

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

Datum
25 mei 2022

Onze referentie
2022005151
...

Omschrijving	ROR DGM
Vergaderdatum	Woensdag 25 mei, 17.00 uur
Vergaderplaats	Webex
Aanwezig	De heer Wim Goettsch (voorzitter, ZIN) Mevrouw Mariëtte Driessens (VSOP) Mevrouw Naomi Jessurun (Lareb) Mevrouw Brenda Leeneman (IMTA) Mevrouw Carla Hollak (AMC) Mevrouw Pauline Evers (NFK) Mevrouw Miriam Koopman (UMCU) Mevrouw Nadine Thé (ZN) De heer Joep Rijnierse (VIG/Amgen) De heer Ewoudt van de Garde (Santeon/UU) De heer Jan Hazelzet (Erasmus MC) De heer Stef Meihuizen (DHD) Mevrouw Benien Vingerhoed (waarnemer, ZonMw) Mevrouw Lonneke Timmers (waarnemer, ZIN) De heer René Hietkamp (waarnemer, ZIN)
Bij agendapunt 3	Mevrouw Christine Bennink (casestudie 4 / Amphia) Mevrouw Lidwine Tick (casestudie 4 / Maxima MC)
Namens ZIN nemen deel	De heer Hans Paalvast De heer Klaas Kooistra Mevrouw Vera Vroegop Mevrouw Jeannette van Capelleveen Mevrouw Karin Cikot Mevrouw Marjan ter Wee (Notuleerservice Nederland)
Afwezig	Mevrouw Marina van den Bosch (waarnemer, VWS) Mevrouw Manuela Joore (Maastricht UMC) De heer Peter Mol, (waarnemer, CBG) De heer Gerrit Meijer (Health RI) De heer Dennis van Veghel, (NHR) De heer Paul Oude Luttighuis, (Le Blanc Advies) De heer Kit Roes (Radboud UMC) De heer Valery Lemmens (IKNL) De heer Michel Wouters (DICA/AvL) De heer Niels Caro (Nictiz) De heer Koen van der Kroef (VWS)

1 Opening, 17.00 uur

Wim Goettsch opent de vergadering.

Wim vervangt Jos Kosterink. Jos is vandaag verhinderd in verband met een urgente bijeenkomst in het ziekenhuis.

Datum
25 mei 2022

Onze referentie
2022005151

De volgorde van de agenda is enigszins aangepast:
punt 2.3 Ervaringen samenwerking darmkanker (Miriam Koopman)
punt 3 Casestudie 4 Multipel Myeloom (Christine Bennink)
punt 2.1, 2.2 en 2.3 Voortgang Appel regie Zorginformatielandschap, Status visiedocument en Update WVS – samenvatting door Hans Paalvast
Punt 4 en punt 5

Er zijn twee nieuwe teamleden RoR aanwezig: mevrouw Jeannette van Capelleveen en de heer Klaas Kooistra. Zij stellen zich voor en worden welkom geheten.

1.1 Mededelingen

Het voornemen is om voor de vergadering van de Expertisegroep van 8 september weer live bij elkaar te komen. Thema: de relevantie van internationale ontwikkelingen voor ons project. Is er interesse voor dit thema? En zijn er mensen die bereid zijn om een bijdrage te leveren aan het programma van de dag?

- Jan Hazelzet kan iets zeggen over H2O project IMI en over het project European Health Data Space dat daar veel mee te maken heeft.
- Miriam Koopman zit op 8 september voor dit onderwerp op het Europese congres in Parijs. Zij denkt dat de datagroep van ESMO hierop aan moet sluiten, en de contacten met Pharma en EMA die daarin worden gelegd.
- Mariette Driessens denkt aan een voorbeeld vanuit de Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten. Zij stelt voor hier in juni over te besluiten na haar afspraak met Hans Oosterwijk.
- Carla Hollak geeft aan de interactie met de ERN op dit gebied lastig te vinden. Het zou logisch zijn om zeldzame aandoeningen in de registers met elkaar te verbinden. Samenwerking op Europees niveau is nodig, maar het blijft een pijnpunt bij studies dat iedere lidstaat voor zijn eigen land de zaken op orde moet hebben.
- De voorzitter denkt dat het goed is om vast te stellen voor welke type registratie internationale samenwerking belangrijk is om vervolgens te bepalen hoe daar op aan te sluiten. Daarbij kan het goed zijn om voor 8 september externe deskundigen voor bepaalde onderwerpen uit te nodigen.
- Joep Rijnierse benadrukt dat de RoR zich door alle Europese initiatieven niet te veel moet laten afleiden van hetgeen we in Nederland willen bereiken.
- Ewoudt van Garde denkt dat het ook interessant is om te kijken wat andere naties hebben georganiseerd. Daarnaast is er een aantal grote internationale profit partijen actief, met veel geld en veel gegevens tot hun beschikking. Hoe ga je daarmee om?

