

# verslag

2  
Vergadering

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I  
Oncologie  
Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl  
T +31 (0)20 797 85 55  
**Contactpersoon**  
mw. J.E. Oomens  
T +31 (0)6 309 509 13

**Datum**  
21 april 2020

**Onze referentie**  
2020019062

---

Omschrijving	Vergadering Expertisegroep Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen
Vergaderdatum	30 januari 2020, 18:00 uur
Vergaderplaats	Jaarbeurs MeetUp te Utrecht
Aanwezig	Jos Kosterink (voorzitter, UMCG/NVZA) Wim Goettsch (secretaris, ZIN) Mariëtte Driessens (VSOP) Pauline Evers (NFK) Ewoudt van de Garde (Santeon/UU) Naomi Jessurun (Lareb) Miriam Koopman (UMCU) Céline van Lint (Erasmus MC) Joep Rijnierse (VIG/Amgen) Kit Roes (Radboud UMC) Ghislaine Steenberghe (ZN) Henk Hutink (Nictiz) Alex Wilbrink (DHD) Gerrit Meijer (NKI, Health-RI) Marina van den Bosch (waarnemer, VWS) Peter Mol (waarnemer, CBG/RUG) Benien Vingerhoed (waarnemer, ZonMw) Lonneke Timmers (waarnemer, ZIN)
Namens ZIN aanwezig	Marieke Dekker Julie Oomens (notulist) Anke ter Horst Etienne Schoenmakers Niels Bolding
Afwezig	Manuela Joore (MUMC+) Michel Wouters (DICA/Avl) Carla Hollak (AMC) Brenda Leeneman (IMTA) Marieke Louwman (IKNL)

---

## **1 Opening en mededelingen (Voorzitter en secretaris)**

### *1.1 Mededelingen*

De voorzitter opent de vergadering en heet de leden van de Expertisegroep welkom. Het nieuwe lid van de Expertisegroep en de nieuwe leden van het projectteam Regie op Registers vanuit het Zorginstituut (verder ZIN) stellen zich voor. De agenda wordt doorgenomen. De volgorde van agendapunten 2: 'D1 en D6' en 3: 'D3' wordt omgedraaid en er wordt een agendapunt toegevoegd: 'Discussie consultatie'. De secretaris voegt hier toe dat deliverable 2 'Op welke gebieden heeft internationale samenwerking een meerwaarde' niet op de agenda staat omdat de bijbehorende notitie feitelijk af is. Enige verdere opmerkingen over of toevoegingen aan deze notitie kunnen per e-mail met de secretaris gedeeld worden. [Met de selectie van de casestudy's zal, mede op basis van deze notitie, worden vastgesteld waar aansluiting met internationale initiatieven wenselijk/nodig is.] De secretaris geeft een korte toelichting op het project Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen.

**Datum**  
21 april 2020

**Onze referentie**  
2020019062

## **2 D3: Het opstellen van een eerste kader van beschikbare methoden voor analyse van gegevens uit patiëntenregistraties (Aanwezige vanuit ZIN)**

### Conclusie / Vervolg

In de verdere uitwerking van deliverable 3 wordt aandacht besteed aan het verduidelijken van het doel en de doelgroep en aan de invulling van het hoofdstuk aangaande kwaliteit van registraties.

### Introductie

Aan de hand van een presentatie wordt een korte toelichting gegeven bij deliverable 3 en dit agendapunt. In de presentatie komen de voorgestelde invulling van deze deliverable en de vervolgstappen richting mei 2020 (einde van het eerste jaar en de definitiefase van het project) aan bod. Er wordt om verheldering gevraagd: hoe is de bijbehorende notitie tot stand gekomen? De notitie heeft, mede op basis van de bronnen reeds geïdentificeerd binnen deliverable 2 'Op welke gebieden heeft internationale samenwerking een meerwaarde', invulling gekregen. De werkgroep voor deliverable 3, die tijdens de vorige vergadering gevormd is, is hierbij betrokken.

### Discussie

Er worden enkele vragen gesteld over het doel van de deliverable: voor wie is het kader van analysemethoden bestemd? Hier wordt vanuit ZIN ingebracht dat deliverable 3 wordt gezien als handleiding voor beoordelaars en indieners. Een van de leden van de Expertisegroep merkt hierbij op dat een register idealiter wordt ondersteund door een epidemioloog. Ook is kennis van het register nodig om een oordeel te kunnen vellen over kwaliteit van data en analyse. Het vaststellen en verduidelijken van het doel en de doelgroep behoeft aandacht in de verdere uitwerking van de deliverable.

