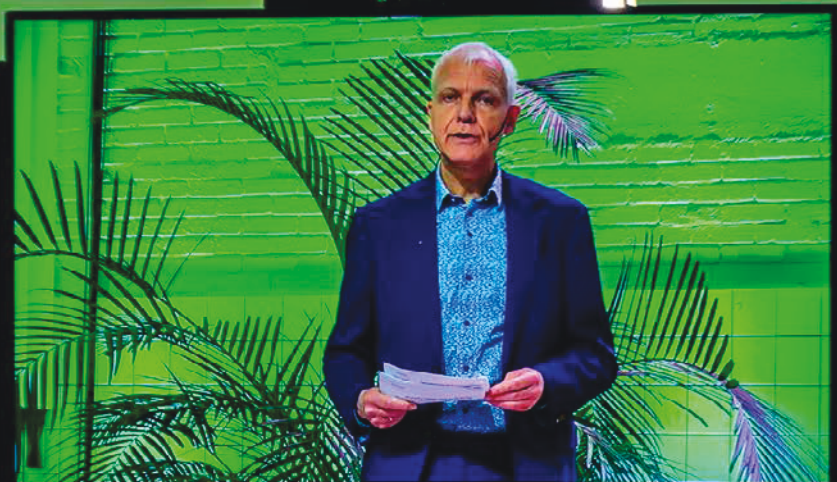




Zorginstituut Nederland



VERSLAG ONLINE BIJeenKOMST 19 MAART 2021

Van de Tekentafel naar de Praktijk: co(ok)-creatie

Regie op Registers voor dure geneesmiddelen

Op 17 november 2019 was in Theater Diligentia in Den Haag de kick-offbijeenkomst van Regie op Registers. Sindsdien heeft het project in samenwerking met veldpartijen visies en conceptproducten gemaakt voor de inhoud, data/ICT en governance & financiering van de registers. Vervolgens zijn vier casestudies geselecteerd om de visies en ontwikkelde producten de komende jaren te toetsen en aan te scherpen. Zo kan het project komen tot de afspraken die nodig zijn voor een eenduidig en duurzaam gefinancierd registratielandschap.

Op 19 maart 2021 organiseerde het Zorginstituut een landelijk congres om met veldpartijen en andere belangstellenden de voortgang van het traject te bespreken en vragen te beantwoorden. Dit is het verslag van deze digitale bijeenkomst. Marcel van Raaij, Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie bij het ministerie van VWS, opende de bijeenkomst. "De focus ligt op gepast gebruik; de juiste dosering, en alleen

patiënten die er echt mee geholpen worden." Bestuurder Peter Siebers van Zorginstituut Nederland blikte vooruit naar de casestudies die belangrijke vragen moeten beantwoorden. "We hebben dit met elkaar bedacht en gaan nu kijken of het werkt zoals we denken." Keynote speaker Marian Goodman ging vanuit Kaapstad in op verandertrajecten en legde uit hoe je van ego-systeem naar eco-systeem kunt komen. En waarom dat zo belangrijk is.

In een paneldiscussie bespraken Miriam Koopman, Rob Dillmann, Nadine The, Wim de Haart en Han van Krieken waarom het belangrijk is dat er eenduidige registers komen en waarom het goed is dat het Zorginstituut de regie voert. In drie parallelsessies werden deelnemers vervolgens bijgepraat over de inzichten die opgedaan zijn bij Inhoud, Data/ICT en Governance & Financiering. Zorginstituut-bestuurder Peter Siebers en projectleider Anke ter Horst kijken terug op een geslaagd evenement.

Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM) is een traject om te komen tot eenduidige registers voor dure geneesmiddelen. De informatie uit deze registers is nodig om de geneesmiddelen optimaal in te zetten. Zo krijgt de juiste patiënt het juiste medicijn in de juiste dosis op het juiste moment. Het ministerie van VWS heeft Zorginstituut Nederland gevraagd de regie te nemen om in nauwe samenspraak met alle stakeholders tot deze eenduidige registers te komen.

“Continuïteit registers vraagt structurele financiering”



De juiste zorg op het juiste moment bij de juiste patiënt. Eenduidige registers voor dure geneesmiddelen zijn een essentieel hulpmiddel om dat te bereiken, aldus Marcel van Raaij, directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie bij het ministerie van VWS, bij de opening van de bijeenkomst. Het ministerie heeft Zorginstituut Nederland daarom gevraagd de regie te voeren om samen met betrokken partijen tot die eenduidige registers te komen.

