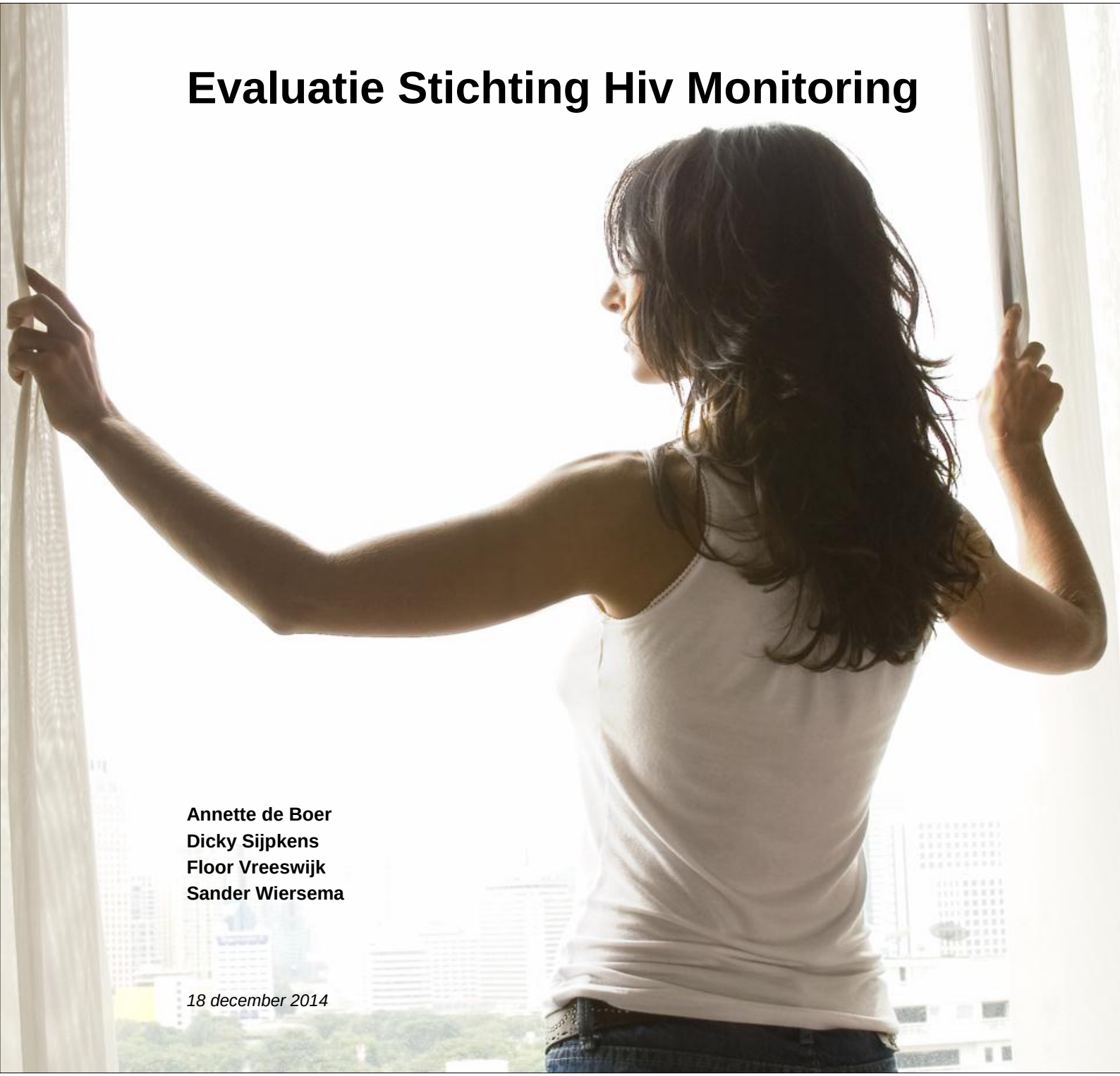
Berenschot

Evaluatie Stichting Hiv Monitoring



Annette de Boer
Dicky Sijpkens
Floor Vreeswijk
Sander Wiersema

18 december 2014

Evaluatie Stichting Hiv Monitoring

Inhoud **Pagina**

1. Inleiding 4
- 1.1 Achtergrond 4
- 1.2 Vraagstelling 4
- 1.3 Onderzoeksmethoden 4
- 1.4 Leeswijzer 5

2. De Stichting Hiv Monitoring 6
- 2.1 Ontstaan en beleidsontwikkeling 6
- 2.2 Huidige doelen SHM 8
- 2.3 Werkzaamheden van de SHM 8
- 2.4 Organisatiestructuur 9
- 2.5 Financiering 11

3. Gebruik van de monitoringsgegevens 12
- 3.1 Gebruikers van de monitoringsgegevens en doeleinden van gebruik 12
- 3.2 Resultaten en effect gebruik data SHM 15
- 3.3 Producten en dienstverlening 17
- 3.4 Suggesties voor verbetering 20
- 3.5 Interpretatie 21

4. Uitvoering van de werkzaamheden van de SHM 22
- 4.1 Inleiding 22
- 4.2 Patiëntregistratie, dataverzameling- en invoer 22
- 4.3 Datamanagement, data-analyse en rapportage 32
- 4.4 Kostenefficiëntie en kwaliteitsverbetering 33
- 4.5 Interpretatie 34

5. Mogelijke uitbreiding van de bestaande monitoring 36
- 5.1 Inleiding 36
- 5.2 Uitbreiding van de SHM met hepatitis mono-infecties 36
- 5.3 Koppeling systemen 41
- 5.4 Andere infecties in zorg 42
- 5.5 Interpretatie 42

6. Financiën van de SHM **44**
6.1 Algemeen **44**
6.2 Opbrengsten en kosten **44**
6.3 Kostenverdeling naar gebruikers **49**
6.4 Wijze van financiering **51**
6.5 Lagere kosten, hogere opbrengsten **52**
6.6 Interpretatie **54**

7. Reflectie op het doel van de SHM **58**
7.1 Vergelijking oorspronkelijke en huidige doelen **58**
7.2 Alternatieve invulling van gestelde doelen **58**
7.3 Kwaliteit van zorg van hiv-behandelcentra **59**
7.4 Context en ontwikkelingen **60**
7.5 Aanleiding tot wijziging van het doel van de SHM **62**
7.6 Interpretatie **62**

8. Conclusies **64**
8.1 Algemeen **64**
8.2 Gebruikers **64**
8.3 Uitvoering **65**
8.4 Uitbreiding van de bestaande monitoring **65**
8.5 Financiën **66**
8.6 Doel **66**

9. Aanbevelingen **69**
9.1 Algemeen **69**
9.2 Gebruikers **69**
9.3 Uitvoering **69**
9.4 Uitbreiding van de bestaande monitoring **69**
9.5 Financiën **70**
9.6 Doel **70**

Lijst van afkortingen **71**

Bijlagen
Bijlage 1 Respondenten 73
Bijlage 2 Geraadpleegde bronnen 76
Bijlage 3 Evaluatiekader 80
Bijlage 4 Overzicht verzamelde gegevens SHM 83
Bijlage 5 Interviewleidraad 93
Bijlage 6 Financiën SHM 95

1. Inleiding

1.1 Achtergrond

Om inzicht te verkrijgen in de kwaliteit van de zorgverlening en het beloop van de hiv-epidemie verzamelt en analyseert de Stichting Hiv Monitoring (SHM) sinds 2001 gegevens van de 27 hiv-behandelcentra en vier pediatrische hiv-centra. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu-Centrum Infectieziektebestrijding (RIVM-CIb) verleent de SHM een instellingssubsidie. Met deze evaluatie wil het RIVM-CIb beter inzicht te krijgen in de SHM; objectief en zo compleet mogelijk. Dit is de eerste evaluatie van de SHM sinds de oprichting in 2001.

1.2 Vraagstelling

Het RIVM-CIb wil onder meer inzicht krijgen in de volgende aspecten van de SHM:

- in hoeverre de kwaliteit en omvang van het datamanagementsysteem aansluit bij de verschillende doelstellingen van de gegevensverzameling;
- de verhouding in gebruik van de gegevensverzameling tussen de verschillende doelstellingen;
- de organisatie en uitvoering van de monitoring door de SHM;
- hoe het doel van de SHM zich verhoudt tot de huidige stand van zaken op het gebied van zorg en bestrijding van hiv en aids;
- de mogelijkheden tot kostenbesparingen;
- de mogelijkheden om het monitoringsysteem van de SHM ook geschikt te maken voor de monitoring van virale hepatitis.

Daarom heeft het RIVM-CIb binnen vijf thema's onderzoeksvragen gesteld:

A. het gebruik van de monitoringsgegevens;

B. de uitvoering van de werkzaamheden van de SHM;

C. de uitbreiding van de bestaande monitoring;

D. de financiering van de SHM;

E. de doelen van de SHM.

Het RIVM-CIb beoogt met deze evaluatie het verkrijgen van feitelijke informatie over de werking van de SHM, maar ook inzicht in waar verbeteringen mogelijk zijn.

1.3 Onderzoeksmethoden

De evaluatie is uitgevoerd met verschillende onderzoeksmethoden. Gestart is met een documentstudie van de beschikbare documenten over de werking, financiën en het gebruik van de

data van de SHM. De SHM heeft ons ruimhartig documentatie toegestuurd, en telkens aanvullende stukken gestuurd of uitleg gegeven bij vragen. Het RIVM-CIb heeft ons met name informatie gegeven over de subsidierelatie.

Deze documentatie heeft als input gediend voor de interviews die zijn gehouden met partijen in het speelveld rond de SHM, onder meer de gebruikers van de SHM-data en de SHM zelf. Er zijn individuele interviews en groepsinterviews gehouden. Met bijna alle benaderde instanties en verenigingen kon snel een interview met de vermelde gesprekspartners gepland worden. Gesprekken met hepatitisbehandelaars waren in eerste instantie echter niet eenvoudig te organiseren, totdat gericht specifieke personen werden benaderd. Daardoor is uit deze interviews geen verenigingsstandpunt naar voren gekomen. Omdat met verschillende behandelaars is gesproken, is er voor de evaluatie echter wel een breed beeld van de inzichten van behandelaars verkregen. Het bestuur van de SHM heeft de meerjarenbegroting toegelicht.

In de periode van de interviews is eveneens een enquête uitgezet onder de 183 niet-junior leden van de Nederlandse Vereniging van HIV Behandelaren (NVHB) (waarvan 90 hiv-behandelaars) om uitgebreider inzicht te verkrijgen in het gebruik van de SHM-data door de behandelaars. In totaal hebben 62 leden deze enquête ingevuld (respons 34%), waaronder 48 hiv-behandelaars (respons 53%). Ruim de helft van de hiv-behandelaars heeft dus de enquête ingevuld. De overige respondenten zijn apothekers werkzaam in het hiv-veld, onderzoekers, beleidsmedewerkers en virologen.

Ten slotte is een sessie georganiseerd waarin met betrokkenen gesproken is over de mogelijke uitbreiding van de monitoring met virale hepatitis.

Op basis van de resultaten van deze verschillende onderzoeksmethoden is antwoord gegeven op de onderzoeksvragen.

Voor de evaluatie was een klankborgroep ingericht om advies te geven op de opzet van de evaluatie en de verschillende onderzoeksmethoden en om de conceptrapportage te bespreken. De klankbordgroep is tweemaal bijeen gekomen.

1.4 Leeswijzer

In het volgende hoofdstuk wordt een beschrijving gegeven van de SHM als organisatie. De hoofdstukken 3 tot en met 7 behandelen per thema de evaluatievragen van het RIVM-CIb. Hoofdstuk 8 geeft de conclusies en hoofdstuk 9 sluit de rapportage af met aanbevelingen.

2. De Stichting Hiv Monitoring

2.1 Ontstaan en beleidsontwikkeling

De SHM is opgericht naar aanleiding van een onderzoek van de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) uit 1999, waarin wordt geconstateerd dat de hiv-epidemie veranderd is als gevolg van een aantal ontwikkelingen,[1]

- De effectieve preventiecampagnes hebben ervoor gezorgd dat de snelheid waarmee hiv zich in de jaren tachtig in Nederland verspreidde, sterk is afgenomen.
- De nieuwe hiv-remmende geneesmiddelen hebben in de jaren negentig geleid tot een lagere sterfte als gevolg van de hiv-infectie (Aids).
- Het laatste decennium is het aantal nieuwe hiv-infecties echter niet verder afgenomen; Als gevolg van de verbeterde behandeling is de prevalentie zelfs toegenomen.
- Ook het beeld van de risicogroepen is aan het veranderen: steeds meer infecties treden op als gevolg van heteroseksueel contact, waarbij seksueel risicogedrag en import van hiv een grote rol spelen.

Door deze ontwikkelingen bleek de vrijwillige aidsregistratie niet langer toereikend voor de prognoses ten aanzien van de ontwikkeling van de epidemie. Daarnaast werd aangegeven dat de hiv-surveillanceprojecten aan herziening toe waren. De RGO adviseerde om de gegevens uit verschillende bronnen door één surveillance-unit te laten verzamelen, analyseren en met elkaar in verband te brengen en hierover regelmatig te rapporten. Vervolgens schrijft de minister in de brief:

“De algemene doelstellingen die ik nastreef met mijn hiv/Aids-beleid zijn drieledig:

1. terugdringen aantal nieuwe hiv-infecties (preventie);
2. optimaliseren van de opsporing en behandeling van hiv-geïnfecteerden;
3. voorkomen van stigmatisering of uitsluiting van hiv-geïnfecteerden.

Een goede hiv-surveillance kan hieraan bijdragen door:

a. inzicht te geven in het vóórkomen van hiv-infecties in de Nederlandse populatie, in het bijzonder in (bekende en nieuwe) risicogroepen
b. inzicht te geven in determinanten die bijdragen aan een verhoogde incidentie en prevalentie, ten behoeve van preventie-activiteiten
c. inzicht te geven in de effectiviteit van diverse preventiemaatregelen”

Hierbij werd aangegeven dat de gegevens primair bedoeld zijn voor de beleidsvorming in Nederland, maar ook geschikt moeten zijn voor de internationale surveillance van WHO/ UNAIDS

[1] Brief van de minister van VWS aan Tweede Kamer, november 2001

en de Europese Unie. Tegen deze achtergrond is het besluit genomen tot oprichting van een monitoringsorganisatie. In de oprichtingsakte van de SHM is vervolgens als doel van de stichting het volgende gesteld: “het leveren van een bijdrage aan de ontwikkeling van kennis over de diagnostiek en behandeling van hiv”. De SHM werkt aan dit doel door gegevens van hiv-geïnfecteerde patiënten en hun antiretrovirale behandeling te beheren en te verwerken ten behoeve van de behandeling van hiv-geïnfecteerden in de deelnemende instellingen.[2] Omdat de SHM de monitoring van patiënten betreft, zijn verschillende preventiemaatregelen geen onderdeel van de monitoring van de SHM.

De beleidsvisie hiv-behandelcentra van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) (2001) geeft als één van de criteria waaraan een verzoek om aanwijzing als hiv-behandelcentrum wordt getoetst, dat het centrum gegevens aanlevert die het mogelijk maken inzicht te verkrijgen in de kwaliteit van de zorgverlening en het beloop van de hiv-epidemie. In deze visie onderschrijft de minister het belang dat Nederland over een hiv-registratie dient te beschikken en refereert in dat verband aan de oprichting van de SHM. VWS geeft in een brief aan de SHM (januari 2002) aan de SHM te zien als de instantie die de gewenste hiv-monitoring verricht. In 2002 heeft de minister van VWS de SHM dan ook erkend als de organisatie die hiv monitort.

VWS stelt in februari 2012 dat de beleidsvisie op hiv-centra voorlopig in stand gehouden wordt[3]. In deze beleidsvisie gelden voor hiv-behandelcentra kwaliteitseisen waaraan voldaan moet worden om op grond van artikel 8 van de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) aangewezen te worden als behandelcentrum voor HIV-zorg; een van die kwaliteitseisen betreft de monitoring van hiv-patiënten. In plaats van deze beleidsvisie en kwaliteitseisen zullen de kwaliteitsrichtlijnen gaan gelden die de NVHB in 2012-2013 heeft ontwikkeld, tenminste, zodra de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) aangeeft dat deze richtlijnen als veldnormen kunnen worden gehanteerd en het verantwoord is om de hiv-zorg uit de Wbmv te laten stromen. De verwachting is dat verzekeraars zorg zullen inkopen die aan dezelfde kwaliteitseisen voldoet als die in de Wbmv worden gesteld. In de toekomst is de grond voor de SHM-monitoring dan enerzijds de voorwaarden voor inkoop van zorg van de verzekeraars en anderzijds de handhaving op veldnormen door de IGZ.

---

[2] Oprichtingsakte SHM, mei 2001

[3] Brief van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer, 2 februari 2012.

2.2 Huidige doelen SHM

De SHM geeft nu op de website aan:

"De missie van Stichting Hiv Monitoring (SHM) is een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling van kennis over hiv en het beloop van zowel de behandelde als de onbehandelde infectie met hiv. Hiertoe werkt de stichting aan activiteiten zoals het verzamelen en bewerken van data en stelt zij deze data beschikbaar aan onderzoekers."

Voor het behalen van deze doelen voert de SHM de volgende activiteiten uit:

- Verzamelen en onderhouden van anonieme data van hiv-geïnfecteerde patiënten en van hun antiretrovirale behandeling;
- Bewerken van anonieme data om de overheid en andere organisaties in te lichten over het beloop en de behandeling van de hiv-infectie;
- Beschikbaar maken van data voor hiv-geïnfecteerden en behandelend artsen;
- Verstrekken van anonieme data voor het doen van wetenschappelijk onderzoek en voor de vorming van consensus;
- Verstrekken van anonieme data aan media en andere geïnteresseerde partijen voor informatieve doeleinden;
- Monitoren van de kwaliteit van de zorg van hiv-behandeling in Nederland.

2.3 Werkzaamheden van de SHM

Sinds 2001 worden retrospectief en prospectief gegevens van patiënten met een hiv-infectie in zorg bij een hiv-behandelcentrum verzameld, ingevoerd, beoordeeld op kwaliteit en geanalyseerd. Nederland kent 27 hiv-behandelcentra en 4 pediatrische hiv-centra die door VWS erkend zijn en vooralsnog verplicht zijn gegevens over de behandeling van patiënten met hiv aan de SHM te verstrekken, dat wil zeggen, zolang de beleidsvisie op hiv-centra in stand blijft. In de toekomst zal de grond voor gegevensverstrekking aan de SHM gelegen zijn in de kwaliteitsrichtlijnen van de NVHB (zie 2.1).

De SHM heeft cumulatief vanaf 1998 (ATHENA) de gegevens over hiv en de behandeling van hiv verzameld van meer dan 20.000 patiënten in zorg.

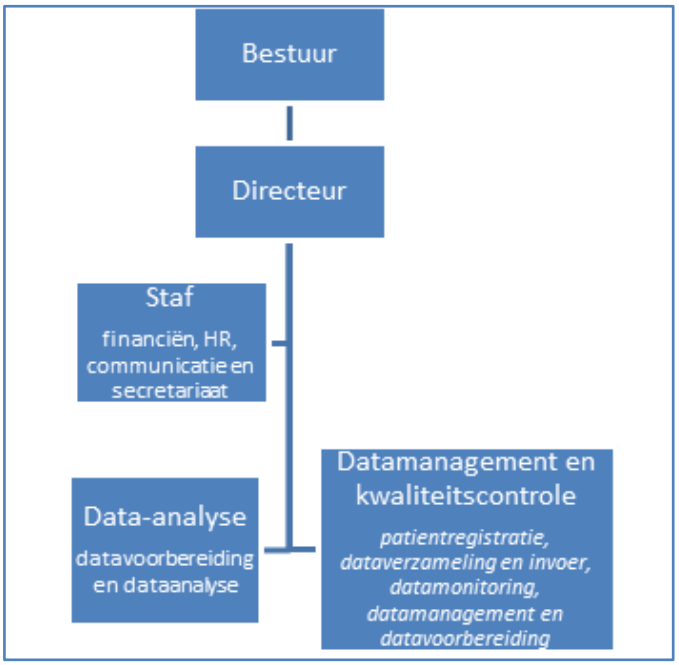
In overleg met hiv-behandelaars heeft de SHM een systeem ontwikkeld waarbij op basis van de laatst ingevoerde data de behandelaar met patiëntrapportages terugkoppeling krijgt over het beloop van de hiv-infectie en de behandeling daarvan. Deze rapportages zijn in overleg met de behandelaars ontworpen. Daarnaast stelt de SHM per behandelcentrum en voor alle behandelcentra samen rapportages op over het beloop van personen met hiv in zorg. De SHM rapporteert twee maal per jaar aan de hiv-behandelcentra en hiv-behandelaars, en jaarlijks aan beleidsmakers en andere belanghebbenden (jaarlijkse monitoringrapport en jaarverslag).

Bovendien gebruiken de dataverzamelaars de patiëntrapportages om overzicht te houden over de actualiteit van de dataverzameling van patiënten.

2.4 Organisatiestructuur

De organisatiestructuur van de SHM is weergegeven in onderstaand schema.

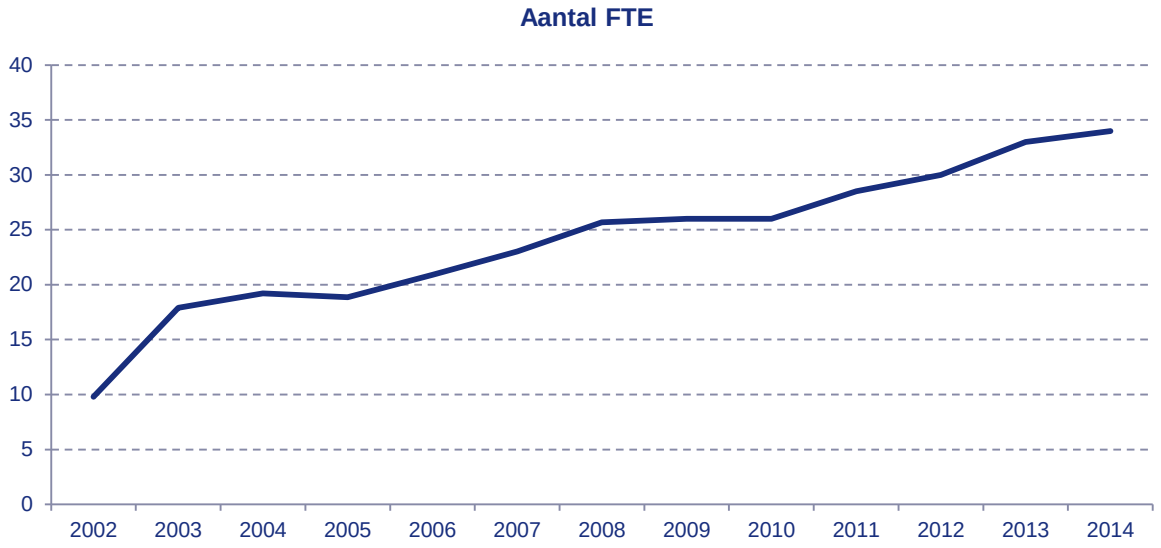
Figuur 1. Organogram van de SHM



Het bestuur van de SHM beslist over de begroting en het jaarverslag van de SHM. Het bestuur van SHM bestaat uit afgevaardigden van de patiëntbelangenorganisatie Hiv Vereniging Nederland (HVN), de NVHB, de Vereniging van Academische Ziekenhuizen (VAZ), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Zorgverzekeraars Nederland en GGD Nederland. De huidige directeur van de SHM is Prof.dr. Peter Reiss. De directeur wordt ondersteund door een staf verantwoordelijk voor financiën, HR, communicatie en secretariaat. Het managementteam bestaat uit de directeur (tevens leidinggevende van de eenheid Data-analyse), het hoofd van de eenheid Datamanagement en kwaliteitscontrole, een van de seniormedewerkers van de eenheid Data-analyse en de staf.

Het personeelsbestand ontwikkelde zich in de periode 2002 tot 2014 van 10 fte tot 34,55 fte zoals weergegeven in figuur 2. In bijlage 6 is toegelicht hoe dit zich verhoudt tot het aantal patiënten dat gemonitord wordt.

Figuur 2. Aantal fte in dienst van de SHM in de periode 2002-2014



De SHM wordt uitgevoerd door de volgende medewerkers:

- Dataverzamelaars: verzamelen van data van de behandelcentra
- Datamonitors: kwaliteitsmonitoring van de verzamelde data
- Datamanagers: het beheren van de SHM-database en data-warehouse
- Analisten: analyse van de verzamelde data met statistische en klinisch epidemiologische methoden.

