

**Geen uitkomstgerichte zorg zonder data:**

**Een toekomstbestendig systeem voor ziekteregisters voor het continu verbeteren van gezondheid door het toegankelijk maken van uitkomsten.**

*De visie van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen op duurzame ziekteregisters*

## Aanleiding

Om de behandeling van ziektes en aandoeningen blijvend te verbeteren, is het cruciaal dat in de dagelijkse zorgpraktijk patiëntgegevens, zogenaamde Real Life Data (RLD), worden bijgehouden. Registers zijn een instrument om RLD vast te leggen. Het is een database (of koppeling van databases) waarin op systematische wijze gegevens van de patiënt en de behandeling in de dagelijkse praktijk worden vastgelegd.

Er kunnen verschillende doelen zijn voor het bijhouden van een register. Zo kan het gebruikt worden om te komen tot betere zorg voor de patiënt, zowel kwalitatief als doelmatig, of voor het doen van onderzoek. Daarnaast zijn registers van belang om informatie te vergaren voor uitkomstenonderzoek om de doelmatigheid en gepast gebruik van een behandeling vast te stellen. Registers worden ook opgezet in het kader van voorwaardelijke financieringsafspraken maar kunnen tevens worden gebruikt voor het maken van prijsafspraken (m.a.w. bekostiging op basis van de werking van het geneesmiddel). Tot slot kan een register gebruikt worden voor onderzoek.

Het huidige register landschap kent meer dan 150 verschillende registers, met vele eigenaren. Er is geen geïntegreerde IT infrastructuur en bijna geen koppeling van databases. De registers gaan gepaard met hoge kosten, onder andere doordat 80 - 90% bestaat uit handmatige invoer (overtypen). Vaak zijn er geen standaard velden, en de relevante uitkomsten voor Value Based Health care (uitkomstgerichte zorg) ontbreken meestal.

Een lappendeken aan registers is niet efficiënt en zorgt voor onnodige administratieve druk bij met name zorgverleners. Daardoor is er geen optimale inzet van zorg en een gebrek aan een gedegen beeld van de uitkomsten van een bepaalde behandeling. De huidige situatie is dus voor alle betrokken partijen een onwenselijke situatie.

Het belang van inzicht in uitkomsten en kosten van (behandelingen van) ziektes in de praktijk is echter groot, zowel voor patiënt, zorgverlener en (uiteindelijk) de maatschappij. Ook de minister stuurt aan op een uitkomst gerichte zorg: Value Based Health Care (VBHC).

De Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen neemt daarom het initiatief om met andere spelers in dialoog te gaan en te komen tot een duurzame oplossing. Uit gesprekken met verschillende stakeholders is gebleken dat de visie van de Vereniging op een duurzame oplossing in grote lijnen ook wordt gedragen door de stakeholders.

## Een duurzame oplossing en de rol van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Veel lidbedrijven zijn betrokken bij verschillende registers. Hierdoor heeft de Vereniging als één van de weinige partijen overzicht in het huidige registerlandschap.

Binnen de Vereniging is veel ervaring met registers, zowel in het opzetten, de rapportage, als de governance. Daarnaast is er veel kennis van de internationale context en ervaring met de link tussen de evidence uit real life data en klinische studies. Tot slot leveren de lidbedrijven een grote financiële bijdrage aan de verschillende registers.

In het huidige register landschap met de verschillende registers is er binnen de Vereniging behoefte aan een visie en positie voor de lidbedrijven. Om deze reden is in 2014 de projectgroep RLD gestart.

Het doel van de projectgroep is om vanuit een eenduidige visie te werken aan meer coördinatie en gezamenlijke actie.

De stip op de horizon is hierbij is de implementatie van een landelijk ziekteregister. Daarin worden idealiter van iedere inwoner van Nederland vanaf de geboorte alle gezondheidsgegevens verzameld. De beoogde database kent drie modules: naast een basismodule met persoons- en medische gegevens gaat het dan om een indicatiemodule en een module met indicatie-overstijgende gegevens, die bijvoorbeeld nodig zijn om vragen te beantwoorden zorgverzekeraars, onderzoekers of farmaceutische bedrijven. Zie Bijlage 1 voor meer details over deze modulaire opbouw. Het is belangrijk om te benoemen dat hoewel we spreken over een landelijk ziekteregister, dit ziekteregister niet een op zichzelf staande database hoeft te zijn. Aangezien er in verschillende databases data wordt verzameld kan een landelijk ziekteregister ook een koppeling zijn van verschillende databases.