Het eerste voorgestelde hoofdstuk (element) van het kader voor analysemethoden, aangaande kwaliteit van registraties, roept vragen en discussie op. Dit is een brede vraag die mede afhankelijk is van de vraagstelling onderliggend aan het register.

Er wordt een suggestie gedaan voor aansluiting met reeds bestaand werk aangaande de kwaliteit van kwaliteitsregistraties.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I  
Oncologie

### **3 D1 en D6: Ontwikkeling en vaststelling van een relevante set criteria om tot de selectie van dure geneesmiddelen te komen die in aanmerking komen voor een ziekte-specifieke patiëntenregistratie & Selectie van minimaal 2 casestudy's (Secretaris)**

**Datum**  
21 april 2020

**Onze referentie**  
2020019062

#### Conclusie / Vervolg

Deliverable 1 en deliverable 6 zullen verder uitgewerkt worden. Tijdens de volgende vergadering van de Expertisegroep (april 2020) worden de selectiecriteria voor de casestudy's vastgesteld en het zal het proces voor selectie nader worden toegelicht.

#### Introductie

Dit agendapunt wordt aan de hand van een presentatie geïntroduceerd en besproken. Er wordt uitgelegd hoe de bijbehorende notitie aangepast en aangevuld is na de vorige vergadering (oktober 2019). De opmerkingen en aanvullingen van de werkgroep voor deze deliverable speelden hierin een belangrijke rol.

#### Discussie D1: Ontwikkeling en vaststelling van een relevante set criteria om tot selectie van dure geneesmiddelen te komen die in aanmerking komen voor een ziekte-specifieke patiëntenregistratie

In reactie op de presentatie worden enkele opmerkingen gemaakt en vragen gesteld. Hoe gaan we middels de criteria tot indicatiegebieden komen waarvoor patiëntenregistraties moeten worden opgezet? Hoge budgetimpact binnen een indicatiegebied zou bijvoorbeeld ook een criterium kunnen zijn. Een van de leden van de Expertisegroep merkt op er vaak te weinig informatie beschikbaar is om goede invulling te kunnen geven aan de inhoudelijke criteria. Daarmee komt men weer uit bij selectie op basis van geneesmiddelen (middels de voorgestelde niet-inhoudelijke criteria, die meer procedureel gericht zijn).

Hiermee komt de groep terug op de discussie over timing: hoe kunnen we vroeg genoeg starten met het opzetten van een registratie? Enkele voorstellen voor aanpassingen van en toevoegingen aan de criteria worden ingebracht. Een van de leden van de Expertisegroep suggereert dat het criterium 'continu en structureel nieuw behandelingen' onder de selectiestap geschaard kan worden in plaats van onder de prioriteringsstap. Ook zou PRIME priority medicines een criterium kunnen zijn. Er wordt verduidelijkt dat de criteria niet alleen zijn opgesteld voor selectie van de casestudy's: deze criteria zullen in de toekomst toegepast worden.

Er wordt gevraagd om verduidelijking: wanneer en hoe vaak zouden de criteria toegepast worden? De discussie komt hiermee op de mogelijke rol van de Horizonscan Geneesmiddelen in dit proces. Er volgt discussie over de mogelijkheden en onmogelijkheden wat dit betreft. De Horizonscan Geneesmiddelen lijkt een logische plek om invulling gegeven aan de selectie. Hoe dit proces eruit zou (moeten) zien, moet nader worden uitgewerkt. Bij deze uitwerking zal aandacht worden geschonken aan het meenemen van reeds bestaand werk (zoals inventarisaties van patiëntenregistraties).

#### Discussie D6: Selectie van minimaal twee casestudy's

Omwille van tijd gaat de groep over naar het bespreken van deliverable 6 'selectiecriteria voor casestudy's'. Een aandachtspunt bij deliverable 6 dat wordt ingebracht door de Expertisegroep is of er binnen de twee jaar die staat voor de uitvoering van de casestudy's voldoende data verzameld kan worden. Er moet gespecificeerd worden wat wel en niet kan binnen twee jaar en er moeten duidelijke verwachtingen worden geschept. Haalbaarheid en snelheid van ontwikkelingen op het indicatiegebied zouden ook overwegingen bij de selectie kunnen zijn. Er is enige onduidelijkheid en discussie over het doel van de casestudy's.

Bij het bespreken van het proces en de verdere tijdslijn wordt opgemerkt dat het van belang is het selectieproces voor casestudy's zeer zorgvuldig op te zetten. Hierbij geeft de Expertisegroep mee dat de keuze niet volledig objectief zal zijn (dit moet men dus ook niet voorspiegelen). Ook zullen geneesmiddelen, en daarmee patiëntenregistraties, uitvallen op basis van andere "dingen" dan de selectiecriteria. Het moment waarop de casestudy's starten beperkt bijvoorbeeld het aantal geneesmiddelen dat in aanmerking komt. Het belang van het opzetten van een transparant selectieproces wordt in de verdere discussie benadrukt.

