

Regie op registers: leren van iedere patiënt voor optimaal pakketbeheer

DRS. FRANK VAN WIJCK, WETENSCHAPSJOURNALIST

Zorginstituut Nederland kreeg van het ministerie van VWS de opdracht te komen tot gegevensverzamelingen die ten minste beantwoorden aan de informatiebehoefte vanuit pakketbeheer voor dure geneesmiddelen. Hiertoe ontstond het project *Regie op Registers* dat de al bestaande registraties moet stroomlijnen, zodat dure geneesmiddelen in de toekomst uitsluitend worden ingezet bij patiënten bij wie deze behandeling effectief is. Prof. dr. Miriam Koopman (hoofdonderzoeker van het Prospectief Landelijk CRC Cohort en voorzitter van de Dutch Colorectal Cancer Group, UMC Utrecht), Geraldine Vink (programmamanager PLCRC) en Anke ter Horst (projectleider *Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen*) zijn actief betrokken bij de eerste casestudie, die in december binnen dit project van start is gegaan.



Miriam Koopman (foto: © Thomas Dobber UMC Utrecht)

Dure geneesmiddelen worden vaak al op de markt toegelaten zonder dat precies duidelijk is welke groep patiënten het meeste baat heeft van de behandeling. “Het is hoe we nu te werk gaan”, zegt Miriam Koopman. “We doen studies met nieuwe middelen meestal bij een relatief gezonde en jonge populatie mensen. Bij een positief resultaat worden deze middelen daarna opgenomen in de richtlijn en vanaf dat moment schrijven we ze voor aan iedere patiënt die er volgens die richtlijn voor in aanmerking komt. Vervolgens evalueren we niet of deze behandeling in de dagelijkse praktijk hetzelfde effect oplevert als in de studies. Dit zou wel moeten, aangezien de patiënten die behandeld worden buiten studieverband vaak ouder en minder fit zijn. Iedere patiënt wil graag weten of de behandeling voor hem of haar helpt. En het is frustrerend voor mij als behandelaar dat ik die vraag dan niet kan beantwoorden in termen van effectiviteit en bijwerkingen. We weten dat vaak pas jaren later, op basis van de *real world evidence* die dan is opgebouwd.”

Aansluiten bij de praktijk

Om hierin structureel verandering te brengen, is het zaak de effectiviteit, de

kosteneffectiviteit en de bijwerkingen van nieuwe geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk snel in kaart te brengen en goed te blijven volgen. Precies dat is waar *Regie op Registers* voor bedoeld is. Een forse uitdaging, want in het brede registratielandschap dat nu nationaal en internationaal bestaat, valt weinig eenheid te herkennen.

Hoe krijg je al die registrerende initiatieven op één lijn? “Door zoveel mogelijk aan te sluiten bij die bestaande initiatieven”, zegt Geraldine Vink. “Het begint met goede communicatie, om de meerwaarde van *Regie op Registers*

duidelijk te maken voor zorgprofessionals en patiënten.”

Anke ter Horst: “Daarom werken we met casestudies om het concreet en zichtbaar te maken. Casestudies vormen een inzichtelijke manier om boven water te krijgen wat er wel en niet kan. Waar moeten we aandacht aan besteden en welke gegevens zijn beschikbaar om te gebruiken? En welke randvoorwaarden moeten geregeld zijn om de gegevens uit de registraties ook daadwerkelijk te kunnen gebruiken voor meerdere doeleinden, zoals de effectieve inzet van het middel en pakketbeheer? Met de casestudies maken we het concreet, en creëren we een gezamenlijke aanpak.”

