

Eerste stap op weg naar een onafhankelijk Europees ziekteregister

- Published on September 5, 2016

Cathy Hassels Monning

True Blue - Creative HealthcareCommunications

Het Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam en de stichting Fair Medicine hebben onlangs de pilot van het eHealthproject *EuroGo* afgerond. Dit project – gesubsidieerd door onderzoeksinstituut ZonMw – heeft als doel om een betrouwbaar en compleet dataregister voor Gaucher patiënten in Europa te creëren. Bestaande medicijnregisters richten zich vooral op effectiviteit en veiligheid van één middel, met als gevolg dat data gescheiden verzameld worden. Door middel van een ziektespecifiek register – onafhankelijk van de industrie en onder toezicht van medisch specialisten – komen alle gegevens samen en kan de kennis over de langetermijneffecten van de verschillende behandelingen vergroot worden. Deze oplossing is tevens kostenefficiënter.

Uniformiteit van data wordt gewaarborgd door het definiëren van behandeldoelen op Europees niveau, door zowel patiënten als artsen. Deze groepen zorgen samen voor de kwaliteit en volledigheid van data, daarin ondersteund door een eHealthstelsel.

In de geslaagde testfase heeft een kleine groep patiënten de database in eigen beheer met informatie gevuld. Voor een uitbreiding van het project naar een grotere groep patiënten zijn met name systeemaanpassingen vereist.

De krachten bundelen

Voor de uitvoering van het eHealthproject *EuroGo* hebben het AMC, Outside Inc. en Fair Medicine de handen ineengeslagen en gezamenlijk een subsidie toegewezen gekregen van ZonMw. Deze organisatie heeft als missie om gezondheidsonderzoek en zorginnovatie te stimuleren.

In Nederland is het AMC het expertisecentrum voor de ziekte van Gaucher. In 2015 heeft minister Schippers een overzicht publiek gemaakt van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen. Voor zowel de patiënt als de professional is nu duidelijker waar specifieke expertise te vinden is. Het is bovendien een grote stap op weg naar betere, integrale zorg voor patiënten met zeldzame aandoeningen, waaraan in totaal 6 tot 8% van de bevolking lijdt. Omgerekend betreft het een miljoen Nederlanders. Een groot deel van de patiënten met de zeldzame stofwisselingsziekte Gaucher ondergaat specifieke behandelingen. Desondanks krijgen sommige patiënten complicaties of nieuwe ziekten. Het is niet altijd duidelijk of dit samenhangt met de ziekte van Gaucher of de behandeling. Om kennis over de langetermijneffecten van behandeling van Gaucherpatiënten te vergroten, wordt een eHealthtoepassing ontwikkeld die het elektronisch patiëntendossier (EPD) koppelt aan een dataregister.

Om de eHealthoplossing duurzaam en voor lange termijn te ontwikkelen en te bekostigen, heeft Outside Inc. onderzoek gedaan naar de mogelijkheden van een businessmodel met maatschappelijke en economische waarde. Hierbij is gekeken naar voorbeelden uit andere sectoren en de wijze waarop deze vertaald kunnen worden naar de context van EuroGo. Ondanks dat er duidelijke extra baten zijn voor met name maatschappij en patiënt, blijkt een duurzaam business model geen eenvoudige opgave. Belangrijkste uitdagingen hiervoor zijn de complexiteit van het Nederlandse bekostigingssysteem, de nog maar pas ingezette toepassing van meer integrale EPD systemen en de onderlinge houdgreep van betrokken stakeholders. De oplossingsrichting is meer samenwerken, opschalen naar tenminste Europese toepassing en mogelijk eigenaarschap van data beleggen bij patiënt of onafhankelijke derde partij. Daarnaast blijkt het in de praktijk aantonen van toegevoegde waarde voor patiënt en arts, maar ook directe kostenvoordelen voor maatschappij, noodzakelijk om een voor betrokkenen acceptabel en duurzaam nieuw business model te introduceren.

De stichting Fair Medicine is opgericht met de ambitie om volgens een nieuw model geneesmiddelen te maken. Eén van haar kern principes is de continue verbetering van behandeling, door middel van toegankelijke registers voor arts én patiënt. Daarnaast kan door het meten van de effectiviteit van behandeling op een beter geïnformeerde manier een vergoeding voor vaak (zeer) dure producten onderbouwd worden. Er kan eventueel gekozen worden om alternatieve producten te ontwikkelen indien de effectiviteit van de beschikbare producten achterblijft.

