



1C Registratie van zorggegevens: Dilemma's rond openheid

De sessie geeft twee invalshoeken: Medisch specialisten, door Michel Wouters van het Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA), en Huisartsgeneeskunde, door Jako Burgers van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG).

Uitgebreid verslag Dilemma's voor de medisch specialist

Hoewel geneesmiddelengebruik in contradictie lijkt met chirurgie is men juist binnen dit specialisme al vroeg begonnen met registratie van zorggegevens om inzicht in uitkomsten te krijgen vanwege de voordelen van inzicht in kosten en kwaliteit. Verschillen in indicatiestelling en complicaties worden zichtbaar. Afhankelijk van hoe je met de informatie omgaat maakt het kwetsbaar of geeft het duidelijke kansen tot verbetering.

Complexe(re) zorg

De zorg is technisch flink en snel aan het innoveren. Het zorgproces wordt daardoor ook complexer en de patiënt is daarin kwetsbaar. Denk bijvoorbeeld aan minimaal invasieve technieken waardoor er minder contact is tussen patiënt en chirurg en een snellere doorloop. En aan targeted therapies bij de behandeling van melanoom waar je kennis moet hebben van uiteenlopende toxiciteitsprofielen. Door die stijgende kosten moeten we ook keuzes maken. Om te kunnen sturen op effectiviteit en toegevoegde waarde moeten we zorgen dat we daar inzicht in hebben of krijgen. Qua kwaliteit doet Nederland het niet slecht, maar wel tegen veel hogere kosten dan ons omringende landen. Daarnaast zijn de uitkomsten van zorg in Nederland niet inzichtelijk in vergelijking met bijvoorbeeld de Scandinavische landen. Daar zijn veel meer kwaliteitsregistraties die duidelijk maken wat best practice is. Dan kun je veel meer sturen op gezondheidsdoelen en ben je vereist om kwaliteit te definiëren. Dat is ingewikkeld. De Euro Health Consumer Index (EHCI) geeft aan uit welke dimensies dat bestaat, maar ook de verschillende perspectieven van patiënt, dokter, farmaceut, etc., komen aan bod. Het is belangrijk samen te kijken naar Shared Value.

Inzicht in kwaliteit leidt tot verbetering

Tot nu toe was er geen goed inzicht in kwaliteit. Geen overeenkomst in verschillende metingen. De wetenschappelijke verenigingen hielden zich tot vijf jaar geleden vooral bezig met het maken van richtlijnen die gebruikt worden voor (na)scholing van medisch specialisten en visiteren van ziekenhuizen. Hierbij werd niet gekeken naar uitkomsten van behandelingen door medisch specialisten. Daar is het kwaliteitsbeleid nu op aangepast. We zijn gaan meten. Daarvoor is men vijf jaar geleden begonnen met de Dutch Surgical Colorectal Audit (DSCA) bij darmkankeroperaties. Het hele zorgproces van darmkanker inclusief diagnostiek is daarvoor in kaart gebracht en uitgebreid met andere behandel disciplines, zoals radiotherapeuten. Voor verbetering is een feedback mechanisme nodig, een online benchmark. Zo zijn in vier jaar tijd zestien kwaliteitsregistraties gestart die behandelaars kwaliteitsinformatie aan de hand van kwaliteitsindicatoren teruggeeft. De verbeterprikkel die dit geeft geeft verbeteringen in uitkomsten.

Dilemma's door keuzes: hoe informatie op welk niveau in te zetten voor kwaliteitverbetering?

De beschikbaarheid van deze informatie roept ook dilemma's op. Wat moet je er als wetenschappelijke vereniging mee? Wat is je rol? Hoe ga je om met ziekenhuizen met een



significant hogere mortaliteit dan gemiddeld? Meten brengt inzicht en helpt de verbetercyclus op gang, maar de resultaten geven ook verantwoordelijkheid. Een groep binnen het bestuur besteedt aandacht aan mogelijke maatregelen als organisaties onder de maat scoren. Er volgt een visitatie op maat aan de organisatie door een werkgroep experts. De bezochte centra hadden scepsis, maar uit een enquête achteraf blijkt wel een aantoonbare verbetering. De interne verbetercyclus is op gang gebracht. Openheid naar collega's maakt het mogelijk dat je je kunt verbeteren.

