



Stichting HemoNED

Bestuursverslag 2021

Inhoud

1.	Algemeen.....	4
2.	Stichting HemoNED	4
2.1	Doelstelling.....	4
2.2	Bestuursleden.....	4
2.3	Vergaderingen	4
2.4	Verzekeringen.....	4
2.5	WBTR	4
3.	Stuurgroep HemoNED	5
3.1	Leden	5
3.2	Vergaderingen	5
3.3	Taken	5
4.	Projectbureau	6
4.1	Cursussen	6
5.	Financiering	6
5.1	Jaarverslag	6
5.2	Vennootschapsbelasting	6
5.3	Farmaceutische partners.....	6
5.4	VWS	7
5.5	Zorginstituut	7
6.	Overeenkomsten	7
6.1	Contract MRDM.....	7
6.2	Overige overeenkomsten	8
7.	Nederlands Hemofilie Register.....	8
7.1	Data invoer	8
7.2	Bijwerkingen registratie	9
7.3	Data leveringen	9
7.4	Rapportages	9
7.5	Wijzigingen register	9
7.6	EPD koppelingen.....	9
7.7	PROMs	10
7.8	Koppeling Register en VastePrik data	10
7.9	Kwaliteitscontrole.....	10
8.	VastePrik app.....	10
8.1	Wijzigingen VastePrik voor patiënten	10

8.2	Wijzigingen VastePrik voor zorgverleners.....	11
9.	Communicatie	11
9.1	Website	11
9.2	Nieuwsbrieven.....	11
9.3	NVHP.....	12
9.4	NVHB & Symphony.....	12
10.	Internationale samenwerkingen	12
10.1	Congressen	12
10.2	Internationale dataleveringen.....	12
10.3	Internationale databases.....	12

1. Algemeen

De opstelling van het bestuursverslag 2021 betreft het boekjaar dat loopt van 1 januari 2021 tot en met 31 december 2021.

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

Vanaf 1 januari 2021 heeft er een bestuurswissel plaatsgevonden: Samantha Gouw (Amsterdam UMC) heeft de functie van penningmeester overgenomen van Kathelijn Fischer (UMCU). Het bestuur bestond per 31 december 2021 uit de volgende leden:

Dhr. Dr. F.J.M. van der Meer – voorzitter

Mw. Dr. S.C. Gouw – penningmeester

Mw. Dr. M.H.E. Driessens – secretaris

Dhr. van der Meer en mw. Gouw 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 2021 vergaderd op 21 januari, 4 maart, 8 april, 3 juni, 8 juli, 23 september, 4 november en 24 november.

2.4 Verzekeringen

Stichting HemoNED heeft een bestuurdersaansprakelijkheidsverzekering en een rechtsbijstandsverzekering.

2.5 WBTR

Per 1 juli 2021 is de Wet Bestuur en Toezicht Rechtspersonen (WBTR) in werking getreden. Stichting HemoNED heeft geanalyseerd of zij voldoet aan deze wet. Dit heeft geleid tot een concept voorstel voor aanpassing van de statuten en van het Governance document. Het stichtingsbestuur en de NVHB hebben op respectievelijk 24 november en 21 december 2021 goedkeuring gegeven voor

aanpassing van de statuten; dit zal in 2022 doorgevoerd worden. Tevens zal in 2022 met de Stuurgroep worden gesproken over het aanpassen van het Governance document.

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 2021 uit de volgende leden:

Mw. Dr. S.C. Gouw	– Amsterdam UMC locatie AMC Hemofilie Behandelcentrum
Mw. Dr. M.J.H.A. Kruij	– 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. S. Meijer	– NVHP
Mw. M. Beijlevelt	– NVHV

3.2 Vergaderingen

De Stuurgroep heeft in 2021 vergaderd op: 2 maart (heisessie I), 8 juni, 14 september en 18 november (heisessie II).

