

Een toekomst- bestendige infrastructuur voor het realiseren van waardegedreven zorg

| WHITEPAPER

Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen



In deze whitepaper wordt uitgelegd...

...dat Nederland een **verbeterslag** moet en kan maken wat betreft het verzamelen van gezondheidsgegevens, zoals uitkomsten die relevant zijn voor de patiënt, die nodig zijn voor de realisatie van waardegedreven zorg.

...hoe waardegedreven zorg **gedefinieerd** kan worden.

...aan welke **10 voorwaarden** een register en de gezondheidsdata infrastructuur moet voldoen zodat de juiste data aan de bron verzameld kunnen worden.

... wat we kunnen **leren van het buitenland**.

... dat de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen graag **in gesprek** gaat met geïnteresseerden om een toekomstbestendige digitale gezondheidsdata infrastructuur en indicatie gerichte registraties op te zetten in Nederland.

Context

Geneesmiddelen leveren een belangrijke bijdrage aan de gezondheid van patiënten. Met behulp van patiëntendata uit de dagelijkse zorgpraktijk kan de waarde van deze bijdrage beter onderbouwd worden. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen neemt daarom het initiatief om met andere belanghebbenden in dialoog te gaan en te komen tot een duurzame oplossing voor het verzamelen van zogenaamde real life data (RLD). Uit gesprekken met verschillende partijen is gebleken dat de visie van de Vereniging op een duurzame oplossing in grote lijnen ook wordt gedragen door andere partijen in het zorgveld. Onze visie op waardegedreven zorg delen wij middels deze whitepaper.

Het verzamelen van gezondheidsuitkomsten van individuele patiënten in de dagelijkse zorgpraktijk speelt een cruciale rol in de realisatie van waardegedreven zorg. In 2018 is het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) gestart met het programma Uitkomstgerichte Zorg, met als doel de behandeling van een patiënt af te stemmen op zijn of haar persoonlijke situatie door inzichten te bieden in relevante uitkomstinformatie. Deze data worden nog waardevoller als hier Quality of Live (QoL) data, Patient Reported Outcome Measures (PROMs) en Patient Reported Experience Measures (PREMs) aan toegevoegd worden, zodat alle aspecten die van belang zijn voor de uitkomst voor patiënten meegenomen worden.

Databases met gezondheidsgegevens, zoals ziekenhuisinformatiesystemen en bestaande registers, zijn waardevolle instrumenten waar uitkomstinformatie in vastgelegd wordt. In deze databases worden op systematische wijze gegevens over de patiënt, behandeling en bijbehorende uitkomsten vastgelegd. Naast het mogelijk maken van uitkomstgerichte zorg kunnen gezondheidsgegevens gebruikt worden voor onderzoek, monitoring van doelmatigheid en gepast gebruik, het opzetten van (voorwaardelijke) financieringsafspraken en voor het bepalen van de prijs van behandelingen.

Het huidige gezondheidsgegevenslandschap in Nederland kent een aantal nadelen: er zijn erg veel aanbieders van software voor

het bijhouden van patiëntgegevens, daarnaast zijn er meer dan 150 verschillende registers, met vele eigenaren. Er bestaat geen geïntegreerde IT-infrastructuur en bijna geen koppeling van deze databases. Separaat opgezette registers gaan vaak gepaard met hoge kosten, onder meer doordat 80 - 90% afhankelijk is van handmatige invoer van patiëntgegevens. Daarbij ontbreken standaardvelden en consensus over welke uitkomsten gemeten dienen te worden. Hierdoor blijven belangrijke kansen liggen.

Een lappendeken aan databases met gezondheidsgegevens is niet efficiënt en zorgt voor onnodige administratieve druk bij zorgverleners. Daardoor is er geen optimale inzet van zorg en een gebrek aan een gedegen beeld van de uitkomsten van een bepaalde behandeling. Het belang van inzicht in uitkomsten en kosten van behandelingen in de praktijk is echter groot, zowel voor patiënt en zorgverlener, als de maatschappij. Op deze manier kunnen we de duurzaamheid van ons zorgsysteem in stand houden door te zorgen dat de beschikbare middelen in hoogwaardige zorg geïnvesteerd worden.

