

Casestudie 4

Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

Casestudie	<p>4. Multipel Myeloom</p>   <p>Zorginstituut Nederland</p>
Datum rapportage	Februari 2023
Looptijd casestudie	Januari 2021- december 2022 (Eindrapport verwacht april 2023)
Bijdrage RoR	€ 100.000
Opdrachtnemer	ErasmusMC
Betrokkenen	<ul style="list-style-type: none">- P. (Pieter) Sonneveld (voorzitter registratie)- J. (Jan) Hazelzet (medevoorzitter registratie)- L. (Lidwine) Tick (NVvH en pilot WGZ-MM)- H (Hans) Scheurer (Myleloma patients Europe)- S.(Simone) Oerlemans (IKNL)- G. (Gert-Jan) van Boven (DHD),- C. (Christine) Bennink (ErasmusMC), projectcoordinator
Gerelateerde projecten	<ul style="list-style-type: none">- Pilot project Waardegedreven Zorg Multipel Myeloom (ErasmusMC): van start gegaan en geïnitieerd vanuit het ErasmusMC, in samenspraak met de werkgroep MM van de Stichting Hemato-Oncologie voor volwassenen (HOVON) en de Nederlandse Vereniging voor Hematologie (NVvH)- Werkgroep Multipel Myeloom (ZIN); opstellen kaders en methoden van het indicatiebreed beoordelen bij Multipel Myeloom)- H2O (Health Outcomes Observatory)- Mogelijk Nieuw project GGG: ontwikkeling nieuwe pakketbeheer aanpak MM (ZonMW, Lonneke)
Context	Multipel Myeloom (ziekte van Kahler) is een kwaadaardige beenmergziekte. Hiervoor zijn in de afgelopen jaren veel nieuwe behandelcombinaties op de markt gekomen. Om de uitkomsten - inclusief kwaliteit van leven - van deze verschillende behandelingen te meten, zet het Erasmus

Casestudie 4

Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

	<p>MC een aandoeningsregister op. Dit doen zij in samenwerking met een aantal pilot-ziekenhuizen en het Zorginstituut. Het meten en delen van klinische en patiënt gerapporteerde uitkomsten gebeurt in het pilotproject Waardegedreven zorg Multipel Myeloom in 5 Nederlandse ziekenhuizen. Deze pilot is in 2018-2019 van start gegaan en geïnitieerd vanuit het ErasmusMC, in samenspraak met de werkgroep Multipel Myeloom van de stichting Hemato-Oncologie voor Volwassen Nederland (HOVON) en later ook met de Nederlandse Vereniging voor Hematologie (NVvH).</p> <p>Er zijn vele initiatieven die zorgdata rondom het ziektebeeld Multipel Myeloom verzamelen en er zijn vele projecten die de zorgdata rondom Multipel Myeloom nodig hebben. Op dit moment is er echter geen landelijk dekkend aandoeningsregister waarin de noodzakelijke informatie rondom MM wordt verzameld.</p> <p>Het zijn namelijk op zichzelf staande losse initiatieven, die niet alle benodigde informatie verzamelen en nu niet interoperabel en koppelbaar zijn wat wel nodig is om tot de benodigde landelijke informatie te komen.</p> <p>Er is vanuit het Zorginstituut geen actuele pakketvraag om over te adviseren. De meerwaarde voor het Zorginstituut wordt gevonden in het ontwikkelen van het datamodel om naast kwaliteitsverbetering ook tot kosten effectiviteit analyse (van bestaande en nieuwe geneesmiddelen/ cyclisch pakketbeheer) te kunnen komen op basis van population-based data in het aandoeningsregister. Dit register kan bestaan uit data uit verschillende databronnen die door koppeling worden samengevoegd</p>
Oorspronkelijke Opdracht (werkplan)	<p>In samenspraak met de casestudie is een werkplan opgesteld waarin de volgende doelstellingen zijn vastgesteld:</p> <p>Algemeen: 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 gepast gebruik</p> <p>Inhoud: de procedure gegevensset (D4) gebruiken en testen om tot een specifieke gegevensset voor de aandoeningsregistratie Multipel Myeloom te komen die ten minste voor (cyclisch) pakketbeheer en gepast gebruik kan worden gebruikt</p> <p>Data/IT: opstellen en implementeren van afsprakenstelsel t.b.v. de registratie MM over informatiestandaarden en uitgangspunten ICT systemen en het vaststellen van het proces om hiertoe te komen ter bevordering van hergebruik bij andere registraties</p> <p>Governance en financiering: 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.</p>
Leerervaringen	<ul style="list-style-type: none">- Acteren in een complex veld met veldpartijen en commerciële partijen met verschillende belangen- Klinische data uit EPD worden via NKR gestandaardiseerd. De basis NKR bevat een groot deel maar niet alle variabelen van de uitkomstset Multipel Myeloom. Deze aanvullende uitkomsten (denk aan behandel-effecten als neuropathie, infectie enz) zijn nu niet voor handen in de basis NKR. Bovendien registreert de basis NKR alleen het eerste jaar van het behandeltraject na diagnose. Hiermee zijn in principe behandellijnen die na 1 jaar worden

Casestudie 4

Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

ingezet niet opgenomen in de NKR. Dit maakt het duurzaam monitoren van het brede scala aan DGM behandelingen via de NKR onmogelijk.

