

# Regie Zorginstituut moet eenheid brengen in registraties dure geneesmiddelen

DRS. FRANK VAN WIJCK, WETENSCHAPSJOURNALIST

**Zorginstituut Nederland heeft op verzoek van toenmalig minister Bruno Bruins van VWS de verantwoordelijkheid genomen om te komen tot meer regie op registraties voor dure geneesmiddelen. “Het veld heeft aangegeven dat Zorginstituut Nederland de meest logische partij is om deze rol te vervullen”, vertelt projectleider Anke ter Horst, “omdat het ook al een belangrijke rol vervult in het pakketbeheer.”**

Er moet meer gepast gebruik van dure geneesmiddelen komen en meer regie op de registraties die voor deze middelen worden gedaan. Met deze boodschap wendde de Federatie Medisch Specialisten (FMS) zich met andere organisaties al in 2016 tot het ministerie van VWS. “Het onderwerp is al vaak ter sprake gekomen”, zegt Anke ter Horst. “Meerdere partijen registreren, het registratielandschap is niet eenduidig, niet in hoe er geregistreerd wordt, niet in wat er geregistreerd wordt, niet in welke data wel of niet beschikbaar zijn en ook niet in *governance*, financiering en dataverwerking. De data zijn niet in alle gevallen voor iedereen en alle relevante doelen beschikbaar. Daarom is door VWS besloten tot het project *Regie op registers voor dure geneesmiddelen*. Eind november vorig jaar hebben de veldpartijen tijdens een bijeenkomst van Zorginstituut Nederland over dit onderwerp nogmaals bevestigd dat het zaak is dat er regie op de registraties voor dure geneesmiddelen komt en be-

aamd dat zij deze rol graag door Zorginstituut Nederland vervuld zien worden. Zij hopen dat de voortgang zichtbaarder wordt en dat zij tijdig betrokken zijn en weten hoe ze in kunnen stappen.” Ter Horst is als projectleider ingehuurd. Ze is managing consultant bij adviesbureau SeederDeBoer in Amsterdam en heeft een ruime ervaring in de zorg en in dit soort trajecten, waar een verscheidenheid aan belangen plekken moeten krijgen in het proces en de uiteindelijke resultaten implementeerbaar moeten zijn. Bij het Leids Universitair Medisch Centrum in Leiden speelde ze bijvoorbeeld drie jaar een rol in de nieuwe inrichting van de oncologische zorg. “Het gaat Zorginstituut Nederland er niet om de baas te worden van die registraties”, zegt ze. “De kern van wat nu nodig is, is goed luisteren naar het veld en de regierol zo invullen dat die voor iedereen effectief en acceptabel is. Natuurlijk zullen er consequenties zijn, dat gaan we uitvinden. We kiezen voor een projectaanpak

waarin we iedereen betrekken, om goed in gesprek te komen, onderling vertrouwen in de gezamenlijke toekomstige setting op te bouwen en daarmee tot draagvlak te komen.”

## Eenduidigheid

Regie nemen op de registraties voor dure geneesmiddelen betekent niet dat alle registraties uniform moeten worden. Ter Horst: “Het gaat erom dat er regie genomen kan worden en die informatie beschikbaar is die nodig is om de zorg te verbeteren. Dat de zorg doeltreffend en (kosten)effectief geboden wordt en er gepast gebruik is. Hoe effectiever een middel toegepast kan worden, hoe beter voor de patiënt en hoe meer we ruimte hebben voor andere innovaties in de zorg. Wij hebben voor ogen dit te realiseren via een afsprakenstelsel. Afspraken over welke informatie wordt vastgelegd of over de criteria op basis waarvan die wordt gedeeld bijvoorbeeld. Het betekent niet per se dat iedereen dit op dezelfde manier doet. Zorginstituut Nederland wil zich hierin bescheiden opstellen. Het ziet niet alleen pakketbeheer als relevant, maar ook gepast gebruik van dure geneesmiddelen, zodat er ook ruimte blijft voor innovatie.”

De eerste stap is het in kaart brengen van het huidige landschap en een eerste richting in antwoord op de vraag die aan ons als project gesteld is. “Dat



Anke ter Horst (foto: © Duco de Vries)

Aankondiging podcast  
Dirmohamed en Siesling

Bijsluiters MSD

is waar we de eerste tijd mee bezig zijn geweest en verklaart waarom de veldpartijen in eerste instantie niet zoveel van ons hoorden”, zegt Ter Horst. “Het heeft ons laten zien wat de FMS ook al stelde, namelijk dat het veld van de registraties erg versnipperd is: partijen die met eigen doelstellingen en ambities registraties opzetten. Met de juiste bedoelingen, daarover bestaat geen twijfel, maar stuk voor stuk met andere wijzen van *governance*, financiering en dataverzameling. Soms met heel veel werk

voor de arts, die natuurlijk juist ruimte moet hebben om zorg te verlenen. En niet elke partij geeft de data zomaar vrij. Soms moet een onderzoeker zijn resultaten uit de data nog ophalen of iemand moet er nog op promoveren. Op zich begrijpelijk, maar de data uit die registratie speelt wel een belangrijke rol in de discussie over het wel of niet in het basispakket van de zorgverzekering opnemen van een duur geneesmiddel. Alle partijen die registreren, of het nu DHD, IKNL of DICA betreft, doen dit op basis van een an-

dere datalogistiek, wat het ook foutgevoelig kan maken.”

