

Eindrapport Casestudie 4 Multipel Myeloom (MM) Regie-op-Registers Dure geneesmiddelen

Concept mei 2023

C. Bennink/ V. Vroegop, project-coördinatie

In opdracht van de Stuurgroep

- Prof dr. P. Sonneveld, Erasmus MC/ HOVON MM werkgroep
- Prof dr. J.A. Hazelzet, Erasmus MC, waardegedreven zorg
- Dr. Tick, Ned. Vereniging voor Hematologie
- Dr. S. Oerlemans, IKNL
- Drs. G.J. van Boven, DHD
- Drs. H. Scheurer, MPE/Hematon
- Ir. H. Paalvast

Inhoud

1. Oorspronkelijke opdracht (werkplan)
2. Gerelateerde projecten
3. Bereikte resultaten en leerervaringen
4. Vervolg na de casestudiefase

1. Oorspronkelijke opdracht (werkplan)

In dit hoofdstuk wordt een terugkoppeling gegeven van de stand van zaken met betrekking tot de doelstellingen en projectplanning uit het werkplan van casestudie 4 vastgesteld op 8 september 2021.

1.1 Algemene doelstelling

De algemene doelstelling van casestudie 4 was als volgt omschreven:

“Het proces van opstarten van de aandoeningsregistratie MM volgens strategisch plan door lopen, waarbij het belangrijk is dat deze registratie ten minste geschikt is voor het monitoren van (kosten)effectiviteit van (dure) geneesmiddelen ten behoeve van (cyclisch) pakketbeheer en gepast gebruik”

Hierbij werd de volgende planning vastgesteld

- Fase 1 opstart aandoeningsregistratie MM; uitnodigen ziekenhuizen (april 2021).
- Informatieavond voor uitgenodigde ziekenhuizen over casestudie (mei 2021).
- Opstarten casestudiegroep Implementatie (juni 2021)
- Implementatie gegevensset in deelnemende ziekenhuizen (Q4 2021)
- Sluiten van vereiste contracten met DHD en IKNL (Q1 2022).
- Concept eindrapportage (december 2022).
- Eindrapportage (inclusief samenvatting) (april 2023).

Stand van zaken maart 2023

Naast de 5 pilot ziekenhuizen werden 9 casestudie ziekenhuizen benaderd die aanvankelijk allen medewerking toezegden en die werden geïnformeerd over implementatie van de uitkomstenset. Bij de selectie van de nieuwe ziekenhuizen werd rekening gehouden met:

- Geografische spreiding zodat uit iedere HOVON-regio een ziekenhuis kon participeren
- Tenminste de helft van het totaal aantal ziekenhuizen een Performance data gateway actief hadden ten behoeve van het testen van digitale data aanlevering via het Real-time Hemato-Oncology Dashboard RHONDA (zie <https://iknl.nl/projecten/rhonda> en <https://iknl.nl/nieuws/2021/rhonda-up-to-date-informatie-over-inzet-nieuwe-%28he%29>) in samenwerking met het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL).

Twee ziekenhuizen hebben zich recent alsnog teruggetrokken. Een ziekenhuis vanwege conflicterende belangen als gevolg van verbinding aan een ander MM project en een ander ziekenhuis vanwege onvoldoende capaciteit binnen het team en ICT om te kunnen participeren.

In de deelnemende ziekenhuizen werden PROMs geïmplementeerd. Waar aanvankelijk de doelstelling was dat alle ziekenhuizen vanaf 1 januari 2022 met het verzamelen van PROMs konden beginnen, is in een aantal ziekenhuizen vertraging opgelopen. Reden hiervan is in vrijwel alle gevallen capaciteitsgebrek bij ICT/ EPD afdelingen danwel/ implementatie van nieuwe EPD-releases.

Momenteel bevinden de overeenkomsten met DHD zich in de ronde voor ondertekening door de Raden van Bestuur van de deelnemende ziekenhuizen.

Omdat de overeenkomsten met DHD ten opzichte van de eerder gesloten overeenkomsten met de pilotziekenhuizen optimalisaties bevat die de data aanlevering in samenwerking met IKNL optimaliseren, zijn ook nieuwe overeenkomsten met IKNL noodzakelijk waarin de volgende zaken worden geregeld:

- Geen dubbele data aanlevering van PROMs vanuit de ziekenhuizen aan DHD en IKNL. IKNL ontvangt de te identificeren patiënten met PROMs via DHD in 1 aanlevering van alle ziekenhuizen (in plaats van eerdere aanlevering per ziekenhuis)
- Op basis van de via DHD aangeleverde PROMs patiënten, voert IKNL naast de reguliere data verzameling voor NKR aanvullende registratie voor het MM register uit.

- De door IKNL verzamelde aanvullende klinische gegevens worden in 1 aanlevering aan DHD aangeleverd (iv voorheen terug levering aan de ziekenhuizen waarna alle ziekenhuizen apart de klinische data moesten bewerken en bij DHD moesten aanleveren)

Deze directe uitlevering tussen DHD en IKNL

- Bespaart de ziekenhuizen, DHD en IKNL veel werk
- Verbeterd de communicatie en samenwerking tussen DHD en IKNL
- Vermindert de foutkans als gevolg van databewerking door de ziekenhuizen
- Verbeterd de kwaliteit van de aangeleverde data

Om ook het proces van de momenteel nog handmatige verzameling van klinische data te optimaliseren, is binnen de casestudie samengewerkt met het aparte project RHONDA. Binnen het RHONDA-project wordt gestreefd naar zoveel mogelijk digitale ontsluiting van klinische data uit EPDs ten behoeve van de NKR. Ten behoeve van de casestudie is een eerste proof of concept uitgevoerd hoeveel van de klinische data van de MM set via RHONDA op digitale wijze ontsloten kan worden. De eerste resultaten zijn bemoedigend en duiden er op dat zo'n 60% van de MM set digitaal zou kan worden ontsloten.

Om deze proof of concept ook in te kunnen zetten in enkele casestudie ziekenhuizen met de betreffende "data-gateway", is het noodzakelijk dat de voor RHONDA noodzakelijke overeenkomsten ook tijdig door de Raden van Bestuur van deze ziekenhuizen wordt ondertekend.

Naar verwachting zijn alle noodzakelijke overeenkomsten in Q2 van 2023 getekend, waarna in Q3 van 2023 de uitlevering van de eerste PROMs aan DHD kan worden gestart (over het proces van data aanlevering later meer)

1.2 Doelstelling Inhoud

In het werkplan van casestudie 4 werd de volgende doelstelling voor de inhoud van het aandoeningsregister MM gesteld:

De procedure gegevensset (D4) gebruiken en testen om tot een specifieke gegevensset voor de aandoeningsregistratie MM te komen die ten minste voor (cyclisch) pakketbeheer en gepast gebruik kan worden gebruikt.

Hiervoor werd de volgende planning opgesteld:

- Samengestelde casestudiegroep Inhoud (juni 2021).
- Concept gegevensset vastgesteld (november 2021).
- Aan internationale uitkomstenset getoetste gegevensset (Q1 2022)
- Gegevensverzameling (PROMs en klinische data uit EPD) (doorlopend)
- Gegevensverzameling is begonnen (Q3 2022).
- Rapportage bevindingen eerste analyse op de dataset (Q4 2022).

1.2 Doelstelling Inhoud

In het werkplan van casestudie 4 werd de volgende doelstelling voor de inhoud van het aandoeningsregister MM gesteld:

De procedure gegevensset (D4) gebruiken en testen om tot een specifieke gegevensset voor de aandoeningsregistratie MM te komen die ten minste voor (cyclisch) pakketbeheer en gepast gebruik kan worden gebruikt.

Hiervoor werd de volgende planning opgesteld:

- Samengestelde casestudiegroep Inhoud (juni 2021).
- Concept gegevensset vastgesteld (november 2021).
- Aan internationale uitkomstenset getoetste gegevensset (Q1 2022)
- Gegevensverzameling (PROMs en klinische data uit EPD) (doorlopend)

- Gegevensverzameling is begonnen (Q3 2022).
- Rapportage bevindingen eerste analyse op de dataset (Q4 2022).

Stand van zaken maart 2023

Sinds juni 2021 is er een zogenaamde casestudie groep ingericht die in de tweede helft van 2021 maandelijks bijeenkwam en in 2022 4 keer per jaar. In deze groep werd met name de voortgang van de implementatie van de uitkomstenset in de lokale ziekenhuizen besproken. Deze uitkomstenset was reeds opgesteld (gepubliceerd: DOI: [10.1097/HS9.000000000000366](https://doi.org/10.1097/HS9.000000000000366)) in de zogenaamde pilot ziekenhuizen en afgestemd binnen de HOVON MM werkgroep. Op basis van de doelstellingen vanuit de casestudie werden hieraan de volgende items toegevoegd:

- Klinische data ongewijzigd
- PROMs: toevoegen EQ-5D en Promis2 aan bestaande PROMs bestaande uit EORTC QLQ C30, EORTC MY20 en 4 single items
- Financiële uitkomsten (te verzamelen via de LBZ): DGM, IC, dialyse, opname/verpleegdag, SEH bezoeken, operaties, diagnostiek, polikliniek bezoeken. Totale kosten MM behandeltraject, Totale kosten MM behandeltraject en overige ziekenhuis gerelateerde kosten (bijlage publicatie bijvoegen)

De in de casestudie gebruikte gegevensset wordt momenteel geëvalueerd binnen het eerdergenoemde IMI-H2O project waarbij het doel is om tot een internationaal (primair Europees) gestandaardiseerde uitkomstenset voor MM te komen. De consensusmeetings, waarbij tevens input vanuit andere Europees gebruikte sets is ingebracht (o.a. via een Delphi ronde door het IMI-Harmony project), werd in het eerste kwartaal van 2023 worden vastgesteld. Momenteel wordt de datadictionary van deze set opgesteld en wordt een wetenschappelijk report over deze consensus procedure opgesteld voor publicatie. Parallel aan dit traject vinden er gesprekken met ICHOM plaats, waarbij het doel is om naast wereldwijde standaardisatie van de set tevens op basis van de use-case MM te komen tot een blauwdruk voor ICHOM-accreditatie op basis van reeds bestaande lokale sets (een verkort traject waarbij ICHOM in principe de set niet zelf ontwikkelt, maar de procedure toetst waarmee een reeds bestaande set (of sets) ingebracht wordt voor internationale standaardisatie). Deze internationale standaardisatie kan ertoe leiden dat de huidige Nederlandse set enigszins zal moeten worden aangepast. Naar verwachting zullen dit echter beperkte wijzigingen zijn, die tevens zodanig kunnen worden aangepast dat ook de reeds verzamelde data bruikbaar blijft.