Het landelijk ziekteregister zal volgens onze visie als integraal onderdeel van de gezondheidszorg gefinancierd moeten worden, met als enige uitzondering de financiële last die voortvloeit uit informatieverzoeken van indicatie-overstijgende modules.

Het opzetten van een landelijk ziekteregister kan alleen in nauwe samenspraak met alle betrokken partijen, waaronder zorgverleners in ziekenhuizen en daarbuiten, zorgverzekeraars, overheidsinstanties en patiëntenorganisaties.

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen neemt daarom het initiatief om met de andere spelers in dialoog te gaan en te komen tot een optimaal functionerend landelijk ziekteregister.

### De tien uitgangspunten voor een duurzaam ziekregister

De projectgroep RLD is in samenwerking met externe stakeholders tot tien uitgangspunten voor duurzaam ziekteregister gekomen.

1. Eén landelijk systeem
2. Gedragen door beroepsgroep, en alle andere relevante partijen
3. Patiënt (vereniging) is betrokken bij het register
4. Indicatie gerichte registers
5. Eenmalige data verzameling bij de bron
6. Standaardvelden met definities (FAIR\*)
7. Betaalbaar systeem met overzichtelijke kosten betaald uit reguliere zorg
8. Goed opgezette, onafhankelijke governance
9. Verzamelen patiënt gerapporteerde data
10. Flexibel systeem om te kunnen aanpassen in veranderende zorgomgeving

\* FAIR staat voor Findable, Accessible, Interopereable, Reusable

Daarnaast is het belangrijk om te weten of de data wordt gebruikt voor verbetering van de kwaliteit van zorg of voor onderzoeksdoeleinden.

De projectgroep heeft het initiatief genomen om met de andere spelers in dialoog te gaan en te komen tot een gezamenlijk gedragen visie op een duurzaam landelijk register.

### **Een gezamenlijk gedragen visie is nodig**

Om tot de ontwikkeling en implementatie van een duurzaam landelijk ziekteregister te komen is een gezamenlijk gedragen visie nodig. In deze visie moeten de belangrijkste voorwaarden voor een duurzaam landelijk ziekteregister aan bod komen. Aspecten die hierbij aan bod moeten komen zijn:

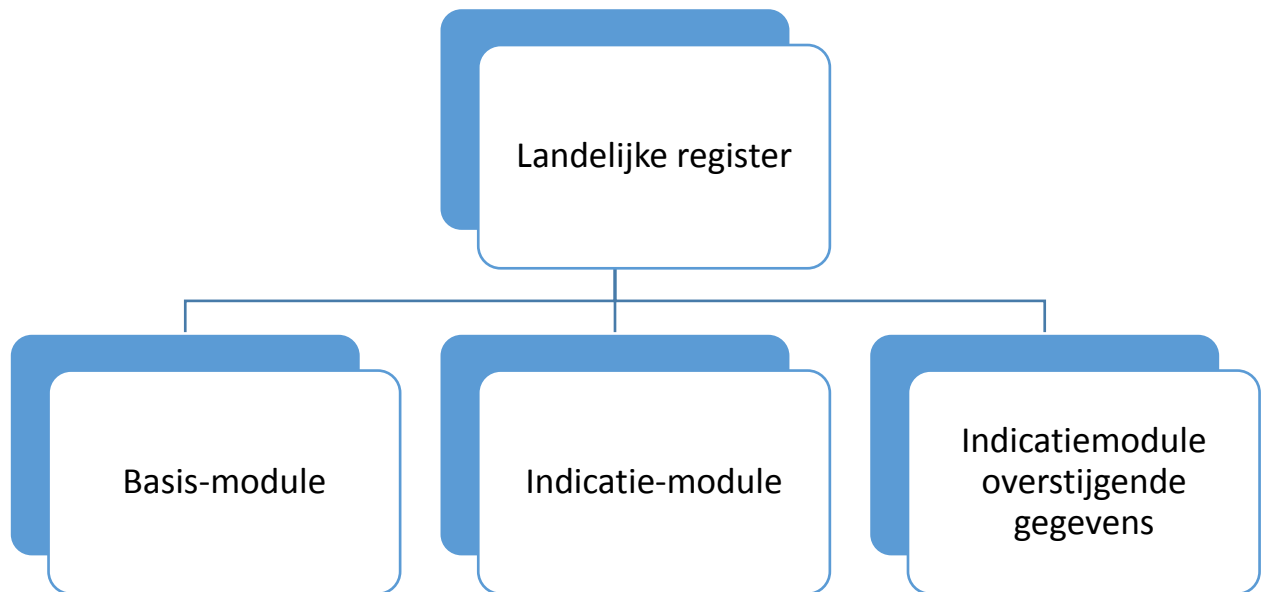
- Veiligheid, privacy en governance
- Standaarden en uitkomstmaten
- Data, infrastructuur en communicatie
- Patiënt betrokkenheid
- Beleid en wet- en regelgeving
- Financiering

Een belangrijke voorwaarde voor een gezamenlijk gedragen visie is de betrokkenheid van de belangrijkste stakeholders.

