



Nieuwsbrief

Regie op Registers

Zorginstituut Nederland | mei 2020, nr.1

Voorwoord

Graag staan we in deze eerste uitgave van de nieuwsbrief van het project Regie op Registers Dure Geneesmiddelen (ROR DGM) met u stil bij de COVID19-crisis. Nooit eerder heeft de overheid zulke ingrijpende maatregelen moeten nemen en is de druk op zorgprofessionals zo groot geweest als nu. Het raakt ons dat we nog machteloos staan ten opzichte van het virus. Het raakt ons dat zoveel kwetsbare mensen er alleen voor staan en geen bezoek meer mogen ontvangen. Het raakt ons dat sommige kwetsbare gezinnen hun inkomen verliezen. Maar we zijn ook dankbaar en trots op hoe de maatschappij het nieuwe normaal oppakt, zich inzet en er het beste van maakt.

Ook bij het Zorginstituut hebben we ons halsoverkop moeten aanpassen, zodat zaken die aandacht en voortgang behoeven het ook krijgen en behouden. Omdat wij regelmatig, en ook nu, van u horen dat u graag meer wilt horen over het project ROR DGM, hebben wij toch besloten juist voor dit project een bericht aan u te sturen.

Voor u ligt de eerste nieuwsbrief van het project Regie op Registers Dure Genees-

middelen (ROR DGM) waarin we u vanaf nu op de hoogte houden van de voortgang van het project en over de inter-actie die we met u hebben en die we meenemen in ons traject. Mijn naam is Peter Siebers en ik heb als lid van de Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland de eer u in iedere nieuwsbrief als eerste te mogen informeren en met u in gesprek te zijn. Ik heb de verantwoordelijkheid voor dit project overgenomen van Sjaak Wijma.



Peter Siebers

Het Zorginstituut is blij met de opdracht om te komen tot betrouwbare registers voor dure geneesmiddelen. De opdracht sluit naadloos aan bij de ambities van het Zorginstituut en de behoefte van het veld: betaalbare zorg, betere zorg sneller beschikbaar voor de patiënt, en samen beslissen. Zoals Sjaak op de bijeenkomst op 27 november met u gedeeld heeft kunnen we iedere patiënt het beste: "Als een nieuw geneesmiddel veilig is en de fabrikant claimt dat het

effectief is, wil je het de patiënt niet onthouden. Door ons open pakket bestaat de mogelijkheid om het geneesmiddel zonder uitputtend bewijs toe te laten. En ook als we een geneesmiddel wel beoordelen, blijven er vragen over. We willen dan wel weten of het zijn belofte waarmaakt. Daar hebben we uniforme en betrouwbare registers voor nodig."

U heeft ons, ook die 27ste november weer, gevraagd de regierol om tot goede registers

te komen op ons te nemen. De input van partijen in de zorg is daarvoor echter essentieel, benadrukt ook projectleider Anke ter Horst. Die visie deel ik met haar. Vanuit het veld klinkt de roep om regie, de vraag om afspraken en kaders om registraties aan te leggen. Die kaders moeten een co-creatie zijn, het resultaat van samenwerking en overleg. Daarom is een traject in gang gezet waarin alle betrokken partijen in werksessies met elkaar in gesprek gaan en op basis van interactieve werkvormen hun rol en verantwoordelijkheid kunnen nemen. Binnen het project staat een expertisegroep met deskundigen uit het veld ons team terzijde.

Het project loopt tegen het einde van zijn definitieve fase. Half mei worden de resultaten uit de deelprojecten opgeleverd voor besluitvorming bij VWS. Er is uitwerking gegeven aan de gegevensset en aan een procedure om tot de set te komen, aan de selectiecriteria om te bepalen voor welke dure geneesmiddelen aandoeningsgerichte patiëntenregistraties worden opgezet, aan analyse-

methoden voor de gegevens en de kwaliteit van de gegevens en aan een visie op de noodzakelijke Data-/IT-afspraken en -standaarden. Ook zijn een visie op de governance & financiering, een visie op draagvlakontwikkeling en een plan van aanpak voor het vervolg geformuleerd.

“De Expertisegroep is een groep van experts die door het Zorginstituut zijn gevraagd om mee te denken met de ontwikkeling van ROR DGM.”

