



Stichting HemoNED

Bestuursverslag 2023

1.	Algemeen.....	4
2.	Stichting HemoNED	4
2.1	Doelstelling.....	4
2.2	Bestuursleden.....	4
2.3	Vergaderingen	4
2.4	Verzekeringen.....	5
3.	Stuurgroep HemoNED	5
3.1	Leden	5
3.2	Vergaderingen	5
3.3	Taken	5
4.	Projectbureau.....	6
5.	Financiering	6
5.1	Jaarverslag.....	6
5.2	Vennootschapsbelasting	6
5.3	Farmaceutische partners.....	7
5.4	Stichting Haemophilia	7
5.5	Zorginstituut	7
6.	Overeenkomsten	8
7.	Nederlands Hemofilie Register.....	8
7.1	Data invoer	9
7.2	Bijwerkingen registratie	9
7.3	Rapportages	9
7.4	Wijzigingen register.....	10

7.5	EPD koppelingen.....	10
7.6	Kwaliteitscontrole.....	10
7.7	Landelijk Register voor Kwaliteitsregistraties	10
8.	VastePrik app.....	11
8.1	Onderzoek met de HemoNED en VastePrik data	12
9.	Communicatie	12
9.1	Website	12
9.2	Webinar VastePrik.....	12
9.3	NVHP.....	12
9.4	NVHB & Symphony.....	12
9.5	NEM symposium.....	13
10.	Internationale.....	13
10.1	Congressen	13
10.2	Internationale dataleveringen.....	13
10.3	Internationale databases.....	13

1. Algemeen

De opstelling van het bestuursverslag 2023 betreft het boekjaar dat loopt van 1 januari 2023 tot en met 31 december 2023.

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 2023 uit de volgende leden:

Mw. Dr. S.C. Gouw – voorzitter

Mw. Prof. Dr. K. Meijer – penningmeester

Mw. Dr. M.H.E. Driessens – secretaris

Mw. Gouw en Mw. Meijer 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 in 2023 vergaderd op 19 januari, 16 februari, 6 april, 11 mei, 20 juni, 14 september, 2 november en 7 december.

2.4 Verzekeringen

Stichting HemoNED heeft een bestuurdersaansprakelijkheidsverzekering en een rechtsbijstandsverzekering.

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 2023 uit de volgende leden:

Mw. Dr. S.C. Gouw	– Amsterdam UMC locatie AMC Hemofilie Behandelcentrum
Mw. Dr. M.J.H.A. Kruip	– Erasmus MC Rotterdam Hemofilie Behandelcentrum
Dhr. Dr. P.L. den Exter	– 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. S. Meijer	– NVHP
Mw. M. Beijlevelt	– NVHV

3.2 Vergaderingen

De Stuurgroep heeft in 2023 vergaderd op: 9 maart, 8 juni, 7 september en 14 december

3.3 Taken

De Stuurgroep heeft tot taak het beoordelen en (al dan niet) goedkeuren van het jaarrapport (bestaat uit bestuursverslag en jaarrekening) en de verzoeken tot gebruik van Register data. Het goedgekeurde jaarrapport over 2022 is in april 2023 gepubliceerd op de HemoNED website.

In 2023 zijn er 3 aanvragen voor gebruik van de HemoNED data binnen gekomen. 2 werden er goedgekeurd en 1 afgewezen gezien het korte tijdsbestek dat de data beschikbaar moest zijn.

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.

4. Projectbureau

Mw. Drs. C.M.E van Veen – Projectcoördinator

Mw. Drs. C.M.E. van Veen is per 1 september 2022 in dienst gekomen bij het LUMC en per die datum voor 0.61 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 2023 werd zij voor 0.89 fte door het LUMC gedetacheerd naar Stichting HemoNED.

5. Financiering

5.1 Jaarverslag

In mei 2024 is het jaarverslag (jaarrekening en bestuursverslag) over 2023 opgemaakt en positief beoordeeld door een onafhankelijke accountant van Novens.

