

# verslag

---

Omschrijving	<b>Expertisegroep Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen</b>
Vergaderdatum	7 oktober 2020, 19.00 – 21.15 uur
Vergaderplaats	Webex
Aanwezig	Wim Goettsch, secretaris Alex Wilbrink, Benien Vingerhoed – van Aken, Brenda Leeneman, Céline van Lint, Ewoudt van Garde, Ghislaine Steenberghe, Henk Hutink, Joep Rijnierse, Manuela Joore, Mariette Driessens, Marina van den Bosch-Vos, Miriam Koopman, Naomi Jessurun, Pauline Evers, Peter Mol, Valery Lemmens, Lonneke Timmers
<i>Namens ZIN zijn aanwezig</i>	Anke ter Horst Niels Bolding Jasper Oudshoorn
Verslaglegging	Sara Bakx (SeederDeBoer)
Afwezig	Jos Kosterink Kit Roes Carla Hollak Michel Wouters Gerrit Meijer

---

**Contactpersoon**

Wim Goettsch  
T. +31(0)51134099  
M. wgoettsch@zinl.nl

**Datum**

7 oktober 2020

**Projectnaam**

Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen

**Volgnummer**

2020048307

**Zaaknummer**

2018036539

## 1.1 Opening

Voorzitter heeft zich vanwege urgente omstandigheden op het laatste moment moeten afmelden. De secretaris, Wim Goettsch, neemt het voorzitterschap over voor deze vergadering.

Er zijn geen mededelingen of aanvullingen op de agenda.

### **1.2 Case-studies presentatie**

De secretaries: Update over de case-studies. Het doel van de casestudies wordt toegelicht. De case-studies worden geselecteerd en gefinancierd middels een offerte traject vanuit ZIN. De selectie vindt plaats aan de hand van selectiecriteria (eisen) en gunningscriteria (wensen), waarbij niet voldoen aan de selectiecriteria in de eerste selectieronde leidt tot uitsluiting. De eisen en gunningscriteria worden toegelicht (slide 5 en 6). Vanuit ZIN zijn er bepaalde verwachtingen gekoppeld aan de selectie van en samenwerking met de casestudies, de case-studie is immers onderdeel van het project ROR DGM: Vanuit de case-studies zullen gegevens en interim resultaten onderling en met ZIN worden gedeeld. De case-studies worden trapsgewijs gestart (slide 8). Op deze manier kunnen zaken die geleerd worden uit de eerste casestudie, direct worden toegepast in de opvolgende studies. De eerste casestudie start oktober 2020. Offertes voor andere case-studies komen op 5, 12 en 19 oktober beschikbaar. De gunning staat gepland voor december en de start van die projecten in januari 2021. De planning is toegelicht in slide 10.

*Geen vragen tot dusver.*

### **1.3 Discussie rol van het expertisegroep bij de case-studies**

De mogelijke bijdrage aan de case-studies door de expertisegroep kan omvatten:

- Overzicht houden over de verschillende case-studies
- Reflectie op inhoudelijke producten zoals die eerder in concept door de Expertisegroep zijn vastgesteld
- Aansluiten van de case-studies bij de ontwikkeling data-ICT voor ROR DGM
- Bijdragen aan andere activiteiten zoals case-studie café waar de voortgang van de case-studies wordt gedeeld met externen.

De leden van de Expertisegroep worden verdeeld over break-outrooms om de rol van de expertisegroep bij de case studies verder te discussiëren aan de hand van de volgende vragen:

- Hoe zien jullie de bijdrage van de expertisegroep?
- Hoe kan de expertisegroep, of leden daarvan, bijdragen aan het aanhaken van andere registers bij de case-studies?
- Hoe kan de expertisegroep waarborgen dat de resultaten uit de case-studies ook tot iteratieve aanpassingen leiden in de inhoudelijke producten zoals deze eerder zijn ontwikkeld i.s.m. de Expertisegroep?

*Plenaire terugkoppeling de subgroepen, per subgroep.*

Groep Naomi:

Bij elke stap betrokken worden. Bij vragen van het register uit een case-studie kunnen wij hier als experts inhoudelijk feedback geven. We zullen op basis van het projectplan van de individuele case-studies moeten analyseren wanneer het betrekken van de expertisegroep nodig is. Ook kunnen wij vanuit de expertisegroep meedoen met case-studie-café's om te laten zien hoe zinvol het is om kennis tussen de case-studies onderling en de Expertisegroep te delen. Ook moet het einddoel en de voordelen van de resultaten van de case-studies zichtbaar gemaakt worden bij registers die nog niet aangesloten zijn, om te voorkomen dat we langs

elkaar gaan werken.

