



## Expertisegroep Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen

# verslag

### Zorginstituut Nederland

Zorg  
Projectmanagement

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. A. van Kippersluis  
T +31 (0)6 482 204 35

### Datum

21 februari 2022

### Onze referentie

2022005151

...

Omschrijving	ROR DGM
Vergaderdatum	Donderdag 17 februari, 17.30 uur
Vergaderplaats	Webex
Aanwezig	De heer Jos Kosterink (voorzitter, UMCG/NVZA) De heer Wim Goettsch (secretaris, ZIN) Mevrouw Mariëtte Driessens (VSOP) Mevrouw Brenda Leeneman (IMTA) Mevrouw Manuela Joore (Maastricht UMC) Mevrouw Pauline Evers (NFK) Mevrouw Miriam Koopman (UMCU) Mevrouw Nadine Thé (ZN) De heer Joep Rijnierse (VIG/Amgen) De heer Valery Lemmens (IKNL) De heer Michel Wouters (DICA/AvL) De heer Gerrit Meijer (Health RI) De heer Jan Hazelzet, (Erasmus MC) De heer Dennis van Veghel, (NHR) De heer Kit Roes (Radboud UMC) De heer Stef Meihuizen, (DHD) Mevrouw Benien Vingerhoed (waarnemer, ZonMw) Mevrouw Lonneke Timmers (waarnemer, ZIN) De heer Peter Mol, (waarnemer, CBG)
Bij agendapunt 2	De heer Koen van der Kroef (VWS) De heer Peter Siebers (RvB ZIN)
Namens ZIN nemen deel	De heer Hans Paalvast Mevrouw Dorien Lobbezoo Mevrouw Mariëlle Hagen Mevrouw Karin Cikot Mevrouw Angelique van Kippersluis (verslag)
Afwezig	Mevrouw Carla Hollak (AMC) Mevrouw Naomi Jessurun (Lareb) Mevrouw Marina van den Bosch (waarnemer, VWS) De heer Ewoudt van Garde (Santeon/UU) De heer Paul Oude Luttighuis, (Le Blanc Advies) De heer Niels Caro (Nictiz) De heer René Hietkamp (waarnemer, ZIN)

## **1 Opening, 17.30 uur**

*Jos Kosterink opent de vergadering.*

### *1.1 Mededeling*

Op dit moment loopt er een studie naar het gebruik van observationele data. Daarin wordt onder andere gekeken naar hoe je om kunt gaan met single-arm trials en externe controles en hoe je om kunt gaan met bias in observationele studies. De studie wordt binnenkort afgerond en het conceptrapport zal worden gedeeld met een werkgroep van de Expertisegroep. Vervolgens zal het definitieve rapport worden gedeeld met de gehele expertisegroep. Voor een van de eerstvolgende expertisegroepvergaderingen wordt dit rapport geagendeerd (**actiepunt**).

### *1.2 Conflicterende belangen*

Er zijn geen conflicterende belangen.

## **2 Vervolg Appel voor centrale regie op het zorg-informatielandschap**

Het appel is december 2021 uitgestuurd. Er is nog geen formele reactie op gekomen vanuit VWS. Wel heeft Peter Siebers, lid Raad van Bestuur van het Zorginstituut (ZIN) contact gehad met de voorzitter van de Expertisegroep. Besproken is gezamenlijk met ZIN te blijven optrekken om meer kracht te geven aan het appel richting VWS.

## **3 Visie Zorginstituut (Peter Siebers)**

Naar aanleiding van het Appel hebben Peter en Jos elkaar meermaals gesproken over het Appel en wat hier precies mee bedoeld wordt. ZIN erkent de fragmentatie beschreven in het Appel en Peter herkent dat ook binnen ZIN verschillende projecten met een vergelijkbare thematiek naast elkaar lopen. Voor governance en financiering is langer geleden al een advies uitgebracht om Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (RoRDGM) samen te laten gaan met KR, maar dit moet nog worden uitgewerkt. Peter heeft het signaal uit het appel gedeeld met zijn collega's van de RvB van ZIN.

Hij geeft drie prioriteiten aan:

1. Belangrijk om met DG van VWS aan tafel te komen en gezamenlijk deze boodschap uit het Appel door te geven aan de betrokken ambtenaren en DG's.
2. Contact zoeken met alle projectleiders van de verschillende projecten (intern en extern) om op zoek te gaan naar afstemming en aansluiting.
3. Actieve ondersteuning van de RvB van ZIN aan RoRDGM om de samenhang te stimuleren en op te zoeken.

