



Expertisegroep Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen

verslag

Zorginstituut Nederland

Zorg
Procesondersteuning

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

Omschrijving

Vergaderdatum en -tijd

Vergaderplaats

Aanwezig

RoR DGM

Woensdag 3 november 2021, 14:00 uur tot 17:00 uur

Aristozalen te Utrecht

De heer Jos Kosterink (voorzitter, UMCG/NVZA)

De heer Wim Goettsch (secretaris, ZIN)

De heer Ewoudt van Garde (Santeon/UU)

De heer Joep Rijnierse (VIG/Amgen)

Mevrouw Mariëtte Driessens (VSOP)

Mevrouw Naomi Jessurun (Lareb)

Mevrouw Pauline Evers (NFK)

Mevrouw Miriam Koopman (UMCU)

De heer Gerrit Meijer (Health RI)

De heer Jan Hazelzet, (Erasmus MC)

De heer Dennis van Veghel, (NHR)

De heer Paul Oude Luttighuis, (Le Blanc Advies)

De heer Niels Caro (Nictiz)

De heer Maarten Cozijnsen (DHD)

Mevrouw Benien Vingerhoed (waarnemer, ZonMw)

Mevrouw Lonneke Timmers (waarnemer, ZIN)

Mevrouw Marina van den Bosch (waarnemer, VWS)

Namens ZIN nemen deel

De heer Hans Paalvast

Mevrouw Dorien Lobbezoo

Mevrouw Mariëlle Hagen

Mevrouw Angelique van Kippersluis

Mevrouw Karin Cikot

Afwezig

Mevrouw Carla Hollak (AMC)

Mevrouw Ghislaine Steenberghe (ZN)

Mevrouw Manuela Joore (Maastricht UMC)

Mevrouw Brenda Leeneman (IMTA)

De heer René Hietkamp (waarnemer, ZIN)

De heer Valery Lemmens (IKNL)

De heer Stef Meihuizen (DHD)

De heer Peter Mol (waarnemer, CBG)

De heer Kit Roes (Radboud UMC)

De heer Michel Wouters (DICA/AvL)

Datum

9 november 2021

Onze referentie

2021044317

1 Opening – Jos Kosterink

- Welkom en dankwoord voor de aanwezigheid
- Introductie en doel van de bijeenkomst: verdere invulling geven aan visie en ontwikkelingen van het project
- Geen aanvullende mededelingen
- Geen conflicterende belangen

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning

Datum
9 november 2021

Onze referentie
2021044317

2 Presentatie ROR DGM, Essentie & Terugkoppeling – Hans Paalvast

Hans presenteert de visie van het programma Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (RORDGM), zoals deze ook gedeeld is met, en geaccordeerd door, de stuurgroep. Het programma wil zich inzetten op een uitkomst voor alle partijen en heeft een bredere focus dan enkel voor Zorginstituut Nederland. Doordat je dure geneesmiddelen niet los kunt zien van andere zorggegevens, zullen deze samen benaderd moeten worden. Op dit moment ligt de focus van RORDGM op de medisch specialistische zorg. Hierop komt de vraag waarom de focus ligt op medisch specialistische zorg en of we geen bredere focus zouden moeten aanhouden. Hans antwoordt dat die focus er nu niet is maar dit wel een punt is om in het achterhoofd te houden.

Daarnaast lopen er op dit moment veel aanpalende projecten, zoals Kwaliteitsregistraties, Uitkomstgerichte Zorg en Health RI. Het zou mooi zijn als deze projecten meer samenkomen en samenwerken. Daarbij is het belangrijk om met elkaar na te denken hoe een landelijke governance eruit zou kunnen komen te zien en welke organisatie of partij hier geschikt voor zou kunnen zijn. Naast de landelijke governance, willen we ook een governance per domein hebben. De presentatie wordt door Hans afgesloten met de boodschap dat het project nu de visiefase afsluit en in de overtuigingsfase komt. Dit zal enige tijd duren en hier is de hulp van de expertisegroep hard bij nodig. Naast de kennis en input die wordt geleverd, zou het mooi zijn als de deelnemers ook ambassadeurs van het verhaal worden. Het is belangrijk om goed te blijven samenwerken om dit doel te bereiken.

