

Expertisegroep Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen

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

verslag

Omschrijving	RoR DGM
Vergaderdatum en -tijd	Woensdag 30 november 13:30 uur tot 17:00 uur
Vergaderplaats	Jaarbeurs MeetUp te Utrecht
Aanwezig	De heer Jos Kosterink (voorzitter, UMCG/NVZA) De heer Wim Goettsch (secretaris, ZIN) De heer Ewoudt van de Garde (Santeon/UU) De heer Joep Rijnierse (VIG/Amgen) Mevrouw Mariëtte Driessens (VSOP) Mevrouw Pauline Evers (NFK) Mevrouw Manuela Joore (Maastricht UMC) Mevrouw Nadine Thé (ZN) Mevrouw Brenda Leeneman (IMTA) Mevrouw Miriam Koopman (UMCU) De heer Gerrit Meijer (Health RI) De heer Jan Hazelzet, (Erasmus MC) De heer Michel Wouters (DICA/AvL) Mevrouw Lonneke Timmers (waarnemer, ZIN) Mevrouw Lotte Minnema (waarnemer, VWS)
Namens ZIN nemen deel	De heer Hans Paalvast De heer Klaas Kooistra Mevrouw Vera Vroegop Mevrouw Mariëlle Hagen Mevrouw Karin Cikot Mevrouw Ella Jansen De heer Jos Leijen (verslag) De heer Peter Siebers (ZIN) Mevrouw Carla Hollak (AMC) Mevrouw Naomi Jessurun (Lareb) Mevrouw Benien Vingerhoed (waarnemer, ZonMw) De heer Valery Lemmens (IKNL) De heer Paul Oude Luttighuis, (Le Blanc Advies) De heer Peter Mol (waarnemer, CBG) De heer Kit Roes (Radboud UMC) De heer Dennis van Veghel, (NHR) De heer Stef Meihuizen (DHD) De heer Niels Caro (Nictiz) De heer René Hietkamp (waarnemer, ZIN)
Bij agendapunt ..	
Afwezig	

Datum
30 november 2022

Onze referentie
2022049065

1 Opening

Jos Kosterink opent de vergadering en spreekt een dankwoord voor de aanwezigheid.

Er zijn geen aanvullende mededelingen en conflicterende belangen.

2 Regie op Registers: Quo vadis?

Op 31 december 2022 loopt het programma Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR-DGM) ten einde. Het programma werkt aan een eindverslag. Ondertussen kwam de expertisegroep bij elkaar om te bespreken welke inzichten het programma heeft opgeleverd, en vooral: hoe nu verder? Er lijkt brede consensus te zijn dat toewerken naar een National Health Data Space (NHDS) de meest wenselijke route is.

'Je gaat het pas zien als je het doorhebt', citeerde Zorginstituut-bestuurder Peter Siebers Johan Cruijff. Registers voor dure geneesmiddelen zijn wéér een verzameling data, naast allerlei andere initiatieven die er al zijn. In een eerdere bijeenkomst constateerde de expertisegroep dat er samenhang moet komen tussen de verschillende initiatieven die gezondheidsdata verzamelen. Dat lijkt nu ook doorgedrongen bij VWS, aldus Siebers.

Sturen op samenhang

'Het Integraal Zorgakkoord (IZA) stelt dat er meer gestuurd moet worden op samenhang in het informatielandschap. VWS erkent dat er de afgelopen jaren veel programma's in de markt zijn gezet zonder dat er veel aandacht was voor de samenhang en overlap.' De contacten tussen ROR-DGM en Health-RI zijn de afgelopen tijd verbeterd en er is meer afstemming.

Siebers verwacht dat de registers voor dure geneesmiddelen zich zullen aansluiten bij de kwaliteitsregistraties. Over de inrichting van ROR-DGM zei hij dat de stuurgroep uitgebreid kan worden met mensen uit het veld. Nu zijn dat nog alleen vertegenwoordigers van het Zorginstituut. De casestudies worden verbreed, zo komen er enkele nieuwe casestudies naast de vier lopende.