Groep Lonneke:

Vanuit de patiëntvertegenwoordiging is het belang van communicatie en draagvlak besproken. Duidelijk te zijn naar patiënten wat er van ze gevraagd wordt en waar ze precies aan bijdragen in de case-studies. Daarnaast zien ze de rol van de expertisegroep op 2 manieren: een overkoepelende rol, waarbij de expertisegroep als geheel een rol speelt in het project, en als individuele experts, die kunnen bijdragen aan specifieke vragen vanuit de case-studies.

Groep Niels:

Missen mensen in de expertisegroep met Data/ICT, PDCA proces kennis en Governance om te bepalen hoe dingen worden vastgelegd, hoeveel gaan we controleren en hoeveel vrijheid geven we aan de registers zelf? Het is belangrijk om in kaart te brengen welk proces er wordt doorlopen en bij welke punten de expertisegroep nodig is. Interacteren met de verschillende case-studies tijdens verschillende milestones en deelname aan specifieke werkgroepen.

Groep Wim:

De expertisegroep kan een kleine afvaardiging laten meewerken als adviesgroep bij de casestudies. Een tweede rol voor de expertisegroep is om te komen tot conclusies en aanbevelingen over alle case-studies heen. Daarnaast kan de expertisegroep bijdragen aan het delen van verschillende ervaringen uit de verschillende case-studies tussen maar ook buiten de case-studies.

De expertisegroep kan ook bijdragen aan de informatievoorziening naar registers die nog niet meedoen aan RORDGM. De bevindingen en aanbevelingen die naar boven uit de case-studies kunnen worden getoetst aan een breder publiek. Daarnaast is het onze rol om registreren aan de bron zoveel mogelijk te stimuleren en faciliteren.

Reactie ZIN: De komende tijd waarin de eerste case-studie van start gaat wordt steeds meer duidelijk wat nodig is vanuit de case-studies. De expertisegroep kan een actieve en passieve rol aannemen: In het algemeen een vinger aan de pols, maar ook steun in kleine subgroepen als het nodig is. Zal nog afwachten zijn hoe de case-studies vorm gaan krijgen. Door de trapsgewijze aanpak kan de eerste case-studie ook de volgende case-studies helpen met de aanpak. Daarnaast zullen we vragen hoe de expertisegroep een rol kan spelen meenemen in het opzetten van een projectplan voor een case-studie. We kunnen hierin niet té passief zijn, risicomangement is nodig en komt vanuit projectsturing. Daarnaast zijn de casestudies in co-creatie met ZIN en ZIN houdt daarom vinger aan de pols: zal vanuit de project governance ingrijpen en experts inschakelen waar nodig.

#### **1.4 Governance en financiering**

Het doel van deze presentatie is met name de expertisegroep goed meenemen in het proces: Wat doen wij en welke resultaten hebben wij nu? ZIN geeft een presentatie over de totstandkoming van verschillende scenario's voor zowel financiering als governance.

Er worden met stakeholders gesprekken gevoerd over de scenario's. Dit zijn geen formele consultaties, maar verkennende gesprekken. Het doel van de bijeenkomsten is om met alle stakeholders in gesprek te gaan over deze scenario's om uit te zoeken waar iedereen zich het meest in kan vinden. Na de eerste draagvlakgesprekkenronde werd duidelijk dat deze onderwerpen tijd nodig hebben om in te werken op de desbetreffende partijen. Daarom een tweede gespreksronde op bureau niveau, voordat wordt doorgegaan naar gespreksronde op bestuurlijk niveau.

*Input vanuit de expertisegroep naar aanleiding van de presentatie:*

De expertisegroep heeft een aantal bedenkingen. (1) vanuit perspectief van Nictiz zitten er een aantal hiaten en commissies in het voorgestelde traject. (2) In de presentatie werd gesproken dat het Zorginstituut stuurt op niet (nog) meer dataverwerkers, maar als onafhankelijke lid van de expertisegroep en als Nictiz is het moeilijk om dit standpunt over te nemen.

Reactie ZIN: Dit traject is nog volledig conceptueel. Daarom willen wij graag met alle partijen in gesprek wat zij ervan denken, het is nog niet nodig om een formele reactie op te stellen voor deze presentatie. We willen graag leren waar knelpunten zitten en waar wij denkfouten maken. ZIN gaat daarom graag in gesprek met Nictiz om hier verder over te spreken.