De punten zijn genoteerd. De voorzitter hoort het graag wanneer er achteraf nog punten moeten worden toegevoegd, en wie er wil meewerken aan het

opstellen van het programma voor 8 september.

1.2 Conflicterende belangen

Er zijn geen conflicterende belangen.

2 Visie / Strategie RoR DGM

- *Ervaringen samenwerking darmkanker (Miriam Koopman)*

Miriam licht mondeling toe. Vanuit RoR Dure Geneesmiddelen was er de use-case dikke darmkanker. Gelijktijdig loopt er een ander groot project vanuit VWS, als opdrachtgever aan FMS: het Uitkomstgerichte zorgproject.

Darmkanker was uitgekozen om voor Uitkomstgerichte zorg te worden opgepakt. Het doel van dat programma was hoe uitkomsten uit registraties uit de praktijk gebruikt kunnen worden in het gesprek in de spreekkamer tussen patiënt en dokter, om daarmee betere zorg en betere decision-making te kunnen bewerkstelligen.

Het is een project van VWS met gemandateerde vertegenwoordigers vanuit de beroepsverenigingen die te maken hebben met darmkanker. Miriam was vanuit de NVMO afgevaardigd en o.a. Jan Willem Dekker (voorzitter DCRA) door de Chirurgie Vereniging. De werkgroep kwam er achter dat ze met dezelfde dingen bezig waren als in de casestudie van het RoR project: welke data zijn er al, hoe gaan we de governance regelen, de ICT en de randvoorwaarden. De werkgroep heeft toen aangegeven dat het wellicht beter zou zijn om het breder te trekken en gezamenlijk op te pakken omdat het nu mogelijk is om vanuit verschillende projecten samen te werken. Hiermee zou de de oorspronkelijke opdracht vanuit VWS wijzigen en kwam de vraag hoe te doen met mankracht en gelden. De werkgroepleden herkenden de probleemstelling en de acties hebben ertoe geleid dat uiteindelijk een delegatie van de Expertisegroep met de FMS heeft gesproken en is er twee weken geleden een gesprek geweest met VWS (Jos Kosterink, Hans Paalvast, Jan Willem Dekker en Miriam Koopman - inmiddels benoemd als inhoudelijk voorzitter van de werkgroep uitkomstgerichte zorg dikkedarmkanker). Het resultaat was dat inhoudelijk iedereen het met elkaar eens is en dat men bereid was om het gekozen pad aan te passen.

Dit is gisteren, 24 mei teruggekoppeld naar de volledige groep, zowel FMS, VWS, RoR en Uitkomstgerichte zorg, en is overeengekomen dat de twee trajecten worden geharmoniseerd.

Er komt een gezamenlijk projectplan en er wordt aangehaakt bij Health-RI. Zij hebben een obstakel verwijderd traject document opgesteld waarbij ook veel punten zijn die wij ook willen op moeten pakken. Ook bij het Onco PACT Groeifonds zit een vergelijkbaar project, maar met een net iets andere insteek. Ook daar is akkoord voor gegeven om hen erbij te betrekken.

Op maandag 30 mei a.s. wordt in een klein comité gestart (waarbij Miriam aangeeft blij te zijn met de voortvarendheid en Hans dankt voor zijn inzet).

Vóór 4 juli is er een nieuw projectvoorstel, dat aan VWS wordt voorgelegd.