5.2 Vennootschapsbelasting

Stichting HemoNED heeft MAEK Advies gevraagd te onderzoeken of zij belastingplichtig is voor de vennootschapsbelasting. In 2023 kwam de uitspraak van de Belastingdienst dat de stichting belastingplichtig is voor de vennootschapsbelasting. De jaren 2018-2022 zijn ingediend bij de belastingdienst. Over het jaar 2017 hoefde geen aangifte vennootschapsbelasting te worden ingediend. Over de winst van 2018-2029 zal een aanslag komen waarover de winst belasting betaald moet gaan worden. De jaren 2020-2022 hebben een negatief resultaat. Het resultaat van 2020 zal nog verrekend worden met 2019, de overige jaren kunnen door de belastingdienst worden verrekend binnen de vennootschapsbelasting de komende jaren als Hemoned een positief resultaat zou hebben..

5.3 Farmaceutische partners

Om het HemoNED project te kunnen financieren heeft Stichting HemoNED met de volgende farmaceutische bedrijven in 2023 een publiek-private samenwerking vastgelegd (incl. periode van sponsoring):

CSL Behring	– 2017-2023
Pfizer	– 2017-2023
Roche	– 2019-2023
Sobi	– 2017-2023
Biomarin	– 2023

Financiering door de farmaceutische industrie is aan steeds striktere mijlpalen en eisen verbonden en daarbij complexer geworden. Hierdoor heeft een aantal farmaceuten voor 2023 aangegeven niet te willen sponsoren, welke wel initieel begroot waren. Hierdoor is de begroting niet gehaald.

De farmaceutische bedrijven werden in 2023 op 4 juli en 5 december door Stichting HemoNED geïnformeerd over de stand van zaken van het HemoNED register middels een presentatie. De ‘Core clauses’, gezamenlijke afspraken met de farmaceutische bedrijven, zijn in 2023 niet aangepast.

5.4 Stichting Haemophilia

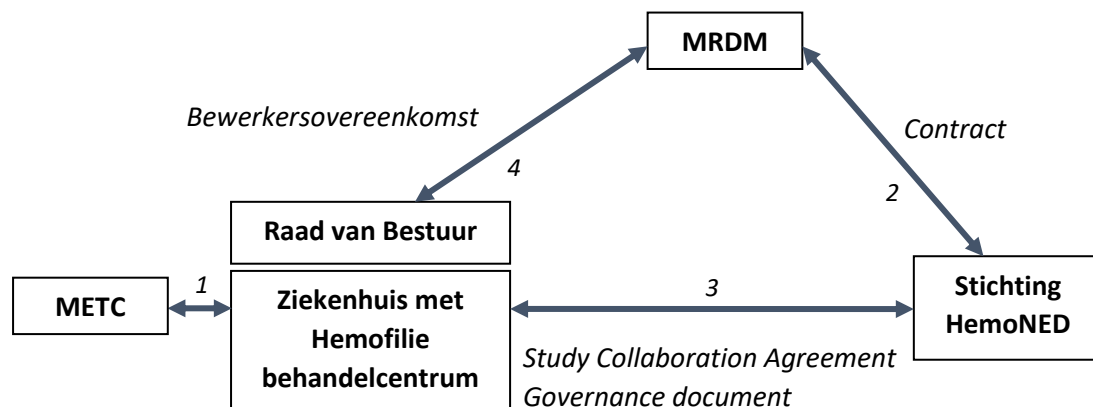
Voor het DATADREAM project, een project met data HIN6 en HemoNED, uitgevoerd door Liesbeth Taal en promovendus Martijn Brands, ontving HemoNED aanvullende subsidie vanuit een Stichting Haemophilia grant eerder toegekend aan HIN6.

5.5 Zorginstituut

In 2021/2022 werkte Stichting HemoNED samen met het Zorginstituut Nederland aan het project “Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen”. Het definitieve eindrapport is opgeleverd in juni 2023.