3.3 Taken

De Stuurgroep heeft tot taak het beoordelen en (al dan niet) goedkeuren van het jaarrapport en de verzoeken tot gebruik van Register data. Het goedgekeurde jaarrapport over 2020 is in april 2021 gepubliceerd op de HemoNED website. In 2021 zijn een 2-tal verzoeken binnengekomen voor gebruik van de HemoNED data (Adivo Associates; Logex & Roche Global), beide verzoeken zijn door de Stuurgroep afgewezen.

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 2021 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 2021 werd zij 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 2021 werd zij voor 0.89 fte door het LUMC gedetacheerd naar Stichting HemoNED.

4.1 Cursussen

In 2021 heeft mw. Taal bij het AMC de cursus “Module Health informatics: eenmalige registratie, meervoudig gebruik” gevolgd; verder heeft zij de herregistratie van de Basis cursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers (BROK) afgerond. Mw. Goedhart heeft in 2021 bij het LUMC de cursus “Effectief Beïnvloeden” gevolgd; verder is zij gestart met het BROK herregistratietraject.

5. Financiering

5.1 Jaarverslag

In maart 2021 is het jaarverslag (jaarrekening en bestuursverslag) over 2020 opgemaakt en positief beoordeeld door een onafhankelijke accountant van Brittenburg Accountants.

5.2 Vennootschapsbelasting

Stichting HemoNED heeft MAEK Advies gevraagd te onderzoeken of zij belastingplichtig is voor de vennootschapsbelasting. MAEK Advies heeft op 7 juli 2021 het advies uitgebracht dat er een aanzienlijk risico is dat de stichting voor de vennootschapsbelasting wordt aangemerkt als belastingplichtig. Na een aantal gesprekken hierover is besloten om een brief te sturen naar de Belastingdienst. De concept brief is in december 2021 goedgekeurd en zal in 2022 worden verstuurd.

5.3 Farmaceutische partners

Om het HemoNED project te kunnen financieren heeft Stichting HemoNED met de volgende farmaceutische bedrijven in 2021 een publiek-private samenwerking vastgelegd (incl. periode van sponsoring):

CSL Behring	– 2017-2021
Novo Nordisk	– 2017-2021
Octapharma	– 2017-2021 (<i>kleine bijdrage</i>)
Pfizer	– 2017-2021
Roche	– 2019-2021
Sobi	– 2017-2021
Takeda/Shire	– 2018-2021

In tegenstelling tot eerdere jaren was het bedrijf Bayer in 2021 niet bereid financiering te verlenen aan HemoNED. Het bedrijf Sanofi Genzyme kon in 2021 nog niet starten met sponsoring, omdat hun product nog niet op de markt was. Met het bedrijf BioMarin zijn gesprekken gevoerd over een mogelijke sponsoring vanaf 2022.

De farmaceutische bedrijven werden in 2021 op 18 mei en 24 november 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 2021 niet aangepast. Op 11 maart 2021 gaf HemoNED een presentatie aan de Young Innovators of Medicines.

5.4 VWS

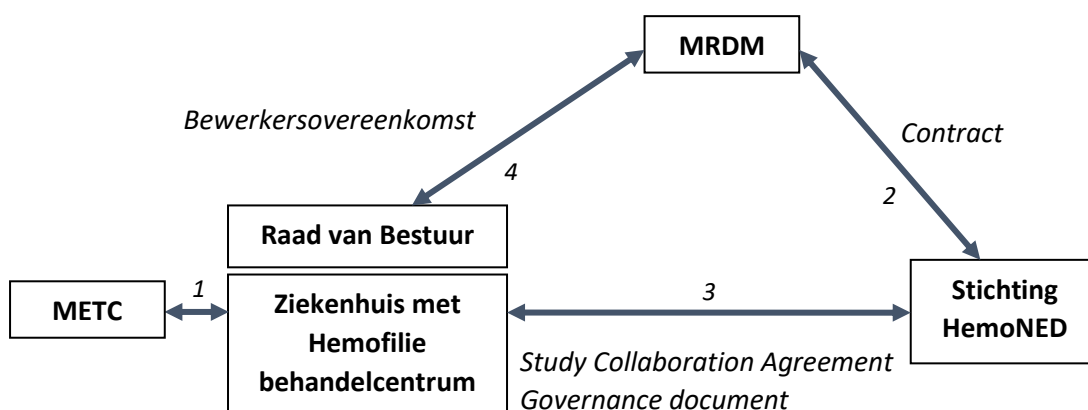
Een klein deel van de subsidie vanuit het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) voor het ‘Hemofilie in Nederland-6’ onderzoek kan door Stichting HemoNED besteed worden aan de VastePrik app en/of de EPD koppelingen. In 2021 heeft Stichting HemoNED een deel van dit geld gebruikt voor de EPD koppeling in het UMCU. In verband met de COVID-19 beperkingen heeft VWS nogmaals een budget-neutrale verlenging verleend van een jaar t/m 31 augustus 2022.