Voor de zomer verwacht het Zorginstituut de goedkeuring van de minister om pilots en casestudies in gang te zetten. Tot mei 2022 stelt de projectgroep in samenspraak met de expertisegroep en partijen in het veld de afspraken en noodzakelijke standaarden vast. Na implementatie van de projectresultaten, vanaf juni 2024, kunnen de pakketadviezen van het Zorginstituut worden gebaseerd op de nieuwe registers. In de periode van oplevering van de resultaten uit onze eerste fase tot de

go-no-go-besluitvorming in juni leggen we het project niet stil, op basis van de goede voortgang nu verwachten we voor de zomer een goed resultaat uit deze definitieve fase te kunnen leveren aan de minister. Voor een vlotte start van de case study fase kunnen we niet anders dan de nodige voor-

bereidingen alvast te treffen. We gaan uit van uw begrip daarvoor. Ook gaan we verder met de planning van de sessies waarin we graag met u in gesprek gaan over de richting die we in de case study fase willen toetsen. Gezien de impact van de COVID19-crisis kan het nodig zijn de sessies digitaal te laten plaatsvinden. Het projectteam zal waar mogelijk aansluiten bij bestaande initiatieven. Op diverse locaties wordt voor verschillende aandoeningen al geregistreerd. Daar willen we

van leren. Die registraties kunnen antwoord geven op diverse vragen. Welke data moeten we verzamelen? Welke input moeten we leveren om de informatie te vinden die we zoeken? Hoe moeten we de data verzamelen en wat vraagt dat van de huidige IT (ondersteuning)? Daarnaast loopt het programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van datagovernance onder leiding van Hugo Keuzenkamp.

In deze nieuwsbrief leest u een interview met Jos Kosterink en Wim Goettsch. Zij hebben beiden zitting in de expertisegroep. Ook vind u een agenda waarop geplande data te vinden zijn waarop er werksessies over de verschillende deelprojecten worden georganiseerd. Hierover volgt binnenkort meer informatie.

Heeft u suggesties, vragen of verzoeken, dan hoop ik van harte dat u die aan ons doorgeeft. Dat kan door te mailen naar rordgm@zinl.nl. Rest mij u veel sterkte en gezondheid te wensen in deze bijzondere tijd.

“Belangrijk is vooral de vraag: hoe zorgen we dat er breed draagvlak ontstaat?”

Het project Regie op Registers Dure Geneesmiddelen nadert het einde van de definitieve fase. Samen met de Expertisegroep is de eerste aanzet gemaakt om het project succesvol te laten verlopen. We maken de stand van zaken op met Jos Kosterink (UMC Groningen), voorzitter van de Expertisegroep, en secretaris Wim Goettsch (Zorginstituut Nederland). Hoe staat het project ervoor, wat zijn de belangrijkste uitgangspunten en hoe wordt er voldoende draagvlak in de zorgpraktijk gecreëerd?

Kunnen jullie iets meer vertellen over het project Regie Op Registers Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)? Wat is het doel van het project?

Wim Goettsch: “ROR DGM is in mei vorig jaar van start gegaan. Het project wordt uitgevoerd door Zorginstituut Nederland, in opdracht van de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) van het ministerie van VWS.”

Jos Kosterink: “ROR DGM is een belangrijk project, omdat patiënten veilige en



Wim Goettsch

“We moeten kijken naar slimme manieren om de data vast te leggen in bestaande systemen en hoe die registraties kunnen worden meegenomen in de workflow die men gewend is.”

effectieve zorg en geneesmiddelen verdienen. Daarvoor moet je weten hoe de werking van geneesmiddelen uitpakt in de praktijk. Juist nieuwe middelen voor ziekten waarvoor nog maar weinig geneesmiddelen op de markt zijn zouden snel beschikbaar moeten komen, maar zijn vaak erg duur. Vooral als ze relatief duur zijn, moeten geneesmiddelen doelmatig worden ingezet en moet de kosteneffectiviteit goed worden overwogen. Door real life data uit patiëntregistraties kunnen we meer zicht krijgen op de werking van nieuwe (dure) geneesmiddelen. Die data kunnen we gebruiken om te duiden of die geneesmiddelen veilig, effectief en doelmatig worden ingezet. We moeten dus verder kijken dan de standaard geneesmiddelenentrials en de onderzoeken uit de farmacie: hoe reageren échte patiënten op een middel? Welk effect heeft bijvoorbeeld hun leeftijd of levensstijl op de werking van dat middel? De patiënt wordt met het nieuwe middel behandeld en de zorgprofessionals om die patiënt heen verzamelen alle gegevens over die patiënt en hoe hij of zij reageert op het nieuwe middel.”