6. Overeenkomsten

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

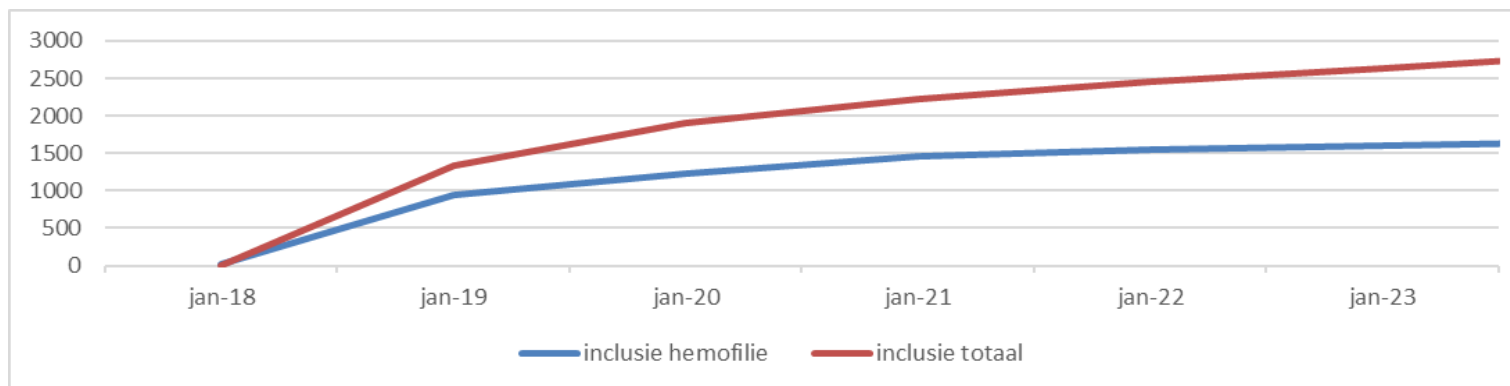


Figuur 1: Overeenkomsten tussen betrokken partijen in kader van HemoNED register

In 2023 waren er geen wijzigingen met betrekking tot de overige verkregen goedkeuringen / vastgelegde overeenkomsten, te weten: de METC goedkeuringen in de deelnemende ziekenhuizen (*figuur 1, pijl 1*), de Study Collaboration Agreements tussen Stichting HemoNED en de deelnemende ziekenhuizen (*pijl 3*), en de Bewerkersovereenkomsten tussen MRDM en de Raden van Bestuur van alle deelnemende ziekenhuizen (*pijl 4*).

7. Nederlands Hemofilie Register

In 2023 zijn alle Hemofilie Behandelcentra (HBCs) doorgedaan met het uitnodigen van mensen met hemofilie of een aanverwante stollingsafwijking voor deelname aan het Nederlands Hemofilie Register. Op 31 december 2023 waren er 2825 deelnemers geregistreerd in het HemoNED Register, waarvan 1679 met de diagnose hemofilie (*figuur 2*). De relatief grootste toename was te zien voor patiënten met de ziekte van Von Willebrand en overige stollingsstoornissen.



Figuur 2: Aantal deelnemers geïncludeerd in het HemoNED register, 2018-2023

7.1 Data invoer

Deelnemers die toestemming gaven, werden handmatig geregistreerd in het HemoNED Register (n=187). Behandelplassen werden – indien van toepassing – bijgewerkt. HBCs ontvingen een vergoeding per patiënt voor de bijbehorende registratielast. Voor de datacleaning die in 2023 2 keer plaats vond, lag de focus op de gegevens voor data aanvragen, emicizumab rapportage en updaten van medicatie bij patiënten op profylaxe.

7.2 Bijwerkingen registratie

In 2023 werden de bijwerkingen ('KWARD meldingen') door alle HBCs geregistreerd in het HemoNED register. De HemoNED datamanager verstrekke elk kwartaal een overzicht van de meldingen aan de NVHB, de individuele HBCs (eigen meldingen) en de European Haemophilia Safety Surveillance (EUHASS). Ook werd het Nederlandse Bijwerkingencentrum Lareb over de meldingen geïnformeerd.

7.3 Rapportages

In april 2023 is het algemene HemoNED jaarrapport (Nederlandse & Engelse versie) samengesteld, goedgekeurd, opgemaakt door Haags Blauw en gepubliceerd op de HemoNED website. Tevens is er voor elke farmaceut (die sponsort) een specifiek jaarrapport gemaakt met product specifieke gegevens.

