



Stichting HemoNED

Bestuursverslag 2024

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.....	6
4.	Projectbureau	6
5.	Financiering	6
5.1	Jaarverslag.....	6
5.2	Vennootschapsbelasting	6
5.3	Farmaceutische partners	7
5.4	Data aanvragen	7
6.	Overeenkomsten	8
7.	Nederlands Hemofilie Register	8
7.1	Data invoer.....	9
7.2	Bijwerkingen registratie	9
7.3	Rapportages	10
7.4	Wijzigingen register	10
7.5	EPD koppelingen	10

7.6	Kwaliteitscontrole	10
7.7	Wet Kwaliteit, klachten, geschillen en zorg	11
7.8	Project HemoLITE-PROMs.....	11
7.9	SKR	11
8.	VastePrik.....	11
8.1	VastePrik voor patiënten	12
8.2	VastePrik voor zorgverleners	12
9.	Communicatie.....	13
9.1	Website	13
9.2	NVHP	13
9.3	NVHB & Symphony	13
10.	Internationale samenwerkingen	14
10.1	Congressen	14
10.2	Internationale dataleveringen.....	14
10.3	Internationale databases.....	14

1. Algemeen

De opstelling van het bestuursverslag 2024 betreft het boekjaar dat loopt van 1 januari 2024 tot en met 31 december 2024.

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 2024 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 patiëntenvereniging NVHP voor iedereen met een erfelijke stollingsstoornis.

2.3 Vergaderingen

Het bestuur van Stichting HemoNED heeft in 2024 vergaderd op 13 februari, 14 maart, 25 april, 30 mei, 4 juli, 29 augustus, 3 oktober en 5 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 2024 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. C. Eckhart	– Van Creveldkliniek UMC Utrecht
Dhr. S. Meijer	– NVHP
Mw. M. Beijlevelt	– NVHV

3.2 Vergaderingen

De Stuurgroep heeft in 2024 vergaderd op: 7 maart, 6 juni, 5 september en 12 december.

De ontwikkelingen volgen elkaar snel op. Het veranderende landschap vraagt ook om met elkaar stil te staan, waar staan we na 7 jaar HemoNED en waar zetten we onze stip op de horizon voor de komende jaren. Hiervoor kwam de stuurgroep in maart bijeen voor een heidag. Ook heeft daar de eerste spiegelsessie leren van elkaars data plaatsgevonden.

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 bestuursverslag over 2023 is in juni 2024 gepubliceerd op de HemoNED website.

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 juni 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 dat de Stichting belastingplichtig is voor de vennootschapsbelasting. In 2024 is er een aanslag binnengekomen over 2018 en 2019 en deze is betaald. Over 2020 was er een negatieve belastbare winst, die verrekend is met de winst over 2019. De aanslag over 2022 kwam 1 oktober 2024 binnen en die was ook door het negatieve resultaat op €0,- gesteld.

5.3 Farmaceutische partners

Om het HemoNED project te kunnen financieren heeft Stichting HemoNED met de volgende farmaceutische bedrijven in 2024 een publiek-private samenwerking vastgelegd (incl. periode van sponsoring):

