

# Casestudie 1

Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

Casestudie	<p>1. PLCRC Prospectief Landelijk CRC Cohort</p>  <p>The image contains four logos: 1. A blue-bordered box with the text 'PROSPECTIEF LANDELIJK CRC COHORT'. 2. The IKNL logo, consisting of the letters 'IKNL' in blue and 'integraal kankercentrum Nederland' in smaller blue text. 3. The DCCG logo, featuring a stylized human figure in blue and red with the text 'DCCG DUTCH COLORECTAL CANCER GROUP'. 4. The logo of Zorginstituut Nederland, which includes a blue shield with a white coat of arms and the text 'Zorginstituut Nederland'.</p>
Datum rapportage	Februari 2023
Looptijd casestudie	Januari 2021- december 2022 (eindrapport verwacht april 2023)
Bijdrage RoR	€100.000
Opdrachtnemer	Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG)
Betrokkenen	Prof. Dr. M. Koopman, Internist oncoloog UMCU, secretaris DCCG Dr. G.R. Vink, programma manager PLCRC, UMC Utrecht/IKNL (projectleider) Drs. H.J. van Doorne-Nagtegaal, adviseur IKNL Drs. P. Lubbers, klinisch informaticus en Innovation Program Manager, IKNL MSc. A. J. van Gestel, data scientist, IKNL
Gerelateerde projecten	<ul style="list-style-type: none"><li>- Uitkomstgerichte Zorg (UGZ)</li><li>- Health RI</li><li>- Oncode Pact</li></ul>
Context	Het Prospectief Landelijk ColoRectaal Carcinoom cohort (PLCRC) van de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG) is een prospectief cohort waarin patiënten informed consent geven voor het gebruik van hun klinische gegevens, patiënt gerapporteerde uitkomsten, bloed- en weefsel en voor toekomstige benadering voor deelname aan studies. Er wordt samengewerkt met vele organisaties, waaronder IKNL en Profiel. PLCRC biedt een infrastructuur voor wetenschappelijk onderzoek.

# Casestudie 1

## Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

<p>Oorspronkelijke Opdracht (werkplan)</p>	<p>In samenspraak met de DCCG en IKNL is een werkplan opgesteld waarin de volgende doelstellingen zijn vastgesteld:</p> <p><b>Algemeen:</b> een protocol ontwikkelen om registraties geschikt te maken voor het monitoren van (kosten) effectiviteit van (dure) geneesmiddelen ten behoeve van (cyclisch) pakketbeheer en gepast gebruik. Waarbij zowel focus ligt op het ontwikkelen van een generiek toepasbaar protocol als op het toepassen en het specificeren van het protocol op PLCRC.</p> <p><b>Governance</b> Inzicht krijgen in governance- en financieringsstructuur van PLCRC en inzicht krijgen in de wisselwerking tussen de governance- en financieringsstructuur van PLCRC en de te ontwikkelen landelijke governance- en financieringsstructuur. Hierbij zal in het bijzonder aandacht moeten zijn voor de data uitwisseling tussen PLCRC en het Zorginstituut. Hieruit moeten afspraken en een model voor de governance en financiering die registraties volgen.</p> <p><b>Inhoud</b> Protocol voor het komen tot een generieke gegevensset voor (cyclisch) pakketbeheer en gepast gebruik testen en optimaliseren. Dit protocol toepassen bij het vaststellen van een specifieke gedragen gegevensset voor de beantwoording van de onderzoeksvraag van de casestudie</p> <p><b><u>Onderzoeksvraag (PICO)</u></b></p> <p>P: patiënten van ≥ 18 jaar met een gemetastaseerd BRAF-V600E- gemuteerd colorectaal carcinoom die progressie hebben vertoond na 1 of 2 lijnen palliatieve systeemtherapie en met informed consent voor data verzameling in PLCRC-cohort.</p> <p>I: encorafenib + cetuximab</p> <p>C: standaard 2<sup>e</sup> of 3<sup>e</sup> lijns systemische therapie</p> <p>O: Effectiviteit:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Overall survival (OS)</li><li>• Progression-free survival (PFS) en/of time to treatment failure (TTF)</li></ul> <p>Kwaliteit van leven:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Generic health-related quality of life (HRQoL)</li><li>• Disease-specific HRQoL (using EORTC-QLQ-CR29)</li></ul> <p>Toxiciteit</p> <p>Kosteneffectiviteit</p> <p><b>Data/IT:</b> Opstellen en implementeren van afsprakenstelsel over informatiestandaarden en uitgangspunten IT systemen en het vastleggen van het proces om hiertoe te komen ter bevordering van hergebruik bij nadere registraties</p>
--	---