Wim Goettsch: “Eerder werd al gebruikgemaakt van patiëntregistraties, maar nooit écht optimaal en gestroomlijnd. Per ziektegebied of geneesmiddel gebeurde de registratie van patiëntgegevens steeds net op een andere manier. De opdracht van

VWS is daarom nu om het volgen van de werking van nieuwe geneesmiddelen te harmoniseren. De registraties moeten worden gestandaardiseerd en meer aansluiten bij de dagelijkse zorgpraktijk.”

Jos Kosterink: “Dit project gaat in eerste instantie over dure geneesmiddelen waarvoor we selectiecriteria hebben ontwikkeld, maar in brede zin ook over behandelingen en therapieën in het algemeen. ROR DGM kan worden ingezet als middel om een tool te ontwikkelen voor het bepalen of een geneesmiddel in aanmerking komt voor vergoeding of niet. Het gaat over verzekerde zorg, duiding en pakketbeheer. Uiteindelijk moet het project in brede zin bijdragen aan goede patiëntenzorg.”

Wie zijn er betrokken bij dit project?

Wim Goettsch: “Binnen Zorginstituut Nederland werken zo’n 9 mensen aan het project. In één deelproject zijn ze bezig met de inhoud en beantwoorden ze vragen als: welke gegevens verzamelen we, hoe verzamelen en analyseren we die en wanneer zijn gegevens betrouwbaar? In een ander deelproject richten ze zich op het systeem achter de verzameling van gegevens. Zij bekijken hoe we gebruik kunnen maken van de gegevens die er al zijn, zodat we de administratielast onder de duim kunnen houden. Een derde deelproject bekijkt hoe je patiëntregistraties het best kunt organiseren, op zo’n manier dat het op continue basis kan gebeuren.”

Wat is de rol van de Expertisegroep in dit project?

Jos Kosterink: “De Expertisegroep is een groep van experts die door het Zorginstituut zijn gevraagd om elk vanuit hun eigen praktische ervaring en hun kennis en kunde als klankbord te fungeren over de ontwikkeling van ROR DGM. Het Zorginstituut draagt het project en wil graag input hebben op de ontwikkeling. De Expertisegroep adviseert het project vanuit hun expertise in het veld.”

Wim Goettsch: “Het doel van het project is dat we zo goed mogelijk aansluiten bij de wensen van professionals uit de zorgpraktijk. In de Expertisegroep zitten medisch specialisten, apothekers, leden van patiëntenorganisaties, statistici en mensen die betrokken zijn bij de

markttoegang van nieuwe geneesmiddelen en die bijvoorbeeld contacten hebben bij de EMA.”

Jos Kosterink: “Als voorzitter ben ik geen expert op het gebied van registraties, maar wel op het gebied van dure geneesmiddelen. Ik ben lid van de commissie Geneesmiddelen van de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) van het Zorginstituut en hoofd van de afdeling Klinische Farmacie in het UMC Groningen. Ik weet dus wat belangrijk is om te kunnen duiden wanneer een geneesmiddel wel of niet voor vergoeding in aanmerking moet komen. Mijn rol als voorzitter is om de vergadering te faciliteren. Belangrijk is vooral de vraag: hoe zorg je dat er breed draagvlak ontstaat voor dit project, zodat het een succes wordt? Voor mensen uit de praktijk is het belangrijk dat ze voor hun inspanningen iets terugkrijgen waar ze écht iets aan hebben: hoe zorgen we dat zij gelukkig zijn met wat we opleveren? De Expertisegroepsleden kunnen een ambassadeursrol spelen en met hun ervaring en kennis helpen om onze producten rijp te maken om ze te delen in het veld.”