De SHM kent verder twee werkgroepen, de werkgroep SHM en de werkgroep Hepatitis. De werkgroep SHM adviseert de directeur van SHM over uitvoerende zaken omtrent het gebruik van data in de landelijke hiv-database en over besluitvorming met betrekking tot gebruik van gegevens die in de nationale hiv-database zijn opgeslagen voor wetenschappelijke doeleinden. Daartoe is de werkgroep verantwoordelijk voor het beoordelen van onderzoeksvoorstellen die bij de SHM worden ingediend. Deze werkgroep bestaat uit leden en reviewers.

De werkgroep Hepatitis is een samenwerking tussen de NVHB en de SHM en opgericht in 2010 om de SHM te adviseren met betrekking tot de monitoring van patiënten met hepatitis B en/of hepatitis C en hiv en daarmee een bijdrage te kunnen leveren aan de kennis over hepatitis co-infectie, de impact van deze co-infecties op de hiv-infectie en de effectiviteit van behandeling van deze co-infecties. De leden van de werkgroep Hepatitis hebben de SHM geadviseerd tijdens het opstellen van een protocol voor de verzameling van data die betrekking hebben op de diagnostiek, levermorbiditeit, behandeling en respons op behandeling van hepatitis co-infectie.

Daarnaast is er een adviesraad die de activiteiten van de SHM strategisch inhoudelijk beoordeelt en advies geeft aan het Bestuur en de directeur van de Stichting. De Adviesraad van SHM bestaat uit

(internationale) onderzoekers op het gebied van infectieziekten en een vertegenwoordiger van de NVHB en de HVN. De Adviesraad, benoemd door het bestuur, vergadert eenmaal per jaar.

2.5 Financiering

De overheid draagt het overgrote deel van de financiering van de SHM. In de periode 2001 tot en met 2008 liep de financiering via het College Tarieven Gezondheidszorg (CTG), later de Nederlandse Zorgautoriteit. In de periode 2009 tot en met 2011 financierde de directie Curatieve Zorg van het ministerie van VWS (VWS-CZ) de SHM door middel van een instellingssubsidie. Om de samenhang van de hiv-surveillance in zorg en in de populatie te versterken en de gegevensuitwisseling tussen de SHM en het RIVM-CIb te verbeteren, is in 2012 op verzoek van het RIVM-CIb de subsidieverstrekking overgegaan van VWS-CZ naar het subsidieprogramma van het RIVM-CIb, dat het RIVM-CIb in opdracht van de directie Publieke Gezondheid van VWS (VWS-PG) uitvoert.

3. Gebruik van de monitoringsgegevens

3.1 Gebruikers van de monitoringsgegevens en doeleinden van gebruik

Er zijn verschillende gebruikers van de monitoringsgegevens van de SHM te onderscheiden, zowel nationaal als internationaal. Dit zijn in ieder geval het RIVM-CIb, de individuele hiv-behandelaars en de hiv-behandelcentra, wetenschappelijke onderzoekers, thema-instituten als Soa Aids Nederland en de farmaceutische industrie. Met het oog op hun eigen doeleinden passen deze gebruikers de monitoringsgegevens van de SHM op verschillende manieren toe. De gegevens uit de SHM database worden gebruikt voor de volgende doelen:

- *Hiv-trends*

In het jaarlijkse Monitoring rapport presenteert de SHM trends op het gebied van hiv. Interviewpartners geven aan dat deze rapportage zich als zeer waardevol heeft bewezen. De rapportage wordt breed gebruikt, onder andere door behandelaars en bij de behandeling betrokken professionals, onderzoekers, RIVM-CIb, Soa Aids Nederland en internationale gremia. Doordat alle hiv-behandelcentra data aanleveren, is er inzicht in de totale (bekende) populatie in zorg. Op deze manier kan de epidemie in kaart worden gebracht en worden trends gevolgd in deze groep. Dit sluit direct aan op een belangrijk doel van de rijksoverheid, namelijk de verantwoordelijkheid van het RIVM-CIb voor surveillance en bestrijding van infectieziekten. De verzameling epidemiologische gegevens door de SHM maakt gerichte preventie mogelijk. Juist ook door de onrust en onbekendheid van de ziekte was er vanaf het begin sterke behoefte aan monitoring van het beloop van hiv-infecties en het effect van de behandeling van hiv. De achtergrond hiervan is het verkrijgen van inzicht in transmissie van hiv en resistentie-ontwikkeling.

- *Kwaliteit van zorg*

Een aantal behandelcentra gebruikt de data van SHM om hun eigen patiënten te monitoren (voor het eigen centrum zijn patiëntgegevens op individueel niveau beschikbaar). Een voorbeeld van dit gebruik is dat behandelcentra met behulp van de SHM-rapportage de relatie tussen medicatie en de aanwezigheid van het virus in beeld kunnen brengen. Dit is vooral relevant voor behandelcentra die de laboratoriuminformatie niet makkelijk bij de hand hebben. Daarnaast maakt de SHM het mogelijk een individuele patiënt te volgen als deze wisselt van behandelcentrum. Ook bieden de data input voor onderwijs (nascholing), om standpunten over het test- en diagnostiekbeleid te ontwikkelen, voor de ondersteuning van de implementatie van richtlijnen, voor benchmarking van behandelcentra en voor de afstemming met verzekeraars over kostenoverzichten (uit rapportage voor behandelcentrum).

Een aantal indicatoren die gebruikt gaan worden bij de certificering van hiv-behandelcentra zijn gebaseerd op de SHM-data. De SHM-data worden hierbij dus toegepast als een kwaliteitsinstrument (zie ook 2.1).

- *Wetenschappelijk onderzoek*

De SHM draagt bij aan wetenschappelijk onderzoek naar hiv door het leveren van data. Daartoe heeft de SHM epidemiologen en andere onderzoekers in dienst die zelf onderzoek doen en daarnaast helpen bij onderdelen van onderzoek dat andere onderzoekers uitvoeren. SHM werkt samen in verschillende internationale verbanden en draagt daarmee bij aan wereldwijd onderzoek naar hiv. De geïnterviewden geven aan dat de SHM over goede onderzoekers beschikt, die helpen bij het formuleren van de juiste onderzoeksvragen. Hiernaast levert de SHM databestanden voor onderzoek door andere partijen.

- *Gebruik door farmaceutische industrie*

Voor de farmaceutische industrie zijn de gegevens van de SHM bruikbaar om het aantal patiënten te weten dat behandeling nodig heeft. Daarmee is het voorspellen van de toekomstige vraag naar de door hen geproduceerde medicatie mogelijk. Een van de bedrijven met wie is gesproken, scherpt de *forecasts* aan op basis van het jaarlijkse monitoring rapport van de SHM omdat het inzicht geeft in het verloop van de epidemie. Heel zelden vraagt de farmaceutische industrie om aanvullende data. Er wordt met name gebruikt gemaakt van de openbare, jaarlijkse rapportage.

Gebruik van de gegevens door de farmaceutische industrie is volgens de SHM slechts een zeer beperkt deel van het totale gebruik van de SHM-data.

- *Andere gebruikers*

Daarnaast baseren organisaties als de patiëntenvereniging HVN hun informatie op de gegevens van de SHM, bijvoorbeeld over de epidemie richting journalisten en over gerichte onderwerpen aan patiënten.

Het is voorstelbaar dat zorgverzekeraars de data en infrastructuur van de SHM zouden kunnen gebruiken, maar tot op heden heeft de SHM geen verzoek van dergelijke partijen ontvangen. Gegevens waar zorgverzekeraars vooral in geïnteresseerd zouden kunnen zijn, betreffen zorggebruik en behandelresultaat, mogelijk in de vorm van benchmarking tussen behandelcentra.

Over het algemeen wordt het Monitoring rapport van de SHM als zeer waardevol beschouwd. Het is een overzichtelijke presentatie van informatie over hiv-patiënten. Met deze rapportage signaleert de SHM trends op het gebied van hiv in zorg, het geeft inzicht in het effect van de behandeling en de bijwerkingen. Aangegeven wordt dat behandelaars en klinische onderzoekers betrokken worden bij de interpretatie van de analyse. Sinds kort wordt de jaarlijkse SHM rapportage ook samen met behandelaars opgesteld. Daarnaast zijn er korte lijnen tussen de SHM en behandelaars en verschillende betrokken onderzoeksgroepen, waardoor het eenvoudig is om gewenste variabelen aan de database toe te voegen als dit nodig wordt gevonden.

Een kanttekening van gebruikers is dat de data van de SHM op statistisch, academisch niveau worden gepresenteerd. Dat wil zeggen dat de tabellen en informatie uit het Monitoring rapport niet allemaal even concreet en direct bruikbaar zijn. Wel zien alle gebruikers de waarde van het cohort

hiv-patiënten. In de interviews met zowel onderzoekers als behandelaars komt geen alternatief naar voren voor de hiv-monitoring van de SHM.

Uit de enquête, waarbij de vragen gebaseerd zijn op de uitkomsten van de interviews, blijkt ook dat de respondenten de data voor verschillende doeleinden gebruiken. In tabel 1 is weergegeven voor welke doelen de respondenten de verschillende producten van de SHM gebruiken. In paragraaf 3.3 gaan we in op het gebruik van en de ervaringen met de verschillende producten van de SHM.

Tabel 1: Doeleinden gebruik per product van de SHM

Doel gebruik	Gebruikers	Monitoring rapport	Rapportage behandelcentrum	Patiëntrapportage
Inzicht in hiv-trends	Alle gebruikers	84%	70%	0%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	84%	66%	0%
Behandelbeleid	Alle gebruikers	14%	37%	92%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	9%	37%	93%
Kwaliteitszorg	Alle gebruikers	0%	63%	19%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	0%	66%	17%
Onderzoek	Alle gebruikers	44%	35%	19%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	36%	29%	14%
Onderwijs en training	Alle gebruikers	58%	30%	17%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	64%	34%	14%
Anders	Alle gebruikers	7%	5%	8%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	7%	3%	3%

(Bron: enquête onder niet-juniorleden van de NVHB; respons 62/183)

Hieruit blijkt dat verschillende producten van de SHM verschillende doelen dienen. Zo wordt het Monitoring rapport het meest gebruikt voor het verkrijgen van **inzicht in hiv-trends**. Ook gebruikt 70% van de respondenten de rapportage op het niveau van het behandelcentrum hiervoor. Daarnaast is het **behandelbeleid** een veelgenoemde reden om de SHM data te gebruiken. Hiervoor gebruikt 92% van de respondenten de rapportage op patiëntniveau. Het verhogen van de **kwaliteit van zorg** is ook een veelgenoemde reden van gebruik van de SHM data. Hier gebruikt men niet het Monitoring rapport voor; 63% van de respondenten gebruikt daar de rapportage op behandelcentrumniveau voor en 19% noemt ook de rapportage op patiëntniveau als belangrijke bron. Daarnaast wordt net als in de interviews, **onderzoek** veel genoemd door de deelnemers aan de enquête. 44% doet dit op basis van het monitoringreport, terwijl 35% hiervoor de rapportage op

niveau van het eigen behandelcentrum gebruikt. Het Monitoring rapport dient voor 58% van de respondenten als bron voor **onderwijs en training**.

Gesprekspartners van landelijke instellingen en groepen geven aan dat ze de rapportages daarnaast gebruiken voor andere doeleinden dan de eerder genoemde. Voor het Monitoring rapport is dit het bepalen van zinvolle vraagstukken, het verkrijgen van inzicht in de eigen populatie en samenwerking met buitenlandse cohorten. De behandelrapportage wordt verder gebruikt voor het ondersteunen van klinische beslissingen en om zicht te hebben op het aantal patiënten dat voor een studie zou kunnen worden gebruikt. De rapportage op patiëntniveau wordt gebruikt om inzicht te krijgen in de behandelhistorie in een ander ziekenhuis en ook om klinische beslissingen te ondersteunen.

3.2 Resultaten en effect gebruik data SHM

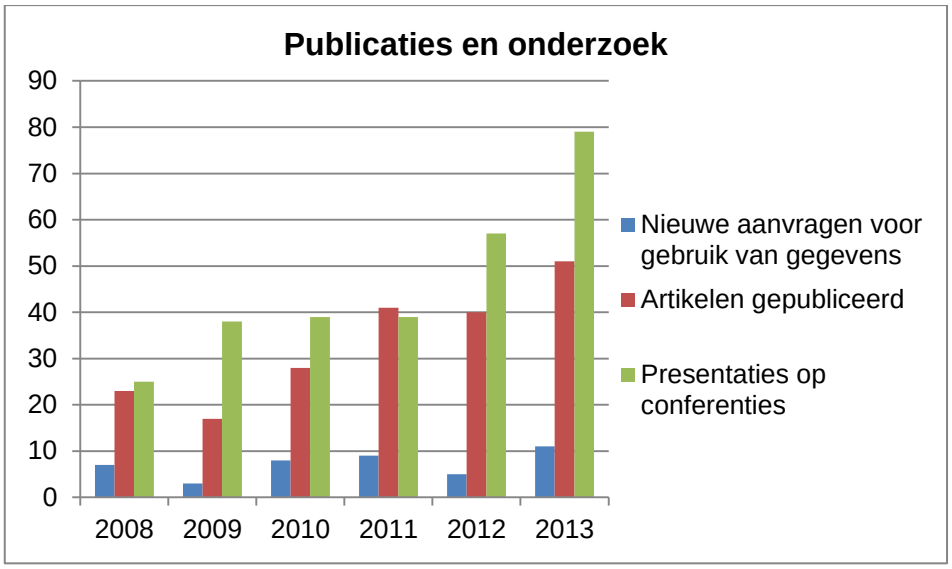
Uit verschillende interviews blijkt dat de registratie en monitoring van hiv heeft bijgedragen aan het inzicht in hiv, en daarmee aan het onder controle krijgen van de hiv-epidemie. Alle gesprekspartners vinden de SHM een belangrijk systeem, omdat het een landelijk dekkend netwerk is dat inzichten in hiv genereert op basis van data van goede kwaliteit. Alternatieve manieren om die inzichten te genereren zijn niet aangedragen.

Omdat vrijwel de gehele patiëntenpopulatie in beeld is, wordt een betrouwbaar beeld gegenereerd in algemene trends en over het beloop van de ziekte. De SHM maakt het tevens mogelijk om op een zorgvuldige manier te kijken naar medicatie (effecten en bijwerkingen). Het werk van de SHM zorgt er mede voor dat Nederland in de wereld voorop loopt in zowel onderzoek als in behandeling. Overigens moet hierbij worden opgemerkt dat het vanuit het oogpunt van publieke gezondheid verwarrend kan zijn als de SHM schattingen van hiv in de algemene bevolking naar buiten brengt. De verantwoordelijkheid voor de hiv-surveillance in de algemene bevolking in Nederland ligt namelijk bij het RIVM-CIb. De kracht van de SHM zou juist op het terrein van klinische vraagstukken liggen.

Toepassing van het onderzoek in het grote hiv-cohort van de SHM heeft er bijvoorbeeld toe geleid dat geneesmiddelen die eerst eerste keus middelen waren, nu tweedelijns middelen zijn geworden – omdat het effect van geneesmiddelen goed kon worden bepaald. Door gegevens van de SHM krijgt men goed inzicht in het proces dat de patiënt doorloopt, bijvoorbeeld hoe snel na de infectie ze in zorg komen, welke aandoeningen zijn gediagnosticeerd, welk proces hebben ze doorlopen en hoe de progressie van hiv verloopt. Dit geeft ook inzicht in de *'cascade of care'*.

De SHM rapporteert dat het aantal aanvragen van data voor onderzoek door wetenschappelijke groepen buiten de SHM toeneemt over de jaren. Ook gebruikt de SHM de data in toenemende mate voor het publiceren van artikelen en voor het geven van presentaties op conferenties, zoals is weergegeven in figuur 3. Deze publicaties en presentaties vergroten het inzicht in hiv, waardoor de preventie van hiv verder wordt onderbouwd en de behandeling geoptimaliseerd kan worden.

Figuur 3. Publicaties en presentaties door de SHM



Bron: SHM-jaarverslagen

Met name het aantal presentaties door de SHM is in 2013 gestegen, maar ook het aantal gepubliceerde artikelen waarvan SHM-onderzoekers (co)auteur waren (51). Het aantal nieuwe aanvragen voor het gebruik van gegevens ten behoeve van aanvullend onderzoek bleef ongeveer stabiel. Daarbij moet bedacht worden dat vraagstellingen vanuit langlopende grote internationale cohort samenwerkingen niet als “nieuwe” aanvragen zijn aangemerkt .

Voor internationale studies levert de SHM een belangrijk deel van het aantal persoonsjaren in follow-up. De kwaliteit van de dataverzameling staat in hoog aanzien, zo blijkt uit het feit dat de SHM specifiek benaderd wordt voor deelname aan internationale studies, zoals de D:A:D studie (Data collection on adverse events of Anti-HIV Drugs[4]). Internationale onderzoekers in gezamenlijke (cohort)studies ervaren dat de SHM één van de beste patiëntcohorten in Europa beheert. Aangegeven wordt dat de data van de SHM internationaal van nog meer betekenis zouden kunnen zijn door deze meer toegankelijk te maken voor het internationale speelveld.

[4] http://www.cphiv.dk/DAD

3.3 Producten en dienstverlening

De dienstverlening door SHM wordt als zeer positief ervaren en de producten als waardevol en bruikbaar. Onderscheid kan gemaakt worden tussen algemene producten, real time producten (die behandelaars zonder tussenkomst van de SHM-analisten op elk gewenst tijdstip naar behoefte kunnen samenstellen) en producten op aanvraag. De interviewpartners geven aan dat er geen alternatieven bestaan voor de complete database van de SHM. Verschillende groepen gebruiken verschillende data; alle gegevens of producten van de SHM worden gebruikt, zij het niet alle gegevens door alle groepen. De SHM bewaakt dat er geen onnodige gegevens worden verzameld of producten worden gemaakt. Geen van de partijen buiten de SHM zelf gebruikt de gehele dataset. De SHM gebruikt de gehele dataset voor het samenstellen van het jaarlijkse monitoring rapport.

Algemene producten:
Monitoring rapport
Centrumspecifieke rapportages (2 keer per jaar)
SHM website en E-newsletters
SHM animaties
Netherlands Conference on HIV Pathogenesis, Epidemiology, Prevention and Treatment (NCHIV)
Wetenschappelijke publicaties

Real time producten:
Patiëntrapportage
Grafieken en standaard dataquery's

Producten / dienstverlening op aanvraag:
Rapportages op maat
Datasets ten behoeve van onderzoekers nationaal en internationaal
(Statistische) ondersteuning bij analyse

Als gebruikers iets missen in de database, dan wordt een verzoek tot uitbreiding van de dataverzameling opgesteld. De SHM evalueert minstents één keer per jaar de items van dataverzameling. Daarbij worden alle verzoeken van de gebruikers meegenomen. Waar nodig worden specialisten uit het veld gevraagd te adviseren over de onderwerpen en de haalbaarheid van dataverzameling daarvan. De datamonitors die verantwoordelijk zijn voor het protocollenbeheer verwerken de voorstellen tot uitbreiding in de praktische handleiding van dataverzameling. Voor de dataverzamelaars binnen de SHM blijkt het in de praktijk weinig extra moeite en tijd te kosten om enkele gegevens meer te verzamelen. De wijze waarop de SHM besluit om data te verzamelen of niet, is voor respondenten niet altijd duidelijk.

Met een enquête onder de 183 niet-juniorleden van de NVHB (respons 34%) is nagevraagd welk product (van de selectie van producten monitoringrapport, rapport op behandelcentrumniveau, rapport op patiëntniveau, specifiek aangevraagde data) het meest gebruikt werd. Voor 69% van de respondenten was dat het jaarlijkse Monitoring rapport. Van een aantal SHM-producten is vervolgens nagevraagd hoe vaak ze gebruikt worden. Dit is weergegeven in tabel 2. Hieruit blijkt dat het Monitoring rapport ook het meest frequent wordt gebruikt. Het wordt echter door 8% van de respondenten nooit gebruikt. Ook 4% van de hiv-behandelaars (d.w.z. twee personen) die de enquête hebben ingevuld, geeft aan dat ze het Monitoring rapport nooit gebruikten. Het gaat hier om individuele gevallen waarbij de respondenten als reden aangeven dat ze werkzaam zijn in het

buitenland, pas recent als behandelaar zijn gaan werken, of omdat ze het Monitoring rapport niet relevant vinden voor dagelijks gebruik. De rapportage op het niveau van het behandelcentrum gebruikt 31% van de respondenten niet en de rapportage op patiëntniveau gebruikt door 41% van de respondenten niet. Als meest voorkomende reden hiervoor geeft men aan dat de informatie niet relevant is voor het dagelijks gebruik, maar ook omdat men niet op de hoogte is van de mogelijkheden voor gebruik van deze beide rapportages.

Tabel 2. Frequentie gebruik per product van de SHM

Frequentie gebruik	Gebruikers	Monitoring rapport	Rapportage behandelcentrum	Patiëntrapportage
Eens per maand of vaker	Alle gebruikers	21%	8%	23%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	17%	8%	23%
Eens per kwartaal of minder vaak	Alle gebruikers	71%	61%	36%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	79%	73%	38%
Nooit	Alle gebruikers	8%	31%	42%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	4%	19%	38%

(Bron: enquête onder niet-juniorleden van de NVHB; respons 62/183)

Van deze drie typen rapportages is ook nagevraagd hoe de kwaliteit en bruikbaarheid werd beoordeeld. De uitkomsten zijn weergegeven in tabel 3 en tabel 4. Net als uit de interviews komt ook uit de enquête een positief beeld naar voren ten aanzien van de bruikbaarheid en kwaliteit van deze producten.

Tabel 3. Beoordeling van bruikbaarheid per product van de SHM

Bruikbaarheid	Gebruikers	Monitoring rapport	Rapportage behandelcentrum	Patiëntrapportage
(zeer) slecht	Alle gebruikers	0%	3%	8%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	0%	4%	11%
Neutraal	Alle gebruikers	24%	21%	16%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	26%	19%	15%
(zeer) goed	Alle gebruikers	70%	55%	47%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	70%	60%	53%
Geen mening	Alle gebruikers	6%	21%	29%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	4%	17%	21%

(Bron: enquête onder niet-juniorleden van de NVHB; respons 62/183).

Uit tabel 3 blijkt de respondenten met name het Monitoring rapport als zeer bruikbaar ervaren. Ook vindt de meerderheid van de respondenten de rapportages op het niveau van het behandelcentrum (55%) en op patiëntniveau (47%) bruikbaar. Voor deze laatste twee rapportages geldt dat het percentage 'geen mening' hoger is dan voor het Monitoring rapport. Dit lijkt in lijn met het percentage respondenten dat geen gebruik maakt van de rapportages.

Bij het Monitoring rapport wordt aanvullend genoemd dat er weinig variatie over de jaren in de getallen zit, waardoor het jaarrapport niet telkens iets nieuws meldt. Daarnaast wordt genoemd dat het rapport bruikbaarder zou worden wanneer op meer detailniveau wordt gerapporteerd. Voor de rapportage op het niveau van het behandelcentrum geldt dat mensen in aanvulling op het rapport lokale data zelf verzamelen om de bruikbaarheid te vergroten. De rapportage op patiëntniveau wordt het minst gebruikt en minder als bruikbaar ervaren dan de andere rapportages. In de toelichting wordt hierover gezegd dat de rapportage niet overzichtelijk genoeg is (bijvoorbeeld op het gebied van medicatie) om er bruikbare informatie aan te ontlenen. De hiv-behandelaars, voor wie deze rapportage relevant is, beoordelen de bruikbaarheid van de rapportage op patiëntniveau beter dan het overall gemiddelde van de respondenten: 53% van de behandelaars geeft aan dat de rapportage (zeer) goed bruikbaar is.

Tabel 4. Beoordeling van kwaliteit van het Monitoring rapport, rapportage behandelcentrum, rapportage op patiëntniveau

Kwaliteit	Gebruikers	Monitoringsrap-portage	Rapportage op behandelcentrumniveau	Rapportage op patiëntniveau
(zeer) slecht	Alle gebruikers	0%	1%	6%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	0%	2%	6%
Neutraal	Alle gebruikers	13%	23%	16%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	9%	19%	13%
(zeer) goed	Alle gebruikers	80%	58%	49%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	87%	66%	60%
Geen mening	Alle gebruikers	7%	18%	29%
	Hiv-behandelaars (incl. kinderartsen)	4%	13%	21%

(Bron: enquête onder niet-juniorleden van de NVHB; respons 62/183).

Met name over de kwaliteit van het Monitoring rapport wordt zeer positief geoordeeld (tabel 4). Wel geven enkele respondenten aan nog gegevens te missen (zie 3.4). Over de kwaliteit van de rapportage op het niveau van het behandelcentrum is 23% van de respondenten neutraal. Voor de rapportage op patiëntniveau beoordeelt bijna de helft van de respondenten de kwaliteit als goed of zeer goed. Hierover heeft bijna 30% van de respondenten geen mening. Net als bij de respons over de bruikbaarheid is dit in lijn met het percentage respondenten dat deze rapportage nooit gebruikt.

