

| WHITEPAPER

Gezondheids- data: sleutel voor passende zorg

Juni 2023

Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Waarom een
geneesmiddelenbedrijf
behoefte heeft aan
inzichten op basis van
gezondheidsdata



Deze whitepaper beschrijft...

- ... waarom een geneesmiddelenbedrijf inzichten op basis van gezondheidsdata nodig heeft.
- ... de manier waarop deze behoefte aansluit bij die van andere betrokkenen (in de zorg) en het Integraal Zorgakkoord.
- ... welke inzichten een geneesmiddelenbedrijf nodig heeft.
- ... dat geneesmiddelenbedrijven dit in samenspraak doen met het zorgveld en autoriteiten.
- ... welke uitgangspunten een geneesmiddelenbedrijf hanteert om tot deze inzichten te komen.
- ... dat een geneesmiddelenbedrijf nooit individuele patiëntgegevens in handen krijgt, en daar ook geen behoefte aan heeft.

Inleiding

De leden van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) willen graag duidelijk en transparant zijn over de redenen waarom een geneesmiddelenbedrijf inzichten op basis van gezondheidsdata nodig heeft. Hierbij gaat het over inzichten op groepsniveau of om volledig anonieme gegevens. In geen geval gaat het om inzage in gegevens die herleidbaar zijn tot een individuele patiënt. We leggen graag uit in welke gevallen inzichten op groepsniveau voldoende zijn, en wanneer soms meer gedetailleerde informatie nodig is.

De leden van de VIG ontwikkelen de medicijnen van morgen, voor ziekten waarvoor nu nog geen passende behandeling is. Om dit zo goed mogelijk te kunnen doen en deze geneesmiddelen op het juiste moment bij de juiste patiënt te krijgen, wil de VIG nadrukkelijk een partner zijn in de transitie naar passende, duurzame zorg. Vanuit de VIG vinden tal van initiatieven plaats die gericht zijn op passende zorg. Om deze rol goed op te pakken, richten de VIG en haar leden zich op het opbouwen van coalities met zorgpartners. Samen bereiken we namelijk meer.

Om de zorg toekomstbestendig te maken en te houden, is efficiënt, slim en passend gebruik van geneesmiddelen, met ruimte voor innovatie, onmisbaar. Betere uitkomsten van behandelingen voor patiënten zijn daarbij leidend. De VIG ziet het als haar verantwoordelijkheid hier een passende positieve bijdrage aan te leveren.

Een noodzakelijke randvoorwaarde hiervoor is dat betere uitkomsten van behandelingen ook meetbaar

zijn. Om als geneesmiddelenbedrijf namelijk een bijdrage te kunnen leveren aan de maatschappelijke doelstellingen van passende zorg (zoals beschreven in het Integraal Zorgakkoord) en daarmee de transitie naar een toekomstbestendig, lerend zorgsysteem te kunnen ondersteunen, zijn objectieve praktijkdata over de uitkomsten van behandelingen noodzakelijk. Gezondheidsdata uit de praktijk geven inzicht in de huidige behandelingen. Op basis van deze informatie kunnen we continue beoordelen waar of wanneer innovatieve geneesmiddelen het beste in te passen om zo de behandelingen steeds te blijven verbeteren. Optimale toegang tot gezondheidsdata is daarmee van meerwaarde voor zowel de individuele patiëntenzorg als voor de Nederlandse gezondheidszorg in het algemeen.

Onze behoefte aan inzichten op basis van gezondheidsdata sluit aan bij de behoefte van zowel patiënten, zorgprofessionals, onderzoekers, autoriteiten, als zorgverzekeraars. We zien als sector namelijk vooral het gezamenlijke belang om de zorg in Nederland toekomstbestendig te maken. Dit doen we graag op basis van heldere afspraken en gezamenlijk gedefinieerde uitgangspunten. Om deze uitgangspunten en mogelijk daaraan verbonden randvoorwaarden op een juiste manier vorm te geven is het belangrijk dat duidelijk is wat de behoeften van geneesmiddelenbedrijven kunnen zijn. In deze whitepaper leggen we uit waarom een geneesmiddelenbedrijf behoefte heeft aan specifieke inzichten op basis van gezondheidsdata, als essentiële randvoorwaarde voor onze bijdrage aan het toekomstbestendig maken van de Nederlandse gezondheidszorg.

