



# Werksessie Ambitie

## Regie Op Registers Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

Verslag 6 juli 2020

### **Samenwerking en bereidheid bij veldpartijen, maar regie is nodig.**

**Als voorbereiding op de meer inhoudelijke werksessies over inhoud, data/ICT en governance & financiering organiseerde het projectteam regie op registers op 6 juli een tweede sessie over ambities en belangen. De sessie was vooral bedoeld voor veldpartijen om elkaar beter te leren kennen. De groep deelnemers discussieerden over drie stellingen en waren het vaak eens. Dat wil nog niet zeggen dat er geen regie nodig is. Want ze waren het ook eens over de derde stelling: iedereen wil verandering, maar niemand wil veranderen.**

Voorafgaand aan de digitale discussie kregen deelnemers in koppels van twee de kans om virtueel aan elkaar te snuffelen. Sommigen constateerden toen al een grote eensgezindheid. "Iedereen wil hetzelfde. Geen geld naar zorg die niet bijdraagt aan kwaliteit en liever ook geen geld naar behandelingen waarvoor goedkopere en net zo goede alternatieven bestaan." Om dat doel te bereiken zijn grote datasets noodzakelijk. En daar zijn registers voor nodig.

Iemand adviseerde het projectteam om goed te inventariseren wat er al aan informatie beschikbaar is en hoe die gegevens te gebruiken zijn. Bijvoorbeeld kwaliteitsregistraties. Een andere deelnemer vond dat de focus vooral op governance en financiën gericht dient te zijn. Daar zitten grote knelpunten. Zo gebeurt de financiering van bestaande registers vooral op ad hoc-basis. Daar zou een structurele oplossing voor gezocht moeten worden.

Na deze inleidende beschietingen bogen de deelnemers zich over drie stellingen:

1. Regie is niet nodig.
2. Als veld kunnen we veel bedenken en uitproberen, maar echt veranderen gaan jullie als Zorginstituut toch niet.
3. Iedereen wil verandering, niemand wil veranderen.

### **Regie is niet nodig**

Alle deelnemers waren het oneens met de stelling dat regie niet nodig is. Zelfs de deelnemer die omwille van de discussie een tegengesteld standpunt dacht in te nemen, gaf zich na een paar woorden gewonnen. Want al vindt iedereen dat de registers gestandaardiseerd moeten worden, het eens worden over hoe dat dan zou moeten, is veel ingewikkelder. Er zijn veel stakeholders met uiteenlopende belangen. De regisseur moet alle partijen erbij betrekken en erop toezien dat zoveel mogelijk aan de verschillende belangen tegemoet wordt gekomen.

Iemand merkte op dat er jaren verstreken zijn sinds de toenmalige minister Edith Schippers voor het eerst stelde dat registers noodzakelijk zijn om de werking van therapieën in de praktijk te monitoren. Sindsdien is het niet gelukt om daar goede afspraken over te maken. Dat onderstreept het belang van een regisseur. Die moet doelen definiëren en richting geven aan de discussie. Partijen motiveren tot samenwerking en zorgen dat 'de neuzen dezelfde kant op staan'.

Pas aan het einde van de eerste discussieronde kwam de vraag op tafel wat 'regie' precies inhoudt. Het is in ieder geval geen eigenaarschap. Dat ligt bij alle partijen gezamenlijk, zo was de algehele mening. De regisseur zou moeten bewaken dat het belang van de burger voorop staat, opperde iemand. En mag de regisseur ook knopen doorhakken?

Het Zorginstituut heeft wel doorzettingsmacht en kan die in bepaalde situaties uitoefenen. Maar in dit traject is dat nadrukkelijk niet de bedoeling. Het streven is om gezamenlijk tot betere registers te komen. Door de hele bijeenkomst heen sijpelde een gevoel van ongeduld door. Het is tijd om spijkers met koppen te slaan, het ijzer te smeden nu het heet is, stappen voorwaarts te zetten. Toch waarschuwde een deelnemer voor te veel haast. Ja, er moeten goede registers komen. Maar houdt er wel rekening mee dat het beoordelen van nieuwe geneesmiddelen in de praktijk tijd vergt. Vier tot vijf jaar is volgens deze spreker geen overdreven termijn voor de tweede fase van regie op registers, die van de casestudies.