Discussie:

Verschillende expertisegroep leden geven aan dat het prettig is om te horen dat het Appel door ZIN gesteund wordt, maar hebben de vraag hoe er meer doorzettingsmacht verkregen kan worden.

- Vraag aan Peter: is het mogelijk dat ZIN meer actief invloed op probeert uit te oefenen in de richting VWS?

Reactie Peter: ja dat kunnen we proberen, maar het is sterker om dit samen met de Expertisegroep te blijven doen en echt in gesprek te komen met VWS. Het is lastig om de lopende projecten en structuur te doorbreken. Suggestie:

**Datum**  
21 februari 2022  
**Onze referentie**  
2022005151

Kunnen we een kernteam opzetten van 10-20 mensen vanuit verschillende programma's die twee/drie dagen hiervoor gaan zitten en het uitwerken met een goede begeleider. Dit voorstel wordt omarmd en Peter geeft aan dat ZIN dit initiatief graag wil faciliteren.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Projectmanagement

**Datum**  
21 februari 2022

**Onze referentie**  
2022005151

#### **4 Visie vanuit VWS**

Koen van der Kroef koppelt terug vanuit VWS: Op persoonlijke titel herken ik het verhaal. Maar het hoe zal ook afhangen van het net nieuwe kabinet, waarbij er wordt gekeken naar de politieke ambities en of het past bij de politieke keuze. De brief is bij ons binnengekomen, maar zoals jullie ook al zeiden is het departement overstijgend en zijn er meerdere directies bij betrokken. We hebben het Appel nu bij Directie Informatiebeleid neergelegd om ook daar het belang te illustreren, want we kunnen niet weer met tussenoplossingen komen.

De vraag is welke instrumenten we hebben om de fragmentatie te verminderen. Wij zijn dat gesprek nu intern aan het voeren en een suggestie is dat het Appel de komende maanden wordt meegenomen in de discussie over het integraal zorg akkoord wat eraan zit te komen. Dit zou een goed instrument kunnen zijn om dit een plek te geven.

Er is wel beweging bijv. bij longcarcinoom, daar beginnen al gesprekken te komen. Het begin is dus inderdaad gezet en het Appel is zeker een welkom instrument om deze discussie vooruit te helpen. Het lijkt me goed om hier ook het juridische perspectief mee te nemen en te onderzoeken wat we kunnen afdwingen en welke instrumenten daarvoor geschikt kunnen zijn. De vraag is nog wel of er een formele reactie van VWS op het Appel zal komen; een brief zal wel wat meer moeten omvatten dan dat we het herkennen.

Discussie:

- Reactie: een brief vanuit VWS is niet voldoende. Het zou wel een sterk signaal zijn als het begeleiden of faciliteren richting de oplossing vanuit VWS zou komen. Dit kan nog niet formeel worden toegezegd vanuit VWS.
- Reactie: Het zou goed zijn als er meer keuzes worden gemaakt in plaats van alleen te overleggen waar veel tijd overheen gaat. Bijv. de basisgegevensset zorg zou zo ingevoerd kunnen worden maar dat is ook niet gedaan. Bovendien is in de kamer de motie ingediend om regie te nemen.
- Reactie: Belangrijk om de vaart erin te houden. Ook moeten we het minder over registers hebben maar meer over de datastructuur. We moeten veel meer weg van termen als registers en de focus leggen op het datagebied.
- Reactie: Het blijkt nu lastig om data te (her)gebruiken vanuit registers. Het is goed om de urgentie op dit onderwerp te blijven creëren en goed te kijken naar de why. We kunnen processen beter voorzien door een goede data infrastructuur.

**Actiepunt:** ZIN zal de boodschap uit het Appel nogmaals bij de DG van VWS inbrengen en kijken hoe hier meer vervolg aan gegeven kan worden. VWS zal een reactie voorbereiden.

