



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
T.a.v. de heer drs. ing. A.H.J. Moerkamp
Postbus 320
1110 AD DIEMEN

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
Drs. Farah Bandhoe
T (070)-340 5714
M (31)-621160131
f.bandhoe@minvws.nl

Datum **29 MEI 2018**
Betreft Verzoek om uitvoeringstoets regie op registers

Kenmerk
1341250-176415-GMT

Bijlage(n)
3

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte heer Moerkamp,

Steeds vaker worden geneesmiddelen voor kleinere groepen patiënten op de markt gebracht of worden geneesmiddelen onder voorwaarden toegelaten tot de (Europese) markt. Gezien de snelle ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen groeit de behoefte om de effectiviteit en (bij)werking van (nieuwe) geneesmiddelen in de praktijk goed te blijven volgen, zeker indien de klinische bewijsvoering ten tijde van de markttoelating beperkt was. Via patiënt- of aandoeningenregistraties kan deze informatie in de praktijk verzameld worden. We zien dat veel partijen actief bezig zijn met dergelijke registraties zowel nationaal als internationaal. In de praktijk blijkt de ontwikkeling echter versnipperd plaats te vinden en een structurele aanpak komt niet vanzelf tot stand.

In de visie geneesmiddelenbeleid heeft mijn ambtsvoorganger aangekondigd meer duidelijkheid te zullen geven over de registers die nodig zijn voor het beleid en onder welke condities over de inrichting en uitkomsten de financiering van deze registers wordt geregeld.

Ik heb daaraan toegevoegd dat ik een inhoudelijk kader wil formuleren dat er toe bijdraagt dat registraties op eenduidige wijze tot stand komen. Daarmee wordt de bruikbaarheid van de informatie uit registers vergroot, zowel voor de partijen in de zorg als voor de overheid. Ik leg daarbij de nadruk op de middelen uit het verzekerde pakket waarvoor volgens het Zorginstituut nader onderzoek naar effectiviteit, kosteneffectiviteit en de plaatsbepaling (gepast gebruik) noodzakelijk is. Ook vind ik het van belang dat er meer inzicht komt naar het gebruik van verschillende geneesmiddelen binnen één indicatiegebied. Ik ben voornemens het Zorginstituut de bevoegdheid te geven om de data uit de registers te gebruiken bij haar taken in het kader van pakket.

Het gaat om geneesmiddelen die zich in het verzekerde domein bevinden. Om die reden zie ik een belangrijke regierol weggelegd voor het Zorginstituut. Met deze brief verzoek ik u om een toets op de uitvoerbaarheid en haalbaarheid



van deze plannen en de bedoelde regierol van het Zorginstituut.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Probleem

Er blijkt in praktijk een grote verscheidenheid aan registers die geneesmiddelen volgen bij indicaties in de praktijk. De volgende knelpunten doen zich voor:

Kenmerk
1341250-176415-GMT

- Deze registers verschillen in de wijze waarop ze zijn opgezet.
- Een structurele financiering voor deze registers ontbreekt.
- Sommige registers zijn gericht op één geneesmiddel of geneesmiddelengroep.
- De registers leveren geen inzicht in het gebruik van het geneesmiddel in de praktijk.

Vanuit VWS wordt gestimuleerd dat patiëntenregistraties aandoening specifiek worden opgezet en voldoende flexibel zijn opgezet om in te spelen op veranderingen. Ik vind dat als voor een aandoening een nieuw geneesmiddel op de markt komt, het mogelijk moet zijn hierover gegevens in de patiëntenregistratie op te nemen.

Ik concludeer dat de opbrengst die de huidige registers eigenlijk zouden moeten opleveren door deze verscheidenheid beperkt is en zelfs in sommige gevallen onvoldoende is om inzicht te hebben in de praktijk en voor het nemen van beslissingen ten aanzien van een juiste plaatsbepaling in het pakket.

