijeenkomst, maar dat is door Covid-19 onmogelijk. "We zullen dit in februari doen tijdens een digitaal landelijk congres. Daar kijken we naar uit." De uitnodigingen gaan binnenkort de deur uit.