- Koppeling van klinische en PROMs data aan zorgconsumptiegegevens (LBZ-data) is technisch (met name avg verschillen in pseudonimisatie), juridisch (rigide hantering AVG) en organisatorisch (eigenaarschap geaggregeerde data) ingewikkeld.
- Onvoldoende incentives bij o.a. EPD leveranciers om bronregistratie te optimaliseren
- Proces van data ontsluiting van zowel klinische uitkomsten als van PROMS, mede door bovengenoemde obstakels tijdrovend en complex voor zowel de ziekenhuizen, IKNL en DHD.
- Inefficiëntie en hoge kosten door bovenstaande, belemmeren uitrol naar andere ziekenhuizen.
- Bovenstaande obstakels belemmeren gebruik data en vlotte substantiële inclusie RWD voor pakketbeheer

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 pro-actief om data-gedreven activiteiten en registerontwikkeling te faciliteren (oa 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 oa 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)

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 privacy wetgeving (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 even zoveel juridische toetsen van alle partijen inhoud.

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 een aanvullende overeenkomst voor RHONDA). Wetend dat er vele andere (oncologische) ziektebeelden zijn die eenzelfde register zouden willen ontwikkelen waarbij een zelfde samenwerking tussen IKNL en DHD tot stand moet worden gebracht, betekent dit dus een

Casestudie 4

Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

continue stroom aan contracten voor Raden van Bestuur, met evenzoveel aparte toetsingen door de lokale juristen.

Bedenkend dat in principe alle ziekenhuizen bestaande overeenkomsten met DHD en IKNL hebben wordt daarom er sterk voor gepleit dat vanuit Regie op Registers een overleg tussen IKNL en DHD wordt georganiseerd om wederkerige data uitwisseling tbv oncologische registervorming eenmalig als addendum op bestaande overeenkomsten mogelijk wordt gemaakt.

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 die voorgeschreven wordt door de NVZ en NFU hindert gepseudonimiseerde datakoppeling. DHD werkt met een pseudonimisatie op basis van een zogenaamd LBZ nummer waar oa 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 op zeer korte termijn de opdracht van NFU en NVZ krijgt om met de ziekenhuizen te regelen 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 (oa PROMs) meer real-time (tenminste maandelijks, maar bij voorkeur dagelijks) door DHD verzameld kunnen worden

Landelijk erkend (door oa 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 oa 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 patiëntenvertegenwoordiging. 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

Casestudie 4

Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

	<p>register ook wordt erkend door oa VWS, NFU, NVZ, FMS en ZN en dat een besluitvorming plaatsvindt over de deelname of een geformaliseerde relatie met farmaceuten in het register bestuur.</p> <p>Dit registerbestuur zal daarmee tenminste tot taak krijgen:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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)
Herrijkt doel (op basis van de leerervaringen van deze en andere casestudies zijn de doelen bijgesteld)	<ul style="list-style-type: none">- Het doel is te komen tot een aandoeningsregistratie rondom Hematologie, waar Multiple Myeloom onderdeel van is, met daarbij de juiste governance, inhoud en data-infrastructuur.- Deze aandoeningsregistratie beoogt een hematologisch platform met een landelijk dekkende dataverzameling van o.a. Multipel Myeloom patiënten. Dit is ingericht is om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van die dataverzameling te waarborgen op niveau van alle betrokken stakeholders (behandelaars, patiënt vertegenwoordiging, onderzoekers, overheid, verzekeraars, industrie) en de betrokken registers/aanpalende projecten/initiatieven).
Bereikte resultaten	<ul style="list-style-type: none">- Uitkomstenset geïmplementeerd De MM uitkomsten set die binnen de pilot multipel myeloom reeds was ontwikkeld is geïmplementeerd in 12 ziekenhuis. De data verzameling is gestart maar verloopt in de meeste ziekenhuizen nog moeizaam met name door door post-Covid drukte in de patiëntenzorg, waardoor het voor behandelteams moeilijk is prioriteit te geven aan de nieuwe werkwijze en in andere ziekenhuizen door nieuwe EPD implementaties of updates.- Optimalisatie dataproces In nauwe samenwerking tussen IKNL, DHD en de ziekenhuizen is een optimalisatie (tov de pilot) van het data uitleverings- en – koppelingsproces ontworpen die in de eerstvolgende data uitlevering getest zal worden.- 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 die aanlevering rechtstreeks aan DHD mogelijk maken. Deze contractronde zal voor de ziekenhuizen met een zogenaamde data gateway (7 van de 12 ziekenhuizen) afgestemd worden met de noodzakelijke contract ronde van het RHONDA project.- 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 patienten organisaties en farmaceuten betrokken. Momenteel wordt overwogen om tot afstemming met ICHOM te komen.- 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 kunnen doorontwikkelen naar dit model.

Casestudie 4

Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM)

	<ul style="list-style-type: none">- 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 ingediend voor publicatie.
Nog te bereiken resultaten	<ul style="list-style-type: none">- De governance moet worden ingericht met Wetenschappelijke Vereniging, patiënten, verzekeraar.- Eindrapportage cf. werkplan inclusief proof of concept voor koppeling met LBZ-data (t.b.v. kostenanalyse) in voorbereiding- Evaluatie gebruik (generieke) PROMs binnen MM- behandeling- Visualisatie- Opstart van aandoeningsregistratie Hematologie (hemato-oncologie en eventueel benigne hematologie) met landelijke dekking
Vervolg na casestudiefase	Nader te bepalen