Doel

Het Zorginstituut heeft als taak de minister van VWS te adviseren over de pakkettoelating van geneesmiddelen in het geval van extramurale geneesmiddelen en in kader van risicogericht pakketbeheer, de sluis voor dure geneesmiddelen en de voorwaardelijke toelating. Probleem hierbij is dat zo kort na registratie van een nieuw geneesmiddel de literatuur en praktijkgegevens meestal nog tekortschieten, waardoor er onvoldoende inzicht is in de effectiviteit en kosteneffectiviteit van dit geneesmiddel. Ook zie ik een toename van geneesmiddelen die de EMA onder voorwaarden goedkeurt. De beoordeling van het Zorginstituut geeft daarom nog onvoldoende garanties dat deze geneesmiddelen in de praktijk effectief en doelmatig worden ingezet.

Daarnaast stromen intramurale specialistische geneesmiddelen automatisch in het pakket indien zij voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Na automatische instroom ontbreekt in veel gevallen evaluatie-informatie over bijvoorbeeld de optimale dosering en start- en stopcriteria. Het gaat hierbij om informatie over gepast gebruik met als doel te komen tot een juiste plaatsbepaling en nadere indicatiebepaling van een geneesmiddel.

De registers die worden opgezet om te komen tot gegevensverzameling dienen ten minste te beantwoorden aan de informatiebehoefte vanuit pakketbeheer.

Aanpak

Gelet op de versnippering en grote verscheidenheid aan registers vind ik het allereerst van belang dat er meer regie over de registers komt. Ik wil daarbij inzetten op meer uniformiteit van de registers. Ik zie een aantal ontwikkelingen met betrekking tot de registers die ik relevant vind en die noodzakelijke uitgangspunten zijn voor de uitvoering van mijn beleid.



Ik koppel deze uitgangspunten nadrukkelijk aan het doel om inzicht te krijgen in de ontwikkeling van de verzekerde zorg en aan de randvoorwaarden voor het verzekerde pakket. Verderop in deze brief ga ik nader op deze uitgangspunten in.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ik zie ook dat een structurele financiering voor de bedoelde registers ontbreekt. Ik verken daarom de mogelijkheden voor financiering van deze registers. Hierbij zullen ook de uitkomsten van de uitvoeringstoets betrokken worden. Ik kom hier bij u op terug.

Kenmerk
1341250-176415-GMT

Hierna ga ik achtereenvolgens in op:

1. De regierol en de taken die ik aan deze rol wil verbinden.
2. De concrete vraag aan het Zorginstituut.
3. De randvoorwaarden en uitgangspunten bij de uitvoering van de toets.

1. Regierol

Het Zorginstituut heeft al veel ervaring met vergelijkbare trajecten op het gebied van de ontwikkeling en uitvoering van kwaliteitskaders. Daarnaast betrek ik de actieve rol van het Zorginstituut bij vele activiteiten, zoals het platform inkoopkracht en het landelijk overleg integraal pakket aan maatregelen dure geneesmiddelen. Voorts voert het Zorginstituut een aanverwante taak, de horizonscan+ uit. In die hoedanigheid heeft het Zorginstituut al contacten met relevante partijen. Deze kennis en betrokkenheid is dan ook aanleiding het Zorginstituut te vragen de regie over de registers te voeren.

Ik zie in ieder geval de volgende taken verbonden aan deze rol:

- a. Het *vaststellen en uitwerken* van de standaard voorwaarden van het kader voor de uniformering van registers.

Toelichting:

Een inventarisatie en analyse van bestaande registers voor geneesmiddelen in combinatie met een uitgebreide veldconsultatie door VWS heeft ten aanzien van de inrichting van registers een aantal interessante uitkomsten opgeleverd. *Bijlage 1* van deze brief geeft een opsomming van punten waarin registers onderling sterk verschillen en waaraan men op eigen wijze invulling geeft. De uitkomst van de analyse bevestigt dat een identieke werkwijze bij het opzetten van registers ontbreekt. De aandachtspunten uit bijlage 1 geef ik ter overweging mee bij de ontwikkeling van het registerkader.

