



Nieuwsbrief

Regie op Registers

Zorginstituut Nederland | maart 2023



Voorwoord

In 2023 is een nieuwe fase aangebroken voor het programma Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM). Na 2 jaar is de leerzame casestudiefase afgesloten en is het tijd om met elkaar concrete stappen te zetten op weg naar databeschikbaarheid. Programmamanager Hans Paalvast blikkt vooruit.

Consultatie leidt tot aangescherpte visie

Afgelopen zomer heeft het programma ROR DGM de visie geconsulteerd bij veldpartijen over een zorginformatielandschap, waarin de praktijkeffecten van (dure) geneesmiddelen te volgen zijn voor alle partijen met een gerechtvaardigde informatiebehoefte. Wij waarden alle partijen die ons een reactie hebben gestuurd op de consultatie en die met ons gesproken hebben over de visie. De consultatie heeft nieuwe en aanvullende informatie opgeleverd om de visie van ROR DGM aan te scherpen. We hebben de overtuiging dat de visie nu recht doet aan gedeelde inzichten en het gedeelde gevoel van urgentie. Het consultatiedocument, de reacties van koepelpartijen en de aangescherpte visie zijn onlangs gepubliceerd op de website en zijn voor iedereen toegankelijk.

[Bekijk documenten consultatie.](#)

De casestudiefase is afgesloten

De casestudiefase van ROR DGM is beëindigd per 31 december 2022. In een periode van 2 jaar hebben we veel leerervaringen opgedaan via vier casestu-

dies. Uit de samenwerking met verschillende registers op het gebied van darmkanker, hemofilie, metachromatische leukodystrofie/MLD en beenmergkanker, hebben wij belangrijke input voor het programma gehaald. We zijn een aantal stappen dichterbij gekomen bij de ideale eindsituatie, maar we zijn er nog niet. Samen met andere programma's en stakeholders willen we de casestudies verder begeleiden richting aandoeningsregisters.

Programma gaat door met nieuwe opdracht

In een overbruggingsfase gaat ROR DGM door met haar activiteiten in 2023. De belangrijkste doelstelling in de komende fase is de aansluiting bij de governance van Kwaliteitsregistraties, met behoud van de doelstellingen en visie van ROR DGM. Zodat informatie over dure geneesmiddelen, welke voor meerdere stakeholders van belang is, binnen deze governance structuur geborgd is. Naast deze aansluiting en de begeleiding van een aantal registers, focussen we ons op het uitwerken van ons Maturity Model: een model om meetbaar te maken hoe

ontwikkeld een dataregistratie is op verschillende vlakken. Meer informatie over het maturity model en de komende fase vind je in deze nieuwsbrief.

Perspectieven álle stakeholders

In de vorige nieuwsbrief heb ik hier ook al aandacht aanbesteed, maar ik blijf deze boodschap benadrukken. Het programma ROR DGM bekijkt het informatielandschap van dure geneesmiddelen vanuit de perspectieven van alle stakeholders: patiënt, arts, onderzoeker, overheid, verzekeraar en (farmaceutische) industrie. Ook in de volgende fase!

Nieuwe fase in 2023: Overbrugging

De casestudiefase van ROR DGM is nuttig en leerzaam geweest. De fase heeft een belangrijke bijdrage geleverd om te komen tot een visie en aanpak hoe *real world data* van geneesmiddelen moet worden ingebed in het zorginformatielandschap. En hoe alle stakeholders gebruik kunnen maken van deze informatie. Maar voordat we in die ideale situatie zijn, moeten nog veel stappen gezet worden. In dit artikel geven we meer informatie over de komende “overbruggingsfase” van het programma.

Werken richting de ideale situatie

Met het programma ROR DGM werken we aan databeschikbaarheid voor partijen in de zorg die daarmee kunnen leren en verbeteren. Dat is een proces waar we naar toe moeten groeien. In de ideale situatie is alle belangrijke informatie over behandelingen (inclusief medicatie) voor een bepaalde aandoening beschikbaar en toegankelijk voor stakeholders met legitieme belangen. Gegevens over de effecten van behandelingen en medicatie in de dagelijkse praktijk worden vastgelegd vanuit een gemeenschappelijke gegevensset. Deze biedt betrouwbare gegevens die belangrijk zijn voor alle stakeholders. Met die informatie kan iedere partij in zijn eigen rol beter sturen op passende zorg voor patiënten. De grootste opgave van het Integraal Zorgakkoord.

