



Stichting HemoNED

Bestuursverslag 2020

Inhoud

1.	Algemeen.....	4
2.	Stichting HemoNED	4
2.1	Doelstelling.....	4
2.2	Bestuursleden.....	4
2.3	Vergaderingen	4
3.	Stuurgroep HemoNED	4
3.1	Leden	5
3.2	Vergaderingen	5
3.3	Taken	5
4.	Projectbureau.....	5
5.	Financiering	6
5.1	Jaarverslag	6
5.2	Farmaceutische partners.....	6
5.3	Omzetbelasting.....	6
5.4	VWS	6
5.5	Zorginstituut.....	7
6.	Overeenkomsten.....	7
6.1	Contract MRDM.....	7
6.2	Overige overeenkomsten	7
7.	Nederlands Hemofilie Register.....	8
7.1	Data invoer	8
7.2	KWARK meldingen.....	8
7.3	Wijzigingen register	8
7.4	EPD koppeling.....	9
7.5	Koppeling Register en VastePrik data	9
7.6	Kwaliteitscontrole & AVG.....	9
8.	VastePrik app.....	9
8.1	Vernieuwing & uitbreiding VastePrik	9
8.2	Promotie VastePrik.....	10
9.	Communicatie	10
9.1	Website	10
9.2	Nieuwsbrieven.....	11
9.3	NVHP.....	11
10.	Internationale samenwerkingen	11

10.1 Congressen	11
10.2 Internationale dataleveringen.....	11
10.3 Internationale databases.....	11

1. Algemeen

De opstelling van het bestuursverslag 2020 betreft het boekjaar dat loopt van 1 januari 2020 tot en met 31 december 2020.

2. Stichting HemoNED

Stichting HemoNED is een stichting met volledige rechtsbevoegdheid, gevestigd te Leiden, kantoorhoudende Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden, ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder dossiernummer 66992869. Stichting HemoNED is opgericht op 4 oktober 2016.

2.1 Doelstelling

De doelstelling van Stichting HemoNED luidt volgens artikel 3 van de statuten als volgt:

“De Stichting heeft ten doel het op nationaal niveau registreren van patiënten met hemofilie en aanverwante aandoeningen, waaronder gegevens over hun ziekte, de behandeling en complicaties, het doen van onderzoek, het verstrekken van rapportages en het verzorgen van educatie zodat een en ander bij kan dragen aan een verbetering van de zorg.”

2.2 Bestuursleden

Het bestuur bestond per 31 december 2020 uit de volgende leden:

Dhr. Dr. F.J.M. van der Meer – voorzitter
Mw. Dr. K. Fischer – penningmeester
Mw. Dr. M.H.E. Driessens – secretaris

Dhr. van der Meer en mw. Fischer zijn afgevaardigd namens de Nederlandse Vereniging van Hemofiliebehandelaars (NVHB), mw. Driessens is afgevaardigd namens de Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten (NVHP).

2.3 Vergaderingen

Het bestuur van Stichting HemoNED heeft maandelijks vergaderd, te weten in 2020 op 23 januari, 26 maart, 16 april, 28 mei, 16 juli, 10 september, 29 oktober en 3 december.

3. Stuurgroep HemoNED

Volgens artikel 12 van de statuten stelt Stichting HemoNED een Stuurgroep in bestaande uit een afvaardiging van de NVHP, van de Nederlandse Vereniging Hemofilie Verpleegkundigen (NVHV), en van elk geaccrediteerd hemofilie behandelcentrum.