Vraag expertisegroep: Op dia 26 over financiering lijkt er op de lange termijn een stabiele financiering te zijn omdat de figuur recht loopt. Worden de diensten die registers leveren geïndexeerd? Of moet er meer betaald worden als er meer gegevens verzameld worden?

Reactie ZIN: Het gaat niet om individuele registraties, maar om het totale bedrag, waarbij het ingroeimodel aangeeft dat in het begin extra financiering nodig is om het gat te vullen. Dit is het cumulatieve plaatje waarbij uiteindelijk een stabiele situatie komt, waarbij overheid en fabrikanten hun bijdrage leveren.

Vraag expertisegroep: Heel blij met de koppeling tussen toelating tot de markt/heronderhandelingen en onderzoek. Wat daarvoor wel nodig is, is een waardebeoordeling voor de investeringen in onderzoek naast de impact van je onderhandelingen op je budget. Wanneer alle financiering uit een fonds moet komen, dan moet er geprioriteerd worden naar onderzoek met de hoogste verwachte waarde, hoe ga je dat doen? Moet verder uitgewerkt worden, maar mooie weg die wordt ingeslagen.

Reactie VWS: Het is nog wel echt een concept om een mogelijkheid te zien in het onderhandelingsmoment. Er komt een maatschappelijke kosten-baten analyse voor registers, omdat er veel publieke financiering terugkomt. Daarmee willen we inzichtelijk hebben wat er betaald wordt met het publieke geld. Hiervoor is een gespecialiseerd adviesbureau ingeschakeld voor publieke investeringen.

Opmerking expertisegroep: Er is al eerder gesproken met het Zorginstituut over de rol van farmaceuten, waarbij één belangrijke mogelijkheid tot financiering door de farmaceuten naar voren kwam. Als fabrikanten zelf analyses willen laten doen met de gegevens, kunnen ze ook een bijdrage aan het financiële potje leveren.

Reactie ZIN: Dit klopt, maar dit zijn incidentele inkomsten en we zijn op zoek naar stabiliteit. Fee-for-data noemen we wel, maar staat inderdaad nog niet in het schema. Het zou wel een goede toevoeging kunnen zijn. Volgende week komen we erop terug in het gesprek met de farmaceutische industrie.

Vraag expertisegroep: HLA MSZ loopt als rode draad door het project, maar er wordt steeds ook een alternatief bekeken. Is dit om de vaart erin te houden en niet te hoeven wachten op de kwaliteitsregisters en later alsnog aan te sluiten? Of zijn er nog andere redenen om een eigen

weg te nemen?

Reactie ZIN: Wij presenteren alternatieve scenario's als het niet lukt om overeenstemming te bereiken over kwaliteitsregistraties, of het duurt nog een aantal jaar, of ze gaan niet mee in een aantal zaken die voor ROR-DGM van belang zijn. We willen niet gaan stilliggen als één van deze zaken zich voordoet. Als we het apart gaan organiseren en de afspraken over kwaliteitsregistraties komen na verloop van tijd wél tot stand, zullen we onze werkzaamheden alsnog aan elkaar moeten koppelen. De laatste mogelijkheid die geschetst werd is samen met LODG gaan werken, maar dit kan dezelfde risico's met zich meebrengen als met HLA MSZ.

Opmerking expertisegroep: indrukwekkend wat er nu al staat. Over de rol van de farmaceutische industrie ben ik het volledig eens met de eerder gemaakte opmerking: de farmaceutische industrie wil vaak al eerder data hebben dan dat ze toelating hebben op de markt, dus hier moet wel ruimte voor zijn in het overzicht. Daarnaast ben ik het ook een dat we duidelijk moeten hebben wat we doen: kwaliteitsonderzoek of registraties? En wat hoort nu bij onderzoek? Het is belangrijk deze zaken te definiëren. Het zou mooi zijn als het uiteindelijk lukt om een overkoepelend register te hebben waarmee verschillende vragen beantwoord kunnen worden. Mooi dat jullie daar al mee bezig zijn. Nog een verhelderende vraag: Welke partijen zijn nu bij HLA MSZ bezig?

Reactie ZIN: Alle partijen die betrokken zijn bij hoofdlijnenakkoord, de overkoepelende organisaties: NVZ, NFU, PFN, ZKN, FMS, ZN, V&VN en VWS.

Opmerking expertisegroep: de overkoepelende organisaties hebben soms een grote afstand bij de registers in de praktijk. Hoopt niet dat wij als partij straks klem komen te zitten tussen akkoord van HLA en ROR DGM.

