



Nieuwsbrief

# Regie op Registers

December 2023

## Voorwoord Peter Siebers

Zorgdata uit de dagelijkse praktijk is belangrijker dan ooit. In een tijdperk waarin onze samenleving en het zorgstelsel geconfronteerd worden met ingrijpende veranderingen en uitdagingen, is het benutten van goede praktijkdata essentieel. En een voorwaarde voor passende zorg. Met onze eindrapportage 'Casestudiefase Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen' (ROR DGM) brengen wij onze visie op databeschikbaarheid van dure geneesmiddelen. Het rapport is ook een oproep om samen de weg naar databeschikbaarheid in de zorg te versnellen.

De kwaliteit en de toegankelijkheid van de zorg staat onder hoge druk. Om de zorg gezond en toegankelijk te houden, moeten we de zorg met elkaar anders gaan organiseren. Het besef in het veld is groot dat er wat moet gebeuren. Niet voor niets hebben zoveel zorgpartijen vorig jaar het Integraal Zorgakkoord (IZA) ondertekend. Met zijn allen maken we de beweging naar passende zorg.

Goede gezondheidsdata uit de praktijk zijn nodig om te sturen op passende zorg. Waaronder informatie over het gebruik van dure geneesmiddelen. Artsen leren voor welke patiënten geneesmiddelen écht werken en kunnen zo medicatie gericht inzetten. Patiënten kunnen op basis van zorgdata beter beslissen welke beschikbare behandeling bij hun behoefte past. Het stelt onderzoekers in staat om te analyseren hoe medicatie effectief kan worden ingezet, zorgverzekeraars kunnen met deze informatie medicijnen beter inkopen tegen eerlijke prijzen en fabri-

kanten krijgen meer informatie over veiligheid en de werking van medicijnen. De overheid kan de inhoud van het basispakket beter beheren zodat de zorg van goede kwaliteit en toegankelijk blijft. En het beschikbare zorgbudget besteden aan de juiste zorg tegen een redelijke prijs. Het belang van gezondheidsdata uit de praktijk is groot.

De casestudiefase van ROR DGM heeft nieuwe en bruikbare inzichten en resultaten opgeleverd voor de toekomst van databeschikbaarheid in de zorg. We zijn trots op de visie die we hebben neergezet voor een zorgdatalandschap waarin praktijkeffecten beschikbaar zijn voor verbeterdoelen van alle zorgpartijen met een gelegitimeerde informatiebehoefte. De praktijkervaringen van het opzetten en doorontwikkelen van 4 geneesmiddelenregistraties zijn hierin enorm waardevol geweest. Daarnaast heeft een van de casestudies heeft een concreet vervolg gekregen in het 'Harmonisatieproject



Peter Siebers,  
bestuurslid Zorginstituut Nederland

darmkanker'. En het ontwikkelde 'Maturity model' biedt een mooie graadmeter voor de databeschikbaarheid van verschillende aandoeningen.

Het is belangrijk dat deze opbrengsten van ROR DGM een vervolg krijgen. Het Zorginstituut zet erop in om met ROR DGM aan te sluiten op de [landelijke governance kwaliteitsregistraties](#). Met behoud van de visie op en doelen van databeschikbaarheid van dure geneesmiddelen. Het Zorginstituut en de Expertisegroep ROR DGM, waarin verschillende deskundigen van veldpartijen vertegenwoordigd zijn, hebben behoefte om langer bijzondere aandacht te geven aan (regie op) databeschikbaarheid van dure geneesmiddelen. Extra aandacht voor dit onderwerp is noodzakelijk om de IZA-doelstellingen te behalen.

Miriam Koopman over harmonisatieproject darmkanker:

# “Geef ons betrouwbare data!”



Om goede keuzes te kunnen maken en samen te beslissen over behandeling bij ziekte is het essentieel dat behandelaar en patiënt kunnen beschikken over betrouwbare gegevens. Ook voor andere doelen zijn goede gegevens cruciaal. Denk aan het pakketbeheer, kwaliteitsverbetering en onderzoek. Nu ontbreekt het vaak nog aan betrouwbare gegevens. Het harmonisatieproject darmkanker is opgezet om tot een universele dataset te komen voor darmkanker. Zodat niet steeds weer opnieuw een aparte gegevensset gegenereerd moet worden voor losstaande projecten.