Vanwege het potentiële belang dat RHONDA kan hebben voor doelmatige digitale dataregistratie van klinische data, is besloten de in december 2022 geplande data uitlevering van de casestudie ziekenhuizen uit te stellen naar september 2023. Dit uitstel is nodig omdat:

- De eerste validatie van data ontsluiting en datacontrole pas september-november 2022 kon plaatsvinden, vanwege de hiervoor noodzakelijke overeenkomst en de planning van datamanagers die deze data controle uit konden voeren (validatieverslag bijgevoegd).
- De aanvullende noodzakelijke overeenkomsten aanzienlijke tijd in beslag nemen Q2 2023
- Vanaf de zomer 2023 pas verzameling van PROMs kan plaatsvinden en verzameling en aanlevering van NKR-data pas in Q3 2023.
- Na aanlevering zal koppeling van PROMs, klinische data en LBZ-data door DHD binnen enkele weken gerealiseerd kunnen worden.

1.3 Doelstelling Data-IT

In het werkplan werd voor de werkgroep data-IT de volgende doelstelling opgesteld:

Opstellen en implementeren van afsprakenstelsel t.b.v. de registratie MM over informatiestandaarden en uitgangspunten ICT-systemen en het vastleggen van het proces om hiertoe te komen ter bevordering van hergebruik bij andere registraties.

Hierbij werd de volgende tijdsplanning voorgesteld:

- Samengestelde casestudiegroep Data/IT (juni 2021).
- Analyse huidige gegevensset zoals in pilot WGZ-MM geïmplementeerd (juli 2021).
- Inventarisatie van en besluit over mogelijkheden voor verzamelen/koppelen financiële data (Q4 2021)
- Concept gegevensset en afspraken informatiestandaarden (november 2021)
- Afspraken uitgangspunten ICT, synchroon met andere casestudies (generiek) (Q4 2021).
- Rapportage proof-of-concept gegevensuitwisseling tussen bronnen met data uit pilot WGZ-MM
- Rapportage proof- of concept gegevensuitwisseling tussen het register MM en het Zorginstituut (Q4 2022).
- Rapportage proof of Concept gegevensuitwisseling voor de ziekenhuizen (Q4 2022).
- Beschrijving en implementatie van definitieve set afspraken uitgangspunten ICT-systemen (december 2022).

Stand van zaken maart 2023

In verband met vertrek van de beoogd voorzitter van de Data-IT groep (Niels Bolding) is deze werkgroep in deze vorm niet verder voortgezet en werd als alternatief een werkgroep geformeerd met:

- De coördinator van de dataregistratie MM van IKNL
- Een data analist van IKNL
- Projectleider waardegedreven zorg registers van DHD
- Data analist van DHD
- Projectleider casestudie 4
- Ad Hoc: Senior-adviseur hematologie IKNL (afstemming RHONDA)

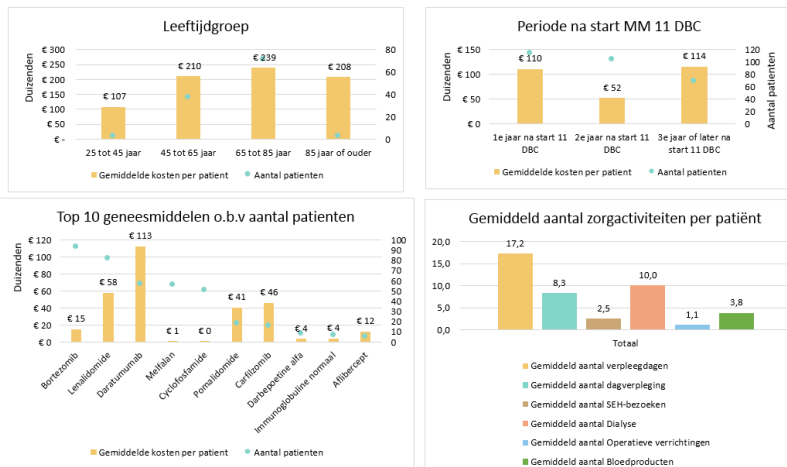
Deze groep komt in periodes van voorbereiding en begeleiding data-uitlevering ongeveer 1 keer per 3 weken samen en in de overige periodes 1 keer per 6 weken. Deze werkgroep is een onmisbare schakel in het realiseren van de concrete doelstellingen van de casestudie en de verbinding van alle betrokken partijen. Door de specifiek voor deze casestudie samengestelde werkgroep heeft er ook weinig/geen afstemming met andere casestudies ten aanzien van data-IT en/of te gebruiken ICT-systemen plaatsgevonden.

Ten aanzien van het realiseren van genoemde PoCs:

1. De gegevens koppeling en data uitlevering van data vanuit de 5 pilot ziekenhuizen is als geanonimiseerde rapportage tussen de pilot ziekenhuizen besproken. (met 230 patiënten, waarvan 115 met gekoppelde PROMs en klinische data, 48 patiënten met alleen PROMs en 67 patiënten met alleen klinische gegevens)
De individuele ziekenhuizen hebben een rapportage van het eigen ziekenhuis ontvangen. Een niet naar patiënten en niet naar ziekenhuis herleidbare deelrapportage is als PoC met ZINL gedeeld.

Kosteneffectiviteit Multiple Myeloom **CONCEPT**

	Aantal patiënten	Totale kosten	Gem. kosten per patient
DBC	114	€ 10.656.309	€ 93.476
Geneesmiddelen	111	€ 14.400.486	€ 129.734
IC-dagen	12	€ 601.886	€ 50.157
Totaal	114	€ 25.658.680	€ 225.076



Periode

1e jaar na start 11 DBC

2e jaar na start 11 DBC

3e jaar of later na start ...

Type

DBC

Geneesmiddelen

IC-dagen

Leefstijfgroep

25 tot 45 jaar

45 tot 65 jaar

65 tot 85 jaar

85 jaar of ouder

Geslacht

Man

Vrouw

Geneesmiddel stofnaam

(leeg)

Aflibercept

Amfotericine B

Anidulafungine

Bevacizumab

Bortezomib

Carfilzomib

Cyclofosfamide

Dbc diagnosegroep

(leeg)

Aandoeningen van de slokdarm

Aandoeningen van vocht- en e...

Abdominale hernia

Acute bronchitis

Acute cerebrovasculaire aand...

Acuut en niet gespecificeerd n...

Allergische reacties

- In de nieuwe overeenkomsten tussen ziekenhuizen en DHD is een aanvullend hoofdstuk ingelast dat vastgelegd dat (kwaliteits)informatie uit de verzamelde data gedeeld mag en zal worden met het Zorginstituut. Deze paragraaf is getoetst met de juristen van ZINL. Omdat bij ontbreken van een formeel governance model inclusief een formele procedure voor gegevensaanvragen, op advies van het Zorginstituut opnieuw gekozen is voor een onderlinge overeenkomst tussen DHD en een ziekenhuis, vormde deze paragraaf de best mogelijke grondslag om data met het Zorginstituut te kunnen delen.
- Van de data aanlevering van de casestudie Q3 2023 zal een vergelijkbaar rapport als genoemd onder 1 met het Zorginstituut gedeeld worden (rapportage, geen dataset), mits de casestudie wordt voortgezet.

1.4 Doel Governance

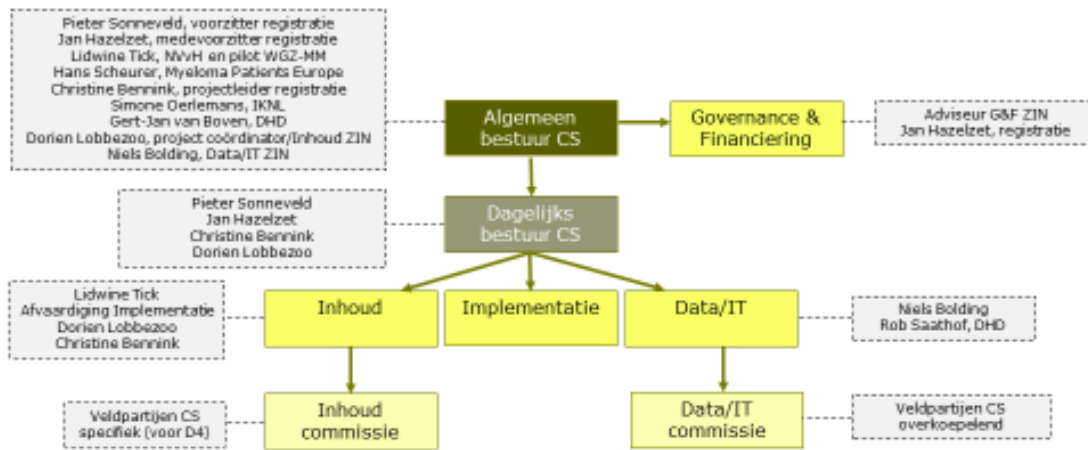
In het werkplan van casestudie 4 werd afgesproken dat het Zorginstituut de lead zou hebben bij het ontwikkelen van een samenhangend governance model met de volgende doelstelling:

Kader stellen voor governance- en financieringsstructuur van registratie MM en inzicht krijgen in de wisselwerking tussen deze kaders en de te ontwikkelen landelijke governance- en financieringsstructuur. Hierbij zal in het bijzonder aandacht zijn voor de data uitwisseling tussen de registratie en het Zorginstituut. Hieruit moeten afspraken en een model voor de governance en financiering van registraties volgen.