Opmerking expertisegroep: Uit ervaring weten we dat de kosten voor een registratie enorm verschilt per aandoening, aantal patiënten etc. Hou er rekening mee dat je per registratie een heel verschillend kostenplaatje kan krijgen.

Vraag expertisegroep: In hoeverre kunnen we deze variabiliteit indammen?

Reactie expertisegroep: Er zijn veel verschillende variabelen. De vraag is om een goed vereveningsmodel te maken als de ene registratie 10 euro kost en de ander 5 miljoen. Daar zijn nog wel wat keuzes te maken.

Vraag expertisegroep: Nieuwe registers kunnen zich aanmelden bij het register voor registers. Maar hoe zit het met bestaande (goede en minder goede) partijen?

Reactie ZIN: Ook bestaande registers kunnen zich aanmelden.

Vraag expertisegroep: Hoe worden geneesmiddelen die niet in het onderhandelingscircuit zitten hierin meegenomen? Er wordt maar over 1 op de 5 geneesmiddelen onderhandeld, hoe vang je de rest?

Reactie ZIN: Hiervoor zal het huidige onderhandelingsmodel moeten worden herzien, of moet een nieuwe scenario geschreven worden waarbij het onderhandelingsstelsel niet gebruikt wordt.

Opmerking expertisegroep: Daarnaast voorzie ik een vertraging in de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten als geneesmiddelen dit hele traject moeten doorlopen.

Reactie ZIN: In de uitwerkfase zullen dit soort zaken aan bod komen. We moeten nadenken over geneesmiddelen die eraan komen bijvoorbeeld met de horizonscan. Nadenken of we met patiëntenregistraties al kunnen starten als geneesmiddelen binnen afzienbare tijd op de markt komen. Dus we moeten proactief hiermee aan de slag gaan, zal investeringen in menskracht nodig hebben.

### **1.5 Afronding**

*Geen op- of aanmerkingen op de notulen van de vorige vergadering.*

Vraag expertisegroep: Wat hebben draagvlaksessies tot nu toe opgeleverd?

Reactie ZIN: In draagvlaksessies inhoud was veel begrip voor het werk wat tot nu toe was gedaan. Veel support voor de ontwikkelingen op regie op registers. De wetenschappelijke verenigingen willen graag betrokken zijn. Qua inhoud kwamen er niet wezenlijk andere gedachten dan die wij nu geformuleerd hebben.

Aanvulling ZIN: het traject van werksessies is ontwikkeld als onderdeel van de draagvlakontwikkeling die we ook op andere manieren doen. O.a. in individuele gesprekken, middels communicatie in nieuwsbrieven bijvoorbeeld of in gesprek met het LODG. De sessies hebben duidelijk het doel in gesprek te zijn met alle partijen en mensen die graag betrokken willen zijn bij ROR DGM. In gesprek te zijn over de onderwerpen die spelen binnen of rondom ons project. Het helpt ons samen toe te werken naar die nieuwe context zodat we er straks ook onze verantwoordelijkheid in kunnen nemen. De sessies worden over het algemeen erg positief ontvangen, ook zijn er kritische geluiden en gelukkig laten de deelnemers aan de sessies ons die horen. Dan weten we waar we staan en wat we nog op te pakken hebben. We bereiken een grotere doelgroep en hopen die nog verder uit te breiden.

Aanvulling ZIN:

De deelnemers die de moeite nemen om tussen 18:00 uur en 21:00 uur aan één van de vele werksessies mee te doen, zijn misschien niet een representatieve afbeelding van het gehele veld, maar bij de Data/ICT werksessies is een zeer positieve actieve houding. Men voelt zich medeverantwoordelijk, om een succes te maken van het project ROR DGM en men denkt constructief mee, over de uitdagingen die we gezamenlijk tegen kunnen komen en hoe deze aan te gaan?

Vraag expertisegroep: Komt er een goede respons op de berichten die zijn uitgestuurd n.a.v. het Excel-overzicht van registers? De uitvraag van het huidig registratie landschap.

Reactie ZIN: Er zijn 33 reacties op de 50 uitgestuurde vragenlijsten. We zijn nu bezig met afronden, kijken of we nog reactie van een aantal extra registers kunnen krijgen. We verwachten deze inventarisatie de komende week te gaan sluiten en een analyse te kunnen doen. De analyse zal worden teruggekoppeld naar de Expertisegroep.

Secretaris: Volgende vergadering komt januari/begin februari.

*Geen vragen tijdens de rondvraag*

*Vergadering gesloten.*