#### **4 D4: Het ontwikkelen van een eerste concept voor een relevante gegevensset (Aanwezige vanuit ZIN)**

##### Conclusie / Vervolg

Er wordt gekeken naar de overeenkomst tussen de Basisgegevensset Zorg en de voorlopige gegevensset zoals geformuleerd binnen deliverable 4. Deliverable 4 zal verder uitgewerkt worden.

##### Introductie

Aan de hand van een presentatie wordt een korte toelichting gegeven bij deliverable 4 en dit agendapunt. Een belangrijke voorgestelde wijziging is om af te zien van het ontwikkelen van een minimale generieke gegevensset. In plaats daarvan kan een procedure voor het opstellen van een ziekte-specifieke gegevensset ontwikkeld worden.

##### Discussie

Het voorstel tot overgaan op het opstellen van een procedure voor ziekte-specifieke invulling roept geen discussie op. Deze aanpak lijkt logisch. Er wordt ingebracht dat het wel mogelijk lijkt om -uiteindelijk- deels tot een standaardset te komen, bijvoorbeeld op het niveau van een ziektegebied (zoals oncologie). Enkele vragen en opmerkingen over bijlage I bij de notitie 'Deliverable 4: gegevensset' volgen. Er zal gekeken moeten worden naar de aansluiting tussen de in de bijlage geformuleerde voorlopige gegevensset en reeds bestaande gegevenssets en protocollen, in het bijzonder de Basisgegevensset zorg.

Er worden enkele vragen gesteld over de Basisgegevensset zorg en de bijbehorende Zorginformatiebouwstenen (ZIBs) en er wordt bediscussieerd hoe de Basisgegevensset deliverable 4 zou moeten informeren.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I  
Oncologie

**Datum**  
21 april 2020

**Onze referentie**  
2020019062

## **5 D5: Het identificeren van knelpunten en oplossingsrichtingen op het gebied van Governance, Financiering en ICT (Aanwezige vanuit ZIN)**

Zorginstituut Nederland  
Zorg I  
Oncologie

**Datum**  
21 april 2020

**Onze referentie**  
2020019062

### Conclusie / Vervolg

De input van de Expertisegroep zal meegenomen worden bij de uitwerking van het plan van aanpak.

### Introductie

Een presentatie begeleidt de discussie omtrent dit onderwerp. Ten grondslag aan deliverable 5 ligt een onderzoeksrapport van SiRM. Dit onderzoeksrapport is in opdracht van ZIN gemaakt en opgeleverd aan ZIN. In de aanloop naar mei 2020 zal een plan van aanpak / visie voor het deelproject governance en financiering opgesteld / ontwikkeld worden.

### Discussie

In reactie op de presentatie volgen enkele opmerkingen en vragen. Er wordt bijvoorbeeld opgemerkt dat dat het geen zin heeft om nieuwe registers te starten als de kostensystematiek niet voor vijf tot tien jaar gegarandeerd kan worden ("bezint eer ge begint"). Een belangrijke vraag bij het in de presentatie aangehaalde punt over het delen van data is wat gedeeld kan worden met/zonder toestemming van de patiënt. De waarnemer vanuit het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (verder VWS) voegt hier toe dat dit onderwerp [AVG] binnen de Commissie Governance van Kwaliteitsregistraties (ook wel Commissie van der Zande) aan de orde is gekomen en is opgepakt. Resultaten zullen ook binnen het huidige project toepasbaar zijn. Er wordt later toegevoegd dat het delen van data op verschillende niveaus kan gebeuren en mogelijk samenhangt met financiering (verantwoording ontvangen geldstroom).

Het is onduidelijk of de oplossingsrichtingen zoals geformuleerd in de presentatie betrekking hebben op de korte of langere termijn, waar in de verdere presentatie een onderscheid tussen wordt gemaakt. Een lid van de Expertisegroep merkt hierbij op dat de basisproblemen [bij governance en financiering van registers] niet fundamenteel verschillen tussen de korte en lange termijn. Er wordt ingebracht dat de overwegingen, zoals gepresenteerd, wel erg theoretisch zijn. Er wordt gepleit niet opnieuw strategieën uit te gaan proberen.