Hierbij werd de volgende tijdsplanning vastgesteld

- Deelprojectplan governance en financiering voor register MM (Q4 2021).
- Opgestarte casestudiegroep Governance (aansluiten op landelijke aanpak van het Zorginstituut) (Q4 2021).
- Afspraken over de (governance van de) data uitwisseling tussen het register MM en het Zorginstituut (januari 2022).
- Rapportage inventarisatie governance- (inclusief juridische aspecten) en financieringsstructuur register MM (Q2 2022).
- Rapportage met vergelijking tussen landelijke governance- en financieringsstructuur en de inventarisatie van de governance- en financieringsstructuur register MM (Q3 2022).
- Definitief eindrapport governance en financiën (Q4 2022).

Figuur 1: Organogram projectstructuur casestudie 4



Stand van zaken maart 2022

Door het vertrek van de projectleider die de ontwikkeling van het governance model zou leiden, is geen vervolg gegeven aan het realiseren van een deelprojectplan (zie figuur 1). Wel is binnen de casestudie 4 zoveel als mogelijk gewerkt conform het in figuur 1 benoemde governance model voor de projectperiode zoals deze in het werkplan was opgesteld. Er is daarnaast afstemming met verschillende andere landelijke registers (o.a. NHR) geweest om zoveel mogelijk aan te sluiten op andere governance modellen van vergelijkbare register-initiatieven.

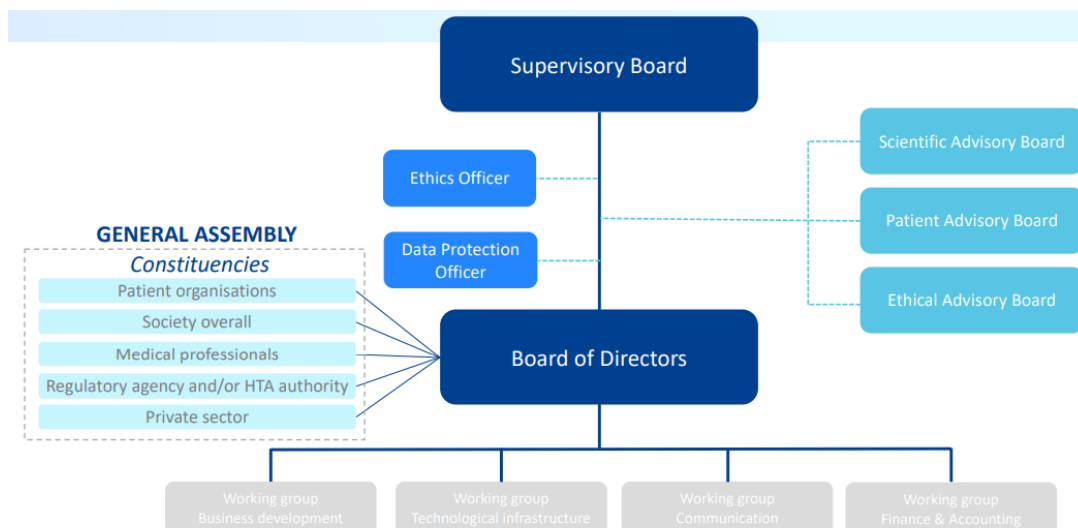
Ook is reeds een voorzet gedaan om tot een governance model voor een Hematologie- breed data-platform te komen, waarbij het deels kan gaan om centraal verzamelde gegevens (zou een register genoemd kunnen worden) als tevens een register-data-platform waar decentraal vastgelegde (EPD) of verzamelde (bijv. trial register) data kan worden ontsloten, gekoppeld en beheerd kan worden voor specifieke vraagstellingen (federatief model). Een governance model moet dus meer omvatten dan alleen het beheer van een vastomlijnd register, maar tevens de werkwijze met juridisch technische en organisatorische randvoorwaarden van datagebruik uit verschillende bronnen omvatten. Het is tevens van belang dat het governance model landelijke erkenning krijgt om de versnippering van initiatieven en ondoelmatige inzet van middelen om tot data verzameling ten behoeve van hematologische aandoeningen te komen, tegen te gaan.

Naast afstemming binnen Regie op Registers om tot landelijke erkenning van een governance voor hematologisch aandoeningsgericht data gebruik te komen, is het project verbonden met het internationale project IMI-H2O (<https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/h2o>). Deelname aan dit project had voor de casestudie een tweeledig doel:

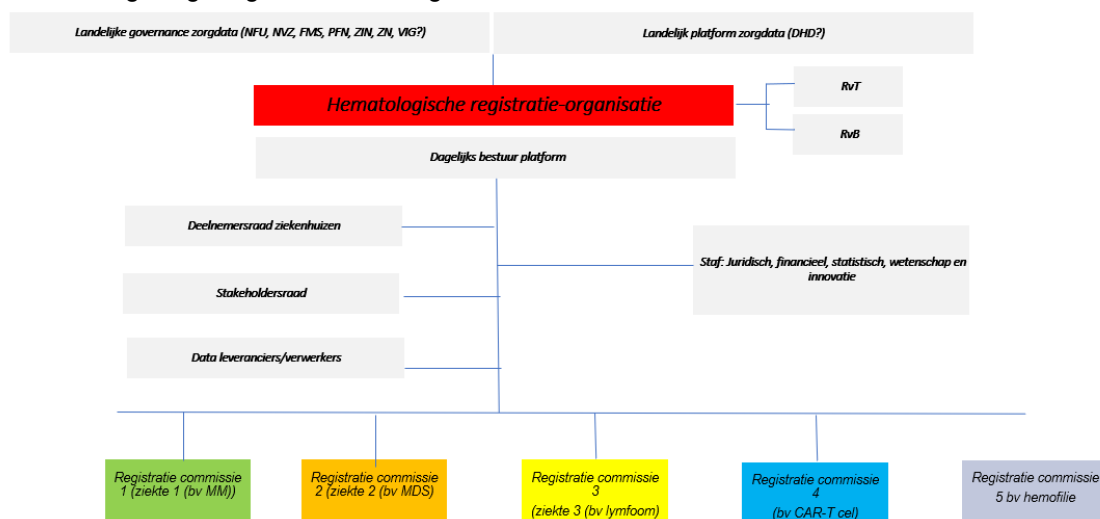
- Aansluiten op het door H2O ontwikkelde governance model voor zogenaamde health observatories (registers/dataplatforms)
- Ontwikkelen van een internationaal gestandaardiseerde uitkomstenset

In onderstaande figuur 2a is het standaard governance model vanuit H2O weergegeven, op basis waarvan in figuur 2b is weergegeven hoe de governance van een hematologie data platform er uit zou kunnen zien. Hoewel het streven erop is gericht om tot een meer overkoepelende Hematologie governance te komen, vormt de huidige werkwijze bij Multipel myeloom en de daarvoor ingerichte stuurgroep een basis om het governance model verder uit te werken.

Figuur 2a: Organogram Governance model Health observatories zoals vastgesteld binnen IMI-H2O



Figuur 1b: beoogd organogram Hematologie



Om en inschatting te maken wat nodig is om tot een volwaardig governance model of registerorganisatie te komen is in overleg met het Zorginstituut in Q1 van 2023 een evaluatie van casestudy op basis van een zogenaamd maturity model gekomen. Ook uit deze analyse bleek de noodzaak tot het oprichten van een registerorganisatie om dataprocessen beter te borgen. Daarnaast is een analyse gemaakt in hoeverre casestudie 4 voldoen aan de vereisten voor een kwaliteitsregisters en ook hieruit blijkt vooral het belang van het formaliseren die nu binnen de casestudie alleen projectmatig zijn verankerd ook met meer landelijke erkenning worden verankerd. Ook dit pleit voor de oprichting van een registerorganisatie.

Gezien de urgentie om een goed governance model te ontwikkelen om de o.a. het dataproces beter te borgen maar ook om noodzakelijke doorontwikkelingen te maken hebben inmiddels gesprekken plaatsgevonden om tot een start bijeenkomst te komen met alle bij een hematologie register betrokken organisaties, zoals de Nederlandse vereniging voor Hematologie, HOVON, het Zorginstituut, Hematon, IKNL, DHD, vertegenwoordigers namens “kwaliteitsregisters” en mogelijk ook andere partijen als NFU, NVZ, FMS, Farmaceuten en zorgverzekeraars. Beoogd wordt dat deze meeting in Q2 of Q3 van 2023 zal plaatsvinden om daarmee nog in 2023 tot een (intentie tot) een registerorganisatie te komen.

Ten aanzien van de financiering van het project/ hematologie register: de bekostiging van het project heeft plaatsgevonden uit projectfinanciering vanuit de casestudie aangevuld met natura bijdragen vanuit IKNL en DHD alsmede aanvullende financiering vanuit Erasmus MC. Om het project voort te kunnen zetten zal in eerste instantie opnieuw projectfinanciering noodzakelijk zijn en zal een betaaltitel voor dataverzameling en -uitlevering in de ziekenhuizen alsmede financiering van een registerbureau (binnen de governance) voor de langere termijn noodzakelijk zijn om tot een landelijk uitgerold hematologie register te kunnen komen.