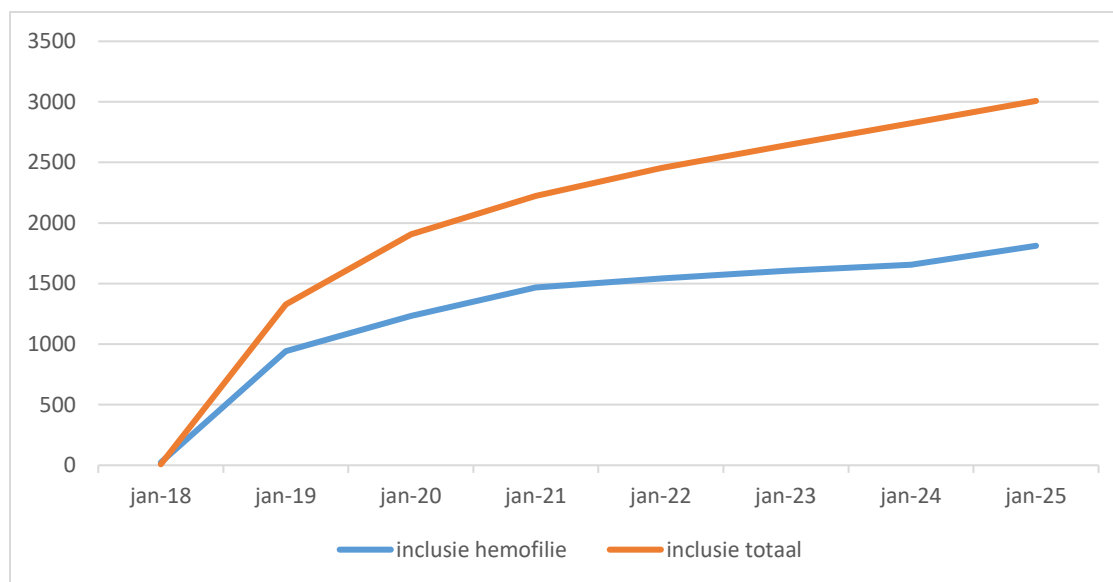
CSL Behring	– 2017-2024
Novo Nordisk	– 2017-2022 en 2024
Pfizer	– 2017-2024
Roche	– 2019-2024
Sobi	– 2017-2024
Octapharma	– 2017-2022 en 2024

De farmaceutische bedrijven werden in 2024 op 4 juli en 12 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 2024 niet aangepast.

5.4 Data aanvragen

Een deel van een data aanvraag uit 2023 werd nog in 2024 uitgevoerd.

In 2024 zijn er 3 nieuwe aanvragen voor gebruik van de HemoNED data binnen gekomen. Alle werden goedgekeurd. Twee zijn uitgevoerd in 2024 en 1 wordt in 2025 uitgevoerd. Voor de 2 data aanvragen die in 2024 werden goedgekeurd, is er in 2024 ook een vergoeding ontvangen.



Figuur 2: Aantal deelnemers geïncludeerd in het HemoNED register, 2018-2024

7.1 Data invoer

Deelnemers die toestemming gaven, werden handmatig geregistreerd in het HemoNED Register (n=183). Behandelplannen werden – indien van toepassing – bijgewerkt. Eenmaal per jaar vindt data cleaning plaats. Vrouwen met hemofilie met lage factorwaarden (factorgehalte ≤ 0.4 IU/ml), die als draagster geclassificeerd waren, zijn geherclassificeerd naar de diagnose (milde) hemofilie in 2024.

7.2 Bijwerkingen registratie

In 2024 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 in 2024.

7.3 Rapportages

In mei 2024 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 2024 vier specifieke rapportages gemaakt over het gebruik van het product emicizumab (Hemlibra).

Stichting HemoNED levert op verzoek data ten behoeve van de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen en ook bij het monitoren van gepast gebruik in de praktijk.

7.4 Wijzigingen register

In 2024 werden de volgende wijzigingen aangebracht aan het HemoNED register:

De schermen van het register voor de handmatige data invoer werden aangepast. Het is nu niet meer nodig na elke pagina 'Akkoord' aan te vinken. Ingevoerde gegevens worden automatisch opgeslagen.

7.5 EPD koppelingen

In 2024 ontving Stichting HemoNED van het UMCU de onderdelen medicatie uitgiftes (apotheek), biometrie, labwaarden en behandelplan 3 keer via de FHIR koppeling. Ook ontving het register in 2024 de eerste batch levering van een deel van de data van het Amsterdam UMC.

In 2024 zijn er gesprekken geweest met de IT afdelingen van UMCG, Erasmus MC en LUMC over geautomatiseerde data aanlevering vanuit het EPD naar HemoNED. Dit heeft nog niet tot concrete afspraken of resultaten geleid.