3.1 Leden

De Stuurgroep bestond per 31 december 2020 uit de volgende leden:

Mw. Prof. Dr. C.J. Fijnvandraat	– Amsterdam UMC locatie AMC Hemofilie Behandelcentrum
Mw. Dr. M.J.H.A. Kruip	– Erasmus MC Rotterdam Hemofilie Behandelcentrum
Dhr. Dr. F.J.M. van der Meer	– Expertisecentrum voor hemofilie en aanverwante aandoeningen LUMC - HagaZiekenhuis
Mw. Dr. B.A.P. Laros	– Hemofilie Behandelcentrum Radboudumc Nijmegen, MUMC+ Maastricht, MMC Eindhoven/Veldhoven
Mw. Dr. M.A. Stein	– UMC Groningen Hemofilie Behandelcentrum
Mw. Dr. K. Fischer	– Van Creveldkliniek UMC Utrecht
Dhr. Dr. S. Meijer	– NVHP
Mw. N. Uitslager	– NVHV

3.2 Vergaderingen

De Stuurgroep heeft in 2020 vergaderd op: 18 februari, 19 mei, 30 september en 24 november.

3.3 Taken

De Stuurgroep heeft tot taak het beoordelen en (al dan niet) goedkeuren van het jaarrapport (t.b.v. onder meer de farmaceutische sponsors) en de verzoeken tot gebruik van Register data. Het goedgekeurde jaarrapport over 2019 is in juni 2020 gepubliceerd op de HemoNED website. In 2020 zijn geen verzoeken binnengekomen voor gebruik van de HemoNED data.

In een Governance document heeft de Stuurgroep vastgelegd welke partijen betrokken zijn bij het HemoNED project, wat hun rol en verantwoordelijkheden zijn, en hoe om wordt gegaan met de data uit het Register. Het Governance document is in 2020 ongewijzigd gebleven.

4. Projectbureau

Mw. Dr. G. Goedhart – Projectcoördinator

Mw. dr. G. Goedhart is per 1 december 2015 in dienst gekomen bij het LUMC als projectcoördinator voor het HemoNED project. In 2020 werd zij voor 0.56 fte door het LUMC gedetacheerd naar Stichting HemoNED.

Mw. Drs. E.M. Taal – Datamanager

Mw. E.M. Taal is per 1 februari 2019 als datamanager in dienst gekomen bij het LUMC. In 2020 werd zij voor 0.89 fte door het LUMC gedetacheerd naar Stichting HemoNED.

5. Financiering

5.1 Jaarverslag

In mei 2020 is het jaarverslag (jaarrekening en bestuursverslag) over 2019 opgemaakt en positief beoordeeld door een onafhankelijke accountant van Brittenburg Accountants.

5.2 Farmaceutische partners

Om de financiering van het HemoNED project te continueren heeft Stichting HemoNED met de volgende farmaceutische bedrijven opnieuw een publiek-private samenwerking vastgelegd (incl. periode van sponsoring):

Bayer	– 2017-2020
CSL Behring	– 2017-2020
Novo Nordisk	– 2017-2020
Octapharma	– 2017-2020 (<i>kleine bijdrage</i>)
Pfizer	– 2017-2020
Roche	– 2019-2020
Sobi	– 2017-2020
Takeda/Shire	– 2018-2020

Het farmaceutische bedrijf Sanofi Genzyme heeft ook interesse getoond in de sponsoring van HemoNED, waarschijnlijk vanaf 2021. De farmaceutische bedrijven werden een paar keer per jaar door Stichting HemoNED geïnformeerd over de stand van zaken van het HemoNED project, te weten in 2020 op: 7 mei en 3 december. De 'Core clauses', gezamenlijke afspraken met de farmaceutische bedrijven, zijn in mei 2020 aangepast.

5.3 Omzetbelasting

In februari 2020 heeft MAEK Advies namens Stichting HemoNED aan de Belastingdienst laten weten dat de Stichting mogelijk belastingplichtig is voor de omzetbelasting. In april heeft de Belastingdienst dit per e-mail bevestigd, op 24 juni 2020 is dit officieel per brief bevestigd. Met terugwerkende kracht (vanaf oktober 2016) heeft de Stichting belastingaangifte gedaan. Een aantal farmaceutische bedrijven heeft retrospectief btw betaald over de sponsorbijdragen.

