



**MAKE
CARE
COUNT**

DICA

DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Titel	Informatiepakket DICA geneesmiddelen
Datum	17-08-2022
Versie	1.2

Inhoud

1. ACHTERGROND	1
2. UITKOMSTEN VAN GENEESMIDDELEN	1
2.1 Situatie	1
2.2 Landelijke registratie	1
2.3 De oplossing: Real world data registraties uit bestaande bronnen	2
2.4 DICA uitkomsten van geneesmiddelen	2
2.5 Spiegelbijeenkomsten	3
3. HET DASHBOARD	3
4. U BENT GEÏNTERESSEERD, WAT ZIJN DE VERVOLGSTAPPEN?	6
5. Privacy en security	6
6. OVEREENKOMSTEN	7
7. DATA BRONNEN	8

1. ACHTERGROND

De behoefte om objectief de kwaliteit van zorg te meten is de basis van het initiatief DICA Geneesmiddelen. Bestaande informatie over gebruik en uitkomsten van geneesmiddelen worden gecombineerd. Niet alleen de ge- en verbruiksgegevens en de kosten van dure geneesmiddelen worden in kaart gebracht, maar ook wordt er een koppeling gemaakt met de klinische uitkomsten. De uitkomsten worden gestructureerd teruggekoppeld aan uw ziekenhuis zodat continue verbetering mogelijk is. Het programma, dat loopt sinds 2018, is per 2022 uitgebreid. Meer ziekenhuizen kunnen aansluiten en deelnemende centra krijgen inzichten in 4 ziektebeelden: darmkanker, longkanker, borstkanker en reumatische aandoeningen.

2. UITKOMSTEN VAN GENEESMIDDELEN

2.1 Situatie

De ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen en nieuwe medische technologieën gaan razendsnel en bieden perspectief aan patiënten met ernstige aandoeningen. Echter, dure geneesmiddelen worden vaak getest in kleine groepen patiënten, die streng zijn geselecteerd. Hierdoor is er op het moment van autorisatie en markttoelating weinig bekend over hun werkelijke effectiviteit in de dagelijkse praktijk. Dit heeft tot gevolg dat er onzekerheid bestaat over de juiste plaatsbepaling, effectiviteit en dosering. Tegelijkertijd vormen dure geneesmiddelen mogelijk een bedreiging voor kostenbeheersing en toegankelijkheid van de zorg. Het is daarom van groot belang om inzichtelijk te maken wat de waarde van deze dure geneesmiddelen is in de dagelijkse praktijk.

2.2 Landelijke registratie

In het visiedocument 'dure geneesmiddelen' van de FMS¹ wordt het belang van landelijke registraties van dure geneesmiddelen onderstreept. Landelijke registraties kunnen worden ingezet om inzicht te krijgen bij welke patiëntengroepen nieuwe behandelingen effectief zijn en bij welke groepen deze minder of nauwelijks effectief zijn. Een dergelijk 'lerend systeem' is essentieel om uiteindelijk gepaste en doelmatige zorg te kunnen waarborgen. Met de gegevens uit dergelijke registraties kan ook praktijkvariatie op ziekenhuisniveau vroegtijdig herkend en geduid worden, en indien ongewenst bijgestuurd.

Landelijke registraties komen in de praktijk lastig tot stand: ze kennen vaak een hoge registratielast, en niet alle (juiste) data is altijd beschikbaar. Daarnaast spelen er verschillende belangen en zijn de financiële middelen vaak beperkt. Dit leidt tot situaties waarin registers voor korte periodes worden opgezet tegen hoge kosten, met minimale output, waarin handwerk de boventoon voert in de dataverzameling. Dit is geen houdbaar model. De onderliggende vraag van de juiste plaatsbepaling, effectiviteit en dosering blijft daarmee (te lang) onbeantwoord.