5.5 Zorginstituut

Stichting HemoNED werkt samen met het Zorginstituut Nederland aan het project “Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen”. Het project loopt van januari 2021 t/m december 2022. Het Zorginstituut stelt voor het project een bedrag van € 100.000,- beschikbaar aan de Stichting, in 2021 is de helft hiervan uitgekeerd. Voor de werkzaamheden binnen dit project (geautomatiseerde data-ontsluitingen) heeft MRDM een concept contract opgesteld, dit contract was nog niet getekend op 31 december 2021.

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

6.1 Contract MRDM

Vanaf april 2021 zijn er gesprekken gevoerd tussen MRDM en Stichting HemoNED over een nieuw contract (*figuur 1, pijl 2*). Het nieuwe contract omvat zowel de bestaande onderdelen Klinische

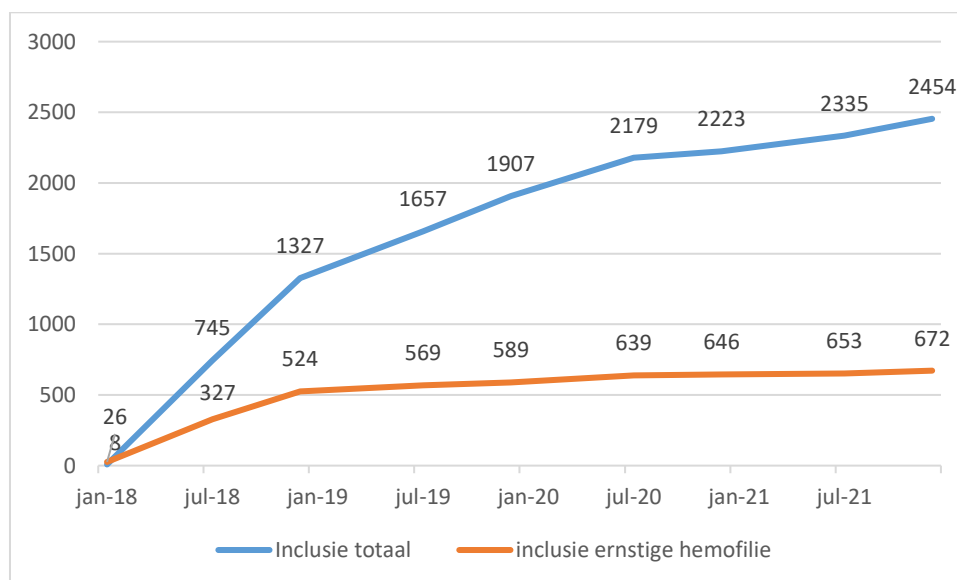
registratie en VastePrik als de nieuwe gentherapie-module. Tevens heeft MRDM in het nieuwe contract een prijsverhoging voorgesteld die beter recht doet aan hun geleverde diensten. Stichting HemoNED heeft in juni 2021 een tegenvoorstel gedaan met een stapsgewijze prijsverhoging (verdeeld over 3 jaar) en hieraan gekoppelde deliverables. Dit heeft MRDM in oktober 2021 vastgelegd in een concept overeenkomst. In december 2021 heeft Stichting HemoNED aangegeven het contract pas te tekenen wanneer MRDM naar tevredenheid een aantal problemen rondom VastePrik heeft opgelost.