Het doel van het harmonisatieproject darmkanker was het opleveren van de volgende producten:

1. Een gegevensset rondom darmkanker.
2. Een analyse van de beschikbaarheid van de benodigde data in de gegevensset.
3. Een advies over de governance en het beheer van de gegevensset.
4. Een advies en stappenplan voor de implementatie van de gegevensset.

Dit alles om de gegevens die de verschillende multidisciplinaire zorgprofessionals tijdens het reguliere zorgproces vastleggen efficiënt en effectief te kunnen gebruiken. Niet alleen tijdens het zorgproces zelf, maar ook voor secundaire toepassingen.

Het project vloeide voort uit meerdere naast elkaar bestaande programma's waarin gegevenssets moesten worden opgeleverd, waaronder het programma Regie op Registers voor Dure Genees-

middelen van het Zorginstituut. Hoogleraar medische oncologie Miriam Koopman was nauw betrokken bij dit programma en een van onderzoekers van de usecase darmkanker.

“Als behandelaar wil je weten wat het effect is van een behandeling”, zegt Koopman. “Producenten van geneesmiddelen doen onderzoek naar de effectiviteit bij een selecte groep patiënten in studieverband; dit zijn vaak de jonge en fitte patiënten. Maar je wilt ook weten wat het middel doet bij de meerderheid van de patiënten die buiten studieverband worden behandeld en vaak ouder en minder fit zijn.”

#### Gegevensset

In het ‘harmonisatieproject darmkanker’ hebben klinici en andere stakeholders onder meer gedefinieerd welke gegevens er in een gegevensset over darmkanker zouden moeten zitten. “Het gaat daarbij

om gegevens die je echt nodig hebt voor diagnostiek en behandeling”, aldus Koopman. “Zoals kenmerken van de patiënt en de tumor, de behandeling en de effectiviteit van die behandeling, en de ervaren kwaliteit van leven.”

De gegevensset is vastgesteld, maar dat is pas een eerste stap. Voordat de behandelaar ook alle gegevens overzichtelijk op het scherm krijgt om samen met de patiënt tot passende zorg te komen, zijn nog diverse stappen nodig. Een van de uitdagingen is dat alle behandelaren de gegevens gestructureerd en gestandaardiseerd kunnen vastleggen en dat de verschillende ziekenhuissystemen eenmalige registratie voor meervoudig gebruik mogelijk maken.

“Er zijn nu veel partijen betrokken bij de het zorgdatalandschap”

“Ziekenhuizen hebben allemaal een eigen systeem en binnen zo'n systeem bestaan weer vele verschillende specialisme-specifieke subsystemen waarin relevante gegevens van een patiënt worden vastgelegd”, legt Koopman uit. “Er is geen eenduidigheid; gegevens worden vastgelegd in systemen met verschillende definities in zowel vaste als open tekstvelden. Daardoor is het bijna onmogelijk om de juiste gegevens eruit te halen en



op het scherm getoond te krijgen. Je moet ze handmatig openen en overtypen voor het vervolg van de behandeling.”

### Autoriteit zorgdata

Alleen als het EPD-systeem en de diversiteit aan subsystemen in het ziekenhuis zo is ingericht dat gegevens aan de bron gestructureerd en gestandaardiseerd in de systemen komen, kan databeschikbaarheid optimaal effect hebben en uiteindelijk het eindeloos overtypen verleden tijd worden. Dat gaat niet vanzelf gebeuren. De hoogleraar pleit daarom voor nationale regie om het primaire zorgdata-landschap goed in te richten.