Hiv-behandelaars zijn nog positiever over het Monitoring rapport dan de overige respondenten, 87% beoordeelt de kwaliteit als goed (59%) of zeer goed (28%). Ook de kwaliteit van de rapportage op behandelcentrumniveau en op patiëntniveau ervaren meer behandelaars als (zeer) goed (66% en 60%).

3.4 Suggesties voor verbetering

In aanvulling op de positieve ervaringen met de producten en dienstverlening komt er in de interviews en de enquête ook een aantal suggesties voor verbeteringen of aanvullingen naar voren.

- De invoer van de data is soms vertraagd, en daardoor de analyses ook. Dat heeft een nadelig effect op de betrouwbaarheid van de gegevens. De afgelopen jaren is de vertraagde invoer overigens sterk afgenomen, hetgeen de betrouwbaarheid doet toenemen. Het landelijke bestand en het Monitoring rapport verschijnen pas een half jaar na afsluiting van het jaar. Daardoor geven ze per definitie nooit de actuele stand van zaken, maar inzicht in de situatie in het meest afgesloten jaar.
- De SHM zou nog aanvullende data kunnen verzamelen. In de interviews is genoemd dat men data mist over de doelmatigheid (kosteneffectiviteit) van behandelingen, kwaliteit van leven van de patiënt, en eventueel ook *patient reported outcome measures*[5]. Dergelijke gegevens zouden ook relevant kunnen zijn voor zorgverzekeraars. Daarnaast komt zowel in de interviews als in de enquête naar voren dat men meer zou willen weten over comorbiditeit en psychiatrische aandoeningen bij hiv-patiënten. De patiëntenvereniging HVN geeft bijvoorbeeld aan dat het aantal zelfmoorden onder hiv-patiënten hoger is dan gemiddeld. Ook met de enquête komen suggesties voor aanvullende informatie naar voren: gegevens over trombose, over veroudering, over gebeurtenissen als verblijfsvergunning en asielaanvragen, en aanvullende laboratoriumuitslagen.
- In de enquête geven verschillende respondenten aan dat fouten in data-entry zorgen voor een lagere kwaliteit en verminderde bruikbaarheid van de verschillende producten. 39% van de respondenten ziet de handmatige invoer van de data als een knelpunt. In een enkel geval is de decentrale dataverzamelaar op advies van de SHMvervangen. Controle door SHM zou hiervoor een oplossing kunnen bieden, volgens respondenten.
- Verschillende respondenten, waaronder enkele hiv-behandelaars, zouden willen dat er een gebruikersgroep is, om zo meer gezamenlijk te besluiten over te verzamelen data en gerichte onderzoeken te kunnen doen. Ook wordt aangegeven dat gegevens gemakkelijker beschikbaar zouden moeten komen, zonder dat er een onderzoeksvoorstel geschreven hoeft te worden.

[5] De medische outcome van een behandeling zoals de patiënt die ervaart.

3.5 Interpretatie

Wat betreft het gebruik van de data van de SHM zien we:

- De hiv-monitoring heeft bijgedragen aan kennisontwikkeling op het gebied van hiv, en daarmee aan het onder controle krijgen van de hiv-epidemie.
- Er zijn verschillende gebruikers van de monitoringsgegevens: in ieder geval het RIVM-CIb, de individuele hiv-behandelaars en de hiv-behandelcentra, wetenschappelijke onderzoekers, patiëntgroepen, thema-instituten als Soa Aids Nederland en de farmaceutische industrie.
- De SHM zorgt voor een goed exportproduct: data over hiv in zorg in Nederland, landelijk dekkend en van goede kwaliteit.
- De gebruikersgroepen zijn over het algemeen zeer positief over de bruikbaarheid van de SHM-gegevens en de kwaliteit van de verschillende rapportages. Er zijn een paar verbeterpunten, het meest genoemd wordt dat men de data /rapportages eerder zou willen hebben.
- De inbreng van veldpartijen in de monitoring door de SHM (meewerken aan het Monitoring rapport) wordt gewaardeerd en kan nog versterkt worden (besluitvorming over data die verzameld worden, beschikbaarheid van gegevens voor gebruikers). Overigens vinden gebruikers dat de SHM open is en met hen meedenkt.
- Uit de interviews en de enquête komen verschillende suggesties voor additionele data, o.a. doelmatigheid, kwaliteit van leven, psychiatrische aandoeningen.
- Er is een continue vraag naar gegevens van de SHM voor onderzoek door derden en is er een stijging zichtbaar in het aantal publicaties en presentaties van de SHM.
- Opvallend is dat meerdere respondenten van de enquête, waaronder ook hiv-behandelaars, niet bekend zijn met de mogelijkheden van het gebruik van rapportages op het niveau van behandelcentrum en patiënt, of er simpelweg niet aan denken bij het dagelijkse werk. Deze rapportages worden dan ook door minder mensen gebruikt dan het jaarlijkse Monitoring rapport.
- Zorgverzekeraars zouden mogelijk interesse kunnen hebben in de data van de SHM, bijvoorbeeld over zorggebruik en effect van de behandeling, geven enkele hiv-behandelaars aan.

4. Uitvoering van de werkzaamheden van de SHM

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de uitvoering van de werkzaamheden van de SHM. Onderscheid wordt gemaakt tussen de verschillende stappen van de SHM:

- Patiëntregistratie
- Dataverzameling en –invoer
- Kwaliteitsborging
- Datamanagement
- Data-analyse en rapportage

De SHM benoemt zelf ‘validatie’ niet als stap, maar heeft het over datamonitoring (kwaliteitsborging van de dataverzameling) en ziet de automatische validatiestappen als onderdeel van het datamanagement.

4.2 Patiëntregistratie, dataverzameling- en invoer

De eerste stap in de gegevensverzameling is de registratie van nieuwe patiënten. Er is een procedure voor het aanmelden van hiv-geïnfecteerde patiënten voor monitoring bij de SHM. De uitvoering van deze procedure geschiedt door of namens de behandelend arts.

Elke patiënt ontvangt informatie over het doel en de werkwijze van hiv-monitoring en de patiënt kan bezwaar aantekenen tegen opname van zijn/haar gegevens in de SHM database. In de informatiefolder is specifieke informatie opgenomen over privacy (zie kader). De dataverzamelaar meldt de patiënt aan bij de SHM met een aanmeldingsformulier[6]. De SHM kent de patiënt een unieke identificatiecode toe (het zogenaamde M-nummer). Onder dat M-nummer worden gegevens opgeslagen.

[6] Vanaf eind november 2014 worden de patiënten digitaal aan- en afgemeld. Vanaf dat moment is realtime dataverzameling mogelijk.

*“**HIV monitoring en uw privacy***

De gegevens die door uw behandelend internist over het beloop van uw infectie worden verzameld, worden zonder uw naam en adres, onder een unieke code opgeslagen in de landelijke database van de SHM. Onder dezelfde code wordt ook het afgenomen bloedplasma bewaard.

Alleen u, uw behandelaar en de dataverzamelaar kennen deze code. De dataverzamelaar is lid van het behandelteam van uw behandelend internist en valt onder dezelfde medische geheimhoudingsplicht. Op deze wijze wordt uw privacy optimaal beschermd. U heeft uiteraard altijd de mogelijkheid om dit te verhinderen door bezwaar aan te tekenen tegen de registratie van uw medische gegevens.”

Voor de dataverzameling- en invoer wordt op dit moment gebruik gemaakt van het systeem Oracle Clinical, waarin de gegevens handmatig worden ingevoerd. Dit systeem is de komende drie jaar nog beschikbaar, daarna zal er door een reorganisatie in het Academisch Medisch Centrum (AMC) gebruik gemaakt moeten worden van een nieuw systeem[7]. Daarnaast wordt er voor de gegevensverzameling uit sommige behandelcentra gebruik gemaakt van LabLink. LabLink is een interface waarmee de hiv-gerelateerde laboratoriumgegevens geselecteerd worden uit het laboratoriuminformatiemanagementsysteem en worden doorgestuurd naar de SHM. Deze data worden door de Clinical Research Unit (CRU) van het AMC ingelezen in de SHM database, waarna de rest van de gegevens via Oracle Clinical handmatig wordt verzameld.[8] Alle 27 hiv-behandelcentra in Nederland (zie kader) zijn verplicht om de gegevens over het verloop en de behandeling van hiv-geïnfecteerde patiënten die worden gevolgd in het ziekenhuis, via Oracle Clinical aan de SHM te verstrekken.

De SHM ondersteunt het proces van gegevensverzameling in de hiv-behandelcentra door een financiële compensatie te geven voor de inzet van een dataverzamelaar en de kosten van de aanschaf van computers en software voor het invoeren van de gegevens in de SHM-database. Ook compenseert de SHM de behandelcentra voor de opslag van patiëntmateriaal (zie hoofdstuk 6). In elk van de behandelcentra heeft de SHM het invoerprogramma geïnstalleerd. De vergoeding is een vaste prijs per patiënt per jaar. Deze vergoeding wordt jaarlijks aangepast op basis van de instellingssubsidie. Omdat in de instellingssubsidie niet-loonkosten niet worden geïndexeerd en het aantal patiënten per jaar toeneemt, neemt de jaarlijkse vergoeding per patiënt over de jaren heen af. Naast de financiële vergoeding ondersteunt de SHM de dataverzameling in de centra met een verantwoordelijke datamonitor per hiv-behandelcentrum die de dataverzamelaar traint en begeleidt.

---

[7] De SHM is in overleg met de CRU en de Algemene Dienst ICT (ADICT) van het AMC begonnen met de ontwikkeling daarvan.

[8] LabLink Versnelling Haalbaarheidsonderzoek, Furore, maart 2014

In 2013 waren de volgende zorginstellingen als behandel(sub)centrum betrokken bij de HIV-zorg voor volwassenen:

1. Medisch Centrum Alkmaar
2. Flevoziekenhuis Almere
3. Academisch Medisch Centrum, Universiteit van Amsterdam (AMC-UvA)
4. HIV Focus Centrum (DC Klinieken) Amsterdam
5. Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG) Amsterdam
6. Sint Lucas Andreas Ziekenhuis Amsterdam
7. Slotervaartziekenhuis Amsterdam
8. Stichting Medisch Centrum Jan van Goyen Amsterdam
9. VU Medisch Centrum Amsterdam
10. Rijnstate Arnhem
11. Haga Ziekenhuis (locatie Leyweg) Den Haag
12. Medisch Centrum Haaglanden (MCH, locatie Westeinde) Den Haag
13. Catharina Ziekenhuis Eindhoven
14. Medisch Spectrum Twente Enschede
15. Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)
16. Kennemer Gasthuis Haarlem
17. Medisch Centrum Leeuwarden
18. Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) Leiden
19. MC Zuiderzee Lelystad
20. Maastricht UMC+
21. Radboud UMC Nijmegen
22. Erasmus Medisch Centrum Rotterdam (Erasmus MC)
23. Maasstad Ziekenhuis Rotterdam
24. St Elisabeth Ziekenhuis Tilburg
25. Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU)
26. Admiraal De Ruyter Ziekenhuis Vlissingen
27. Isala Klinieken (locatie Sophia) Zwolle

Centra voor de behandeling en monitoring van pediatrische hiv en aids zijn het Emma Kinderziekenhuis, AMC-UvA, Beatrix Kinderziekenhuis, UMCG, Erasmus MC-Sophia Rotterdam , Wilhelmina Kinderziekenhuis (WKZ) en UMCU.

[9]

Dataverzamelaars voeren de gegevensverzameling en daarbij voorkomende werkzaamheden uit. In totaal zijn er 40 dataverzamelaars bij de hiv-behandelcentra werkzaam, waarvan 17 in dienst van SHM.[10] Het behandelcentrum kiest zelf of de dataverzameling plaatsvindt door een medewerker in dienst van het behandelcentrum (‘decentrale dataverzamelaar’) of dat een dataverzamelaar in dienst van de SHM de gegevens verzamelt in het betreffende behandelcentrum (‘centrale

[9] Jaarverslag SHM 2013

[10] Digitalisering gegevensverzameling Stichting HIV Monitoring, Haalbaarheidsonderzoek, Furore, januari 2014

dataverzamelaar'). Als een decentrale dataverzamelaar de gegevens verzamelt, ontvangt het behandelcentrum van de SHM een vergoeding per patiënt. De SHM heeft op basis van een schatting van de kosten van bestede uren voor de decentrale dataverzameling en de bekende directe kosten van bestede uren voor de centrale dataverzameling berekend dat de dataverzameling met een centrale dataverzamelaar efficiënter verloopt. Analyses op real time beschikbare data laten zien dat de centrale dataverzamelaars tijdens de dataverzameling meer discrepanties in de data oplossen. De dataverzameling voor kinderen met hiv, bij zwangerschappen en van co-infectie met hepatitis B en C gebeurt uitsluitend door centrale dataverzamelaars.

De dataverzamelaar heeft een sleutelpositie in de gegevensverzameling. Hij/zij verzamelt de gegevens van een patiënt op basis van ongestructureerde patiëntgegevens afkomstig uit een (elektronisch) patiëntendossier (inclusief laboratoriumuitslagen en uitslagen van aanvullend onderzoek) en voert die gegevens gestructureerd in de centrale monitoring database in die online beschikbaar is. Ondersteuning van de dataverzamelaar is beschikbaar via een aantal online beschikbare protocollen, de datamonitor van het centrum en een helpdesk van de SHM. De dataverzamelaar werkt onder de functionele verantwoordelijkheid van de behandelend arts en volgt de instructies van de behandelend arts met betrekking tot de interpretatie en de vertrouwelijkheid van de gegevens, met inachtneming van de regels van het behandelcentrum. Het inwerken en trainen van een dataverzamelaar wordt gecoördineerd vanuit de SHM. De invoer van gegevens in de centrale SHM database gebeurt onder verantwoordelijkheid van de SHM. De dataverzamelaar coördineert op deze wijze de gegevensverzameling in een hiv-behandelcentrum en is in het dagelijkse verkeer de contactpersoon voor de SHM bij de uitvoering van taken. Vanuit de SHM is ten minste één keer per jaar overleg met elk afzonderlijk behandelcentrum.

Het standaardprotocol dataverzameling van SHM beschrijft welke data op welke manier verzameld dient te worden. In 2013 zijn alle protocollen van dataverzameling geëvalueerd en verbeterd. De invoer van gegevens wordt ondersteund door zeer gedetailleerde beschrijvingen van de SHM over wat bepaalde variabelen betekenen en wanneer zij wel of niet ingevoerd moeten worden (bijvoorbeeld wanneer is het genoeg als een arts een diagnose stelt of wanneer moet ook de achterliggende diagnostiek data worden ingevoerd, zoals de uitslag van een pathologie rapport).

In de praktijk wordt opheldering gevraagd bij een arts of bij de verpleging als de beschrijving niet duidelijk is. Ook is in 2013 de helpdesk in gebruik genomen. Dat systeem is in 2012 opgezet ter ondersteuning van de dataverzamelaars bij data-extractie uit de informatiebronnen in de hiv-behandelcentra en het coderen en invoeren van gegevens in de nationale SHM-database volgens de protocollen van de SHM. In 2013 zijn er via het helpdesksysteem in totaal 222 vragen van dataverzamelaars binnengekomen. De verantwoordelijke datakwaliteitsmedewerkers konden 162 hiervan direct oplossen. Hiernaast heeft de SHM de afgelopen jaren nog een aantal andere verbeterstappen ingezet om meer standaardisatie en automatisering in de dataverzameling- en invoer te realiseren, namelijk:

- het project 'digitalisering van aan- en afmeldingen';
- het innovatieprogramma 'digitalisering';

- de standaardisatie en harmonisatie van LabLink data;
- het verbeteren en verder ontwikkelen van de patiëntrapportages, rapportages op maat, grafieken, en standaard data query's, die in 2011 gebouwd zijn in Microsoft Report Builder;
- extra overzichtslijsten ter ondersteuning van dataverzamelaars en datakwaliteitsmedewerkers om beter en efficiënter te kunnen werken;
- managementrapportages ter ondersteuning van de coördinatoren van de SHM;
- centrumspecifieke rapportages als standaardrapportage op de website van de SHM;
- verbetering datawarehouse en databewerkingen.[11]

De SHM geeft aan dat ondanks het hanteren van een protocol, dataverzamelaars in dienst van de SHM een andere werkwijze hebben dan dataverzamelaars in dienst van het ziekenhuis. Ook kan de werkwijze verschillen als gevolg van verschillende elektronische patiëntendossiers (EPD) en logistiek van hiv-zorg in de hiv-behandelcentra.[12]

Als de decentrale dataverzameling meer dan een jaar vertraging oploopt, dat wil zeggen, als het centrum de data niet op tijd aanlevert voor de analyse door de SHM, gaat een dataverzamelaar in dienst van de SHM naar het betreffende behandelcentrum, verzamelt de gegevens en voert ze in. De SHM ontvangt hier een vergoeding voor van het behandelcentrum.

[11] Jaarverslag SHM 2013

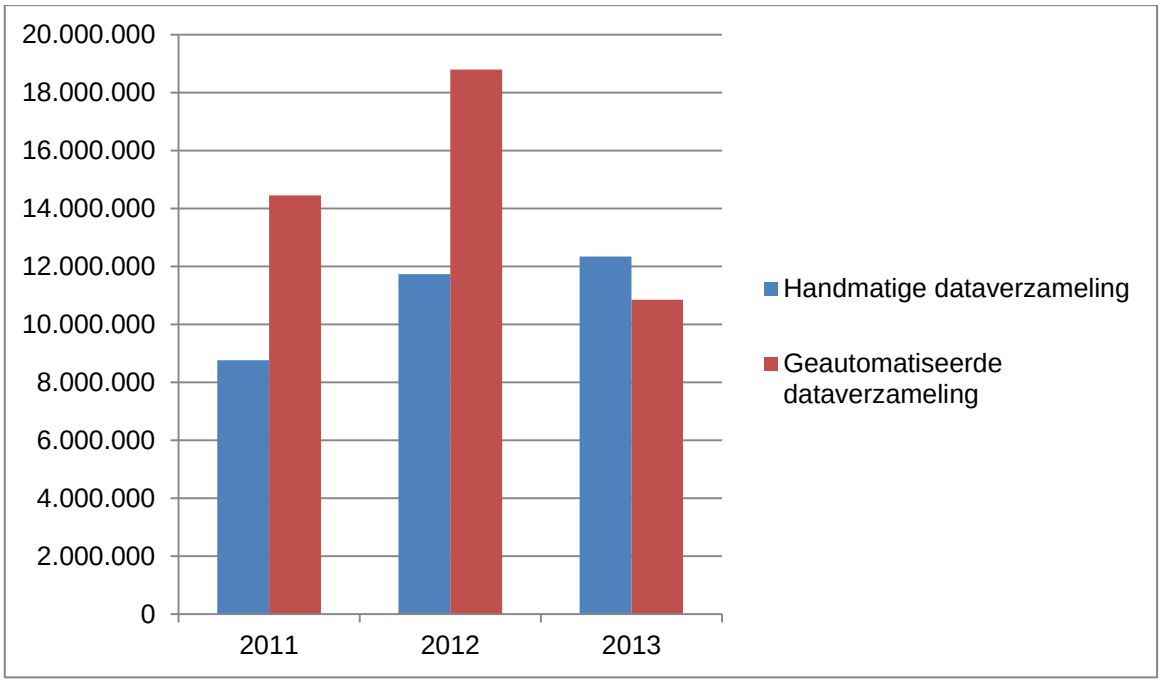
[12] Digitalisering gegevensverzameling Stichting HIV Monitoring, Haalbaarheidsonderzoek, Furore, januari 2014

Beperkt overzicht van verzamelde gegevens (zie voor een uitgebreid overzicht bijlage 4):

- Identificatie patiënt: Aanmelding patiënt + verstrekken ID code/Afmelding patiënt
- Identificatie HIV behandelcentrum
- Demografische gegevens
- Hiv diagnostiek en transmissiegroep
- Hiv infectie – 1e bezoek (retrospectief) & follow-up
  hiv-1 genotypering – 1e bezoek (retrospectief) & follow-up
- Kliniek 1e bezoek (retrospectief) & follow-up
- Antiretrovirale therapie (ART) 1e bezoek (retrospectief) & follow-up
- Bloedspiegels ART 1e bezoek (retrospectief) & follow-up
- Comedicatie1e bezoek (retrospectief) & follow-up
- Laboratorium bijwerkingen/toxiciteit 1e bezoek (retrospectief) & follow-up
- Laboratorium overige virale infecties 1e bezoek (retrospectief) & follow-up
- CDC aandoeningen 1e bezoek (retrospectief) & follow-up
- Kliniek bijwerkingen/toxiciteit 1e bezoek (retrospectief) & follow-up
- Data over comorbiditeit en doodsoorzaken
- Additionele data over virale hepatitis
- Additionele data over gezinssamenstelling en prenatale data voor hiv-geïnfecteerde kinderen
- Additionele data over eventuele zwangerschappen bij hiv-geïnfecteerde vrouwen.

In figuur 4 is de toename in dataverzameling weergegeven (per datapunt), onderscheid is gemaakt tussen handmatige en automatische dataverzameling.

Figuur 4. Aantal datapunten handmatig of geautomatiseerd verzameld in de jaren 2011-2013



Bron: jaarverslag SHM 2013

De totale omvang van de handmatige dataverzameling is in 2013 met 5% toegenomen ten opzichte van 2012. Deze toename wordt in het jaarverslag verklaard door de toename van handmatige dataverzameling als gevolg van gedetailleerde verzameling van gegevens over virale hepatitis C infectie bij hiv-patiënten. De omvang van geautomatiseerde dataverzameling via LabLink is in 2013 afgenomen. Dit kan verklaard worden door de sterke stijging in 2012 waarbij de hiv-behandelcentra eenmalig retrospectief laboratoriumuitslagen in de vorm van HL7-berichten verstuurden. De gemiddelde lange-termijn-achterstand (meer dan 365 dagen) in de dataverzameling is in 2013 0% gebleven, de gemiddelde korte-termijn-achterstand (minder dan 364 dagen) met 1% afgenomen. [13]

In het programma van eisen dat is opgesteld voor een nieuw systeem voor data-invoer wordt aangegeven dat het huidige proces van dataverzameling op zich vrij eenvoudig is. De acties van een dataverzamelaar zijn beperkt. De moeilijkheid zit in de inhoud van de te verzamelen data en de grote hoeveelheid mogelijke bronnen en protocollen. De dataverzamelaar moet de discrepanties in een patiëntdossier oplossen en formulieren en vraaglijsten invullen op basis van voornamelijk het EPD. Ook de laboratoriumuitslagen worden gecontroleerd op volledigheid en correctheid.[14] De

[13] Jaarverslag SHM 2013

[14] Programma van eisen Nieuw systeem voor dataverzameling bij Stichting HIV Monitoring, Furore, september 2014

huidige werkwijze van de gegevensverzameling en de bijbehorende protocollering zijn grotendeels gebaseerd op het extraheren van de juiste informatie uit ongestructureerde databronnen (papieren en elektronische patiëntendossiers) in de hiv-behandelcentra en gestructureerde en gecodeerde invoer in de Oracle Clinical database. Invoer van data in Oracle Clinical kan uitsluitend gekoppeld aan een bezoek worden ingevoerd, terwijl tussen bezoeken aan de behandelend arts ook informatie beschikbaar komt, bijvoorbeeld de datum waarop bijwerkingen optraden.

De gesprekspartners uit de behandelcentra en van de SHM geven aan dat de dataverzameling over het algemeen gestructureerd plaatsvindt. Over de efficiëntie en gebruiksvriendelijkheid van het systeem verschillen de meningen. Efficiënt is het doordat er gebruik wordt gemaakt van een generiek systeem dat erg onderhoudsvriendelijk is. Andere belangrijke kanttekening bij de efficiëntie is de handmatige invoer van de gegevens. De SHM zelf is niet tevreden over een aantal kenmerken van Oracle Clinical[15], namelijk:

- Het systeem is niet flexibel en niet toegesneden op de eisen van SHM,
- De sterke behoefte bestaat om het functioneel beheer in eigen hand te hebben,
- Oracle Clinical is een clinical trial systeem terwijl SHM een observational cohort is.

Ter vergelijking: het Juliuscentrum heeft voor grote cohortstudies een eigen systeem gebouwd dat toegesneden kan worden op de eisen van een betreffende cohortstudie. Het functioneel beheer van dit systeem ligt ook bij het Juliuscentrum[16]. De SHM werkt momenteel toe naar de vervanging van Oracle Clinical, waarbij ook rekening wordt gehouden met het faciliteren van toekomstige datakoppelingen.