7.6 Kwaliteitscontrole

De HemoNED datamanager ontving in 2024 5 keer data van MRDM en voerde daarop een controle uit op de kwaliteit en kwantiteit van de Register- en VastePrik data. Helaas waren er begin 2024 problemen met de data levering van MRDM naar Stichting HemoNED, waarbij er vertraging optrad in de levering van Q1. Die zijn in de loop van Q2 opgelost door een herprogrammering aan de kant van MRDM.

Begin 2024 was er onderbezetting bij de servicedesk van MRDM. De datamanager van Stichting HemoNED heeft zelf veel contact gehad met zorgverleners en patiënten die hiervoor toestemming hadden gegeven, om vragen te beantwoorden en problemen te helpen oplossen. In de loop van 2024 is dit probleem opgelost.

Met elk HBC was er overleg in 2024, met als doel om de VastePrik en HemoNED ervaringen te kunnen delen en het VastePrik gebruik te stimuleren.

Met MRDM is er 7 keer een ICT stuurgroep overleg geweest, met als doel ontwikkelingen, wensen, bugs, service desk meldingen en andere problemen te bespreken. Eenmalig was deze meeting bij MRDM op kantoor.

7.7 Wet Kwaliteit, klachten, geschillen en zorg

Begin 2024 kreeg Stichting HemoNED een unaniem positief advies op de toetsing door het Shared Service Centrum Data Governance (SSC-DG) voor 5 jaar, in het kader van de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg welke ter beoordeling bij de 2^e Kamer ligt.

7.8 Project HemoLITE-PROMs

In het ZIN project Regie op Registers 2020-2022 was een gegevensset opgesteld met PROMs voor de hemofilie. Eind 2024 gaf de HemoNED stuurgroep goedkeuring voor het HemoLITE-PROMs project, met als primair doel het evalueren van de gezondheidsstatus en kwaliteit van leven bij HemoNED-deelnemers op profylaxe. Het zal gaan om een eenmalige uitvraag in 2025.

Secundaire doelen zijn het identificeren van eventuele verschillen in kwaliteit van leven tussen verschillende subgroepen (bijvoorbeeld op basis van leeftijd, type stollingsstoornis, type profylaxe). Ook dient de meting als baseline voor evaluatie toekomstige behandelmethoden en het monitoren van veranderingen in kwaliteit van leven en gezondheidsstatus over de tijd.