Hoe zit het met openheid naar externe partijen? Als je gegevens deelt met patiënten en zorgverzekeraars? Focus bij deze partijen ligt op betere medische resultaten en lagere kosten. De minister wil dat in het inkoopbeleid van zorgverzekeraars deze gegevens worden gebruikt.

De zorgverzekeraar wil de gegevens ook als marketinginstrument gebruiken. Zo zou een zwarte lijst van ziekenhuizen kunnen ontstaan. Dit zorgt voor commotie bij zorgverleners die hierdoor terugstappen uit openheid.

Shaming and blaming leidt tot solistisch werken en moeilijke gevallen aan collega's overlaten uit angst voor een negatieve invloed op je scores. Het doel moet zijn jezelf in een aantal jaar te verbeteren en als die verbetering op gang gekomen is, de gegevens naar buiten te brengen. Dit geeft de kans transparant te zijn en kwaliteit te verbeteren. Ervaringen delen en samen optrekken blijkt ook belangrijk te zijn bij het Dutch Melanoma Treatment Registry (DMTR) waarin DICA, IKNL en het iMTA samenwerken. Bij de behandeling van melanoom wordt een innovatief middel gebruikt, waarvoor het belangrijk is een goed risicoprofiel op te stellen. Probleem hierbij is de bekostiging door het ministerie van VWS van deze middelen. Ziekenhuizen moesten 20% van de kosten zelf financieren. Dit was niet op te brengen en men heeft besloten op basis van Soncos-normen (Stichting Oncologische Samenwerking) de behandeling te concentreren en zo volumina laten toenemen om gecentreerd ervaring met het gebruik van het middel op te doen. Voorwaarden: meer dan 20 patiënten per jaar behandelen en meedoen aan het register. De minister was door dit initiatief bereid tot 95% vergoeding. Deze win-win levert: concentratie, kwaliteitsinformatie over indicatiestelling, bijwerkingen en ervaring met het combineren van behandelingen. In een wetenschappelijk platform worden lacunes besproken met de betrokken specialisten.

Als we willen sturen op uitkomsten, dan moeten we ons ook verplichten om deze te verzamelen.

Dilemma's door verschillende verwachtingspatronen, doelen en verantwoordelijkheden: hoe alle partijen met op één lijn krijgen? Casus bijwerkingen.

Alle partijen bij elkaar krijgen kost heel veel tijd, het vraagt een grote investering door personen. Uitgangspunten kunnen heel verschillend zijn. Zo leveren onderzoekers gegevens niet aan als een register een trial doorkruist. Bij farmacovigilantie ligt verantwoordelijkheid voor het melden van bijwerkingen bij medisch specialisten. Zij moeten bijwerkingen invullen op de LAREB-site. Voor de farmaceutische industrie ligt het optreden en bekend worden van bijwerkingen van hun middelen gevoelig. Deze partijen krijgen geen inzicht in individuele gegevens van patiënten. Bij een register waar farmapartijen medefinanciers van zijn, hebben ze wel inzicht in toxiciteit, maar op een bepaald niveau. Van den Heuvel van Roche merkt op dat door te participeren in een register Roche via die weg ook verplicht is dat bijwerkingen worden gemeld. Het moet ergens worden vastgelegd dat het optreedt. Afsproken is dat er regelmatig een overzicht naar de farmaceut komt van gerapporteerde bijwerkingen.



De zorgverlener is verantwoordelijk en verplicht vanuit beroepsprofessie om bijwerkingen te melden. Dit terwijl slechts 30% het ziet als zorgplicht. Agnes Kant van LAREB licht toe dat in het DREAM-register een vastgestelde bijwerking geautomatiseerd binnen komt bij LAREB. Voor melden vanuit specialisten is dit de toekomst. Oncologie is een gebied waar tot verbazing nog weinig gerapporteerd wordt. Ervaring met het geven van behandelingen kan wel leiden tot minder bijwerkingen of minder ernstige gevolgen van bijwerkingen. In reactie op de opmerking van Kant dat het deelnemen van farma aan registers nooit een reden mag zijn om bijwerkingen niet te melden, geeft Van den Heuvel aan dat er binnen Roche juist discussie is om dat op een goede manier bij LAREB te krijgen. Door geautomatiseerd verzamelen kan er een gedifferentieerde rapportage komen die fabrikanten inzicht geeft in meldingen over hun middelen.