Bij de ontwikkeling van een registerkader denk ik aan een werkbaar, door partijen gedragen kader dat de minimale randvoorwaarden stelt aan informatie over gepast gebruik (effectiviteit, kosteneffectiviteit en informatie ten behoeve van het opstellen van start- en stopcriteria) met als doel te komen tot een juiste plaatsbepaling en nadere indicatiebepaling van een geneesmiddel. Het kader biedt op een aantal punten een vaste maatstaf, tegelijkertijd blijf ik het van belang vinden om, afhankelijk van de onderzoeksvraag, registers op maat in te richten.

Hierbij moet de balans tussen de relevante uitkomsten en de administratieve lasten worden bewaakt.



Het kader moet ervoor zorgen dat er meer consistentie en synergie tussen registers komt, waardoor de bruikbaarheid voor gepast gebruik en (kosten)effectiviteit wordt vergroot.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Daarnaast vind ik het van belang dat vooraf duidelijk is wie waar verantwoordelijkheid voor draagt. Partijen moeten dit zelf regelen. Het zijn immers de beroepsgroep en onderzoekers die bepalen wat de belangrijkste klinische vragen zijn, welke onderzoeksmethode daarbij past en welke patiënten er moeten worden geïncludeerd. Ik vraag het Zorginstituut erop toe te zien dat de verantwoordelijkheidsverdeling door partijen vooraf goed is belegd.

Kenmerk
1341250-176415-GMT

De praktijk laat zien dat voor de *risicomiddelen* in het pakket het nakomen van gemaakte afspraken over effectiviteit en gepast gebruik met behulp van registers geen vanzelfsprekendheid is. Ik verwacht dat het registerkader partijen hierbij zal ondersteunen. Daarnaast wil ik het Zorginstituut vragen aan te geven wat de mogelijkheden zijn om het naleven van de gemaakte afspraken actiever te bevorderen en wat hierin de rol van het Zorginstituut en van het ministerie zou kunnen zijn.

b. Prioritering registers.

Toelichting:

Ik zie het belang van een brede toepassing van het kader en zal daar waar registers worden gebruikt, partijen stimuleren om het kader te gebruiken. Vanuit mijn verantwoordelijkheid vind ik het echter noodzakelijk dat bepaalde registers conform het kader worden opgezet.

Ik verzoek het Zorginstituut de prioriteit bij die registers te leggen die gerelateerd zijn aan aandoeningen waarbij nieuwe en/of dure geneesmiddelen op de markt zijn of komen, die vragen om inzicht in de effecten en het gebruik in de dagelijkse praktijk.

Het gaat hierbij om de volgende categorie geneesmiddelen:

Pakketmiddelen met een relatief hoog kostenbeslag waarvoor nader onderzoek naar effectiviteit, gepast gebruik en/of zinvoller gebruik vereist is. Meer specifiek:

- Geneesmiddelen die in de 'sluis' zijn geplaatst
- Geneesmiddelen die in een financieel arrangement zijn opgenomen
- Weesgeneesmiddelen, met een weesgeneesmiddelenarrangement
- Geneesmiddelen uit de risicogerichte beoordelingen door het Zorginstituut

2. Concrete vragen aan het Zorginstituut

Gegeven het doel en de beoogde aanpak verzoek ik u in kaart te brengen op welke wijze en onder welke voorwaarden het Zorginstituut de regierol en de hieraan verbonden taken wil en kan vervullen.



Ik verzoek u in de uitvoeringsanalyse specifiek in te gaan op:

- De uitvoerbaarheid;
- De uitvoeringsrisico's;
- De gevolgen van de uitvoering van de taak op de organisatie van het Zorginstituut in financiële en personele zin;
- De noodzakelijkheid van de juridische inbedding van deze adviestaak in de wet.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1341250-176415-GMT

In bijlage 2 vindt u de opzet waaraan de financiële onderbouwing moet voldoen.

Daarnaast verzoek ik u mij te adviseren over:

- De sturingsmechanismen die u nodig acht en de wijze waarop deze kunnen worden ingezet;
- De inhoudelijke aansluiting met samenhangende trajecten, op gebied van pakketbeheer en registers;
- De evaluatie van het registerkader;
- Het omzetten van bestaande registers naar het nieuw te ontwikkelen kader;
- De mogelijke rol die het Zorginstituut kan vervullen in de financiering van de geprioriteerde registers;
- De publieke toegang tot registers (binnen de geldende wet- en regelgeving omtrent privacy).