Gezien de sterke stijging van de kosten voor behandeling van MM en de verwachting dat inzicht in real world data zal bijdragen aan het verbeteren van inzicht in de meest kosteneffectieve behandelingen en behandelsequenties wordt verwacht dat investeren in het ontsluiten van RWD (landelijk en internationaal) op termijn zal bijdragen aan het verbeteren van effectiviteit van behandeling en het beteugelen van de kostenontwikkeling van MM.

Ten aanzien van de bekostiging van (nieuwe) therapieën van MM en de daartoe noodzakelijke kosten-effectiviteitsanalyses: Op basis van de onder paragraaf 1.2 genoemde financiële uitkomsten wordt een proof of concept voorbereid, waarmee voor de pilot ziekenhuizen kan worden getoond hoe klinische uitkomsten, PROMs en zorgconsumptie data (inclusief kosten daarvan) gekoppeld kunnen worden en welke informatie dat oplevert. Omdat deze PoC afhankelijk was van het ondertekenen van een nieuwe overeenkomst met DHD, is deze PoC uitgevoerd op basis van de gegevens van 4 van de 5 pilot ziekenhuizen. Een eerste conceptversie van de gekoppelde patiënt-identificatie data van patiënten uit de pilot aan de LBZ-data is inmiddels in de stuurgroep getoond. Inzicht in de gekoppelde klinische uitkomsten en PROMs aan LBZ-data is wat complexer en heeft meer tijd nodig. Verwacht wordt dat dit in Q3 2023 kan worden getoond (mits de casestudie zal worden voortgezet)

2 Gerelateerde projecten en ontwikkelingen

In dit hoofdstuk worden de gerelateerde projecten en/of ontwikkelingen waar rekening mee gehouden dient te worden puntsgewijs benoemd.

Pilot WGZ MM:

Dit is de voorloper van casestudie 4 MM, waarbij een gezamenlijk vastgestelde uitkomstenset in 5 ziekenhuizen is geïmplementeerd. Dit project is overgegaan in de casestudie 4 van ROR-DGM

Citrien oncologische netwerken:

Het doel van dit project overlapt deels met de casestudie 4, namelijk waardegedreven zorg en financiering. Daar waar de casestudie de focus heeft om een aandoeningsregister voor MM te realiseren, focust het Citrien model primair op het ontwikkelen van een meetmodel waarmee de waarde van de zorg gemeten kan worden, dat wil zeggen: het ontwikkelen van een model waarbij initieel de relevante uitkomsten bepaald worden om vervolgens zowel de kwaliteitswaarde als de kosten waarde te meten (de zgn. teller en noemer van de waardebreuk van Porter). MM vormt hierbij een use case en het binnen MM op te leveren meetmodel zou bij voorkeur ook bruikbaar moeten zijn voor andere aandoeningen.

In dit project is samengewerkt met Erasmus MC, de projectcoördinatoren van het Landelijke Citrien project “waardegedreven zorg en financiering” en IKNL. Vanwege de samenhang met de casestudie is DHD eveneens in het project betrokken.

Het project stopt formeel per 31 december, mag uitlopen tot 1 april 2023. Vanuit het MM project is de behoefte aan voorzetting in enige vorm, met name t.b.v. het verder optimaliseren samenwerking IKNL en DHD, maar tevens om ook binnen dit project te blijven bewaken dat de vele initiatieven op het gebied van waardegedreven data verzameling binnen de oncologie, zoveel mogelijk afgestemd blijven en zoveel mogelijk tot uniforme meetmodellen leiden.

<https://oncologienetwerken.nl/thema/waardegedreven-financiering>

IMI- H2O:

In dit project is erop gericht om landelijke health observatories in te richten die vervolgens internationaal (primair Europa) data kunnen gaan uitwisselen, op basis van gezamenlijk geüniformeerde uitkomstensets. Bij de totstandkoming van deze uitkomstensets wordt nadrukkelijk de inbreng van de patiënt een plaats gegeven.

“Het is bedoeld om in heel Europa een gestandaardiseerd systeem voor gegevensbeheer en infrastructuur tot stand te brengen en voorkeuren van patiënten te betrekken bij beslissingen over hun individuele gezondheid en die van de hele patiëntgemeenschap” <https://health-outcomes-observatory.eu/nl/>

Naast diabetes en IBD participeren worden binnen IMI-H2O gegevens sets internationaal gestandaardiseerd voor o.a. Longkanker, Borstkanker en Multipel Myeloom. Naast het concreet internationaal standaardiseren en implementeren van uitkomstensets, is inmiddels in 4 Europese landen waaronder Nederland een zogenaamde health observatory geïnstalleerd, die een fundament heeft om tot geüniformeerde (register) governance modellen te komen (zie vorig hoofdstuk).

RHONDA (Real time Hemato-ONcology Dashboard):

In samenwerking met Performation heeft IKNL het project RHONDA gestart om near real time (dagelijks) data te verzamelen uit de EPDs van ziekenhuizen om hiermee tot doelmatige verzameling van oncologische data te komen zowel ten behoeve van de Nederlandse Kankerregistratie als voor andere doeleinden (o.a. wetenschappelijk onderzoek).

Casestudie 4 heeft al in een vroeg stadium aangegeven geïnteresseerd te zijn om de toepassingsmogelijkheden van RHONDA binnen de casestudie te willen testen als use case en op basis van de resultaten vast te borgen in het werkproces van dataverzameling voor het MM register. Inmiddels heeft dit geleid tot een eerste validatie van de via RHONDA verzamelde gegevens van de

MM uitkomstenset en deze is vergeleken met eenzelfde uitlevering verzameld in het reguliere traject via datamanagers van IKNL. De eerste resultaten zijn daarbij bemoedigend en leidt tot

- Data die direct ontsluitbaar zijn en 1 op 1 in de NKR (en/of MM register) bruikbaar zijn
- Data die ontsluitbaar zijn maar bruikbaar zijn als “signaleringsdata (het feit dat een beenmergpunctie is uitgevoerd is ontsluitbaar, maar de uitslag ervan niet). Het voordeel van deze signaleringsdata is dat een datamanager veel gerichtiger naar bepaalde uitslagen op zoek kunnen
- Een overzicht van data die niet ontsluitbaar zijn. Ook dit overzicht is van meerwaarde, omdat deze uitkomsten specifiek in de casestudie ingebracht kunnen worden met de vraag:
 - Is deze uitkomst zodanig cruciaal dat deze in de uitkomstenset gehandhaafd moet blijven?
 - Indien ja, is het mogelijk voor dit item een algoritme en/of proxy te maken die het mogelijk maakt de uitkomst alsnog te verkrijgen (zonder verdere aanpassing van EPD of werkwijze van behandelteams). Zo ja dan uitvoeren.
 - Indien niet op enige manier digitaal verkrijgbaar, maar cruciaal voor de uitkomstenset, dan is de effort ook gelegitimeerd om te zorgen dat dit item beter gestructureerd in het EPD vastgelegd moet gaan worden.

Met een gerichte set “probleem-items” in plaats van het herstructureren van een uitkomstenset in een EPD, is gericht een vraag te stellen aan EPD-leveranciers of lokale teams, is er meer draagvlak voor gestructureerd vastleggen bij behandelteams en kunnen (hopelijk) sneller resultaten worden geboekt. Beoogd om een blijvende werkwijze te zijn binnen een hematologie data platform. RHONDA kan belangrijke bijdrage leveren aan het optimaliseren van klinische data:

Kwaliteitsregistraties

Ontwikkelen MM ziektemodellen in samenwerking met ZINL

Evt. andere casestudies en/of andere registers (o.a. long en borst van H2O en/of NHR)

<https://iknl.nl/projecten/rhonda>

RHONDA is momenteel afhankelijk van een digitale data gateway van “Performation”. Performation heeft 40% landelijke dekking. Hiermee zal rekening gehouden worden met de verdere uitrol van de casestudie 4.

Overwogen moet worden dat ook DHD investeert in real time data gateways met ziekenhuizen. Het voordeel daarvan is dat DHD veel sneller over betere data beschikt die zij ook aan andere partijen kunnen leveren (o.a. NKR maar ook niet oncologische registers). Ander voordeel is ook dat dit tot versterking van de positie van DHD als data platform (met NFU en NVZ als eigenaar) binnen de landelijke health observatories zal gaan leiden, waarbij de ziekenhuizen in the lead blijven over hun eigen data. Uiteindelijk is de verwachting dat dit in het algemeen tot kostenbesparing en betere data beschikbaarheid voor ziekenhuizen gaat leiden. Ziekenhuizen betalen momenteel veel geld aan de bedrijven als Performation en Logex (commerciële partijen, waarin NFU en NVZ geen partij zijn) en geven daarmee hun eigen data uit handen en kunnen maar beperkt over de verzamelde data beschikken.

Data verzameling in het kader van Wetenschappelijk onderzoek

Hoewel behandeling in studieverband binnen alle oncologische aandoening voorkomt is het percentage patiënten bij de hoogvolume oncologische aandoeningen (met name in de algemene ziekenhuizen) relatief laag. Voor hematologische maligniteiten, waaronder multipel myeloom ligt dit percentage veelal hoger.

De eerste ervaringen van data uitlevering uit de pilotziekenhuizen laat zien dat daar waar patiënten in studieverband worden behandeld, deze patiënten veelal geen PROMs aangeboden krijgen voor het MM register, omdat een patiënt anders belast wordt met dubbele sets vragenlijsten. Hiermee wordt belangrijke informatie van deze patiënten gemist, temeer ook omdat het veelal studies betreft met relatief nieuwe geneesmiddelen of geneesmiddelen combinaties.

Op dit moment wordt binnen het H2O project gewerkt aan internationale standaardisatie van uitkomsten sets. Hierbij wordt naast het uniformeren van PROMs voor real world data verzameling ook

besproken om PROMs voor de real world setting ook zoveel mogelijk te uniformeren met PROMs (Kwaliteit van leven) voor de klinische trials.