Gedurende de looptijd van Regie op Registers is duidelijk geworden wat we níet willen, aldus programmamanager Hans Paalvast: versnippering. De waaier aan initiatieven moet bij elkaar gebracht worden. ROR-DGM moet worden gekoppeld aan andere trajecten. 'Dat betekent dat we ons zullen opdringen. Dat zal niet iedereen leuk vinden. Uit de reacties op het consultatiedocument blijkt dat sommigen blij zijn met de koers die we voor ons zien, en dat anderen zich afvragen waar we ons mee bemoeien. Het wordt een uitdaging.'

Overbruggingsfase

In 2023 start een nieuwe fase van ROR-DGM; Paalvast noemt het de overbruggingsfase. Die moet resulteren in het aansluiten bij of opgaan in kwaliteitsregistraties. Daarbij is het zaak om de positie van geneesmiddelen te borgen. De casestudies zullen worden doorontwikkeld. Tot nu toe focusten die vooral op de inhoud. In het vervolg is er ook aandacht voor IT en governance. Het Zorginstituut heeft budget om de casestudies ook na 31 december te blijven begeleiden.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning

Datum
30 november

Onze referentie
2022049065

De expertisegroep zette diverse kanttekeningen bij de geschetste koers. Ja, het is belangrijk om de verschillende initiatieven bij elkaar te brengen. Maar wat is de beste route daar naartoe? Moet je je aansluiten bij kwaliteitsregisters? Of is het slimmer om iets nieuws op te tuigen, een National Health Data Space waarbij alle initiatieven kunnen aansluiten?

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning

Datum
30 november

Onze referentie
2022049065

Ingewikkeld fusietraject

Aansluiting bij kwaliteitsregisters heeft het voordeel dat je dezelfde governance en financiering kunt toepassen. Een nadeel is dat geneesmiddelen specifieke karakteristieken hebben die in de kwaliteitsregisters geregeld moeten worden. Zo moet de farmaceutische industrie een stem krijgen. Daarnaast streven we naar aandoeningsgerichte registraties. Wil je ook andere initiatieven aan laten sluiten, dan sta je aan het begin van een bijzonder ingewikkeld fusietraject.

Een alternatief is een nieuw instituut dat niet uitgaat van een aandoening of geneesmiddel, maar van zorgdata, naar analogie van het voorstel van de Europese Commissie om te komen tot een European Health Data Space (EHDS). Dit systeem moet het mogelijk maken om snel en makkelijk medische gegevens uit te wisselen en burgers toegang te geven tot hun gezondheidsdata. Een van de voordelen is dat patiënten hiermee ook geholpen worden om zelf de regie te nemen.

Centrale regie

Linksom of rechtsom, het bij elkaar brengen van de initiatieven zal niet vanzelf gaan. En daar wringt de schoen. Een jaar geleden heeft voorzitter Jos Kosterink namens de expertisegroep een 'dringend appel voor centrale regie op het zorglandschap' de wereld ingestuurd. Daarin werd een uitspraak van de minister van VWS aangehaald: 'Ik herken het belang van stroomlijnen van deze trajecten.' Dat heeft echter nog niet tot de gevraagde centrale regie geleid.

Er moet dus een opdracht van VWS komen. Zonder die opdracht is het twijfelachtig of de verschillende initiatieven elkaar zullen vinden. En ook met een opdracht belooft het een ingewikkeld traject te worden. Alle partijen zijn nodig om tot een nieuw informatielandschap voor de zorg te komen. Binnen de expertisegroep lijkt consensus dat er een centrale nutsvoorziening moet komen waaraan alle partijen uiteindelijk verplicht informatie leveren.

Een mogelijkheid om dat doel van een centrale nutsvoorziening te bereiken is om experts van alle initiatieven bij elkaar te brengen die vanuit de inhoud een model maken. Inhoud dient hierbij zwaarder te wegen dan de belangen van de verschillende partijen. Ze moeten ook nadenken over hoe je de informatie kunt verzamelen. Bijvoorbeeld met slimme informatietechnologie die als een treintje (personal health train) gegevens uit verschillende systemen kan ophalen.

