



Expertisegroep Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen

verslag

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. K. Cikot
T +31 (0)6 482 204 35

Datum

27 april 2021

Onze referentie

2021015645

Omschrijving	Expertisegroep Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen
Vergaderdatum	Woensdag 21 april 2021, 17.00 uur
Vergaderplaats	Webex
Aanwezig	De heer Jos Kosterink (voorzitter, UMCG/NVZA) De heer Wim Goettsch (secretaris, ZIN) De heer Henk Hutink (Nictiz) De heer Ewoudt van Garde (Santeon/UU) De heer Joep Rijnierse (VIG/Amgen) De heer Kit Roes (Radboud UMC) Mevrouw Mariëtte Driessens (VSOP) Mevrouw Naomi Jessurun (Lareb) Mevrouw Pauline Evers (NFK) Mevrouw Brenda Leeneman (IMTA) Mevrouw Manuele Joore (Maastricht UMC) De heer Valery Lemmens (IKNL) De heer Gerrit Meijer (Health RI) De heer Peter Mol, (waarnemer, CBG) De heer Jan Hazelzet, (Erasmus MC) De heer Stef Meihuizen, (DHD) De heer Paul Oude Luttighuis, (Le Blanc Advies) Mevrouw Benien Vingerhoed (waarnemer, ZonMw) Mevrouw Lonneke Timmers (waarnemer, ZIN)
Bij agendapunt 2	Mevrouw Geraldine Vink Mevrouw Heidi van Doorne
Namens ZIN aanwezig	Mevrouw Anke ter Horst Mevrouw Tessa van den Beukel De heer Niels Bolding De heer Jasper Oudshoorn Mevrouw Dorien Lobbezoo Mevrouw Karin Cikot (verslag)
Afwezig	Mevrouw Ghislaine Steenberghe (Z&Z) De heer Michel Wouters (DICA/AvL) De heer Dennis van Veghel, (NHR) De heer René Hietkamp (waarnemer, ZIN)

1. Opening en mededelingen

Jos Kosterink opent de vergadering en heet iedereen welkom.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Er zijn geen conflicterende belangen en er wordt gestart met de mededelingen.

Datum
20 april 2021

Onze referentie
2021015645

- Update met betrekking tot (concept)advies G&F

Anke ter Horst geeft een update, en spreekt haar dank uit voor de ontvangen feedback uit de expertisegroep. Uit deze feedback blijkt dat het Zorginstituut wellicht duidelijker moeten zijn dat dit een strategisch politiek bestuurlijk stuk is als eerste stap in het proces om een vervolg te krijgen en dit heeft meer concretisering. Verder is het belangrijk om de ambitie kleiner op te schrijven: Registreren IN aandoeningsregistraties, in plaats van opzetten van aandoeningsregistraties.

Daarnaast hebben, m.u.v. met de FMS, de bestuurlijke gesprekken rond dit advies plaatsgevonden. Deze gesprekken zijn erg positief ontvangen en behulpzaam geweest en de ontvangen feedback is dat er veel steun voor het advies is en dat het belangrijk is dat het advies aansluiting vindt bij het project Kwaliteitsregistratie. Vanuit de wetenschappelijke verenigingen (WV) is veel steun voor een basis infrastructuur voor deze registraties met publieke financiering. De WV wil wel graag helderheid over de opdracht van VWS aan ZIN zodat er geen onduidelijkheid ontstaat over de rol en positie van ZIN. Van belang is dat ZIN en VWS in het vervolg met de WV en andere betrokken partijen samen zal gaan optrekken.

- Vertrek Anke ter Horst

Jos bedankt Anke voor haar inzet en betrokkenheid bij dit project. Anke maakt plaats voor Hans Paalvast die per half mei start als nieuwe programmamanager. Hierna verlaat Anke het overleg.

2. Casestudie(s)

Eerste ervaringen met CS1 met gemetastaseerde darmkanker (CS1)

2.1 Inleiding op casestudies (Wim Goettsch)

Vanuit de behoeftevraag om meer inzicht en toelichting te ontvangen geeft Wim een toelichting en terugblik op de casestudies middels een presentatie (zie bijlage 1). Hierbij wordt extra benadrukt dat vooral de samenwerking tussen de casestudie partijen en ZIN van groot belang is.

2.2 Prospectief Landelijk Colorectaal Carcinoom Cohort (PLCRC) en waarom een casestudie (Miriam Koopman)

Miriam vervolgt over PLCRC, het onderwerp van casestudie 1 middels een presentatie (zie bijlage 2).

Als een patiënt in het ziekenhuis komt met gemetastaseerde dikke darmkanker, dan kan in de spreekkamer de digitale keuzehulp gebruikt worden voor voorlichting over therapie mogelijkheden. Hierbij stelt de patiënt altijd vervolgens de vraag wat dit hem /haar oplevert. Bij deze vraag wordt teruggegrepen op data verkregen in studies met fitte patiënten; dit zijn ook de data waarop de richtlijnen zijn gebaseerd zijn. De vraag is echter of deze informatie altijd juist is voor de patiënt die voor je zit. Dit is 1 van de redenen waarom PLCRC is opgezet, een observationele cohortstudie, waaraan elke patiënt met darmkanker kan deelnemen en waaraan 59 NL ziekenhuizen mee doen.

Een belangrijk streven is dat PLCRC een lerend zorgsysteem wordt, waarmee

therapie op maat kan worden opgesteld voor elke patiënt. De gegevens die worden verzameld, kunnen ook gebruikt worden voor pre- en post registratie studies.

Inmiddels zijn er meer dan 20 projecten binnen dit PLCRC cohort. Met PLCRC kan een variëteit aan vraagstellingen beantwoord worden; elke partij kan er iets uit halen. Miriam sluit af met dat het voor de effectiviteit en duurzaamheid van dit project van belang is om tot goede, structurele financiering te komen en tot registratie aan de bron.

2.3 Eerste ervaringen met de samenwerking en het proces (Jasper Oudshoorn)
Jasper geeft een toelichting over de selectieprocedure van de casestudies en de aandachtspunten in het proces middels het vervolg van de presentatie (zie bijlage 1 vanaf dia 14).

2.4 Wat zijn de belangrijkste inhoudelijke discussiepunten (Geraldine Vink)
Geraldine is programmamanager PLCRC en geeft middels een presentatie inzicht in het proces dat doorlopen wordt in casestudie 1. De onderzoeksvraag die centraal staat in de casestudie is de effectiviteit van encorafenib in combinatie met cetuximab in vergelijking tot de huidige gebruikte standaardbehandeling (zie bijlage 3). De belangrijkste vraag waar momenteel aan gewerkt wordt is 'Wat (welke gegevens) moeten we verzamelen om vraagstelling te beantwoorden, wanneer, en hoe'.

Naast de presentatie van de PICO (patiënt, interventie, comparator, outcome) worden ook de dataverzameling en de uitdagingen in de casestudie gepresenteerd.

2.5 Waar lopen we tegenaan bij Data & ICT (Niels Bolding)

Niels licht over de registers heen middels het MoSCoW principe de must-have en nice-to-have met betrekking tot Data/IT toe (zie bijlage 1 vanaf dia 20).

Must-have is dat we tot een set afspraken per register komen over de informatiestandaarden en uitgangspunten ICT systemen en dat deze tijdens de casestudie in een Proof of Concept getoetst kunnen worden.

Nice-to-have is dat we ook dienen op te leveren een Roadmap om registratie aan de bron te realiseren. Het zou mooi zijn als we bij één of meerdere casestudies middels pilots ervaring op kunnen doen over wat er nodig is om kwalitatieve data geautomatiseerd bij de bron op te halen

Wait: Het is niet realistisch om deze registratie aan de bron principes ook als een afgeronde implementatie op te leveren gedurende het project.

Na de presentaties gaat de Expertisegroep uiteen in subgroepen waarbij voor de discussie twee vragen centraal staan:

- Wat valt er te leren uit deze casestudie hetgeen van belang is voor andere casestudies en andere projecten
- Welke suggesties kunnen gegeven worden voor de voortgang inhoud/ data ICT

Bij de plenaire terugkoppeling werden een aantal aandachtspunten per thema (inhoud en data&ICT) gedeeld:

Vanuit inhoud:

- Andere registraties kunnen een voorbeeld nemen aan de nauwgezetheid van PLCRC;
- De noodzaak om duidelijk te formuleren wat de belangrijkste uitkomstmaat is;

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
20 april 2021

Onze referentie
2021015645

- De methodologie bij observationele data blijft een uitdaging, welke uitspraken kan je doen met op basis van registerdata?
- Opvallend is de totale hoeveelheid data die verzameld wordt in de PLCRC. Is dit ook haalbaar voor andere registers?
- In hoeverre kunnen we uit deze casestudie leren hoe we verschillende middelen met elkaar kunnen vergelijken? Hierop geeft Miriam de toelichting dat de tijd en financiële middelen er niet zijn om dit voor alle relevante geneesmiddelen te doen.
- We moeten ervoor waken dat alle vier de casestudies bijdragen aan het grote geheel, en niet alleen hun eigen vragen beantwoorden.
- De registratie van bijwerkingen in EPD's is belangrijk en wordt momenteel onvoldoende gedaan in PLCRC. Daarom is een mogelijke koppeling naar Lareb bijwerkingenregistratie belangrijk.
- Ten aanzien van de PROMS was er een discussie over hoe en waar deze gemeten moeten worden. Sommigen adviseren om dit niet op de poli te doen. Een optie is om dit door een externe partij uit te laten voeren. Geraldine informeert dat PLCRC de PROMS vragenlijsten uitstuurt en het belangrijk is te voorkomen dat patiënten aan alle kanten door artsen vragenlijsten toegestuurd krijgen. Patiënten moeten hier niet mee overladen worden.
- Ook is het belangrijk om goed te bepalen wat je wilt weten, anders ga je alles verzamelen. Er wordt gezegd dat de discussie die gevoerd wordt het idee geeft dat we bezig zijn met pleisters plakken. Het project moet zich meer richten op het opzetten van centrale systemen.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
20 april 2021