1: Visiedocument Dure Geneesmiddelen, Federatie Medisch Specialisten, Beschikbaar via:
[https://www.demedischspecialist.nl/sites/default/files/FMS_visiedoc_DureGeneesmiddelen_vdef\(lr\).pdf](https://www.demedischspecialist.nl/sites/default/files/FMS_visiedoc_DureGeneesmiddelen_vdef(lr).pdf)

2.3 De oplossing: Real world data registraties uit bestaande bronnen



Figuur 1 Koppelingen van data die op dit moment gerealiseerd zijn.

In dit initiatief worden real-world data over het gebruik en de uitkomsten van behandeling met dure geneesmiddelen verzameld door het slim combineren van bestaande bronnen (Figuur 1). Dit zorgt voor snellere beschikbaarheid van antwoorden op vragen rondom gepast gebruik van geneesmiddelen en behandelingen. Ook leidt dit tot lagere kosten in dataverzameling en meer duurzame 'registers' voor relevante patiëntgroepen. Uiteraard zal voor specifieke vraagstellingen aanvullende dataverzameling nodig zijn, maar dit is een fractie van de huidige systematiek van handmatige registraties.

De huidige databronnen die gekoppeld en gebruikt worden zijn de kwaliteitsregistraties van DICA, Add-on data vanuit de ziekenhuisapotheek, DBC informatie, en de Vektis data die overlijdensdata bevatten (figuur 1). Aan deze databronnen kan ook data uit het Elektronisch Voorschrift Systeem (EVS) gekoppeld worden.

Dit initiatief bestaat niet alleen uit het verzamelen en koppelen van data, maar vooral uit het gestructureerd terugkoppelen van uitkomsten aan ziekenhuizen en zorgverleners op een "leesbare" manier, waardoor een directe en snelle verbetering in de praktijk wordt ondersteund. Om dit mogelijk te maken wordt er samengewerkt door een consortium van partijen (DICA, LOGEX, MRDM) die de beschikking hebben over enerzijds de benodigde databronnen en anderzijds de technologie en inhoudelijke kennis om deze te analyseren en continu terug te koppelen. Het consortium heeft ruime ervaring in (geneesmiddelen) onderzoek, organiseren van Governance en technische toegang naar belangrijke databronnen als geneesmiddelengebruik, PROMs, uitkomsten en klinische gegevens.

2.4 DICA uitkomsten van geneesmiddelen

Doelen:

- Realiseren directe terugkoppeling geneesmiddelengebruik in de praktijk
- Starten met add-on, gebruik en financiële impact
- Realiseren gezamenlijke data-infrastructuur voor uitkomstinzichtonderzoek
- Realiseren inzichten in gepast gebruik in de deelnemende ziekenhuizen

In dit project zullen de volgende vier ziektebeelden onder de loep genomen worden:

- Colorectaal kanker
- Longkanker
- Borstkanker
- Reumatische aandoeningen

Resultaat binnen de vier ziektebeelden:

1. Vaststelling effectiviteit behandelopties en herijken waarde in de praktijk.
2. Inzicht in financiële impact en ontwikkeling van geneesmiddelengebruik.
3. Dosisoptimalisatie en start-stop.
4. Winst in switch naar andere middelen, introductie van biosimilars.

2.5 Spiegelbijeenkomsten

Halfjaarlijks worden er spiegelbijeenkomsten voor de deelnemende ziekenhuizen georganiseerd. Binnen deze spiegelbijeenkomsten wordt gekeken naar het dure geneesmiddelengebruik in ieder centrum en worden de richtlijnen van colorectaal kanker, longkanker, borstkanker en reumatische aandoeningen besproken. Daarnaast worden de resultaten uit ieder centrum aan elkaar gespiegeld en worden *best practices* uitgewisseld tussen de verschillende centra.