“Geneesmiddelenbedrijven voelen de verantwoordelijkheid om bij te dragen aan passende zorg, om daarmee de transitie naar een toekomstbestendig, lerend zorgsysteem te ondersteunen.”

Het inzetten van gezondheidsdata voor de individuele patiëntenzorg wordt gezien als primair datagebruik. Secundair datagebruik heeft als doel beleid, onderzoek en innovatie te ondersteunen. In deze visie benaderen wij gezondheidsdata daarom vanuit een secundair perspectief!

Welke data en waarom?

Graag zijn we als VIG en aangesloten lidbedrijven zo transparant mogelijk over welke behoefte aan inzichten op basis van gezondheidsdata een geneesmiddelenbedrijf op welk moment

in de levenscyclus van een geneesmiddel kan hebben. In deze paragraaf leggen we daarom uit waaruit deze behoefte aan de inzet van gezondheidsdata kan voortkomen.

In samenspraak met nationale en internationale autoriteiten

- Controle arm voor markttoelating geneesmiddel
- Epidemiologische en klinische inzichten voor vergoedingsdossier
- Passende zorg, zoals beschreven in het Integraal Zorgakkoord
- Evalueren van (vergoedings)afspraken



In samenspraak met het zorgveld voor optimale toepassing van geneesmiddelen

- Beter inzicht krijgen in het ontstaan en beloop van ziektes
- Beter kunnen inschatten of een behandeling van patiënten succesvol gaat zijn
- Voor de plaatsbepaling van een nieuw geneesmiddel in de - tot dan toe - reguliere behandeling



1. In samenspraak met nationale en internationale autoriteiten

Allereerst gebruikt een geneesmiddelenbedrijf verschillende typen data om aan te tonen dat de geneesmiddelen die ontwikkeld worden van (klinische) waarde en veilig zijn voor de patiënt, de gezondheidszorg en de maatschappij. Naast de data uit klinische studies, wordt ook gebruik gemaakt van data uit de dagelijkse praktijk om deze waarde en veiligheid aan te vullen. Zowel de geneesmiddelensector als bijvoorbeeld registratie- en vergoedingsautoriteiten (zoals de EMA en het Zorginstituut Nederland) hebben behoefte aan inzichten, gebaseerd op (heterogene) gezondheidsdata uit de praktijk.

Controle arm voor markttoelating geneesmiddel

Al tijdens de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel zijn inzichten uit gezondheidsdata uit de praktijk nodig, om te helpen bij het beter ontwerpen en uitvoeren van klinische studies. Zo kunnen gezondheidsdata uit de praktijk een 'real-world' controle arm zijn

in medicijnstudies voor zeer zeldzame aandoeningen, waarbij een controle arm in de klinische studie vaak praktisch onhaalbaar of ethisch onwenselijk is.

Daarnaast kunnen standaardbehandelingen per land verschillen. Klinische studies waarin (nieuwe) medicamenteuze behandelingen worden vergeleken met een standaardbehandeling kunnen dus soms afwijken van wat in Nederland regulier is. Een controle arm met 'real-world' gezondheidsdata geeft dan duidelijkheid.

Epidemiologische en klinische inzichten voor vergoedingsdossier

In de aanloop naar de introductie van een geneesmiddel zijn epidemiologische en klinische inzichten op basis van gezondheidsdata nodig voor het vergoedingsdossier, bijvoorbeeld voor het inschatten van de verwachte budget-impact. Met deze inzichten kunnen aannames over de potentiële inzet van het nieuwe middel onderbouwd worden. Te denken valt aan epidemiologische gegevens van de patiëntenpopulatie en de standaardbehandeling

en de daaraan gekoppelde klinische en patiënt-gerelateerde uitkomsten, waarbij vaak ook wordt gekeken naar het bredere zorggebruik. Ook een vergelijking met de populatie in de (internationale) registratiestudies is vaak gewenst. Zo kan de verwachte effectiviteit in de Nederlandse praktijk beter ingeschat worden.