# Casestudie 1

## Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

Leerervaringen	<ul style="list-style-type: none"><li>- De kwaliteit en volledigheid van data is van groot belang</li><li>- Bijwerkingen worden niet of niet goed geregistreerd binnen het primaire zorgproces (EPD)</li><li>- Zorgconsumptie gegevens zijn moeilijk te koppelen met registergegevens i.v.m. ontbreken koppelsleutel</li><li>- Real time signalering nodig om bv juiste patiënten op juiste moment QoL vragenlijsten te sturen</li><li>- Samenwerking essentieel om onderzoeksvraag te vertalen naar algoritmes</li></ul>
Herrijkt doel (op basis van de leerervaringen van deze en andere casestudies zijn de doelen bijgesteld)	<p>Tijdens de uitvoering van de casestudie is duidelijk geworden dat de middelen uit de onderzoeksvraag niet in de sluis zouden komen. Hierdoor zal er (naar alle waarschijnlijkheid) geen herbeoordeling door het Zorginstituut plaatsvinden voor de middelen die aanleiding waren voor deze casestudie.</p> <p>Gedurende de projectperiode is de interesse voor de rol van de moleculaire diagnostiek toegenomen. Het Zorginstituut heeft een regierol op dit dossier.</p> <p>Er zijn nieuwe doelstellingen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Samenwerking tussen UGZ, ROR DGM en Health-RI om te komen tot harmonisatie van projecten en doelstellingen<ul style="list-style-type: none"><li>o Vaststellen en implementatie van een gegevensset voor CRC die bruikbaar is voor de verschillende doelstellingen (georganiseerd vanuit verschillende projecten);</li></ul></li><li>- Een governance waarin het gebruik van de data voor CRC voor de diverse doelstellingen geregeld is</li></ul>
Bereikte Resultaten	<ul style="list-style-type: none"><li>- De opdracht is gegeven tot harmonisatie met een aantal aanpalende projecten om 'noodzaak tot samenhang' goed vorm te geven.</li><li>- Vaststelling gegevensset voor genoemde PICO op basis van D4 procedure</li><li>- Het informed consent van de patiënten voor deelname aan PLCRC is aangepast, zodat ook het gebruik van data voor beleidsdoeleinden expliciet wordt genoemd.</li><li>- De frequentie van de PLCRC vragenlijsten bij de patiënten in de gemetastaseerde setting is aangepast</li><li>- Ervaring opgedaan met federated learning en probabilistisch koppelen van patiënten over datasets heen</li></ul>
Nog te bereiken resultaten	<ul style="list-style-type: none"><li>- Uitvoeren van Harmonisatie project, waarin duidelijkheid gekregen moet worden over de gewenste samenwerking tussen de registers, de gewenste governance, de mogelijkheden tot financiering, de inhoud, en de data- infrastructuur, de data-uitwisseling en de gebruikte standaarden (het interoperabiliteitsmodel als basis), buiten deze casestudie</li><li>- Verbeteren registratie van bijwerkingen in het primaire proces</li><li>- Doorontwikkelen Template studieopzet om de onderzoeksvraag met RWD te standaardiseren en transparant te maken</li><li>- Doorontwikkeling van de D4 procedure</li><li>- Koppelmogelijkheid DHD en LBZ-data aan de PLCRC data verder onderzoeken om zo de zorgconsumptie gegevens te kunnen aanvullen + signalering</li><li>- Uitwerken van conceptueel modelleren gegevensset</li><li>- Duidelijkheid verkrijgen over mogelijkheden tot duurzame financiering</li></ul>
Acties en aanbevelingen	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bespreken mogelijkheden van duurzame financiering met VWS en andere stakeholders</li></ul>

# Casestudie 1

Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

Vervolg na de  
casestudiefase

Nader te bepalen