HemoNED heeft verder in september 2023 een specifieke rapportage gepubliceerd over het gebruik van het nieuwe product emicizumab (Hemlibra). Dit weesgeneesmiddelenarrangement was afgesproken met de NVHB, Zorginstituut Nederland en Zorgverzekeraars Nederland (<https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/publicatie/2020/09/04/weesgeneesmiddelenarrangement-emicuzimab-hemlibra-bij-de-indicatie-ernstige-hemofilie-a-met-en-zonder-remmers-tegen-factor-viii>).

7.4 Wijzigingen register

In 2023 werden er geen wijzigingen aangebracht aan het HemoNED register. Wel zijn er voorbereidingen getroffen voor het opstellen van een Request for Change, wijzigingen die gewenst zijn voor het register en de VastePrik app. Hier zijn met een aparte Commissie verschillende sessies voor georganiseerd om met alle partijen tot een goede prioritering te komen.

7.5 EPD koppelingen

In 2023 hebben Stichting HemoNED & MRDM de werkzaamheden betreffende de EPD koppeling met het UMC Utrecht voortgezet. Middels een FHIR koppeling komen de items medicatie uitgiftes (apotheek), behandelplannen, biometrie en labwaarden vanuit het dataplatform van het UMCU (via MRDM) naar het HemoNED Register. Finetuning vond ook in 2023 plaats. Aangezien UMCU een groot HBC is zal dit op termijn tot een vermindering van de registratielast leiden. Het Erasmus MC dat over eenzelfde soort dataplatform beschikt, heeft in 2023 de ontwikkelingen gevolgd en verwacht in de toekomst op dezelfde manier data te kunnen aanleveren. Met het UMCG zijn eind 2023 de gesprekken gestart over de FHIR koppeling in de toekomst.

7.6 Kwaliteitscontrole

De HemoNED datamanager voerde twee keer per kwartaal een beperkte controle uit op de kwaliteit en kwantiteit van de Register- en VastePrik data. In verband met de emicizumab rapportage, de eindrapportage van het project RORDGM van het Zorginstituut en de data aanvragen lag de nadruk in 2023 op het updaten en controleren van gegevens van deelnemers met hemofilie op profylaxe.

7.7 Landelijk Register voor Kwaliteitsregistraties

In mei 2023 deed HemoNED mee in de eerste ronde voor de toetsing voor het landelijk register voor Kwaliteitsregistraties. HemoNED heeft in 2023 een voorlopig unaniem positief advies ontvangen voor opname in het landelijke register. Het positieve advies werd uitgebracht door twee onafhankelijke beoordelingscommissies, de Inhoud Governance Commissie (IGC) en de Data Governance commissie (DGC). De IGC beoordeelt hoe de kwaliteitsregistratie de dataset samenstelt en evalueert, inclusief de betrokkenheid van beroeps- en patiëntenverenigingen. De DGC richt zich op het toetsen van het datamanagementproces.

Deze positieve toetsing is voor het HemoNED register de eerste stap om voor 5 jaar opgenomen te worden in het landelijk register voor kwaliteitsregistraties. Dit register gaat van kracht worden als de nieuwe wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) goedgekeurd is.

7.10 Standaardisatie behandelplan en Bloedingen

Dit project is in opdracht van de NVHB gestart als vervolg op het SKMS/FMS project 'Verduurzamen Kwaliteitsregistraties'. De bedoeling is om na eenmalige registratie in het EPD gegevens voor verschillende doelen te gebruiken. De belangrijkste items worden daarbij gestandaardiseerd. In december is er goedkeuring gekomen van zowel de stuurgroep als de NVHB. De volgende stap is om de gestandaardiseerde items in te bouwen in de EPDs. Deze stap ligt bij de HBCs zelf.

