

Uitgewerkte taakomschrijving Tijdelijke Commissie Regie op Registers Dure Geneesmiddelen.

Korte taakomschrijving Tijdelijke Commissie Regie op Registers Dure Geneesmiddelen (artikel 2.3 van de reglementen)

De tijdelijke commissie heeft een klankbordfunctie en de taak om het Zorginstituut niet-bindend te adviseren over hoe (inhoudelijke) gegevensverzamelingen kunnen worden vormgegeven in het kader van project regie op registers dure geneesmiddelen. Dat betekent, gelet op de vraag van de minister, dat de opdracht van de tijdelijke commissie is om te komen tot een advies over het vaststellen en uitwerken van de standaard voorwaarden van het kader voor de uniformering van registers.

In het eerste jaar (periode juni 2019 tot en met juni 2020) van het project was de opdracht van de tijdelijke commissie om zich te richten op de ontwikkeling van een richtlijn vanuit het Zorginstituut die de inhoudelijke randvoorwaarden voor dit kader zal definiëren.

Na dit eerste jaar gaat de tijdelijke commissie het Zorginstituut ook adviseren over afspraken inzake informatiestandaarden en uitgangspunten van ICT systemen die van belang zijn voor het kader voor de uniformering van registers. Tenslotte kan de tijdelijke commissie ook het Zorginstituut raadgeven over de ontwikkeling van governance- en financieringsstructuren van registers.

Specifieke beschrijving van de taken van de tijdelijke Commissie

De tijdelijke commissie zal het Zorginstituut adviseren over de invulling van deliverables zoals die zijn gedefinieerd in de uitvoeringstoets voor de eerste drie jaar van het project (juni 2019 tot en met december 2022). Deze deliverables kunnen per fase worden aangescherpt en de plannen van aanpak voor de verschillende deelprojecten in deze fases zijn leidend voor de exacte invulling van de eindproducten. Het ging hierbij in het eerste jaar specifiek om advies op inhoudelijke deliverables zoals:

- Identificatie van een relevante set van criteria ten behoeve van de prioritering van ziekte-specifieke patiëntenregistraties voor de monitoring van dure geneesmiddelen.
- Relevante internationale ontwikkelingen op het gebied van ziekte- specifieke registraties en de methoden voor analyse van gegevens uit deze registraties ten behoeve van de monitoring van dure geneesmiddelen.
- Conceptkader (of richtlijn) van beschikbare methoden voor de analyse van gegevens uit patiëntenregistraties.
- Proces voor het vaststellen van een relevante uitkomsten/vragenset voor ziekte-specifieke patiëntenregistraties.

In de komende twee jaar (januari 2021 tot en met december 2022) gaat de tijdelijke commissie zich met name richten op de advisering over:

- Verdere ontwikkeling van de inhoudelijke deliverables zoals zijn ontwikkeld in het eerste jaar.
- De 4 case-studies met patiëntenregistraties die zijn gestart. Daarbij gaat het met name over de synergie tussen de case-studies en de vertaling van de resultaten uit de case-studies naar de dagelijkse praktijk;
- De inrichting van afspraken inzake informatiestandaarden en uitgangspunten ICT systemen als onderdeel van de uniformering van registers, waarbij een specifieke werkgroep Data/ICT deze afspraken kritisch toetst en een professionele mening duidt inzake de kwaliteit van de gemaakte afspraken.
- De discussie over de toekomst van governance en financiering van registers

Het project kan de tijdelijke commissie vragen (ad-hoc) werkgroepen in te stellen die in meer detail specifieke deliverables bespreekt. Resultaten van deze werkgroepen worden dan weer vervolgens plenair bij de Expertisegroep ingebracht.

De rol, invulling en samenstelling van de tijdelijke commissie wordt na twee jaar (januari 2023) opnieuw geëvalueerd in het licht van de doelstellingen voor het project in de daaropvolgende jaren.