In de gesprekken wordt aangegeven dat de dataverzameling van laboratoriumgegevens steeds meer via automatische downloads gaat. Het real time verzamelen van andere dan laboratoriumdata zou nog een goede verbetering zijn, maar hierbij wordt aangegeven dat de implementatie hiervan ingewikkeld en duur zal zijn, waardoor het weinig realistisch is. Het gaat immers voor een groot deel om ongestructureerde patiëntgegevens die in verschillende ziekenhuisinformatiesystemen zijn opgeslagen. Het structureren en coderen van de data en het vervolgens aansluiten van de verschillende informatiesystemen op de database van de SHM zijn trajecten die meerdere jaren in beslag zouden nemen en met hoge kosten gepaard zouden gaan. Ten aanzien van de verschillende variabelen die gemonitord worden, wordt aangegeven dat er weinig variabelen overbodig zijn.

De SHM bekijkt jaarlijks of er variabelen uit de database verwijderd kunnen worden op basis van gebruikerservaringen en vergelijking met internationale standaarden voor hiv-cohorten. De

---

[15] Programma van eisen Nieuw systeem voor dataverzameling bij Stichting HIV Monitoring, Furore, september 2014

[16] Dit betreft het Juliuscentrum, niet Julius Clinical Research B.V.

wijzigingsverzoeken en resultaten van vergelijkingen worden centraal gearchiveerd op basis waarvan de jaarlijkse evaluatie van onderwerpen van dataverzameling wordt uitgevoerd.

Kwaliteitsborging

Handmatige validatie

De datamonitoring heeft tot doel het waarborgen van de kwaliteit en de consistentie van de verzamelde gegevens. Dit gebeurt door *Source Data Verification (SDV):* het vergelijken van de ingevoerde data met de brondocumenten. Onder brondocumenten vallen: de interne status, eventueel statussen van andere specialismen, brieven, EPD, labuitslagen, formulieren die de arts invult zoals het Cause of Death (CoDe) formulier. Er wordt gecontroleerd op juistheid en volledigheid. De SHM zorgt voor bronvalidatie: twee mensen onafhankelijk van elkaar beoordelen dezelfde data, in dit geval de dataverzamelaar en de datamonitor. Hiervoor maakt de datamonitor een dataselectie en controleert in het hiv-behandelcentrum de ingevoerde data aan de hand van de brondocumenten. Gegevens die niet overeenkomen worden met de dataverzamelaar besproken en wijzigingen worden doorgevoerd. Hierna volgt het administreren van de gecontroleerde data op de SHM. De kwaliteit van de data wordt beschreven in een monitorrapport. Uiteindelijk worden de resultaten van de kwaliteitscontroles ook in de datamonitor database geregistreerd. De behandelend arts is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de verzamelde en ingevoerde gegevens in de database, maar de datamonitor van de SHM ondersteunt hem of haar. De datamonitor komt ten minste vier maal per jaar langs en controleert een deel van de dataverzameling.

Onderdelen van de handmatige kwaliteitsborging zijn:

- Training van dataverzamelaars
- Documentatie van alle dataproductieprocessen en regels
- Het controleren van de kennis van de dataverzamelaars doordat datamonitors minimaal vijf patiëntrapportages per dataverzamelaar controleren (waarna specifieke training kan volgen)
- Continue standaardisering, vereenvoudiging en verbetering van alle gegevensproductieprocessen
- Correctieve en preventieve actie wanneer fouten en discrepanties zich voordoen

Gedurende 2013 controleerden datakwaliteitsmedewerkers van de SHM steeksproefsgewijs en handmatig data van in totaal 2.729 patiënten. Dit is een toename ten opzichte van 2012 en 2011 (respectievelijk 991 en 1090 patiënten).

In het jaarverslag geeft de SHM aan dat dit te maken heeft met de investering in het compleet maken van retrospectieve gegevens over comorbiditeiten en doodsoorzaken die uitgebreider en gedetailleerder werden gecontroleerd enerzijds, en door een nieuwe efficiënte controle van data teneinde ‘missing’ gegevens over comorbiditeiten op te sporen, anderzijds. De SHM geeft aan dat deze eenmalige investering geresulteerd heeft in volledigheid en hogere kwaliteit van data over

doodsoorzaken en comorbiditeiten in de hele populatie met hiv-geïnfecteerde patiënten die bij de SHM zijn geregistreerd, waardoor er meer data-analyse mogelijkheden zijn gecreëerd voor onderzoek naar deze onderwerpen. Gemiddeld bezocht de vaste SHM datakwaliteitsmedewerker de centra in 2013 20 keer.[17]

De SHM geeft in haar jaarverslag 2013 aan verbeterstappen te hebben ingezet op het gebied van de kwaliteitscontrole. Zo zijn in 2013 de geautomatiseerde kwaliteitscontroles uitgebreid, die in 2012 ter ondersteuning van handmatige kwaliteitscontroles en efficiëntieverbetering waren ontwikkeld. Per onderwerp van dataverzameling zijn er in 2013 nieuwe validatieregels gedefinieerd welke inconsistenties en 'missings' in de gegevens selecteren ter controle door dataverzamelaars. Tevens zijn er in 2013 geautomatiseerde procedures voor het controleren van LabLink data geïmplementeerd. De LabLink data werden inhoudelijk beoordeeld op onder andere juistheid, compleetheid, frequentie van versturen en anonimisering van patiënten.

Geautomatiseerde validatie

Om te zorgen dat verschillende medewerkers van de SHM eenduidig omgaan met de data, is vastgelegd hoe de datamanipulatie uit te voeren in verschillende fases van de databewerking.[18] Hierin wordt onderscheid gemaakt tussen 'operationeel beheer' (verbeteren datakwaliteit), waaronder alle activiteiten die gericht zijn op het controleren, opschonen, standaardiseren, samenvoegen en documenteren van data vallen en 'functioneel beheer' (beheren datakwaliteit door middel van Data Governance). Dit gaat om het samenbrengen van mensen, processen en technologie om de data te kunnen beheren. Het doel is om te zorgen dat het vertrouwen in de data niet aangetast wordt.

De SHM maakt gebruik van algoritmes voor selectie van (inconsistente) data ten behoeve van efficiënte datakwaliteitscontroles die de data-monitors van de SHM handmatig uitvoeren. Naast deze algoritmes gebruikt de SHM ook de internationaal afgesproken QA checks. Dit gebeurt jaarlijks centraal door de datamanagers op de dataset. Deze checks zijn grotendeels gebaseerd op de internationale standaard (HIV Cohorts Data Exchange Protocol (HICDEP)) en zijn vertaald naar nationaal te hanteren variabelen. In rapportvorm ontvangen de dataverzamelaars deze ter controle .

In 2013 zijn de geautomatiseerde kwaliteitscontroles uitgebreid. Per onderwerp van dataverzameling zijn er nieuwe validatieregels gedefinieerd. Tevens zijn er procedures voor het controleren van LabLink data geïmplementeerd.

Het aantal patiënten van wie het patiëntendossier werd gecontroleerd voor een kwaliteitsprocedure is in 2013 met 175% toegenomen ten opzichte van 2012.[19] De SHM geeft aan dat dat een

---

[17] Jaarverslag SHM 2013

[18] Handleiding datamanipulaties, SHM, januari 2014

[19] Jaarverslag SHM 2013

eenmalige investering was voor het compleet maken van retrospectieve data omtrent end-points en niet als trendmatige toename moet worden gezien.

Records die gecontroleerd moeten worden naar aanleiding van deze checks worden naar de dataverzamelaars gestuurd. Na correctie van de data worden ze aan het databestand toegevoegd.

Kwaliteit van de data

Alle gesprekspartners geven aan dat de kwaliteit van de data van de SHM goed tot zeer goed is. Eén merkt op dat samen met het Zwitserse cohort de SHM de beste hiv-monitoring organisatie in Europa is. Ook wordt aangegeven dat een goede kwaliteit van de data zeer belangrijk is, 'Garbage in, garbage out. Quality in, quality out'. Gesprekspartners die de rapportage veel gebruiken tekenen daarbij aan dat de SHM relatief veel tijd investeert om de jaarrapportage kwalitatief op een hoog (steeds hoger) niveau te krijgen – dat waarderen deze gesprekspartners.

4.3 Datamanagement, data-analyse en rapportage

Het datamanagement heeft twee algemene doelen: (a) het beschikbaar maken van de data in een datawarehouse voor onderzoek (en alle bijbehorende taken zoals het verbeteren van de kwaliteit van de data) en (b) het genereren van rapporten voor allerlei groepen. Dagelijks worden de data geüpdatet van wat de dag ervoor is ingevoerd of met LabLink is opgestuurd. Deze data komen terecht in het datawarehouse, die op de servers van het AMC staat. Twee keer per jaar schoont de SHM de ruwe data uit het datawarehouse op en bewerkt ze tot bruikbare tabellen. Deze data worden onder andere gebruikt voor het jaarlijkse Monitoring rapport en (inter)nationale studies.

De data-analyse van de SHM is deels gericht op het jaarlijkse monitoringrapport. Hierbij worden artsen en onderzoekers uit het veld betrokken, zodat de interpretatie van de resultaten verrijkt wordt met hun ervaring. Dit is volgens de interviewpartners een groot voordeel, omdat het zorgt voor aansluiting bij de praktijk.

Daarnaast wordt aanvullend onderzoek uitgevoerd door de SHM of met medewerking van SHM. Verschillende partijen uit het veld of vanuit het internationale onderzoeksveld nemen hiervoor het initiatief, maar ook de SHM kan het initiatief nemen. De interviewpartners geven aan dat de SHM verzoeken tot het leveren van data of ondersteuning bij onderzoek soepel afhandelt.

Een aantal gesprekspartners vanuit de behandelcentra in deze evaluatie zijn echter van mening dat vanuit klinische setting te weinig onderzoeksvragen ingediend worden[20]. Momenteel komen onderzoeksvoorstellen vanuit verschillende onderzoeksgroepen; bij bijna alle voorstellen die in de periode oktober 2013-oktober 2014 zijn ingediend, waren behandelaars als (mede-)onderzoeker direct betrokken. Interesse in onderzoek op basis van SHM-data is bij de behandelaars dus zeker aanwezig. In aanvulling hierop zou de SHM volgens een aantal gesprekspartners een actievere rol

[20] Zie hoofdstuk 3: dit betreft ten hoogste 11 nieuwe aanvragen op jaarbasis in de afgelopen jaren.

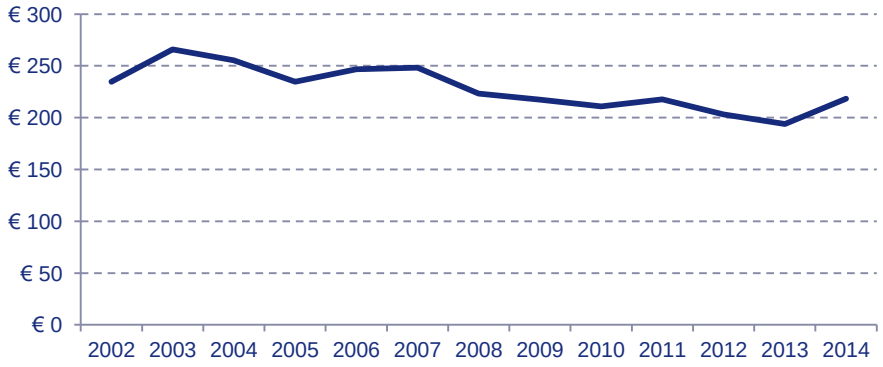
kunnen spelen in het stimuleren van behandelaars om onderzoek te doen, bijvoorbeeld door in een gebruikersgroep ideeën voor onderzoek te bespreken.

Om de kwaliteit van onderzoeksvoorstellen te waarborgen, is er een wetenschappelijke commissie die data-aanvragen beoordeelt. Soms stelt de commissie een gemodificeerde aanvraag voor, bijvoorbeeld als elders al een vergelijkbaar onderzoek plaatsvindt, of als de data-aanvraag niet goed aansluit bij de onderzoeksvraag.

4.4 Kostenefficiëntie en kwaliteitsverbetering

In figuur 5 worden de SHM-bedrijfskosten per patiënt (exclusief de kosten voor de Amsterdamse Cohort Studies (ACS) per jaar over de periode 2002 – 2014 weergegeven. Hieruit blijkt dat de kosten per patiënt over de periode van 2002 tot 2013 afnemen van ongeveer €250 naar ongeveer €200. Aangezien de gemiddelde jaarlijkse kosten van een volledig combinatieregime van hiv-remmers per patiënt bijna €10K bedragen, is dat dus ongeveer dat 2% van die kosten. Het valt op dat er voor 2014 een lichte stijging in de kosten per patiënt begroot is.

Figuur 5. SHM-bedrijfskosten per patiënt per jaar over de jaren 2002-2014.



Bron: SHM jaarrekeningen

Centrale en decentrale dataverzamelaars verzamelen de data voor de SHM-database. Een vergelijking tussen de kosten van centrale en decentrale dataverzameling is niet eenvoudig te maken omdat decentrale dataverzamelaars geen uren bijhouden. Daarnaast is het niet bekend wat de werkelijke personeelskosten zijn van decentrale dataverzamelaars. Immers, de vergoeding die behandelcentra ontvangen per patiënt is gebaseerd op een in 2002 vastgesteld budget (dat geïndexeerd is), gedeeld door het aantal patiënten en afhankelijk van de hoogte van de instellingssubsidie (zie bijlage 6). Er is dus geen relatie tussen de vergoeding en de inspanningen die een behandelcentrum verricht. Een vergelijking van het aantal bestede uren per patiënt zou gebaseerd zijn op meervoudige aannames en dus niet erg betrouwbaar zijn.

Om toch enig inzicht te krijgen in de mate van verschil tussen de kosten voor centrale en decentrale dataverzamelaars zijn de kosten voor de SHM voor de basis dataverzameling (zonder

gedetailleerde dataverzameling van bijvoorbeeld co-infecties) van volwassen hiv-patiënten bepaald. De kosten van centrale dataverzamelaars zijn berekend op basis van de urenregistratie van de SHM en betreffen de directe personeelskosten voor de dataverzameling. De personeelskosten voor centrale dataverzamelaars in 2013 waren € 376.790 en deze dataverzamelaars verzamelden gegevens van 9.401 patiënten, waardoor de kosten van centrale dataverzamelaars voor de SHM € 40,08 per patiënt waren. De kosten van decentrale dataverzamelaars konden geschat worden op basis van de vergoedingen die behandelcentra ontvangen voor de dataverzameling. De vergoedingen voor de personeelskosten bij decentrale verzameling in 2013 waren € 390.456. Daarvoor werden de gegevens van 7.516 patiënten verzameld, waardoor de kosten van decentrale dataverzamelaars voor de SHM naar schatting € 51,95 per patiënt waren. Het is mogelijk dat decentrale centra in werkelijkheid meer of minder kosten maken dan de vergoeding die de SHM uitkeert. Een van de behandelcentra waar met decentrale dataverzameling wordt gewerkt, heeft aangegeven dat de personeelskosten voor de decentrale dataverzamelaar lager liggen, namelijk op € 36,50 per patiënt[21]. Het is niet duidelijk geworden hoe dit is berekend.

4.5 Interpretatie

Wanneer we de uitvoering van de werkzaamheden door de SHM beschouwen, zien we dat:

- De manier waarop de SHM de uitvoering heeft georganiseerd over het algemeen goed functioneert:
  - Er wordt positief gesproken over de werkwijze van en samenwerking met de SHM ten aanzien van de dataverzameling- en invoer en de data-analyse.
  - De data en producten die de SHM levert zijn van goede kwaliteit.
  - De SHM is zelf continu bezig met het verbeteren van de processen en de kwaliteit van haar producten.
- Er minder positieve geluiden gaan over de handmatige invoer van gegevens, dit is erg arbeidsintensief. Echter, hoewel de SHM een steeds meer geautomatiseerde dataverzameling organiseert, is een volledig geautomatiseerde dataverzameling op korte termijn niet realistisch. Ook het feit dat men gebonden is aan invoer per bezoek wordt als minder positief benoemd.
- Naar ons oordeel goede methoden voor dataverzameling, kwaliteitsborging en data-analyse worden gehanteerd – transparant en in aansluiting op (internationale) normen.
- Aanpassingen in het datamanagementsysteem en de organisatie van de SHM nu niet noodzakelijk lijken. Wel vraagt het jaarlijks toenemende aantal geregistreerde hiv-patiënten om een efficiëntere uitvoering van de werkzaamheden bij een gelijkblijvend budget. Dit geldt zeker

[21] A. Hoepelman, Persoonlijke communicatie, november 2014.

indien ook de virale hepatitis wordt meegenomen in de SHM database. Naast een grotere mate van geautomatiseerde dataverzameling en eventueel door alleen (centrale) SHM-dataverzamelaars de data te laten verzamelen en daarbij te sturen op een hogere kostenefficiëntie en dus lagere personeelskosten per patiënt, is een vermindering van de inzet op kwaliteitsborging dan een keuze (zie ook 6.4). Natuurlijk blijft een kwaliteitssysteem nodig, maar het is mogelijk om nog scherper te kijken naar welke variabelen tot op welk niveau geborgd zijn, en daarbij te betrekken hoe vaak gebruikers van de SHM-data deze data willen gebruiken. Wel moet bedacht worden dat inleveren op de kwaliteit van de gegevens de waarde van de SHM-data voor de gebruikers kan verminderen. Een meer geautomatiseerde dataverzameling kan overigens ook kwaliteitsverbetering betekenen. In de ervaring van de SHM is er bij geautomatiseerde dataverzameling (LabLink) nog steeds kwaliteitsborging nodig, zij het op een andere manier.

- De SHM zou een actievere rol kunnen spelen in het stimuleren van onderzoek, bijvoorbeeld door in een gebruikersgroep onderzoekideeën te bespreken. Dit om het geringe aantal aanvragen te vergroten.

5. Mogelijke uitbreiding van de bestaande monitoring

5.1 Inleiding

Een deel van de hiv-patiënten heeft een co-infectie met virale hepatitis. Vanaf 2012 geeft de monitoring door de SHM aanvullende informatie over co-infecties met virale hepatitis. In 2013 was er bij ongeveer 7% van de patiënten sprake van een chronische hepatitis B-infectie. Bij ongeveer 12% van de hiv-patiënten was er een aanwijzing voor blootstelling aan hepatitis C (dus bij ruim 2.500 patiënten. In totaal had 0,5% van de hiv-patiënten zowel een hepatitis B- als C-infectie.

Er zijn ook patiënten met een mono-infectie met virale hepatitis. De huidige epidemiologische schatting gaat uit van in totaal ongeveer 21.000 patiënten met hepatitis C en 40.000 met hepatitis B.

In de afgelopen jaren signaleerde de SHM een duidelijke toename in het aantal patiënten dat medicatie ter behandeling van hepatitis C ontvangt, van ongeveer dertig patiënten in 2005 tot ruim honderd in 2012. Op dit moment wordt voor patiënten met ernstige hepatitis C-infecties behandeling met boceprevir en telaprevir vergoed binnen het basispakket. Vanaf 1 november 2014 geldt dat ook voor behandeling van specifieke patiëntengroepen met sofosbuvir, vanaf 1 januari 2015 ook voor simeprevir en vanaf 1 maart 2015 voor daclatasvir. Besluitvorming over de inhoud en omvang van het basispakket ligt bij de minister van VWS. Het Zorginstituut Nederland adviseert hierover. Naar verwachting van de hepatitisbehandelaars die we hebben gesproken zullen zorgverzekeraars de behandeling gaan vergoeden voor in totaal 900 tot 1000 hepatitis-C-patiënten per jaar.

5.2 Uitbreiding van de SHM met hepatitis mono-infecties

5.2.1 Algemeen

Zowel onderzoekers, behandelaars, beleidsmakers als de farmaceutische industrie vinden het zeer wenselijk om de behandeling van patiënten met virale hepatitis mono-infecties te monitoren. Ook in de enquête onder niet-juniorleden van de NVHB vindt 53% van de respondenten dit belangrijk.

Op dit moment is bijvoorbeeld over de effectiviteit van behandeling van hepatitis C nog onvoldoende bekend, maar worden er wel hoge kosten gemaakt voor nieuwe behandelingen. Ook is nog beperkt inzicht in hoeveel hepatitis-geïnfecteerden wel en niet in zorg zijn. In het buitenland gebeurt monitoring van de hepatitis mono infectie al veel meer. Zo geeft één van de gesprekspartners, een hepatitisbehandelaar, aan dat in Frankrijk de overheid de medicatie van hepatitis-C-patiënten helemaal vergoedt op voorwaarde dat de data in een landelijke database komen. Andere Europese hiv-cohorten maken nu ook de afweging om hepatitis toe te voegen.

Of de SHM landelijk de monitoring van virale hepatitis mono-infecties zou moeten uitvoeren is een bron van discussie tussen de verschillende specialismen.

Waar de beroepsverenigingen van de hiv-behandelaars (NVHB, Nederlandse Internisten Vereniging (NIV)) zich uitspreken voor de monitoring van virale hepatitis door de SHM, zijn de beroepsverenigingen van de behandelaars van hepatitis-mono-infectie (met name de Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NVMDL)) hier niet unaniem voor. Uiting hiervan is een pilot project voor een landelijke hepatitisregistratie, onder de verantwoordelijkheid van het AMC en gefinancierd door ZonMw en de farmaceutische industrie.

Bezwaren tegen het integreren van deze data in de SHM database zijn met name de aarzeling voor het beschikbaar stellen van data aan een instelling als de SHM: worden de belangen van de hepatitisbehandelaars wel geborgd? Tegelijkertijd geeft de hiv patiëntenvereniging aan dat het niet wenselijk is wanneer de monitoring van hepatitis ten koste gaat van de monitoring van hiv.

Overigens is het zeer goed mogelijk om de gegevens over virale hepatitis mono infecties te integreren in het datamanagementsysteem van SHM. Het is bekend welke variabelen van belang zijn en hoe deze in kaart te brengen, aangezien deze voor de hepatitis co-infectie al worden gemonitord. Daarnaast is gebleken dat SHM in staat is om een dergelijke monitoring uit te voeren, gezien de successen die de SHM heeft geboekt op het gebied van hiv monitoring.

Het protocol voor dataverzameling van virale hepatitis, dat in 2012 was opgesteld in nauwe samenwerking met de hepatitis werkgroep - een samenwerking tussen de NVHB en de SHM - is in 2013 geoptimaliseerd. Recent heeft de SHM een dataset gecreëerd over patiënten met hepatitis co-infectie. Een groot deel van het denkwerk voor het ontwerp van de monitoring van hepatitis mono-infectie (welke variabelen zijn nodig etcetera) is daarmee al uitgevoerd in SHM-verband. Ook in de klinische omgeving is er al veel overlap. De dataverzamelaars handelen in veel gevallen vanuit dezelfde poli voor hepatitis als voor hiv, en veelal zouden ze contact hebben met dezelfde mensen.

De SHM heeft een pilot lopen waarin de monitoring van hepatitis mono-infecties wordt getest (studie: ‘Vergelijking van het natuurlijke beloop, de mortaliteit/ morbiditeit en de effecten van behandeling tussen patiënten met een HBV mono-infectie en een HIV/ HBV co-infectie’). Voor deze pilot worden de invoerschermen gebaseerd op de hepatitis co-infecties van de hiv-monitoring gebruikt. Er wordt gewerkt aan een protocol voor de monitoring van hepatitis mono-infectie met instructies specifiek gericht op hepatitis mono-infecties. De pilot loopt nu in twee ziekenhuizen.

5.2.2 Virale hepatitis versus hiv

Hepatitis B en C verschillen van hiv en van elkaar. Dat heeft gevolgen voor de dataverzameling. Hepatitis kent een minder complex ziektebeeld dan hiv, de ziekte treft vooral één orgaan, de lever. Bij hiv kan elk orgaan zijn aangetast. De dataverzameling voor hepatitis is dan ook minder uitgebreid: er hoeven minder variabelen te worden opgenomen. De volgende kenmerken zijn van invloed op het datasysteem van de SHM, wanneer daar de hepatitis mono-infectie aan wordt toegevoegd. In paragraaf 5.2.2 gaan we in op de aanpassingen die hieruit volgen.

- De SHM database bevat gegevens over ruim 22.000 hiv-patiënten; op dit moment zijn er in totaal 3.782 patiënten in de SHM database die hiv en hepatitis B of C hebben. Er zijn 27 behandelcentra die volwassen hiv-patiënten behandelen en nog eens vier die kinderen met hiv behandelen. Er zijn 46 hepatitisbehandelcentra.

- Eén van de gesprekspartners schat dat ongeveer 50% van de 61.000 patiënten met hepatitis mono-infectie nog niet getest en dus ook niet op de hoogte van hun besmetting zijn.

