

verslag

Vergadering

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon
mw. J.E. Oomens
T +31 (0)6 309 509 13

Datum
04 december 2019

Onze referentie
2019061148

Omschrijving	Vergadering Expertisegroep Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen
Vergaderdatum	8 oktober 2019, 18:15 uur
Vergaderplaats	Jaarbeurs Meetup, Utrecht
Aanwezig	Jos Kosterink (voorzitter, UMCG/NVZA), Wim Goettsch (secretaris, ZIN), Marina van den Bosch (VWS), Mariëtte Driessens (VSOP), Pauline Evers (NFK), Ewoudt van de Garde (Santeon/UU), Carla Hollak (AMC), Naomi Jessurun (Lareb), Miriam Koopman (UMCU), Brenda Leeneman (IMTA), Céline van Lint (Erasmus MC), Marieke Louwman (waarnemer namens Valery Lemmens, IKNL), Gerrit Meijer (NKI, Health-RI), Peter Mol (CBG/RUG), Joep Rijnierse (VIG/Amgen), Kit Roes (Radboudumc), Ghislaine Steenberghe (ZN), Benien Vingerhoed (ZonMw), Lonneke Timmers (ZIN).
Namens ZIN aanwezig	Marieke Dekker Julie Oomens (notulist)
Afwezig	Henk Hutink (Nictiz), Manuela Joore (MUMC+), Michel Wouters (DICA/Avl).

1 Opening en mededelingen (Voorzitter en secretaris)

De voorzitter opent de vergadering en heet de leden van de Expertisegroep welkom. De secretaris legt uit dat de naam van de Expertisegroep officieel veranderd is in "Tijdelijke Commissie Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen". De secretaris geeft een korte update met betrekking tot de invulling van het projectteam van Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen vanuit Zorginstituut Nederland (verder ZIN). De agenda wordt toegelicht door de secretaris. Er zijn geen toevoegingen vanuit de Expertisegroep.

2 Kennismakingsbijeenkomst van 26 juni 2019 en stukken (Voorzitter en secretaris)

De voorzitter benadrukt dat de scope van het project beperkt moet zijn om het project te kunnen realiseren. Een bredere visie is belangrijk, echter roept de voorzitter de Expertisegroep op om zich samen met ZIN te richten op de opdracht vanuit het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (verder VWS). De voorzitter vraagt aandacht voor het feit dat de Expertisegroep in deze vergadering de deliverables voor het eerste jaar bespreekt.

De secretaris voegt hier toe dat er opvolging komt op de resultaten vanuit de Commissie Governance van Kwaliteitsregistraties (verder Commissie Van der Zande). Er is een kwartiermaker aangesteld. Het belang van aansluiting met dit initiatief wordt hier en ook in de verdere discussies in deze vergadering door de Expertisegroep onderstreept. Mede vanuit VWS zal zorg gedragen worden dat deze aansluiting gewaarborgd wordt.

3 Overzicht Deliverables (Secretaris)

Deliverables

- 1 Ontwikkeling en vaststelling van een relevante set criteria om tot de selectie van dure geneesmiddelen te komen die in aanmerking komen voor een ziekte-specifieke patiëntenregistratie;
- 2 Vaststelling van een advies met betrekking tot relevante internationale ontwikkelingen op het gebied van ziekte-specifieke patiëntenregistraties en methoden voor analyse van gegevens uit de registraties ten behoeve van monitoring van dure geneesmiddelen;
- 3 Het opstellen van een eerste kader van beschikbare methoden voor de analyse van gegevens uit patiëntenregistraties;
- 4 Het ontwikkelen van een eerste concept voor een relevante uitkomsten/vragenset;

- 5 Het identificeren van knelpunten en oplossingsrichtingen op het gebied van governance, financiering en ICT;
- 6 Selectie van minimaal twee case studies.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
04 december 2019

Onze referentie
2019061148

Introductie

De secretaris vraagt aandacht voor de feit dat er stapsgewijs wordt gewerkt waardoor de focus voor sommige notities (te zien als deelprojecten) klein is. De deliverables zijn ten aanzien van de definitiefase van het project geformuleerd (één jaar). Binnen deze periode zijn drie vergaderingen van de Expertisegroep gepland (huidig, januari 2020 en april 2020). Tijdens de vergadering in april zou de "laatste klap" op de deliverables gegeven moeten worden zodat deze in mei 2020 aan VWS gepresenteerd kunnen worden.

