Zorginstituut Nederland

Werksessie Inhoud

Regie Op Registers Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

Verslag 24 september 2020

Inleiding projectleider Anke ter Horst

Na een introductie van de deelnemers zet projectleider Anke ter Horst kort uiteen wat het doel is van deze werksessie. Het doel van Regie op Registers op dure geneesmiddelen (RORDGM) is om te komen tot goede en duurzame registratie van dure geneesmiddelen. Deze registraties geven inzicht in effectiviteit en gepast gebruik van deze geneesmiddelen. Dat leidt tot beter onderbouwde adviezen aan de minister over al dan niet vergoeden. Daarnaast kunnen ze patiënten en behandelaren ondersteunen bij het maken van goede keuzes en samen beslissen.
Zorginstituut Nederland voert op verzoek van de minister de regie over dit traject. De veldpartijen hebben zelf om deze regie gevraagd. Maar de registers moeten een gezamenlijk product zijn waarbij de inbreng van de veldpartijen essentieel is. Ter Horst nodigt de deelnemers dan ook van harte uit om zich te laten horen. “Help ons en spreek ons aan. Wat we niet horen, weten we niet.”
Deze werksessie is bedoeld als open gesprek over visie en belangen van de partijen die de deelnemers vertegenwoordigen. Elke partij moet zich gehoord weten. Het gaat er niet om elkaar te overtuigen, maar om “de kaarten open op tafel te leggen”, het gesprek te voeren en tot een inspirerende uitwisseling van ideeën te komen. “Zo bouwen we aan het vertrouwen en dat nodig is om de regie te voeren.”

Over Regie op Registers

Wim Goettsch van het Zorginstituut geeft een kort overzicht van het project. Het probleem met dure geneesmiddelen is dat er soms geen betrouwbare data zijn over wat een geneesmiddel in de praktijk doet bij patiënten. Soms zijn er wel registers, maar vaak zijn daarbij knelpunten. Er zijn bijvoorbeeld meerdere registers, de financiering is niet geborgd, er zijn twijfels over de kwaliteit van de data of de gegevens zijn moeilijk te delen.
De focus van Regie op Registers ligt op pakketbeheer en gepast gebruik van dure geneesmiddelen. Daarbij wordt zoveel mogelijk aangesloten bij andere bestaande registraties, zoals kwaliteitsregistraties. Het project is verdeeld in drie deelprojecten: Inhoud, Data/ICT en Governance & Financiën. Het deelproject Inhoud buigt zich over de vraag welke gegevens verzameld moeten worden en op welke manier. En hoe die vervolgens geanalyseerd kunnen worden.

Tijdens de kick-offbijeenkomst van RORDGM in november 2019 in Den Haag is al gediscussieerd over welke gegevens moeten verzameld (gegevensset). Bijvoorbeeld over in hoeverre die moet aansluiten bij gegevens uit de trial en hoe gegevens aan de bron verzameld kunnen worden benut. Ook de expertisegroep die als adviesorgaan gekoppeld is aan het traject heeft hierover ideeën geformuleerd. Bijvoorbeeld over de vraag of er een generieke dataset moet komen of een ziekte-specifieke set en hoe die elkaar aanvullen.

Break-out 1: kwaliteit van leven

Tijdens de eerste break-out bespreken deelnemers in duo’s waar je rekening mee moet houden als je kwaliteit van leven wilt meten. Verschillende deelnemers noemen de EQ-5D-vragenlijst. Dit is een gestandaardiseerd generiek instrument dat de kwaliteit van leven op vijf gezondheidsniveaus (mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/klachten en stemming) en de gezondheidstoestand meet. Deze vragenlijst is eenvoudig en snel in te vullen en kan gebruikt worden naast een

ziektespecifieke enquête. Elektronische vragenlijsten kunnen eventueel automatisch worden uitgebreid als antwoorden daar aanleiding toe geven (adaptive testing).

Een knelpunt kan zijn dat mensen 'vragenlijstmoe' zijn. Dit betekent dat patiënten zo min mogelijk belast moeten worden. Een mooi voorbeeld om de vragenlijstmoeheid te vermijden is KLIK (Kwaliteit van Leven In Kaart). Kinderen, ouders en volwassen patiënten vullen thuis, voorafgaand aan het poliklinisch consult, vragenlijsten in op de KLIK-website over hoe het met hen gaat. De lijst kan ook tijdens een consult worden gebruikt. Iemand merkt op dat juist ouderen minder goed reageren op digitale vragenlijsten en liever een papieren enquête invullen. Als ze hulp krijgen tijdens het consult, is de aversie tegen digitaal misschien minder. Vragenlijsten dienen gevalideerd te zijn. Van oorspronkelijk Engelstalige vragenlijsten zijn soms meerdere vertalingen in omloop die wellicht andere uitkomsten kunnen opleveren. Dit geldt ook voor vragenlijsten die naar een app zijn 'vertaald'. We moeten ervoor waken dat behandelaren zelf vragen toevoegen.

Het tijdstip waarop de kwaliteit van leven wordt gemeten, kan invloed hebben op de uitslag. Zo rapporteren veel mensen een slechtere kwaliteit net na de uitslag van een CT-scan, dan ervoor. Timing is dus belangrijk. Er moet ook meerdere keren worden gemeten, bijvoorbeeld bij de start van het gebruik van een geneesmiddel en daarna diverse keren tijdens de therapie.