### **Als veld kunnen we veel bedenken en uitproberen, maar echt veranderen gaan jullie als Zorginstituut toch niet**

Het wantrouwen tegen het Zorginstituut dat in deze stelling naar voren komt, werd door diverse deelnemers herkend. "Ik hoor die geluiden wel in mijn achterban. 'Ze luisteren niet, het is als een olietanker die niet van zijn plek te krijgen is en maar heel langzaam van koers verandert.' Zelf ben ik het daar niet helemaal mee eens. Ik denk dat als je met goede ideeën komt, dat 'vermaledijde instituut' wel in beweging te krijgen is."

Iemand anders sprak van een 'gezond wantrouwen' tegen Zorginstituut Nederland. Dat wantrouwen vraagt om een goede omschrijving van de doelen van 'regie op registers'. "We vinden elkaar als het gaat om het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Dat was ook zo bij de kwaliteitsregistratie. Maar als het vervolgens als verantwoordingsinstrument wordt ingezet en we om de oren geslagen worden met gegevens die we zelf hebben verzameld, ondergraaft dat de motivatie."

Als het Zorginstituut vooral in het traject zit als pakketbeheerder, is dat geen goed uitgangspunt, vond een deelnemer. Dan stuurt de regisseur bewust een bepaalde kant uit. Projectleider Anke ter Horst antwoordde dat het gaat om pakketbeheer én gepast gebruik. Onder gepast gebruik wordt verstaan dat het juiste geneesmiddel bij de juiste patiënt terechtkomt. Dat gaat over kwaliteit; een register is een middel om te leren hoe je dat kunt realiseren.

Een vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie sloot zich daarbij aan. "Het is voor ons heel belangrijk om te zien wat de effecten van een geneesmiddel zijn in de praktijk en hoe zich dat verhoudt tot de resultaten van klinisch onderzoek." Hij verzette zich wel tegen de term 'Regie op registers voor dure geneesmiddelen'. "Dat 'dure geneesmiddelen' mag er wel uit. Daarmee wordt het hele traject negatief geframed."

Projectleider Ter Horst legde uit dat Regie op registers voor het Zorginstituut een nieuw soort opdracht is. "Het is anders dan het normale werk.. We zitten in een leerproces. Hoe het traject zich ontwikkelt, is ook afhankelijk van de rol die jullie als veldpartijen ons gunnen. Wij hebben jullie hulp nodig om dit traject tot een succes te maken." Onderdeel van de discussie over de stellingen was dat enkele deelnemers niet actief meepraatten, maar na afloop een terugkoppeling gaven op wat zij hadden gehoord. Eén van de luisteraars nam veel angst waar. Angst dat een geneesmiddel niet meer vergoed zou worden, angst dat er veel inspanningen worden geleverd, maar dat dit weinig resultaat oplevert, angst voor 'suboptimale oplossingen'. Maar ook hoop om samen verder te komen.

### **Iedereen wil verandering, niemand wil veranderen**

Iedereen kent dat gevoel wel, meende één van de deelnemers. Je wilt wel, maar je ziet allemaal beren op de weg, problemen waarvoor je zo snel geen oplossing ziet of die toch wel veel van je vragen. Als die ander nu maar verandert, dan hoef jij het niet te doen. En oké, het zou misschien wel anders moeten, maar nu weet je wat je hebt, al is het misschien niet perfect. Veranderen is eng.

Een vertegenwoordiger van een patiëntenorganisatie verwoordde het zo: "We vinden dat de registers nodig zijn om goed te monitoren wat een geneesmiddel in de praktijk doet. Door deel te nemen aan dit traject, dragen we ook verantwoordelijkheid. Maar dat kan ook betekenen dat sommige medicijnen straks niet meer beschikbaar zijn voor patiënten in onze achterban. Dat is best spannend en het wordt met argusogen gevolgd."