5.4 VWS

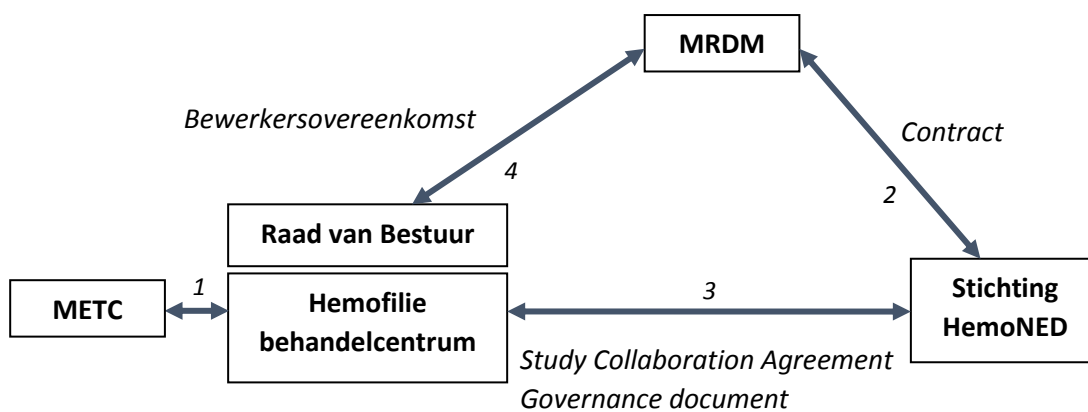
Een klein deel van de subsidie vanuit het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) voor het 'Hemofilie in Nederland-6' onderzoek kon door Stichting HemoNED besteed worden aan de VastePrik app en/of de EPD koppelingen. In 2020 heeft Stichting HemoNED dit geld gebruikt voor enerzijds de vernieuwing van de VastePrik app en anderzijds de EPD koppelingen in het LUMC en AMC. In verband met de COVID-19 beperkingen heeft VWS een budget-neutrale verlenging verleend van een jaar t/m augustus 2021.

5.5 Zorginstituut

Stichting HemoNED heeft zich in oktober/november 2020 ingeschreven op een aanbestedingstraject van het Zorginstituut Nederland voor het project “Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen”. In december 2020 is de aanbesteding aan Stichting HemoNED gegund en is het contract getekend. Het project gaat lopen van januari 2021 t/m december 2022. Het Zorginstituut stelt voor het project een bedrag van € 100.000,- beschikbaar aan de Stichting.

6. Overeenkomsten

In het kader van het HemoNED project zijn met alle betrokken partijen overeenkomsten/contracten vastgelegd en/of goedkeuringen verkregen (figuur 1).



Figuur 1: Overeenkomsten tussen betrokken partijen in kader van HemoNED project

6.1 Contract MRDM

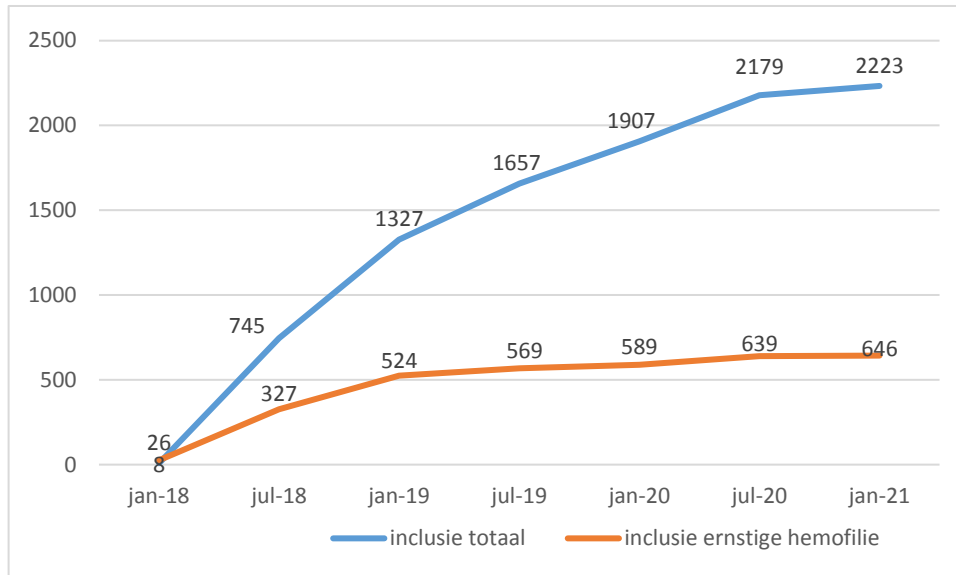
In april 2020 is er een Addendum getekend bij het in juli 2016 getekende contract met het bedrijf Medical Research Data Management (MRDM). Het Addendum beschrijft dat het contract (voor het onderdeel Klinische Registratie) wordt overgedragen aan Value2Health (100% aandeelhouder van MRDM). Dit was in 2019 al gedaan voor het onderdeel VastePrik. Verder beschrijft het Addendum een paar wijzigingen in het beheer van de Klinische Registratie, waaronder een indexatie van de jaarlijkse hosting- en onderhoudskosten en het apart factureren van wijzigingsaanvragen (Requests for Changes). In juli 2020 is opnieuw een contractovername getekend waarbij Value2Health het contract, voor zowel het onderdeel Klinische registratie als het onderdeel VastePrik, weer heeft overgedragen aan MRDM.

6.2 Overige overeenkomsten

In 2020 waren er geen wijzigingen met betrekking tot de overige verkregen goedkeuringen / vastgelegde overeenkomsten, te weten: de METC goedkeuringen in de deelnemende ziekenhuizen, de Study Collaboration Agreements tussen Stichting HemoNED en de lokale Hemofilie Behandelcentra, en de Bewerkersovereenkomsten tussen MRDM en de Raden van Bestuur van alle deelnemende ziekenhuizen.

7. Nederlands Hemofilie Register

In 2020 zijn alle Hemofilie Behandelcentra (HBCs) verder gegaan met het uitnodigen van mensen met hemofilie of een aanverwante stollingsafwijking voor deelname aan het Nederlands Hemofilie Register. Op 31 december 2020 waren er 2223 deelnemers geregistreerd in het HemoNED Register, waarvan 646 met de diagnose ernstige hemofilie (figuur 2). De grootste toename was te zien voor patiënten met milde hemofilie en de ziekte van Von Willebrand.



Figuur 2: Aantal deelnemers geïncludeerd in het HemoNED Register, 2018-2020

7.1 Data invoer

Deelnemers die toestemming gaven werden door een medewerker van het HBC of een student (UMCG, MUMC) handmatig geregistreerd in het HemoNED Register. Door de Stuurgroep werden afspraken gemaakt over de minimaal in te vullen registratiegegevens (identificatie-, diagnose- en behandelgegevens). In november 2020 waren deze gegevens voor >90% van de deelnemers geregistreerd. HBCs ontvingen een vergoeding per patiënt voor de bijbehorende registratielast.

7.2 KWARK meldingen

De NVHB verzamelt al jaren de bijwerkingen bij patiënten met een bloedstollingsstoornis, ook wel de 'KWARK meldingen' genoemd. Vanaf januari 2020 werden de KWARK meldingen door alle HBCs geregistreerd in het HemoNED register. De HemoNED datamanager verstreekte elk kwartaal een overzicht van de meldingen aan de NVHB, de individuele HBCs, de European Haemophilia Safety Surveillance (EUHASS) en het Nederlandse Bijwerkingencentrum Lareb (alleen remmers).