Break-out 2: hoe stellen we datasets op?

In de tweede break-out bespreken de deelnemers de procedure voor het samenstellen van de gegevenssets. Hiervoor wordt een werkgroep opgezet met medische professionals (vanuit de wetenschappelijke vereniging), een ziekenhuisapotheker, vertegenwoordigers van patiënten, registratie, Zorginstituut en fabrikant, een methodoloog en een dataspecialist. De fabrikant heeft in de plannen kan ook deelnemen maar heeft geen stemrecht. De werkgroep kan diverse organisaties consulteren, zoals Lareb, EMA/CBG en zorgverzekeraars. De werkgroep sluit indien mogelijk aan bij een bestaande registraties en gebruikte gegevenssets. Als er nog geen registratie is, en er is ook nog geen gegevensset, dan inventariseert het Zorginstituut aanpalende gegevenssets: wat is er al en wat kunnen we daarvan gebruiken?

Bij de keuze voor een vragenlijst sluiten we zoveel mogelijk aan bij (inter)nationale standaarden. Waar mogelijk gebruiken we brondata en we voorkomen dubbel registreren. De Basisgegevensset Zorg (BgZ) en zorginformatiebouwstenen (zibs) zijn belangrijke databronnen.
De vraag aan de deelnemers is wat zij vinden van deze opzet. Zijn ze het eens met de samenstelling van de werkgroep? Missen zij partijen? En hoe beoordelen zij de procedure? De deelnemers bespreken deze vragen in drie groepen.

De deelnemers onderschrijven dat zoveel mogelijk aangesloten dienst te worden bij met name internationale registers, voor zover die er zijn. Als verschillende databases gekoppeld kunnen worden, scheelt dat administratielast. Een groep stelt voor om een statisticus toe te voegen aan de werkgroep. De aanwezigheid van een fabrikant in de werkgroep roept discussie op in meerdere groepen. Ook al heeft die geen stemrecht, belangenverstrengeling kan op de loer liggen. Mogelijk belemmert de aanwezigheid van de fabrikant een vrije discussie, oppert een deelnemer. Wellicht kan iemand van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen zitting nemen in de werkgroep. Tegelijk kan de expertise en inbreng van de farmaceut waardevol zijn voor de werkgroep. Bovendien zal de fabrikant een flinke financiële bijdrage moeten leveren.
De dataset zal niet direct helemaal compleet zijn, verwacht een deelnemer. Hij zal zich ontwikkelen en van tijd tot tijd herzien worden. Wat zal de rol van de werkgroep daarbij zijn? Wat doe je als je data in de gegevensset hebt opgenomen, die (nog) niet beschikbaar blijken? En hoe is de terugkoppeling van de werkgroepleden naar de achterban geregeld? Is het mogelijk om welzijnsmaten op te nemen in de gegevensset, vraagt een groep zich af. Bijvoorbeeld of patiënten weer aan het werk kunnen en hoeveel zorg ze gebruiken. Dat kan interessant zijn vanuit het oogpunt van kosteneffectiviteit, maar betekent ook een hogere administratielast.

Een vraag is in hoeverre veiligheid wordt meegenomen in de dataset. Als het goed is, zijn de bijwerkingen van een nieuw geneesmiddel bekend. Ernstige bijwerkingen die niet bekend zijn, zouden gemeld moeten worden. Milde bijwerkingen en bekende bijwerkingen leveren vooral extra administratielast op. "Sommige oncologische geneesmiddelen hebben zoveel bijwerkingen, dat het ondoenlijk is om alles te registeren."

Afsluiting

Aan het einde van de werksessie schetst Wim Goettsch hoe het RORDGM traject er verder uitziet met nadruk op de case-studies. Er komen 4 casestudies: 2 voor oncologie, 1 voor niet-oncologische zeldzame aandoening met weesgeneesmiddel en 1 voor niet-oncologische aandoening. De aanbesteding voor de eerste casestudie loopt. Het projectteam zoekt consortia die de casestudies kunnen uitvoeren. De uitvoering van de case studie zal in samenwerking met het Zorginstituut gebeuren. “We hopen dat veel partijen inschrijven.” Goettsch kondigt een bijeenkomst aan met uitleg van de procedure en nodigt geïnteresseerde partijen uit om daaraan deel te nemen.

Gevraagd naar adviezen van de deelnemers roept iemand op om de registers vooral werkbaar te houden voor patiënt en arts. Hoe meer extra werk een register oplevert, hoe lager de motivatie zal zijn. Dat gaat ten koste van de kwaliteit van de data. Een andere deelnemer merkt op dat Regie op Registers aan wil sluiten bij andere programma’s. “Wat gebeurt er als een of meer van die programma’s stokken?” Hij adviseert het projectteam om flexibel te zijn en tussenresultaten te boeken. “Verlies niet uit het oog wat er in andere landen gebeurt en maak daar gebruik van. We zijn niet alleen.” Tot slot waarschuwt een deelnemer dat het projectteam zich moet voorbereiden op een complex traject. “Het zal van veel partijen vragen dat zij de schouders eronder zetten om tot een goed resultaat te komen. Ik blijf daar graag aan meedoen.”