- Van de 30.500 patiënten die wel op de hoogte zouden zijn van hun besmetting, is niet iedereen in zorg. Zo blijkt uit een project in de regio Arnhem dat ongeveer 25 % van de patiënten die voor controles in aanmerking komen, niet meer voor controles komen bij de huisarts en/of specialist. Gebaseerd op deze gegevens, kan geschat worden dat er bijna 23.000 patiënten met mono-infectie met virale hepatitis in Nederland zijn die voor monitoring in aanmerking komen. Met (her)opsporing van patiënten die voor controles in aanmerking komen, zou dit aantal de komende jaren natuurlijk nog kunnen stijgen.

- Hepatitis C-patiënten komen minder vaak op de poli, omdat de ziekte minder bedreigend is. Als de behandeling start, volgt er echter een zeer intensief traject, met veel contacten en dus veel datapunten. De meeste behandelingen zijn van korte duur, 12 – 24 weken. Daarna zijn er minder meetpunten. Gevolg voor de monitoring van hepatitis C-patiënten: er zijn minder meetmomenten, in korte tijd veel datapunten, maar daarna afhankelijk van hoe het met patiënt gaat minder.

- Voor de dataverzameling in de ziekenhuizen is het uitgangspunt dat bij een co-infectie de hiv-behandelaar de hoofdbehandelaar is. Bij een mono-infectie is de hoofdbehandelaar de hepatitisbehandelaar, dat wil zeggen de MDL-arts, hepatoloog of internist-infectioloog.

- SHM gebruikt voor de hiv-monitoring de ‘geen bezwaar-procedure’. Als patiënten actief toestemmen met de monitoring en het gebruik van de data en eventueel patiëntmateriaal voor onderzoek, zijn de data en het materiaal ook daadwerkelijk te gebruiken voor die doelen. Voor de monitoring van hepatitis mono-infecties geven deelnemers aan de uitbreidingssessie er de voorkeur aan om nu wel actief om toestemming te vragen. Nadeel daarvan kan zijn dat daardoor meer patiënten weigeren en er mogelijk een bias optreedt in de patiëntenpopulatie die gevolgd wordt.

In totaal is het lastig om te bepalen of de monitoring van hepatitispatiënten een grotere of kleinere dataverzameling met zich mee zou brengen dan de monitoring van hiv-patiënten. Wanneer we er vanuit gaan dat het gaat om (1) een ongeveer even grote patiëntenpopulatie in zorg die in de monitoring is op te nemen, (2) er een kleine uitstroom van hepatitis C-patiënten na genezing is (voorlopig hoogstens enkele honderden patiënten per jaar, aannemende dat juist patiënten met levercirrose behandeld zullen worden en complicaties van deze patiënten ook na genezing van hepatitis C gevolgd worden), en (3) een beduidend kleinere hoeveelheid variabelen vastgelegd moeten worden, dan is het aannemelijk dat de monitoring van hepatitispatiënten een kleinere dataverzameling betreft dan de monitoring van hiv-patiënten.

5.2.3 Aanpassingen SHM-datasysteem

Als de SHM uitgebreid wordt om ook de monitoring van virale hepatitis te faciliteren, dan zijn verschillende aanpassingen nodig. De volgende aanpassingen kwamen in de uitbreidingssessie tijdens deze evaluatie naar voren:

- Er moet worden gezocht naar een nieuw datawarehouse systeem met een aangepaste en opgeschaalde structuur. De CRU van het AMC is al in gesprek om pilots uit te voeren om het systeem anders te modelleren. Het wordt in dat geval een dimensionaal model, de uitbreiding wordt meegenomen in de keuze van een andere systeem in verband met de uitfasering van Oracle Clinical. Daarnaast moet de logistiek worden aangepast. Naast een groter aantal patiënten met virale hepatitis dan hiv-patiënten zijn er ook meer behandelcentra (46[22] ten opzichte van 27 voor hiv). Als gekozen zou worden voor de monitoring van alle patiënten met virale hepatitis in alle behandelcentra en het datamanagementsysteem van de SHM zou worden gebruikt, zou het budget en de capaciteit voor dataverzameling sterk uitgebreid moeten worden. Gesprekspartners met specifieke expertise op het gebied van hepatitis suggereren dat ook in eerste instantie gekozen zou kunnen worden voor de monitoring van patiënten met virale hepatitis die een van de nieuwe behandelingen ontvangen, of voor de monitoring van patiënten met virale hepatitis in een beperkt aantal behandelcentra – om te beginnen bijvoorbeeld de grote hepatitis-behandelcentra en daarbinnen de hiv-behandelcentra.
- Mogelijk het belangrijkst is de aanpassing van governance van de SHM. In de sturing op de SHM (besluitvorming over dataverzameling, validatie, analyse, rapportage, publicaties, financiële en logistieke afspraken) moeten dan evenzeer hiv- als hepatitisbehandelaars een positie krijgen. Duidelijk moet zijn wie waarvoor verantwoordelijk is en welke data waarvoor gebruikt worden.
- Er is een ‘begeleidingsgroep’ van hepatitisbehandelaars en –experts nodig om te adviseren over veranderingen in de dataverzameling ten gevolge van veranderingen in de praktijk van de behandeling van patiënten en het beloop van hepatitis.
- Voor de monitoring van co-infecties met virale hepatitis is reeds ervaring opgedaan met de verzameling van relevante risicofactoren en comorbiditeit die voor mono-infecties ook van toepassing zijn. In aanvulling op die gegevens, zou obesitas mogelijk als factor moeten worden meegenomen.
- Voor het modelleren en bouwen van schermen voor data-invoer en de datawarehouse moet tijd gereserveerd worden bij de technisch beheerders. Het toevoegen van datapunten aan een lopende dataverzameling, bijvoorbeeld van de hepatitis co-infectie, is niet veel werk voor technisch beheer.
- Technisch bijplaatsen van storage, het vergroten van de dataopslag, is niet veel werk. CRU kan overweg met grote hoeveelheden data.

---

[22] De verwachting is dat het aantal hepatitisbehandelcentra afneemt zodra de centra aan bepaalde kwaliteitseisen moeten voldoen om voor verzekeraars voor zorginkoop in aanmerking te komen en IGZ op navolging van die kwaliteitseisen gaat handhaven.

- Er zijn geen aanpassingen in de procedures van data-analyse nodig, maar de kennis van de analisten moet wel uitgebreid worden met specifieke kennis op het gebied van hepatitis.
- Bij de monitoring van hiv geldt dat deze activiteit een kwaliteitseis is voor hiv-behandelcentra; dit is daarmee ook een voorwaarde voor de vergoeding van de behandeling. Voor de monitoring van hepatitis geldt nog geen kwaliteitseis voor hepatitis behandelcentra die betrekking heeft op een landelijke monitoring van virale hepatitis.
- Als het mogelijk is zouden ook retrospectieve data moeten worden verzameld: het is van belang om te weten of iemand al eerder is behandeld. Dat kan impact hebben op het effect van de nieuwe therapie. Uitgewerkt zou moeten worden hoe ver men terug wil gaan in de tijd, zeker omdat het verzamelen van dergelijke data lastig is, omdat ze in meerdere ziekenhuizen kunnen liggen. Gesuggereerd wordt om te starten met de patiënten die nu in zorg zijn. Deze zijn in beeld, van hen zijn de data waarschijnlijk relatief makkelijk te achterhalen.

5.2.4 Knelpunten

Gedurende deze evaluatie bleek het lastig om alle partijen te spreken die belangen hebben bij de monitoring van virale hepatitis, laat staan om ze gezamenlijk te spreken. Met name het bestuur van de NVMDL is terughoudend als het gaat om de SHM. Met individuele leden van de NVMDL is het overigens wel mogelijk om het belang van een landelijke monitoring van patiënten met virale hepatitis te bespreken en opzet en randvoorwaarden uit te werken.

De invoering van de medicatie tegen hepatitis C maakt dat er binnen de overheid verschillende partijen betrokken zijn bij de ontwikkeling van een landelijke monitoring van virale hepatitis. Een eenduidige lijn om tot een dergelijke monitoring te komen, ontbreekt vanuit de overheid. De zorgverzekeraars stellen geen vereisten aan de kostbare vergoeding van de behandeling van hepatitispatiënten die een evaluatie van de effectiviteit en efficiëntie van de behandeling mogelijk zou maken, te weten een landelijke monitoring.

Vier academische centra hebben met steun van ZonMW en de farmaceutische industrie een eigen project gestart om een landelijke hepatitisregistratie op te zetten. Penvoerder is het AMC. Het project loopt tot eind 2015; daarna is er geen garantie voor continuïteit van de landelijke registratie. Voor dit project wordt een Zweeds registratiesysteem gebruikt[23]. Ten minste twee van de betrokken academische centra zal een landelijke registratie accepteren die vanuit één van de academische centra wordt getrokken.

Naast dit ZonMW-project en de pilot van de SHM waarin de monitoring van hepatitis co-infecties en hepatitis mono-infecties worden vergeleken, is er nog een initiatief om hepatitisinfecties te registreren, namelijk binnen Liverdoc[24].

---

[23] http://www.healthsolutions.se/en/contact-15523240

[24] http://www.liverdoc.nl/

5.3 Koppeling systemen

5.3.1 Koppeling via LabLink

Het is wenselijk om de SHM database te koppelen aan elektronische systemen, zodat de data-invoer efficiënter en minder foutgevoelig verloopt. De belangrijkste randvoorwaarde hierbij is dat het een beveiligde koppeling is. De SHM heeft nu voor een aantal ziekenhuizen een geautomatiseerde dataverzameling van laboratoriumgegevens via een koppeling met LabLink.

Het gebruik van LabLink betekent een tijdbesparing in de dataverzameling. Voor de technische koppeling is ongeveer een uur van de verantwoordelijke ICT medewerker per ziekenhuis nodig. De meeste tijd zit in het projectmanagement en controles van LabLink data. Bijvoorbeeld afstemming met de automatiseringsafdeling is erg tijdrovend.

Op dit moment is de koppeling via LabLink afhankelijk van de goodwill van het ziekenhuis, met name van mensen op de automatiseringsafdeling. De controle van data die via Lablink worden aangeleverd, doen de dataverzamelaars nu. Deze controle vindt plaats middels vergelijking met de bron (het EPD). Als de verantwoordelijke ICT-medewerkers in ziekenhuizen dit zelf zouden doen, levert dit tijdswinst op. Een uitbouw van koppeling via LabLink zou gefaciliteerd worden door:

- Van de ziekenhuizen te eisen dat er voor dataleverantie vanuit laboratoria standaard coderingen gebruikt worden. Er zijn drie codelijsten die in Nederland gebruikt worden, daarvan is LOINC de belangrijkste. NVMM, NVKC, Nictiz, RIVM-CIb en leveranciers van laboratoriumsystemen werken momenteel aan een implementatie van eenheid van taal voor medisch microbiologische en klinisch chemische laboratoria. Wellicht kan hierbij worden aangehaakt[25].
- Van de ziekenhuizen te eisen dat ze laboratoriumgegevens via LabLink koppelen met de SHM.
- Met de ziekenhuizen af te spreken dat zij de data controleren die via LabLink worden aangeleverd.

5.3.2 Koppeling met andere systemen

ISIS-AR heeft naar verwachting in 2015 een landelijke dekking. In dit systeem worden fenotypen van bacteriële micro-organismen verzameld bij medisch microbiologische labs. Er wordt een beperkte hoeveelheid demografische patiëntgegevens verzameld. Doordat een eenduidige *patient identifier* ontbreekt, is koppeling met SHM-data onvoldoende mogelijk.

Vanuit de SHM wordt aangegeven dat koppeling met de doodsoorzakenregistratie van het CBS onderzocht kan worden. Dat kan de invoer van doodsoorzaak wellicht ondersteunen. Wat voor- en nadelen hiervan zijn, is nog onbekend. Verder heeft de SHM de koppeling van de Palga-registratie met de SHM-database onderzocht, zodat gegevens over maligniteiten zouden kunnen worden toegevoegd.

---

[25] http://www.nvmm.nl/ict/vereniging/werkgroepen_commissies/elab-en-evt

Op juridische gronden is dit tot op heden binnen het AMC beoordeeld als niet mogelijk. Nu de elektronische datakoppeling en het registratiesysteem afzonderlijke systemen zijn, is het juridisch wellicht haalbaar. Koppeling van de Palga-registratie met de SHM-database zou dan voor goedkeuring aan het bestuur van Palga voorgelegd moeten worden en kan vervolgens tot stand komen om specifieke onderzoeksvragen te beantwoorden.

5.4 Andere infecties in zorg

Technisch gezien is het mogelijk om ook andere infecties in zorg op te nemen in de SHM. Vanwege de structuur en opzet van de monitoring is het systeem het meest geschikt voor de monitoring van chronische infectieziekten. Echter, er zijn verschillende obstakels om andere infecties in zorg ook te monitoren via de SHM:

- Het grootste obstakel om ook andere infecties in zorg op te nemen in de SHM, bijvoorbeeld Q-koorts of tuberculose, is het feit dat daar al andere registers of onderzoeken naar bestaan.
- Andere infecties in zorg worden door ten minste deels andere klinische professionals behandeld, en uitbreiding van de SHM zou dan dus de opbouw van een ander netwerk vergen;
- Er is een gebrek aan kennis van andere ziekten bij dataverzamelaars, analisten en onderzoekers van de SHM. Bij uitbreiding zou deze kennis sterk uitgebreid moeten worden.

5.5 Interpretatie

Wat betreft de monitoring van patiënten in behandeling voor hepatitis B en hepatitis C mono-infecties is onze interpretatie:

- Monitoring van patiënten in behandeling voor hepatitis B en hepatitis C mono-infecties is zeer gewenst.
- Integratie van de monitoring van virale hepatitis is goed mogelijk in het bestaande datamanagementsysteem van de SHM; besloten zal moeten worden welke patiënten in de monitoring worden opgenomen en uit welke hepatitis-behandelcentra.
- Aanpassingen binnen de SHM betreffen enerzijds technische en logistieke zaken, zoals de database en de keuze over te monitoren patiënten, en anderzijds de governance van de SHM. De belangen van hepatitisbehandelaars zullen in de SHM geborgd moeten worden, zowel op het niveau van governance van de SHM (bijvoorbeeld door een vertegenwoordiger vanuit de NVMDL in het bestuur op te nemen) als van de inhoudelijke begeleiding van de monitoring (een begeleidingsgroep van hepatitisbehandelaars en –experts)
- Knelpunten in de integratie van de monitoring van virale hepatitis in de SHM hebben te maken met het op één lijn krijgen van de verschillende groeperingen. Omdat de controverses al enige tijd duren, denken we dat een landelijke registratie makkelijker van de grond zou komen als de zorgverzekeraars in combinatie met de rijksoverheid dit zouden afdwingen. In dit proces zou het

mogelijk helpen als een gezaghebbend persoon zou bemiddelen tussen de partijen en als er op korte termijn een implementatieplan voor de invoering van een landelijke monitoring van virale hepatitis zou komen.

Wat betreft de monitoring van andere infecties in zorg en de koppeling met andere systemen is onze interpretatie:

- Het is niet logisch om de SHM te gebruiken voor de monitoring van andere infecties in zorg.
- Er is meer mogelijk op het gebied van koppelingen met andere datasystemen. Wat betreft de geautomatiseerde dataverzameling van laboratoriumgegevens gaat het om het verplichten van ziekenhuizen tot het implementeren van LabLink en controle van de data door het ziekenhuis. Van koppelingen met andere datasystemen lijkt vooral de koppeling met de Palga-registratie voor specifieke onderzoeken potentieel interessant.

6. Financiën van de SHM

6.1 Algemeen

De SHM ontvangt haar opbrengsten uit twee verschillende bronnen: een instellingssubsidie en subsidies uit projecten. De instellingssubsidie blijft over de jaren heen de grootste opbrengstenpost van de SHM en deze groeit tot 2012; vanaf 2012 is de instellingssubsidie ongeveer stabiel op ongeveer € 3.100k per jaar.

Doordat in de periode 2011 - 2013 de kosten ongeveer stabiel bleven en de opbrengsten ook, werd in deze periode een positief bedrijfsresultaat geboekt van gemiddeld ongeveer € 475k per jaar. Vanaf 2014 is er een beduidende stijging in kosten te zien, waar geen stijging in de opbrengsten tegenover staat. In 2014 is er dan ook een negatief resultaat begroot van ongeveer € 100k. De SHM verwacht dat deze negatieve resultaten de komende jaren zullen blijven voorkomen en dat het resultaat verder zal dalen.

In bijlage 6 wordt de financiële situatie van de SHM nader toegelicht. Dit betreft de ontwikkeling van de opbrengsten en kosten over de jaren, de balans in 2013 inclusief het eigen vermogen en de meerjarenbegroting voor de komende jaren.

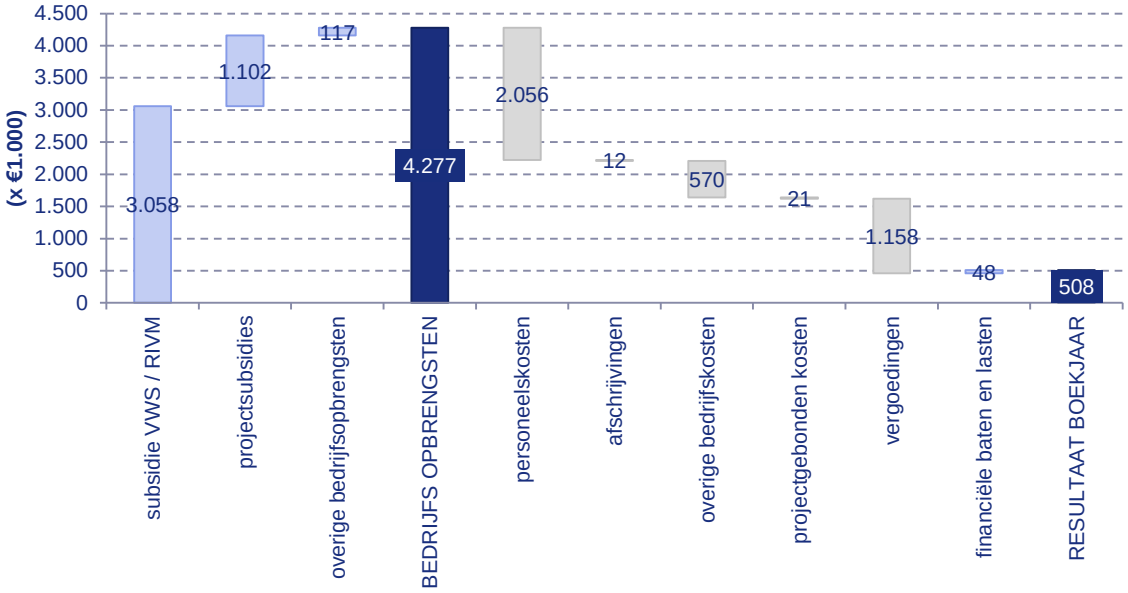
6.2 Opbrengsten en kosten

Om nader inzicht te krijgen in de kostenposten en opbrengsten, zijn de gegevens van het jaar 2013 geanalyseerd.

In figuur 6 worden de opbrengsten en kosten van de SHM in 2013 weergegeven. De gebruikte gegevens in deze grafiek zijn afkomstig van de SHM, gebruikt voor het opstellen van de jaarrekening[26].

[26] Dit wijkt €10k af van jaarrekening door aanpassing accountant.

Figuur 6. Opbrengsten en kosten van de SHM in 2013



Opbrengsten

De totale opbrengsten van de SHM waren in 2013 € 4.277k. Dit betrof een instellingssubsidie, projectsubsidies en overige bedrijfsopbrengsten. De opbrengsten worden in 6.2 toegelicht.

Kosten

De totale kosten van de SHM waren in 2013 ongeveer € 3.817k. Dit bestond voornamelijk uit personeelskosten, overige bedrijfskosten en vergoedingen aan behandelcentra. Op deze drie kostenposten wordt in 6.3 ingegaan.

Resultaat

Het resultaat van de SHM over 2013 was ruim € 500k positief.

6.2.1 Opbrengsten

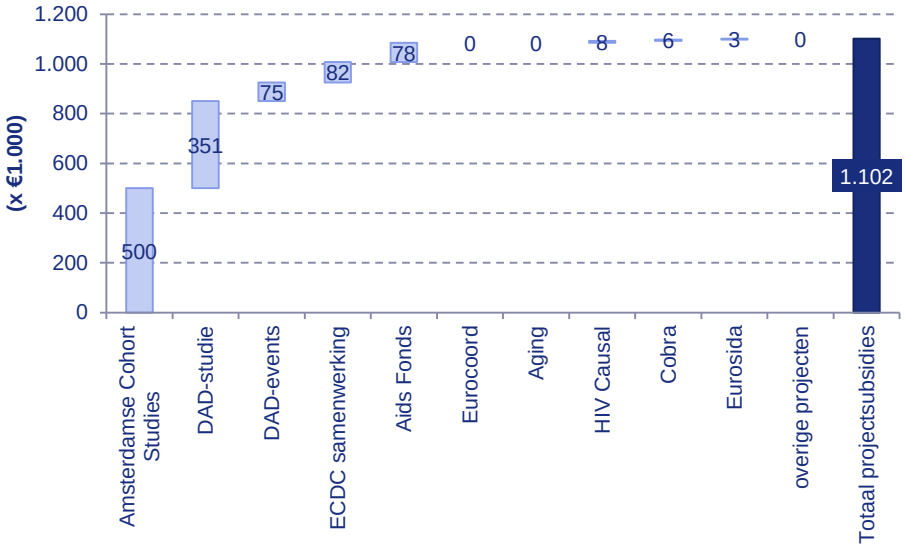
Instellingssubsidie

De SHM ontving in 2013 €3.058k instellingssubsidie van het RIVM-CIb. Dit betrof 71% van de totale opbrengsten van de SHM in 2013. Hoe de instellingssubsidie wordt aangevraagd, wordt toegelicht in bijlage 6.

Projectfinanciering

Naast de instellingssubsidie ontving de SHM in 2013 ongeveer € 1.102k aan projectfinanciering. Dit betrof 26% van de totale opbrengsten van de SHM in 2013. In figuur 7 wordt toegelicht voor welke projecten financiering binnen kwam.

Figuur 7. Projectbudgetten in 2013, weergegeven naar soort project in €1.000.



Het grootste projectbudget is voor de Amsterdamse Cohort Studies. De SHM draagt bestuurlijke verantwoordelijkheid voor de Amsterdamse Cohort Studies, maar voert het project niet zelf uit. Dat doen het AMC en de GGD Amsterdam. SHM geeft deze financiering dan ook in zijn geheel door aan het AMC en de GGD Amsterdam (zie projectvergoedingen).

Daarnaast zijn de D:A:D-studie en -events een grote opbrengstenpost. Deze studie loopt tot maart 2017.

De overige projecten beslaan gezamenlijk 16% van de projectfinanciering.

Overige bedrijfsopbrengsten

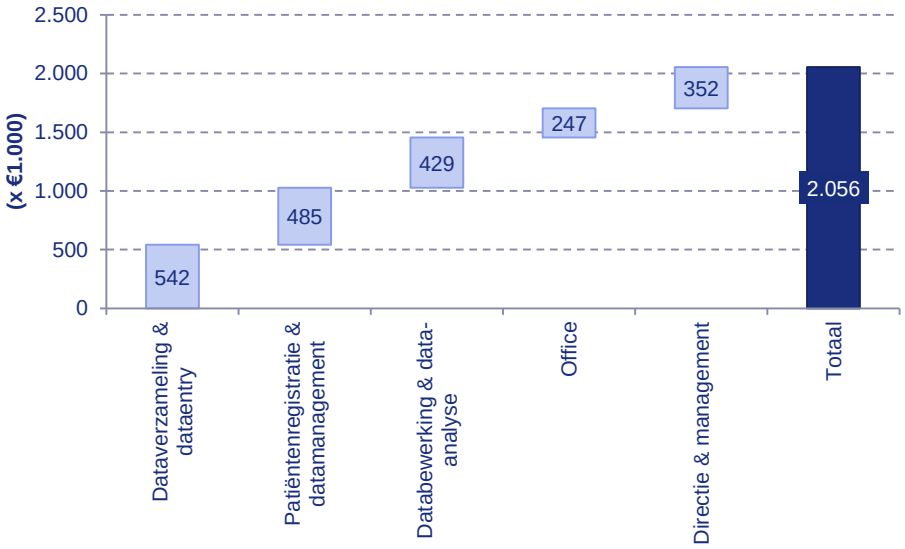
Ten slotte ontving de SHM in 2013 € 117k aan overige bedrijfsopbrengsten. Deze opbrengsten bestaan deels uit vergoedingen ontvangen van behandelcentra wanneer deze achterlopen met het aanleveren van data. De SHM stuurt in dat geval namelijk een medewerker om het centrum te helpen de achterstand in te lopen. Het behandelcentrum dient de kosten voor deze medewerker te vergoeden.