6.2 Overige overeenkomsten

In 2021 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 Bewerkerovereenkomsten tussen MRDM en de Raden van Bestuur van alle deelnemende ziekenhuizen (*pijl 4*).

7. Nederlands Hemofilie Register

In 2021 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 2021 waren er 2454 deelnemers geregistreerd in het HemoNED Register, waarvan 672 met de diagnose ernstige hemofilie (*figuur 2*). De grootste toename was te zien voor draagsters van hemofilie, patiënten met de ziekte van Von Willebrand en overige stollingsstoornissen.



Figuur 2: Aantal deelnemers geïncludeerd in het HemoNED register, 2018-2021

7.1 Data invoer

Deelnemers die toestemming gaven werden door een medewerker van het HBC of een student (UMCG) handmatig geregistreerd in het HemoNED Register (n=224). Behandelpannen werden – indien van toepassing – bijgewerkt (n=335). HBCs ontvingen een vergoeding per patiënt voor de

bijbehorende registratielast. In het kader van het Regie op Registers project met het Zorginstituut (paragraaf 5.5) lag de focus op het invoeren en/of bijwerken van gegevens van patiënten die het nieuwe geneesmiddel emicizumab gebruikten (n=135).

7.2 Bijwerkingen registratie

In 2021 werden de bijwerkingen ('KWARC meldingen') door alle HBCs geregistreerd in het HemoNED register. De HemoNED datamanager verstreekt elk kwartaal een overzicht van de meldingen aan de NVHB, de individuele HBCs (eigen meldingen), de European Haemophilia Safety Surveillance (EUHASS) en het Nederlandse Bijwerkingencentrum Lareb.

7.3 Data leveringen

In het kader van de HEM-POWR studie van Bayer werd er in 2021 eenmalig VastePrik data geleverd aan Bayer voor een paar Jivi-gebruikers die hier toestemming voor hadden gegeven.

7.4 Rapportages

In april 2021 is het algemene HemoNED jaarrapport (Nederlandse & Engelse versie) samengesteld, goedgekeurd, opgemaakt door Haags Blauw en gepubliceerd op de HemoNED website. Tevens is er voor elk HBC en elke farmaceut (die sponsort) een specifiek jaarrapport gemaakt met respectievelijk HBC- en productspecifieke gegevens.

HemoNED heeft verder in januari & juli 2021 een specifieke rapportage gepubliceerd over het gebruik van het nieuwe product emicizumab (Hemlibra). Dit weesgeneesmiddelarrangement 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>).

7.5 Wijzigingen register

In 2021 werden de volgende wijzigingen aangebracht aan het HemoNED register:

- Bij de KWARC meldingen werd de melding 'Vaccination related event' toegevoegd
- Een nieuwe module 'Medicatie uitgifte EPD koppeling' werd toegevoegd, waar de medicatie uitgiftes worden getoond die in de toekomst via een EPD koppeling worden binnengehaald.
- Een gentherapie module werd ingebouwd op basis van het gene therapy protocol van de WFH (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04883710>).

7.6 EPD koppelingen

In 2021 hebben Stichting HemoNED & MRDM voornamelijk gewerkt aan een EPD koppeling met het UMC Utrecht. Het doel was om middels een FHIR koppeling de items medicatie uitgiftes (apotheek), biometrie en labwaardes te extraheren vanuit het dataplatform in het UMCU (via MRDM) naar het HemoNED Register. Eind 2021 was de koppeling succesvol getest, maar waren er nog geen 'echte' data uitgewisseld. Verder zijn er in 2021 overleggen geweest met het LUMC, ErasmusMC & UMCG betreft het opzetten van een EPD koppeling. Het AMC heeft in EPIC een formulier gebouwd om items die voor het HemoNED Register relevant zijn te kunnen verzamelen (automatisch dan wel handmatig); er zijn nog vervolgstappen nodig om de data via een batchlevering naar MRDM te sturen.