Het ministerie van VWS zou bijvoorbeeld een autoriteit zorgdata in het leven kunnen roepen, oppert Koopman. “Er zijn nu veel partijen betrokken bij de het zorgdata-landschap die ieder hun eigen belangen hebben. Het mooiste zou zijn als er een centrale regie op gezondheidsdata komt, een National Health Data Space zoals er ook aan een European Health Data Space wordt gewerkt.

### Vaart maken

Hoe hard het ook nodig is, het kan nog jaren duren voordat het zorgdata-landschap zo ingericht is dat gegevens eenmalig worden geregistreerd en meervoudig gebruikt kunnen worden voor onder meer behandeling, onderzoek en pakketbeheer, verwacht Koopman. Dat onderstreept de noodzaak om vaart te maken.

“Het zou al heel mooi zijn als ik over vijf jaar als oncoloog in gesprek met een patiënt direct op het scherm alle informatie beschikbaar heb die door bijvoorbeeld de patholoog, chirurg of radioloog al zijn ingevoerd. En dat ik daar dan zelf de velden kan invullen die betrekking hebben op het behandelplan, waarop

vervolgens automatisch brieven aangemaakt worden voor verwijzers. Een ultieme volgende stap is dat iedere clinicus uiteindelijk per patiënt op basis van de gegevens die zijn ingevoerd een behandeladvies op maat krijgt met de te verwachten uitkomsten vanuit een lerend zorgsysteem.”

Koopman ziet hier kansen voor een win-win situatie: door goede en gestructureerde registratie kunnen deze gegevens voor vele doeleinden gebruikt worden; completere verslaggeving geeft handvatten om de kwaliteit van de zorg te verbeteren; en als professionals gegevens maar één keer in het EPD hoeven in te voeren gaat de registratielast naar beneden.

“ Het lijkt zinvol dat er een meer gepersonaliseerde benadering komt ”

### Real world data geeft ander beeld

Het nut van betrouwbare informatie uit de praktijk (real world data) werd onderstreept door de resultaten van een onderzoek naar het effect van encorafenib-cetuximab bij mCRC-patiënten in de tweede lijn van behandeling. Voor dit onderzoek werd gekeken naar de totale overleving bij patiënten die werden behandeld met encorafenib-cetuximab. Dat is vergeleken met de resultaten van het onderzoek (de BEACON-trial) van de producent van het geneesmiddel.

In de echte wereld bleken de resultaten minder mooi dan in de trial. Zo was volgens de BEACON-trial van de producent de overleving na twaalf maanden 41%, terwijl de analyse met real world data uitkwam op 27% overleving. Bij patiënten die voldeden aan de criteria om mee te doen met de trial (inclusiecriteria) was

het resultaat vergelijkbaar. Maar bij patiënten die niet voldeden aan de in- en exclusiecriteria van de BEACON studie en wel de behandeling kregen, waren de verschillen groter. Bij hen was de overleving na één jaar 14%.

Uit de uitkomsten van deze casestudie kan worden geconcludeerd dat uitkomsten van trials voor (nieuwe) geneesmiddelen niet (altijd) representatief zijn om ook uitkomsten in de dagelijkse praktijk te voorspellen. Deze discrepantie wordt mede veroorzaakt door het verschil in de homogene studiepopulaties en de heterogene patiëntenpopulatie in de dagelijkse praktijk. Miriam Koopman: “Het lijkt zinvol dat er een meer gepersonaliseerde benadering komt, zodat het middel vooral wordt toegepast bij patiënten die er baat bij hebben. Dan kun je dit dure geneesmiddel wat uiteraard ook bijwerkingen geeft optimaal inzetten.”

### Unieke groep deskundigen

Koopman kijkt met voldoening terug op het harmonisatieproject en wil in de toekomst graag blijven werken aan een beter zorginformatielandschap. “We hebben we een unieke groep deskundigen bij elkaar zitten die enorm gedreven zijn om voor elkaar te krijgen dat gegevens zowel voor de zorg als voor vele andere relevante vragen zoals pakketbeheer, onderzoek en kwaliteitsverbetering beschikbaar komen. Aandacht voor de implementatie en samenwerking is daarbij wel cruciaal. Immers, we kunnen dit niet alleen. Er moet samenhang zijn met de Nationale Visie en Strategie op het informatiestelsel en de EHDS. Wij willen met deze harmonisatie en onze deskundigheid graag aan die samenhang bijdragen zodat we uiteindelijk middels een lerend zorgsysteem echt iedere patiënt een behandeladvies op maat kunnen geven.”