Hoe gaan jullie andere stakeholders zoals behandelaren, wetenschappelijke verenigingen, patiënten en apothekers nog actiever bij dit project betrekken?

Wim Goettsch: “Naast de betrokkenheid van de Expertisegroep kijken we ook meer in algemene zin hoe we stakeholders kunnen laten meedenken over het project. We gaan met veldpartijen, koepels en registratiehouders in gesprek over onze opvattingen en plannen. Zoals bijvoorbeeld de wetenschappelijke verenigingen en beroepsgroepen zoals de medisch specialisten en ziekenhuisapothekers. Afstemming is belangrijk om draagvlak te creëren. Ook met patiëntgroepen moeten we afstemming vinden. Wat zijn voor patiënten belangrijke uitkomstmaten? Wat is voor hen belangrijk in een behandeling?”

Jos Kosterink: “Het is cruciaal dat we al die stakeholders zo vroeg mogelijk in het proces betrekken en laten meedenken over een. Alleen op die manier kunnen we draagvlak creëren.”

Het gebruik van praktijkdata over dure geneesmiddelen voor pakketbeheer is



Jos Kosterink

“We moeten een methode ontwikkelen die betrouwbare data en uitkomsten geeft over de effectiviteit, kosteneffectiviteit en veiligheid van een geneesmiddel”

eerder geprobeerd. Dat was geen onverdeeld succes, wat hebben jullie daarvan geleerd?

Wim Goettsch: “Het gebruik van praktijkdata voor pakketbeheer van dure geneesmiddelen is inderdaad niet helemaal nieuw. We hebben dit eerder geprobeerd en dat is niet altijd goed afgelopen.”

Jos Kosterink: “Voorheen werden dure geneesmiddelen ook voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket en zou na 3 of 4 jaar gebruik in de praktijk informatie worden opgeleverd waaruit kon blijken of de middelen kosteneffectief zijn. Door gebrek aan eenduidigheid over het aanleveren van de gegevens ging dat niet goed. ROR DGM biedt mogelijk een manier om data makkelijker bij elkaar te brengen en om iets op te leveren dat bruikbaar is voor pakketbeheer én voor de dagelijkse zorg. We zijn bijvoorbeeld bezig met een format voor een generieke dataset die je minimaal beschikbaar moet hebben om een oordeel over een geneesmiddel te kunnen vellen. Die set moeten zorgprofessionals ook kunnen gebruiken in de dagelijkse praktijk. Er is een sceptische buitenwereld die we op tijd moeten betrekken. Ik begrijp de huivering van mensen voor meer registratielast, maar als we het goed en netjes doen, komen er resultaten uit die professionals en patiënten juist goed kunnen helpen.

Uiteindelijk zou het zelfs een positieve impact kunnen hebben op de registratielast.”

Hoe gaat ROR DGM ervoor zorgen dat ook de beoordelaars van effectiviteit en kosteneffectiviteit op een goede manier gebruik kunnen maken van de gegevens uit deze registers? Hoe zijn de beoordelaars bij dit project betrokken?

Jos Kosterink: “ROR DGM gaat niet alleen over het verzamelen van data: je moet van die data ook een goede analyse kunnen maken. Dat is een andere manier van dataverzameling en analyse dan die we gewend zijn. We moeten een methode ontwikkelen die betrouwbare data en uitkomsten geeft over de effectiviteit, kosteneffectiviteit en veiligheid van een geneesmiddel. Beoordelaars worden daarom nauw betrokken en aangeven welke data goed en noodzakelijk zijn.”

Wim Goettsch: “Normaal gesproken worden nieuwe geneesmiddelen beoordeeld op basis van een dossier dat wordt aangeleverd door de fabrikant en dat de belangrijkste studies bevat over die geneesmiddelen. Die studies zijn meestal gecontroleerde Randomized Control Trials (RCT's). Dat is iets heel anders dan het gebruik van data uit de praktijk, zoals wij willen doen in dit project. Zo'n beoordeling op basis van klinische data uit de praktijk

wordt minder vertrouwd dan RCT's. Daarom is het feit dat we vanaf het begin contact hebben met de beoordelaars van groot belang, zodat zij vertrouwen krijgen in de kwaliteit van de data. Het is belangrijk hen te vragen wat zij nodig denken te hebben om de beoordeling te doen."