Na evaluatie met VWS wordt er bij een "go"- advies overgegaan naar de productie-en implementatiefase van het project (jaar twee tot vijf).

De secretaris benadrukt het belang van het zoeken van aansluiting met andere initiatieven. De relevantie hiervan wordt op meerdere punten in deze vergadering geaccentueerd. Er worden vanuit de Expertisegroep enkele vragen gesteld ter verduidelijking en er wordt gesteld dat de deliverables/vraagstellingen nog redelijk abstract lijken. Dit krijgt enige bijval. De voorzitter concludeert dat het van belang is dat het doel van elke deliverable zeer expliciet wordt gemaakt.

Discussie

De voorzitter vraagt de Expertisegroep of de in het overzicht beschreven deliverables de deliverables zijn die in het komende jaar opgeleverd moeten worden. Er volgt een discussie. De Expertisegroep vraagt aandacht voor het belang en het effect van 'timing' met betrekking tot het opzetten van registers ('timing': wanneer zouden we een register moeten starten?). Het startmoment beïnvloedt bijvoorbeeld ook de relevante selectiecriteria zoals besproken in conceptnotitie en discussiestuk "welke dure geneesmiddelen zullen in de toekomst worden gevolgd in ziekte-specifieke patiëntenregistraties".

Er wordt ingebracht dat een register een beperkend design is, en er wordt een voorstel gedaan om inzichtelijk te maken welke vragen (en met welke mate van kwaliteit) wel of niet met een register beantwoord kunnen worden (als aparte deliverable). De vraag is of dit niet een onderdeel van deliverable 4 is. Er wordt een voorbeeld gegeven waarbij het natuurlijk beloop van het ziektebeeld niet in kaart was gebracht. De Expertisegroep wil voorkomen dat we de fouten uit de t=0/t=4 periode herhalen. Wederom komt de discussie hiermee terug bij het feit dat 'timing' relevant is voor zowel de inrichting van een register als de uitkomstmaten die in het register opgenomen worden.

Er wordt kort stilgestaan bij het feit dat er altijd nieuwe vragen op zullen komen en het niet werkbaar is om alles vast te leggen. Een goede scheiding tussen wat essentieel en wat wenselijk is, is daarom belangrijk.

Vervolg

De Expertisegroep gaat akkoord met de deliverables zoals beschreven op voorwaarde dat 'timing' en 'vraagstelling' ondergebracht worden. 'vraagstelling' kan onder deliverable 4 ondergebracht worden.

4 Conceptnotitie en discussiestuk 'welke dure geneesmiddelen zullen in de toekomst worden gevolgd in ziekte-specifieke patiëntenregistraties' (Secretaris)

Deliverable

Deliverable 1: ontwikkeling en vaststelling van een relevante set criteria om tot de selectie van dure geneesmiddelen te komen die in aanmerking komen voor een ziekte-specifieke patiëntenregistratie.

Introductie

De secretaris licht het doel van de notitie als discussiestuk toe en verwijst ook naar de ontwikkeling van een nieuw beleid op het gebied van de voorwaardelijke toelating van weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals dat op het huidige project aan moet sluiten (voor deze producten zal additionele gegevensverzameling de norm zijn).

Discussie

De basis voor de discussie die volgt is een zestal criteria dat mogelijk gebruikt kan worden voor selectie van dure geneesmiddelen waarvoor een ziekte-specifieke patiëntenregistratie moet worden opgezet: (1) *status product*, (2) *setting gebruik*, (3) *kosten geneesmiddelen*, (4) *onzekerheid effectiviteit/veiligheid*, (5) *kosteneffectiviteit* en (6) *gepast gebruik*. Hierbij merkt de Expertisegroep op dat (2) *setting* (intramuraal of extramuraal) niet altijd zwart-wit of relevant is in het kader van dure geneesmiddelen. Ook komt het idee dat de invulling van dit stuk afhankelijk is van timing weer terug. Er wordt een nuancering bij (3) *kosten geneesmiddelen* ingebracht door de Expertisegroep: men zou juist ook producten net onder de grens (budgetgrens voor de classificatie als duur geneesmiddel) in de gaten moeten houden. Er wordt voorgesteld dat, mede in relatie tot het eerder vastgestelde effect van timing, alleen punt (4) *onzekerheid effectiviteit/veiligheid* en (6) *gepast gebruik* van belang zijn, met daarbij wellicht de inschatting dat de verbonden kosten hoog kunnen zijn. Daarbij ook de suggestie om criterium (2) *setting gebruik* los te laten.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
04 december 2019