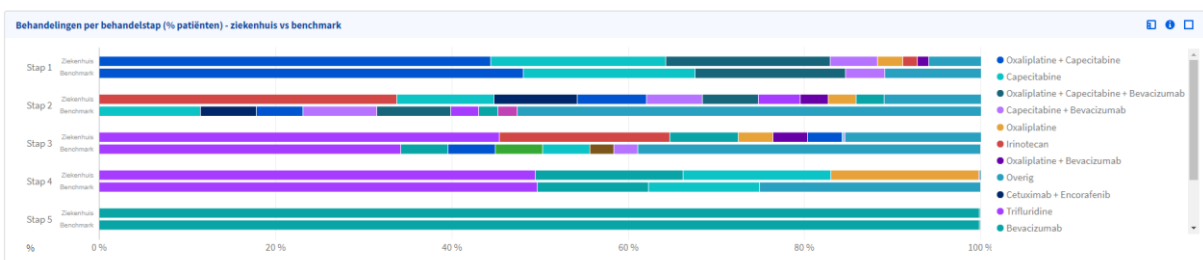
Naast de analyses worden ook handvatten voor verbetering of nader onderzoek gepresenteerd. Opvallende uitkomsten kunnen aanleiding zijn voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek of nader onderzoek in het ziekenhuis zelf.

3. HET DASHBOARD

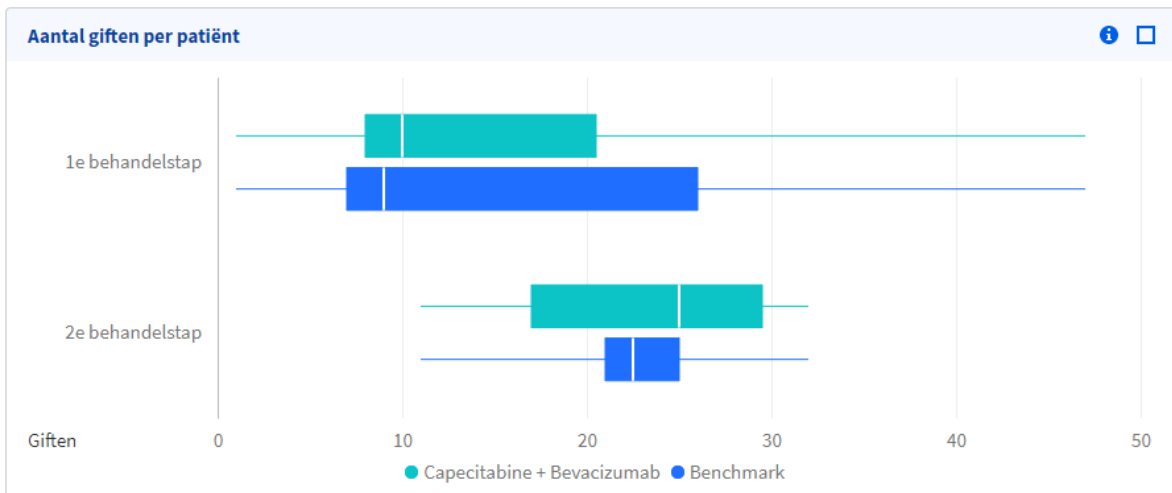
De gekoppelde data worden voor ieder ziektebeeld teruggekoppeld in een dynamisch dashboard. Binnen dit dashboard kunnen gebruikers filteren op patiëntkarakteristieken zoals leeftijd en geslacht maar ook op tumorkarakteristieken als stadium en mutatiestatus. Deze gegevens worden verzameld uit de specifieke kwaliteitsregistraties. Hierdoor krijgt de gebruiker inzicht in het gebruik van dure geneesmiddelen bij specifieke patiënten populaties. Na het aanbrengen van filters wordt veel informatie getoond in het dashboard. Voorbeelden hiervan zijn:

1. Inzicht in welke behandelingen per behandelstap worden ingezet in uw ziekenhuis t.o.v. de benchmark (Figuur 2).
2. Een boxplot met het aantal giften. Hierin staat informatie over de mediaan en interkwartiel range van het aantal giften van een specifiek geneesmiddel (Figuur 3).
Figuur 3
3. Kaplan-Meier met de time-to-next-treatment en overleving voor de geselecteerde patiëntenpopulatie (Figuur 4).
4. "Table 1" met hierin de belangrijkste patiënt- en tumorkarakteristieken. Deze table one kan gebruikt worden om de patiëntenpopulatie inzichtelijk te maken en te vergelijken met de benchmark (Figuur 5).
5. Inzicht in alle zorgactiviteiten van patiënten voorafgaand, tijdens en na de diagnostische fase, bijvoorbeeld SEH bezoeken, beeldvorming en consulten (Figuur 6)