Hoe is dit project gelinkt aan andere activiteiten rond het gebruik van data voor de verbetering van kwaliteit van zorg?

Jos Kosterink: "We moeten andere projecten en activiteiten goed in de gaten houden en andersom ook wat wij doen met hen communiceren."

Wim Goetsch: "Een voorbeeld: onlangs is een rapport uitgebracht over een programma voor regie op kwaliteitsregistraties, waarin wordt gepleit voor het harmoniseren van het kwaliteitsregistratieproces. In dat rapport wordt onder meer voorgesteld om de data uit kwaliteitsregistraties zoveel mogelijk te centraliseren en op 1 datahub bij elkaar te brengen. Wij moeten dan in ons project onderzoeken in hoeverre deze aanpak aansluit bij ons doel om data te verzamelen over het gebruik van dure geneesmiddelen. Daarom haken we aan bij het project dat op basis van dit rapport kwaliteitsregistraties gaat stroomlijnen."

Hoewaarborgen jullie dat de registratielast van de artsen niet wordt verhoogd?

Wim Goetsch: "Binnen het project wordt uiteraard bekeken wat we kunnen doen om data te gebruiken die al standaard worden ingevoerd. Ook buiten het project zijn activiteiten gaande rondom gebruik van data aan de bron. Dat is iets dat binnen ROR veel aandacht moet krijgen, dus we zijn nu aan het kijken hoe we het best bij die activiteiten kunnen aansluiten."

Jos Kosterink: "We moeten kijken naar slimme manieren om de data vast te leggen in bestaande systemen en hoe die registraties kunnen worden meegenomen in de workflow die men gewend is. Het mooiste zou zijn als we Elektronische Patiëntendossiers zouden hebben waarin data uit de praktijk worden vastgelegd en

waaruit je data kunt genereren, zodat er niet dubbel hoeft te worden geregistreerd."

Wat is de verdere planning voor ROR DGM?

Jos Kosterink: "We bevinden ons nu in de definitiefase van het project, waarin we met elkaar en met partijen uit het veld vaststellen wat we willen toetsen in het veld en wat we in gesprek willen brengen met hen. Welke gegevens willen we verzamelen en welke analysemethodes we daarop moeten loslaten. We willen pilots en cases doen. Dit gaan we doen op basis van een offerte uitvraag, waarop ingetkend kan worden. Hiervoor gebruiken we ontwikkelde criteria. Dat moeten we vaststellen voor we daadwerkelijk de case study-fase in kunnen. Die 2de fase, waarin we 4 case studies gaan doen, gaat zo'n 2 jaar duren. We gaan in die fase onze visies, uitgangspunten, modellen en aannames toetsen in de praktijk. Daarna komen we toe aan de 3de fase, de implementatiefase. Al met al is het een project van lange adem. Mensen zijn sceptisch, maar ook positief en vinden het een belangrijk project."

"Het is cruciaal dat we al die stakeholders zo vroeg mogelijk in het proces betrekken en laten meedenken. Alleen op die manier kunnen we draagvlak creëren"

Agenda

Hiervonder staan de geplande werksessies voor de komende maanden. We zullen gericht uitnodigen, maar de bijeenkomsten zijn vrij toegankelijk. Mocht u erbij willen zijn, mail dan naar rordgm@zinl.nl. De werksessies zullen digitaal georganiseerd worden als dat vanwege COVID-19 niet anders kan. Daarnaast zijn wij 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.

Werksessies Ambitie

Dinsdag 16 juni 2020 van 18.00 – 21.00 uur

Maandag 6 juli 2020 van 18.00 – 21.00 uur

Dinsdag 18 augustus van 18.00 – 21.00 uur

Werksessie Inhoud

Donderdag 25 juni van 18.00 – 21.00 uur

Werksessie Data/ICT

Donderdag 2 juli van 18.00 – 21.00 uur

Werksessie Governance

Dinsdag 15 september van 18.00 – 21.00 uur

Werksessie Financiering

Dinsdag 6 oktober van 18.00 – 21.00 uur