Bij akkoord kunnen gaan we dan met die werkgroepen samen verder.

Miriam spreekt van een ongelooflijke stap vooruit die heel erg aansluit bij het appèl vanuit deze groep en kijkt zeer uit naar het vervolg.

Vragen

- Pauline Evers – op een symposium van VGZ over kwaliteitsregisters werd ook gesproken over DICA geneesmiddelen project, onder andere

Zorginstituut Nederland
Zorg
Projectmanagement

Datum
25 mei 2022

Onze referentie
2022005151

voor darmkanker. Zij heeft daar een pleidooi gehouden dat we niet datzelfde traject ergens anders een keer gaan doen, maar dat PLCRC op dit moment het grootste deel van de data in huis heeft en of dat niet aan elkaar geknoopt kan worden. Wordt dat initiatief ook bij jullie aangehaakt?

- Reactie Hans Paalvast: de doelstelling blijft om vanuit dezelfde data zoveel mogelijk te bereiken zodat we alle stakeholders kunnen bedienen. Wat we nu aan het doen zijn is vanuit een beperkte scope doelen bereiken. Ik denk dat dit ook een stap zal zijn in de harmonisatie omdat we met elkaar de doelstelling hebben om alles bij elkaar te brengen. Nadine onderschrijft dit ook.
- Nadine Thé bevestigt dat er tijdens de transitieperiode meer aandacht voor elkaar moet zijn waarbij we met alle stakeholders om tafel moeten en niet alleen DICA en Miriam, zoals zij van Doranne had begrepen. Dat gesprek moet nog plaatsvinden.
- Miriam meldt dat de DICA dure geneesmiddelen al in het overzicht zit van alle lopende projecten.

De voorzitter is blij dat het deze kant opgaat. Bij een volgende vergadering zal de stand van zaken opnieuw worden geagendeerd. **(actiepunt)**

3 Casestudie 4 Multipel Myeloom (MM)

De voorzitter introduceert Christine Bennink, projectleider Multipel Myeloom, en Lidwine Tick, vertegenwoordiger van de Nederlandse Vereniging voor Hematologie, waarna zij zich voorstellen.

Vastgesteld is dat er heel veel initiatieven dataverzameling Uitkomsten van zorg plaatsvinden. Daarom is de Stichting Zorgvernieuwende Innovatie opgericht met als doel om al die losse initiatieven, in ieder geval binnen hematologie, te bundelen. De case-studie rond MM is een van de grotere initiatieven daarbinnen.

Vervolgens geeft Christine een presentatie.

Verhelderende vragen

LBZ staat voor Landelijke Basisregistratie Ziekenhuiszorg. Dit is veruit de grootste database in Nederland, met alle privacy problemen waardoor we er lang niet optimaal gebruik van kunnen maken. Alle zorgdata, financiële- en administratieve data van ziekenhuizen zijn er in ondergebracht, gekoppeld aan declaratiedata die worden aangeleverd bij DHD.

De groep gaat uiteen in drie break-out sessies om stellingen met elkaar te bespreken waarna een plenaire terugkoppeling volgt.

Governance – Jan Hazelzet

Stelling: Er ontstaan te veel (kleine) ziekte- en behandeling specifieke registers die ieder hun eigen governance model gaan ontwikkelen. Deze initiatieven moeten worden aangehouden en er moet prioriteit worden gegeven aan de ontwikkeling van landelijke kaders voor domein specifieke registerorganisaties (bijv. hematologie) waarbij de ziekte/ behandel specifieke registers binnen dat domein worden ondergebracht en voldoen

Zorginstituut Nederland
Zorg
Projectmanagement

Datum
25 mei 2022

Onze referentie
2022005151

aan (inter)nationale data standaarden.

Terugkoppeling

De eerste vraag was: hebben we te maken met te veel diversiteit in registers, of hebben we te maken met te weinig registers? De conclusie was dat beide het geval is, maar het begint met te veel diversiteit en te weinig afstemming en standaardisatie.

Een tweede punt was: moeten we vanuit de registers redeneren, of vanuit de patiënt? Heel vaak heeft de patiënt meerdere problemen en zit dus in meerdere registers. De ideale wereld is om vanuit de patiënt redeneren, wat we nu veelal doen is vanuit de ziekenhuizen redeneren.

