

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1506342-188764-GMT

Bijlage(n)

1

Uw brief

Datum 1 april 2019
Betreft Uitvoeringstoets ZiN - Regie op Registers

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

Geachte voorzitter,

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. Daarom heb ik het Zorginstituut gevraagd om een uitvoeringstoets onder de noemer 'regie op registers'.

Ik stuur u hierbij de door het Zorginstituut opgestelde voorstel voor het project 'Regie op Registers'. Startpunt voor het project vormen die registers voor indicaties waar nieuwe of dure geneesmiddelen op worden ingezet, met specifiek ook aandacht voor weesgeneesmiddelen.

Met dit traject wil ik twee behoeften samen laten komen. Enerzijds de behoeften bij partijen in het veld, zoals artsen, onderzoekers en patiënten, om de effecten van geneesmiddelen beter te kunnen volgen. Anderzijds ook de kennisbehoefte van het Zorginstituut om gegevens uit de praktijk te kunnen gebruiken voor het pakketbeheer. Dit traject beoogt voorwaarden en kaders voor registers te laten ontstaan die kunnen voorzien in de behoeften van beide partijen.

Deze uitvoeringstoets omvat een plan van aanpak, waarmee in de komende periode een kader neergezet wordt om zowel de uniformiteit als de kwaliteit van dergelijke registers te verbeteren. Daarnaast gaat het Zorginstituut uitwerken welke sturingsvormen het meest aansluiten bij de totstandkoming, beheer en financiering van patiëntenregistraties voor dure geneesmiddelen en deze vervolgens vormgeven in zijn regierol.

Essentieel is voorts de afstemming met andere projecten die raken aan dezelfde materie. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan ontwikkelingen op het terrein van ICT, de activiteiten in het kader van uitkomstgerichte zorg en ook het recent met u gedeelde traject rondom 'Zorgevaluatie en Gepast Gebruik'.

Zoals u kunt lezen in de uitvoeringstoets vormt het einde van het eerste projectjaar een natuurlijk moment om u in het voorjaar van 2020 te informeren over de stand van zaken.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Kenmerk
1506342-188764-GMT

Bruno Bruins