3 Presentatie Health RI – Gerrit Meijer

In de toekomst willen we betere gezondheidsuitkomsten hebben voor burgers/patiënten dan vandaag. Om dit te bereiken moeten we de zorgpraktijk veranderen, dat gebeurt op basis van het aanpassen van richtlijnen, die op hun beurt weer worden aangepast op basis van wetenschappelijk bewijs. Voor het efficiënt leveren van dit wetenschappelijke bewijs zijn goed opgezette studies nodig. Deze kunnen we sneller en beter uitvoeren met een goede gezondheidsdata infrastructuur. Hergebruik van bestaande gezondheidsdata is hierbij cruciaal. Op dit moment is data voor deze studies nog lastig te vinden en als verschillende databronnen gevonden worden, is het lastig om te koppelen. Toch is het huidige probleem niet alleen technisch maar vooral ook organisatorisch, sociaal en cultureel.

Om de huidige problemen op te lossen, heeft Health RI de volgende toekomstvisie opgesteld: FAIR-data aan de bron - meervoudig hergebruik - grondslag voor hergebruik overal uniform gedefinieerd/ front end portals toegespitst op gebruiker (domein specifieke gebruikers) met ingebouwde compliance per design voor governance en regelgeving.

Op dit moment loopt er al een pilot met COVID-19 data.

Tijdens een discussie gedurende de presentatie werd opgemerkt dat het belangrijk is om ook de dataverwerkers (NKR – DHD – SKR etc.) de softwareleveranciers (chipsofts, etc.), de AI mensen die AI verzinnen en daar de voortrekkers en ontwikkelaars zijn in dit traject mee te nemen. Nu zit alleen VIG aan tafel als industrie partij.

De link met het project ROR DGM is dat ook Health RI niet wil dat ieder project opnieuw het wiel uit moet vinden. Daarbij wordt geopperd dat Health RI misschien meer als een beweging gezien kan worden.

4 Deelgroep sessies discussiepunten

Deelsessie 1

- 1. Zijn we het als expertisegroep eens met de brede visie zoals deze is beschreven in de scope ROR (dia 5, dan moet de presentatie nu ook worden meegestuurd) en hebben we eventueel meegevers?*

De visie wordt in de groep gedeeld. We hebben hier verder niet over doorgesproken.

- 2. Indien we aansluiten qua inhoud op kwaliteitsregistraties en andere relevante projecten met het belang van alle stakeholders voor ogen hoe garanderen we dat we voldoende recht doen aan RORDGM?*

Aan de ene kant is het lastig dat ROR DGM een apart traject is, want het gaat om een deel van de totale behandeling. Aan de andere kant bestaat het risico dat de dure geneesmiddelen, en dan met name voor de weesziekten, 'sneuvelen' in de omvang en huidige invalshoek van de kwaliteitsregistraties. Ook wordt benoemd dat de kwaliteitsregistraties vooral de gegevens van de ziekenhuizen betreft, vastgelegd in EPD/ZIB's. De gegevens over dure geneesmiddelen zitten veelal in de apotheeksystemen. Daarnaast wil je kunnen beschikken over gegevens over kwaliteit van leven en zou je gegevens vanuit de PGO's willen ontsluiten. Dit zijn zaken die meegenomen moeten worden als je aansluit op kwaliteitsregistraties. Om te voorkomen dat we steeds opnieuw het wiel uitvinden zou vanuit use-cases de functionele specificaties helder gemaakt moeten worden, waarbij onderscheid is tussen generieke en specifieke vragen.

Als algemeen punt wordt genoemd dat er veel meer aandacht moet zijn voor het belang van data in de communicatie naar deelnemers (en spreek niet van patiënten). In de UK doet men dat veel beter, we zouden moeten kijken naar lessons learned, ook vanuit Covid-19.

- 5. Moet er een continue verbinding zijn tussen nationale en internationale programma's rond registraties, hoe waarborgen we dit?*

Met name bij de weesziekten is dit van belang, maar ook in bredere zin is aansluiting op Europese en internationale programma's van belang. In dit verband is de European Health Data Space zeer relevant. Health RI is hierbij betrokken. Er wordt ook aangesloten op bestaande initiatieven zoals de Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten (European Reference Networks for Rare diseases (ERN)). Daarnaast is er ook nog een alternatief

samenwerkingsverband, het European Joint Programme on Rare Diseases (EJPRD). HemoNED is daar onder andere bij betrokken. Het is ook belangrijk om zicht te houden op ontwikkelingen in de UK; zo worden ook Digital health in de NHS en UK health genoemd.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning

Datum
9 november 2021

Onze referentie
2021044317

Deelsessie 2

1. *Zijn we het als expertisegroep eens met de brede visie zoals deze is beschreven in de scope ROR (dia 5) en hebben we eventueel meegevers?*

De visie wordt in de groep gedeeld. De stip op de horizon om te komen tot een 'informatielandschap dat iedere gelegitimeerde vragen kan bedienen met bruikbare data' is de essentie. Vanuit de start van het programma RoR DGM was de opdracht om te komen tot registers die bruikbaar zijn voor pakketbeheer. Vanuit die opdracht is de conclusie dat dat alleen kan er als er bredere governance is.