Belangrijk is het niveau van rapporteren. LAREB heeft bijvoorbeeld identificeerbare patiëntgegevens nodig. Alles wordt geanonimiseerd doorgegeven en opgeslagen volgens privacyregels van LAREB. LAREB wil haar inzichten delen met specialisten die melden. Ook een vorm van spiegelinformatie.

Zorgevaluatie gaat steeds beter nu patiënten aanvullen wat er hierbij gevraagd moet worden. Op routinezorgevaluatie komt weinig respons, dus daar kan je weinig van zeggen. Hoe kan een patiënt het invullen van vragenlijsten als onderdeel van de zorg zien? Ligt hier een rol voor de huisarts? Ik heb verwezen, wat vond u? Deze informatie maakt sturen daadwerkelijk mogelijk. De crux is dat patiënten het moeten willen. Dan werkt een korte vragenlijst beter en als je kleine patiëntenaantallen heb, zou je data (evt. internationaal) kunnen koppelen om de informatie zinvol te maken. Bij een clinical audit is er tenminste koppeling aan klinische gegevens, op ziekenhuisniveau of behandelaarniveau. Vanuit de KNMG wordt gesteld dat feedback aan de behandelaar heel belangrijk is. Dat zou ook voor de patiënt mogelijk moeten zijn, want het geeft het gevoel dat je bijdraagt aan iets nuttigs. Er zitten parallellen tussen motivering van behandelaar en patiënt in het terugzien van resultaten.

Rick van der Meer KNMP: Meten in een ziekenhuissetting is nog overzichtelijk. Apothekers moeten dwars door 1e en 2e lijn. Wat zijn suggesties voor hun? Michel reageert dat uit economische modellen van Porter is af te leiden dat je de zorg ketengericht moet inrichten. Parkinsonnet is een mooi voorbeeld. In deze pilot is er een netwerk van parkinsonzorgverleners. Het hele netwerk is bekend en zij zijn verschillende users van het systeem. Dit is gelukt voor CVA en Parkinson en staat in de planning voor darmkanker waaraan de scopieregistratie wordt toegevoegd. Huisartsen zijn nog niet aangesloten.

Zorgverzekeraars stellen ook indicatoren op. Wat is de verhouding tussen deze en andere indicatoren? Wouters: zorgverzekeraars spelen een belangrijke rol in het opzetten van DICA. Twee keer per jaar is er een dag voor overleg gepland tussen patiënten, specialisten en andere zorgverleners die indicatoren DICA moeten meten en die daarvan naar buiten gecommuniceerd worden. Patiënten zitten in de expertgroep die de audits bestuurt. De verschillende groepen zijn bereid om met elkaar te spreken.



Uitgebreid verslag Dilemma's voor de huisarts

Belangrijk is het om alert te zijn, want je bent niet op bijwerkingen bedacht. Door cases die recent volop in het nieuws waren, zoals de Diane 35 pil, wordt dat onderstreept. Ook het NHG is hierover flink doorgezaagd; een verbod op voorschrijven kon niet zomaar in het kader van EU-afspraken. Probleem in deze case was dat de geregistreerde indicatie acné is en het middel ook voor anticonceptie wordt voorgeschreven, terwijl dat off label is. Kennelijk leeft er een bepaald idee over het middel en houdt men zich niet aan de richtlijnen. Een perverse prikkel die speelt is vergoeding, vrouwen moeten anticonceptiemiddelen zelf betalen en acnémiddelen niet.

Lessen die we hieruit kunnen leren zijn hoe belangrijk het is om de richtlijnen te volgen en om patiënten heldere informatie over de voor- en nadelen van een middel uit de richtlijn te geven en te verwijzen naar thuisarts.nl voor verantwoorde informatie over gezondheid. De veiligheid van geneesmiddelen is voor registratie vaak slechts op korte termijn onderzocht en in studiepopulaties bekend. Op de langere termijn, in de gewone bevolking moet de veiligheid nog blijken. Uit onderzoek blijkt het percentage ziekenhuis gerelateerde medicijnopnames 5% en dat daaronder 7000 mogelijk vermijdbare opnames zijn (Haarlem rapport). Vooral bij ouderen is dit een issue door onder andere gebruik van combinaties van middelen.