#### **5 Vervolg visieontwikkeling ZIN op RoR DGM**

Hans geeft een toelichting: We zijn als project begonnen om de toekomstvisie voor RORDGM vast te leggen. De belangrijkste vraag is 'Waarvoor en voor wie doen we dit precies?' Om dit moment zijn we elementen en knelpunten van deze visie aan het concretiseren, maar tegelijkertijd de visie aan het bespreken met veel verschillende externe partijen en met VWS. Intern hebben wij de steun voor

de visie van het project van de RvB. Deze visie is voor sommigen vanzelfsprekend en voor anderen een eyeopener. Uit de gesprekken blijkt dat iedereen het inhoudelijk er het wel mee eens is, maar in de praktijk passen we het niet allemaal toe. Dit is een belangrijk knelpunt. Ik zie een kans op het gebied van darmkanker, daar komen alle projecten samen. Maar in de praktijk zie je dat dan toch de hekken eromheen gaan, zoals al eerder is benoemd vanavond. Het is belangrijk om nu die verantwoordelijkheid te pakken en gezamenlijk deze activiteit op gebied van darmkanker verder kunnen helpen. Het kan toch niet zo ingewikkeld zijn om die inhoud te gaan bepalen? We willen dit allemaal, dus laten we dat nou een keer met elkaar doen. Ik denk dat we ondertussen op de achtergrond nog wel wat stappen moeten zetten om zowel met VWS, de federatie medisch specialisten, als andere stakeholders dit voor elkaar te krijgen.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Projectmanagement

**Datum**  
21 februari 2022

**Onze referentie**  
2022005151

#### Discussie:

- Reactie: Ik herken je punt op het gebied van darmkanker daar wordt nu gekeken naar toevoeging van gegevens bij de DICA, terwijl we al een PLCRC-register hebben. Het is gek dat hier weer dingen naast elkaar lopen. We moeten er in ieder geval aan blijven werken om dit samen te doen.
- Reactie: mooi voorbeeld, darmkanker is een goede illustratie van wat er op andere ziektebeelden ook gebeurd. Inhoudelijk is iedereen het met elkaar eens, maar in het proces gaat het mis. Ik vind dat we dit niet moeten laten gaan. We moeten met alle partijen kijken hoe we dit gaan aanpakken en uitzoeken wat die processen precies zijn die we moeten gaan doorbreken. Ik denk dat we door moeten pakken en dat het goed is om dit ook met de veldpartijen te blijven doen, dat ging in het verleden niet altijd goed.
- Reactie: nu ligt er een kans om het te doen. Het is lastig maar we moeten het wel proberen. Dit raakt de kern van het probleem. Je ziet dat er geen regie is. Regie bij veel verschillende partijen.
- Reactie: Ik zie een oplossing in twee mogelijkheden. Aan de ene kant de oplossing voor het totale stuk dat we kunnen aanleveren met de mensen die ik eerder heb genoemd om dat voor elkaar te krijgen met de departementen. En aan de andere kant om het gewoon te gaan doen met een use-case die nu voor ons ligt. Om met die mensen aan tafel te zitten om te kijken waar het proces doorbroken moet worden om samen de inhoud waar iedereen het over eens is, bij elkaar te krijgen en niet te wachten tot het complete overzicht er is, maar gewoon nu te doen. Dus gewoon met VWS, met ZIN, FMS en de twee mensen die de werkgroep doen vanuit de veldvoorzitters die aan tafel zitten.
- Reactie: goed kijken wat er al is en waar we gebruik van kunnen maken. Bijvoorbeeld op het gebied van data kunnen we wat leren de NHR en terecht bij Dennis van Veghel. Welke data hebben we en waar het kan worden opgenomen?
- Reactie: beperk je niet alleen tot ziekenhuizen.
- Vraag: wanneer kan expertisegroep (visie)stukken inzien en hierover adviseren? Reactie: daar wordt aan gewerkt en zal, wanneer een concept af is, kan die ook worden neergelegd bij de expertisegroep.

## **6 Inventarisatie toekomstige agendapunten expertisegroep**

We hebben de afgelopen tijd veel gepraat over het Appel en het informatielandschap. Het is belangrijk om te inventariseren wat we het komend

jaar nog willen bespreken in de Expertisegroep.