Koopman: “Het is een spannende samenwerking tussen medische professionals en het Zorginstituut Nederland, dat verantwoordelijk is voor pakketbeheer. Pakketbeheer is immers een andere invalshoek dan die wij als medisch specialisten of als onderzoekers kiezen. Maar de meerwaarde van deze samenwerking is enorm groot, omdat iedereen er baat bij heeft. Als medisch specialisten krijgen we sneller inzicht in welke nieuwe geneesmiddelen effectief zijn voor welke patiënten, waardoor patiënten effectiever worden geholpen. We kunnen een veel beter individueel behandeladvies geven, op basis waarvan we samen met de patiënt een



Geraldine Vink



Anke ter Horst (foto: © Duco de Vries)

weloverwogen keuze kunnen maken. Ook voor de zorgverzekeraars en de overheid is dit belangrijk, want effectievere inzet van het middel, efficiënter voorschrijven, betekent niet alleen een betere kwaliteit van zorg, maar ook kostenbeheersing door het voorkomen van onnodig voorschrijven van dure middelen en bijwerkingen waar extra zorg voor nodig kan zijn. En het heeft meerwaarde voor de farmaceutische industrie, want die kan sneller aantonen dat haar nieuwe geneesmiddel effectief is voor een helder afgebakende patiëntenpopulatie. Hetzelfde geldt voor de subsidieverstrekkers voor registraties, want die zien dat hun geld efficiënter wordt besteed.”

Rol van casestudies

Maar voordat het zover is dat deze meerwaarde daadwerkelijk een feit is, moet nog veel gebeuren. Zoals Ter Horst al aangaf, spelen casestudies een belangrijke rol om zover te komen. Op dit moment zijn er vier in gang gezet of in voorbereiding: twee op het gebied van oncologie, een voor zeldzame ziekten en een ‘overig niet-oncologisch’. Het concreetst op dit moment is de casestudie met de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG) in samenwerking met IKNL. Het primaire doel van de DCCG is door de multidisciplinaire samenwerking de kwaliteit van de diagnostiek en behandeling van darmkanker op nationaal niveau structureel te verbeteren via klinisch wetenschappelijk onderzoek. Vink: “De DCCG is de verrichter van het Prospectief Landelijk CRC Cohort (PLCRC). Aan dit landelijke darmkankercohort nemen momenteel 59 ziekenhuizen deel. De registratie bevat nu gegevens van bijna tienduizend patiënten die hiervoor toestemming hebben gegeven. Naast

de klinische gegevens zijn er ook van veel patiënten ingevulde vragenlijsten beschikbaar. Die geven inzicht in hoe het met hen gaat en hoe effectief de gekozen behandeling voor ieder van hen is. Deze registratie helpt ons om bij patiënten met uitgezaaide darmkanker in kaart te brengen wat de effectiviteit is van de nieuwe geneesmiddelen die zij krijgen voorgeschreven. Het leert ons hoe we die middelen zo effectief mogelijk kunnen voorschrijven en welke data we exact moeten verzamelen om die informatie boven tafel te krijgen.” Een heel urgent vraagstuk, vult Koopman aan. “Er zijn steeds meer verschillende middelen die we voor kunnen schrijven aan onze patiënten, maar uiteindelijk wil je voor die ene patiënt de beste optie, ook het Zorginstituut als pakketbeheerder. Dat kan alleen als we leren van de gegevens uit de dagelijkse praktijk, en die gegevens vergelijken met de data van de wetenschappelijke studie op basis waarvan deze behandeling is goedgekeurd.” De DCCG werkt samen met IKNL, de houder van de Nederlandse Kankerregistratie. IKNL en Zorginstituut Nederland onderzoeken hoe het invoeren en verwerken van data efficiënter kan worden gedaan, zodat de administratieve last beperkt blijft en de bruikbaarheid wordt geoptimaliseerd.