Waardegedreven zorg

De termen waarde en waardegedreven zorg worden steeds vaker gebruikt. Over wat deze termen precies inhouden bestaat nog onvoldoende consensus. Dit maakt het lastig om tot een gezamenlijk aanpak en visie te komen. Een veel gehanteerde definitie is die van de 'waarde breuk': **uitkomsten die relevant zijn voor patiënten gedeeld door de kosten die gemaakt zijn om deze uitkomsten te bereiken.**

Hoewel deze definitie helpt in het aanjagen van de waarde dialoog, bestaat er ook kritiek. Om de principiële grondslag van solidaire zorgsystemen te waarborgen en de verschillende betekenissen die het woord 'waarde' heeft voor verschillende stakeholders te harmoniseren, heeft het Expert Panel on Effective

Ways of Investing in Health van de Europese Commissie de volgende definitie geformuleerd:

Waardegedreven zorg is een veelomvattend concept dat bestaat uit 4 pillaren:

- **Persoonlijke waarde:** De juiste zorg om persoonlijke doelen van patiënten te bereiken
- **Technische waarde:** Behalen van de best mogelijke uitkomsten met de beschikbare middelen
- **Allocatieve waarde:** Eerlijke verdeling van middelen over patiëntgroepen
- **Maatschappelijke waarde:** De bijdrage van zorg aan maatschappelijke participatie & verbondenheid

Deze splitsing in verschillende soorten waarde helpt met het voeren van gerichtere discussie en een betere scope van het vaak als vaag opgevatte 'waardegedreven zorg' concept. De tabel hieronder laat zien hoe RLD kan bijdragen aan waardegedreven zorg.

Door waardegedreven zorg zal de kwaliteit van de zorg worden verbeterd en daarmee ook de uitkomsten en ervaringen van patiënten. Het is daarom belangrijk dat nieuwe behandelingen en innovaties in de dagelijkse praktijk goed worden geëvalueerd. **Want wat werkt het beste en bij wie?**

Waarde	Niveau	Potentiële voordelen
Persoonlijke waarde	Patiënt	<ul style="list-style-type: none"> • Betere informatie over behandelopties • Monitoren van patiënt relevante uitkomsten • Helpen bij het maken van beslissingen
Technische waarde	Interventie	<ul style="list-style-type: none"> • Ondersteunen van vergelijken tussen, leren en verbeteren van interventies • Stimuleren van interventies met de beste uitkomsten
Allocatieve waarde	Systeem	<ul style="list-style-type: none"> • Meer informatie voor beleidsbeslissingen • Faciliteren van duurzame zorgsystemen • Belonen van uitkomsten in plaats van volume
Maatschappelijke waarde	Samenleving	<ul style="list-style-type: none"> • Helpen sturen op wat belangrijk is in de zorg • Adopteren van een levensloop visie

Randvoorwaarden waardegedreven zorg

Om deze potentiële voordelen te realiseren zijn wel enkele randvoorwaarden nodig. Allereerst, dataverzameling in de context van aandoeningen, niet alleen van geneesmiddelen. De ontwikkeling van zogenaamde standaard sets door organisaties als ICHOM/ Decision Group waarbij artsen, verpleegkundigen, patiënten en (academische) ziekenhuizen gezamenlijk deze uitkomstensets vaststellen speelt hierbij een grote rol.

Een tweede voorwaarde is de aanwezigheid van duidelijke en breed gedragen richtlijnen. Dit kan alleen in samenspraak met alle betrokken partijen. Daarbij is het van belang dat er zoveel mogelijk informatie eenmalig aan de bron verzameld wordt om de administratielast van de zorgverlener beperkt te houden.

Als laatste is het belangrijk in de context van waardegedreven zorg over 'middelen' te spreken in plaats van 'kosten'. Voor goede zorg is immers meer nodig dan geld alleen. Bovendien moeten alle componenten binnen het maatschappelijk perspectief en over het volledige behandeltraject meegenomen worden. Ook moeten we niet vergeten patiënten te zien als onderdeel van onze maatschappij, niet als kostenposten.

Het streven naar optimale zorg moet het uitgangspunt zijn en dit kan nooit bereikt worden door bezuinigingen bovenop te stellen. Waardegedreven zorg is geen strategie om kostenminimalisatie te bereiken.