Echter zelfs wanneer exact dezelfde PROMs worden verzameld voor klinische trials, staat de consent procedure van de klinische trial niet standaard toe dat deze data ook gebruikt mogen worden voor andere toepassingen dan het specifieke onderzoek.

Andersom lijkt het wel te mogen dat de PROMs die uitgevraagd worden in het kader van real-world data, op basis van het consent dat daarvoor wordt gegeven wel ingebracht zouden mogen worden in de data verzameling ten behoeve van de trials. Echter in veel ziekenhuizen zijn research en reguliere zorg gescheiden trajecten met geschieden data stromen, waardoor dit in de praktijk niet werkt.

Idealiter wordt in de protocollen van klinisch trials en de consent procedure voor patiënten de mogelijkheid geboden dat trial registers (veilig en gepseudonimiseerd) gekoppeld mogen worden aan MM register data. Op deze wijze gaat geen data verloren, worden patiënten en behandelteams niet dubbel belast en zal uiteindelijk sneller meer kennis beschikbaar komen door het kunnen koppelen van trial en RWD-data.

Overige initiatieven rondom data verzameling bij MM

Er zijn verschillende initiatieven die aan farmaceuten of andere commerciële partijen verbonden zijn. Hier is voor de casestudie echter onvoldoende zicht op.

Het formaliseren van de stuurgroep MM door ZINL in opmaat naar een landelijk governance model hematologie zou helpen om verschillende initiatieven op het gebied van MM op waarde te kunnen schatten en waar wenselijk en nodig onder te brengen bij de stuurgroep.

3. Bereikte resultaten en leerervaringen

In dit hoofdstuk vatten we de leerervaringen en bereikte resultaten, die deels ook al in de vorige hoofdstukken zijn besproken, kort samen.

Bereikte resultaten

Uitkomstenset geïmplementeerd

De MM uitkomstenset die binnen de pilot multipel myeloom reeds was ontwikkeld is geïmplementeerd in 12 ziekenhuis. De dataverzameling is gestart, maar verloopt in de meeste ziekenhuizen nog moeizaam met name door post-Covid drukte in de patiëntenzorg of EPD-implementaties. Hierdoor is het voor behandelteams moeilijk prioriteit te geven aan de nieuwe werkwijze

Optimalisatie dataproces

In nauwe samenwerking tussen IKNL, DHD en de ziekenhuizen is een optimalisatie (t.o.v. de pilot) van het data uitleverings- en – koppelingsproces ontworpen die in de eerstvolgende data uitlevering getest zal worden. (Bijlage plaatje datastroom)

Overeenkomsten

Ten behoeve van data-ontsluiting van de 7 nieuwe casestudie ziekenhuizen en het bovengenoemde nieuwe dataproces zijn nieuwe overeenkomsten opgesteld tussen DHD en de ziekenhuizen en IKNL en de ziekenhuizen.

De overeenkomsten tussen ziekenhuizen en DHD zijn verstuurd. Deze overeenkomsten maken naast koppeling van PROMs en klinische data ook koppeling met LBZ mogelijk.

De overeenkomsten met IKNL zijn in voorbereiding. Deze maken aanlevering rechtstreeks aan DHD mogelijk.

Internationale standaardisering uitkomsten set

In samenwerking met het IMI-H2O project en de European Myeloma Network (EMN) en met betrokkenheid van de EHA scientific working group is een procedure uitgewerkt om door middel van een reeks consensus meetings te komen tot een internationaal gestandaardiseerde uitkomstenset voor MM. Uitgangspunt voor deze consensus meetings vormden de reeds in Spanje en Nederland ontwikkelde uitkomstensets en de binnen het IMI-Harmony project uitgevoerde Delphi procedure om te komen tot een MM set voor klinische trials. In de meetings waren naast een brede hematologen vertegenwoordiging ook patiëntenorganisaties en farmaceuten betrokken.

Momenteel vindt overleg plaats om tot afstemming met ICHOM te komen (een vertegenwoordiging namens ZINL zal hierbij betrokken worden).

Aanzet tot een governance model

Er is een eerste aanzet gedaan tot een hematologie breed governance model. De huidige stuurgroep van de casestudie zou door versterking van de samenwerking tussen IMI-H2O en Regie op Registers en wetenschappelijke verenigingen als HOVON en NVvH kunnen door ontwikkelen naar dit model.

Evaluatie PROMs

Er is een evaluatie naar PROMs gebruik uitgevoerd onder patiënten behandelteams en overige betrokkenen bij waardegedreven zorg bij MM (of breder in de oncologie). Over dit onderzoek zal separaat aan ZINL worden gerapporteerd. Een manuscript van dit onderzoek is inmiddels gepubliceerd.

Leerervaringen

Naast concrete projectresultaten heeft het project een aantal waardevolle leerervaringen opgeleverd. Deze leerervaringen beogen ook bij te dragen aan de te zetten vervolgstappen bij voortzetting van de casestudie

Lokale implementaties hebben meer aandacht en ondersteuning nodig

De implementatie van de uitkomstenset in de lokale ziekenhuizen is nu vanuit externe projectleiding vormgegeven zonder dat daarvoor tijd en middelen beschikbaar waren. Dit betekent dat de implementatie veelal door een van de betrokken hematologen zelf in hun eigen organisatie vormgegeven moest worden. Hierbij werd tegen de volgende zaken aangelopen

- *Zeer hoge werkdruk door groei prevalentie in hematologie, die nauwelijks ruimte laat om extra werkzaamheden en projecten met voldoende tijd te implementeren*
- *Overbelaste IT en BI afdelingen en EPD-implementatie trajecten in vrijwel alle ziekenhuizen. Door de implementatie via hematologen zonder betrokkenheid van beleidsbepalend management in te voeren is het lastig prioriteit te verkrijgen voor een dergelijke implementatie.*
- *MM is voorloper met enkele andere aandoening: Management (ook op NFU en NVZ-niveau) nog (te) nog te weinig proactief om data-gedreven activiteiten en registerontwikkeling te faciliteren (o.a. investeren in projectbegeleiding, ICT, BI en EPD) en prioriteit te geven in de ziekenhuizen*
- *Vrijblijvendheid: momenteel is deelname nog gebaseerd op een individueel enthousiasme en verantwoordelijkheidsgevoel van (veelal par ziekenhuis enkele) hematologen. Gezien de belangen voor kwaliteit, doelmatigheid en daarmee toegankelijkheid van zorg bij multipel myeloom, is het van belang dat de implementatie van de uitkomstenset en deelname aan het MM register als vanzelfsprekend onderdeel geborgd wordt in de werkwijze in de ziekenhuizen, waarmee o.a. het invullen en benutten van PROMs ook een onlosmakelijk onderdeel van patiëntenzorg wordt voor patiënten. (dus zowel in de behandelteams als in de noodzakelijke ondersteuning van EPD-teams en BI). Een betaaltitel voor deelname aan het register zou de vrijblijvendheid verminderen en het integreren van uitkomstenverzameling en -gebruik in de dagelijkse praktijk ondersteunen*

Juridische hobbels en trajecten overeenkomsten tijdrovend

Een van de belangrijke leermomenten in dit project is dat het verzamelen en koppelen van data gehinderd wordt door juridische obstakels. Naast expliciete beperkingen in de privacywetgeving (AVG), lijkt er ook sprake van verschil in interpretatie in de ruimte die uitzonderingsmogelijkheden van de AVG lijken te bieden. Ook hierbij is het ontbreken van een heldere governance structuur waarbij duidelijk is wie verantwoordelijk is voor de uiteindelijke juridische toets en wie op basis daarvan een besluit neemt, is onhelder, waardoor veel tijd verlopen gaat aan het bespreken van juridische mogelijkheden en onmogelijkheden.

Een ander leerpunt van deze casestudie is de realisatie dat de verschillende overeenkomsten die gesloten dienen te worden tussen de ziekenhuizen en DHD, de ziekenhuizen en IKNL en de toestemming van de ziekenhuizen om tussen DHD en IKNL tot uitwisseling te komen, telkens nieuwe contractronden met evenzoveel juridische toetsen van alle partijen inhoudt.

Daar waar dit zeer tijdrovend en vertragend werkt, is dit ook zeer belastend voor de individuele ziekenhuizen (voorbeeld de pilot ziekenhuizen hebben eerder al 2 maal een overeenkomst in de pilot fase moeten tekenen en moeten dat nu opnieuw doen in de casestudie fase, met mogelijk nog en aanvullende overeenkomst voor RHONDA). Wetend dat er vele andere (oncologische) ziektebeelden zijn die eenzelfde register zouden willen ontwikkelen waarbij eenzelfde samenwerking tussen IKNL en DHD tot stand moet worden gebracht, betekent dit dus een continue stroom aan contracten voor Raden van Bestuur, met evenzoveel aparte toetsingen door de lokale juristen.

IKNL en DHD laten om deze reden een juridisch onderzoek uitvoeren naar de mogelijkheden om de NKR en LBZ voor toepassingen zoals MM als 1 praktische virtuele eenheid te beschouwen. De hobbel die moet worden genomen is dat er een verschil in juridische grondslag voor beide dataverzamelingen bestaat. Als er uit dit onderzoek blijkt dat er een generieke oplossing mogelijk is kunnen hopelijk veel apart te tekenen overeenkomsten worden vermeden. Het resultaat van dit (externe) onderzoek wordt op korte termijn verwacht. DHD roept hierbij ook op om het MM register (en/of evt toekomstig hematologie register wat betreft governance aan te laten sluiten op de governance van kwaliteitsregistraties. Daarbij is het van belang de urgentie van dit onderwerp aan te kaarten bij de Datagovernance Commissie die vanuit het plan Keuzenkamp door de HLA-partijen is ingericht.