Passende zorg

In het kader van passend gebruik van geneesmiddelen voor passende zorg is soms behoefte aan monitoring van het gebruik van het nieuwe middel na introductie. Want krijgt de juiste patiënt op het juiste moment het juiste geneesmiddel in de juiste dosering op de juiste manier gedurende de juiste duur? Inzicht in de effectiviteit en het veiligheidsprofiel in de dagelijkse Nederlandse praktijk is daarbij nodig.

Evaluëren (vergoedings)afspraken

Tot slot is de beschikbaarheid van goed gestructureerde gezondheidsdata essentieel om waardegedreven zorg te stimuleren en te evalueren. Daarmee draagt het inzetten van deze data bij aan het leveren van passende zorg, zoals beschreven in het Integraal Zorgakkoord. Vastlegging van patiënt gerapporteerde uitkomsten is daarbij cruciaal. Als ultieme doel kan in deze context gedacht worden aan het monitoren en periodiek evalueren van de voortgang van de gemaakte afspraken over de inzet van een geneesmiddel met bijvoorbeeld het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), zorginkopers of zorgaanbieders. Hiermee kan evaluatie van dergelijke (financiële) arrangementen 'geladen' worden met gezondheidsdata uit de praktijk. Het is hierbij bijvoorbeeld van belang te weten voor welke indicatie(s) een geneesmiddel wordt ingezet met welke behandelduur, omdat de toegevoegde waarde per indicatie of per patiënt kan verschillen.

2. In samenspraak met het zorgveld

Ten tweede zijn inzichten op basis van gezondheidsdata cruciaal om beter inzicht te krijgen in het ontstaan en beloop van ziektes, om beter in te kunnen schatten of een behandeling van patiënten succesvol gaat zijn en ten behoeve van de plaatsbepaling van een nieuw geneesmiddel in de – tot dan toe – reguliere behandeling. Hierbij gaat het zowel om kwantitatieve inzichten (zoals bij over- of onderbehandeling en over- of onderdiagnose) als kwalitatieve inzichten (zoals impact van een ziekte).

De VIG en haar leden signaleren deze behoefte om de optimale toepassing van een geneesmiddel bij verschillende groepen te bepalen ook bij zorgprofessionals en trekken hierin graag samen

“Inzichten op basis van gezondheidsdata worden gebruikt als aanvulling op klinisch onderzoek. Dit, om vragen te beantwoorden die niet altijd op basis van klinisch onderzoek kunnen worden beantwoord. Vaak komen dergelijke vragen van partijen in de zorgsector of autoriteiten, die vanuit maatschappelijk oogpunt (bijvoorbeeld in het kader van passende zorg) behoefte hebben aan bepaalde inzichten. Een geneesmiddelenbedrijf wordt dan gevraagd deze aan te leveren en wil hier graag aan voldoen.”

op. Waar klinische studies in eerste instantie namelijk het beste inzicht in de werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel bieden, kunnen gezondheidsdata uit de dagelijkse praktijk een beeld genereren van de daadwerkelijke toepassing en effecten van deze middelen. Dergelijke inzichten kunnen enorm waardevol zijn bij de implementatie en inzet van toekomstige behandelingen bij verschillende groepen patiënten.

De gezondheidsdata die nodig zijn voor dit soort onderzoek zijn bijvoorbeeld leeftijdscategorie, geslacht, comorbiditeiten (andere ziektes bij dezelfde patiënt), risicogedrag (zoals roken en alcoholgebruik), zorgconsumptie, sociaaleconomische status en vanzelfsprekend gegevens over de werking en bijwerkingen van het geneesmiddel.

Inzichten op basis van gezondheidsdata kunnen de kwaliteit van zorg dus verder verbeteren. Wanneer expertise vanuit bijvoorbeeld de beroepsgroep of zorgaanbieders en geneesmiddelenbedrijven gebundeld wordt, biedt dit een meerwaarde voor alle partijen. Denk hierbij aan het inbedden van analysetools voor spiegelinformatie, benchmarken, of het evalueren van praktijkvariatie en mogelijke regionale behandelverschillen. Hiermee dient de brede beschikbaarheid van gezondheidsdata niet alleen het belang van de individuele patiënt, maar is dit een gezamenlijk belang dat van aanzienlijke meerwaarde is voor de Nederlandse gezondheidszorg en maatschappij in algemene zin.