Doelen in 2023

Voordat we het potentieel kunnen benutten van een goed ingericht informatielandschap, moeten er nog veel stappen gezet worden. Het programma ROR DGM staat in 2023 in het teken van de volgende doelen:

1. Aansluiting op governance

Kwaliteitsregistraties

ROR DGM gaat samen met VWS en andere partijen invulling geven aan de aansluiting op de governance Kwaliteitsregistraties. De aansluiting moet plaatsvinden met behoud van de doelstellingen en visie van ROR DGM. In gezamenlijkheid willen we nagaan wat nodig is om per aandoening de gegevensset beschikbaar en

toegankelijk te maken voor alle stakeholders. Zowel op de korte, als op de lange termijn.

Kwaliteitsregistraties

Partijen in de medisch-specialistische zorg werken samen aan meer regie op kwaliteitsregistraties. Deze registraties zijn gericht op informatie voor het samen beslissen in de spreekkamer en het meten, leren en verbeteren van de kwaliteit van zorg. In dit kader zijn de Inhoudsgovernancecommissie (IGC) en Data-governancecommissie (DGC) opgericht. Zij zetten zich in voor een duurzaam en gestroomlijnd kwaliteitsregistratielandschap, waarvoor zij onder andere kwaliteitsregistraties zullen toetsen ten behoeve van opname in het register voor kwaliteitsregistraties. De IGC en DGC worden ondersteund door [het Shared Service Center Data Governance \(SSC-DG\)](#).

2. Doorontwikkelen Maturity Model

Het programma ROR DGM heeft een model ontwikkeld om te toetsen hoe “volwassen” een dataregistratie is: het Maturity Model. Het doel van het model is dat dataregistraties kunnen ontwikkelen op verschillende elementen. In deze fase ontwikkelen we ons maturity model door met andere stakeholders. Wij denken dat het model behulpzaam kan zijn om de rollen, verantwoordelijkheden en activiteiten van de verschillende partijen scherper te krijgen, alsmede de onderlinge afhankelijkheden. Samen met de case-studiepartijen willen we het maturity model in de praktijk uitproberen. Wij verwachten dat de uitkomst inzicht geeft over de huidige positie van de registers ten opzichte van de ideale eindsituatie. Met als doel de registers verder te helpen naar een hoger niveau in het maturity model.



3. Begeleiden van casestudies naar ideale situatie

In de overbruggingsfase worden de activiteiten binnen de registers/ casestudies verder ondersteund. Hierbij denken we aan praktische ondersteuning zoals het vaststellen van een gemeenschappelijke dataset, het ondersteunen bij FAIR maken van data (vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar) of bij het koppelen van systemen. Het uiteindelijke doel daarbij is om de zorgdata rond een aandoening zodanig te definiëren en organiseren dat de data beschikbaar en toegankelijk is voor alle stakeholders. Op korte termijn zullen we per casestudie gezamenlijk bepalen welke doelen in de overbruggingsfase gerealiseerd kunnen worden op het gebied van governance, inhoud en data/IT. Dit doen we in nauwe samenwerking met andere initiatieven rond de betreffende aandoening en andere initiatieven rond het verbeteren van het informatielandschap. In het bijzonder, maar niet alleen, met Health-RI, Uitkomstgerichte zorg en Kwaliteitsregistraties. Het harmonisatieproject zorgdata darmkanker kan daarbij als voorbeeld dienen.

Harmonisatieproject CRC/darmkanker

Eén van de huidige casestudies is gestart met een harmonisatieproject rondom zorgdata van mensen met colorectaal carcinoom (CRC/darmkanker). De programma's ROR DGM, Uitkomstgerichte Zorg (UZ), Health-RI en Kwaliteitsregistraties werken samen om regie te nemen op deze zorgdata. Zodanig dat deze informatie bruikbaar is voor alle stakeholders met een legitiem belang. We werken aan de volgende doelstellingen:

1. Het opleveren van een gegevensset rondom darmkanker. We bepalen met elkaar welke data we belangrijk vinden. Dat doen we in lijn met de doelstellingen van de programma's UZ en ROR DGM en passend op de uitgangspunten van de governance van Kwaliteitsregistraties. De gegevensset wordt ter accordering aangeboden bij de bestuurlijke partijen medisch-specialistische zorg.
2. Een analyse van de beschikbaarheid en bruikbaarheid van de benodigde data in de gegevensset. Uit welke bronnen halen we de gewenste data? Hoe is het gesteld met de kwaliteit van de data: is

deze gestructureerd vastgelegd, is de betekenis eenduidig en uniform, is de data geschikt voor hergebruik?