### Blik op de toekomst

Doel van het project is niet alleen tot regie te komen in het huidige registratielandschap, maar ook naar de toekomst van de registratiesystematiek te kijken. “Iedereen heeft het over registratie aan de bron, en het beperken van de administratieve last van de registraties is ook belangrijk”, zegt Ter Horst. “Maar registratie aan de bron

vraagt ook om analyse aan de bron. Kan dat? Ook daar willen we dus naar kijken. Onze eerste stap is vanzelfsprekend samen met een groep experts uit het veld onze gedachten aanscherpen over de registraties. Wat is een goede dataset? Hoe kom je daartoe? Welke partijen heb je daarvoor nodig? Ook op het gebied van *governance* en financiering van registraties willen we gezamenlijk betekenis kunnen geven aan alle voorliggende vragen. Zo komen we tot de bouwstenen en randvoorwaarden om vervolgstappen te kunnen zetten.”

De projectgroep heeft ook een visie op data-it ontwikkeld. “Daarover zijn nu gesprekken gaande met de relevante partijen zoals Nictiz, DHD, IKNL en DICA”, vertelt Ter Horst. “Ook gaan we al snel in een sessie aan tafel met de veldpartijen, koepels en registratiehouders om ieders belangen en ambities te kennen en delen.”

### Zorgvuldige stappen

Wat Ter Horst vertelt, maakt duidelijk hoe stapsgewijs en zorgvuldig wordt gewerkt: inventariseren, toetsen bij de veldpartijen, met alle partijen in gesprek. Daarnaast zijn er de casestudies. Ze legt uit: “Dure geneesmiddelen zijn er voor verschillende ziektebeelden. We willen naar ziektebeeldregistratie om per ziektebeeld een helder beeld te krijgen. Dan wordt het mogelijk de dure geneesmiddelen die binnen deze ziektebeelden worden gebruikt in kosten en effectiviteit af te zetten tegen andere behandelopties. Voor die casestudie-fase zetten we een offerteaanvraag uit, zodat elke partij zelf kan beslissen of die daarin een rol wil spelen.” Een doelstelling voor de wat langere termijn is onderzoeken of de data die worden geregistreerd nuttig zijn voor analyses. “Daarin kunnen we veel leren van bijvoorbeeld de DMTR en andere registraties”, zegt Ter Horst. Zo ver is de projectgroep op dit moment echter nog niet, erkent ze. “De veldpartijen zijn nog wat afwachtend en dat begrijp ik ook. Het projectteam is sinds eind 2019 compleet, waardoor de communicatie vanuit ons even op zich heeft laten wachten. Maar we zijn alleen maar blij dat veldpartijen ons nu benaderen omdat ze meer willen weten. Op termijn hopen we het vertrouwen van ze te krijgen en dat ze zelf dan ook met ideeën komen om het project verder inhoudelijk vorm te geven. Dan kunnen we gezamenlijk in een nieuwe context komen, gelinkt aan de visie van *Governance van kwaliteitsregistraties* waaraan Hugo Keuzenkamp en anderen werken (De commissie *Governance van kwaliteitsregistraties* heeft verkend hoe te komen tot een efficiënt en effectief werkende *governance* ten behoeve van kwaliteitsregistraties en de daarmee gemoeide dataverzameling en -verwerking – red.). Dat wordt de basis voor hoe wij onze *governance* en financiering gaan vormgeven. Ook de farmaceutische industrie zal in dit proces een plaats krijgen. En voor de pakketfinanciering uiteraard ook de overheid. De nu bestaande registraties zullen blijven bestaan. Alleen dan wel op zodanige wijze dat ze voor artsen en patiënten goed beschikbaar zijn en dat Zorginstituut Nederland beter in staat is om proactief te sturen op het pakketbeheer. Iedereen zal zich in de toekomst aan hetzelfde afsprakenstelsel gaan houden. Afspraken die voor alle betrokken partijen behulpzaam zijn om op het gebied van dure geneesmiddelen goed te kunnen sturen op gepast gebruik.”

# ADV Sanofi