Een crisis blijkt onvermoede veranderkrachten los te maken, merkte iemand op met verwijzing naar COVID-19. Opeen bleek er heel veel mogelijk wat daarvoor tot ellenlange discussies zou hebben geleid. Tegelijk zie je dat nu de coronacrisis haar scherpste kantjes kwijtraakt, mensen en organisaties weer snel terugvallen in hun oude gedrag.

“Een duidelijk en gedeeld doel maakt het een stuk gemakkelijker om te veranderen. Het beteugelen van het virus was zo’n doel. Maar we zitten al in een volgende crisis, of die komt eraan: een crisis in de gezondheidszorg. De kosten blijven stijgen; we moeten veranderen om de zorg betaalbaar en goed te houden. Het is onze verantwoordelijkheid om na te gaan of therapieën echt bijdragen aan betere zorg. En anders moeten we ze niet vergoeden.” Daarbij moeten volgens deze spreker ook PREM’s en PROM’s meegewogen worden.

### **Sneeuwbal**

Hoe dan nu verder? Sommige deelnemers stelden voor om klein te beginnen met een aantal voortrekkers. Deze ‘early adopters’ zouden een sneeuwbaaleffect op gang kunnen brengen. Als anderen zien dat concrete casussen resultaat opleveren, volgen ze wel, is de gedachte. Een ander riep het projectteam op om niet alles ‘tot achter de komma’ te regelen. “Dat kost heel veel energie en er zijn altijd mensen met bezwaren.”

### **Naslagwerk**

Deelnemer Marjon Pasmooij (programma manager Science Medicines Evaluation Board bij CBG/MEB) stuurde naderhand additionele informatie die zij graag met het projectteam en de overige deelnemers wil delen:

### **Big Data Task Force**

Big Data Task Force van de HMA/EMA heeft verscheidene subrapporten geschreven over het gebruik van data, en een daarvan focust zich op observational data (registers/RWD). <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data> - bij reports staat “Observational data subgroup report” Uit de BDTF zijn 10 priority recommendations gekomen, die nu opgepakt worden door de EMA/HMA Big Data Steering Group, en de eerste, en de meest ambitieuze recommendation is: “Deliver a sustainable platform to access and analyse healthcare data from across the EU (Data Analysis and Real World Interrogation Network -DARWIN). Build the business case with stakeholders and secure funding to establish and maintain a secure EU data platform that supports better decision-making on medicines by informing those decisions with robust evidence from healthcare.” Deze recommendations zijn te vinden op dezelfde pagina onder reports als “Summary of ten priority recommendations.

Marjon geeft aan dat het goed is om te benoemen dat er op Europees niveau verscheidene gesprekken zijn geweest vanuit het Patient Registry Initiative van de EMA op verschillende ziektegebieden met betreffende partijen voor het beter benutten of opzetten van een ziekteregister. Het CBG/EMA is voor ziekte-registers, en niet product-registers. Meer informatie is hierover te lezen op: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/patient-registries>

Ook zijn er twee qualification opinions geweest voor het EBMT register (waar studies gedaan worden binnen het register, welke soms ook post-marketing gevraagd worden bij onzekerheden over een bepaald medicijn), alsook het Europese register voor Cystic Fibrosis. Er gebeurt dus naast op nationaal niveau met de kwaliteitsregisters ook erg veel op Europees niveau. De rapporten van deze qualification opinions zijn ook te vinden op deze link over patient registries. Op dezelfde pagina staat ook een link naar ENCEPP die registraties in Europa bijhoudt op het gebied van pharmacovigilance en pharmacoepidemiology, including patient registries (<http://www.encepp.eu/encepp/resourcesDatabase.jsp>).

Als laatste is er een publieke consultatie geweest voor een discussion paper (zie bijlage). Opmerkingen diende gestuurd te worden voor juni 2019. Ik verwacht dat men die opmerkingen nog dient te verwerken, want werkgroepen hebben vertraging opgelopen door de verhuizing van de EMA van London naar Nederland, alsook door COVID-19. Ik zal dat bij mijn collega Peter Mol navragen of dat inderdaad klopt die voorzitter is van de Patient Registry Initiative van de EMA.