Onze referentie
2019061148

Er volgt een discussie op basis van de situatie waarin een fabrikant ten behoeve van de marktoelating van een geneesmiddel een registratie in moet richten. Daarbij komen onder andere de volgende vragen naar boven: Hoe kunnen we er op tijd bij zijn? Wie bepaalt welke data wordt verzameld? Van wie is de data? Ervaringen met en gedachten hieromheen (vanuit het perspectief van de kliniek en de industrie) worden gedeeld. Om dit proces goed te laten werken is de bereidheid vanuit de industrie en mogelijkheid tot aansluiting met het buitenland (zeldzame ziekten) belangrijk. Er wordt gesteld dat men niet moet onderschatten wat het effect kan zijn (ook internationaal) als dit proces goed opgezet wordt.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
04 december 2019

Onze referentie
2019061148

De voorzitter leidt de discussie terug naar originele vraag. De consensus vanuit de Expertisegroep is dat criteria (4) *onzekerheid effectiviteit/veiligheid* en (6) *gepast gebruik* leidend moeten zijn. Daarbij wordt opgemerkt dat opname van criterium (1) *status product* niet in lijn is met de eerdere afstemming dat het opzetten van registraties indicatie-gericht (en niet medicatie-gericht) moet zijn. De secretaris brengt in dat in het bredere kader van het project punt (5) *kosteneffectiviteit* ook zeer belangrijk is. Enige discussie over punt 5 volgt. Is dit een doel van het register dat in de uitkomsten, niet in de selectie, uitgewerkt moet worden? Speelt het een rol bij de opzet van registers? Vanuit het perspectief van ZIN wordt ingebracht dat dit laatste in sommige gevallen wel degelijk het geval is (al is het nooit het enige criterium).

De voorzitter stelt de vraag of de criteria gewogen moeten worden. Enkele opmerkingen en vragen volgen. Er wordt verduidelijkt dat in een ideale situatie een register voor alle indicaties zou bestaan; het doel van deze criteria is om te prioriteren.

De conclusie van deze discussie is dat criteria (4) *onzekerheid effectiviteit/veiligheid* en (6) *gepast gebruik* leidend zijn, en dat de rest van de criteria gebruikt kan worden om de keuze verder te "finetunen". Er is geen uniforme conclusie met betrekking tot het wegen van de criteria. Hierbij wordt wel aangedragen dat haalbaarheid (kan de vraag met een register beantwoord worden?) en uitvoerbaarheid (bijvoorbeeld: kunnen alle patiënten geïncludeerd worden?) een belangrijke rol spelen.

Vanuit de Expertisegroep volgt de opmerking dat de lijst van dure geneesmiddelen in de bijlage van conceptnotitie en discussiestuk "welke dure geneesmiddelen zullen in de toekomst worden gevolgd in ziekte-specifieke patiëntenregistraties" niet compleet is. De Expertisegroep ziet deze graag aangevuld en doet enige suggesties.

Vervolg

Op basis van deze discussie zal conceptnotitie en discussiestuk “welke dure geneesmiddelen zullen in de toekomst worden gevolgd in ziekte-specifieke patiëntenregistraties” verder ingevuld worden. Dit met behulp van een werkgroep waarbij gespiegeld kan worden en waaraan in een vroeg stadium input bij conceptstukken gevraagd kan worden. De deelnemers aan deze werkgroep zijn hierbij vastgesteld.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
04 december 2019

Onze referentie
2019061148

5 Voorbereidende notitie 'op welke gebieden heeft internationale samenwerkingen een meerwaarde?' (Secretaris)

Deliverable

Deliverable 2: vaststelling van een advies met betrekking tot relevante internationale ontwikkelingen op het gebied van ziekte-specifieke patiëntenregistraties en methoden voor analyse van gegevens uit de registraties ten behoeve van monitoring van dure geneesmiddelen.

Introductie

De secretaris geeft een korte inleiding op en toelichting bij dit agendapunt. De voorzitter brengt ter verduidelijking in dat het doel van de voorbereidende notitie “op welke gebieden heeft internationale samenwerking een meerwaarde” is om initiatieven op te halen die middels samenwerking of als voorbeeld input kunnen geven voor deliverable 2.