6.2.2 Kostenposten

Personeelskosten

In totaal gaf de SHM in 2013 aan personeelskosten € 2.056k uit. Dit wordt uitgesplitst naar vijf verschillende functiegroepen, weergegeven in figuur 8.

Figuur 8. Personeelskosten in 2013, weergegeven naar soort medewerker in €1000.



De SHM heeft personeelskosten voor in totaal 34,55 fte. Hiervan staan 1,7 fte niet op de loonlijst van het SHM, maar op die van het AMC. Echter, deze medewerkers werken hun contracturen volledig voor de SHM en de SHM krijgt de personeelskosten voor deze medewerkers volledig doorbelast van het AMC. Inclusief de 1,7 fte in die op de loonlijst van het AMC staan zijn de personeelskosten per fte ongeveer € 60.000.

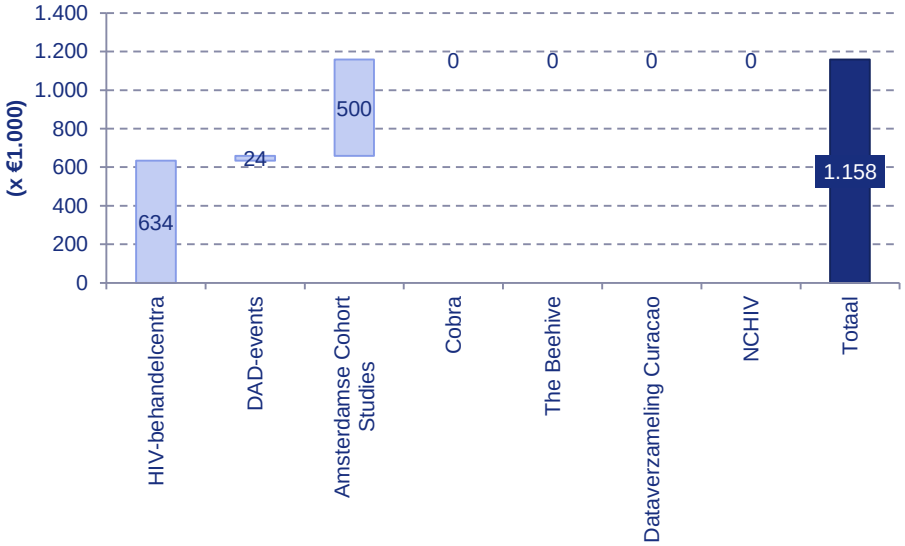
Dataverzameling door medewerkers niet in dienst van de SHM (decentrale dataverzamelaars) betaalt de SHM ook, maar dit valt niet onder ‘personeelskosten’ maar onder ‘vergoedingen’.

Vergoedingen

In totaal gaf de SHM in 2013 aan vergoedingen € 1.158k uit. Dit wordt uitgesplitst naar hiv-behandelcentra, D:A:D-events en ACS, weergegeven in figuur 9. De vergoedingen van de SHM voor de overige projecten bedroegen minder dan € 500[27], waardoor ze in de figuur als ‘0’ zijn weergegeven.

[27] Dit betreft vergoedingen die vanuit de SHM-middelen worden uitgekeerd. Financiële bijdragen van andere instanties voor bijvoorbeeld NCHIV zijn daarom niet in de figuur opgenomen.

Figuur 9. Vergoedingen in 2013, weergegeven naar soort vergoeding in €1000.



De eerste post, *hiv-behandelcentra,* betrof vergoedingen aan behandelcentra die:

- Zelf dataverzamelaars in dienst hebben. Dit gold voor twaalf ziekenhuizen. De vergoeding bedroeg in 2013 per patiënt € 54,94 voor personeelskosten en € 16,00 voor ICT, office kosten en opslag van patiëntmateriaal. De totale kosten voor decentrale dataverzameling door medewerkers (inclusief vergoedingen voor ICT, office kosten en opslag patiëntmateriaal) bedroeg voor deze twaalf ziekenhuizen € 508K.
    - De grootste 'ontvangers' van deze vergoedingen zijn het Erasmus MC, het St. Elisabethziekenhuis in Tilburg en het UMCU (gezamenlijk ± 51%).
- Patiëntmateriaal opslaan. Dit gold voor nog eens zestien ziekenhuizen, bovenop de eerder genoemde twaalf ziekenhuizen die ook zelf dataverzameling doen. Het patiëntmateriaal betreft ook materiaal van kinderen en zwangeren. De vergoeding van opslag van patiëntmateriaal bedroeg in 2013 € 11,90 per patiënt. De totale kosten hiervoor bedroeg voor deze zestien ziekenhuizen € 118K.
    - Het AMC en het OLVG in Amsterdam waren de grootste 'ontvangers' (gezamenlijk ± 45%)
- Daarnaast bevat deze post ongeveer € 9k aan andere kosten.[28]

De vergoedingen per patiënt zijn niet gekoppeld aan de kosten die een centrum daadwerkelijk moet maken om een patiënt in te voeren. In 2002 is een kostprijs per patiënt berekend voor het invoeren

[28] De genoemde bedragen en percentages in deze opsomming betreffen een eindejaarsinschatting die medio 2013 gemaakt is.

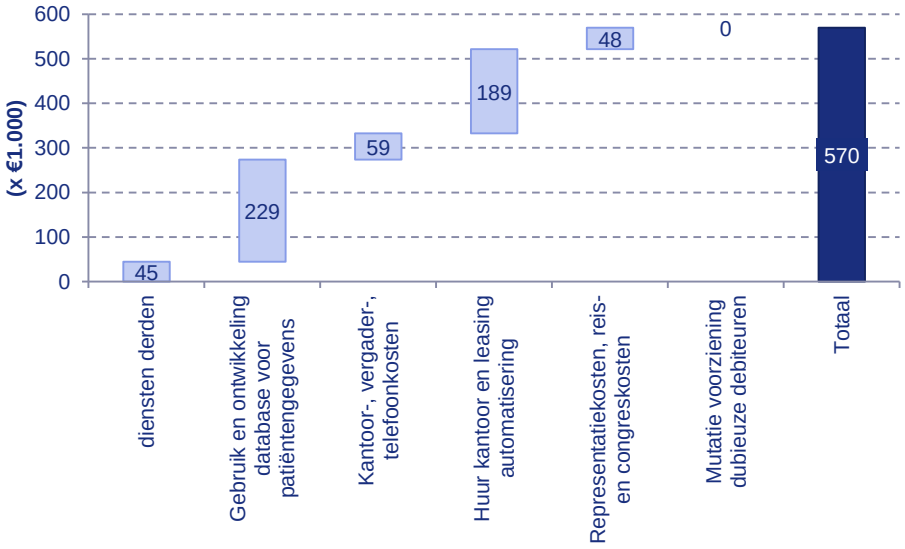
van een patiënt in een behandelcentrum. Dit bedrag werd vermenigvuldigd met het aantal patiënten om tot een totaal budget te komen dat de SHM kan uitkeren aan behandelcentra.

In de periode 2004 tot en met 2009 heeft de subsidieverstrekker een aantal keer aangegeven dat het budget voor dataverzameling niet in gelijke mate met het aantal patiënten kon groeien. Daarnaast is een aantal jaren indexatie niet of slechts gedeeltelijk toegepast. In de jaren waarin het budget gelijk is gebleven of indexatie niet is toegepast, maar het aantal patiënten wel groeit, daalt de vergoeding per patiënt. Het onderdeel materiaalkosten is sinds 2009 niet meer geïndexeerd.

Overige bedrijfskosten

In totaal gaf de SHM in 2013 aan overige bedrijfskosten € 570k uit. Dit wordt uitgesplitst naar een zestal posten, weergegeven in figuur 10.

Figuur 10. Overige bedrijfskosten in 2013, weergegeven naar soort kostenpost in € 1.000.



6.3 Kostenverdeling naar gebruikers

Op dit moment worden bijna alle activiteiten van de SHM vergoed vanuit de overheid of vanuit projectfinanciering. Dit geldt voor de dataverzameling in de behandelcentra tot en met het leveren van bestanden voor onderzoek.

De SHM is een monitoringssysteem dat enerzijds trends in zorg rapporteert, anderzijds informatie over kwaliteit van zorg levert. Het eerste is van belang voor de publieke gezondheid, het tweede voor de zorg. Voor de publieke gezondheid is echter maar een klein deel van de dataverzameling direct relevant: het RIVM-CIb gebruikt alleen epidemiologische data (circa 25% van de verzamelde data), data gerelateerd aan de behandeling vallen daar buiten.

Een belangrijk deel van de kosten betreft de dataverzameling. Deze wordt in een deel van de centra uitgevoerd door dataverzamelaars van de SHM, in een ander deel door medewerkers in dienst van de centra. Respondenten vinden de bekostiging van de dataverzameling essentieel voor de compleetheid en kwaliteit van de dataverzameling.

De dataverzameling wordt niet alleen voor nationale trends of kwaliteit van zorg in Nederlandse centra uitgevoerd, maar ook voor internationale studies. Voor onderzoeksprojecten ontvangt de SHM budget afhankelijk van de uren die voor het project zijn begroot en worden besteed. Voor de bekostiging van de D:A:D-studie is sprake van een enigszins afwijkend model: de werkzaamheden die de SHM-medewerkers uitvoeren worden conform de urenregistratie vergoed en daarnaast ontvangt de SHM een vergoeding per datapunt.

Een ander deel van de kosten betreffen activiteiten die gericht zijn op databestanden van goede kwaliteit. Deze kosten zijn niet direct herleidbaar tot verschillende gebruikers.

Een laatste deel van de kosten betreft het leveren van databestanden of het uitvoeren van onderzoek. Gebruikers van de databestanden, variërend van het RIVM-CIb, de betrokken behandelcentra, onderzoeksgroepen en farmaceutische bedrijven, geven geen specifieke vergoeding hiervoor. Het ter beschikking stellen van databestanden in onderzoeksprojecten, zeker in Europees verband, levert wel een vergoeding op in de vorm van projectsubsidies. Zonder de instellingssubsidie waarmee de dataverzameling van SHM gegarandeerd is, zou SHM niet in staat zijn bij te dragen aan diverse Europese projecten. Deze projecten verlangen dat de subsidie-ontvangende instantie namelijk zelf voor een basis zorgt, aanvullende werkzaamheden specifiek voor de betreffende projecten worden dan vergoed op basis van bestede uren.

Gebruik door het RIVM-CIb en door de betrokken behandelcentra past direct binnen de doelen van de SHM: inzicht geven in trends en in kwaliteit van zorg. Bij gebruik door academische groepen en internationale onderzoeksgroepen wordt deelname aan de studie meestal deels gefinancierd door onderzoekfondsen. Financiering van databestanden door de farmaceutische industrie is tot nu toe binnen de SHM geen praktijk.

Over financiering van de SHM vanuit de farmaceutische industrie voor gebruik van de data voor commerciële doeleinden is in interviews aangegeven dat resistentiegegevens en informatie over (lange termijn) bijwerkingen van medicijnen zeer interessant zijn voor de farmaceutische industrie. De suggestie wordt gedaan om gelden eventueel in een apart fonds te steken. Wel heeft deze vorm van financiering nadeel dat het de onafhankelijke positie van de SHM in gevaar kan brengen, stellen enkele respondenten.

Aan de andere kant wordt als voorbeeld aan gedragen dat het bij de oncologie nu als lijn is gekozen dat de farmaceutische industrie via monitoring van behandelresultaten gedurende vier jaar de effectiviteit van een geneesmiddel moet aantonen. Alleen dan komt het geneesmiddel voor vergoeding door verzekeraars in aanmerking. Aandachtspunt hierbij is de continuïteit van de monitoring.

6.4 Wijze van financiering

De financiering van de SHM is voor een groot deel afkomstig van de instellingssubsidie (71% in 2013) terwijl de behandelcentra geen aandeel hebben in de financiering.

Dit lijkt op de financiering van de registratie van pathologische informatie ten behoeve van de integrale kankercentra (Palga), waarbij opgemerkt moet worden dat de instellingssubsidie van VWS-CZ bijna alle kosten van Palga dekt.

Voor andere monitoringssystemen die enerzijds trends rapporteren, anderzijds informatie over kwaliteit van zorg leveren, is dit anders geregeld. Zo wordt de verplichte landelijke surveillance van ziekenhuisinfecties (PREZIES[29]) grotendeels door de overheid gefinancierd, maar wordt een bijdrage van ziekenhuizen gevraagd. En voor klinische registraties ten behoeve van inzicht in de kwaliteit van zorg (DICA[30]) geldt dat (1) het opzetten van een registratie wordt gefinancierd met projectsubsidies van zorgverzekeraars, ZonMW, Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten, farmaceutische industrie en uit andere fondsen en (2) het uitvoeren van de registratie wordt gefinancierd uit structurele bekostiging vanuit het zorgbudget. De Nationale Intensive Care Evaluatie (NICE[31]), opgericht door intensivisten, wordt gefinancierd uit bijdragen van IC-units. Deze bijdrage bedraagt enkele duizenden euro's per jaar, afhankelijk van de gewenste wijze van terugrapportage. NICE heeft als doel de kwaliteit van IC zorg te monitoren en te optimaliseren. Het beheer van de registratie vindt plaats op de afdeling Klinische Informatiekunde van het AMC.

In interviews met behandelaars is aangegeven dat het mogelijk zou moeten zijn om in de DBC voor hiv een component op te nemen voor registratie en dataverzameling door de SHM. De financiële situatie van de SHM zou daarmee zekerder worden.

De klankbordgroep geeft aan dat de farmaceutische industrie meer gebruik zou kunnen maken van de SHM-data, omdat deze te gebruiken zijn voor postmarketing surveillance van nieuwe hiv-remmers. Bijwerkingen van medicatie worden immers voor alle hiv-patiënten in zorg geregistreerd. Financiering door de farmaceutische industrie lijkt daarmee logisch. Echter, een dergelijke financiering heeft mogelijk geen continu karakter en is daarmee geen solide basis voor de continuïteit van de SHM. Bovendien zou het de onafhankelijkheid van de SHM in gevaar kunnen brengen. Wellicht is dit te ondervangen: als alle betrokken farmaceutische bedrijven doneren in een gemeenschappelijk fonds voor innovaties, dan houden de belangen van de verschillende bedrijven elkaar in evenwicht en is de SHM er niet van afhankelijk voor de continuïteit van de basismonitoring.

---

[29] http://www.rivm.nl/Onderwerpen/P/PREZIES

[30] http://www.clinicalaudit.nl/

[31] https://www.stichting-nice.nl/index.jsp

6.5 Lagere kosten, hogere opbrengsten

In algemene zin kan de financiële situatie van de SHM verbeterd worden door lagere kosten en/of hogere opbrengsten.

Lagere kosten

Wat betreft besparingen kan gedacht worden aan:

- Dataverzameling & datainvoer

Hoe meer data automatisch gedownload kunnen worden voor de dataverzameling van de SHM, hoe groter de besparingen op handmatige invoer.

Voor laboratoriuminformatie is LabLink daarvoor een goede tool. Dit kan verder uitgerold worden en dan besparingen opleveren. De SHM geeft aan dat de uitrol niet sneller gaat, omdat elektronische aanlevering van laboratorium uitslagen geen contractuele eis is richting de behandelcentra en omschakeling naar geautomatiseerde dataverzameling dus afhankelijk is van de goodwill van de centra en vooral hun IT-afdelingen. Daarnaast is de IT-infrastructuur van sommige centra (nog) niet geschikt voor het versturen van laboratoriumuitslagen volgens het protocol van de SHM voor LabLink en investeren ziekenhuizen hier niet in. Voordat tot investeringen voor downloads uit andere systemen (EPD's) wordt overgegaan, moet er een business case zijn dat deze investeringen werkelijk tot besparingen leiden.

Als de dataverzamelaars van de SHM de data verzamelen (centrale dataverzameling), zou dat per patiënt ca. € 15 goedkoper kunnen zijn dan via de nu gebruikte vergoedingen per behandelcentrum, of in totaal circa € 100k (zie paragraaf 4.5). Afgaande op de personeelskosten die in één behandelcentrum worden gemaakt voor de decentrale dataverzameling, zouden de vergoedingen aan de behandelcentra mogelijk onder het niveau van de personeelskosten van de SHM kunnen liggen. Een extra aanwijzing dat de kosten voor dataverzameling en data-invoer lager kunnen liggen, kan afgeleid worden uit het feit dat de dataverzamelaars in 2014 binnen de lopende begroting meer gegevens hebben verzameld dan daarvoor: voor alle patiënten hebben ze namelijk de registratie aangevuld met gegevens over een eventuele hepatitis C- en B-infectie. De SHM geeft overigens wel aan dat daardoor in 2014 een tekort ontstaat; hoe groot dat is, is ons niet bekend.

Een consequentie van centrale dataverzameling zou kunnen zijn dat de binding van het hiv-behandelcentrum met de SHM minder groot wordt. Het voordeel is meer uniformiteit in de data, en daarmee een betere kwaliteit van de dataset als geheel.

- Patiëntenregistratie & datamanagement

Aan de kwaliteit van de data besteedt de SHM veel aandacht. De personele kosten voor registratie, beheer van protocollen, data-warehousing en site-management (onder andere LabLink, data opschonen, training en begeleiding van dataverzamelaars, controle van de kwaliteit) bedroeg in 2013 € 485k. Alle partijen vinden de kwaliteit van de data goed; in hoeverre met minder kwaliteitszorg de data nog steeds bruikbaar zijn voor verschillende partijen, zou onderzocht moeten worden. Voor het volgen van globale trends gaat het vooral om de minder complexe data in de

database, daarvoor is de kwaliteitscontrole minder intensief. Voor het volgen van globale trends zou in het algemeen ook een iets lagere kwaliteit van de data acceptabel zijn; voor wetenschappelijk onderzoek en voor gebruik ten behoeve van kwaliteit van zorg is in het algemeen echter juist een hoge kwaliteit van de data een vereiste. Vanuit internationale netwerken vindt men de kwaliteit van de data van de SHM beter dan die in veel andere landen.

Een consequentie van het besparen op de kwaliteit van de data is dat de waarde van de data in internationaal onderzoekverband minder groot worden, en de kans op het binnenhalen van (internationale) onderzoeksbudgetten daarmee ook minder groot wordt. De waarde van de SHM als 'exportproduct' – dat de SHM het mogelijk maakt om te participeren in internationale cohortstudies – zou daardoor kunnen afnemen, leidend tot 13% minder inkomsten voor de SHM op basis van de huidige situatie[32].

Van patiënten die in de SHM-database zijn opgenomen, worden monsters met bloedplasma en celfractie opgeslagen in de medisch microbiologische/virologische laboratoria die betrokken zijn bij de bepaling van HIV-RNA load. De instituten waartoe deze laboratoria behoren zijn eigenaar van deze monsters en verantwoordelijk voor het beheer ervan. De SHM financiert dit als onderdeel van de vergoeding aan ziekenhuizen in het geval van decentrale dataverzameling, en afzonderlijk in het geval van centrale dataverzameling. De kosten van deze opslag zijn naar schatting ruim € 200K (aangezien de kosten van opslag in zestien ziekenhuizen met centrale dataverzameling € 118K bedragen). Besloten zou kunnen worden om dit niet meer te financieren, ook omdat van deze monsters slechts in een beperkt aantal onderzoeken (bijvoorbeeld Beehive) gebruik wordt gemaakt.

Indien deze opslag niet meer gefinancierd zou worden, is onderzoek op basis van deze patiëntmaterialen niet meer mogelijk. Wellicht zou dergelijk onderzoek nog wel mogelijk zijn binnen de Amsterdamse Cohort Studies.

- Databewerking & data-analyse

Op het gebied van databewerking en data-analyse zijn wellicht besparingen mogelijk door het gebruik van een ander data-invoersysteem dan Oracle Clinical, ook omdat er dan wellicht een efficiëntere data-opslag mogelijk is. Ook kan gekeken worden welke optimalisatiemogelijkheden er zijn in het systeem. Zo wordt er nu gewerkt met een systeem van 'high availablity', wat wellicht niet altijd nodig is.

Een consequentie van het kiezen voor een ander systeem is dat er eerst investeringen nodig zijn. Of de investeringen en besparingen tegen elkaar opwegen, is niet duidelijk.

[32] De financiering van de SHM was in 2013 voor ongeveer € 500k afkomstig van internationale projecten, ofwel 13% van de totale opbrengsten minus de ACS in dat jaar

- Office, directie & management

De totale algemene kosten van de SHM bedroegen in 2013 € 1.169k (personeelskosten office, directie en management + overige bedrijfskosten[33]) op een totaal aan uitgaven van € 3.817k, dat wil zeggen 31%.

Een consequentie van besparingen op de overhead is dat de SHM zou kunnen inboeten op aspecten als klantgerichtheid en toegankelijkheid, wat betrokken partijen nu erg waarderen.

Hogere opbrengsten

De SHM kan additionele inkomsten (blijven) genereren door deelname aan internationale onderzoeksprojecten en wellicht ook door het leveren van databestanden aan de farmaceutische industrie.

Een consequentie van financiering door de industrie, is het risico op twijfel over de onafhankelijkheid van de SHM. Bij financiering door de industrie zouden daar dan goede waarborgen voor moeten worden ingericht.

6.6 Interpretatie

Wat betreft de financiën van de SHM valt op dat de SHM een voorzichtige lijn kiest:

- De SHM boekte in 2013 een positief resultaat van ongeveer € 500k. De SHM is geen commerciële instelling en zou kunnen volstaan met een neutraal resultaat. De SHM zelf geeft aan dat er met de positieve resultaten reserves zijn opgebouwd die de negatieve resultaten die in de komende jaren verwacht worden, kunnen compenseren.
- De SHM heeft een relatief groot eigen vermogen (zie bijlage 6), dat grotendeels bestaat uit reserves. De bestemmingreserve garandeert dat de SHM kan voldoen aan haar verplichtingen die zij is aangegaan voor een bepaalde periode. De omschrijving van deze bestemmingsreserve is echter dermate globaal, dat niet geheel duidelijk is welke kosten in de nabije toekomst deze reserve zal dekken[34]. Bovendien staan er normaliter ook opbrengsten tegenover deze verplichtingen in komende jaren. De SHM voert hier dus een behoedzaam beleid.

---

[33] De kosten die te maken hebben met automatisering van de databases (primair proces) zijn hier bij inbegrepen.

[34] In een aanvullende toelichting geeft de SHM aan dat het gaat om het dekken van de doorlopende kosten van projecten die beëindigd worden, waaronder m.n. de D:A:D studie. De dataverzameling m.b.t. ernstige comorbiditeit zoals in het kader van de D:A:D studie voor een deel van het SHM cohort gedaan wordt, wordt ook gedaan voor het deel van het SHM cohort dat niet in deze studie is geïncludeerd. Na beëindiging van de D:A:D studie beoogt de SHM de dataverzameling m.b.t. ernstige comorbiditeit als geheel te continueren ten laste van de opgebouwde reserve.

Een norm voor een aan te houden reserve is afhankelijk van meerdere factoren. In algemene zin dient een reserve om fluctuaties in kosten en opbrengsten, risico's en aangegane verplichtingen op te vangen. Wanneer deze beperkt zijn en de exploitatie van voldoende omvang is, kan een beperkte reserve worden aangehouden. Wanneer sprake is van grote fluctuaties of risico's, of als de omvang van de exploitatie beperkt is, is een grotere reserve gerechtvaardigd. De overzichten van opbrengsten en kosten van de afgelopen jaren laten slechts beperkte opbrengstendalingen en kostenverhogingen zien. Wel is sprake van een relatief kleine omvang van de exploitatie. De risico's zijn echter beperkt: de SHM ontvangt voor de exploitatie een relatief grote instellingssubsidie, wijzigingen in het overheidsbeleid zijn niet te verwachten en instellingssubsidies kan de overheid alleen korten of stopzetten na een beleidswijziging en op een zodanige manier dat de gesubsidieerde organisatie de korting of stopzetting kan verwerken. Een relatief grote reserve lijkt dus niet nodig.

De meerjarenbegroting van de SHM laat daarnaast zien dat er negatieve resultaten verwacht worden, dit maakt het aanhouden van een reserve logisch. Echter, de vraagt blijft relevant in hoeverre de reserve de huidige omvang dient te hebben.

De SHM hanteert 25% van de jaaromzet als reserve voor de continuïteit van HIV monitoring in Nederland, zo blijkt uit het jaarverslag 2013. Dit is een lagere norm dan wat de SHM in de praktijk aanhoudt. Op basis van de Subsidieregeling publieke gezondheid[35] mag er in totaal slechts ten hoogste 10% van de instellingssubsidie worden aangehouden als egalisatiereserve. Daar blijft de SHM onder, maar de bestemmingsreserve ligt vele malen hoger.