Middels deze informatie wordt in één oogopslag duidelijk wie dure geneesmiddelen gebruiken en hoe deze in het eigen ziekenhuis worden gebruikt t.o.v. de benchmark.



Figuur 2 Overzicht van behandelingen per behandelstap in uw ziekenhuis in vergelijking tot de benchmark



Figuur 3 Boxplot van het aantal giften capecitabine + bevacizumab



Figuur 4 Kaplan-Meier voor de time-to-next-treatment die beschikbaar is binnen het dashboard

Patiëntkarakteristieken

Leeftijd bij diagnose		
Leeftijd	Etanercept	Benchmark
2-18 jaar	18 (1%)	29 (1%)
19-39 jaar	249 (9%)	659 (14%)
40-64 jaar	1507 (53%)	2646 (56%)
65-79 jaar	932 (33%)	1234 (26%)
80+ jaar	158 (6%)	188 (4%)

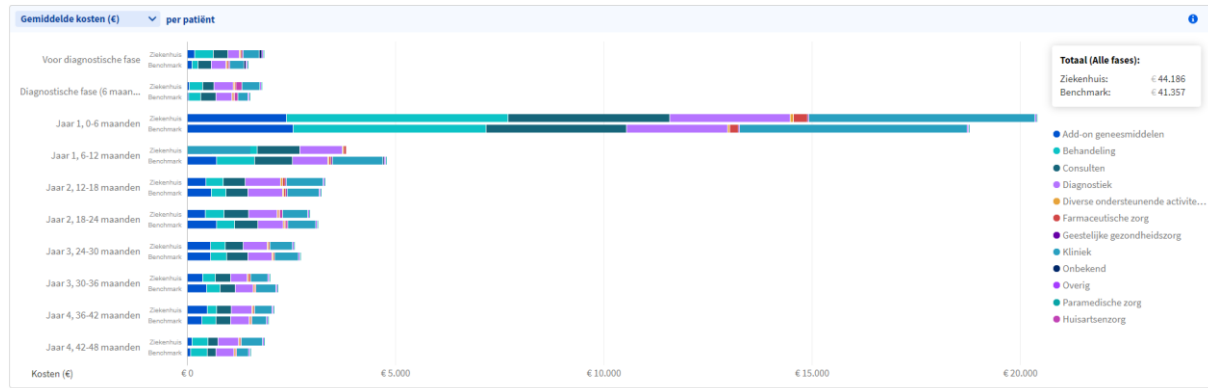
Geslacht		
Geslacht	Etanercept	Benchmark
Man	832 (29%)	1847 (39%)
Vrouw	2032 (71%)	2909 (61%)

Follow up duur		
Tijdsperiode	Etanercept	Benchmark
Jaar 1: 0-12 maanden	95 (3%)	156 (3%)
Jaar 2: 13-24 maanden	142 (5%)	229 (5%)
Jaar 3: 25-36 maanden	207 (7%)	333 (7%)
Jaar 4: 37-48 maanden	604 (21%)	990 (21%)
Jaar 5+ (49 maanden+)	1816 (63%)	3048 (64%)

Charlson score		
Charlson	Etanercept	Benchmark
Score 0	115 (4%)	924 (19%)
Score 1	570 (20%)	1021 (21%)
Score 2	637 (22%)	952 (20%)
Score 3	713 (25%)	896 (19%)
Score 4	454 (16%)	527 (11%)
Score 5	216 (8%)	245 (5%)
Score 6	93 (3%)	111 (2%)
Score 7	45 (2%)	54 (1%)