Programmamanager Hans beaamt dat we vanuit beperkte scope aan dit programma zijn gestart, en er nu bredere scope wordt gehanteerd, dat ook bekrachtigd is vanuit ZIN en VWS (opdrachtgever).

Hiermee is de insteek van het programma ROR DGM wel veranderd en dit moet helder worden in het visie document van ROR DGM; de beschrijving van de stip op de horizon. Zowel om draagvlak hiervoor te krijgen als ook om dit helder te kunnen uitdragen.

De groep was het met elkaar eens dat de volgende zinnen uit presentatie van RORO DGM kloppend zijn: *'Het ROR DGM programma beschouwt de perspectieven en informatiebehoeften van alle stakeholders m.b.t. (dure) geneesmiddelen, en streeft naar informatielandschap dat voor alle relevante partijen met gelegitimeerde vragen beschikbare en bruikbare data oplevert'*.

Om dit te bereiken is regie nodig om de overkoepelende governance op te pakken en is er behoefte aan coördinatie om dit te realiseren. Wie gaat dit oppakken? Geven wij alleen signaal en zo ja aan wie of is het ook aan (expertisegroep) RoR om dit op te pakken? ROR DGM kan als vehikel gezien worden om dingen te verbinden. Daarnaast wordt er aangegeven dat als wij uitstralen dat we regie gaan pakken en vanuit de inhoud gaan verbinden we veel kunnen bereiken. Dus we zouden voortouw willen nemen met betrekking tot de inhoud om te komen tot een informatielandschap en zorg dragen dat dit binnen landelijke governance wordt geregeld.

Belangrijk is om de verschillende belangen die er zijn vanuit de partijen/ projecten te onderkennen en respecteren, maar uitgangspunt is dat de governance boven deze partijen/registers etc. staat.

De boodschap is dat we in basis vanuit overheid moeten investeren in het zorg informatielandschap als eenheid en niet vanuit de verschillende departementen zonder coördinatie.

2. *Indien we aansluiten qua inhoud aan op kwaliteitsregistraties en andere relevante projecten met het belang van alle stakeholders voor ogen hoe garanderen we dat we voldoende recht doen aan RORDGM?*

Als we over onze belangen van het project heen kijken is het een legitieme vraag om samen te gaan met bijvoorbeeld kwaliteitsregistraties of Health-RI, maar het

primaire probleem is dat wat hierboven geschetst is: er moet regie/coördinatie komen voor een landelijke governance en iemand moet die handschoen oppakken. Het plan is dat we dit niet vanuit Regie op Registers, dat min of meer als Zorginstituut project beschouwd wordt, moeten uitdragen maar ook vanuit de Expertisegroep. En daarin helder maken dat het voor alle projecten een win-win situatie oplevert om dit te bundelen. We hebben namelijk dezelfde informatie nodig dus zouden we ook met elkaar dezelfde kaders moeten maken.

De vraag die werd gesteld is of het ons zou helpen als we een nieuwe opdracht zouden krijgen; dus herdefinitie van de opdracht/scope om dit ook zelf te kunnen oppakken.

VWS is bezig om de neuzen dezelfde kant op te krijgen, echter is vanuit HLA-partijen kwaliteitsregistraties geïnitieerd en daar is op bestuurlijk niveau dit bekrachtigd en is het lastig om die discussie nog te kunnen voeren vanuit VWS, omdat zij niet bestuurlijk bij de HLA-partijen zijn aangesloten.

Besproken is het voorstel om vanuit de Expertisegroep (dus nadrukkelijk niet vanuit ZIN, maar bv Jos als voorzitter) bij het bestuurlijk overleg van de HLA-partijen ons standpunt zo helder mogelijk in te brengen. Hierbij kan een casus (bv colorectaal carcinoom) heel illustratief zijn om te gebruiken om dit kracht bij te zetten en concreet te maken.