Het bestuur van de SHM heeft in de vergadering van november 2014 bij de behandeling van de meerjarenbegroting een norm aangenomen voor de continuïteitsreserve die gebaseerd is op het dekken van de lasten van medewerkers met een contract voor onbepaalde tijd voor een jaar te willen dekken in de reserve en alle overige kosten voor zes maanden. Veel instellingen en bedrijven kunnen een dergelijke norm voor continuïteitsreserves niet hanteren en vinden dat ook niet nodig. Alhoewel de Algemene wet bestuursrecht in artikel 4:50 lid 2 stelt "Bij intrekking of wijziging ……vergoedt het bestuursorgaan de schade die de subsidie-ontvanger lijdt doordat hij in vertrouwen op de subsidie anders heeft gehandeld dan hij zonder subsidie zou hebben gedaan", lijkt de SHM niet te vertrouwen op een enigszins stabiele instellingssubsidie. Ervaringen van de SHM in het verschillende keren wisselen van subsidieverstrekker spelen hier mogelijk in mee.

Ook valt de verhouding tussen de egalisatiereserve en instellingssubsidie (± 5%) en tussen bestemmingsreserve en projectsubsidies (± 250%) op. De SHM geeft aan dat het onderscheid tussen beide financieringsstromen in 2003 op verzoek van VWS is aangebracht. De vraag dringt zich echter op in hoeverre deze reserves nog steeds gescheiden bezien moeten worden. Naar ons oordeel zou het totaal van egalisatiereserve en bestemmingsreserve als een totale reserve

[35] http://wetten.overheid.nl/BWBR0018743/geldigheidsdatum_13-05-2011

gezien moeten worden. Vanwege de uitspraak over de RAK moet die vooralsnog daar buiten gehouden worden; intussen kan uitgezocht worden tot wanneer deze RAK aangehouden moet worden.

- In de meerjarenbegroting wordt gewerkt met een behoudend scenario. Ten eerste wordt er voor 2015 ten opzichte van 2014 een substantiële verhoging van de personeelskosten en een aanmerkelijke daling van projectsubsidies voorzien.

  Daarnaast worden de meeste kosten wel geïndexeerd, maar de opbrengsten niet, alhoewel duidelijk is dat de salariscomponent in de opbrengsten geïndexeerd kan worden. Ook wordt er rekening gehouden met het vervallen van bepaalde projecten, maar wordt er niet verwacht dat er een nieuw project aangetrokken wordt of dat bepaalde projecten verlengd worden. Er wordt nu dus alleen rekening gehouden met opbrengsten die al vastliggen terwijl de SHM mogelijk ook nieuwe inkomsten aan kan boren.

  Wanneer deze variabelen aangepast worden, afgezien van de aanpassing van kosten en opbrengsten in 2015 ten opzichte van 2014, en er gerekend wordt met een indexatie van 2,5% van de instellingssubsidie, het verlengen van het D:A:D project (overigens nog zeer onzeker) en wanneer de ontwikkeling van de database als investering gezien wordt die in vijf jaar afgeschreven dient te worden, dan is het gemiddeld resultaat over 2014 – 2020 € -273k negatief, in plaats van € -613k conform de huidige begroting.

- De SHM is de laatste jaren in staat gebleken om steeds meer te doen voor ongeveer hetzelfde budget. Het aantal geregistreerde patiënten, maar ook het aantal publicaties en presentaties, is toegenomen, terwijl het budget sinds 2012 niet toeneemt. De SHM gaat dus steeds efficiënter om met de instellingssubsidie en de projectsubsidies. Ook dient opgemerkt te worden dat er in 2014 een substantiële kostenverhoging verwacht wordt, onder andere door stijgende personeelskosten en kosten voor de vervanging van de database van patiëntgegevens.

Wat betreft de financiering van de SHM is onze interpretatie:

- Omdat de SHM voor een groot deel inzichten genereert ten behoeve van kwaliteit van zorg, is te overwegen om een deel van de kosten voor dataverzameling en datamanagement (bijvoorbeeld 75%) in rekening te brengen bij de zorg (behandelcentra en/of zorgverzekeraars). De zorg heeft immers profijt van de inzichten die de SHM op basis van de data genereert, zeker nu er gemakkelijk rapportages per behandelcentrum geleverd kunnen worden. Als de zorgverzekeraars - via de behandelcentra – zouden financieren, kunnen direct ook eisen gesteld worden aan de minimale kwaliteit (bijvoorbeeld compleetheid, tijdigheid) van de data die verzameld worden in het ziekenhuis. Een dergelijk financieringsmodel moet nog wel uitgedacht worden, zeker als intussen ook gedacht wordt aan een uitbreiding van de monitoring.

- De instellingssubsidie biedt een basis voor de monitoring, maar op termijn lijkt het verstandig om voor een deel van de kosten van de SHM te kiezen voor een structurele bekostiging vanuit het zorgbudget. De hoogte van de instellingssubsidie is op termijn namelijk niet voldoende om de huidige activiteiten van de SHM te continueren en het data-invoersysteem te vervangen.

Bovendien komt met een gemengde financiering tot uiting dat de SHM ook bedoeld is voor de kwaliteit van zorg.

- De SHM kan op termijn mogelijk kosten besparen door steeds meer over te gaan op automatische in plaats van handmatige dataverzameling. Daarnaast kunnen de kosten mogelijk lager worden als de SHM zelf de dataverzameling uitvoert. Meer opbrengsten kan de SHM genereren door te blijven inzetten op het binnenhalen van projectsubsidies en wellicht ook door financiering vanuit de farmaceutische industrie, waarbij de onafhankelijkheid goed geborgd moet blijven.

7. Reflectie op het doel van de SHM

7.1 Vergelijking oorspronkelijke en huidige doelen

De oorspronkelijke doelen van de SHM in 2001 en de huidige doelen zijn weergegeven in hoofdstuk 2. Kort weergegeven was het doel in 2001 “het leveren van een bijdrage aan de ontwikkeling van kennis over de diagnostiek en behandeling van hiv”, aangevuld met “inzicht verkrijgen in de kwaliteit van de zorgverlening en het beloop van de hiv-epidemie” op basis van de criteria voor hiv-behandelcentra waar de SHM mede de monitoring voor uitvoert. Het doel in 2014 is “het leveren van een bijdrage aan de ontwikkeling van kennis over hiv en het beloop van zowel de behandelde als de onbehandelde infectie met hiv”. Een vergelijking hiervan laat zien dat er geen wezenlijke verandering heeft plaatsgevonden, maar dat er iets is gewijzigd in de formulering. Zo is “ontwikkeling van kennis over de diagnostiek van hiv” is nu geformuleerd als “het beloop van de onbehandelde infectie met hiv”.

In de uitwerking naar activiteiten wordt duidelijk dat het monitoren van de kwaliteit van zorg sinds de oprichting van de SHM in 2001 steeds meer aandacht heeft gekregen. Ook wordt in de uitwerking duidelijk dat kennis over de diagnostiek van hiv wel wordt ontwikkeld, namelijk door te monitoren hoe snel patiënten in zorg komen. In de database ontbreken echter indicatoren die specifiek betrekking hebben op de kwaliteit van zorg zoals de patiënt die ervaart.

7.2 Alternatieve invulling van gestelde doelen

De huidige doelen hebben betrekking op kennisontwikkeling op het gebied van hiv, toegespitst op inzicht in (a) trends in hiv en aids en (2) de kwaliteit van zorg. Of de SHM op andere manieren invulling zou kunnen geven aan deze doelen, dan nu het geval is, wordt hieronder besproken.

7.2.1 Trends in hiv/aids

De verantwoordelijkheid voor het genereren van een totaaloverzicht in hiv/aids-trends ligt bij het RIVM-CIb. Inzicht in trends in hiv en aids ontwikkelt de SHM door gegevens over patiënten in de hiv-behandelcentra te verzamelen, deze gegevens te analyseren en beschikbaar te stellen aan het RIVM-CIb en voor onderzoeksdoeleinden. Door de wijze van dataverzameling (zie hoofdstuk 4) brengt de SHM dit inzicht in de vorm van opgeschoonde databestanden en rapportages eens per jaar tot stand. Dit wordt uitgegeven als het Monitoring rapport dat in november verschijnt. In juni wordt een beperkt deel van de gegevens al gerapporteerd in het RIVM-CIb-rapport.

De SHM gebruikt voor het genereren van dit inzicht uitsluitend klinische gegevens over patiënten in de hiv-behandelcentra. Voor de jaarrapportage worden gegevens van alle patiënten gebruikt.

Andere belangrijke data voor trends op het gebied van hiv en aids zijn de gegevens die beschikbaar zijn bij de Centra Seksuele Gezondheid (CSG).

Bij de CSG's kunnen mensen die behoren tot hoog risicogroepen zich gratis laten testen[36]; er wordt ongeveer een derde van de eerstelijns soa diagnostiek uitgevoerd. Het percentage mensen dat laat in zorg komt, is relatief laag bij diegenen die gediagnosticeerd zijn bij een CSG. Inzicht in hiv/aids op basis van CSG-data is dus op een deel van de diagnostiek gebaseerd, en vooral op diagnostiek afkomstig van een redelijk laagdrempelige voorziening. Ook zijn hiv-positieve homoseksuele mannen oververtegenwoordigd in de CSG-data.

Het RIVM-CIb gebruikt voor het inzicht in trends in hiv/aids de SHM-data en daarnaast data van de CSG's, uit de ACS (eerstelijn, zwangerenscreening en Sanquin) en aanvullende studies van de CSG's, bijvoorbeeld rondom recente infecties en partnerwaarschuwing.

7.3 Kwaliteit van zorg van hiv-behandelcentra

Het programma Zichtbare Zorg (ZiZo) ondersteunde van 2007 tot 2012 sectoren in de zorg bij het zichtbaar maken van de kwaliteit van zorg. Binnen dat programma is de kwaliteit van hiv-zorg in Nederland in kaart gebracht. Dit gebeurde in vervolg op activiteiten van de NVHB in samenwerking met de SHM. Vanaf 2011 nemen de hiv-behandelcentra deel aan ZiZo.

Voor ZiZo zijn in 2014 zorginhoudelijk indicatoren gepubliceerd[37], waarbij gebruik is gemaakt van de bestaande richtlijnen voor hiv-behandeling. Daarnaast hebben de resultaten van de kwaliteitsvisitatie van de NVHB en SHM een belangrijke bijdrage geleverd aan het opstellen van de ZiZo indicatoren. De ZiZo indicatoren betroffen zorginhoudelijke indicatoren met betrekking tot hiv/aids, namelijk (1) onderdrukte virale replicatie na behandeling en (2) volume. Variabelen om deze indicatoren samen te stellen, zijn afkomstig uit verschillende bronnen in het ziekenhuis. De gegevens voor alle zorginhoudelijke indicatoren zijn beschikbaar binnen de SHM database. De SHM verzamelt voor elk hiv-behandelcentrum de gegevens, berekent de scores op de indicatoren, en stuurt deze scores door aan de hoofdbehandelaars. Doordat ze SHM-data beschikbaar hebben, kunnen de hiv-behandelcentra zich eenvoudiger conformeren aan ZiZo.

Naast de activiteiten voor ZiZo heeft de SHM in 2013 onderzoek naar Kwaliteit van Zorg voortgezet. In samenwerking met het AMC-UvA, het OLVG en het LUMC loopt met subsidie van het Aids Fonds een studie naar determinanten (patiënt-, hulpverlener- en ziekenhuisgerelateerd) voor de kwaliteit van zorg.

---

36 http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Uitgaven/Infectieziekten_Bulletin/Jaargang_25_2014/Oktober_2014/Inhoud_Oktober_2014/Seksueel_overdraagbare_aandoeningen_waaronder_hiv_in_Nederland_in_2013

37 http://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/rubrieken/kwaliteit/transparantiekalender/zkh/indicatorgids-hiv-aids-2014/indicatorgids-hiv-aids-2014/Indicatorgids+HIV-aids+2014.pdf

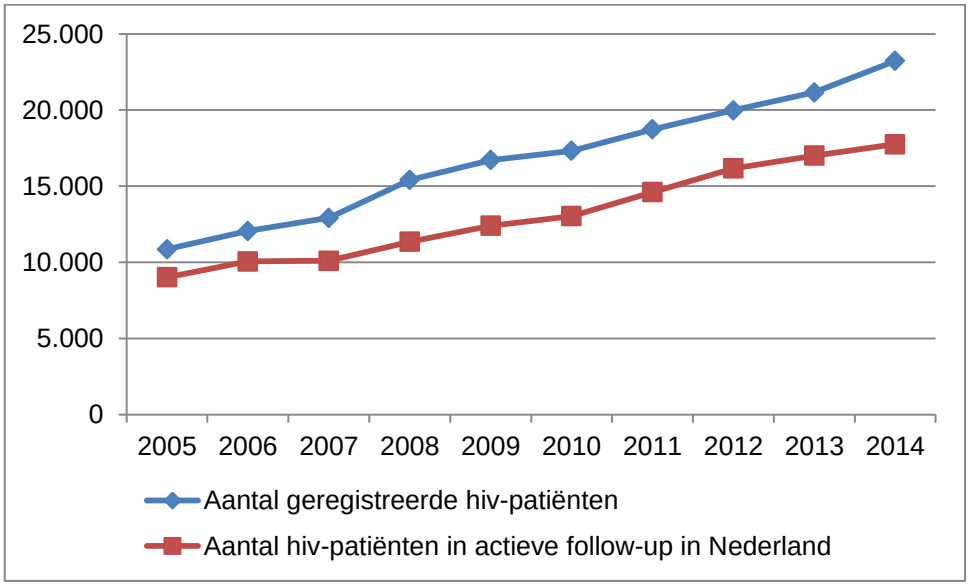
Verder is het certificeringsproces voor hiv-behandelcentra, gelanceerd in 2012 door de Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ), in 2013 gecontinueerd in samenwerking met de NVHB. De SHM voorziet de centra van een aantal vooraf vastgelegde kwaliteitsindicatoren.

De SHM ontwikkelt geen trendmatige inzichten in hoe hiv-patiënten hun ziekte en/of de behandeling ervaren.

7.4 Context en ontwikkelingen

In 1981 werden in Nederland de eerste aidspatiënten in een ziekenhuis opgenomen. In 1984 ontdekten wetenschappers dat hiv de veroorzaker was van aids. De ontwikkeling van hiv in Nederland sinds medio 2005 is weergegeven in figuur 11 als het aantal geregistreerde hiv-patiënten en het aantal hiv-patiënten in actieve follow-up[38] in Nederland. Hieruit blijkt dat het aantal hiv-patiënten in actieve follow-up de afgelopen tien jaar ongeveer is verdubbeld en dat het aantal geregistreerde hiv-patiënten meer dan verdubbeld is. Dit is te verklaren uit het feit dat sterfte aan hiv gering is sinds er therapie beschikbaar is. Het aantal nieuwe hiv-diagnoses is sinds 2009 min of meer stabiel gebleven en staat op ongeveer 1.100 per jaar.

Figuur 11. Aantal geregistreerde hiv-patiënten en het aantal hiv-patiënten in actieve follow-up in Nederland.



Bron: SHM Monitoring rapporten 2005-2014.

[38] Actieve follow-up in Nederland wil zeggen dat de patiënt klinische zorg ontvangt in Nederland en dat het beloop van zijn/haar ziekte wordt gemonitord in de SHM.

Per 31 december 2013 zijn in totaal 22.231 hiv-patiënten geregistreerd. In tabel 4 wordt weergegeven hoeveel mensen in totaal en nieuw in 2013 geregistreerd zijn.

Tabel 4. Totaal aantal mensen geregistreerd met hiv/aids en aantal mensen nieuw geregistreerd in 2013, uitgesplitst naar kinderen en volwassenen.

Aantal mensen geregistreerd met hiv/aids in 2013	**Totaal**	**22.231**
	Volwassenen	21.480
	Kinderen (tot 18 jaar)**	378
Aantal mensen nieuw geregistreerd in 2013	Totaal	1.214
	Volwassenen	1.199
	Kinderen (tot 18 jaar)**	15

Bron: SHM[39]

Het merendeel van de geregistreerde en gemonitorde volwassen patiënten in Nederland is man (80%). Onder mannen was homoseksueel contact verreweg de grootste risicofactor (72%). Onder vrouwen was heteroseksuele transmissie de grootste risicofactor (88%).

In 1996 kwam de antiretrovirale combinatietherapie (cART) op grote schaal beschikbaar. Op dit moment bestaat de cART uit een cocktail van drie of meer hiv-remmende medicijnen. Deze behandeling verbetert de gezondheid van hiv-patiënten en vermindert het risico op verspreiding van hiv: "*treatment as prevention*". In 2013 werd 88% van de met hiv-geïnfecteerde geregistreerde volwassenen met cART behandeld.

De SHM rapporteert dat de hiv-patiëntenpopulatie steeds ouder wordt: het percentage hiv-patiënten onder de 40 jaar is de afgelopen tien jaar afgenomen, en het percentage hiv-patiënten boven de 50 jaar is in diezelfde periode toegenomen. Meer dan een derde van de mensen met hiv die in zorg zijn, is 50 jaar of ouder. Niet-aids-gerelateerde comorbiditeiten gaan een steeds belangrijker rol spelen naarmate hiv-geïnfecteerden in zorg ouder worden. De veroudering van de hiv-patiëntenpopulatie gaat samen met een verminderde sterfte aan aids: terwijl in de periode 2002-2006 nog 34% van de hiv-patiënten stierf aan aids, was dat in de periode 2007-2013 afgenomen tot 25%. Er is een toename van niet-aids-gerelateerde doodsoorzaken bij chronisch hiv-geïnfecteerde personen die een levenslange behandeling krijgen. De voor leeftijd en geslacht gecorrigeerd sterftecijfers onder hiv-patiënten zijn nog steeds hoger dan die van de gemiddelde bevolking.

[39] http://www.hiv-monitoring.nl/nederlands/patienten-en-publiek/hiv-aids-epidemie-update/nederland/

7.5 Aanleiding tot wijziging van het doel van de SHM

Het bestaan van de SHM en de huidige doelen zijn voor de gesprekspartners geen onderwerp van discussie. Het aantal mensen dat jaarlijks nieuw geregistreerd wordt met hiv is ongeveer constant; tegelijkertijd blijven hiv-geïnfecteerden langer in zorg..

Doordat sommige, met name chronische aandoeningen samenhangend met veroudering, zich op jonge leeftijd slechts weinig voordoen, is het voor wetenschappelijk onderzoek belangrijk het cohort hiv-patiënten in Nederland te blijven volgen.

Vanuit het perspectief van kwaliteit van zorg is het relevant om comorbiditeiten te volgen, zodat inzichten worden gegenereerd voor de beste zorg voor deze groep hiv-patiënten.

Vanuit het perspectief van publieke gezondheid lijkt het volgen van algemene trends op het gebied van hiv voldoende, en is de noodzaak om comorbiditeiten te volgen minder groot. Wel blijft het vanuit dit perspectief relevant om de ontwikkeling van resistentie tegen hiv-remmers te blijven monitoren.

7.6 Interpretatie

Wat betreft het belang van de SHM voor de publieke gezondheid:

- De SHM data geven een zeer goed beeld van trends op het gebied van hiv/aids, voor zover het mensen in zorg betreft. Deze data kan het RIVM-CIb gebruiken om een integraal inzicht te genereren in de publieke gezondheid. Dit heeft het meeste waarde als deze dataverzameling en -analyse aansluiten bij andere hiv-surveillancebronnen die het RIVM-CIb gebruikt, zoals de CSG. In internationaal verband sluiten de SHM-data aan bij wat het ECDC verzamelt en mogelijk gaat verzamelen.
- Om inzicht te geven in hiv/aids-trends onder patiënten in zorg, is het strikt genomen niet noodzakelijk om alle patiënten in de monitoring op te nemen. De monitoring zou zich voor dat doel ook kunnen beperken tot een steekproef van hiv-behandelcentra of hiv-patiënten. Aandoeningen of gebeurtenissen die weinig frequent optreden, hebben dan echter een minder grote kans om gesignaleerd te worden. Ook de monitoring in andere landen betreffen niet de gehele patiëntenpopulatie. De waarde van de data voor internationaal onderzoek en daarmee de kans op projectsubsidies, nemen echter af als de monitoring slechts een steekproef zou betreffen.

Wat betreft het belang van de SHM voor de kwaliteit van zorg:

- De dataverzameling in het kader van de SHM maakt dat de hiv-behandelcentra hun kwaliteitszorg goed kunnen inrichten. Ze kunnen met de SHM-data namelijk conformeren aan aanwijzingen voor registratie van zorginhoudelijke indicatoren met betrekking tot hiv/aids en hun eigen systeem voor kwaliteit van zorg inrichten. Een van de grootste hiv-behandelcentra gebruikt de SHM-data bijvoorbeeld al voor hun eigen kwaliteitssysteem.

Overigens ontbreken landelijke vereisten voor de kwaliteit van zorg op het gebied van hiv/aids binnen ZiZo – in het plan van aanpak voor 2015 is hiv/aids of virale hepatitis niet opgenomen[40].

- Vanaf 2014 vindt de certificering van hiv-behandelcentra plaats. De SHM is nauw betrokken geweest bij het vaststellen van de meest geschikte indicatoren van kwaliteit van zorg voor deze certificering. Omdat de SHM veel inzicht heeft in de kwaliteitsindicatoren, is het logisch om hen te blijven betrekken bij de uitvoering en verdere ontwikkeling van de certificering van behandelcentra

Wat betreft de context en ontwikkelingen rond de SHM:

- Het aantal mensen dat jaarlijks geregistreerd wordt met hiv in zorg blijft ongeveer constant; tegelijkertijd blijven hiv-geïnfecteerden langer in zorg. Veldpartijen hechten er aan dat de SHM met de huidige producten en dienstverlening blijft bestaan.
- Het volgen van comorbiditeiten is voor de kwaliteit van zorg relevant, vanuit het oogpunt van infectieziektebestrijding zijn alleen de infecties, bijvoorbeeld met virale hepatitis, van direct belang.
- Deze context en ontwikkelingen hebben zich niet vertaald in een herformulering van doelen van de SHM, of een uitwerking in een strategie of meerjarenplan. Deze veranderingen sinds de oprichting van de SHM in 2001 zijn echter dusdanig, dat aanscherping en uitwerking van de doelen van de SHM logisch lijkt. Daarbij moet in ieder geval uitgewerkt worden dat de hiv-monitoring een voorwaarde is (wordt) voor de certificering van hiv-behandelcentra, maar ook wat de focus is van de hiv-monitoring: inzicht geven in gezondheid en ziekte van hiv-patiënten (en dus van comorbiditeiten waarvan onderzocht kan worden of ze gerelateerd zijn aan hiv), of uitsluitend een monitoring van hiv en eventueel enkele bewezen gerelateerde aandoeningen.

[40] http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2014/07/18/plan-van-aanpak-zichtbare-zorg-uitvraag-2015-verslagjaar-2014.html

8. Conclusies

8.1 Algemeen

Deze evaluatie richtte zich op de werking van de SHM. Daarmee geeft deze evaluatie geen inzicht in de proportionaliteit van de SHM: de verhouding tussen financiering, inzet en kwaliteit van de monitoring van hiv in vergelijking tot die van andere (infectie)ziekten.

8.2 Gebruikers

- Er zijn verschillende gebruikers van de kennis en gegevens van de SHM: in ieder geval het RIVM-CIb, de individuele hiv-behandelaars en de hiv-behandelcentra, wetenschappelijke onderzoekers, thema-instituten als Soa Aids Nederland en de farmaceutische industrie.
- Deze gebruikers gebruiken allemaal het jaarlijkse monitoring rapport. Van de hiv-behandelaars gebruikt ongeveer tweederde daarnaast de rapportage over het eigen behandelcentrum en de patiëntrapportage. Jaarlijks verstrekt de SHM daarnaast specifieke datasets voor onderzoek, tot maximaal zo'n tien nieuwe aanvragen per jaar.
- De SHM–rapportages en –data worden vooral gebruikt om inzicht te krijgen in trends bij hiv-patiënten in zorg, als onderbouwing voor het test-, diagnostiek- en behandelbeleid, en voor onderwijs. Daarnaast worden de rapportages en data gebruikt voor kwaliteit van zorg en onderzoek. In zeer beperkte mate gebruikt de farmaceutische industrie informatie van de SHM om de toekomstige vraag naar specifieke medicatie in te schatten.
- De SHM draagt op een unieke manier bij aan kennisontwikkeling op het gebied van hiv, namelijk met een landelijk dekkende, betrouwbare registratie van hiv-patiënten in zorg, en daarmee aan het onder controle krijgen van de hiv-epidemie. Zo zorgt de SHM er mede voor dat Nederland op het gebied van onderzoek en behandeling internationaal toonaangevend is.
- Alternatieven voor de SHM-data zijn er niet: alleen de SHM is landelijk dekkend voor hiv-patiënten in zorg en de kwaliteit van de data is goed, en dat is waar gebruikers behoefte aan hebben.
- Veldpartijen in de monitoring door de SHM (meewerken aan het Monitoring rapport) waarderen dat ze inbreng kunnen hebben; dit kan nog toenemen (besluitvorming over data die verzameld worden, beschikbaarheid van gegevens).
- Het datamanagementsysteem (geprotocolleerde dataverzameling, datavalidatie en –analyse) sluit aan bij de behoeften van de gebruikers. Hiernaast bestaat er behoefte aan data die actueler zijn dan de jaarlijks gepubliceerde. Gebruikers willen sneller beschikking hebben over de gegevens. Alle SHM-rapportages en –data worden gebruikt, vooral het jaarlijkse monitoring rapport.