Discussie

Vanuit de Expertisegroep worden enkele toevoegingen aan de initiële lijst aangedragen. Ter verduidelijking wordt vastgesteld dat het in het kader van deze voorbereidende notitie niet gaat over ICT-gerelateerde methodiek. Ook wordt het verschil tussen deze en de voorbereidende notitie “standaardisatie van uitkomstensets” gedetailleerd.

Er ontstaat enige discussie over de juiste aanpak voor de verdere invulling van deliverable 2 en 3. De Expertisegroep waarschuwt dat er geen bestaand werk moeten worden gerepliceerd. Het is van groot belang om voor goede aansluiting te zorgen en tot een raamwerk te komen. Bij de volgende vergadering van de Expertisegroep (januari 2020) zal er meer helderheid over dit onderwerp komen.

Vervolg

Op basis van deze discussie zal de voorbereidende notitie “op welke gebieden heeft internationale samenwerking een meerwaarde” uitgewerkt worden. Daarna zullen verdere stappen richting de oplevering van deliverable 2 (en 3) gezet worden. Dit met behulp van een werkgroep waarbij gespiegeld kan worden en waaraan in een vroeg stadium input bij conceptstukken gevraagd kan worden.

De deelnemers aan deze werkgroep zijn hierbij vastgesteld.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

6 Voorbereidende notitie 'standaardisatie van uitkomstensets' (Secretaris)

Deliverable

Deliverable 4: het ontwikkelen van een eerste concept voor een relevante uitkomsten/vragenset.

Introductie

De secretaris geeft een korte inleiding op het agendastuk. Het doel van de voorbereidende notitie "standaardisatie van uitkomstensets" is om initiatieven op te halen die input kunnen geven voor deliverable 4.

Discussie

Enkele toevoegingen aan het overzicht worden voorgedragen. Er lijkt vanuit de Expertisegroep geen direct bezwaar te zijn tegen het gebruik van een semi-systematische aanpak. De Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV, Zweden) wordt bestempeld als belangrijk contact.

Vanuit de Expertisegroep wordt opgemerkt dat in het register heel goed moet worden vastgelegd wanneer van het protocol afgeweken wordt en waarom (bijvoorbeeld bij behandelkeuze). Er moet kortgesloten worden met de beroepsgroepen en -zoals eerder vastgesteld- moeten zowel generieke als ziekte-specifieke items opgenomen worden.

Vervolg

Op basis van deze discussie zal de voorbereidende notitie "standaardisatie van uitkomstensets" verder uitgewerkt worden. Daarna zullen verdere stappen richting de oplevering van deliverable 4 gezet worden. Dit met behulp van een werkgroep waarbij gespiegeld kan worden en waaraan in een vroeg stadium input bij conceptstukken gevraagd kan worden. De deelnemers aan deze werkgroep zijn hierbij vastgesteld.

7 Opzet discussie governance, financiering en ICT (Waarnemer Zorginstituut Nederland)

Deliverable

Deliverable 5: het identificeren van knelpunten en oplossingsrichtingen op het gebied van governance, financiering en ICT.

Introductie

De stand van zaken rond de deelonderwerpen governance, financiering en ICT van het project Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen wordt kort toegelicht. Oorspronkelijk waren deze onderwerpen wat meer op de lange termijn geschaard. Echter kwam vanuit de Expertisegroep én het veld de reactie dat het van belang is deze onderwerpen goed en tijdig op te pakken.

Datum
04 december 2019

Onze referentie
2019061148

Daarom is het plan ten opzichte van de initiële discussie in juni veranderd. Er wordt momenteel een (kort) extern bureauonderzoek opgezet naar (de knelpunten rondom) het opzetten en beheren van registers. Onderzoeksvragen hierbij relateren aan het definiëren en inventariseren van onder andere fases en activiteiten, infrastructuur, lopende patiëntenregistraties en knelpunten. Dit overzicht van knelpunten zal de basis vormen voor verdere discussie rond deze onderwerpen.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
04 december 2019

Onze referentie
2019061148

Discussie

Vanuit de Expertisegroep wordt gevraagd om het verschil met het werk van de Commissie Van der Zande hier expliciet te maken. Binnen het kader van dit project wordt de slag gemaakt naar een analyse die specifiek is voor het project en dus specifiek is voor registers voor dure geneesmiddelen (met alle partijen en regelingen daaromheen). Het werk van de Commissie Van der Zande is gericht op kwaliteitsregistraties in algemene zin. De Expertisegroep wordt gevraagd om haar input aangaande de onderzoeksvragen die voor dit externe bureau zijn opgesteld.