3. Een advies over de aansturing, inrichting van governance, onderhoud en beheer van de gegevensset. Zodat deze een cyclisch geheel krijgt.
4. Een advies stappenplan/prioritering voor (technische) implementatie van de gegevensset. In lijn met de afspraken van Kwaliteitsregistraties en Health-RI.

4. Concretiseren opbrengsten datakwaliteit

Om de datakwaliteit van aandoeningsregistraties te verbeteren, implementeren we een internationale tool in de casestudies van het programma. Het gaat om de [REQueST Tool](#)¹ om de kwaliteit van een aandoeningsregistratie te toetsen. De afgelopen twee jaar is de tool al getest in de casestudies. In de overbruggingsfase willen we de opbrengsten verder concretiseren, in samenwerking met internationale partners. Het doel is dat de tool in de toekomst ingezet kan worden om aandoeningsregistraties te verbeteren. Registraties kunnen dan onder meer toetsen wat er nodig is om de data bruikbaar te maken voor pakketbeheer en de inzet van passende zorg.

¹ De REQueST Tool (2019) is ontwikkeld door het samenwerkingsverband van Europese HTA-organisaties (EUnetHTA), waaronder Zorginstituut Nederland.



Onderzoeker

- Richtlijnontwikkeling
- Innovatie
- Wetenschappelijk onderzoek



Zorgaanbieder

- Gericht en doeltreffender medicatie inzetten
- Groter en sneller leervermogen
- Minder registratielast



Patiënt

- Betere zorg
- Betere keuze informatie
- Verzekerd blijven van snelle toegang tot DGM



Overheid

- Passende zorg
- Pakketbeertaak beter en blijvend vervullen



Industrie

- Drug safety
- Innovatie

Hoe “volwassen” is een dataregistratie?

ROR DGM heeft een model ontwikkeld om meetbaar te maken hoe ontwikkeld een dataregistratie is op verschillende vlakken. Het zogenoemde *Maturity Model*.



Het Maturity Model

In het maturity model zijn alle aspecten verwerkt die in de visie van ROR DGM van belang zijn voor een goed en functioneel aandoeningsregister. Het model maakt tastbaar op welk niveau een register zich bevindt op 10 verschillende vlakken: belanghebbenden, governance, financiering, toepassing en toegang zorgdata, dataset en dataverzameling, datakwaliteit, juridisch en privacy, IT-standaardisatie, IT-implementatie en burgerparticipatie. Het model onderscheidt vijf niveaus van ontwikkeling variërend van *unaware* tot *mature*. Het model is ontwikkeld in samenwerking met The Leiden Institute of Advanced Computer Science (LIACS). ROR DGM streeft ernaar om het maturity model verder uit te werken met andere programma's en stakeholders, zodat er meer samenhang ontstaat in de verschillende doelen en acties.

Wat kunnen we met dit model?

Het maturity model kan van grote waarde zijn in de ontwikkeling naar een ideaal zorg-informatielandschap. Het model kan gebruikt worden als middel voor registers en organisaties om zichzelf te beoordelen. Dit maakt voor registerpartijen inzichtelijk hoe zij op specifieke elementen scoren en wat de betekenis daarvan is. Van daaruit kan risicogericht gewerkt worden aan concrete vraagstukken en begeleiding, waardoor registers stap voor stap volwassener worden. Het model helpt ook in het adresseren van eigenaarschap van specifieke onderdelen en knelpunten in het zorginformatielandschap.

Voor wie is dit model?

Het maturity model is bruikbaar voor registerpartijen om te leren en verbeteren. En het model kan ook worden gebruikt door beleidsmakers in de zorg om inzicht te krijgen in de kwaliteit van de data-verzameling en de ontwikkeling van het betreffende register in het zorginformatielandschap. Daarnaast geeft het ons projectteam de mogelijkheid om concrete begeleiding aan te bieden. Wij zien namelijk dat registerpartijen worstelen met stappen die zij moeten nemen om het register verder te ontwikkelen.

Visie op databeschikbaarheid

ROR DGM heeft een visie ontwikkeld op databeschikbaarheid in de zorg. De ideale eindsituatie, zoals wij die voor ons zien, noemen we Dutch Health Data Space (DHDS). In deze situatie is zorgdata uit de praktijk beschikbaar voor alle partijen met legitieme doelen om de zorg te verbeteren, waaronder informatie over dure geneesmiddelen. Partijen worden zo in staat gesteld om te sturen op passende zorg. In onze visie wordt zorgdata aandoeningsgericht vastgelegd in het reguliere zorgproces. En is er een informatieloket die de toegang tot data reguleert voor verschillende partijen.