In de bijwerkingen top 10 is terug te vinden welke geneesmiddelen de meeste bijwerkingen geven en welke bijwerkingen het meest voorkomen. Hoe herken je bijwerkingen als je er vanuit gaat dat de gemiddelde huisarts 30 patiënten per dag ziet? Zoals eerder gezegd is een probleem vaak het bij deze aantallen patiënten niet goed alert zijn op bijwerkingen. Ze passen niet in het standaardpatroon, je moet er expliciet aandacht voor hebben. Een eigen casus ter illustratie is een patiënt met het chronisch vermoeidheidsyndroom. Nadat haar hormoonhoudend spiraal was verwijderd, voelde de patiënt zich goed en waren de klachten verdwenen. Het zou zinvol zijn om 20-30 jaar terug te gaan in de tijd en te kijken wat we nu nog voorschrijven? Waarschijnlijk slechts 20-30%. De rest van de middelen is vervangen door andere middelen. Ook optreden van bijwerkingen speelt hierbij een rol. Voor trials heb je kleinere aantallen patiënten nodig en is er slechts een zeer beperkte follow-up tijd.

In de praktijk worden middelen voorgeschreven en gebruikt door veel meer patiënten en andere soorten en diverse patiënten bij wie regelmatig multimorbiditeit voorkomt en minder therapietrouw. Hier zou de informatie die beschikbaar is omtrent een geneesmiddel ook aandacht aan moeten besteden. Om bijwerkingen te kunnen benoemen is een andere benadering nodig. Je moet als huisarts op zoek gaan naar kennis in plaats van kennis te reproduceren. Hiervan is bekend dat jonge huisartsen dit al vaker en beter doen door te zoeken op intranet.

Hoe herken je bijwerkingen? Naast er als huisarts op bedacht te zijn, besteedt het farmacotherapeutisch kompas aandacht aan mogelijke bijwerkingen van geneesmiddelen en ook in sommige artikelen wordt het optreden van bijwerkingen belicht. Een belangrijke factor is de tijdsrelatie. Er moet een verband gelegd worden tussen het niet meer gebruiken van een middel en het verdwijnen van de klacht en het hervatten van het gebruik en het terugkomen van de klacht.



Waarom en hoe vastleggen? Informatie over bijwerkingen levert een belangrijke bijdrage aan de kennis over en de inzet van een geneesmiddel. Alleen bij terugkoppeling aan de huisartsen en patiënten kan dit ook het omgaan met geneesmiddelen veranderen. Er is een code voor bijwerkingen in HIS, maar er wordt te weinig gemeld. Als belemmeringen voor melden, noemen huisartsen dat ze het niet zeker weten of de genoemde klachten te triviaal vinden. Ook als de bijwerking al bekend is of als ze niet weten dat er een systeem bestaat om dit soort meldingen te doen gebeurt het melden vaak niet. Tot slot is een belangrijk aspect dat je er tijd voor moet nemen om de melding te doen; uit eigen ervaring is dit ongeveer 10-15 minuten. Terugkoppeling over bijwerkingen komt niet automatisch in het HIS; dat zou wel wenselijk zijn. Er wordt over gesproken om deze koppeling te maken en het lijkt op ICT-vlak eenvoudig te realiseren. Onhandig is echter dat er acht verschillende HIS-systemen zijn en er om iets dergelijks te realiseren met alle leveranciers afzonderlijke afspraken moet worden gemaakt.

In de presentatie is een dia met aanbevelingen om het melden van bijwerkingen te verbeteren. In de discussie wordt genoemd dat het relevant is om te kijken wie de stakeholders zijn bij het melden. De patiënt en behandelaar hebben het meeste belang, maar ook industrie, verzekeraars en apothekers hebben er belang bij. Blijkbaar moet het melden beter gefaciliteerd worden. Wat zou een rol voor de inspectie kunnen zijn? Het is een verplichting, maar de IGZ lijkt er niet veel aan te doen. De inspectie kan op die manier pas een rol innemen als er ook een melding bij inspectie plaatsvindt. Kant reageert dat het melden een morele zorgplicht is. Daarop strikt controleren is een onmogelijkheid. Hoe ga je het niet-pluisgevoel of ongerustheid van de zorgverlener vastleggen? Het is een grijs gebied; waarop moet je handhaven?