Er volgt een discussie over de juiste manier van aanpak voor verdere invulling rondom deze onderwerpen. De vraag is of een overzicht van knelpunten bruikbaar is. Het zou ook mogelijk zijn om de ideale oplossing te formuleren en van daaruit knelpunten te identificeren.

De Expertisegroep heeft een tweetal toevoegingen met betrekking tot dit onderwerp: (1) er zullen verschillende knelpunten bestaan voor verschillende ziektebeelden en (2) het is relevant om ook (kort) problemen met samenwerking op internationaal vlak aan te halen. Er volgt nog een korte discussie over draagvlak. Het belang van het meenemen van het veld (specifiek de wetenschappelijke verenigingen) in het vervolgtraject wordt door de Expertisegroep onderstreept. ZIN zal dit waarborgen via de contacten in het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen.

Vervolg

De resultaten van het bureauonderzoek zullen bij de volgende vergadering (januari 2020) middels een notitie gepresenteerd worden. Een aantal leden uit de Expertisegroep hebben zich beschikbaar gesteld voor spiegeling, vragen en commentaar op conceptnotities.

8 Bijeenkomst Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen 27 november (Secretaris)

De secretaris bespreekt de stand van zaken rondom deze bijeenkomst en vraagt de leden van de Expertisegroep zich opnieuw aan te melden voor de bijeenkomst via de link in de uitnodiging in verband met de keuze voor parallelsessies die binnenkort via het online systeem beschikbaar zal komen.

Naar aanleiding van de vragen vanuit de Expertisegroep wordt het doel van de bijeenkomst verduidelijkt. Het doel is informeren, ophalen en draagvlak creëren. Dit wordt door de Expertisegroep vertaald naar het creëren van bewustzijn en draagvlak bij de mensen buiten de Expertisegroep en het ophalen van knelpunten die de Expertisegroep mogelijk niet ziet.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
04 december 2019

Onze referentie
2019061148

In verband met enige (initiële) onbalans in de representatie van de veldpartijen die reeds hebben aangegeven de bijeenkomst bij te wonen (maximaal 150 deelnemers) wordt het advies gegeven om gerichte genodigden actief te benaderen over hun deelname om deze balans te waarborgen.

De bijeenkomst omvat plenaire en parallelle sessies. Er wordt voorgesteld om de Expertisegroep bij de informatiebijeenkomst te betrekken, bijvoorbeeld bij de voorbereiding of begeleiding van de parallelsessies.

9 Afsluiting (voorzitter)

De voorzitter sluit de vergadering af.

10 Vervolgafspraken

- De data voor de bijeenkomsten in januari en april zullen op korte termijn worden vastgesteld.
- De benoemingsbrieven zullen op korte termijn verstuurd worden naar de leden van de Expertisegroep.
- De werkwijze van de Tijdelijke Commissie Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen zal binnen afzienbare tijd gecirculeerd worden.
- Er zal binnenkort een online systeem komen waarmee documenten gedeeld kunnen worden met (en door) de leden van de Expertisegroep. Dit naar aanleiding van de eerdere problemen met de capaciteit van de e-mail.
- Verdere toevoegingen aan de overzichten van relevante initiatieven zoals gegeven in voorbereidende notitie "op welke gebieden heeft internationale samenwerking een meerwaarde" en voorbereidende notitie "standaardisatie van uitkomstensets" kunnen per e-mail met de secretaris gedeeld worden.
- Bij de volgende vergadering (januari 2020) zal de invulling van deliverable 2 en 3 verduidelijkt worden.
- Bij de volgende vergadering (januari 2020) zal een notitie met knelpunten omtrent de opzet en het beheer van registers gepresenteerd worden.
- De leden van de gevormde werkgroepen kunnen buiten de vergaderingen van de Expertisegroep om gevraagd worden om input te leveren bij de deliverable/het onderwerp van hun werkgroep.

-De leden van de Expertisegroep worden verzocht zich nogmaals (en via de link in de uitnodiging) in te schrijven voor de bijeenkomst Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen op 27 november.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
04 december 2019

Onze referentie
2019061148