Daarover was geen consensus. De ene groep vond dat we klein moesten beginnen en dan het grote doen, en de andere groep hield meer vast aan het feit: redeneer vanuit de patiënt. Doe de documentatie daar goed. Die documentatie vormt basisgegevens voor zorg. Je moet kunnen beschikken over basisgegevens die voor elk register hetzelfde zijn en dan kun je vervolgens domein specifieke gegevens vast gaan leggen.

Reacties:

Voor Stef Meihuizen is de ideale wereld alle data in een gigantische database bij DHD en dan afhankelijk van de vraag stukjes data ter beschikking stellen. Vinden jullie dat een goed idee?

- Reactie Jan Hazelzet: Persoonlijk ben ik een groot voorstander van geen commercie en juist van een non-profit organisatie die dat principe hanteert. Dan moeten we ook een keer een beslissing kunnen nemen en zeggen: dat wordt DHD. Maar we blijven daar voortdurend omheen draaien.
- Hans Paalvast: of het DHD is of XKX, maar we moeten ons realiseren dat er veel meer is dan DHD en EPD. Er is ook een systeem dat voor apothekers relevante informatie geeft en de basisregistratie is van mensen. Er zijn systemen die PROMs vanuit applicaties halen, er zijn allerlei andere systemen die allerlei brokken informatie leveren die bij elkaar het zorginformatiesysteem leveren waar we naar zoeken. We moeten wel het brede perspectief zien. De droom van één dataloket waar vandaan je alle informatie kunt halen en verstrekken aan iedereen die daar een legitiem verzoek naar doet, die delen we, maar het gaat er nu om dat we met z'n allen over de bestaande informatie kunnen beschikken. Nog niet iedereen deelt diezelfde visie.
- Nadine is het eens met Hans dat er toegewerkt moet worden naar één dataloket. We kunnen commerciële partijen gebruiken voor de versnelling die nodig is. De farmaceutische industrie zou ook toegang moeten krijgen tot de data en inzichten omdat dat helpt om met elkaar gepast gebruik te kunnen bevorderen. Het is niet zo simpel dat we een monopolie in gang moeten gaan zetten met de DHD. Ik pleit wel voor spelregels wie welk verdienmodel mag hebben, waar gebruiken we die inzichten voor en wie betaalt er dan voor.
- Stef Meihuizen zegt dat dat de koers is die zij hebben ingezet. Zij zijn toegetreten tot de SBB. Wat zij vooral merken is dat de ziekenhuizen niet zitten te wachten om grootschalig naar één partij te gaan, maar de versnippering is zo groot, daar moet paal en perk aan worden gesteld.

Inhoud PROMs– Wim Goettsch

Stelling: Alleen met een voor de zorg verplicht eenduidig model op basis van een kleine set generieke PROMs is het mogelijk om PROMs blijvend als

Zorginstituut Nederland
Zorg
Projectmanagement

Datum
25 mei 2022

Onze referentie
2022005151

integraal onderdeel van de zorg te borgen.

Terugkoppeling

Iedereen ziet de waarde in van een set generieke PROMs, maar hoe kun je gestandaardiseerd meten? Hoe krijgt je mensen zo ver om daar met regelmaat aan mee te werken en wat doe je met ziekte specifieke maten? Zijn die dan extra? Kun je andere tools inzetten om inzicht te krijgen in kwaliteit van leven?

Waar doe je dat, het meten van kwaliteit van leven? Doet de patiënt dat in een app, of gebeurt het in het ziekenhuis en hoe krijg je die data dan bij elkaar?

En wat is het doel? Gaat het om de patiënt-arts klinische werkelijkheid of over kwaliteit van leven om bijvoorbeeld utiliteit te meten? Dat zijn verschillende uitgangspunten. De EQ5D5L is voor utiliteit een geschikte maat, maar misschien minder geschikt om de generieke kwaliteit van leven in de dagelijkse praktijk te meten. Er wordt gerefereerd aan PROMs als goede maat. Het initiatief om structureel dit soort data te verzamelen is goed, maar er zitten ook haken en ogen aan. Hoe krijg je die data bij elkaar?

