



## **Samenvatting Advies Governance & Financiering** *Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen*

In samenwerking met verschillende partijen uit de zorg heeft Zorginstituut Nederland een advies opgesteld over de inrichting van een landelijke governance- en financieringsstructuur voor de registratie en het gegevensgebruik van (dure) geneesmiddelen. Het advies is onderdeel van het programma Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM).

### **Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen**

Er komen steeds meer innovatieve, dure geneesmiddelen op de markt. Vaak is bij die nieuwe medicijnen nog veel onzeker over het effect voor patiënten in de praktijk. Om de effecten van geneesmiddelen te evalueren, zijn veel partijen actief bezig met het verzamelen van praktijkdata in registraties. Er zijn veel verschillende registers, maar daarbij komt een aantal knelpunten naar voren. Voor sommige aandoeningen bestaan geen registraties, voor andere aandoeningen zijn er juist meerdere registraties die elkaar overlappen. De kwaliteit is wisselend. Soms zijn gegevens van verschillende ziekenhuizen bijvoorbeeld niet met elkaar te vergelijken, omdat zij ieder op hun eigen manier registreren. Om de informatie uit registers bruikbaar te maken voor alle partijen, is een structurele aanpak nodig.

Daarom is het Zorginstituut in opdracht van de minister voor Medische Zorg in 2019 gestart met het programma ROR DGM. Doel is om te komen tot eenduidige registraties voor dure geneesmiddelen. Het gaat onder meer over welke gegevens moeten worden verzameld en op welke manier. Met een georganiseerd registratielandschap hebben we de mogelijkheid om te leren over de werking van geneesmiddelen in de praktijk. Uiteindelijk moet dat ertoe leiden dat patiënten en behandelaren innovatieve geneesmiddelen steeds beter kunnen toepassen. Zo wordt het dan mogelijk om dure geneesmiddelen alleen voor te schrijven aan die patiënten bij wie zo'n dure behandeling écht werkt. Het programma ROR DGM wordt gesteund door alle betrokken veldpartijen: zorgverleners, zorgaanbieders, farmaceuten, zorgverzekeraars, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en patiëntenverenigingen. Zorginstituut Nederland voert de regie over het programma.

### **Governance & financiering**

Om tot een duurzaam, eenduidig en onafhankelijk georganiseerd registratielandschap te komen, is het belangrijk om onder andere te zorgen voor een structurele financiering om registers op te zetten en te onderhouden. Hiervoor is een landelijke governancestructuur nodig, waarin afspraken zijn gemaakt over de werkwijzen en waarin de belangrijkste stakeholders vertegenwoordigd zijn.

#### Governance

ROR DGM adviseert om in de landelijke inrichting en samenwerking rekening te houden met de volgende zaken:

- Verzamel data bij voorkeur (minimaal) aandoeningsgericht, zodat alle behandelingen, zowel geneesmiddelen als andere therapieën, geëvalueerd en met elkaar vergeleken kunnen worden. Streef daarbij naar één registratie per aandoening.
- Registreer data bij voorkeur eenmalig en gestandaardiseerd, waardoor de registratielast wordt geminimaliseerd.
- Voeg ROR DGM samen met het project Governance van Kwaliteitsregistraties, dat wordt uitgevoerd door alle HLA-partijen. Eén governancestructuur is in het belang van een eenduidig en toekomstbestendig aandoeningsgericht registratielandschap. Onderzoek zo snel mogelijk (bij voorkeur in 2021) hoe de samenwerking kan worden vormgegeven.

- Ken bepaalde rechten en plichten toe aan een erkende registraties voor de evaluatie van (dure) geneesmiddelen voor pakketbeheer en gepast gebruik. Het ontvangen van financiering is een recht. Het werken vanuit of met de steun van de wetenschappelijke vereniging en het beschikbaar stellen van informatie voor pakketbeheer en gepast gebruik, zijn plichten.
- Geef de farmaceutische industrie geen bepalende stem in deze landelijke governancestructuur die besluit over de erkenning van een registratie voor geneesmiddelenevaluatie. Farmaceuten zijn wel gebruiker. Zij moeten kunnen voldoen aan hun wettelijke of publieke verantwoordingsverplichtingen. Bijvoorbeeld een adviserende rol in de landelijke governancestructuur. Aan de adviserende rol van de farmaceutische industrie moeten duidelijke voorwaarden worden gesteld.

### Financiering

ROR DGM adviseert het ministerie van VWS om de continuïteit van de financiering van registraties te bewaken door publieke verantwoordelijkheid te nemen. Het gebrek aan continue en onafhankelijke financiering voor registraties leidt tot problemen. Hiervoor is een structurele oplossing nodig.

- Publieke financiering voor registraties moet beschikbaar komen. Deze publieke financiering kan afkomstig zijn uit premiegelden of uit overheidsgelden.
- De financiering moet beschikbaar komen voor de structurele ontwikkelings- en beheerskosten van bestaande registraties. Deze financiering moet op korte termijn, bij voorkeur in 2022, worden gerealiseerd voor bestaande én nieuwe noodzakelijke registraties.
- Het is nodig om te onderzoeken of de financiering kan worden samengevoegd met de huidige financieringsoplossing van het project Governance van Kwaliteitsregistraties. Als aansluiting bij het project Governance van Kwaliteitsregistraties niet mogelijk is, is een alternatieve oplossing nodig.
- Voor urgente vraagstukken adviseren we maatwerk totdat structurele financiering is gerealiseerd. Het advies is om in zulke situaties naar een praktische oplossing te zoeken. Houd daarbij de onafhankelijkheid van de registratie in de gaten en zorg dat de kortetermijnoplossingen bijdragen aan registers van de toekomst.
- Naast de publieke financiering kunnen registraties tegen betaling informatie leveren aan diverse partijen met verschillende doeleinden. Hieraan moeten voorwaarden worden gesteld.

### **Kosten-batenanalyse**

Om in kaart te brengen hoeveel geld er nodig is om de registraties voor de evaluatie van (dure) geneesmiddelen te realiseren, heeft ECORYS in opdracht van VWS een maatschappelijke kosten-batenanalyse uitgevoerd. In deze analyse worden de structurele kosten voor de registratie van data voor (dure) geneesmiddelen geraamd op € 8 tot € 16,5 miljoen per jaar. De incidentele kosten voor het ombouwen van bestaande registraties worden geraamd op € 4,5 tot € 7,5 miljoen. In deze analyse is uitgegaan van 33 toekomstige aandoeningsregistraties. ROR DGM vindt de inschatting van het toekomstig aantal aandoeningsregistraties aan de lage kant.

### **Het vervolg**

Het ministerie van VWS neemt op basis van dit advies een besluit over de vervolgstappen en de financiering. ROR DGM zal de Governance & Financiering verder uitwerken, in nauw overleg met stakeholders, aanpalende projecten en VWS.