7.7 PROMs

Binnen het Regie op Register project (paragraaf 5.5.) was een van de doelstellingen om relevante patient-reported outcomes (PROMs) te definiëren en vervolgens binnen HemoNED te implementeren en verzamelen. In de eerste helft van 2021 zijn PROMs gedefinieerd in samenspraak met o.a. het Zorginstituut, PROMs experts, zorgverleners en patiënten. De implementatie kon echter (nog) niet worden uitgevoerd in 2021, omdat de HemoNED Stuurgroep adviseerde dit op landelijk niveau uniform aan te pakken en daarbij te wachten op de landelijke ontwikkelingen rondom de PROMIS vragenlijsten. De HemoNED Stuurgroep besloot verder om baseline PROMs data, verzameld in het HiN6-onderzoek in 2019, te koppelen met het HemoNED register; hier is eind 2021 een start mee gemaakt.

7.8 Koppeling Register en VastePrik data

HemoNED heeft afgesproken met MRDM dat er een datapipe ingericht wordt waarmee er een automatische dagelijkse synchronisatie plaatsvindt tussen de Register database bij MRDM (sectie VastePrik accounts) en de VastePrik database bij Brightfish. Dit was eind 2021 nog niet door MRDM & Brightfish gerealiseerd. De tussentijdse oplossing leidde tot een aantal problemen met de VastePrik accounts: 1) het aanmaken van accounts duurde langer dan wenselijk en 2) eind 2021 konden >90 VastePrik accounts niet gekoppeld worden aan een patiënt in het HemoNED register.

7.9 Kwaliteitscontrole

De HemoNED datamanager voerde twee keer per kwartaal een minimale controle uit op de kwaliteit en kwantiteit van de Register- en VastePrik data. In november 2021 voerde de datamanager een grondige data cleaning uit per ziekenhuis en koppelde de bevindingen (missing data, foutieve invoer, etc.) terug naar het betreffende ziekenhuis met het verzoek dit aan te passen. Lokale monitoring ('source verification') kon in 2021 niet plaatsvinden in verband met de COVID-19 beperkingen.

8. VastePrik app

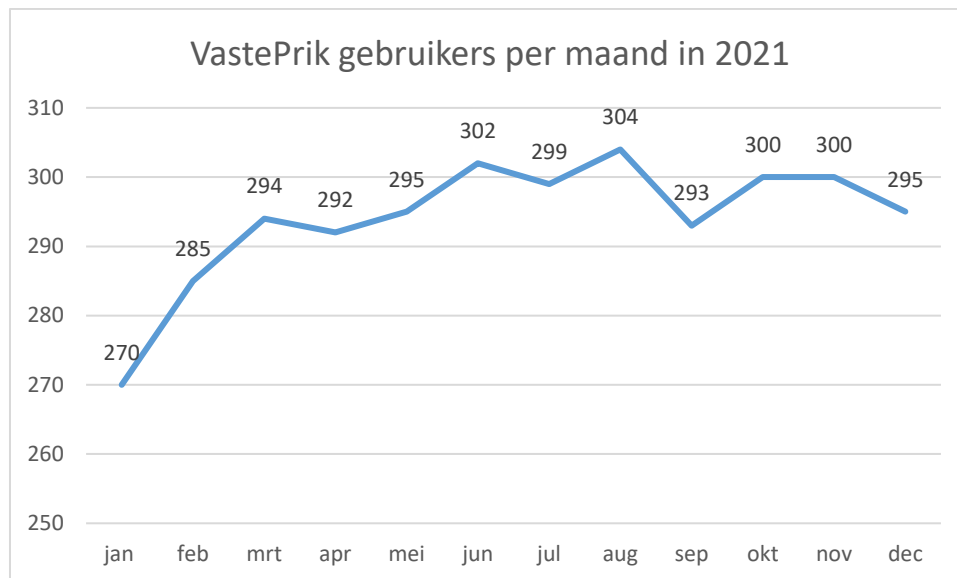
In 2021 waren er 424 deelnemers die de VastePrik app en/of webpagina minstens eenmaal hadden gebruikt. Het aantal gebruikers per maand lag lager, omdat niet elke deelnemer VastePrik regelmatig gebruikte (*figuur 3*).