Tot slot blijkt is binnen deze casestudie een belangrijk leermoment geweest dat zelfs als de juiste overeenkomsten zijn gesloten, uitwisseling tussen verschillende dataplatforms wordt gehinderd in verschil in pseudonimisatie. Met name de pseudonimisatie werkwijze van DHD waarbij met name in de Chipsoft ziekenhuizen een pseudoniem wordt gebruikt voor het aanleveren van de LBZ hindert gepseudonimiseerde datakoppeling. DHD werkt met een pseudonimisatie op basis van een zogenaamd LBZ-nummer waar o.a. voor de oncologie relevante platforms als PALGA en NKR met het ziekenhuis patiëntnummer werken als patiënten ID.

Dit veroorzaakt dat zelfs wanneer er juridisch toestemming is om te mogen koppelen dit technisch wordt gehinderd door verschillende pseudonimisaties die niet zonder aanvullende toestemming mogen worden ontsleuteld. Met name omdat DHD een toenemend belangrijke partij is die door de beschikbaarheid van de LBZ van belang is voor alle oncologische en niet oncologische zorgregisters in Nederland is het van groot belang dat de DHD samen met NFU en NVZ in overleg met de EPD leveranciers (met name Chipsoft) het op korte termijn mogelijk maken om LBZ-data met het ziekenhuis patiëntnummer aan te leveren. (dit alles in afwachting van de mogelijkheid om op termijn BSN te mogen gebruiken)

Verzameling van met name klinische data te arbeidsintensief (duur)

Naast dat juridische beperkingen een efficiënte data-uitwisseling hinderen die leidt tot complexe tijdrovende en daarmee dure dataverzameling en- koppelingsprocessen, is ook het feit dat data nog steeds veelal ongestructureerd in EPDs is vastgelegd een belangrijk leerpunt uit deze casestudie.

Door de ongestructureerdheid van de klinische data, moeten momenteel nog veel kosten gemaakt worden om de klinische uitkomsten te ontsluiten.

De eerste resultaten met digitale ontsluiting via RHONDA zijn bemoedigend en kunnen ondersteunend zijn bij:

- Het beperken van handmatige registratie van de uitkomstenset door datamanagers van IKNL
- Inzicht geven in welke cruciale data beter gestructureerd moet worden in de EPDs
- Inzicht geven in hoe ook DHD een datagateway met de ziekenhuizen kan ontwikkelen zodat ook LBZ-data en andere verzamelde registerdata (o.a. PROMs) meer real-time (tenminste maandelijks, maar bij voorkeur dagelijks) door DHD verzameld kunnen worden

Landelijk erkend (door o.a. ZINL, VWS, ZN) governance model wordt toenemend gemist

Zoals bovengenoemd en in eerdere hoofdstukken is aangegeven is gedurende de casestudie toenemend duidelijk geworden dat de huidige projectstructuur, waarbij de stuurgroep de belangen van de betrokkenen vertegenwoordigt, voor een projectperiode toereikend is maar kwetsbaar is en onvoldoende erkend en geborgd is om tot verdere uitrol en ontwikkeling van het MM register te komen. Verdere landelijke uitrol en internationale verbinding is echter nodig om tot voldoende snelle dataverzameling te kunnen komen om o.a. besluitvorming in het kader van pakketbeheer op data uit het register te kunnen baseren. Daarnaast mist nu de regie op de beoordeling van initiatieven die buiten de leden van de stuurgroep om worden geïnitieerd.

De huidige stuurgroep kent al vertegenwoordiging namens HOVON en NVvH, ZINL, IKNL, DHD en patiënten vertegenwoordiging. Dit biedt mogelijkheden om deze stuurgroep door te ontwikkelen naar een het register bestuur van een hematologisch registerplatform (federatief model waarbij naast

centraal verzamelde data ook besluitvorming kan plaatsvinden over ad hoc te verzamelen en koppelen data uit andere bronnen of registers (denk aan specifieke trial registers). Hierbij is het van belang dat naast de reeds partijen die vertegenwoordigd zijn in het register bestuur het register ook wordt erkend door o.a. VWS, NFU, NVZ, FMS en ZN en dat een besluitvorming plaatsvindt over de deelname of een geformaliseerde relatie met farmaceuten in het register bestuur.

Dit registerbestuur zal daarmee tenminste tot taak krijgen:

- Vaststellen relevante hematologische uitkomsten sets
- Vaststellen en juridisch borgen van de werkwijze van dataverzameling, - koppeling, -beheer en gegevensaanvragen
- Beoordelen van gerelateerde data-initiatieven
- Register financiering (lokaal en geaggregeerd)

4. Voorstel vervolg casestudie

In dit hoofdstuk worden de beoogde vervolgstappen voor een volgende casestudie periode kort omschreven. Eea zal indien gewenst uitgewerkt in een werkplan 2.0.

Vanuit de casestudie 4 is de wens uitgesproken om de casestudie met 4 jaar te verlengen omdat: De casestudie graag het aantal deelnemende ziekenhuizen verder zou willen uitbreiden en de periode van 1 jaar hiervoor te kort is (lokale dataverzameling, contracten en data uitlevering op geaggregeerd niveau)

- De casestudie afhankelijk is van een aantal landelijke ontwikkelingen (o.a. gebruik van bijv. BSN, technische juridische en organisatorische randvoorwaarden voor data koppeling), die naar verwachting niet binnen 1 jaar opgelost /gerealiseerd zijn.
- Een periode van 4 jaar geeft de mogelijkheid om een PhD traject aan de casestudie te verbinden, waarin ook data-analyse mogelijk moet zijn.

Omdat de exacte resultaten voor een periode van 4 jaar moeilijk exact zijn weer te geven worden hieronder de resultaten voor het eerste jaar weergegeven:

- **Governance:** In nauwe samenwerking met ZINL en H2O Nederland, inrichtingen van een hematologie-register governance-structuur HOVON, NVvH, patiëntenverenigingen, DHD en IKNL, "kwaliteitsregisters" en met plaatsbepaling van Zorg koepels (NVZ, NFU, FMS), Zorgverzekeraars Nederland, Farmaceuten, EPD-leveranciers
- **Optimalisatie geaggregeerde dataverzameling:** door verdere intensivering van samenwerking tussen IKNL (inclusief RHONDA) en DHD, het proces van data verzameling, aanlevering, koppeling en beheer verder optimaliseren: inclusief noodzakelijke juridische technische en organisatorische randvoorwaarden. Denk aan bijdragen aan het bijdragen aan de ontwikkeling van structurele addenda op overeenkomsten van ziekenhuizen met IKNL en DHD (zodat niet voor ieder ziektebeeld opnieuw hetzelfde geregeld moet worden). Door betere juridisch verankering kan de huidige dataverzameling doelmatiger worden ingericht en kunnen volgende verbeterstappen worden voorbereid (denk aan: meer real time data aanleveringen, maar ook verdere digitalisering van data ontsluiting uit EPDs, waar nu nog in grote mate handmatig registreren onmisbaar is)
Hierbij zal ook zoveel mogelijk worden samengewerkt met andere casestudies
- **Afronden consensus meetings internationale standaardisatie MM uitkomstenset** eventueel inclusief voorbereiding ICHOM-traject (i.s.m. H2O)
- **Eerste data uitlevering van de casestudie ziekenhuizen:** met gekoppelde klinische data, PROMs en zorgconsumptie data van geïncludeerde MM patiënten
- **Bijdragen aan landelijke coördinatie door gerelateerde MM projecten:** Het signaleren van initiatieven en waar gewenst onder te brengen binnen de register governance: Daarbij indien mogelijk ook het uitbreiden van de dataverzameling door koppeling andere registers/dataverzamelingen: basis leggen voor een federatief model, die het in de toekomst mogelijk maken ook o.a. trial data of andere datasets te koppelen.
- **Gebruik Request Tool** om de kwaliteit van dataverzameling, - koppeling, beheer en -gebruik van MM data verzameld in het kader van het MM register te kunnen auditen.

Streven in 4 jaar:

- Verder optimaliseren van dataverzameling op lokaal niveau
- Door ontwikkelen Registerorganisatie conform maturity model en criteria Kwaliteitsregisters
- Overleg met o.a. ZN voor structurele financiering voor register deelname
- Uitbreiding van het aantal ziekenhuizen (HOVON A, B en C)
- Data-analyse

Bijlage: evaluatie RHONDA

	Rechtstreeks uit EPD te halen
	Bewerking noodzakelijk door DM-ers/onderzoeker NKR
	Vaak onbekend, heeft het zin deze überhaupt te verzamelen?
	Complex door middel van juiste datum bij PROM, alsmede definitie stellen van infectie, neuropathie, embolie, nierfalen, anemie