Wim Goettsch aan het woord:

# Alléén met beschikbare praktijkdata over dure geneesmiddelen komen we tot passende zorg

In dit blog blik ik terug op de casestudiefase van Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM). In 4 verschillende casestudies hebben we onderzocht wat het belang is van goede zorgdata uit de praktijk, en specifiek wanneer het gaat over het gebruik van dure geneesmiddelen. In mijn rol als adviseur bij Zorginstituut Nederland zie ik namelijk dat het ontzettend belangrijk is dat we goede data kunnen inzien over het gebruik van dure geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk. Maar we moeten deze dataverzameling beter gaan organiseren als we willen zorgen voor een passende inzet van deze geneesmiddelen. Daarom neem ik je in dit blog mee langs de belangrijkste bevindingen en lessen van de casestudiefase.

## Databeschikbaarheid voor passende zorg van dure geneesmiddelen

Er komen steeds meer innovatieve en dure geneesmiddelen op de markt. Vaak is bij die nieuwe medicijnen nog veel onzeker over hoe goed ze werken en bij wie deze middelen het beste kunnen worden ingezet. Daarom is het belangrijk dat we data beschikbaar hebben over het gebruik van dure geneesmiddelen in de praktijk. Op die manier kunnen wij bij het Zorginstituut zo goed mogelijk passende zorg van deze geneesmiddelen faciliteren, maar kunnen ook artsen en patiënten goed geïnformeerde behandelkeuzen maken. Het doel van ROR DGM is om hiervoor praktijkdata structureel beschikbaar te maken. Daarvoor willen we zoveel als mogelijk inzetten op data die artsen al invoeren in de elektronische patiëntendossiers.

“ We moeten ook internationaal aansluiten op bestaande netwerken voor zeldzame ziekten ”

## Wat hebben we in de casestudies onderzocht?

In de 4 casestudies hebben we gekeken naar de patiëntenregistraties van 2 typen kanker en 2 zeldzame ziekten waarvoor dure geneesmiddelen worden ingezet. We hebben daarbij gekozen voor 2 ziekten waarvoor al patiëntenregistraties bestonden en 2 ziekten waarvoor er toen nog géén registraties bestonden. Daardoor konden we namelijk op 2 manieren werken:

- Bij de nieuwe registraties hebben we gekeken hoe we direct vanaf de start



goed kunnen beginnen met patiëntenregistraties van een specifieke aandoening. Hierbij keken we naar de structuur, datakwaliteit, bestuur en financiering van patiëntenregistraties.

- Bij de bestaande registraties hebben we gekeken naar hoe we de kwaliteit van de data kunnen verbeteren, zodat deze bruikbaar zijn voor het Zorginstituut en andere stakeholders.

Daarnaast hebben we voor een zeer zeldzame ziekte onderzocht hoe zo een registratie het beste internationaal kan worden opgezet. Aangezien het aantal patiënten dat behandeld wordt heel klein is heeft het alleen zin om internationaal gegevens te verzamelen omdat er anders nooit goede conclusies kunnen worden getrokken over de effecten van deze middelen op de behandelde patiënten.

## Verzamelen en inzien van praktijkdata nu nog tijdrovend en ingewikkeld

Uit de casestudies bleek dat het mogelijk is om goede gegevens te verzamelen over het gebruik van dure geneesmiddelen. En ook dat alle betrokkenen gemotiveerd zijn om dit goed en gestandaardiseerd te doen. Daarvoor zijn in sommige gevallen al zeer goede afspraken gemaakt om altijd de dezelfde typen data te verzamelen. Maar toch lopen we tegen een aantal problemen aan:

- Het kost vaak heel veel extra werk van artsen en verpleegkundigen om data te verzamelen. Ook omdat het nog niet lukt om deze data direct uit de patiëntendossiers te halen.
- Het blijkt in de praktijk ingewikkeld om data uit verschillende bronnen te koppelen.