Onze referentie
2021015645

Vanuit Data/IT:

- Het advies om goed te blijven kijken naar wat al gedaan wordt en hoe dat gebruikt kan worden. Kijk naar het buitenland waar al heel veel patiënten data worden gedeeld en patiënten daar al van op de hoogte zijn.
- We kunnen allerlei pilots gaan doen, maar we kunnen ook kijken naar de systematiek die er al is en die opschalen.
- Belangrijk om te realiseren dat dokters niet houden van gegevens vastleggen anders dan verhalen schrijven. De huidige EPD's laten zich niet dwingen tot goed vastleggen van data. Beroepsgroepen moeten verplicht worden uniform te noteren, met de strekking 'Als je het niet goed documenteert, mag je het ook niet voorschrijven.'

3. Inzicht huidige landschap patiëntenregistraties

- *Korte inleiding m.b.t. voortgang resultaten inventarisatie landschap patiëntenregistraties (Niels Bolding)*

Tijdens de vorige vergadering is de inventarisatie van het registerlandschap gepresenteerd. Vervolgens is er met een werkgroep gekeken naar deze inventarisatie en deze met behulp van feedback geoptimaliseerd. Voor deze vergadering is het belangrijk om antwoord te zoeken op de volgende vragen:

- Welke aspecten uit deze inventarisatie vallen op waar we echt wat mee moeten tijdens de casestudiefase.
 - Wat zijn de belangrijkste thema's die invloed hebben op het totale project.
- *Plenaire reacties en discussie vanuit deze terugkoppeling*
 - De respons van registratie is laag; je hebt geen zicht op het complete landschap. Met de lage respons moet rekening gehouden blijven worden en je kan niet veel over deze data zeggen.
 - De financiering geschied nu vaak door farmaceuten, de vraag is of dit de goede

gang van zaken is.

- Er is nu helaas beperkt gebruik van patiëntgebonden informatie en registratie
- Er moet een centrale overkoepelende organisatie komen die de dataregistratie coördineert en faciliteert; nu zijn er zoveel landelijke initiatieven die met dataverzameling bezig zijn. De toekomstige IT-structuur moet hiervoor klaar gemaakt worden.
- Het is niet óf de boel loslaten en ieder zijn eigen ding laten doen óf centraal afdwingen. Een middenweg is belangrijk.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
20 april 2021

Onze referentie
2021015645

Vervolgens neemt de discussie een andere wending waarbij een aantal meer strategische/overkoepelende onderwerpen ter sprake komen:

- Het is belangrijk om bij dit project explicieter te maken dat we het nu hebben over tussenstappen. We moeten duidelijk krijgen hoe deze tussenstappen bijdragen aan die stip op de horizon, waarbij het einddoel een lerend zorgsysteem is.
- We zijn nu ad hoc problemen die we tegenkomen aan het oplossen. Op deze weg moeten we niet verder, we zijn nu steeds problemen aan het oplossen die we gaandeweg tegenkomen, maar dit is niet in lijn met het toekomstbeeld. Laat het zorginstituut schetsen wat het toekomstbeeld is. Hierbij is het belangrijk om eerst de gewenste situatie te schetsen en dan bepalen hoe we daarnaartoe gaan.
- De dingen die we nu gaan doen moeten geen tussenstation zijn waar we pleisters blijven plakken, maar moeten rendement opleveren. Dit is de stip aan de horizon wat het einddoel is.
- Hierbij moet de scope van het project, regie op registers voor *dure geneesmiddelen*, vastgehouden blijven worden
- Ergens moet wel een keer iemand de beslissing (durven) nemen en de regie op de infrastructuur oppakken, waarbij Regie op registers wellicht een opstap is naar deze infrastructuur om dit landelijk te gaan regelen. Maar in deze infrastructuur moeten we ons niet te veel vasthouden aan dure geneesmiddelen; deze moet hoog over op een uniforme wijze gepakt worden.

Jos sluit de discussie af met de opmerking dat er inderdaad gewaakt moet worden voor de specifieke voortgang van het project en zal zich met Wim beraden hoe dit onderwerp binnen het project terug te laten komen.

4. Verslag van de vergadering van 10 februari 2021 (2021008160)

Het verslag wordt met de tekstuele wijziging van Manuela op pagina 2 vastgesteld.

5. Voorstel volgende vergadering Expertisegroep

Het voorstel de volgende vergadering te houden begin september 2021 wordt aangenomen, waarbij maximaal 2 onderwerpen besproken zullen worden en mogelijk gekeken wordt naar de analysemethoden.

6. Rondvraag en sluiting

Jos dankt alle deelnemers en sluit de vergadering.