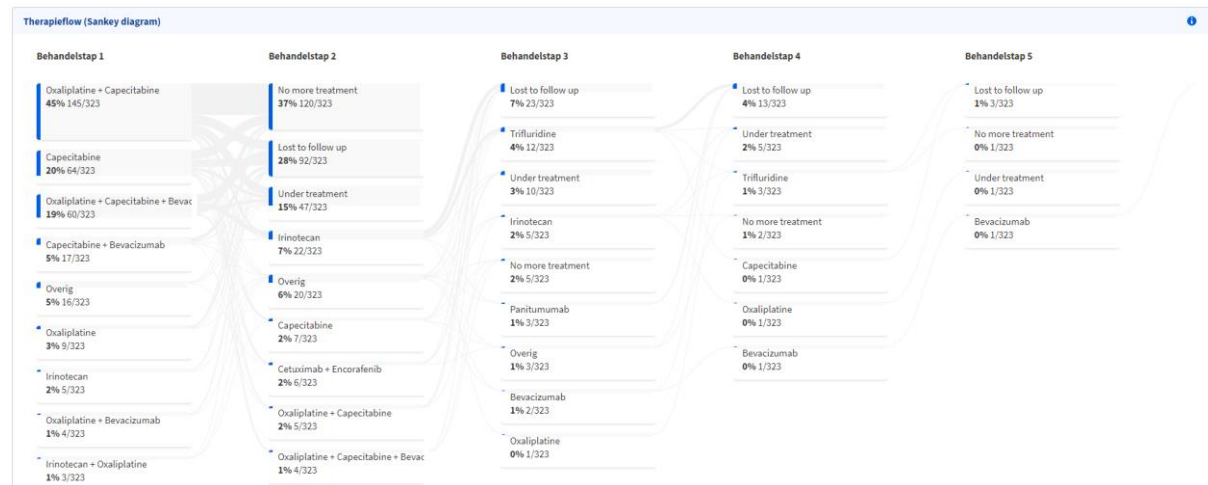
Figuur 5 Voorbeeld van de table one

Overige zorgactiviteiten



Figuur 6 Overzicht van alle zorgactiviteiten over tijd van patiënten die een bepaald middel gebruiken

Om meer inzicht te verkrijgen in het gehele zorgpad van de patiënt met betrekking tot zijn/haar geneesmiddelgebruik is er een zogenaamd Sankey diagram in het dashboard opgenomen. Hierin wordt de therapieflow van specifieke patiënten populaties weergegeven. In figuur 7 ziet u een voorbeeld van een Sankey diagram. Naast bovenstaande voorbeelden kan er ook een patiëntenlijst worden geraadpleegd. In deze patiëntenlijst staan de patiëntnummers van uw ziekenhuis. Hiermee kunt u de patiënten in uw eigen EPD opzoeken en zo aanvullende informatie verkrijgen over deze patiënt.



Figuur 7 Sankey diagram voor de behandeling van stadium III coloncarcinoom patiënten

4. U BENT GEÏNTERESSEERD, WAT ZIJN DE VERVOLGSTAPPEN?

U kunt uw ziekenhuis nog steeds aanmelden voor het programma. Voor vragen over het dashboard en/of programma of aanmelding voor het DICA Geneesmiddelen programma, kunt u contact opnemen met Jesper van Breeschoten, clusterhoofd bij DICA:

- Telefonisch: 085-9024408 op werkdagen van 9.00-17.00 uur.
- Per email: j.vanbreeschoten@dica.nl

Om deel te kunnen nemen aan het DICA Geneesmiddelen programma zijn de volgende stappen voor u en uw ziekenhuis belangrijk:

1. Deelname aan de informatiesessie waarbij meer uitleg wordt gegeven over het programma, inhoud en technische aansluiting.
2. Teken van alle bijbehorende contracten welke naar de Raad van Bestuur worden gestuurd
3. Het beschikbaar maken van de benodigde data voor analyse; Add-on declaratie bestanden vanuit de ziekenhuisapotheek, DICA-registraties, EVS-data en DBC/DOT en zorgactiviteiten vanuit uw ziekenhuis.
4. U ontvangt een validatierapport waarmee u meer inzicht in de data in het dashboard krijgt. Opvallende uitkomsten worden uitgelicht en u wordt eventueel gevraagd om dit te checken.
5. Het enthousiasmeren en aansluiten van de inhoudelijke vakgroepen binnen uw ziekenhuis. Betrokkenheid van betrokken specialisten zorgt voor de meeste waarde van het programma in uw ziekenhuis.
6. Een aantal keer per jaar worden webinars georganiseerd waarbij analyses en aanknopingspunten per indicatiegebied gepresenteerd worden. Met de informatie die in deze sessies gepresenteerd worden kunt u vervolgens zelf in uw ziekenhuis/vakgroep aan de slag.
7. Het gebruiken van de dashboards om inzichten te verkrijgen in het gebruik van dure geneesmiddelen. De doelmatigheid in uw ziekenhuis kan hiermee potentieel verbeterd worden.

5. Privacy en security

MRDM is de gegevensverwerker voor het DICA Geneesmiddelen programma. Als gekwalificeerde, gespecialiseerde en toegewijde gegevensverwerker richt MRDM zich op het faciliteren van het benchmarken van gezondheidsresultaten.

Kwaliteitsregistraties in de zorg hebben te maken met persoonsgegevens over gezondheid. Voor het uitwisselen van deze gegevens zijn wetten en regels opgesteld om de privacy van de patiënten en behandelaars te garanderen. De registraties van DICA voldoen aan de Europese en Nederlandse privacyrichtlijnen: de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). De AVG bevat het algemene juridische kader voor het verwerken van persoonsgegevens, onder andere voor de verwerking van patiëntgegevens. Het beschermt de privacyrechten van patiënten en legt de verantwoordelijkheid bij organisaties om aan te tonen dat aan privacyregels wordt voldaan.

MRDM is een vertrouwde partner in medische data. Daarom zijn privacy en veiligheid kernelementen in alle activiteiten. MRDM is ISO27001-gecertificeerd en voldoet aan de NEN7510 norm en aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) privacyregelgeving. MRDM treedt voornamelijk op als gegevensverwerker voor zorginstellingen.

Voordat MRDM haar diensten kan leveren, moet de vereiste juridische documentatie, zoals een Verwerkersovereenkomst, worden opgesteld. Deze documenten beschrijven het onderwerp en de duur van de verwerking, de aard en het doel van de verwerking, het soort persoonsgegevens en categorieën van betrokkenen en de verplichtingen en rechten van MRDM als verwerker. Deze stellen MRDM in staat om te werken met persoonsgegevens met betrekking tot gezondheid namens de verwerkingsverantwoordelijke. De verwerkingsverantwoordelijke is de zorginstelling.

In beginsel worden de gegevens met niemand gedeeld, enkel de ziekenhuizen zelf. Gegevens worden alleen gedeeld met afgesproken partijen en conform bestaande contracten. Via het dashboard krijgt het ziekenhuis inzicht in resultaten. Verplichte kwaliteitsindicatoren zijn publiekelijk toegankelijk via www.zorginzicht.nl. Deze zijn niet herleidbaar tot individuen. Onderzoekers kunnen een gegevensaanvraag indienen. Na toekenning worden gepseudonimiseerde data geleverd onder strikte voorwaarden zoals 'dataminimalisatie'. Dit betekent dat de data niet tot de patiënt en niet tot het ziekenhuis herleidbaar zijn.

In het kader van DICA geneesmiddelen is LOGEX als subverwerker aangesteld door MRDM. Derden en leveranciers worden te allen tijde gescreend en bevraagd over vaste onderwerpen. Dat garandeert een niveau van veiligheid en privacy dat minimaal vergelijkbaar is met de normen van MRDM. Aan leveranciers en derden wordt expliciet gevraagd om specifieke risico's aantoonbaar te mitigeren. De leveranciers en derden worden regelmatig gecontroleerd op basis van de MRDM-eisen voor samenwerking.