3. *Uitgangspunten*

Ik geef u bij de uitvoering van de toets de volgende uitgangspunten mee:

- Er is door partijen in het veld veel ervaring opgedaan in het ontwikkelen van het *Voorwaardenkader Kwaliteitsregistraties* en de bijbehorende toetssystematiek. Ik hecht aan de samenhang tussen het te ontwikkelen registerkader en het Voorwaardenkader Kwaliteitsregistraties.
- Gelet op de grote betrokkenheid van partijen en de vele (veld)initiatieven die zijn/worden ontwikkeld, is het van belang dat het ontwikkelen van het kader in directe samenspraak met relevante partijen plaatsvindt. Een samenwerking tussen partijen, waarbij elkaar versterkende en aanvullende kennis ten aanzien van het onderwerp wordt samengebracht, is een absolute noodzaak om te komen op het beoogde kader. Dit zou bijvoorbeeld vorm kunnen krijgen in een klankbordgroep, waarin in ieder geval de participatie van patiënten en beroepsgroep goed is geregeld.
- De Patiëntenfederatie Nederland heeft mij onlangs geïnformeerd over haar opvatting als het gaat om patiëntenregisters. Ze hebben hierbij ook een aantal interessante suggesties gedaan. Ik wil deze graag met het Zorginstituut delen. De notitie van de Patiëntenfederatie Nederland treft u aan als bijlage 3 bij deze brief.
- Naast data over (kosten)effectiviteit en gepast gebruik vind ik het van belang dat ook de ervaringen van de patiënten met de behandeling moeten worden betrokken. Dit vraagt om uitkomstindicatoren die betrekking hebben op real life data van een individuele patiënt.



- Registers moeten mogelijkheden bieden om Europees breed opgezet te kunnen worden of moeten kunnen aanhaken bij Europese registers voor het betreffende ziektebeeld.
- Hergebruik van bestaande data volgens het principe van registratie aan de bron is het uitgangspunt. Partijen dienen erop gewezen te worden dat het betrekken van (ICT-)specialisten die ervaring hebben met het ophalen en analyseren van big data een voorwaarde is om vanuit de registratie aan de bron gegevens op een meer efficiënte manier kunnen worden opgehaald. Ik wijs in dit verband op het werk van NICTIZ, het landelijke expertisecentrum op het terrein van ICT in de zorg.
- Ik ben een grote voorstander van het toepassen van het FAIR-principe (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) op data. Dit principe gaat uit van het benutten van databestanden waarbij data vindbaar, toegankelijk, interoperabel, herbruikbaar en duurzaam opgeslagen zijn. Er zijn goede ervaringen opgedaan met FAIR-data. Ik hecht er dan ook aan dat dit principe wordt toegepast bij het opzetten van registers.
- De directie Informatiebeleid van mijn ministerie kan ondersteuning bieden bij de uitvoering van de taken. Deze directie coördineert onder andere het Informatieberaad, een bestuurlijke samenwerking tussen deelnemers uit het zorgveld en het ministerie van VWS. Het Informatieberaad voert regie op de basisinfrastructuur van het informatiestelsel in de zorg. Ten behoeve van de regievoering is een toelatingsproces ontwikkeld (bijlage 2). Langs deze weg kan in gezamenlijkheid met het veld informatiebehoefte, proces, standaarden, regierol en beheerrol worden vastgesteld. Ik verzoek u aan te sluiten bij dit afsprakenstelsel zodat zorggegevens veilig en betrouwbaar kunnen worden gedeeld. Ik kan me daarnaast ook voorstellen dat het Informatieberaad wordt benut als platform voor het bespreken van I-gerelateerde kwesties rondom het registerkader.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1341250-176415-GMT

U heeft aangegeven de toets in fases uit te zullen voeren. Ik verzoek u de initiatiefase van het project binnen drie maanden uit te brengen.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins



Bijlage 1: Aandachtspunten uit inventarisatie bestaande registers

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1341250-176415-GMT

<i>Aandachtspunt</i>	<i>Omschrijving</i>
1. Doel (variabel)	Het doel van het register is bepalend voor de data die wordt verzameld.
2. Verantwoordelijkheidsverdeling	Inzicht in de betrokkenheid en verantwoordelijkheden van partijen.
3. Minimale dataset (variabel)	Een minimale dataset voor onderzoek met behulp van registers waarbij ook inzicht gegeven wordt in de meegewogen <i>vaststaande feiten</i>) die van invloed zijn op de uitkomsten.
4. Taal en methodiek	Eenduidigheid in taal en methodiek voor de samenhang en consistentie tussen registers.
5. Registratie aan de bron als basis	Het gaat hier om het voorkomen van dubbele registraties door het 'hergebruiken' van bestaande data.
6. Vorm	De vorm bepaalt hoe flexibel data kan worden geraadpleegd en gebruikt. Dataverzameling in digitale vorm maakt het mogelijk verschillende databases met overlappende gegevens te koppelen, waardoor hergebruik van data mogelijk is.
7. Presentatie van de data (rapportage en terugkoppeling)	Het gaat hier om het geven van betekenis aan afzonderlijke gegevens. Data op zichzelf is immers niet bruikbaar als het niet in de juiste context wordt geplaatst
8. Toegang tot data	Open data vergroot de zichtbaarheid van resultaten en stimuleert het hergebruik van data voor nieuwe onderzoeksvragen en verificatie.



Bijlage 2: Aanlevering financiële onderbouwing uitvoeringstoets

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Financiële gevolgen

Kenmerk
1341250-176415-GMT

Het doel van een uitvoeringstoets is het in beeld brengen van de implementatiekosten (projectkosten) en structurele beheerskosten (uitvoeringskosten).

Het Zorginstituut geeft inzicht in de te verwachte kosten en opbrengsten (eventueel in verschillende scenario's). Deze kosten worden uitgesplitst in:

- a) implementatie kosten (projectkosten) en
- b) reguliere exploitatiekosten (uitvoeringskosten) onderverdeeld in structurele- en incidentele kosten (uitgesplitst over de jaren en in externe/interne fte's)

Het Zorginstituut hanteert in de kostenopstelling de volgende kostensoorten, zoals ook gehanteerd wordt bij de beheerskostenbegroting;

- personeels- (externe/ interne fte's);
- automatiserings-;
- bureau- en
- overige kosten.

Voor de presentatie van de kosten en baten wordt onderstaand schema in de uitvoeringstoets opgenomen.

kostensoorten	Incidenteel / structureel	2016	2017	2018	2019
a. personele kosten	incidenteel				
	structureel				
b. additionele automatiseringskosten					
c. bureaunkosten					
d. overige kosten (specificeren)					
Totaal kosten					
Opbrengsten (door vervallen van taken / efficiency)					
Netto kosten					

Bovenstaande kostensoorten zullen nader moeten worden onderbouwd (P*Q).

In deze onderbouwing geeft het Zorginstituut de uitgangspunten / aannames weer die aan de berekening ten grondslag liggen.

Het Zorginstituut doet aan VWS een voorstel op welke wijze de nieuwe / gewijzigde taak gefinancierd kan worden (bijv. door te herprioriteren) VWS neemt uiteindelijk een besluit over de wijze waarop dit wordt ingevuld.



Personele gevolgen

Het Zorginstituut brengt de personele gevolgen meerjarig in beeld. Daarbij wordt onderscheid gemaakt in Zorginstituut -personeel en externe inhuur. Voor de presentatie van inzet van personeel wordt onderstaand schema in de uitvoeringstoets opgenomen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1341250-176415-GMT

Aantallen in fte	Incidenteel / structureel	2016	2017	2018	2019
a. Zorginstituut - personeel	incidenteel				
	structureel				
b. Extern personeel	incidenteel				
		-----	-----	-----	-----
Totaal					