De minister voor Medische Zorg heeft het Zorginstituut de opdracht gegeven om te komen tot gegevensverzamelingen die tenminste beantwoorden aan de informatiebehoefte vanuit pakketbeheer voor dure geneesmiddelen. Het is daarbij niet van belang of deze geneesmiddelen bij de start van instroom in het pakket wel of niet beoordeeld zijn. Om tot een structurele oplossing te komen, geeft de minister het Zorginstituut als eerste de opdracht te komen tot meer regie op de registraties en op die wijze tot meer uniformiteit. Idealiter wordt de opdracht echter niet beperkt tot de zogenaamde dure geneesmiddelen, maar wordt hiermee de stap gezet naar een landelijke ziekteregister, waarin de informatie van alle medische zorg wordt vastgelegd.

## Bijlage 1: Modulaire opbouw van een landelijk ziekteregister

Een landelijk ziekteregister heeft een modulaire opbouw in de vorm van een basis module, een indicatie module, en een indicatie overstijgende module (Figuur 1).



Figuur 1: Opbouw landelijke ziekteregister - ideale situatie

- Een basismodule  
In deze module worden van alle inwoners van Nederland vanaf de geboorte een aantal standaard vastgestelde gezondheidsgegevens geregistreerd. De persoonsinformatie, inclusief NAW-gegevens en burgerservicenummer (BSN), worden geïmporteerd vanuit de Basisregistratie Personen. De medische basisgegevens worden aangeleverd en bijgehouden door de huisartsen. Het BSN-nummer is het unieke referentienummer. De aanlevering en opslag dient te gebeuren volgens de regels van de privacy wetgeving.
- Indicatiemodules  
Per indicatie wordt een module ontwikkeld die de volgende gegevens bevat:
  - Algemene ziekteparameters - standaardvelden
  - Indicatie specifieke parameters
  - Rapportagetool voor farmacovigilantie data ten behoeve van het LarebDe verantwoordelijkheid voor het ontwikkelen van de inhoud en van indicatie-specifieke parameters ligt bij de wetenschapscommissie/beroepsgroep. Reeds bestaande indicatiemodules zullen hierin worden meegenomen.
- Indicatiemodule overstijgende gegevens  
Mochten aanvullende gegevens nodig zijn in een indicatiemodule, bijvoorbeeld op verzoek van derde partijen (farmaceutische bedrijven, zorgverzekeraars, onderzoekers, etc.), dan kan zo'n verzoek worden gehonoreerd. De kosten voor de ontwikkeling, implementatie en dataverzameling worden gedragen door de aanvrager. Voorbeelden kunnen zijn:
  - Uitbreiding gegevensverzameling voor rapportages door zorgverzekeraars
  - Specifieke informatie voor vergoedingsdossiers
  - Registratiemodules (eCRF) voor klinische studies, zowel investigator initiated als company sponsored

Voor alle modules geldt dat de gegevens eenmalig worden verzameld. Door het koppelen van modules worden relevante (basis)gegevens uitgewisseld en wordt dubbele invoer voorkomen. Voor

het goed functioneren van het register is het van belang dat alle informatie te allen tijde up-to-date is.

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de verantwoordelijkheden per module:

<b>Module</b>	<b>Verantwoordelijke inhoud</b>	<b>Verantwoordelijke dataverzameling</b>	<b>Financiering</b>
<b>Basismodule</b>	landelijke healthcare register organisatie	Huisartsen	Geïntegreerd in reguliere zorg
<b>Indicatiemodule</b>	Wetenschapscommissie/ Beroepsgroep	Behandelend arts/specialist	Geïntegreerd in reguliere zorg
<b>Indicatiemodule overstijgende gegevens</b>	Aanvrager	landelijke healthcare registry organisatie (delegeren mogelijk)	Aanvrager

Tabel 1: Overzicht van verantwoordelijkheden per module