Vervolgstappen

De DCCG-casestudie staat niet op zichzelf. “Natuurlijk levert deze studie veel waardevolle informatie op voor de betreffende doelgroep”, zegt Vink, “maar de doelstelling van de casestudies binnen *Regie op Registers* reikt verder. We leren ervan hoe we de registratie moeten organiseren en een register het best kunnen vormgeven, zodat we bij alle volgende nieuwe

Verwachte resultaten van het project

Het project *Regie op Registers* moet leiden tot de volgende resultaten:

- Een helder (architectuur)kader voor ziekteregistraties waarin het effect van dure geneesmiddelen kan worden gemeten in de praktijk, inclusief de klinische en relevante uitkomsten van de behandeling van de patiënt (registerkader).
- Bijvoorbeeld afspraken over:
 - een gemeenschappelijke taal voor ziektebeeldregistraties;
 - de herkomst (zoveel mogelijk bij de bron ophalen van gegevens en meervoudig gebruiken) en registratie van die gegevens;

- de toegankelijkheid en machineleesbaarheid van de gegevensset (uitwisselingsformaat voor kennisrepresentatie, technische standaard, et cetera);
- de herbruikbaarheid van de gegevens;
- de bewerking van de gegevens.

Uiteindelijk zal dit moeten leiden tot de beste zorg voor de beste prijs, waarbij behandeling met dure, innovatieve geneesmiddelen tijdig kan worden gestart bij de juiste patiënten, en dan alleen bij die patiënten bij wie de behandeling echt werkt.

dure geneesmiddelen niet het wiel opnieuw hoeven uit te vinden.” Koopman vult aan: “We leren hiermee letterlijk van iedere patiënt. Met als ultiem doel de zorg voor de volgende patiënten nog beter te maken, en de infrastructuur van onze zorg voor de toekomst te versterken.”

Ter Horst: “En de kennis die met de casestudies wordt opgedaan overdragen naar andere registraties natuurlijk, zodat die allemaal van elkaar kunnen leren. Wat we doen met de vier casestudies, moet te kopiëren zijn naar andere tumorsoorten en ziektebeelden. Onze hoop hierbij is dat dit ook barrières wegneemt tussen registrerende instanties en andere betrokken partijen om van elkaar te willen leren en de noodzakelijke veranderingen door te voeren.”

Alles in *Regie op Registers* is erop gericht snelheid in het proces te brengen. “We willen uiteraard de zorgvuldigheid in het registreren en het gebruiken van de geregistreerde gegevens overeind houden”, zegt Koopman. “Maar we willen af van de nu bestaande situatie dat we pas na jaren inzicht krijgen in de vraag voor welke patiënten nieuwe dure geneesmiddelen wel of niet effectief zijn. We willen data tot onze beschikking krijgen waarmee we snel een beeld kunnen krijgen van de dagelijkse praktijk.” Vink: “Uitwisselbaarheid van geregistreerde data is hierbij vanzelfsprekend heel belangrijk.”

Ter Horst: “Hierbij hoort natuurlijk ook dat we kijken naar de ict. Ook daarover verwachten we uit de casestudies veel te leren. En daarnaast is er het vraagstuk van de governance en financiering van registraties. We brengen met het project ook in kaart welke financiering nodig is voor een register en welke governance het beste past bij de doelstellingen. We werken uit hoe er continuïteit in de financiering van registraties geregeld kan worden en welke governance daar landelijk voor nodig is.”

Samenwerken

Al met al complexe materie, stelt Ter Horst afsluitend. “Daarom steken we ook in op casestudies die uitgaan van bestaande registraties waarvan er minimaal één is met een grote dekking”, zegt ze. “Daarmee maken we het proces zo snel mogelijk zo concreet mogelijk voor alle betrokken partijen.” Op basis daarvan is het dan ook zaak om samen de vervolgstappen te zetten, zegt Koopman. “Dus niet de data verstrekken aan Zorginstituut Nederland en zeggen ‘Doe er maar wat mee’, maar samen de vervolgstappen zetten die garanderen dat optimale toepassing van dure geneesmiddelen en kosteneffectiviteit echt hand in hand gaan”, zegt ze. “Een cyclisch proces dus”, zegt Ter Horst, “om tot duurzaam pakketbeheer te komen. Het gesprek daarover is zeker zo belangrijk als wat we technisch allemaal kunnen vastleggen.”