Het huidige Nederlandse gezondheidsgegevenslandschap

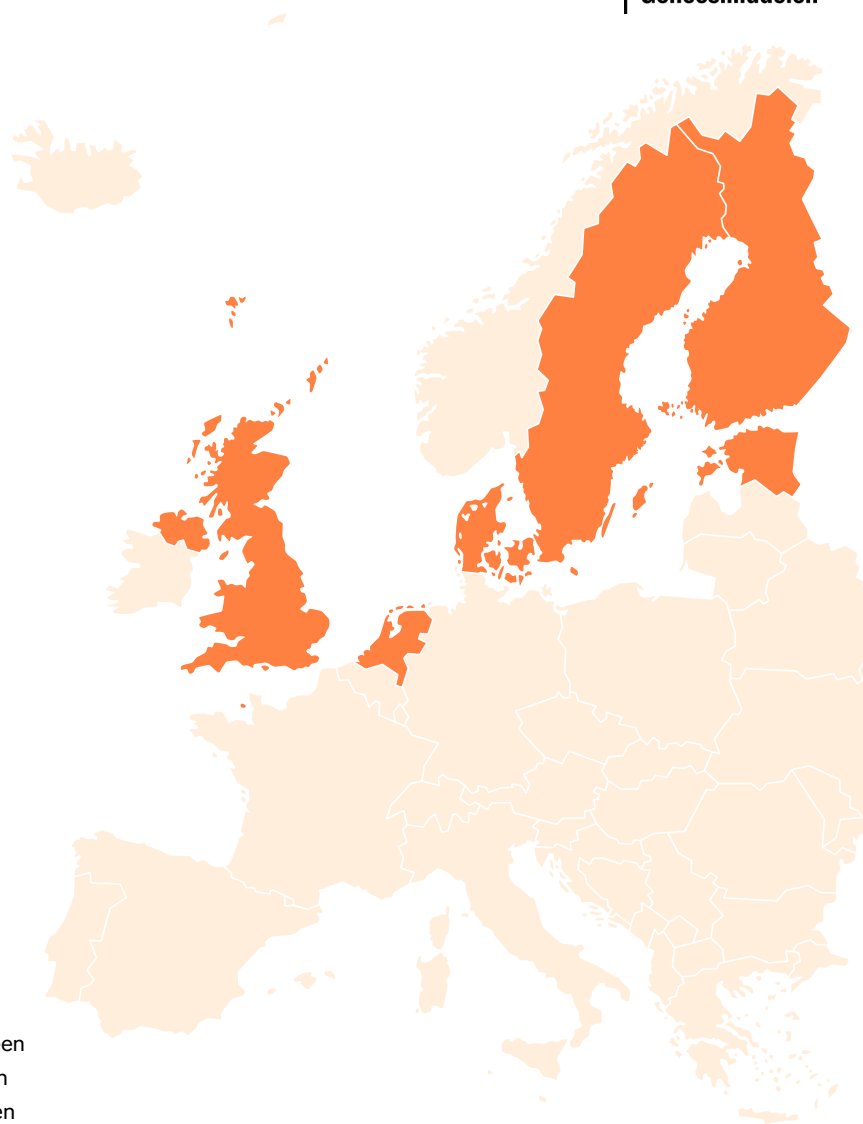
Binnen de gezondheidszorg streeft men ernaar om de juiste behandeling, aan de juiste patiënt, op het juiste moment te geven. Die gerichtere aanpak wordt steeds beter mogelijk dankzij een aantal trends. De belangrijkste daarvan is de steeds toenemende kennis over de biologische oorzaak van ziekten. Dit leidt tot de identificatie van nieuwe mogelijkheden en technieken voor het ontwikkelen van behandelingen op maat.

Een andere trend is dat er steeds meer gegevens over individuele patiënten bijgehouden worden en beschikbaar komen. Inherent aan de ontwikkelingen op het gebied van ziekten en behandelingen, groeit ook de behoefte om de effectiviteit, de kosteneffectiviteit en (bij)werkingen van nieuwe behandelingen in de praktijk goed te blijven volgen. Dit is van belang om de kwaliteit van de zorg voor de patiënt te blijven verbeteren en de houdbaarheid van ons systeem te bewaken. Deze informatie kan in de praktijk verzameld worden in databases. Door koppeling en terugkoppeling kunnen artsen en patiënten ook tijdig van informatie worden voorzien, zodat een behandeling meer persoonlijk en gericht kan worden gegeven.

Registratie van gegevens, koppeling van databases en interpretatie van gegevens zijn belangrijke processen om waardegedreven zorg te realiseren.

Er zijn verschillende initiatieven gaande om het Nederlands gezondheidsgegevenslandschap naar een hoger niveau te tillen. Hieronder zijn enkele interessante initiatieven opgesomd:

- **Commissie van de Zande** - Deze commissie is ingesteld door het ministerie van VWS en heeft de overheid eind 2019 geadviseerd om meer eenheid aan te brengen in de governance van kwaliteitsregistraties. Doel hiervan was aan de ene kant om de waarde van de kwaliteitsregistratie te benutten en te versterken terwijl aan de andere kant de administratieve lasten voor zorgaanbieders worden verlaagd en de contractering met zorgaanbieders en gegevensverwerkers meer uniform worden gemaakt.
- **Zorg Evaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG)** - Het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG) is een gezamenlijk initiatief van alle partijen van het hoofdlijnenakkoord (HLA) medisch specialistische zorg (zorgverleners, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, patiënten en overheid). De doelstelling van het programma is het realiseren van gepast gebruik van zorg. Alle partners verbinden zich aan een cyclus van agenderen, evalueren en implementeren van kennis over wat goede zorg is. Hierdoor worden de beschikbare publieke middelen effectief besteed, zodat optimale medische en verpleegkundige zorg voor iedereen beschikbaar is en blijft.
- **Regie op Registers** - de minister voor Medische Zorg heeft het Zorginstituut de opdracht gegeven om te komen tot meer regie op de registraties, en daarmee tot meer uniformiteit. Het Zorginstituut heeft daarom het project 'Regie op Registers voor dure geneesmiddelen' gestart met als doel om uitkomsten van de behandeling met nieuwe medicijnen in de praktijk te kunnen meten. Hierbij gaat het onder meer om regie op het structureel vastleggen van informatie uit de klinische praktijk in deze registers.
- **Linnean initiatief** - Linnean is een open, landelijk netwerk van meer dan 1000 gedreven patiënt(vertegenwoordigers), zorgverleners, zorgverzekeraars, onderzoekers en leveranciers die zich samen inzetten om de implementatie van waardegedreven zorg in Nederland te versnellen. Dat doen ze door zorgprofessionals- en partijen met elkaar te verbinden om zo van elkaar te leren en samen de zorg te verbeteren.
- **Health-RI** - Health-RI is een publiek-privaat partnerschap van organisaties die betrokken zijn bij gezondheidsonderzoek en -zorg. Health-RI heeft als algemeen doel om gepersonaliseerde gezondheid en personalized medicine mogelijk te maken. Health-RI streeft dit doel na door datagedreven gezondheidsonderzoek en innovatie optimaal te faciliteren door de benodigde infrastructuur te realiseren zodat onderzoekers, zorgverleners en individuen (publiek en privaat) optimale toegang krijgen tot kennis, tools, faciliteiten, gezondheidsgegevens en health samples. Recent heeft het kabinet ook besloten om het voorstel van Health-RI voor een nationale gezondheidsdata-infrastructuur te honoreren. Met deze investering uit het Nationaal Groeifonds kan Health-RI snel de volgende stappen zetten om gezondheidsdata beter toegankelijk te maken voor gezondheidsonderzoek en -innovatie.
- **Taskforce Samen vooruit** - De taskforce Samen Vooruit is geïnitieerd door VWS, VNO-NCW en MKB-Nederland en wordt getrokken door verschillende ICT-leveranciers. Zij werken samen in werkgroepen aan concrete oplossingen waarmee de benodigde technologische versnelling voor gegevensuitwisseling in de zorg mogelijk wordt gemaakt.
- **DCVA** (Dutch CardioVascular Alliance) – DCVA is een alliantie waarbij alle partijen die zich bezig houden op het gebied van cardiovasculaire ziekten zich hebben verenigd met als doelstelling de ziektelast voor CV ziektebeelden in 2030 met 25% te hebben vermindert.



Inspiratie uit het buitenland

Het Nederlandse gezondheidsgegevenslandschap zou nog een mooie verbetering kunnen maken als men kijkt naar wat er in andere landen binnen Europa gebeurt aan dataverzameling en zorgoptimalisatie.

Zo behoort het gezondheidszorgsysteem in **Estland** tot een van de meest geavanceerde van Europa doordat er een reeks van digitale innovatieve oplossingen zijn doorgevoerd vanaf de jaren 90. Elke persoon in Estland die een arts heeft bezocht, krijgt een online e-gezondheidsdossier dat kan worden ingezien door de burger zelf en is in principe toegankelijk voor alle zorgprofessionals. Het systeem koppelt verschillende bronnen van gezondheidsdata, zoals onder meer zorg van de huisarts, ziekenhuis, jeugdgezondheidszorg, prescriptiedata, kwaliteitsregistraties, gemeentelijke basisadministratie. De data zijn beveiligd op een manier die voldoet aan de privacywetgeving zodat de gegevens en privacy van de burgers gewaarborgd zijn. De governance van dit model, de toegang en controle tot de data zijn duidelijk en transparant gedefinieerd. Deze transparantie garandeert de privacy. Het is namelijk gelijk zichtbaar voor de patiënt als er iemand in zijn/haar dossier heeft gekeken. Indien ongewenst kan deze zorgverlener middels opt-out de toegang worden ontzegd of kan deze aangeklaagd worden dat bij terechte schending kan leiden tot boete of ontzegging uit het ambt. Zo ontstaat er een nationale database met gezondheidsgegevens waar veel informatie uit gehaald kan worden zodat het ministerie ook anoniem gezondheidstrends kan analyseren, epidemieën kan volgen en ervoor kan zorgen dat gezondheidsmiddelen verstandig worden besteed. Uit verschillende

berekeningen blijkt dat het systeem leidt tot tijdsbesparingen en daarmee tot kostenbesparingen. Het systeem heeft de flexibiliteit tot toevoeging van nieuwe e-health toepassingen en kan de basis vormen voor een op uitkomsten gebaseerde gezondheidszorg.