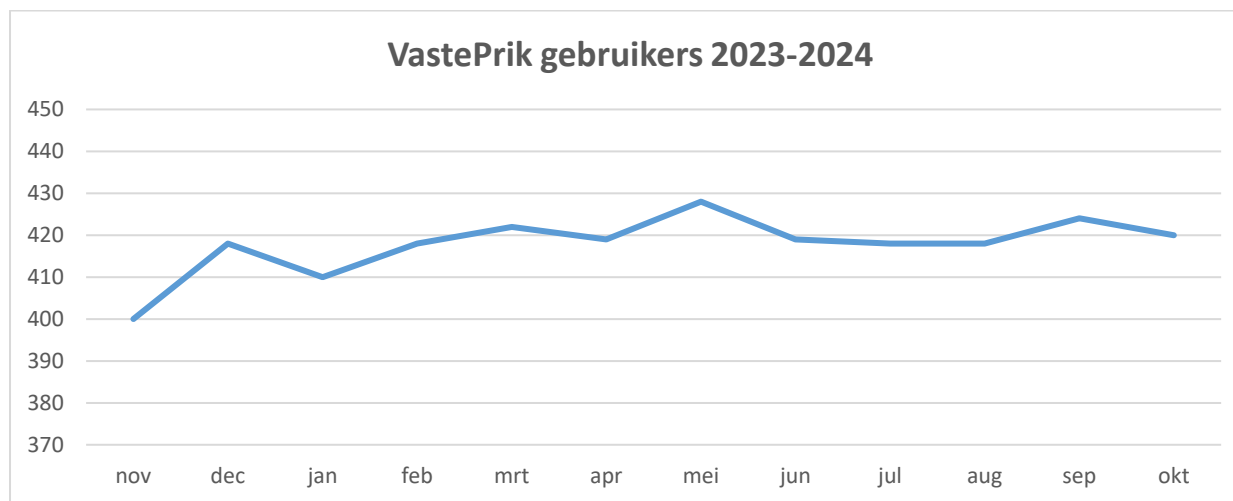
7.9 SKR

Eind 2024 gaf de stuurgroep goedkeuring voor lidmaatschap aan de Samenwerkende Kwaliteitsregistraties (SKR). De SKR is een samenwerkingsplatform van kwaliteitsregistraties en vertegenwoordigt 80% van de Nederlandse kwaliteitsregistraties. De missie van de SKR is om een wezenlijke bijdrage te leveren aan kwaliteitsbewaking en -bevordering in de zorg.

8. VastePrik

In 2024 waren er in totaal 514 deelnemers die de VastePrik app en/of webpagina minstens eenmaal hadden gebruikt, waarbij er sprake is van een opwaartse trend. Het aantal gebruikers per maand lag lager, omdat niet elke deelnemer VastePrik geregeld gebruikte (*figuur 3*).

8.1 VastePrik voor patiënten



Figuur 3: Aantal deelnemers dat VastePrik heeft gebruikt, per maand in 2023-2024

In 2024 was er geregeld overleg met de VastePrik commissie, waarbij een lijst van wensen is opgesteld door de commissie. Deze wensenlijst is met MRDM besproken en een grote update van de VastePrik app zou een groot deel van de wensen waar kunnen maken. Hier is in 2024 nog geen beslissing over genomen.

8.2 VastePrik voor zorgverleners

Het VastePrik dashboard voor zorgverleners wordt door een deel van de zorgverleners gebruikt, voor monitoren van thuisbehandeling, profylaxe en bloedingen, ter voorbereiding van een spreekuur en door sommigen (ook) tijdens het polikliniek contact met de patiënt besproken.

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 rapportages en informatie over VastePrik (updates, FAQs, handleidingen etc.).

9.2 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 mei en oktober 2024)
- Het digitale nieuwsbulletin Faktueel.
- De sociale media kanalen van de NVHP (Facebookpagina, Twitter).

9.3 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 het Symphony consortium, workpackage 7, waarbij een nauwe samenwerking was.

10. Internationale samenwerkingen

HemoNED heeft in 2024 samengewerkt met de World Federation of Hemophilia (WFH) om de aansluiting bij het wereldwijde Gene Therapy Registry 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, 6-9 februari 2024). Door HemoNED is een poster presentatie gehouden 'Development of a core data set for individual treatment plans for patients with congenital bleeding disorders' en 'Real-world Bleeding rates on Emicizumab using digital treatment diary data'.

HemoNED was aanwezig bij het jaarlijkse congres van de World Federation of Hemophilia (WFH, 21-24 april 2024) waarbij op 23 april de voorzitter van HemoNED een presentatie gaf tijdens de sessie over de Gene Therapy Registry, met als onderwerp 'National Registry perspective'.

10.2 Internationale dataleveringen

In mei 2024 heeft HemoNED, samen met de NVHP, vanuit Nederland cijfers aangeleverd voor de Annual Global Survey 2023 van de WFH.

Elk kwartaal stuurde HemoNED de geregistreerde bijwerkingen naar EUHASS (<http://web.euhass.org/>).

10.3 Internationale databases

HemoNED is ingeschreven bij de HMA-EMA Catalogues ([Dutch Haemophilia Registry | HMA-EMA Catalogues of real-world data sources and studies \(europa.eu\)](http://www.hma-ema.europa.eu/)), voorheen de Europese ENCePP database, 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.