Item	NKR <i>Lijsten van ziekenhuizen</i>	Data-gateway/RHONDA <i>Signaleren via PROMs in ziekenhuissysteem</i>
Sex		
Leeftijd bij diagnose		
Datum van diagnose		
Datum van progressie		* Datum van progressive niet uit DGW tenzij hier een activiteit aan gekoppeld kan worden (zoals start nieuwe behandeling of scans o.i.d.)
WHO Performance Score		
Co-morbiditeit		
Frailty		
Lengte		
Gewicht		
Woonsituatie		Niet bekend in de DGW
Cytogenetisch risico		
ISS		
R-ISS		
Progressie		Zie datum Progressie
Chemotherapie <30 dagen voor sterven		Dit kan uit de DGW. Als de sterfdatum binnen het ziekenhuis
Sterflocatie in ziekenhuis		
Datum secundaire primaire tumoren		
Type secundaire primaire tumoren		

integraal kankercentrum Nederland

Item	NKR <i>Lijsten van ziekenhuizen</i>	Data-gateway/RHONDA <i>Signaleren via PROMs in ziekenhuissysteem</i>
Behandellijn		Behandellijn: we kunnen wel tellen welke middelen gegeven zijn, en bij start van een nieuw middel dit een nieuwe behandellijn noemen. Wanneer er duidelijke patronen zijn om te zoeken binnenn de DGW
Episode		
Timing		Doortellen vanaf diagnose? Wat is het verschil tussen episode / timing / behandellijn?
Behandelziekenhuis		
Chemotherapie		
Startdatum chemotherapie		
Stopdatum chemotherapie		
Stamceltransplantatie		Stamceltransplantatie: indien in zelfde ziekenhuis kunnen we dit rechtstreeks uit DGW halen. Indien SCT in ander ziekenhuis niet te koppelen aan de patient zonder datamanager
Startdatum SCT		
Onderhoudstherapie		
Startdatum onderhoudsdatum		
Datum voor neuropathie		koppelen aan respons (in plaats van aan datum van PROM?)
Neuropathie CTCAE graad		koppelen aan respons (in plaats van aan datum van PROM?)
Datum nierfalen		koppelen aan respons (in plaats van aan datum van PROM?)
Datum voor anemie		koppelen aan respons (in plaats van aan datum van PROM?)

integraal kankercentrum Nederland

- 1. Het algemene doel van de casestudie in het werkplan was: Het proces van opstarten van de aandoeningsregistratie MM volgens strategisch plan doorlopen, waarbij het belangrijk is dat deze registratie ten minste geschikt is voor het monitoren van (kosten)effectiviteit van (dure) geneesmiddelen ten behoeve van cyclisch pakketbeheer en gepaste gebruik. Meer ingaan op het strategisch plan en waar je bij het opstarten van een aandoeningsregistratie tegenaan loopt.**

Aan het eind van de casestudie periode is het nog niet mogelijk gebleken om een analyse te doen om de kosten effectiviteit van Dure Geneesmiddelen te beoordelen, hoewel er in de casestudie een belangrijke basis is gelegd om enerzijds tot gegevens verzameling te komen die te zijner tijd deze analyses wel mogelijk te maken en anderzijds technische, juridische en organisatorische belemmeringen aan het licht heeft gebracht, waarbij het oplossen daarvan gegevensverzameling in de toekomst kan helpen versnellen. Hieronder een weergave van een aantal ervaren knelpunten.

- PROMs zijn in principe gestructureerde data en daarmee relatief eenvoudig ontsluitbaar uit data capture tools. Echter het koppelen van de juiste PROMs aan de juiste klinische gegevens op het juiste moment is een belangrijke voorwaarde om de PROM te kunnen relateren aan een behandeling of een behandel effect op een bepaald moment. Het aanleveren van PROMs met de juiste tijdsintervallen stelt BI afdelingen in een aantal gevallen voor technische problemen.
- Het data uitleveringsproces waarbij PROMs, klinische data en LBZ als aparte dataprocessen worden gezien terwijl het in principe allemaal om EPD patiëntendata gaat, belemmert data koppeling op geaggregeerd niveau op grond van de AVG en het ontbreken van voldoende grondslag om de data zonder individueel consent weer bij elkaar te mogen brengen.
- Omdat klinische data nog onvoldoende gestructureerd in de EPDs zijn vastgelegd worden deze apart aanvullend geregistreerd door IKNL die deze gegevens al grotendeels registreert ten behoeve van de Nederlandse Kankerregistratie. Door het werken met verschillende pseudonimisaties ontstaan er ICT technische problemen om de klinische data te koppelen met PROMs en LBZ data die met een andere pseudonimisatie bij DHD worden aangeleverd. Het toevoegen van koppelcodes om data sets met verschillende pseudoniemen te kunnen koppelen stuit op juridische bezwaren (herleidbaarheid naar een patiënt wordt daarbij als argument genoemd, maar een pseudoniem is door daartoe bevoegden altijd herleidbaar naar een patiënt)
- Om bovengenoemde koppeling van klinische data, PROMs en LBZ data toch mogelijk te maken, zijn aanvullende overeenkomsten tussen ziekenhuizen en DHD nodig voor de aanlevering van PROMs en de koppeling van verschillende data sets, en een aanvullende overeenkomst die het mogelijk maakt dat IKNL aanvullende registraties uitvoert en deze aanlevert bij DHD ten behoeve van data koppeling.
 - o Deze contractronden zijn complex en langdurig wat veel oponthoud geeft
 - o Zijn in principe van tijdelijke aard (mede vanwege het ontbreken van een registerhouder, zijn de contracten op advies van ZINL in het kader van het casestudie project opgesteld)
 - o Roepen vragen op over de juridische grondslag van data koppeling, waarbij juristen verschillende interpretaties van de wet hanteren
 - o Roepen vragen op of de overeenkomsten als addenda van de overeenkomsten tussen ziekenhuizen en DHD/IKNL wel voldoende de privacy van patiënten borgen, waarbij juristen verschillende interpretaties van de wet hanteren
- Een andere keerzijde van deze aandoeningsgerichte aanpak is dat op deze manier ziekenhuizen voor ieder vergelijkbaar initiatief meerdere uitgebreide contracten moeten tekenen, terwijl het hier eigenlijk gaat om populatieregistraties, met een niet-tijdelijk karakter en daarmee eigenlijk vast onderdeel zouden moeten zijn van standaardovereenkomsten met DHD en de NKR, waarbij ziekenhuizen (bijv. op NVZ en NFU) niveau besluiten welke dataverzamelingen (oa PROMs) integraal tot de LBZ en NKR behoren. Zo kan veel langdurige administratieve last worden voorkomen.

- Naast de organisatorische complexiteit van bovenstaande door het ontbreken van een juiste governance/registerhouder, is er meer aandacht nodig voor lokale implementaties. Op dit moment is deelname aan een aandoeningsregister MM vrijblijvend, terwijl dataverzameling een geïntegreerd onderdeel van de MM zorg zou moeten zijn. Dit vraagt
 - o Meer ondersteuning bij gestructureerde data verzameling ook voor de aanvullende klinische data
 - o Meer ondersteuning bij het technisch implementeren van PROMs in zorgpaden en EPDs
 - o Meer ondersteunen voor het trainen van behandelteams om uitkomsten te bespreken met patiënten zodat deze duurzaam bereid zijn tot deelname PROMs
 - o Meer ondersteuning voor structurele data uitlevering door BI afdelingen aan oa DHD en IKNL

2. Het doel van het deelproject Inhoud was de procedure gegevensset (D4) gebruiken en testen om tot een specifieke gegevensset voor de aandoeningsregistratie MM te komen die ten minste voor (cyclisch) pakketbeheer en gepast gebruik kan worden gebruikt.

In de eindrapportage toelichten waarom de D4 procedure niet is gebruikt en welke procedure wel is gevolgd. Op welke punten wijkt deze procedure af. Wat was het resultaat, welke stakeholders zijn betrokken, in hoeverre is de gegevensset geschikt voor (cyclisch) pakketbeheer en gepast gebruik. Tevens de gegevensset met de betreffende bron per variabele opnemen in de bijlage.

De D4 procedure bood de mogelijkheid om bij een reeds bestaande set van voldoende kwaliteit af te zien van een volledige D4 procedure (scenario 1). Omdat de bestaande uitkomstenset op basis van een literatuurstudie en verschillende consensus meetings tot stand is gebracht, vervolgens is beoordeeld door de HOVON MM werkgroep en uiteindelijk is gepubliceerd, is gekozen dat deze uitkomstenset de basis vormde binnen de casestudie.

In onderstaande publicatie is het proces van totstandkoming van de initiële uitkomstenset beschreven.

Oerlemans S, Bennink MC, Levin MD, Broijl A, Van der Klift M, Van Deursen J, Vogels D, Van de Poll-Franse LV, Sonneveld P, Hazelzet JA, Tick LW. Development of a Patient Centered Outcome Set for Patients With Multiple Myeloma to be Used in Clinical Practice. *Hemasphere*. 2020 May 27;4(3):e366. doi: 10.1097/HS9.0000000000000366. PMID: 32647795; PMCID: PMC7306300.

Onderstaande link verwijst naar de data dictionary zoals deze is gebruikt in de pilot ziekenhuizen en in iets aangepaste vorm (toevoeging van EQ-5D) is gebruikt in de casestudie

<https://www.dhd.nl/producten-diensten/registratie-data/grip-op-kwaliteitsregistraties-met-de-datahub/multipel-myeloom>

Aanvullend op de klinische uitkomsten en PROMs zijn in overleg tussen de casestudiegroep en vertegenwoordigers van ZINL daarnaast een aantal financiële uitkomsten benoemd ten behoeve van de kosten analyse in de Proof of Concept van koppeling met LBZ data.

- Totale kosten Multipel Myeloom binnen de 0313-754 DBC (MM DBC)
- Totale kosten van een MM patiënt met een geopende DBC (dus ook kosten buiten de DBC) na opening van de MM DBC
- Kosten DGM op basis van add-on vanaf het moment van geopende MM DBC
- Kosten IC op basis van add-on vanaf het moment van geopende MM DBC
- Kosten dialyse op basis van dialyse DBCs vanaf het moment van openen van MM DBC
- Aantal: verpleegdagen, bloedproducten, SEH bezoeken, dagbehandelingen vanaf het moment van openen MM DBC

Eind 2022 is vanuit het H2O project in samenwerking met het projectteam van de casestudie een project gestart om tot Europese standaardisatie van de MM uitkomstenset te komen, om daarmee ook internationale versnelling van data verzameling en data koppeling te kunnen komen. Met name de

relatief lage incidentie, de verschillen in o.a. ziektestadium en de verschillende behandellijnen waarin patiënten kunnen worden behandeld, maken dat voor goede (kosten) effectiviteitsstudies veel real-world data nodig is om tot betrouwbare uitkomsten te komen.