Nieuwe, dure geneesmiddelen vragen een nieuwe manier van toelaten, legde Van Raaij uit. Vaak gaat het om kleine patiëntgroepen, waardoor grootschalig onderzoek niet mogelijk is. De bewijsvoering over de effectiviteit is minder en moet in de praktijk duidelijk worden, net als de optimale dosering. Dit vraagt onderzoek in de zorgpraktijk en de resultaten daarvan moeten beschikbaar komen voor patiënten en behandelaren. Daar zijn registers voor nodig.

Bevindingen toetsen in casestudies

Sinds de startbijeenkomst van 27 november 2019 in Den Haag heeft het Zorginstituut met de veldpartijen nagedacht over hoe die registers eruit zouden moeten zien, wat erin moet komen, welke rol ICT daarbij speelt, hoe de registers gefinancierd moeten worden en wat er vervolgens gebeurt met de informatie. De bevindingen worden nu getoetst in vier casestudies. De financiering is een belangrijk vraagstuk, vertelde Van Raaij. In een brief aan het kabinet is gevraagd om dat structureel te regelen. Die vraag moet beantwoord worden door het nieuwe kabinet. “Nu is de financiering vaak spontaan ontstaan. Een stukje farmaceutische

industrie, een stukje overheid, een stukje onderzoeksfondsen. Maar voor de continuïteit is het belangrijk dat er structureel geld beschikbaar komt voor de registers.”

Kleine stapjes vooruit

De start van de casestudies is een mijlpaal in de ontwikkeling van eenduidige registers voor dure geneesmiddelen. Nu is het zaak om samen verder te komen. “Dat vraagt iets van ons allemaal. We moeten alle stakeholders meenemen. Dat betekent dat het soms met kleine stapjes gaat, maar wel vooruit. De juiste zorg op het juiste moment bij de juiste patiënt, daar zijn we het over eens. De uitdaging is dat we het ook eens worden over het hoe.”

Moet daar ook niet ‘de juiste prijs’ bij, vroeg een van de deelnemers zich af. “Natuurlijk moeten we altijd op de kosten letten”, reageerde Van Raaij. “We moeten beperkte middelen zo goed mogelijk besteden. Maar de focus ligt op gepast gebruik. De juiste dosering, en alleen die patiënten die er echt mee geholpen worden. Dan volgen de kosten vanzelf.”



Van de Tekentafel naar de Praktijk: co(ok)-creatie!

Jan 2021

Case studies, G&F, veldbetrokkenheid

Doorkijk

- Case studies en veldbetrokkenheid
 - ✓ Inzicht in noodzakelijke afspraken voor duurzame uitwisseling van gegevens
 - ✓ Praktische impact van deze afspraken
- Verbreding buiten case study's
- Governance en Financiering in uitvoering brengen
 - ✓ Richting adviseren en doorleven met de veldpartijen
 - ✓ Afstemming met Kwaliteitsregistraties / Keuzenkamp
 - ✓ Haalbaarheid toetsing
 - ✓ Formele besluitvorming en consultatie
 - ✓ Implementatie



Registers toetsen in de praktijk

De juiste zorg op het juiste moment bij de juiste patiënt, beaamde Peter Siebers van Zorginstituut Nederland. Daar gaat het om. Eenduidige en betrouwbare gegevens die gedeeld kunnen worden zijn daarbij een voorwaarde. Eenduidige registers hebben een belangrijk maatschappelijk effect, benadrukte Peter Siebers, lid van de raad van bestuur van Zorginstituut Nederland.

De patiënt krijgt dankzij registers sneller toegang tot dure geneesmiddelen en daarmee tot een optimale behandeling. Ook leveren eenduidige en goede registers betere informatie op, zodat de patiënt samen met zijn of haar behandelaar passende keuzes kunnen maken.

Professionals krijgen dankzij registers sneller inzicht in de effectiviteit van geneesmiddelen en bij welke patiëntgroepen ze beter of minder goed werken. Zij kunnen geneesmiddelen daardoor gerichter inzetten. Dat leidt tot gepast gebruik en betere resultaten van de behandeling. Eenduidige spelregels in het registratielandschap en regie moeten ook zorgen voor lagere administratielasten voor de professionals.