Vaststellen van behandeldoelen

Een belangrijke stap in het beginstadium van het project was het formuleren van behandeldoelen. De doelen die nu in gebruik zijn voor de ziekte van Gaucher dateren uit 2004 en hierin ontbreken grotendeels voor de patiënt relevante uitkomsten. Met de inbreng van patiënten met de ziekte van Gaucher en Europese Gaucherexperts is middels anonieme vragenlijsten overeenstemming bereikt over een nieuwe set behandeldoelen. Kwaliteit van leven, moeheid en langetermijngevolgen van de ziekte hebben nu een meer prominente plek gekregen. Deze resultaten vormen de basis van de inhoud van het register over de ziekte van Gaucher.

Door het relatief kleine aantal patiënten per land vereist elke studie voor een zeldzame aandoening de input van patiënten en medisch specialisten op Europees niveau. Bijzonder aan dit specifieke project is dat een grote groep experts heeft meegedaan, dankzij het sterke netwerk van het AMC en de toegang tot de Europese werkgroep (European Working Group on Gaucher Disease - EWGGD). Daarnaast zijn de patiënten vanaf het begin bij het proces betrokken, geheel volgens de principes van het samenwerkingsmodel van Fair Medicine. Met name door te laten zien wat zij belangrijk vinden in hun behandeling, maar ook door feedback te geven op het wetenschappelijke artikel. Hierin wordt een samenvatting van het project beschreven en kunnen de patiënten aangeven of het overeenkomt met de manier waarop zij het project hebben ervaren. Door de samenwerking met de Europese werkgroep en patiënten wordt een zo breed mogelijk draagvlak gecreëerd voor het te ontwikkelen register.

eHealthsysteem Patients Know Best

Van de vele beschikbare databasesystemen bleek maar een zeer beperkt aantal geschikt voor de brede toepassing die het *EuroGo* project nastreefde. De keuze voor Patients Know Best

(PKB) werd uiteindelijk bepaald door de duidelijk geformuleerde voorwaarden voor een eHealthstelsel. Met als belangrijkste prioriteit: de mogelijkheid voor de patiënt om zijn eigen dossier te kunnen beheren en te voeden met gegevens over bijvoorbeeld hun kwaliteit van leven. Ook moeten patiënten zelf kunnen beslissen of data voor onderzoek gebruikt mogen worden. Indien ze daarmee instemmen worden data uit het stelsel gehaald voor wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast is een eenvoudige toegang tot het stelsel van belang voor zowel arts als patiënt. Dit kan met elk apparaat met internettoegang gerealiseerd worden. Deze brede en vernieuwende toepassingen moeten plaatsvinden terwijl de veiligheid van patiëntgegevens gewaarborgd is. Patients Know Best is het meest beveiligde patiëntendossier in zijn soort. Alle informatie wordt opgeslagen achter de veilige netwerkgeving van de NHS, de Britse publieke gezondheidszorg. Naast de bescherming door de firewall wordt ook alle informatie gecodeerd en elk individueel patiëntendossier versleuteld.

Het PKB-stelsel is ontwikkeld in Groot-Brittannië en geeft de patiënt controle over zijn medische gegevens via een online patiëntenportaal. De patiënt bepaalt zelf wie er toegang krijgt en stelt zorgverleners zo in staat het complete overzicht te hebben. Voor patiënten met de ziekte van Gaucher kan een persoonlijk gezondheidsdossier een uitkomst zijn om meer inzicht te krijgen in hun ziekte, om alle medische gegevens – die nu vaak verspreid zijn over meerdere instellingen – bij elkaar te hebben en om informatie te geven aan professionals die niet bekend zijn met de ziekte van Gaucher. De keuze voor Patients Know Best bood tevens de mogelijkheid om ervaringen met het stelsel te kunnen uitwisselen in Nederland. Ook het REshape center van het Radboudumc heeft PKB geselecteerd voor hun programma Hereismydata™, als onderdeel van de service die inzicht geeft in iemands algehele gezondheid. Ten slotte is het PKB-stelsel breed toepasbaar (ook voor andere chronische aandoeningen) en is er een mogelijkheid om uit te breiden naar een internationale samenwerking.