Reacties:

- Jan Hazelzet pleit voor hergebruik van data. Een PROM moet deel uitmaken van de uitkomstset van de patiënt. Als je een PROM gebruikt in de spreekkamer is de motivatie van de patiënt om er aan mee te werken ook veel groter.
En wie moet het gaan meten? Er zijn een aantal mogelijkheden en pilots aan de gang om dit verder uit te werken, maar het staat of valt bij hoe serieus we een PROM nemen.
Christine is er in haar stelling van uit gegaan dat je de patiënt niet wilt lastigvallen door het steeds opnieuw in te moeten vullen. Als je het generiek maakt, zit ergens in het EPD of op een ander platform een beschikbare uitkomst die iedereen kan gebruiken. Haar stelling: waar je ook op uitkomt, je kiest dan altijd ook iets *niet* en daar moet je een oplossing voor hebben. Als we voor generiek kiezen moeten we voor tegelijkertijd voor mapping kiezen, want dan kies je niet meer voor de ERTC bijvoorbeeld.

DATA-IT – Christine Bennink

Stelling: Er moet besloten worden dat LBZ data (t.z.t. aangevuld met uitkomstdata) near-realtime met een direct koppelbaar patiënt ID (patiëntnr.) aangeleverd wordt.

Dit is noodzakelijk voor efficiënte en uniforme datakoppeling (ook tussen registers). Hiermee kunnen kosten voor aparte aanleveringen via commerciële data capturetools worden voorkomen en kan worden geïnvesteerd in verbetering van de opzet van registraties door DHD als landelijke verwerker van zorgdata.

Terugkoppeling

Onze stelling was dat we DHD, NFU of MDZ zouden moeten bewegen om met een meer gestandaardiseerde patiënt ID de LBZ te verzamelen om een wildgroei aan extra uitvragen te voorkomen, omdat je op dit moment onvoldoende makkelijk met LBZ kunt koppelen. Bij ons was de discussie: hoe werkt dat met zo'n ID en wat moet er dan gebeuren? Ook de AVG is

Zorginstituut Nederland
Zorg
Projectmanagement

Datum
25 mei 2022

Onze referentie
2022005151

besproken. We zijn in Nederland heel strikt in het naleven van de juridische regels en in het vasthouden aan geen oplossingen vinden voor die pseudonimisatie van de ID's. Hoe willen we met de AVG omgaan om makkelijker te kunnen koppelen? En hoe kunnen we tot een versnelling komen dat als het eenmaal juridisch mag? Is het ook technisch mogelijk omdat niet ieder register met zijn eigen pseudonimisatie kan koppelen? Klaas stelt dat de wetgeving nu de grootste belemmering is, niet de techniek. Er worden nu allerlei constructies bedacht om op een of andere manier data met elkaar te combineren, met alle onzekerheid die daar bij komt.

Reacties:

- Nadine vraagt wat er in de wetgeving aangepast moet worden en hoe zich dat verhoudt tot de interpretatie in andere landen. Joep antwoordt dat dezelfde Europese wetgeving door de Scandinavische landen en met name Estland lokaal anders wordt toegepast; de patiënt geeft standaard toestemming dat zijn data gebruikt mogen worden en het service nummer wordt gebruikt als unieke identificatie om de data te kunnen koppelen. Daar is de privacy ingericht door via blockchain duidelijk te maken wie er in jouw data kijkt. Dat lijkt ee minder strikte interpretatie van de GDPR.
- Jan zegt dat VWS al een tijdje wil dat het zo gaat gebeuren, maar de blokkade zit bij het ministerie van Binnenlandse Zaken. Denemarken werkt al sinds de jaren 70 met een BSN. Zwitserland probeert via de UMC's één uniform consent te maken. Dat is handiger dan wat wij doen door allemaal apart consent te vragen.
- Joep weet dat 85-95% van de patiënten akkoord is met het gebruik van hun data voor verbetering van de zorg.
- Wim constateert dat Nederland hierin niet vooroploopt en vraagt de Expertisegroep of er iets gedaan moet worden om wat meer voorop te lopen om dit soort dingen makkelijker te maken.
- Miriam bevestigt dat patiënten het oké vinden. Nederland heeft veel goede data registraties en datasets om vragen mee te beantwoorden. Dit gaat over governance en privacy issues. Dat hebben we in Nederland niet goed voor elkaar. Daar moet de overheid een rol in pakken. Vanuit het veld kunnen de knelpunten worden aangegeven. De overheid moet vervolgens faciliteren dat het wordt geregeld. Het obstakel verwijderd traject is een goed begin, maar we moeten het met use cases vanuit de praktijk oppakken en zorgen dat het ook gebeurt en niet als een document blijft liggen.
- Nadine heeft vanuit VGZ een lobby tekst opgesteld voor het Dure geneesmiddelen debat van 9 juni aanstaande. Zij vraagt de Expertisegroep om aanvulling van wat nodig is om tot een oplossing te komen zodat het breder ingezet kan worden; richting VWS, Tweede Kamer en politieke partijen. Wim en Nadine bespreken dat na dit overleg.