Data wordt verwerkt op basis van de grondslag "gerechtvaardigd belang" (artikel 6 lid 1 onder f AVG). Inzicht in medicijngebruik kan zorg verbeteren en zorgkosten reduceren.

Bijzondere persoonsgegevens worden verwerkt op basis van de grondslagen "beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten" (artikel 9 lid 2 onder h AVG en artikel 30 lid 3 UAVG). Inzicht in kwaliteit en kosten van de geneesmiddelen behandeling worden gegeven om de kwaliteit van de verleende zorg te waarborgen en intercollegiale toetsing door hulpverleners onderling te faciliteren.

6. OVEREENKOMSTEN

Om de aanmelding voor DICA Geneesmiddelen rond te maken is het nodig om verschillende contracten te ondertekenen. Deze overeenkomsten zijn naar uw ziekenhuis opgestuurd en dienen getekend te worden door de Raad van Bestuur in uw ziekenhuis. Het gaat om een brief waarin het ziekenhuis aangeeft gebruik te willen maken van dure geneesmiddelen als onderdeel van de clinical audit(s) waaraan zij deelneemt. Daarnaast een addendum op de Verwerkersovereenkomst met MRDM en als derde document een instructie aan LOGEX of een andere bestaande dataverwerker rondom DBC, add-on zorgactiviteiten data.

7. DATA BRONNEN

Binnen het programma wordt zo veel mogelijk gebruik gemaakt van bestaande databronnen, om zo geen extra registratielast te veroorzaken en de druk op de ziekenhuis ICT te beperken.

1. DICA-registraties (DCRA, DLCA, NBCA)

Voor de ziektebeelden borstkanker, longkanker en colorectaal carcinoom wordt gebruik gemaakt van de DICA-kwaliteitsregistraties waarvoor data wordt aangeleverd aan MRDM. Ten behoeve van de DICA Geneesmiddelen monitor en programma wordt deze data opnieuw verwerkt om inzichten met betrekking tot geneesmiddelengebruik te genereren. Middels een addendum op de verwerkersovereenkomst met MRDM (onderdeel van DICA Geneesmiddelen contractpakket) kan deze data met dit doel verwerkt worden. Verder is er geen actie nodig vanuit het ziekenhuis.

2. DBC-zorgactiviteiten & add on registratie

DBC-zorgtrajecten, zorgactiviteiten en add-on registratie worden gebruikt om inzichten in dure geneesmiddelen en (proces) uitkomsten te analyseren. Het beschikbaar stellen van de benodigde data voor analyse door LOGEX kan op twee manieren:

- a. Gebruikmakend van de data die al beschikbaar is bij LOGEX. In dit geval hoeft er door het deelnemende ziekenhuis enkel toestemming gegeven te worden om de data van LOGEX door te leveren aan MRDM. Daarnaast is het noodzakelijk dat het deelnemende ziekenhuis aan MRDM toestemming verleent voor verwerking van de data. Separaat ontvangt u een contractpakket waarin deze instructies aan MRDM en LOGEX zijn opgenomen. Er is dan geen verdere actie vanuit het ziekenhuis nodig. Data dienen per kwartaal aangeleverd te worden.
- b. Indien het ziekenhuis de data (nog) aan LOGEX aanlevert kan deze aanlevering opgestart worden. Neem contact op voor meer informatie.

3. EVS

Medicatievoorschriften uit het elektronisch voorschrijfsysteem dienen door het ziekenhuis aangeleverd te worden aan MRDM. U ontvangt separaat de data dictionary en aanleverinstructies. Verwerking van deze gegevens maakt onderdeel uit van het addendum op de verwerkersovereenkomst met MRDM (onderdeel contractpakket)

8. CONTACT

Voor vragen neem contact op met de projectleider van DICA-geneesmiddelen:

Jesper van Breeschoten, j.vanbreeschoten@dica.nl, 085-9024400