Regie op zorgdata

De stip op de horizon is voor de leden van de expertisegroep een National Health Data Space. Een afvaardiging van de expertisegroep neemt het initiatief om een advies op te stellen dat toegevoegd kan worden aan het verslag over ROR-DGM. In het advies wordt voorgesteld dat de lopende initiatieven worden samengebracht. Ook zal de expertisegroep pleiten voor een bredere aanpak dan alleen pakketbeheer. 'Regie op zorgdata' lijkt hiervoor een betere noemer dan 'Regie op registers'.

De leden die het document gaan opstellen zijn Jos Kosterink (voorzitter, UMCG/NVZA), Jan Hazelzet (Erasmus MC), Gerrit Meijer (Health-RI), Miriam Koopman (UMCU), Nadine Thé (ZN), Wim Goettsch (ZIN) en Joep Rijnierse (VIG/Amgen) (**Actiepunt Expertisegroep**).

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning

Datum
30 november

Onze referentie
2022049065

3 RWD en de relevantie voor ROR DGM

De stand van de wetenschap en praktijk en real world data
In het tweede deel van de bijeenkomst hield Lonneke Timmers een presentatie over de stand van de wetenschap en de praktijk (SWP) en de plek van real world data (RWD) daarin. Real world data is data die verzameld is buiten de context van klinische studies.

Het onderwerp is actueel omdat het Zorginstituut werkt aan een herziening van het beoordelingskader uit 2015. Het beoordelingskader is wettelijk vastgesteld en gaat uit van de principes van evidence based medicine. Herziening is nodig om in te spelen op ontwikkelingen en innovaties en het beoordelingskader toekomstbestendig te maken.

Real world data kan op verschillende manieren gebruikt worden. Binnen SWP kan het bewijs opleveren ter ondersteuning van de beoordeling. Ook kan RWD bij herbeoordeling duidelijk maken of eerdere conclusies juist waren. Daarnaast kun data uit de praktijk helpen bij de beoordeling van een geneesmiddel voor subgroepen die buiten de klinische trials vallen. RWD kan verder toegepast worden om gepast gebruik te bevorderen en voor plaatsbepaling in de behandeling.

Hoge kwaliteitseisen

Wil real world data bruikbaar zijn in de beoordeling, dan moet het voldoen aan hoge kwaliteitseisen. Zo moeten de data zich niet beperken tot één geneesmiddel, maar moeten de gegevens indicatiebreed zijn. De data moet volledig en juist zijn, en dat moet gecontroleerd zijn. Verder dient er vooraf een afgestemd analyseplan te liggen en moet de data voldoende dekking hebben en representatief zijn.

Het vraagstuk van de betrouwbaarheid van data leidde tot discussie binnen de expertisegroep. De indiener van een beoordeling is in beginsel verantwoordelijk voor de toegang en het gebruik van de data. Hij moet de kwaliteit van de gegevens inzichtelijk maken. De indiener doet ook de analyse van de data. Een 'trusted third party' moet dit certificeren. Als het Zorginstituut overtuigd is van de kwaliteit, wordt de data toegevoegd aan het dossier.

Hoe 'trusted' is 'trusted'?

Maar hoe weet je dat die data inderdaad betrouwbaar is? Wie beoordeelt de 'trusted third party', en hoe 'trusted' is die als hij wordt ingehuurd door de indiener van de beoordelingsvraag? Die indiener heeft er immers belang bij dat het geneesmiddel wordt toegelaten tot het verzekerde pakket. Lonneke Timmers vertelde dat het Zorginstituut kritisch kijkt naar de aangeleverde data en analyse.

Niet alle deelnemers leken overtuigd. Lonneke nodigde hen uit om vragen en opmerkingen te mailen, zodat die meegenomen kunnen worden in het verdere traject van herziening van het beoordelingskader. Overigens komt het hoofdstuk over real world data in een aparte module. Anders dan het generieke beoordelingskader kan dit in de toekomst vrij eenvoudig worden aangepast aan voortschrijdend inzicht.

4 Verslag van de vergadering van 8 september

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.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning

Datum
30 november

Onze referentie
2022049065