Kijken of het werkt

Sinds november 2019 is de betrokkenheid van het veld groot en dat wordt door iedereen als prettig ervaren. Het Zorginstituut heeft veel gesprekken met alle stakeholders gevoerd, een-op-een, bij reguliere gremia en in werksessies. Het heeft visies, ideeën en kritische noten opgehaald en partijen met elkaar in gesprek gebracht over

vraagstukken rond Regie op Registers. Op basis hiervan zijn in de eerste fase concepten en visies (door)ontwikkeld. Die worden nu getoetst in vier casestudies (zie volgende pagina).

De casestudies richten zich op het registreren van dure geneesmiddelen in aandoeningsgerichte registraties, niet op de registratie van dat ene geneesmiddel. “We hebben dit met elkaar bedacht en nu gaan we kijken of het werkt zoals we denken”, aldus Siebers. Hij hoopt dat nieuwe registers zich zullen spiegelen aan de casestudies. “Het is mooi als het niet bij deze vier casestudies blijft, en dat nieuwe registers profiteren van het werk dat we al hebben gedaan.”

Het Zorginstituut krijgt geen budget om nieuwe registers te ondersteunen, maar het is altijd bereid om kennis te delen, laat Siebers weten. “Dat gaan we in ieder geval doen in open toegankelijke casestudie-cafés.” Eind 2022 verwacht hij een implementatieadvies klaar te hebben voor VWS. Daarna kan de uitrol beginnen naar andere registers.



Vier casestudies

Casestudie 1 (oncologisch)

Ziekenhuis: UMC Utrecht

Register: PLCRC/DCCG

Aandoening: Colorectaal carcinoom
(dikkedarmkanker)

Insteek: Vraag gericht op tweedelijns
behandeling (encorafenib +
cetuximab). Verzamelen PROMs en
data-uitwisseling via traditionele en
Personal Health Train methodiek.

Casestudie 2 (niet-oncologisch)

Ziekenhuis: LUMC

Register: HemoNED

Aandoening: Hemofilie

Insteek: Aanvullende dataverzameling op
emicizumab gericht op automatische
ontsluiting van EPD-data en andere
bronnen en implementatie PROM.

Casestudie 3 (niet-oncologisch)

Ziekenhuis: Amsterdam UMC

Register: MLDi

Aandoening: Metachromatische leukodystrofie
(MLD)

Insteek: Opzetten registratie voor zeer
zeldzame ziekte in een internationale
context.

Casestudie 4 (oncologisch)

Ziekenhuis: Erasmus MC

Register: nieuw op te zetten

Aandoening: Multipel myeloom (ziekte van Kahler)

Insteek: Opzetten van aandoeningenregister
multipel myeloom met data voor
alle opvolgende behandellijnen,
onder meer door koppeling van
verschillende databronnen.

Van ego-systeem naar eco-systeem

Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen is een traject dat verandering teweeg gaat brengen. Bij verandering is het essentieel om uit te stijgen boven het ego-systeem en te kijken naar het eco-systeem, aldus directeur Marian Goodman van het Presencing Institute. Oftewel: kijk je vooral naar je eigen belang of heb je oog voor de opbrengst voor het gehele systeem? Zo'n eco-bewuste attitude komt niet vanzelf. Het vraagt nieuwsgierigheid, compassie en moed.

Als de casestudies voltooid zijn, ligt er een model voor registraties per aandoening. Dat vraagt aanpassingen van bestaande registers en de bereidheid van nieuwe registers om zich daarnaar te voegen. En dat vraagt weer de bereidheid en motivatie van alle partijen om mee te doen. Marian Goodman vertelde vanuit Kaapstad wat er nodig is om de gewenste eensgezindheid te realiseren. Zij heeft een rijke ervaring in het begeleiden van complexe verandertrajecten waarbij veel stakeholders betrokken zijn. Ze helpt partijen om de eigen vooroordelen onder ogen te zien en van daaruit te werken aan creatieve verandering.

Openstellen

We leven in tijden van disruptie, constateerde Goodman. Er zijn grote veranderingen gaande op diverse terreinen. Milieu, economie, ongelijkheid, migratie, het zijn urgente vraagstukken die om een reactie vragen. Ze ziet drie mogelijke reacties: verstijven, achterom kijken en openstellen. Verstijven staat gelijk aan niets doen,

ontkennen dat er iets aan de hand is en hopen dat het overgaat. Achteromkijken is nostalgisch teruggrijpen op het verleden, toen alles beter was.