Er is enige gerichte feedback op de presentatie. Gegevens moeten bruikbaar zijn voor zorgverleners én patiënten, niet alleen zorgverleners. Ook werd iets anders verwacht onder duurzaamheid: een deel van duurzaamheid is ook "wie heeft eigenaarschap?". De stakeholders worden hier als consument neergezet. Er lijkt consensus te zijn dat centrale regie nodig is om tot functionele governance en financiering van patiëntenregistraties te komen. Hier wordt duidelijk een rol van de overheid gezien. Er wordt ingebracht dat eigenaarschap en financiering twee verschillende discussies zijn. Eigenaarschap moet in samenspraak bepaald worden.

De Expertisegroep geeft aan dat nauwe aansluiting met het werk van de kwartiermaker van de Commissie Governance van Kwaliteitsregistraties nodig is. De waarnemer vanuit VWS voegt hier toe dat deze aansluiting voor VWS een aandachtspunt is en er regelmatig intern wordt afgestemd.

In reactie hierop wordt opgemerkt dat er in het veld veel onduidelijkheid is over de aansluiting tussen de twee projecten. Dit moet meer zichtbaar worden: we moeten uitdragen hoe de projecten samenhangen.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I  
Oncologie

Tijdens de hier op volgende discussie over het plan van aanpak en verbinding met het veld wordt vanuit de Expertisegroep opgemerkt dat "de regierol" niet heel expliciet naar voren komt in de presentatie. De Expertisegroep geeft verder mee dat het belangrijk is goed te kijken naar lessons learned. Ook is het goed om te kijken naar het federale model voor registers dat op Europees niveau ontwikkeld wordt en wat in kaart is gebracht bij de eerdere toetsing van kwaliteitsregistraties. De voorzitter besluit dat verdere inhoudelijke vragen per e-mail beantwoord kunnen worden. Er wordt een klankbordgroep ingericht die gevraagd wordt input te leveren op het (concept) plan van aanpak.

**Datum**  
21 april 2020

**Onze referentie**  
2020019062

## **6 Discussie consultatie (Voorzitter)**

Op verzoek van de Expertisegroep wordt besproken hoe ZIN de deliverables en verdere producten van het project Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen gaat consulteren binnen het veld en bij de achterban. De Expertisegroep benadrukt het belang van consultatie en tijdigheid hiervan. Een van de leden van de Expertisegroep voegt hier toe dat dit in eerste instantie wellicht niet zo formeel hoeft; er is wél behoefte aan een signaal. [Toevoeging vanuit ZIN: er zullen twee trajecten doorlopen worden: een consultatietraject en een draagvlaktraject. Deze trajecten worden in maart concreet uitgewerkt en in gang gezet.]

## **7 Verslag van de vergadering van 8 oktober 2019 (Voorzitter)**

Het verslag van de vorige vergadering d.d. 8 oktober 2019 is hierbij vastgesteld.

## **8 Voorstel volgende datum Expertisegroep (Voorzitter en secretaris)**

De volgende vergadering van de Expertisegroep zal plaatsvinden in week 16.

## **9 Rondvraag en sluiting (Voorzitter)**

Eén van de leden van de Expertisegroep wil meegeven dat twee casestudy's weinig is en suggereert dat er samenwerkingsverbanden worden opgezet waarbij mensen die op eigen initiatief willen leren van de resultaten van dit project, kunnen aansluiten. De voorzitter sluit de vergadering af.

## 10 Vervolgafspraken

- De leden van de gevormde klankbordgroep voor governance en financiering kunnen buiten de vergaderingen van de Expertisegroep om benaderd worden voor het geven van input op het (concept) plan van aanpak voor governance en financiering.
- De voordelen van het nieuwe online systeem voor het delen van stukken wegen niet op tegen de nadelen van het gebruik hiervan. Stukken worden daarom per e-mail gedeeld.
- Toevoegingen aan en opmerkingen over de notitie bij deliverable 2 'Op welke gebieden heeft internationale samenwerking een meerwaarde' kunnen per e-mail met de secretaris gedeeld worden.
- Een definitieve versie van de notitie bij deliverable 2 zal met de notulen gedeeld worden.
- Reacties op de vragen geformuleerd in de presentatie voor deliverable 5 'Het identificeren van knelpunten en oplossingsrichtingen op het gebied van Governance, Financiering en ICT' kunnen per e-mail met de secretaris gedeeld worden.
- Met betrekking tot het agendapunt 'discussie consultatie': het consultatietraject en draagvlaktraject wordt vormgegeven.
- Tijdens de volgende vergadering van de Expertisegroep (april 2020) worden de selectiecriteria voor de casestudy's vastgesteld en het zal het proces voor selectie nader worden toegelicht.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I  
Oncologie

**Datum**  
21 april 2020

**Onze referentie**  
2020019062