Het maturity model beschrijft de (rand) voorwaarden en het ontwikkelpad voor verschillende registers om de beweging te maken richting DHDS. Verdere ontwikkeling en toetsing door andere partijen en programma's is noodzakelijk voor het bredere draagvlak, inzet en beschrijving van de ideale eindsituatie en het maturity model. ROR DGM stelt dat de verschillende programma's die werken aan databeschikbaarheid in de zorg moeten samenwerken om een ideale eindsituatie te realiseren.

[Download het maturity model op onze website >](#)

Hoe maken we informatie uit registers bruikbaar voor alle partijen?

Het belang van het vastleggen van praktijkeffecten van dure geneesmiddelen is algemeen onderkend. Veel partijen zijn actief bezig met ziekte-specifieke registraties. Maar de kwaliteit hiervan is wisselend en de informatie is vaak niet bruikbaar voor andere partijen. De REQueST Tool biedt een structurele aanpak om informatie uit registers bruikbaar te maken voor alle partijen.

De [REQueST Tool](#), of voluit The Registry Evaluation and Quality Standards Tool, is ontwikkeld door EUnetHTA. Dat is een Europees netwerk van HTA-organisaties, waaronder Zorginstituut Nederland. Deze tool kan worden ingezet om de kwaliteit van registraties te toetsen. Het doel van de tool is tweeledig:

1. Het ondersteunt consistente evaluatie omtrent de toepasbaarheid en betrouwbaarheid van registraties voor HTA-organisaties;
2. Het biedt houders van patiëntenregistraties inzichten op welke punten zij de kwaliteit van hun registraties verder kunnen ontwikkelen en verbeteren.

Een checklist voor de kwaliteit van een registratie

De REQueST Tool is een checklist om snel inzicht te krijgen in de kwaliteit van de data in een registratie. De tool bestaat uit 3 categorieën en 23 items waarop de registraties worden getoetst: (1) methodologische informatie, (2) essentiële standaarden en (3) additionele eisen. Volgens een kleurensysteem (groen, geel, rood) wordt bepaald of een item van voldoende kwaliteit is. De 12 items die vallen onder de categorie 'essentiële standaarden' werken als knock-out criteria en dienen allen als groen te worden beoordeeld. Wanneer dit het geval is, kan men ervan uitgaan dat de registratie van zodanige kwaliteit is dat de data die verzameld wordt bruikbaar en betrouwbaar is voor de doelen van HTA-organisaties: pakketbeheer en de inzet van passende zorg.

Getest in de casestudies

Binnen het project Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM) is de REQueST Tool geïmplementeerd en getest in de casestudies. Zowel de registratiehouders, als een onafhankelijke reviewer van ROR DGM, hebben de tool ingevuld. Daarna zijn de belangrijkste bevindingen en verschillen met elkaar besproken. De gesprekken waren zeer verhelderend en leidde tot meer wederzijds begrip. De registratiehouders gaven aan dat de REQueST tool, en een evaluatie hiervan met een HTA-organisatie, duidelijk maken op welke punten zij de kwaliteit en transparantie omtrent hun registratie nog verder kunnen verbeteren.

Waardevolle tool met toekomst

De casestudies laten zien dat de REQueST Tool waardevol kan zijn om de kwaliteitsstatus van registraties in beeld te brengen. Hiermee kunnen HTA-organisaties afwegen of data verzameld door registraties (al) geschikt is voor pakketbeheer en passende zorg. Ook krijgen registratiehouders inzichtelijk welke items wellicht nog ontwikkeling nodig hebben. Om de bruikbaarheid van de tool te bewijzen en verder te ontwikkelen zullen er echter nog meerdere toetsingen plaats moeten vinden. In internationaal verband wordt er daarom gesproken om de REQueST Tool ook in andere landen uit te testen. Canada is hier momenteel al mee bezig. Wij hopen dat de tool in de toekomst in meer landen getest kan worden.

¹ Zie ook ons rapport '[Inventarisatie patiëntenregistraties voor de monitoring van dure, medisch-specialistische geneesmiddelen](#)'.

Interoperabiliteit

In de tool zijn ook een paar vragen opgenomen over data-interoperabiliteit en de mogelijkheden voor het linken van data. In een volgende versie kan dit wellicht worden uitgebreid om te kunnen toetsen of de data ook FAIR zijn (vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar).