

Vergaderjaar 2021–2022

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 743**

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID,  
WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 december 2021

Het structureel en systematisch registreren, beheren en delen van gegevens over (de resultaten van) het gebruik van geneesmiddelen maakt het mogelijk dat we weten voor wie een geneesmiddel wel en voor wie het niet geschikt is. Ook kan met de juiste gegevens de kwaliteit van zorg (verder) worden verbeterd en worden artsen in staat gesteld om samen met de patiënt in gesprek te gaan over nut en noodzaak van het voorschrijven van een bepaald geneesmiddel. Een goed functionerende data-infrastructuur is met andere woorden een randvoorwaarde voor continu leren en verbeteren, en samen beslissen. Daarnaast groeit de behoefte vanuit onder andere overheidspartijen<sup>1</sup> en de farmaceutische industrie om na de handelsvergunning van een (nieuw) geneesmiddel de effectiviteit en (bij)werkingen in de praktijk goed te volgen. Dit komt omdat er steeds vaker (dure) geneesmiddelen op de markt geregistreerd worden waarbij nog onzekerheden bestaan over de (lange termijn) effecten, de toegevoegde waarde en juiste inzet van deze geneesmiddelen.

Het huidige informatielandschap, waar de gewenste informatie niet altijd in de primaire zorginformatiesystemen (EPD) is opgenomen en waar vele separate registers zijn, voorziet onvoldoende in deze behoeftes. In april 2019 is naar aanleiding hiervan het project Regie op Registers dure geneesmiddelen gestart. Doelstelling van het project is om te komen tot een gestructureerde aanpak voor het verzamelen en beheren van informatie over geneesmiddelengebruik en om het versnipperde registerlandschap samen te brengen. De uitvoering van dit project is door de voormalig Minister voor Medische Zorg en Sport (MZS) belegd bij Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut).

<sup>1</sup> VWS, Zorginstituut Nederland, CBG

In december 2020<sup>2</sup> en februari 2021<sup>3</sup> heeft de toenmalige Minister voor MZS uw Kamer korte updates over het project gegeven. In deze brief ga ik uitgebreider in op het project, twee opgeleverde rapporten en het vervolgproces. Ik reageer hiermee tevens op uw verzoek van 8 september jongstleden om «een tijdspad van de nieuwe wettelijke AVG-grondslag voor kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg en van de Kamerbrief over Regie op Registers».

### ***Updateproject regie op registers***

De (voormalig) leden Veldman (VVD) en Van den Berg (CDA) hebben tijdens de begrotingsbehandeling in 2020 (Handelingen II 2019/20, nrs. 17 en 18, items 3,6 en 9) gevraagd te analyseren wat nodig is om het project regie op registers te versnellen. Daarop heeft de toenmalige Minister voor MZS ten eerste een advies gevraagd aan het Zorginstituut over de governance en financiering en daarnaast een maatschappelijke kosten batenanalyse (MKBA) laten opstellen.

#### *Governance en financiering*

Het Zorginstituut heeft het gevraagde advies over de governance en financiering van geneesmiddelenregistraties in juni 2021 opgeleverd. Na bestudering van dat advies, zend ik u dat hierbij toe<sup>4</sup>.

Het Zorginstituut stelt in het advies (primair) voor om (1) de governance van registraties van (de werkzaamheid van) geneesmiddelen hetzelfde te organiseren als die van de kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg. Hierbij wordt opgemerkt dat in voldoende mate rekening gehouden moet worden met de specifieke kenmerken van geneesmiddelen en het borgen van de belangen van stakeholders en de rol van het Zorginstituut als pakketbeheerder. Daarnaast (2) adviseert het Zorginstituut publieke financiering vrij te maken voor registraties, hetzij uit premiegelden (zoals bij de kwaliteitsregistraties MSZ) of vanuit overheidsmiddelen.

Hieronder geef ik mijn reactie op dit advies weer en informeer ik u over de vervolgstappen.

#### Governance

Zoals de Minister van VWS en ondergetekende schriftelijk hebben geantwoord op een vraag van het lid Van de Berg (CDA) tijdens de behandeling van de begroting van 2022 zijn kwaliteitsregistraties onmisbaar om zorgverleners te laten leren en daarmee de zorg te verbeteren. Tegelijkertijd zorgen kwaliteitsregistraties voor grotere administratieve lasten voor ziekenhuizen. Om die reden hebben de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg stappen gezet om te komen tot een betere governance van kwaliteitsregistraties (advies van de Commissie Van der Zande<sup>5</sup> en rapport van de kwartiermaker Hugo Keuzenkamp<sup>6</sup>). In het wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties zorg wordt geregeld dat kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg, nadat is vastgesteld dat die het algemeen belang dienen, in een (nieuw) register voor kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut worden opgenomen. Zodra een kwaliteitsregistratie in dat (nieuwe) register van het Zorginstituut is opgenomen, zijn ziekenhuizen verplicht gegevens aan

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 248, nr. 326.

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 696.

<sup>4</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

<sup>5</sup> Zie Kamerstuk 31 476, nr. 28.

<sup>6</sup> Zie Kamerstuk 29 248, nr. 323.

te leveren aan die betreffende kwaliteitsregistratie. Na opname in dat register van het Zorginstituut kan voor kwaliteitsregistraties dan gebruik gemaakt worden van een AVG-grondslag waarmee geselecteerde patiëntgegevens gebruikt kunnen worden ten behoeve van *leren en verbeteren* en *samen beslissen*.

In juli 2021 is de internetconsultatie van dit wetsvoorstel Kwaliteitsregistraties zorg afgerond. Op dit moment worden de reacties van de internetconsultatie op dit wetsvoorstel verwerkt. Verder ben ik nog in afwachting van het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens. Ik hoop het wetsvoorstel in februari aan de Raad van State voor advies aan te bieden.

Naast genoemd wetsvoorstel zijn inmiddels de Inhouds-governancecommissie en de Data-governancecommissie van start gegaan.<sup>7</sup> Deze governancecommissies zijn opgericht door de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg. Ook hebben deze partijen het takenpakket van deze commissies geaccordeerd. Deze governancecommissies zullen zo spoedig mogelijk een toetsingskader/normenkader ontwikkelen om kwaliteitsregistraties te toetsen. Zodra dit toetsingskader gereed is, kan voorkwaliteitsregistraties een verzoek worden ingediend bij beide governancecommissies om te worden getoetst. Na een positieve toetsing worden ziekenhuizen geacht, vooruitlopend op de inwerkingtreding van het wetsvoorstel, verplicht gegevens aan te leveren aan kwaliteitsregistraties die voldoen aan het toetsingskader. Ook is voorzien in structurele financiering, voorlopig dus uit premiegelden.

Partijen betrokken bij de kwaliteitsregistraties geven aan het onwerkbaar te vinden om een aparte governancestructuur voor registraties van (de werkzaamheid van) geneesmiddelen op te richten, naast de governance voor kwaliteitsregistraties die momenteel al opgestart wordt. Omdat het grotendeels dezelfde partijen betreft, het over overlappende gegevens gaat en afspraken vergelijkbaar zullen zijn, heeft een apart overleg niet alleen weinig tot geen meerwaarde, maar kan zelfs tot ruis leiden. Ik vind dit een belangrijk signaal en neem mede daarom het advies van het Zorginstituut over om te streven naar samenvoeging van de governance. Een andere, voor mij zwaarwegende reden is dat zo onnodige administratieve lasten beter kunnen worden tegengegaan. Het Zorginstituut wijst erop dat als bij registraties (een domein van) aandoeningen als uitgangspunt dienen, niet alleen de relatieve waarde van een geneesmiddel ten opzichte van andere behandelingen (of niet behandelen) bij een bepaalde aandoening beter beoordeeld kan worden, maar er ook een grote mate van overlap is met de informatie in bestaande registraties. Waar gebruik gemaakt kan worden van bestaande registraties en informatiesystemen, moet dat het uitgangspunt zijn.

Het Zorginstituut geeft zoals gezegd aan dat de specifieke kenmerken van geneesmiddelen binnen registraties en de rol van het Zorginstituut in de governancestructuur gewaarborgd moeten worden. Ik vind het goed dat het Zorginstituut hierop wijst. Het Zorginstituut heeft bijvoorbeeld een belangrijke, onafhankelijke adviesrol bij pakketbeslissingen rond geneesmiddelen en het zou onwenselijk zijn als die rol conflicteert (reëel of in de perceptie van partijen) met die van procesregisseur van geneesmiddelenregistraties.

Voordat de eerste stappen richting samenvoeging worden gezet, wil ik eerst concreter laten uitwerken wat er gedaan moet worden en door wie, om de governance van registraties van (de werkzaamheid van) geneesmiddelen hetzelfde te organiseren als die van de kwaliteitsregistraties. De uitwerking moet leiden tot een stappenplan. Dit stappenplan wil ik

<sup>7</sup> Zie Kamerstuk 29 248, nr. 331.

voorleggen aan de partijen betrokken bij de kwaliteitsregistraties in de eerste helft van 2022. Zo kan er vóór implementatie voor het daarvoor benodigde draagvlak en commitment van de relevante veldpartijen gezorgd worden. Nadien zal ik uw Kamer informeren over de stappen die gezet gaan worden en de impact die dit zal hebben op het projectplan van Regie op Registers.

### Financiering

Het Zorginstituut adviseert om publiek geld vrij te maken voor de basis infrastructuur en de beheerskosten van (geneesmiddelen)registraties. Dit gebeurt ook voor de kwaliteitsregistraties, omdat deze registraties een maatschappelijk belang hebben. Ik zie net als het Zorginstituut het maatschappelijk belang van het goed vastleggen van informatie over het geneesmiddelgebruik in de praktijk. Echter ook commerciële partijen hebben belang bij deze gegevens. Als het informatielandschap goed is ingericht, is het wenselijk dat gegevens door derde partijen, bijvoorbeeld fabrikanten, gebruikt kunnen worden om inzicht te krijgen in de effectiviteit van geneesmiddelen. Als dit tegen betaling gebeurt spreken we van een fee-for-data constructie. Wanneer dit op een onafhankelijke manier wordt ingericht waarbij de privacy van arts en patiënt wordt gewaarborgd, kan hier een financiële impuls ontstaan voor het informatielandschap. Dit vraagstuk maakt daarom ook deel uit van de uitwerking van het advies van het Zorginstituut. Daarbij is het al dan niet gedeeltelijk toekennen van structurele financiering niet een beslissing die ik binnen de demissionaire status van het kabinet kan nemen. Wel is in de afgelopen periode al uitgezocht wat een structurele financiering kan opleveren.

### *Maatschappelijke kosten batenanalyse*

Begin dit jaar is een maatschappelijke kosten batenanalyse (MKBA) opgesteld voor aandoening-specifieke registraties ten behoeve van de monitoring van geneesmiddelen<sup>8</sup>. Dankzij deze analyse hebben we meer inzicht in wat de registraties kosten maar ook wat ze kunnen opleveren. In het rapport is opgenomen dat het beter gebruiken van gegevens door middel van registers een randvoorwaarde is om kwaliteit van zorg te monitoren, feedback en benchmark informatie (spiegelinformatie) te genereren en praktijkvariatie te reduceren. Dit zijn belangrijke onderdelen voor de toekomstige inrichting van het zorglandschap. Het goed tot stand brengen en onderhouden van informatie kost geld, maar levert voor de zorg veel meer op. Hier is wel sprake van «*de kosten gaan voor de baten uit*»: we zullen eerst moeten investeren om vervolgens kwaliteitsverbeteringen en kostenbeheersing te bereiken.

In de MKBA zien we nogmaals dat verbeteringen kunnen plaatsvinden binnen het huidige registerlandschap. Ook de MKBA maakt duidelijk dat er een grote effectiviteitsslag gemaakt kan worden door meer aandoeningsgericht gegevens vast te leggen, de uitwisseling van gegevens te vereenvoudigen en de toegang tot de data te verbreden door hier afspraken over vast te leggen.

De MKBA heeft de mogelijke baten van het project Regie op Registers gekwantificeerd. Omdat de toekomst nog niet vaststaat zijn drie scenario's uitgevoerd met diverse aannames over 20 jaar. De uitkomsten van de MKBA gelden als een indicatie waarbij een mate van onzekerheid aanwezig is. In alle scenario's is de kosten/baten verhouding positief. Dit betekent dat de maatschappelijke en financiële baten van registraties hoger zijn dan de kosten. De baten die gekwantificeerd zijn bestaan met

<sup>8</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

name uit efficiencywinst en besparingen op de uitgaven van dure geneesmiddelen. Dit kan doordat op basis van de data uit registers behandelrichtlijnen kunnen worden aangepast en geneesmiddelen doelmatiger kunnen worden ingezet. Diverse baten zijn binnen deze MKBA nog niet gekwantificeerd waaronder gezondheidswinsten. Wel is in het onderzoek naar voren gekomen dat het verwachte effect positief zal zijn, oftewel een goed register kan zorgen voor betere zorg en dus een betere gezondheid.

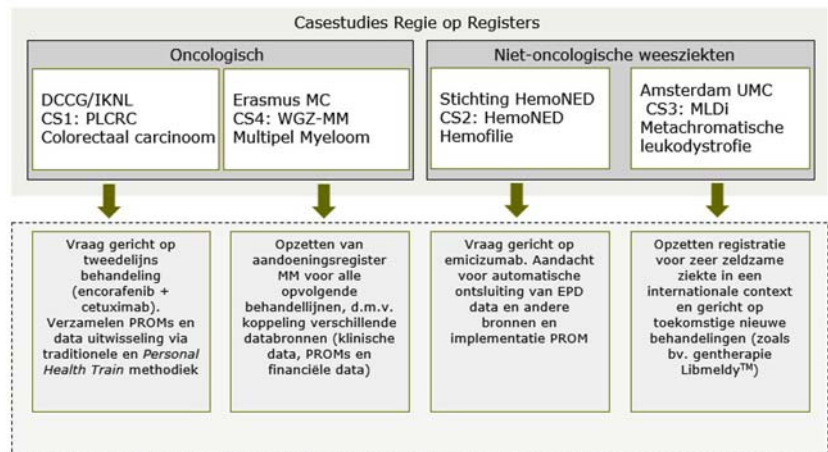
De financiering van geneesmiddelenregisters is momenteel een urgent knelpunt. Met de MKBA is een analyse opgeleverd die laat zien dat het investeren in informatie maatschappelijk van belang is en dat de investering op lange termijn wordt terugverdiend. Een investering in de informatiesystemen en de registers kan een enorme impuls zijn om het goed in te regelen.

Ik heb het eerder in mijn brief gehad over de structurele financiering (de lange termijn). Maar voor de inzet van sommige nieuwe geneesmiddelen kan daarop niet gewacht worden. Voor de korte termijn wil ik daarom gericht scenario's gaan uitwerken om overbruggings- of transitiefinanciering mogelijk te maken. Ook deze korte termijn financiering neem ik dus mee in de uitwerking van het advies van het Zorginstituut.

## **2e fase project Regie op Registers: casestudies en verdere ontwikkelingen**

In de brief Stand van zaken geneesmiddelenbeleid van 14 oktober 2020<sup>9</sup> heeft de toenmalige Minister voor MZS u geïnformeerd over de start van de 2e fase van het project Regie op Registers dure geneesmiddelen. In deze fase zijn vier casestudies opgezet. Samen met deze casestudies wordt onderzocht tegen welke problemen registers in de praktijk aanlopen en hoe we toe kunnen werken naar het toekomstige informatielandschap.

Iedere casestudie heeft zijn eigen specifieke context en onderzoeksvragen. Er zijn twee oncologische casestudies: colorectaal carcinoom en multipel myeloom, en twee niet-oncologische casestudies: hemofilie en metachromatische leukodystrofie.



Het is de bedoeling dat deze casestudies inzichtelijk maken of gegevens over behandelde patiënten die in deze registers zijn opgenomen van voldoende kwaliteit zijn om in de toekomst vragen rond pakketbeheer en

<sup>9</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 681

gepast gebruik te beantwoorden. Nu is al te zien dat een mooie samenwerking ontstaat tussen het Zorginstituut en de voor de registers verantwoordelijke partijen.

Binnen deze samenwerking worden grote en kleine problemen gesignaleerd en wordt, waar mogelijk, samen gewerkt aan een oplossing, ook samen met andere projecten zoals uitkomstgerichte zorg en kwaliteitsregistraties. Deze casestudies kunnen straks leidend zijn in hoe we ook bij andere registraties te werk kunnen gaan op weg naar het toekomstige informatielandschap.

#### *Aanpalende ontwikkelingen*

Ik ben mij bewust van de vele trajecten die vanuit verschillende invalshoeken bezig zijn met vraagstukken rondom data in de zorg. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg, Health-RI en de eerder genoemde Governance kwaliteitsregistraties MSZ. Ik herken het belang van het stroomlijnen van deze trajecten. Dat is ook een van de redenen dat ik het advies van het Zorginstituut overneem. Ik zal er bij het vervolg op toezien dat Regie op Registers blijft aansluiten bij deze aanpalende ontwikkelingen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
P. Blokhuis