7.3 Wijzigingen register

In 2020 werden de volgende wijzigingen aangebracht aan het HemoNED register:

- Bij de diagnose 'verworven stollingsafwijking' werden enkele vervolgvragen uitgezet (o.a. familieanamnese).
- In het kader van VastePrik werd het item '06-nummer' toegevoegd aan het register en het toevoegen van meerdere accounts (e-mailadressen en 06-nummers van familieleden).

- Nieuwe producten werden toegevoegd aan de Productlijst.
- Een nieuwe dataset 'Labuitslagen EPD koppeling' werd toegevoegd, waar de labuitslagen worden getoond die via een EPD koppeling zijn binnengehaald.

7.4 EPD koppeling

In 2020 hebben Stichting HemoNED & MRDM een pilot EPD koppeling opgezet in het LUMC. Het doel was om middels een FHIR koppeling acht labwaardes te extraheren vanuit het EPD (HiX) in het LUMC naar het HemoNED Register. Eind 2020 was de pilot grotendeels gerealiseerd. Verder zijn er in 2020 eerste gesprekken geweest en/of contacten gelegd in het UMCU, ErasmusMC, UMCG en Radboudumc betreft het opzetten van een EPD koppeling. Ook in het AMC zijn stappen gezet om een batchlevering vanuit EPIC te realiseren.

7.5 Koppeling Register en VastePrik data

HemoNED heeft in het contract met MRDM betreffende de VastePrik app o.a. vastgelegd dat er een automatische koppeling gerealiseerd moest worden tussen de Register database bij MRDM en de VastePrik database bij Brightfish. Dit was eind 2020 nog niet door MRDM & Brightfish gerealiseerd.

7.6 Kwaliteitscontrole & AVG

Na verschillende gesprekken en het overleggen van relevante documentatie heeft de privacy officer van MRDM in juli 2020 aangegeven Stichting HemoNED als onderzoeksinstituut te zien. Dit houdt in dat de Stichting in het kader van de Algemene Verordening Gegevensbescherming een grondslag heeft om onder voorwaarden de (persoons)gegevens uit het Register te mogen verwerken. Vanaf september 2020 heeft MRDM het HemoNED nummer meegeleverd bij de dataleveringen naar HemoNED. Dit heeft de datamanager gebruikt om richting de HBCs te communiceren over ontbrekende of onjuiste gegevens in de database.

Lokale monitoring ('source verification') kon in 2020 niet plaatsvinden in verband met de COVID-19 beperkingen.

8. VastePrik app

In 2020 waren er 482 deelnemers die de VastePrik app en/of webpagina minstens eenmaal hadden gebruikt. Het aantal gebruikers per maand lag wat lager, omdat niet elke deelnemer VastePrik regelmatig gebruikte (*figuur 3*).

8.1 Vernieuwing & uitbreiding VastePrik

In 2019 was Brightfish (partner van MRDM) gestart met het bouwen van een vernieuwde en uitgebreidere versie (inclusief de extra modules 'Voorraadbeheer van medicatie' en 'Scannen van barcodes') van de VastePrik app en webpagina voor deelnemers en het dashboard voor zorgverleners. Op 7 januari 2020 werd een eerste versie van VastePrik getest en besproken in een focusgroep van patiënten en zorgverleners die in Utrecht bij elkaar kwamen. In maart en juni 2020 werd VastePrik vanuit huis (i.v.m. de COVID-19 beperkingen) nogmaals getest door patiënten en zorgverleners. Door technische problemen met onder andere de notificatie-functie kon VastePrik pas op 12 oktober 2020 live gezet worden.

De overgang van de oude naar de nieuwe VastePrik liep niet voor alle deelnemers even soepel. De meeste problemen werden ervaren met inloggen doordat deelnemers geen nieuwe inloggegevens hadden ontvangen. Dit werd grotendeels veroorzaakt door het feit dat Brightfish ook een 06-nummer van de deelnemers nodig had om in te loggen met 2-factor authenticatie (waarbij ook een SMS-code moet worden ingevoerd die naar het 06-nummer van de deelnemer wordt gestuurd); niet voor alle deelnemers was bij livegang van de nieuwe VastePrik een 06-nummer bekend. Het aantal VastePrik gebruikers was daarom lager in de laatste maanden van 2020 (figuur 3).