Ook in **Denemarken** wordt er op grote schaal data verzameld middels een landelijk register dat een schat aan demografische, sociaaleconomische en gezondheid gerelateerde informatie bevat. Deze unieke gegevens worden bijvoorbeeld gebruikt voor onderzoek dat de hele Deense bevolking omvat. Dit soort grootschalige real life data is momenteel alleen beschikbaar in Denemarken en enkele andere (Scandinavische) landen zoals **Finland** en **Zweden**.

Het **Verenigd Koninkrijk** is twintig jaar geleden begonnen met het ontwikkelen van de Clinical Practice Research Datalink (CPRD). Dit is een landelijke registratie voor eerstelijnszorg, waarin geanonimiseerde data van honderden huisartsenpraktijken kunnen worden geëxtraheerd. Tot nu toe heeft de CPRD meer dan 1000 peer-reviewed publicaties opgeleverd waaronder bijvoorbeeld inzichten om de veiligheid van het mazelen-, bof- en rubellavaccin aan te tonen. Deze database heeft zodoende direct bijgedragen aan het optimaliseren van de gezondheidszorg in het VK.

10 uitgangspunten voor toekomstbestendige duurzame gegevensuitwisseling

Het opzetten van een toekomst bestendige infrastructuur voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens kan alleen in samenspraak met alle betrokken partijen, waaronder zorgverleners in ziekenhuizen en daarbuiten, zorgverzekeraars, overheidsinstanties en patiëntenorganisaties. Daarbij is het van belang dat er zoveel mogelijk informatie eenmalig aan de bron verzameld wordt om de administratielast van de zorgverlener beperkt te houden. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen neemt daarom het initiatief om met de andere partijen in dialoog te gaan en te komen tot een optimaal functionerende landelijke ontsluiting en uitwisseling van gezondheidsgegevens voor Nederland. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen is in samenwerking met externe partijen tot tien uitgangspunten voor duurzame gegevensuitwisseling gekomen:

Uitgangspunten

- 1 Eén landelijk en toekomstbestendige infrastructuur
- 2 Gedragen door alle relevante partijen (beroepsgroep, ziekenhuizen, zorgverzekeraars, etc.)
- 3 Patiënt (vereniging) is betrokken bij gegevensuitwisseling
- 4 Indicatie gerichte data verzameling
- 5 Eenmalige data verzameling bij de bron
- 6 Standaardvelden met duidelijke definities
- 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

Gedeelde verantwoordelijkheid

Het opzetten van toekomst bestendige ontsluiting en koppeling van gezondheidsgegevens in Nederland biedt enorme kansen om de uitdagingen van ons zorgsysteem het hoofd te bieden door veel meer te sturen op de beste uitkomsten en minder op aantallen verrichtingen. Het kan ook een belangrijke drijfveer zijn om Nederland als zorg innovatie hub op de kaart te zetten. Alleen middels een gedeelde verantwoordelijkheid en inspanning van alle betrokken partijen kunnen we komen tot een nationale data zorginfrastructuur.

Daarbij is van belang dat er een breed gedeelde visie ontwikkeld wordt rondom waardegedreven zorg en een landelijke data infrastructuur met indicatiegerichte registers.

Eerst moet er vastgesteld worden wat per indicatie de uitkomsten zijn die het meest relevant zijn om de beste uitkomsten voor de patiënt te bepalen (Bv ICHOM uitkomstensets). Vervolgens

moeten we kijken waar die uitkomsten reeds beschikbaar zijn om ze (het liefst elektronisch aan de bron) te verzamelen in indicatie gerichte registers. Middels de 10 uitgangspunten voor toekomstbestendige duurzame gegevensuitwisseling kan men vervolgens een register bouwen dat voldoet aan de eisen die de meeste veldpartijen reeds volledig hebben omarmd.

“ Wij gaan graag met partijen in dialoog om hier samen stappen voorwaarts in te zetten. Uiteindelijk verdient de patiënt de juiste zorg op de juiste plek met de beste uitkomsten! ”