Openstellen is de meest vruchtbare benadering, aldus Goodman. Wie nieuwsgierig is en zich met hoofd en hart openstelt voor de nieuwe toekomst, kan zich het beste aanpassen aan die toekomst. Dat is echter makkelijker gezegd dan gedaan. Van maatschappelijke processen zien we vaak maar 10 procent. De rest speelt zich of in het onzichtbare, onder de oppervlakte. Denk aan structuren, wetten, aannames.

Wees de verandering

Wil je veranderen, dan moet je bij die diepere oorzaken zijn. "Je kunt een systeem pas begrijpen als je het verandert", betoogde Goodman. "Wees de verandering die je teweeg wilt brengen." Zoals die bestuurde in Namibië die verantwoordelijk was voor de publieke gezondheidszorg. Hij realiseerde zich dat het systeem niet op orde was zolang





Three Ways of Responding to Change

1. **Freeze (ostrich / denial)**
Do things as we have always done
2. **Lean Backward (put up walls)**
Barricade against, close off
3. **Lean Toward (emerging future)**
Open our curiosity, compassion, courage

hij zelf zijn ouders, vrouw en kinderen naar een particulier ziekenhuis zou sturen, en niet naar een publiek ziekenhuis.

Ze onderscheidt vier posities van waaruit je de wereld en veranderingen kunt bekijken. Van ego-systeem naar eco-systeem, oftewel: kijk je vooral naar je eigen belang of stijgt je daarbovenuit en heb je oog voor het gehele systeem? Een eco-bewuste houding vraagt een open geest, een open hart en een open wil. De bereidheid om de toekomst te omarmen vanuit verbinding met nieuwe mogelijkheden in plaats van terugrijpen op oude patronen.

Zo'n eco-bewuste attitude komt niet vanzelf, erkent Goodman. Onwetendheid, behoudzucht en angst voor het onbekende kunnen je verleiden om toch vooral vanuit jezelf en je eigen systeem te denken en te handelen. De kunst is om die beperkingen te overwinnen en te vervangen door nieuwsgierigheid, compassie en moed (curiosity, compassion & courage).

Luisteren om te begrijpen

Deelnemers aan de bijeenkomst kregen de kans om zelf uit te proberen waar ze stonden aan de hand van twee vragen: op welk niveau opereert Regie op Registers en welke kansen zie je? In

koppels van twee kregen deelnemers de opdracht om drie minuten alleen te luisteren, eerst de een, dan de ander. Zonder na te denken over weerleggingen, alleen om te begrijpen.

“We zijn ons wel bewust van het eco-systeem”, gaf een deelnemer terug, maar we opereren nog vooral op het niveau van het eigen belang en dat van het eigen systeem.” Een ander merkte op dat de aannames van beide gesprekspartners verschilden en dat dat door goed luisteren aan het licht kwam.

“Als we de tijd nemen en ons verbinden met wat er echt aan de hand is, kunnen we een startpunt

creëren om samen te werken”, reageerde Goodman. “Ben je in staat om te zeggen: ‘Het systeem, dat ben ik. En wat kan ik doen om het systeem zo in te richten dat iedereen – mijn ouders, mijn kinderen, en alle anderen – het juiste geneesmiddel krijgen?’”

Paneldiscussie: Leren van elke patiënt

De presentatie van Marian Goodman kreeg veel bijval van de deelnemers aan de daarop volgende paneldiscussie. “Er is tegenwoordig veel aandacht voor feedback geven, maar weinig voor feedback ontvangen”, vond Van Krieken. “Om feedback te ontvangen, moet je je openstellen.” Dillmann herkende de neiging van veel mensen om individuele belangen boven het systeem te stellen. “Het kwaliteitssysteem van de medisch specialistische zorg is daardoor minder effectief dan zou kunnen.”

De panelleden discussieerden met elkaar aan de hand van vragen en stellingen. De eerste vraag was of de deelnemers de regie van het Zorginstituut om tot eenduidige registers te komen zouden accepteren, ook als dat niet zou stroken met hun directe eigenbelang. Dillmann was duidelijk: “Als we met elkaar afspraken maken, dan moeten we die ook naleven. Als we dat niet doen, dan mag het Zorginstituut ons daarop aanspreken.”