- Het Zorginstituut en artsen worstelen met hoe deze data gebruikt kunnen worden als onderdeel van de beoordelingen en richtlijnen.

Hieruit blijkt dat we nog grote stappen moeten zetten om deze problemen uit de praktijk op te lossen en het gebruik van praktijkdata in de zorg efficiënt en toegankelijk te maken.

### Meer regie en samenwerking nodig voor een transparant zorgdatalandschap

Vanuit ROR DGM zetten we in op een transparant zorgdatalandschap voor de toekomst. Waarom? Zodat we op een gestandaardiseerde en veilige manier zorgdata kunnen verzamelen die voor meerdere doeleinden kan worden gebruikt. Zoals in het geval van de 4 casestudies over het gebruik van dure geneesmiddelen. En hoe kunnen we dat dan doen? Bijvoorbeeld door een nationale autoriteit voor zorgdata op te richten. Maar dat is een langetermijnplan, en daarom lijkt het mij raadzaam om bij andere activiteiten aan te sluiten. Bijvoorbeeld bij het opzetten van kwaliteitsregistraties waarin vergelijkbare data worden verzameld. Maar we

moeten ook internationaal aansluiten op bestaande netwerken voor zeldzame ziekten, om deze registraties mogelijk te maken.

Ten slotte moeten we ook onze processen en methoden geschikt maken om met praktijkdata om te gaan. In het bijzonder als het gaat over hele kleine patiëntenaantallen. Want als we de effectiviteit beoordelen van geneesmiddelen die alleen voor een kleine groep patiënten zijn bestemd, is er vaak grote onzekerheid. Omdat er weinig patiënten zijn, is er weinig data beschikbaar. Daarnaast zijn er vaak klinische studies met deze nieuwe geneesmiddelen uitgevoerd waarbij niet direct is vergeleken met patiënten die niet met deze geneesmiddelen zijn behandeld. Hoe kunnen we dan praktijkdata op een betrouwbare en valide manier gebruiken om additionele informatie over de effectiviteit van deze geneesmiddelen in de klinische praktijk te verzamelen?

### De beweging naar meer data-beschikbaarheid is nog maar net gestart

Het is belangrijk dat we verder gaan met het vormgeven van deze patiënten-

registraties voor de monitoring van dure geneesmiddelen. Zeker nu we aan het begin staan van de beweging naar grotere en meer transparante beschikbaarheid van zorgdata. We moeten dan ook blijven inzetten op de ontwikkeling van methoden om deze data te gebruiken. Op die manier kunnen verschillende initiatieven dan uiteindelijk bij elkaar komen. Zo hebben we bij één van de casestudies al veel bij partijen elkaar kunnen brengen voor het gezamenlijke doel: een internationale beoordeling van een therapie, het opzetten van internationale patiëntenregistratie en het nadenken over op welke manieren kan worden betaald voor dure behandelingen.

Dit was een veelbelovend voorbeeld van hoe zinvol (internationaal) samenwerken kan zijn tussen verschillende stakeholders. Ik hoop dat dit soort samenwerkingen vaker kunnen worden opgezet in de toekomst, misschien als onderdeel van cyclisch pakketbeheer. En dat die kunnen leiden tot uitkomsten die bruikbaar zijn voor het Zorginstituut én stakeholders. Zo kunnen we ervoor zorgen dat we weten hoe we deze dure geneesmiddelen passend kunnen inzetten in de praktijk.

## Eindrapport casestudiefase ROR DGM

Onlangs hebben wij ons eindrapport van de casestudiefase gepubliceerd met onze visie op databeschikbaarheid van dure geneesmiddelen. Met daarin een overzicht van alle opbrengsten van het programma. Een resultaat van nauwe samenwerking met verschillende veldpartijen. We willen iedereen die hierin een bijdrage heeft geleverd hartelijk bedanken!