8.1 Wijzigingen VastePrik voor patiënten

In 2021 werden de volgende wijzigingen aangebracht aan de VastePrik app voor patiënten:

- De native app werd aangepast, apart voor het iOS en Android platform.
- Het scannen van de QR code op een medicatie verpakking is versneld.
- De inlogprocedure met 2-factorauthenticatie is verbeterd, o.a. gebruikersnaam blijft bewaard, SMS-code niet steeds nodig, vingerafdruk werkt (weer).
- Er is een wachtwoord reset toegevoegd aan de app, waarmee gebruikers zelf een nieuw wachtwoord kunnen aanvragen.
- De juiste werking van het voorraadbeheer is hersteld.
- De lay-out werd aangepast naar iOS / Android format.

De meeste gerapporteerde problemen van gebruikers waren: een niet-werkende app, problemen met inloggen, scannen en/of voorraadbeheer. Samen met Brightfish werden tips voor gebruikers opgesteld voor (het melden van) problemen en dit werd gecommuniceerd naar gebruikers en zorgverleners. Deze werkwijze leidde tot een betere duiding van de problemen die gemeld werden. Eind 2021 stonden er nog een paar problemen open die door Brightfish opgelost moeten worden.



Figuur 3: Aantal deelnemers dat VastePrik heeft gebruikt, per maand in 2021

8.2 Wijzigingen VastePrik voor zorgverleners

Het VastePrik dashboard voor zorgverleners werd in januari 2021 uitgebreid met een invoerfunctie, waarmee zorgverleners zelf infusies en/of bloedingen kunnen toevoegen, wijzigen of verwijderen. Ook werd de snelheid en accuraatheid van de synchronisatie tussen de patiënten app en het zorgverlener dashboard verbeterd.

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.). In 2021 zijn er een paar wijzigingen doorgevoerd in de lay-out van de homepage. De website is in 2021 3315 keer bezocht.

9.2 Nieuwsbrieven

In januari 2021 is er samen met het Symphony consortium (onderdeel PGO) een papieren Nieuwsbrief verstuurd naar de HBCs. In januari, april, juni en december 2021 heeft HemoNED een Nieuwsbrief verstuurd per e-mail naar iedereen die zich hiervoor had aangemeld via de HemoNED website. Tussendoor zijn er een aantal specifieke digitale updates verstuurd naar de zorgverleners.

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 2021).
- Het digitale nieuwsbulletin Faktueel.
- De sociale media kanalen van de NVHP (Facebookpagina, Twitter).
- Algemene Ledenvergaderingen van de NVHP: op de ALV van 13 november 2021 heeft HemoNED een presentatie gehouden over VastePrik.
- Webinar: op 10 juni 2021 organiseerde de NVHP een webinar, waarin HemoNED een presentatie verzorgde over het HemoNED register en de VastePrik app.

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. Tijdens het Symphony General Assembly op 28 september 2021 presenteerde HemoNED het register en de VastePrik app aan alle betrokkenen bij het Symphony consortium. Verder was er maandelijks een kort overleg tussen het HemoNED bestuur en de Symphony projectleiding en was HemoNED betrokken bij de Symphony WP7 overleggen over een te ontwikkelen Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO).

10. Internationale samenwerkingen

HemoNED heeft in 2021 een paar keer contact gehad met de World Federation of Hemophilia (WFH) om de toekomstige aansluiting bij het wereldwijde Gene Therapy Registry te bespreken.

10.1 Congressen

HemoNED was aanwezig bij het jaarlijkse congres van de European Association of Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD, 3-5 februari 2021), wat in verband met Covid-19 virtueel werd gehouden.

10.2 Internationale dataleveringen

In mei 2021 heeft HemoNED, samen met de NVHP, vanuit Nederland cijfers aangeleverd voor de Annual Global Survey 2020 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 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.