Alle partijen zouden hetzelfde doel moeten dienen, vond Van Krieken: het belang van de patiënt. “Ik stel me steeds de vraag: wat zou ik als patiënt willen? Tegelijk merk ik dat het soms best lastig is om dat uit te spreken.” Volgens De Haart lopen de belangen parallel, ook die van de industrie. “Wij willen ook leren wat de beste behandeling is. Nieuwe behandelingen, zoals genetherapie, vragen nieuwe methoden van toelating. Registers zijn daar onderdeel van.”

Werken met gemiddelden

Koopman wil iedere patiënt de beste behandeling geven. “Maar welke dat is, weten we nu niet voor



iedere individuele patiënt. We moeten het doen met gemiddelden. Studies worden gedaan bij jonge en fittere patiënten. Vervolgens komen positieve resultaten hiervan in de richtlijn en gaan we ook patiënten die buiten de criteria van de studies vallen hiermee behandelen. Hoewel we dus niet weten of het voor hen wel net zo goed werkt.

“Ik wil dan ook graag leren van iedere patiënt en deze data gebruiken om de uitkomst voor een volgende patiënt weer te kunnen verbeteren. Daar heb ik een register voor nodig waarin

gegevens van iedere patiënt aanwezig zijn – dus ook de oudere en minder fitte patiënt. Dan kan ik uiteindelijk een individueel afgestemd behandeladvies geven aan iedere patiënt. Regie op Registers draagt hieraan bij en daarom ben ik heel blij met de samenwerking met het Zorginstituut.”

De panelleden waren het erover eens dat de data in de registers ook toegankelijk moeten zijn voor patiënten. Dat is noodzakelijk om samen te kunnen beslissen en tot een gepersonaliseerde behandeling te komen. “Tien jaar geleden

Deelnemers

Miriam Koopman

Hoogleraar medische oncologie te Utrecht, projectleider casestudie colorectaal carcinoom

Rob Dillmann

Bestuurder Isala Ziekenhuizen, bestuurslid Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen

Nadine The

Beleidscoördinator zorg bij zorgverzekeraar VGZ

Wim de Haart

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Han van Krieken

Rector magnificus Radboud Universiteit Nijmegen, hoogleraar pathologie

Gespreksleider

Martin van der Graaff, tot februari 2019 secretaris Wetenschappelijke Adviesraad van Zorginstituut Nederland

was daar nog weleens discussie over”, aldus Van Krieken. “Inmiddels zien we dat patiënten verstandig zijn, dat ze beter nadenken en betere vragen stellen als ze over de juiste informatie beschikken.”

Spiegelprojecten

Volgens de tweede stelling leveren registers an sich niets op, en gaat het erom hoe je ze gebruikt. “Dat betekent dat je ook moet kunnen besluiten om behandelingen te schrappen als ze niet de gewenste effectiviteit hebben”, vond The. VGZ organiseert spiegelprojecten om met en voor zorgaanbieders het lerend vermogen over gepast gebruik van dure geneesmiddelen te vergroten, vertelde ze. “Van daaruit bepalen we hoe we gezamenlijk de zorg kunnen blijven verbeteren. Moet je er publiek geld in steken als er twijfels zijn over de effectiviteit van de behandeling? Het verkrijgen van deze inzichten vergt een publieke infrastructuur. Daarom ben ik blij met de regie van het Zorginstituut.”

De ervaring met Covid-19 heeft geleerd hoe belangrijk het is om data te delen, en dat het soms nodig is om te beslissen op basis van onvolledige informatie. Tegelijk heeft het afgelopen jaar aangetoond dat samenwerking mogelijk is als de urgentie hoog genoeg is. Beter en sneller dan iedereen vooraf voor mogelijk had gehouden. Dat geeft hoop als het gaat om het verdere verloop van Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen.



Parallelsessie Inhoud

Mission (im)possible

Efficiënt registreren voor ieders wensen: een mission (im)possible? Deze vraag kregen de deelnemers aan de parallelsessie Inhoud voorgelegd. In subgroepen discussieerden de deelnemers over de vraag hoe een patiëntregistratie voor dure geneesmiddelen opgezet kan worden die leidt tot een beheersbare dataverzameling én voldoet aan de eisen van de verschillende betrokken partijen.

Driekwart van de deelnemers achtte het uiteindelijk mogelijk om efficiënt te registreren voor ieders wensen. Maar, reageerde een deelnemer, je moet wel van tevoren goed bepalen welke informatie verzameld moet worden. En partijen moeten accepteren dat niet al hun wensen ingewilligd kunnen worden.

Iemand anders merkte op dat efficiënt registreren voor alle partijen alleen mogelijk is als de gegevens aan de bron worden geregistreerd, met minimaal extra werk voor de professional die moet registreren. Een minimale dataset heeft hierbij de voorkeur. Aanvullende informatie zou kunnen worden verzameld met een zogeheten 'personal health train' waarbij geautomatiseerd informatie opgehaald kan worden bij diverse databronnen.

Uit een discussiegroep met patiënt-vertegenwoordigers kwam de waarschuwing om niet lukraak informatie te vergaren. "Bepaal wat cruciaal is per ziektebeeld, zodat je niet te veel hoeft te registreren. Dan blijft het beheersbaar."

Gespreksleider prof. dr. Jos Kosterink, voorzitter van de expertisegroep Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen, sloot zich hierbij aan. "Je moet goed weten wat je moet verzamelen. Wellicht kan hiervoor een algemene dataset gemaakt worden met daarboven een specifieke dataset per aandoening."

Waarom zou je alleen registraties bijhouden voor aandoeningen waarbij dure geneesmiddelen in het spel zijn, en niet voor alle aandoeningen, vroeg iemand zich af. De opdracht van het ministerie van VWS aan het Zorginstituut met betrekking tot Regie op Registers is echter om specifiek in te zoomen op dure geneesmiddelen. Het zou wel goed kunnen dat de lessons learned uit dit project ook toepasbaar zijn voor aandoeningenregistraties zonder specifieke dure geneesmiddelen.

Het tweede deel van de bijeenkomst bestond uit drie interactieve parallelsessies over de drie deelprojecten van Regie op Registers: Inhoud, Data/ICT en Governance & financiën.



Parallelsessie Data/ICT

Kan kunstmatige intelligentie sneller leren dan de mens?



De sessie Data/ICT begon met de vraag aan de deelnemers welke lessen er voor Regie op Registers te leren zijn van de aanpak van Covid-19. Bij de reacties kwamen de volgende onderwerpen vaak terug:

- Werk zo vroeg mogelijk vanuit een multidisciplinaire aanpak
- Definieer een gezamenlijk doel
- Ontwikkel een gevoel van urgentie en gebruik dat
- Hergebruik bestaande data
- Definieer data en meetinstrumenten; weet wat je meet

Het tweede deel van de bijeenkomst bestond uit drie interactieve parallelsessies over de drie deelprojecten van Regie op Registers: Inhoud, Data/ICT en Governance & financiën.

- Vergelijk de juiste data (bijvoorbeeld van het juiste meetmoment)
- Besteed vanaf het begin aandacht aan privacy

Kan kunstmatige intelligentie sneller leren dan de mens? Dit was het onderwerp van een paneldiscussie. Panelleden waren Yoen van der Linden (arts, senior consultant bij SeederDeBoer en betrokken bij Registratie aan de Bron), Jochem de Boer (AI-deskundige bij CTCue), Jolanda Luimen (data & analytics

officer bij het Máxima Medisch Centrum) en Otto Visser (manager registratie bij Integraal Kankercentrum Nederland).

De vraag komt voort uit de constatering dat veel behandelaren gewend zijn om informatie vooral vast te leggen in de vorm van vrije tekst. Dat maakt het lastig om er gestructureerde data uit te halen. Daarom zouden dokters gegevens gestructureerd moeten invoeren. Dat vraagt echter forse aanpassingen in de EPD's en het vraagt het nodige van de behandelaren, die moeten leren anders te registreren. Zou het niet veel handiger zijn als je de data die je nodig hebt met hulp van artificial intelligence (AI) uit de dossiers kunt vissen?

Haken en ogen

Volgens Visser zitten er nog wel wat haken en ogen aan het zogeheten 'data mining'. Als het gaat om eenduidige gegevens, zoals de opname- of ontslagdatum, is het eenvoudig. Ingewikkelder wordt het met complexe gegevens, zoals het ziekteverloop. De Boer sloot zich aan bij Visser. Als termen verkeerd worden gespeld, geeft dat extra problemen. En als data gehaald moeten worden

uit verschillende verslagen van verschillende bronnen, geeft dat weer extra uitdagingen.

Luimen en Van der Linden hebben meer vertrouwen in de mogelijkheden van AI. Met de zorgpaden en heldere definities als uitgangspunt moet het mogelijk zijn om algoritmes te voeden. Zij denken zelfs dat dat in een paar weken al te realiseren is, als er voldoende geld en capaciteit voor wordt vrijgemaakt. Het lastigste aspect is dat het leerproces van het algoritme voor alle data doorlopen moet worden. En het gaat om heel veel data.

Omslag bij behandelaren

Aan de andere kant levert ook het gestructureerd invoeren van gegevens uitdagingen op. Om te beginnen moeten de EPD's ervoor geschikt worden gemaakt. Daarnaast moeten behandelaren een omslag maken naar een nieuwe manier van registreren, liefst zo vroeg mogelijk in het primaire proces. 'Dokters willen verslag doen, geen vinkjes zetten', meende een panellid. Artsen zouden eerder bereid zijn om te veranderen als ze daar vervolgens profijt van hebben in hun eigen praktijk.

Parallelsessie Data/ICT

Financiering uit publieke middelen

In de parallelsessie Governance & finance vertelden leden van het projectteam over het conceptadvies aan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over de governance- en financieringsstructuur van registraties voor (dure) geneesmiddelen. Het conceptadvies heeft vier hoofdpunten:

1. Streven naar een aandoeningenregister waar geneesmiddelen in geregistreerd worden in plaats van een geneesmiddelenregister. Brede registratie maakt het mogelijk om te vergelijken met andere behandelopties. Daarnaast geeft dit meer inzicht in de (kosten)effectiviteit en het gepast gebruik van een geneesmiddel.

2. Prioriteit geven aan onderzoek hoe de governance samengevoegd kan worden met het project governance van kwaliteitsregistraties. Er zijn veel overeenkomsten tussen registers voor dure geneesmiddelen en kwaliteitsregistraties. Daarnaast werken beide projecten toe naar een gedeelde toekomst: aandoeningsregistraties. Aansluiting bij kwaliteitsregistraties draagt bij aan eenduidige governance- en financieringsstructuur binnen het registratielandschap. Daarbij moet

wel rekening gehouden worden met het specifieke karakter van (dure) geneesmiddelen en de rol van het Zorginstituut in het kader van pakketbeheer en gepast gebruik.

3. De financiering van de basis voor geneesmiddelenregistraties is een publieke verantwoordelijkheid. De registers zijn een voorziening van algemeen belang. Willen registers stabiel, duurzaam en onafhankelijk zijn, dan moet de basisinfrastructuur publiek gefinancierd worden. Publieke financiering betekent dat er eisen worden gesteld aan registraties. Gericht op bijvoorbeeld informatiestandaarden en het gebruik van gegevens voor publieke taken.

4. De rol van de farmaceutische industrie. Hierbij speelt onder meer de vraag naar onafhankelijke registraties. Directe financiering door fabrikanten en een besluitvormende rol in de governancestructuur lijkt daarom niet wenselijk. Daarom kiest Regie op Registers voor financiering uit publieke middelen in combinatie met verplichte financiering middels bewijsvoering tegen betaling aan geselecteerde registraties. De industrie kan betalen om gebruik te maken van informatie uit de registers en betaalt op die

manier mee. De industrie heeft veel kennis van en ervaring met zijn eigen medicatie en registraties. Onderzocht wordt hoe die kennis ingebracht kan worden in de governance, bijvoorbeeld in de vorm van advies.

Erkende registraties

Als registraties voldoen aan bepaalde eisen worden zij erkend en toegevoegd aan het 'register voor registraties'. Dit betekent bijvoorbeeld dat de registraties recht hebben op financiering en AVG-proof gegevensuitwisseling. Anderzijds betekent dit dat registraties moeten voldoen aan een aantal plichten voor bijvoorbeeld informatiestandaarden en gegevensverzameling.

Kwaliteitsregistraties kennen twee commissies die bestaan uit meerdere stakeholders. De ene commissie kijkt naar de inhoud, de andere naar data/IT. De commissies beoordelen of een registratie wordt toegevoegd en ze brengen registers met elkaar in lijn. Als beide commissies positief oordelen, wordt het register ingeschreven in een landelijk register onder beheer van het Zorginstituut. Dit beoordelingsmechanisme sluit op een paar punten na goed aan bij de visie van ROR DGM.

Kan dat wel, de dubbele doelstelling om registers aan de ene kant te gebruiken om de behandeling te optimaliseren en tegelijk om een geneesmiddel te beoordelen, vroeg een deelnemers zich af. "Dat heeft onze aandacht", antwoordde Anke ter Horst namens het projectteam. "Het is een van de dingen die we bekijken in de casestudies en in de haalbaarheidsstudie die we doen na het besluit van VWS op dit advies."

Iemand anders wees op het verschil tussen registraties, bijvoorbeeld voor zeldzame aandoeningen en voor veelvoorkomende ziekten. Ook dat heeft de aandacht bij de casestudies. Mede hierom is gekozen voor vier verschillende casestudies.

Ter Horst verwacht binnenkort een advies aan het ministerie van VWS te kunnen sturen over governance en financiering. Het ministerie moet dan besluiten over het vervolg en een haalbaarheidsstudie. Uiteindelijk moet dat in het tweede kwartaal van 2022 na consultatie van veldpartijen uitmonden in een definitief besluit. Daarna kan Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen beginnen met de implementatie.

Het tweede deel van de bijeenkomst bestond uit drie interactieve parallelsessies over de drie deelprojecten van Regie op Registers: Inhoud, Data/ICT en Governance & financiën.



Terugblik Dicht op de praktijk

Zorginstituut-bestuurder Peter Siebers en projectleider Anke ter Horst kijken terug op een geslaagd congres. “Van de 300 deelnemers zijn er 250 tot het einde gebleven”, zegt ter Horst. “Dat is een goed teken. Er was een positieve, constructieve energie. In de chat kregen we positief kritische reacties van deelnemers. In de paneldiscussie konden we die goed direct meenemen.”

“Nu de casestudies beginnen, zitten we dicht bij de praktijk”, zegt Siebers. “Het Zorginstituut en de veldpartijen hebben hun gezamenlijke toegevoegde waarde laten zien in de voorbereiding. Nu het treintje loopt is het belangrijk dat we samen met de veldpartijen kunnen toewerken naar ieders toekomstige verantwoordelijkheid en dat ieder zijn bijdrage blijft leveren. Het Zorginstituut zorgt voor de koppeling met het landelijke beleid, bijvoorbeeld door met VWS te werken aan een afsprakenstelsel.”

Net als veel deelnemers zijn Siebers en ter Horst enthousiast over de presentatie van Marian Goodman. Siebers: “Ik zie nu op momenten al dat we naar een eco-systeem bewegen. Daar hebben we wel alle partijen blijvend voor nodig. Een mooi voorbeeld was de paneldiscussie. Van te voren vroeg ik me wel af of als Zorginstituut niet in het panel zouden moeten zitten. Maar dat bleek niet nodig. Het besef ‘wij zijn het systeem en we hebben allemaal onze rol’ kwam er goed uit.”

“Partijen hebben ons gevraagd de regie te nemen”, zegt ter Horst. “Tijdens dit congres kreeg ik het gevoel dat de regie ons ook echt wordt gegund, dat partijen ons vertrouwen. Er zijn nog veel vraagstukken op te lossen. De komende periode blijven we daarom open in gesprek en werken aan de goede contacten. We zullen regelmatig in openbare sessies terugkoppeling geven over de voortgang bij en samen aan het werk gaan met de vraagstukken uit de casestudies en de verschillende deelgebieden in het project. Het volgende congres heeft vast en zeker de titel ‘In de praktijk.’”



Aan de slag!

Het Zorginstituut is blij met de uitkomsten van de bijeenkomst! We gaan graag door op de ingeslagen weg. In samenwerking met stakeholders zetten we stappen die nodig zijn om in 2023 tot succesvolle implementatie over te gaan. De betrokkenheid uit het veld waarderen wij zeer. Net als het open gesprek dat wij met elkaar hebben over de vraagstukken binnen en rondom ROR DGM. Wij zijn er van overtuigd dat dit ons allemaal helpt onze (toekomstige) rol en verantwoordelijkheid te kunnen nemen. Zo maken we samen de Nederlandse gezondheidszorg nog beter.

Wilt u meer informatie over Regie op Registers?

Neem dan contact op met: rordgm@zinl.nl

Of kijk op www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/regie-op-registers-voor-dure-geneesmiddelen