Opties zijn:

- Een aantal andere initiatieven/projecten zoals kwaliteitsregistraties, uitkomstgerichte zorg, etc. aan de orde te laten komen. Vervolgens kunnen we dan ook met vertegenwoordigers van die initiatieven te praten hoe we die regie op het informatielandschap naar voren kunnen brengen.
- Het is ook van belang zoals Hans ook al aangaf om door te blijven praten over de visie en voortgang van RoR DGM. We zullen de stappen die gemaakt worden blijven delen met de Expertisegroep.
- We hebben ook alle casestudies in de afgelopen expertisegroepvergaderingen aan de orde laten komen behalve de Casestudie 4 over multiple myeloom. Het is goed om die ook aan de orde te laten komen in de Expertisegroep. Misschien kunnen we dan ook met een meer overkoepelende visie nadenken over hoe die casestudie kan worden aangepakt. Hoe kunnen we verschillende initiatieven bij elkaar laten komen?
- Een ander relevant onderwerp is wat er op dit moment internationaal rond patiëntenregistraties speelt. Bij weesgeneesmiddelen is de internationale samenwerking, gezien de kleine patiënte aantallen heel belangrijk. Het is belangrijk om te kijken hoe onze lopende initiatieven mogelijk kunnen aansluiten bij internationale initiatieven. Voorbeelden zijn:
  - o EMA Darwin project (en aanpalende activiteiten rond European Health Data Space (EHDS));
  - o Internationale IMI en H2020 projecten zoals IMI EHDEN, H2O, GetReal, H2020-HTx;
  - o European Rare Diseases Network (ERN), EUnetHTA, ISPOR, ISPE
- Verdere uitwerking van hoe we prioritering van patiëntenregistraties vormgeven en de rol van horizonscanning hierin (vervolg op eerder rapport D1)
- Verdere ontwikkeling methodiek om gebruik RWD/RWE voor pakketbeheer, richtlijnen etc. mogelijk te maken (vervolg op eerder rapport D3).
- Voortgang ontwikkeling procedure gegevensset (vervolg op eerder rapport D4)

Korte discussie:

1. Missen we nog onderwerpen?
  2. Wat heeft prioriteit?
  3. Wie wil actief betrokken zijn bij bepaalde onderwerpen?
  4. Misschien ook in kleine doelgroepen zoals voor gegevensset en kwaliteit RWD?
- Reactie: Fijn om ook Europese initiatieven te bespreken. Ik denk hier ook graag verder in mee. Daarnaast zou ik het zelf erg interessant vinden om te kijken naar hoe een persoonlijke gezondheidsomgeving gelinkt zou kunnen worden met registers, dat is wat ik vanuit de patiënt zou willen inbrengen. (Mariëtte Driessens)
  - Reactie: graag ben ik betrokken bij het laatste punt. Natuurlijk voor pakketbeheer, maar misschien ook wel breder voor kwaliteit van zorg verbetering. En een ander punt: het gebruik straks van data voor translationeel onderzoek. Ik denk dat er veel te winnen valt als er een betere data infrastructuur is, om ook die versnelling van lab naar klinisch te ondersteunen.
  - Reactie: ik denk ook graag mee op Europees gebied (Miriam Koopman).

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Projectmanagement

**Datum**  
21 februari 2022

**Onze referentie**  
2022005151

- Reactie: Ik heb vorige keer bij mijn presentatie over Health-RI iets vertelt over het obstakel verwijder traject. Hier wordt nu op 16-18 punten overlegd met onder ander VWS. We zijn nu bezig om dit verder vorm te geven. Misschien wel een aardig idee om de resultaten in de loop van het jaar terug te koppelen waar dat dan staat om ook daar even jullie input op te halen (Gerrit Meijer).
- Reactie: goed idee om andere initiatieven erbij te halen en om met ze te spreken. Misschien kunnen we wat meer vaart creëren door partijen bij elkaar te brengen in kleinere club. (Jos Kosterink).

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Projectmanagement

**Datum**  
21 februari 2022

**Onze referentie**  
2022005151

## **7 Verslag van de vergadering van 16 december 2021**

Verslag is ongewijzigd goedgekeurd en vastgesteld.

## **8 Rondvraag en sluiting**

De voorzitter dankt de aanwezigen voor hun inbreng. Naar aanleiding van deze vergadering worden een aantal zaken in beraad genomen en zal snel bij de leden teruggekomen worden om de vervolgstappen te maken voor de discussie over het nemen van de regie en de betreffende partijen bij elkaar te brengen, inclusief hoe de stappen genomen gaan worden.

De vergadering wordt gesloten.