In de Diane 35 case wilde de IGZ weten wie zorgverleners zijn die off label voorschreven. Het LAREB bewaakt de privacy van zorgverleners. Het is van het grootste belang dat zij weten dat hun meldingen volstrekt vertrouwelijk zijn. Wigersma merkt op dat de IGZ wel de partij is die zorgverleners zou kunnen wijzen op het melden van bijwerkingen. Kant reageert dat je huisartsen of ziekenhuizen die nooit melden zou aan kunnen spreken. Wouters denkt dat dit opgenomen kan worden in het kwaliteitssysteem van de beroepsvereniging. Bij terugkoppelen van gegevens helpt het ook om te zien dat er afgeweken wordt van de benchmark. Feedback rapporten worden daarom naar iedereen gestuurd. Kant is het er mee eens dat publiceren van dit soort gegevens belangrijk is. We moeten streven naar geautomatiseerd doormelden van bijwerkingen vanuit ziekenhuizen en huisartsen naar LAREB. Dat geldt ook voor apothekers; het is geen onwil, maar ongemak door het vele werk en het moeten overtuigen van gegevens. Van den Heuvel van Roche stelt vast dat er inderdaad weinig bijwerkingen worden gemeld, in tegenstelling tot de grotere transparantie die VWS wil, vooral bij het gebruik van oncologische middelen. De administratieve belasting en niet goed in DOT verwerkt zijn hiervan werkt dit in de hand. Op nationaal niveau moet je dit met alle partijen goed regelen, dan is het mogelijk snel stappen te zetten. Wouters merkt op dat als doel van registers toegevoegd kan worden dat bijwerkingen naar LAREB gerapporteerd worden. Melding kan volgens Wouters een kwaliteitsindicator zijn: is toxiciteit gemeld bij LAREB en hoe vaak? Je kunt terugkoppelen dat sommige artsen hier niet op melden, terwijl anderen dat wel doen en als goede zorg ervaren. Kant reageert dat meldingen van bijwerkingen met terugkoppeling mogelijk zijn. Nieuwe inzichten uit meldingen worden persoonlijk teruggekoppeld aan de melders om het belang van melden soms zelfs jaren later terug geven. LAREB moet het voordeel voor de melder goed zichtbaar maken



door hen met kennis uit meldingen te bedienen. Met apothekers kan je afspraken maken om patiënten die nieuwe geneesmiddelen krijgen intensiever te volgen en kennis terug te krijgen van patiënten. Dit geldt ook voor gegeven uit monitoring van grieprik; wat heeft de monitoring opgeleverd?

Cheung van KNMP vraagt in hoeverre het periodic safety report van middelen overeenkomt met rapportage aan LAREB. Meldingen aan LAREB staan los van postauthorisatieverplichtingen van farmaceuten.

Geopperd wordt dat meldweken op thema om concurrentie met andere zorgtaken aan te gaan misschien effect heeft. Ook het lijstje welke bijwerkingen je moet melden helpt artsen. Daarnaast moet het goed in het curriculum opgenomen worden en meer gekoppeld worden aan de website. Wat er nu volgens Kant gebeurt, is dat de meeste artsen bekende ernstige bijwerkingen niet melden. Het LAREB wil weten wat er gebeurt, want bij media-aandacht leidt dit tot 50% meer meldingen, maar deze zijn allemaal van patiënten, niet van de beroepsgroep.

Hoe is binnen de chirurgie binnen een relatief korte tijd de registratie voor elkaar gekregen? De cardiologen zijn 10-15 jaar bezig. Eén van de voordelen is dat DICA gebruikmaakt van een webbased systeem, waardoor snelle terugkoppeling mogelijk is. Er was overeenstemming over de situatie waarin artsen vanuit de buitenwereld veel kwaliteitsindicatoren opgelegd kregen die zij niet representatief voor de kwaliteit van hun behandeling vonden. Er was de wil het zelf beter te doen en de terugkoppeling zichtbaar te maken om ook te kunnen verbeteren. Als de zorgverzekeraar vindt dat dit een prestatie-indicator is, dan moeten we dit realiseren. Hierin is samenspel belangrijk, als je niet meedoet moet je iets uitleggen. DICA start dataverificatie.