### Doel: leren van praktijkeffecten dure geneesmiddelen

Het doel van ROR DGM is om regie te nemen op dataregistraties van dure geneesmiddelen. Zodat praktijkeffecten van geneesmiddelen eenduidig worden geregistreerd, uitwisselbaar zijn en geschikt zijn voor verschillende gebruiksdoelen.

### Visie: databeschikbaarheid voor brede aandoeningsregistratie

ROR DGM heeft een visie ontwikkeld op de ideale eindsituatie van databeschikbaarheid van een aandoeningsregistratie.

In onze eindsituatie is zorgdata uit de praktijk beschikbaar voor alle belanghebbenden met een legitieme informatiebehoefte. En in ieder geval geschikt voor pakketbeheer. Het gaat onder meer over praktijkdata van dure geneesmiddelen. Partijen worden zo in staat gesteld om te sturen op passende zorg. Om extra administratieve lasten te voorkomen worden zorgdata aandoeningsgericht vastgelegd in het reguliere zorgproces met ondersteunende softwaresystemen. Daarnaast is er een informatieloket die kennis rondom een aandoening centraliseert en de toegang tot data reguleert,

zodat de privacy van mensen gewaarborgd blijft.

De beschikbaarheid van zorgdata uit de dagelijkse praktijk is tevens van groot belang voor het realiseren van passende zorg. Om de doelen van het Integraal Zorgakkoord (IZA) te behalen, moeten zorgpartijen gezamenlijk inzetten op een versnelling van databeschikbaarheid in de zorg. Regie vanuit de overheid is nodig om een goed datalandschap te creëren waarin zorgpartijen kunnen leren en verbeteren van real world data (RWD). Bestaande programma's en initiatieven voor een betere databeschikbaarheid in de zorg moeten krachten en kennis bundelen en streven naar een nationale visie op databeschikbaarheid.

### Voorwaarden en condities voor zorgdatalandschap

In onze visie voldoet een goed zorgdatalandschap in ieder geval aan de volgende



voorwaarden en condities:

- Informatie over geneesmiddelen is integraal onderdeel van de behandelinformatie en wordt verzameld binnen het zorgpad van de patiënt.
- Gezondheidsdata uit de praktijk zijn ook beschikbaar voor verbeterdoelen van verschillende belanghebbenden (zowel primaire als secundaire doelen).
- De inhoud van de dataset wordt gezamenlijk bepaald, waarbij in ieder geval artsen en patiëntvertegenwoordiging betrokken zijn. De data bevat onder andere klinische gegevens en gegevens over het effect van (of afzien van) behandeling, bijwerkingen en kwaliteit van leven. Hiermee kan de effectiviteit en kosteneffectiviteit worden bepaald en worden gebruikt voor pakketbeheer.
- Dataverzamelingen hebben een aandoeningsgerichte besturing. In

de governance is minimaal vertegenwoordiging van wetenschappelijke verenigingen en patiënten.

- Om data meervoudig te gebruiken, zijn eenduidige afspraken nodig over standaarden en opname van gegevenssets in elektronische patiëntendossiers (EPDs) en andere softwaresystemen. De betrouwbare koppeling van verschillende informatiebronnen is een voorwaarde. Hierdoor wordt het ook mogelijk om patiënten longitudinaal en over verschillende zorgverleners en zorginstellingen te volgen.
- Voor weesgeneesmiddelen moet bijzondere aandacht zijn, omdat registraties voor zeldzame ziekten altijd een internationale aanpak vereisen. Aansluiting bij bestaande (internationale) initiatieven via onder andere de European Reference Networks (ERNs) verdient aanbeveling.

## Meer weten?

In ons volledige eindrapport op de website geven we een uitgebreide beschrijving van alle resultaten van ROR DGM. Waaronder de bevindingen van de 4 casestudies, de knelpunten van de huidige situatie, het ontwikkelde maturity model, de nieuwe samenwerking in het harmonisatieproject darmkanker en een voorstel voor het vervolg van het programma.

[Bekijk het rapport >](#)