- 3. Zijn we als Expertisegroep eens dat voor de data/IT de scope van ROR DGM wordt beperkt tot informatie laag en gebruik ZIB's als basis en dat we VWS/informatieberaad verantwoordelijk vinden voor de infrastructuur?*

We moeten ons realiseren dat infrastructuur van informatielandschap heel complex is en meer dan de techniek. Dus we moeten ons ook bezighouden met de infrastructuur maar dan op niveau van rollen/verantwoordelijkheden. Het regelen van de inhoud en het bestuur is belangrijk, de daadwerkelijke techniek kan buiten de scope gelaten worden. In het verhaal moet wel scherp gemaakt worden wat we bedoelen met infrastructuur; en dat er dus wel een rol ligt om te bespreken dat wat er aan gegevens primair vastgelegd moet worden en dat dit dan ook gebeurt (wettelijke verplichting) ook naar bv EPD-leveranciers en ziekenhuizen.

Conclusie vanuit discussiegroep 2:

Visie tekstueel nog verder aanscherpen en helder maken zodanig dat dit dus echte nieuwe insteek/opdracht/boodschap is dan bij start ROR DGM;

Die boodschap overbrengen, in ieder geval bij het bestuurlijk overleg HLA-partijen, VWS en andere initiatieven. Health-RI vragen hetzelfde te doen.

Casestudie colorectaal carcinoom verder uitwerken om deze te illustreren in een kleiner groepje.

Deelsessie 3

- 1. Zijn we het als Expertisegroep eens met de brede visie zoals deze is beschreven in de scope ROR (dia 5) en hebben we eventueel meegevers?*

De visie wordt in de groep gedeeld. Wel wordt in de groep besproken dat er meer concretisering nodig is van de huidige visie (o.a. tijdspad), wat gaan we doen, wie praten er mee en wat moet dat opleveren. Goed voor ogen houden, wat zijn je

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning

Datum
9 november 2021

Onze referentie
2021044317

directe doelen. Hele MSZ moet je zeker en minimaal doen. Visie moet dynamisch blijven. Daarnaast komt naar voren dat het belangrijk is om registratie aan de bron goed te organiseren, omdat daar alles mee samenhangt. De EPD-leveranciers moeten overgaan tot ZIB's.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning

Datum
9 november 2021

Onze referentie
2021044317

- 2. Er is behoefte aan afstemming en coördinatie tussen al deze verschillende projecten, ROR DGM, kwaliteitsregistraties, UGZ, Health-RI. Moet VWS deze overkoepelende regie voeren?*

De groep is het erover eens dat het goed is om de overkoepelende regie buiten de politiek te houden, daarom kan VWS hier niet de leidende kracht zijn. Het zou een goede oplossing zijn als VWS het mandaat geeft aan een nationale coördinator. Er moet hierbij wel doorzettingsmacht zijn (bv het 'informatieberaad' is een beraad en dus niet een beslisorgaan, niet directief met doorzettingsmacht en dat zou wel moeten). Er is een directief orgaan nodig dat beslissingen kan en durft te nemen, welk niet onder VWS valt. Het moet boven het politiek belang staan.

- 3. Indien we aansluiten qua inhoud aan op kwaliteitsregistraties en andere relevante projecten met het belang van alle stakeholders voor ogen hoe garanderen we dat we voldoende recht doen aan ROR DGM?*

In de discussie wordt het belang van registratie aan de bron benoemd, dit heeft de prioriteit. Daarnaast is het goed om samen te gaan met Uitkomstgerichte Zorg, Kwaliteitsregistraties en internationaal aanpalende projecten. Een brede visie is belangrijk en dit mag zelfs breder doorgetrokken worden dan de medisch specialistische zorg. Alle belangen moeten goed vertegenwoordigd zijn en daarbij moet het maatschappelijke belang helder zijn.

Inhoud speelt minder een rol door registratie aan de bron goed te regelen en te zorgen dat de uitkomsten daaraan toegevoegd worden. Wel benoemt de groep dat het Zorginstituut een belangrijke rol in de governance heeft, door de rol in zowel de pakketkeuze als de kwaliteit van zorg. ZINL mag zeker adviseren en moet misschien zelfs beslissen. Daarnaast is het goed als de farmacie in de adviserende rol zit en dat de patiëntenvereniging voldoende een plek hebben om een rol te kunnen spelen en beslissingsbevoegdheid krijgen.

5 Plenaire terugkoppeling en afronding

Terugkoppeling van bovenstaande deelgroep sessies.

Deelsessie 1

Iedereen was het eens over de visie en de samenwerking met andere partijen. Hoe doe je dat? Kwaliteitsregistraties zijn opgezet voor grote registratie gebieden. De vraag is als je aansluit of je dan wel alles wat we van belang vinden goed dekt. Het gevaar bij kwaliteitsregistraties is dat je de kleine vragen zoals bij ons een beetje gaat missen. Dat was een punt dat opviel. Ideeën van Health RI geven veel mogelijkheden om op aan te sluiten.