8. VastePrik app

De VastePrik promotie is in 2023 voortgezet, waarbij er geregeld contact was met de HBCs om vragen of eventuele problemen te bespreken. Wanneer vanuit een HBC door een VastePrik deelnemer toestemming verkregen was, is een enkele keer ook vanuit HemoNED contact gezocht met patiënten om een probleem snel op te kunnen lossen. Op Wereld Hemofilie Dag, 17 april, is een Webinar voor VastePrik gebruikers (patiënten) georganiseerd om stap voor stap de app te leren gebruiken. Ook het eerste lustrum van VastePrik werd deze dag gevierd met de HBCs. In de loop van 2023 is het aantal problemen met VastePrik afgenomen. In totaal waren er 488 deelnemers die in 2023 in de VastePrik app en/of webpagina minimaal 1 keer iets hadden geregistreerd.



Figuur 3: Aantal deelnemers dat VastePrik heeft gebruikt, per maand in 2022/2023*

*Dataverwerker MRDM was het eerste kwartaal van 2024 niet in staat VastePrik data t/m december 2023 te leveren.

8.1 Onderzoek met de HemoNED en VastePrik data

Onder supervisie van Samantha Gouw is door Martijn Brands (arts-onderzoeker, PhD WP7 Symphony, Amsterdam UMC) een project gestart om de Real world bleeding rates bij emicizumab gebruikers die ook in VastePrik registreren te berekenen. Hiertoe heeft Martijn samen met Liesbeth Taal de HBCs bezocht om met de hemofiliebehandelaren de vermelding van bloedingen in het EPD na te gaan. Deze gegevens worden geanalyseerd en vergeleken met de in VastePrik ingevoerde gegevens

9. Communicatie

9.1 Website

Op de website van het HemoNED register, <https://hemoned.nl>, zijn regelmatig nieuwsberichten geplaatst over het register, waaronder de jaarrapportage, emicizumab rapportage en informatie over VastePrik (updates, FAQs, handleidingen etc.).

9.2 Webinar VastePrik

Op Wereld Hemofilie dag, 17 april 2023, heeft HemoNED een online webinar georganiseerd over VastePrik, mede ook om het 5-jarig bestaan van VastePrik te vieren.

9.3 NVHP

HemoNED kon wederom 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 over HemoNED & VastePrik
- Het NVHP ledenblad Faktor (editie lente en winter 2023)
- Het digitale nieuwsbulletin Faktueel.
- De sociale media kanalen van de NVHP (Facebookpagina, Twitter).

9.4 NVHB & Symphony

Tijdens elke NVHB vergadering (1x per kwartaal) presenteerde HemoNED de stand van zaken van het register en de VastePrik app aan de hemofilie behandelaren. Verder was HemoNED betrokken bij de Symphony WP7 overleggen over een te ontwikkelen Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO).

9.5 NEM symposium

In Januari 2023 heeft HemoNED een presentatie gegeven over VastePrik en was ook aanwezig met een poster over VastePrik.

10. Internationale

HemoNED heeft in 2023 samengewerkt met de World Federation of Hemophilia (WFH) om de aansluiting bij het wereldwijde Gene Therapy Registry verder te bespreken (www.wfh.org). Als nationaal register zullen we data aanleveren aan het Gene Therapy Registry. Het doel is lange termijn follow up van patiënten met hemofilie, die met gentherapie behandeld worden.

10.1 Congressen

HemoNED was aanwezig bij het jaarlijkse congres van de European Association of Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD, Manchester 7-10 februari 2023). Door HemoNED is een poster presentatie gehouden 'The HemoNED registry for persons with bleeding disorders in the Netherlands: an update of the Dutch experience'.

10.2 Internationale dataleveringen

In mei 2023 heeft HemoNED, samen met de NVHP, vanuit Nederland cijfers aangeleverd voor de Annual Global Survey 2023 van de WFH. Elk kwartaal stuurt HemoNED de geregistreerde bijwerkingen naar EUHASS (<http://web.euhass.org/>).

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>). HemoNED staat ook vermeld in de lijst van patiëntenregisters van hematologische ziektebeelden op de website van EuroBloodNet (<https://eurobloodnet.eu/>), het European Reference Network for Rare Hematological Diseases.