Het vernieuwde VastePrik dashboard voor zorgverleners miste nog een invoerfunctie, waarmee zorgverleners zelf infusies en/of bloedingen kunnen toevoegen of wijzigen. Eind 2020 was deze functie nog niet volledig ontwikkeld door Brightfish.



Figuur 3: Aantal deelnemers dat VastePrik heeft gebruikt, per maand in 2020

8.2 Promotie VastePrik

Om de vernieuwde VastePrik te promoten zijn de volgende promotiematerialen ontwikkeld:

- VastePrik promotie- en instructiefilm, waarin 2 patiënten en een arts vertellen over hun ervaringen met en gebruik van VastePrik. Geproduceerd door Metropolisfilm, een lange versie (3:52 min), een kortere versie (1:49 min) en een trailer (0:15 min), beschikbaar gemaakt via Youtube.
- VastePrik folder (digitaal en gedrukt).
- Handleidingen VastePrik voor 1) deelnemers en 2) zorgverleners.
- 'Quick start' voor deelnemers.

9. Communicatie

9.1 Website

Op de website van het HemoNED project, <https://hemoned.nl>, zijn regelmatig nieuwsberichten geplaatst over het project, waaronder de jaarrapportage en informatie over de vernieuwde VastePrik (FAQs, filmpje, handleidingen etc.). In 2020 hebben 3900 mensen de website bezocht.

9.2 Nieuwsbrieven

In februari, juni, september en oktober 2020 heeft HemoNED een Nieuwsbrief verstuurd per e-mail naar iedereen die zich hiervoor had aangemeld via de HemoNED website.

9.3 NVHP

HemoNED kon, tegen een kleine financiële vergoeding, gebruik maken van de communicatiekanalen van de NVHP om berichten over HemoNED te delen met de NVHP leden. Dit gebeurde via de volgende kanalen:

- NVHP website (www.nvhp.nl): nieuwsberichten & update HemoNED informatiepagina.
- Het NVHP ledenblad Faktor (editie lente en najaar 2020).
- Het digitale nieuwsbulletin Faktueel.
- De sociale media kanalen van de NVHP (Facebook, Twitter).

In 2020 waren er geen fysieke Algemene Ledenvergaderingen van de NVHP i.v.m. de COVID-19 beperkingen.

10. Internationale samenwerkingen

In 2020 heeft de Franse Hemofilie organisatie MHEMO (<https://mhemofr.fr/>) interesse getoond in het gebruik van de VastePrik app in Frankrijk; hierover zijn een aantal gesprekken gevoerd, o.a. met Brightfish samen. Eind 2020 was nog niet duidelijk wat Frankrijk gaat doen. HemoNED heeft verder de ontwikkelingen rondom het World Federation of Hemophilia (WFH) protocol voor de opzet van de wereldwijde Gene Therapy Module gevolgd en voorbereidingen getroffen voor de implementatie ervan in het HemoNED Register.

10.1 Congressen

10.2 Internationale dataleveringen

In april 2020 heeft HemoNED, samen met de NVHP, vanuit Nederland cijfers aangeleverd voor de Annual Global Survey 2019 van de WFH. In 2020 is HemoNED ook gestart met het per kwartaal aanleveren van bijwerkingen aan EUHASS (<http://web.euhass.org/>); HemoNED doet dit centraal voor alle HBCs in Nederland.

10.3 Internationale databases

HemoNED is ingeschreven bij de Europese ENCePP database (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, <http://www.encepp.eu/>) en de Orphanet database, een wereldwijde kennisbron voor zeldzame ziekten (<https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>).