Een ander punt is de internationale aansluiting. Hier moet we nog goed naar kijken; in sommige projecten wordt dit wel gewaarborgd. Maar in grotere registraties komt

dit wel iets minder aan bod komt. Bij weesziekten is onderzoek en zorg al heel erg gelinkt en gaat meer in elkaar over.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning

PROMS zijn van belang voor kwaliteit, maar als je het ook in de spreekkamer inzet heeft de patiënt er ook nog wat aan en zal hij eerder bereid zijn de lijst in te vullen. PROMS moet misschien in het EPD maar ook in het PGO zodat de patiënt deze overall kan gebruiken, niet alleen in het ziekenhuis. Daarbij wordt uitgesproken om zo generiek mogelijk proberen te zijn wat in tweede instantie dan specifiek uitgebreid kan worden.

Datum
9 november 2021

Onze referentie
2021044317

Deelsessie 2

Deze deelgroep heeft meer gediscussieerd over de visie. Waarbij ze als groep eens waren met de visie. Wel was de vraag of je het dan nog over MSZ of over bredere zorg hebt. Ook waren ze tot de realisatie gekomen dat het project ROR een andere insteek heeft dan we gestart waren, waarbij het goed is om dat nu scherp op te schrijven en te laten landen dat die omslag er is. Er is duidelijk naar voren gekomen dat er een urgentie en een noodzaak om iets op te starten waarbij e vraag is wie dat gaat organiseren, uitvoeren en bij elkaar gaat brengen. Hierbij is de gezamenlijkheid ter sprake gekomen om het met elkaar op te pakken en de boodschap naar VWS uit te dragen.

Deelsessie 3

In deze groep kwam naar voren dat alles begint bij registratie aan de bron. Dat heeft prioriteit en moet goed geregeld worden. Zolang de registratie aan de bron niet geregeld is blijven het losse stukken. Wel was deze groep het eens met de visie dat het goed is om een brede visie te waarborgen en partijen te laten samenkomen en samenwerken zowel nationaal als internationaal. Hierbij is het belangrijk om verschillende spelers te betrekken waaronder ook patiënten verenigingen als medebeslissers en de industrie als adviseur. Ook zouden zij graag een orgaan met mandaat zien die directief beslissingen kan en durft te nemen en dat dit orgaan niet onder VWS valt, maar buiten de politiek blijft. Aandacht wordt gevraagd om de visie meer te concretiseren.

Vervolgstappen/Actiepunten

De voorzitter, Jos Kosterink vat de opgehaalde vervolgstappen/ actiepunten samen:

1. De stip op de horizon wordt met een klein clubje verder geconcretiseerd en in een voorstel uitgewerkt voor verdere invulling. In dit voorstel moet naar voren komen: 'Wat willen we doen? Wat is daarvoor nodig? Welke stappen moeten genomen worden? Bij wie gaan we dit neerleggen en wie hebben we nodig om dit te realiseren?' Op en voor dit voorstel zal input gevraagd worden van de Expertisegroep. "Eindresultaat" moet zijn dat er duidelijkheid komt wat, hoe en door wie gedaan moet worden om een informatielandschap te krijgen dat alle partijen die iets willen met real world data kan bedienen. Er moet duidelijkheid komen wie de regie neemt/krijgt (RoR of andere partij) en hoe de uiteindelijke governance wordt.

Dit betekent voor RoR:

2. Er wordt contact gelegd en onderhouden met de HLA partijen en VWS.

3. We moeten andere partijen winnen voor ons plan, o.a. de koepel van Kwaliteitsregisters, het programma Uitkomstgerichte Zorg en Passende Zorg. Hans heeft aangegeven hiervoor ook een informatieparagraaf te schrijven.
4. De lopende casestudies worden verder uitgediept en geconcretiseerd. Gestart wordt in gezamenlijkheid met PLCRC.
5. RORDGM gaat in gesprek met Health RI waarbij de huidige plannen ook ingebracht worden.
6. Er wordt meegewerkt aan het schrijven van een fiche gericht aan het nieuwe kabinet, dit het liefst op korte termijn (voor 16 december werd geopperd).
7. Iedereen in de Expertisegroep krijgt een ambassadeursfunctie.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning

Datum
9 november 2021

Onze referentie
2021044317

6 Sluiting - Jos Kosterink

De voorzitter dankt de aanwezigen voor hun inbreng en betrokkenheid en sluit de vergadering.