Patiënten testen het eHealthstelsel

Gedurende twee maanden heeft een kleine groep patiënten in Nederland met de ziekte van Gaucher gebruikgemaakt van het persoonlijk gezondheids-dossier PKB. Ze hebben het dossier getest door zelf de diagnoseslijst samen te stellen en één keer per week de symptomen in te vullen. Verder controleerden ze de medicatie die het onderzoeksteam had ingevuld en beoordeelden ze het overzicht van laboratoriumresultaten en metingen.

Aan het eind van deze twee maanden zijn de patiënten telefonisch geïnterviewd en is de lijst met diagnoses die door de patiënt is ingevuld vergeleken met de lijst zoals vermeld in het elektronisch patiëntendossier van het AMC, EPIC. Opvallend is dat de patiënten de opdracht verschillend hebben opgepakt. De mate van intensiteit in gebruik loopt nogal uiteen en de meningen wat betreft het gebruikersgemak en het nut van het dossier verschillen ook behoorlijk. Om het dossier bruikbaar te maken voor een grotere groep patiënten en voor een langdurige periode, zijn twee voorwaarden vereist. Allereerst moet het PKB-dossier gekoppeld kunnen worden aan het bestaande elektronische dossier van de instelling, zodat verschillende artsen informatie kunnen toevoegen en het een volledig dossier wordt. Daarnaast moet het stelsel voor het gebruikersgemak flexibeler worden ingericht. Zo zou deze gemakkelijk gekoppeld moeten kunnen worden aan systemen van huisartsen en apothekers. Als laatste willen professionals de mogelijkheid hebben om historische data elektronisch in te laden en data voor onderzoek uit het stelsel te kunnen halen. Hiervoor zijn aanpassingen in het stelsel noodzakelijk.

Belangrijkste bevindingen en aanbevelingen

De testfase van het *EuroGo* eHealthproject is succesvol afgesloten met het realiseren van de vooraf bepaalde doelen. Patiënten en artsen hebben gezamenlijk behandeldoelen geformuleerd en hebben eenvoudige toegang tot het systeem dat de patiënt beheert. De patiënten hebben het systeem gevoed met data, die zijn geëvalueerd op juistheid, compleetheid en beschikbaarheid voor analyse.

De uitbreiding van het systeem naar alle Gaucherpatiënten in Nederland zal in een vervolg gerealiseerd worden. Hiervoor zal een koppeling met het recent geïmplementeerde EPD systeem van het AMC (EPIC) operationeel gemaakt moeten worden. Tevens moet het mogelijk gemaakt worden om data uit het systeem te halen voor onderzoek. Onderzoek en analyse van uitgebreide en betrouwbare data is essentieel om verbeteringen van behandeling mogelijk te maken, ook voor een kleine groep patiënten. Op het moment dat het systeem draait voor alle Gaucherpatiënten in Nederland kan een uitbreiding in Europa verwezenlijkt worden.

Het is de bedoeling dat er in een vervolgstudie ook aan andere zeldzame chronische ziekten gewerkt gaat worden. Voor beleidsmakers is het van belang dat er industrieonafhankelijke registers opgezet worden die de langetermijneffectiviteit en bijwerkingen van de behandelingen meet. Hierdoor kan op een beter geïnformeerde manier een vergoedingensysteem voor vaak (zeer) dure producten onderbouwd worden, en kan er gekozen worden om alternatieve producten te ontwikkelen indien de effectiviteit van de beschikbare producten achterblijft.

Als er een duurzame toepassing van het dataregister wordt ontwikkeld zal het contact tussen patiënt en behandelaar vaker via de elektronische weg kunnen gaan lopen. Bij gebruik van elektronische consulten in het buitenland is al gebleken dat hiermee aanzienlijke besparingen te behalen zijn. Omdat er meer en betere data verzameld en geanalyseerd kunnen worden, is op termijn een betere behandeling mogelijk. De patiënt krijgt de regie over zijn eigen data, wordt meer betrokken bij de behandeling en krijgt meer inzicht in zijn ziekte. Datzelfde geldt voor de behandelaar. Wanneer het systeem internationaal kan worden uitgerold, zal er betere en vollediger data beschikbaar komen.

Auteur: Cathy Hassels Mönning, True Blue – Creative Healthcare Communications

Verder lezen: Het officiële eindverslag van het project voor ZonMw is te vinden op de www.zonmw.nl