Uitgangspunten

“Inzichten op groepsniveau (geaggregeerde data) of volledig anonieme gegevens zijn voldoende om aan de behoeftes van een geneesmiddelenbedrijf te voldoen. In geen geval gaat het om inzage in gegevens die herleidbaar zijn tot een individuele patiënt.”

Waar nodig wordt de samenwerking met *trusted third parties* (TTPs) gezocht. De samenwerking met zorgprofessionals en datapartijen is namelijk cruciaal voor het realiseren van de doelstellingen op korte termijn: het verkrijgen van relevante inzichten op basis van ‘real-world’ gezondheidsdata ten behoeve van dossiervorming, onderzoek en zorgverbetering in den brede.

In sommige gevallen zijn meer gedetailleerde geanonimiseerde data noodzakelijk. Wanneer dit het geval is, neemt een geneesmiddelenbedrijf alle maatregelen die nodig zijn om te voorkomen dat het onterecht inzage krijgt in naar individuen herleidbare gezondheidsdata. Ook hier zijn we graag transparant

over. Een voorbeeld om een dergelijke situatie te illustreren is een *pay-for-response*-afspraken, waarbij de vergoeding van het betreffende geneesmiddel afhangt van de respons per individuele patiënt. Hierbij is het noodzakelijk om op individueel patiëntniveau te weten in welke mate een patiënt respondeert op het middel, om de gemaakte (vergoedings)afspraken te monitoren en evalueren. Het is echter niet noodzakelijk te weten welke specifieke persoon het betreft, doordat op ziekenhuisniveau wordt afgerekend. Daardoor kunnen deze data geanonimiseerd of met beveiligde koppelingen worden ontsloten en ingezet voor het monitoren en evalueren van de gemaakte (vergoedings)afspraken. Kortom: als geneesmiddelenbedrijven gebruik maken van gezondheidsdata, is de privacy van de individuele patiënt altijd volledig gewaarborgd.

Naast samenwerking ziet de VIG een goed toegankelijke data-infrastructuur voor alle zorgpartijen – in lijn met de Nationale Visie op het gezondheidsinformatiestelsel van het kabinet – tot slot als essentiële randvoorwaarde om de hierboven beschreven doelen te kunnen realiseren.²

**Denk en
praat met
ons mee!**

Oproep geneesmiddelenbedrijven

Wij dragen deze visie actief uit en roepen u, als lezer van dit visiedocument, op om met ons in gesprek te gaan en samen met ons te werken aan het optimaal inzetten van gezondheidsdata ten behoeve van passende zorg. Alleen wanneer inzichten op basis van deze data voor geneesmiddelenbedrijven beschikbaar zijn, kunnen zij bijdragen aan de transitie naar een toekomstbestendige Nederlandse gezondheidszorg, door geneesmiddelen efficiënt, slim en passend in te zetten, met ruimte voor innovatie.

Wilt u meer weten over dit onderwerp, hierover in gesprek gaan of zich aansluiten bij onze visie? Dan kunt u ons benaderen via: Ramon van Aert (r.vanaert@innovatievegeneesmiddelen.nl)

Bronnen

1 <https://www.health-ri.nl/news/bnc-fiche-european-health-data-space>

2 <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2023/04/06/kabinet-komt-met-nationale-visie-op-het-gezondheidsinformatiestelsel>

Colofon

Uitgave

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Postbus 11633
2502 AP Den Haag
070 - 313 22 22
info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.innovatievegeneesmiddelen.nl

Redactie en samenstelling

Ramon van Aert

Ontwerp

StudioDam, Amsterdam

© 2023 VIG

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere wijze, zonder voorafgaande toestemming van de uitgever. Deze uitgave is met de grootst mogelijke zorgvuldigheid samengesteld. Een aantal feiten uit deze publicatie is afkomstig uit recente publicaties van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, EFPIA en andere bronnen. Deze zijn gecontroleerd op juistheden zijn actueel op het moment van publicatie. Wel hebben deze feiten, net als de in de publicatie opgenomen infographics, een tijdgebonden karakter. De uitgever aanvaardt geen aansprakelijkheid voor onjuistheden in deze uitgave.