Zodra de internationale uitkomstenset is gepubliceerd kan ook hiervan de data dictionary worden aangeleverd. Er zijn nog geen afspraken gemaakt hoe de wijzigingen van de internationale set in de Nederlandse situatie zullen worden doorgevoerd.

3. In het eindrapport meer specifiek (welke items, welke bronnen, welke juridische issues, etc) ingaan op knelpunten bij dataverzameling, datakoppeling, datavalidatie en data uitlevering.

Zie antwoord 1

4. Bij 1.3. Wat heeft de inventarisatie van en het besluit over mogelijkheden voor verzamelen/koppelen financiële data opgeleverd? Beschrijving van mogelijkheden, knelpunten, oplossingen etc.

De uitlevering van de casestudie moet nog plaatsvinden eind 2023. We weten dus nog niet hoeveel patiënten we uiteindelijk zullen hebben en hoe waardevol de data is die we dan kunnen uitleveren. Bovenstaand zijn de knelpunten weergegeven waar we tot nu toe tegen aan gelopen zijn.

5. Bij 1.3. Realisatie POC's onder 1. Meer toelichting en beschrijving van de resultaten, en de koppelingen. Waarom geanonimiseerd?

DHD zal een aanvullende toelichting geven op de uitkomst van de POC waarin Klinische data en PROMs van MM patiënten zijn gekoppeld aan LBZ data van deze patiënten

De reden dat de PoC geanonimiseerd is gemaakt is omdat het zeer beperkte data van 5 ziekenhuizen betrof en de PoC niet ten doel had om tot onderlinge vergelijking van ziekenhuizen te komen.

In principe geldt ook dat we hebben afgesproken in de casestudie dat onderlinge vergelijking tussen ziekenhuizen niet het doel van de casestudie is, maar dat op geaggregeerd niveau gegevens dienen ten behoeve van kosten-effectiviteitsanalyse in het kader van cyclisch pakketbeheer. Voor die doelstelling is herkenbaarheid naar ziekenhuis niet noodzakelijk.

Verder is uitlevering van data aan derden op dit moment nog steeds niet toegestaan. Het vastleggen van een procedure voor gegevens aanvragen dient geregeld te worden in het nog vast te stellen governance model/ registerhouder. Wel is er in de casestudie contracten benoemd dat voor het Zorginstituut een uitzondering wordt gemaakt voor data vastgelegd in het kader van de casestudie

6. Halverwege pagina 9: "Om het project voort te kunnen zetten zal in eerste instantie opnieuw projectfinanciering noodzakelijk zijn en zal een betaaltitel voor dataverzameling en -uitlevering in de ziekenhuizen alsmede.....noodzakelijk zijn....". Wat wordt met dit gemarkeerde deel bedoeld? Het voortzetten van een register is toch niet afhankelijk van een betaaltitel voor dataverzameling en -uitlevering in de ziekenhuizen? Vastleggen en beschikbaar stellen van data van data is onderdeel van de primaire processen in de ziekenhuizen.

Zie ook antwoord 1. Het implementeren van uitkomstgerichte zorg in de klinische praktijk is van belang voor het verbeteren van de individuele patiëntenzorg, maar is tevens een zeer belangrijke voorwaarde

voor het verzamelen van betrouwbare geaggregeerde real-world-data oa voor onderzoek en beleidsvorming. Het (gestructureerd) vastleggen van klinische gegevens vraagt extra aandacht in de klinische praktijk (voorbeeld, het gebruik van CTCAE in plaats van beschrijving van neuropathie, infecties of andere complicaties), waarbij artsen de normale routine voor verslaglegging moeten aanpassen en ook meer data elementen moeten vastleggen. Daarnaast vereist het uitvragen van PROMs niet alleen een ICT technische implementatie het vereist ook dat behandelteams patiënten informeren over de noodzaak en meerwaarde van PROMs, uitleg geven en toegang geven tot invulportalen, en patiënten actief opvolgen om de PROMs in te vullen. Bovendien is uit meerdere onderzoeken gebleken dat PROMs ook voortdurend bij patiënten onder de aandacht gebracht blijven moeten worden zodat patiënten ook gemotiveerd blijven deze in te vullen. Dit kan door middel van het actief bespreken van de uitkomsten of anderszins aandacht besteden aan het invullen van PROMs.

Hoewel in de meeste ziekenhuizen de PROMs onderdeel uitmaken van het EPD, is het gebruik ervan nog niet altijd logisch en vereist het extra tijd en aandacht van zorgverleners om de PROMs op te zoeken in de EPDs en ook bruikbaar te integreren in hun werkzaamheden.

Met de huidige snelle toename van met name prevalentie van MM, neemt echter de werklust binnen de teams steeds meer toe en dienen teams beter ondersteund te worden door oa EPD teams en BI teams, maar bijvoorbeeld ook door medewerkers die een aantal administratieve handelingen rondom PROMs kunnen wegnemen, waardoor het behandelteam zich vooral kan focussen op het bespreken van PROMs met de patiënten. Een betaaltitel die bij zorginkoop door verzekeraars gebruikt zou kunnen worden voor ziekenhuizen die aantoonbaar de gegevensset geïmplementeerd hebben en bijdragen aan de data uitlevering, zou faciliterend kunnen zijn om data verzameling in de casestudie ziekenhuizen, alsmede uitrol van de uitkomstenset in Nederland te versnellen.

7. Pagina 10 en 11 RHONDA. Gestandaardiseerd en gestructureerde registratie aan de bron (EPD's) moet het uitgangspunt zijn. Dit is in lijn met de aanbevelingen in CS1. CS4 (en lijn IKNL daarbinnen) wijken daarvan af. Het verzamelen van uitsluitend gestructureerde gegevens, zoals binnen RHONDA gebeurt, leidt tot een beperkte set van gegevens en het is niet mogelijk om (specifieke) klinische gegevens eenvoudig en op grote schaal te verzamelen.

Deelname aan RHONDA kan beschouwd worden als noodzakelijke tussenstap tot gestructureerde gegevens ontsluiting uit EPDs mogelijk is. Voor zover bekend, is het voornemen van de populatiestudie PLCRC /Oncode pact darmkanker die sterk overlapt met CS 1 ook in voorbereiding om met RHONDA samen te werken.

Met de steeds langere overleving bij MM maar ook andere maligniteiten kan een digitale uitlevering van >80% van uitkomstensets er aan bijdragen dat de NKR zinnigere informatie kan opleveren dan zij nu met maximaal 9 maanden opvolging van kanker kunnen bewerkstellingen. Door near real time reeds gestructureerde data jarenlang op te kunnen volgen, komt er veel meer informatie over latere gevolgen van ziekte (oa late metastasen) of behandeling (latere behandellijnen) die nu ontbreken of tegen hoge kosten aanvullend worden geregistreerd.

Door de bulk te digitaliseren kunnen data managers zich toeleggen om de moeilijker te ontsluiten uitkomsten en deze:

- Alsnog via verbeterde algoritmen ontsluitbaar maken
- Blijvend/f tijdelijk handmatig ontsluiten bij cruciale of nieuwe uitkomsten

Een ander voordeel van RHONDA is, is dat er in principe geen onderscheid meer gemaakt hoeft te worden tussen klinische data, PROMs en LBZ data. Immers Een deel van wat nu klinische data is: oa scores die nu met CTCAE gescoord moeten worden of andere moeilijker te structureren data zouden door het als PROM te organiseren makkelijker te structureren zijn, daarmee vervaagt het onderscheid tussen een PROM en een klinisch item (immers alle data is betreft een patiënt gegeven met klinische relevantie of dat nu door een patiënt wordt gerapporteerd of een arts). Daarnaast worden nu al veel klinische gegevens aan de hand van verrichtingen data die nu al door de LBZ wordt verzameld geregistreerd (met name Dure geneesmiddelen zijn daar een belangrijk voorbeeld van). Ook voor het

registreren van de huidige NKR (en ook andere aandoeningsgerichte registraties) worden LBZ gegevens gebruikt.

Met RHONDA kunnen in principe al deze data near real time (dagelijks) ontsloten worden uit de EPD en door deze in 1 uitlevering te ontsluiten is er ook geen probleem dat er verschillende ontsloten data sets achteraf weer gekoppeld moeten worden. Zij worden immers gekoppeld ontsloten. Juist door ervaring op te doen met RHONDA, kan onderzocht worden welke technische randvoorwaarden bij het werken met RHONDA moeten kijken:

Technisch:

Met name de afhankelijkheid van een commerciële data gateway partij, zou onderwerp van discussie moeten zijn. De vraag daarbij is vooral waarom ziekenhuizen bereid zouden zijn hoge bedragen (enkele tienduizenden) te betalen en niet zelf via NVZ en NFU zouden investeren om een dergelijke gateway bij DHD te organiseren en daarmee ook meer het beheer over eigen data te houden

Juridisch:

Door met RHONDA te werken lijkt het erop dat er mogelijk minder juridische hobbels te nemen zijn omdat in dat geval in principe alle klinische data met eenzelfde pseudonimisatie uitgeleverd kunnen worden

Organisatorisch:

Het real time karakter van de data verzameling, maar dat data sneller beschikbaar kan zijn, waarmee ook sneller terugkoppelingen aan de ziekenhuizen terug te leveren zijn. Door ziekenhuizen sneller hun data terug te leveren, kan de data bruikbaar gemaakt worden bij het samen beslissen over behandelplannen.

Financieel: De data gateway kost veel geld. Deze kosten zouden niet op de ziekenhuizen afgewenteld mogen worden en ten koste gaan van zorggelden. De baten liggen immers op niveau van IKNL (efficiënter datamanagement) en landelijk (stuurinformatie).