Als afsluiting van dit onderwerp deelt Christine de laatste slide '**Hoe verder**'.

Casestudie MM voortzetten als model/ proeftuin in 2023-2024

- Governance irt landelijke ontwikkelingen (i.s.m. HOVON EN NVvH)
- Evaluatie uitkomsten set, o.b.v. evaluatie PROMs en Europese standaardisatie via H2O/EMN

Zorginstituut Nederland
Zorg
Projectmanagement

Datum
25 mei 2022

Onze referentie
2022005151

- Optimalisatie Dataproces i.s.m. DHD, IKNL en evt. andere partijen
 - Uitrol ziekenhuizen, naar 25 ziekenhuizen eind 2024 o.b.v. nieuw dataproces
 - Eerste dataset voor kosten effectiviteitsanalyse beschikbaar
- Wim bedankt Christine en vraagt haar om nieuwe resultaten met de Expertisegroep te delen.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Projectmanagement

Datum
25 mei 2022

Onze referentie
2022005151

2 Visie/ strategie RoR DGM

- *Voortgang Appel regie Zorginformatielandschap en update VWS*

Hans licht toe; het appel dat gestuurd is vanuit de stuurgroep leden – er moet meer regie op samenhang komen - heeft wel wat losgemaakt. Er is gesproken met de directie van GMT. VWS is op dit moment in beweging en heeft zich gerealiseerd dat er verschillende programma's zijn die niet in consistentie zijn opgesteld. Er wordt intern bekeken hoe die op elkaar afgestemd kunnen worden.

Samengevat: er is beweging. Het harmonisatieproject op darmkanker kan worden gezien als een voorloper om een aantal zaken bij elkaar te brengen.

Vragen

- Nadine vraagt wanneer er duidelijkheid te verwachten is over de te volgen koers, aangezien er binnenkort ook gesprekken over financiën gaan plaatsvinden en over de anderhalf miljard bezuinigingen die binnen het IZA plaatsvinden. Wordt dat opgehangen aan een volgend hoofdlijnenakkoord?

Hans verwacht wel dat wat we met elkaar aan het doen zijn terug gaat komen in de IZA. Hoe concreet dat zal zijn, dat kan hij niet zeggen.

- *Status visiedocument*

Hans informeert dat de visie kan nu op papier kan worden gezet. Daarvoor worden de stakeholders geconsulteerd en wordt er gevraagd om de input van de Expertisegroep. De planning is om de visie halverwege juni 2022 naar de Expertisegroep te sturen, met het verzoek om binnen twee weken commentaar te leveren.

Niet alleen de stakeholders worden geconsulteerd. Er wordt ook een gesprek aan gekoppeld om het hele landschap in één gezamenlijke richting te bewegen.

4 Verslag van de vergadering van 17 februari 2021

Het verslag wordt ongewijzigd vastgesteld.

5 Rondvraag en sluiting

Er zijn geen vragen voor de rondvraag. De voorzitter dankt de aanwezigen voor hun inbreng en betrokkenheid en sluit de vergadering