- In de toekomst zouden zorgverzekeraars wellicht data over zorggebruik en behandelresultaat van de SHM kunnen gaan gebruiken.

8.3 Uitvoering

- De manier waarop de SHM de uitvoering heeft georganiseerd functioneert over het algemeen goed:
  - Er wordt positief gesproken over de werkwijze van en samenwerking met de SHM ten aanzien van de dataverzameling, -invoer en -analyse.
  - De data en producten van de SHM zijn van goede kwaliteit.
- De methodieken van de SHM voldoen en worden steeds verbeterd:
  - De SHM traint de dataverzamelaars om de dataverzameling met een gedetailleerd protocol uit te voeren.
  - De SHM vervangt in samenwerking met de automatiseringsafdeling van het AMC, geadviseerd door een externe partij, het datainvoersysteem Oracle Clinical dat niet langer beschikbaar blijft voor de SHM en bovendien niet meer helemaal voldoet.
  - Er komen steeds meer algoritmes voor datavalidatie.
  - Het aantal behandelcentra met geautomatiseerde dataverzameling van laboratoriumgegevens, door koppeling via LabLink, neemt toe.
- De kosten van de monitoring per patiënt zijn in de periode 2002-2013 afgenomen met ongeveer 20% naar ongeveer € 200. Dat betekent ongeveer 2% van de jaarlijkse kosten van een standaard combinatie van hiv-remmers.
- Vanwege kostenefficiëntie en kwaliteitsverbetering is geautomatiseerde verzameling van laboratoriumgegevens noodzakelijk. Over een aantal jaren is wellicht ook de geautomatiseerde verzameling van andere gestructureerde patiëntgegevens mogelijk. Verdere efficiëntie kan bereikt worden door op kwaliteit in te leveren, maar dat kan de waarde van de SHM-data voor de gebruikers verminderen.

8.4 Uitbreiding van de bestaande monitoring

- Monitoring van patiënten in behandeling voor hepatitis B en hepatitis C mono-infecties is zeer gewenst.
- Integratie van de monitoring van virale hepatitis is goed mogelijk in het bestaande datamanagementsysteem van de SHM; alleen zal gekozen moeten worden welke patiënten in de monitoring worden opgenomen en uit welke hepatitis-behandelcentra.

- Aanpassingen binnen de SHM betreffen enerzijds technische en logistieke zaken, zoals de database en de keuze over te monitoren patiënten, en anderzijds een zodanige governance dat de belangen van hepatitisbehandelaars geborgd zijn.
- Knelpunten in de integratie van de monitoring van virale hepatitis in de SHM hebben te maken met het op één lijn krijgen van de verschillende groeperingen.
- Het is niet logisch dat de SHM de monitoring van andere infecties in zorg dan virale hepatitis op zich neemt.
- Koppeling van laboratoriuminformatiesystemen aan de database van de SHM zorgt voor een efficiëntere uitvoering. Koppeling met andere systemen is misschien mogelijk voor specifieke onderzoeken.

8.5 Financiën

- De kosten van de SHM stijgen door stijgende personeelskosten en de vervanging van het datainvoersysteem.
- De SHM voert een behoedzaam beleid als het gaat om reserves en werkt in de meerjarenbegroting met een behoudend scenario.
- De kostenposten van de SHM betreffen personeelskosten (ongeveer 50% van de kosten), vergoedingen aan behandelcentra (ongeveer 30% van de kosten), overige bedrijfskosten, projectgebonden kosten en afschrijvingen.
- De instellingssubsidie biedt een basis voor de monitoring, maar op termijn lijkt het verstandig om voor een deel van de kosten van de SHM te kiezen voor een structurele bekostiging vanuit het zorgbudget.
- De SHM kan op termijn kosten besparen door automatische in plaats van handmatige dataverzameling. Daarnaast kunnen de kosten mogelijk lager worden als de SHM zelf de dataverzameling uitvoert en eventueel niet meer de opslag van patiëntmaterialen bekostigt. Meer opbrengsten kan de SHM genereren door te blijven inzetten op het binnenhalen van projectsubsidies en wellicht ook door financiering vanuit de farmaceutische industrie, waarbij de onafhankelijkheid goed geborgd moet blijven.

8.6 Doel

- De oorspronkelijke doelen van de SHM waren “het leveren van een bijdrage aan de ontwikkeling van kennis over de diagnostiek en behandeling van hiv” en “inzicht verkrijgen in de kwaliteit van de zorgverlening en het beloop van de hiv-epidemie”.
- De doelen zijn gewijzigd in “het leveren van een bijdrage aan de ontwikkeling van kennis over hiv en het beloop van zowel de behandelde als de onbehandelde infectie met hiv”. Een

vergelijking van huidige en oorspronkelijke doelen laat zien dat alleen de formulering iets is veranderd.

- Het monitoren van de kwaliteit van zorg heeft sinds de oprichting van de SHM in 2001 steeds meer aandacht gekregen.
- Alternatieve manieren waarop de SHM invulling kan geven aan een deel van de gestelde doelen, namelijk inzicht in hiv/aids-trends, zijn het beperken van de monitoring tot een steekproef van hiv-behandelcentra of hiv-patiënten. Dit heeft echter belangrijke nadelen.
- De certificering van hiv-behandelcentra is mede gebaseerd op indicatoren uit de SHM-data. Daarmee is de monitoring een essentieel onderdeel van het kwaliteitssysteem van hiv-behandelcentra.
- Het aantal mensen per jaar dat met hiv wordt geïnfecteerd, blijft ongeveer constant. Dat betekent dat de achtergrond om de SHM op te richten niet veranderd is. Veldpartijen hechten er aan dat de SHM met de huidige producten en dienstverlening blijft bestaan.
- Hiv-geïnfecteerden blijven langer in zorg, waardoor in de patiëntenpopulatie steeds meer comorbiditeiten optreden. Of (het beloop van) deze ziekten een relatie hebben met hiv, is vaak nog onbekend. Het volgen van deze ziekten is voor hiv-behandelaars en onderzoekers relevant, maar voor de infectieziektebestrijding minder.
- De waarde van de hiv-monitoring voor de certificering van hiv-behandelcentra ligt niet specifiek besloten in de doelen van de SHM. De verbreding van de focus van de hiv-monitoring, zoals het volgen van comorbiditeiten, ook niet. De invulling en uitwerking van de doelen van de SHM kan daarom verhelderd worden.

9. Aanbevelingen

9.1 Algemeen

Deze evaluatie is uitgevoerd in opdracht van het RIVM-CIb. De aanbevelingen zijn daarom gericht aan het RIVM-CIb. Daarnaast hopen we dat andere lezers van deze evaluatie, met name de SHM, hun voordeel zullen doen met onze bevindingen.

9.2 Gebruikers

- Ondersteun de SHM, zodat de diverse gebruikers inzicht blijven houden in trends gebaseerd op hiv-patiënten in zorg en Nederland op het gebied van onderzoek en behandeling van hiv internationaal toonaangevend blijft.
- Bevorder het gebruik van SHM-data, juist ook voor klinische doeleinden als kwaliteit van zorg in behandelcentra en onderzoek door behandelaars.
- Vraag de SHM om meer bekendheid te geven aan hun verschillende rapportages en laat de mogelijkheid onderzoeken om gebruikers makkelijker toegang te geven tot de data.
- Vraag de SHM om te onderzoeken of gebruikers als de farmaceutische industrie en zorgverzekeraars de SHM-data meer kunnen gebruiken.
- Bevorder dat de SHM de inbreng van veldpartijen goed blijft meenemen.

9.3 Uitvoering

- Bevorder een voortzetting van de werkwijze van de SHM ten aanzien van de dataverzameling, -invoer en -analyse.
- Bevorder in het kader van de instellingssubsidie een goede balans tussen kwaliteit en kostenefficiëntie bij de SHM. Onderdeel hiervan is een sterkere inzet op geautomatiseerde dataverzameling, eventueel te ondersteunen met strengere contractbepalingen met ziekenhuizen.

9.4 Uitbreiding van de bestaande monitoring

- Geef de SHM opdracht om de monitoring van virale hepatitis mono-infecties op te zetten. Voordat hiertoe wordt overgegaan verdient het aanbeveling om landelijke registratie in samenwerking met de zorgverzekeraars af te dwingen. Om de verschillende partijen op één lijn te krijgen, zou een gezaghebbend persoon kunnen bemiddelen en dient er op korte termijn een implementatieplan voor de invoering van een landelijke monitoring van virale hepatitis te zijn.

Een extra pilot voor de monitoring van virale hepatitis mono-infecties lijkt ons niet nodig: het is zaak de bestaande pilots en ontwikkelde kennis samen te brengen.

- Stel een implementatieplan op het mogelijk te maken dat de SHM de uitvoering van de monitoring van virale hepatitis mono-infecties oppakt. Hierbij kan ook gekozen worden voor een groeimodel over welke patiënten in de monitoring worden opgenomen en uit welke hepatitis-behandelcentra. Ook dient dit implementatieplan een uitwerking van de financiering en de governance van de hepatitismonitoring te bevatten.

9.5 Financiën

- Werk samen met de SHM een structurele oplossing uit voor de dreigende financiële tekorten van de SHM. Onderdeel hiervan is het in rekening brengen van een deel van de kosten voor dataverzameling en datamanagement bij de zorg (behandelcentra en/of zorgverzekeraars).
- Schep helderheid over het omgaan met reserves.
- Bevorder initiatieven van de SHM om kosten te besparen en inkomsten te genereren. Wat betreft dat laatste is het vooral van belang dat het volume aan internationale projectsubsidies toeneemt.

9.6 Doel

- Vraag de SHM in overleg met het RIVM-CIb en veldpartijen de invulling van de doelen van de SHM zodanig bij te stellen, dat er meer helderheid komt over de focus van de monitoring.
- Vraag de SHM de strategie te beschrijven om deze doelen te bereiken, zodanig dat ook de waarde van de monitoring voor het inzicht in hiv-trends en in de kwaliteit van zorg en de relevantie van de monitoring van comorbiditeiten in het licht van de gestelde doelen duidelijk worden.

Lijst van afkortingen

Afkortingenlijst

ACS	Amsterdamse Cohort Studies
ADICT	Algemene Dienst ICT van het AMC
AMC	Academisch Medisch Centrum
AMC-UvA	Academisch Medisch Centrum, Universiteit van Amsterdam
ART	Antiretrovirale therapie
ATHENA	AIDS Therapy Evaluation in the Netherlands project
cART	Antiretrovirale combinatietherapie
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CoDe	Cause of Death
CRU	Clinical Research Unit
CSG	Centra Seksuele Gezondheid
CTG	College Tarieven Gezondheidszorg
D:A:D	Data collection on Adverse events of Anti-HIV Drugs
EPD	Elektronisch patiëntendossier
Erasmus MC	Erasmus Medisch Centrum Rotterdam
Fte	Fulltime-equivalent
HBV	hepatitis B
HCV	hepatitis C
HICDEP	HIV Cohorts Data Exchange Protocol
HKZ	Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector
HL7	Health Level Seven: standaard voor elektronische informatie-uitwisseling in de zorg
HVN	Hiv Vereniging Nederland
ID	identificatie
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg

ISIS-AR	Infectieziekten Surveillance Informatie Systeem-Antibiotica Resistentie
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
NCHIV	Netherlands Conference on HIV Pathogenesis, Epidemiology, Prevention and Treatment
NIV	Nederlandse Internisten Vereniging
NVHB	Nederlandse Vereniging van HIV Behandelaren
NVMDL	Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OC	Oracle Clinical
OLVG	Onze Lieve Vrouwe Gasthuis
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
RAK	Reserve Aanvaardbare Kosten
RGO	Raad voor Gezondheidsonderzoek
RIVM-CIb	Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu-Centrum Infectieziektebestrijding
SDV	Source Data Verification
SHM	Stichting Hiv Monitoring
UMCG	Universitair Medisch Centrum Groningen
UMCU	Universitair Medisch Centrum Utrecht
UNAIDS	Joint United Nations Programme on HIV/AIDS
WKZ	Wilhelmina Kinderziekenhuis
VAZ	Vereniging van Academische Ziekenhuizen
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
VWS-CZ	directie Curatieve Zorg van het ministerie van VWS
VWS-PG	directie Publieke Gezondheid van het ministerie van VWS
Wbmv	Wet bijzondere medische verrichtingen
WHO	World Health Organisation
ZiZo	programma Zichtbare Zorg

Bijlage 1

Gesprekspartners

Gesprekspartners

Individuele interviews

Jan van Bergen	NHG-expertgroep
Mandy van Berkel	UMCU
Maaike van den Biggelaar	VWS Publieke Gezondheid
Peter Brinkman	ViiV Healthcare
Pieter Brokx	Hiv Vereniging Nederland
Ton Coenen	Soa Aids Nederland
Dominique Costagliola	Eurocoord
Jaap Couvée	Gilead
Elles Diepeveen	Gilead
Jan de Graaf	Clinical Research Unit AMC
Andy Hoepelman	NVMDL, NIV Infectieziekten
Jesper Grarup	D:A:D-studie
Rob de Knegt	EMCR
Frank Leus	Juliuscentrum
Herold Metselaar	EMCR
Martijn Oostendorp	Julius Clinical Research B.V.
Marc van der Valk	NVHB
Marjolein Zwart	VWS Curatieve Gezondheid
Daniele de Boer	SHM
Peter Reiss	SHM
Ard van Sighem	SHM
Sima Zaheri	SHM
Paul Venhoeven	Bestuur SHM

Groepsinterviews

- Groepsinterview onderzoekers
  - Kees Brinkman (OLVG)
  - Eline Op de Coul (RIVM-CIb)
  - Maarten Schim van der Loeff (GGD Amsterdam)
- Groepsinterview hepatitisbehandelaars
  - Joop Arends (UMCU)
  - Clemens Richter (Rijnstate)
  - Solko Schalm (emeritus hoogleraar leverziekten)
- Uitbreidingssessie
  - Jeroen Alblas (RIVM-CIb)
  - Jan de Graaf (AMC-CRU)
  - Anna Jansen (SHM)
  - Arnold Moleman (AMC-ADICT)
  - Clemens Richter (Rijnstateziekenhuis)
  - Sima Zaheri (SHM)

Klankbordgroep

- Andy Hoepelman (NVMDL)
- Maria Prins (GGD Amsterdam)
- Marianne van der Sande (RIVM-CIb)
- Marc van der Valk (NVHB)
- Remco Hogenbirk (RIVM-CIb)
- Silke David (RIVM-CIb)
- Peter Reiss (SHM – toehoorder)

Bijlage 2

Geraadpleegde bronnen

Geraadpleegde bronnen

Bronnen waarnaar direct in de tekst is verwezen

- Brief van de minister van VWS aan Tweede Kamer, november 2001
- Brief van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer, 2 februari 2012.
- Centraal en Decentrale dataverzameling, 2013
- College voor Zorgverzekeringen, GIPeilingen 2009, Ontwikkelingen genees- en hulpmiddelengebruik. Genees- en hulpmiddelen Informatie Project, september 2010, nr. 31.
- Correspondentie tussen RIVM-CIb en SHM m.b.t. VWS subsidie en instellingssubsidie, d.d. 16-1-2012, 10-1-2013, 28-1-2013 en 19-2-2013
- Digitalisering gegevensverzameling Stichting HIV Monitoring, Haalbaarheidsonderzoek, Furore, januari 2014
- Financieel overzicht (met opbrengsten en kosten op hoofdlijnen van 2002 tot 2013).
- Handleiding datamanipulaties, SHM, januari 2014
- Jaarverslagen SHM
- LabLink Versnelling Haalbaarheidsonderzoek, Furore, maart 2014
- Oprichtingsakte SHM, mei 2001
- Programma van eisen Nieuw systeem voor dataverzameling bij Stichting HIV Monitoring, Furore, september 2014
- Specificatie baten en lasten SHM, 2013
- Uurtarief vanuit specificatie baten en lasten SHM, 2013
- SHM Monitoring rapporten, 2005-2014.
- SHM Meerjarenbegroting, 2014

Overzicht documenten ontvangen van de SHM

- Documenten over doelstellingen en achtergronden van hiv monitoring
- Documenten over oprichting SHM, waaronder oprichtingsakte en beleidsvisies VWS
- Documenten met beschrijving van opzet en werkwijze monitoringssysteem (dataverzameling, datamanagement, kwaliteitsmanagement, efficiëntieverbetering, data-analyse etc.)
- Handboeken, protocollen en richtlijnen over werkwijze monitoring
- Documenten over onderzoek naar nieuw datamanagementsysteem van Furore
- Documenten over ingediende onderzoeksvoorstellen bij de SHM
- Documenten over gegevensverzameling van hepatitis
- Financiële gegevens
- Jaarverslagen
- Monitoring rapporten

Overzicht documenten ontvangen van het RIVM

- Vaststellingsaanvragen subsidie 2012-2013
- Verleningsaanvragen subsidie 2012-2014
- Documenten over de overdracht van de SHM naar het RIVM

Internetbronnen (geraadpleegd november 2014)

http://www.cphiv.dk/DAD

http://www.healthsolutions.se/en/contact-15523240

http://www.liverdoc.nl/

http://www.nvmm.nl/ict/vereniging/werkgroepen_commissies/elab-en-evt

http://www.rivm.nl/Onderwerpen/P/PREZIES

http://www.clinicalaudit.nl/

https://www.stichting-nice.nl/index.jsp

http://wetten.overheid.nl/BWBR0018743/geldigheidsdatum_13-05-2011

http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Uitgaven/Infectieziekten_Bulletin/Jaargang_25_2014/Oktober_2014/Inhoud_Oktober_2014/Seksueel_overdraagbare_aandoeningen_waaronder_hiv_in_Nederland_in_2013

http://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/rubrieken/kwaliteit/transparantiekalender/zkh/indicatorgids-hiv-aids-2014/indicatorgids-hiv-aids-2014/Indicatorgids+HIV-aids+2014.pdf

http://www.hiv-monitoring.nl/nederlands/patienten-en-publiek/hiv-aids-epidemie-update/nederland/

http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2014/07/18/plan-van-aanpak-zichtbare-zorg-uitvraag-2015-verslagjaar-2014.html

Bijlage 3

Evaluatiekader

Evaluatiekader

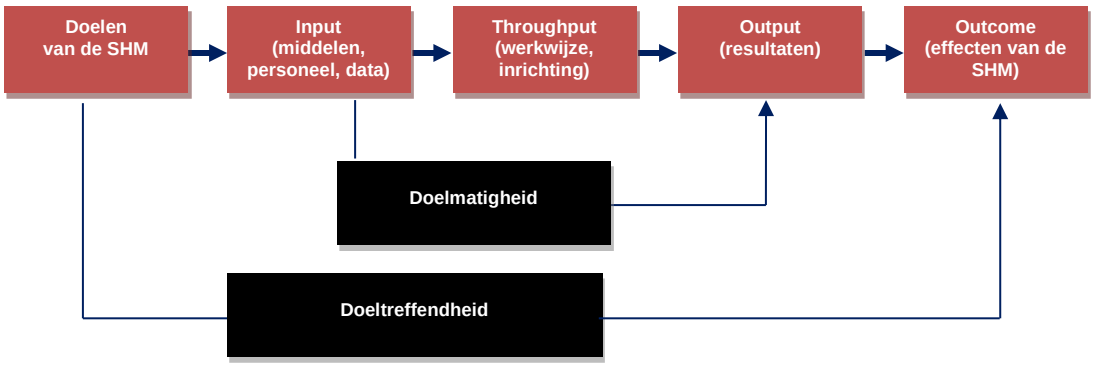
Het evaluatiekader voor deze evaluatie is weergegeven in de offerte van Berenschot:

“In de offerteaanvraag heeft u de onderzoeksvragen onderverdeeld in vijf clusters:

A. de gebruikers van de monitoringsgegevens;
B. de uitvoering van de werkzaamheden van de SHM;
C. de uitbreiding van de bestaande monitoring;
D. de financiering van de SHM;
E. het doel van de SHM.

Wij vinden dit een logische clustering en denken dat deze onderzoeksvragen een goede basis vormen voor de evaluatie. Het valt ons hierbij op dat vooral cluster A en B ingaan op input, throughput en output, en dat vooral cluster C en D vragen bevatten die te maken hebben met doelmatigheid van de monitoring. Ten slotte betreft cluster E het doel van de SHM, mede in het licht van de ontwikkelingen en veranderingen in de context. Uw ordening hanteren we om informatie te verzamelen.

Voor de analyse van de informatie denken we dat het verstandig is om de resultaten te integreren, zeker om uitspraken te kunnen doen over de doelmatigheid van de SHM. Daarvoor willen we ons gebruikelijke evaluatiekader hanteren dat doeltreffendheid en doelmatigheid op basis van de beleidskaders inzichtelijk maakt. Dit is in onderstaand figuur schematisch weergegeven.



Als we uw onderzoeksvragen globaal ordenen naar dit kader, dan zien we het volgende:

- Doelen – Hierbij staat de vraag centraal wat de SHM beoogt te bereiken. De doelstellingen zoals geformuleerd door de SHM zijn hierin leidend. Wat zijn deze doelen? Zijn deze doelen in de loop van de tijd veranderd?
- Input – Dit betreft de financiële middelen die de SHM mogelijk maken, de personele inzet van de SHM en van behandelaars, en de gegevens die de behandelaars leveren
- Throughput – Dit betreft de manier van werken en organisatie van de SHM. Hierbij gaat het onder andere om de inrichting van het datamanagementsysteem: dataverzameling, kwaliteitsborging, analyse en rapportage.

- Output – Hier staan de resultaten van de SHM centraal. Welke producten levert de SHM? Door dit te relateren aan de input krijgen we informatie om de doelmatigheid te beoordelen.
- Outcome – Hierbij gaat het om de effecten van het resultaat van de SHM. Wat wordt er met de resultaten bereikt?

We merken op dat outcome van de SHM in uw onderzoeksvragen niet aan de orde komt. Alleen de vragen naar een veranderde context en relevante ontwikkelingen raken hier enigszins aan. Wij begrijpen daaruit dat u geen uitspraken verwacht over de doeltreffendheid van de SHM. Naar ons idee helemaal terecht: de werkelijke effecten van monitoring zijn niet in een evaluatie als deze te achterhalen.”

Bijlage 4

Overzicht verzamelde gegevens SHM

Overzicht verzamelde gegevens SHM

Items collected upon initial enrolment for HIV-infected adults		
Demographic data	Date of birth, gender, first and second nationality, country of birth, height, location of testing and health care body that referred pt to specialist	
History of HIV infection	Date of the last negative HIV-1 and HIV-2 test	
	Date of the first positive HIV-1 and HIV-2 test	
	Was the patient diagnosed with a primary HIV infection? (yes, no, most likely)	
	Primary HIV infection based on: recent negative test, indeterminant western-/immunoblot, patient knows moment of risk behaviour, symptoms reported < 6 months, other, unknown.	Symptoms reported < 6 months: Lymphadenopathy, flu like symptoms, fatigue, malaise, headache, fever, night sweats, photophobia, mouth ulcers, pharyngitis, neck stiffness, anorexia, nausea, vomiting, weight loss (>2,5 kg), diarrhoea, genital ulcers, anal ulcers, arthralgia / joint pain, myalgia / muscle pain, rash, confusion, gingivitis, unkown.
HIV transmission	The most likely transmission route: homosexual heterosexual injecting drug use (IDU) blood and blood products during pregnancy/partum via breastfeeding other and unknown	For sexual transmission, the most likely transmission route is entered: either a steady sexual partner or multiple sexual contacts
	Country where the patient became infected	
Congenital	Has the patient haemophilia?	
Intoxication	Data on smoking, alcohol consumption and drug intake	

Additional data for HIV-infected children0	
Demographic data	Nationality and country of birth of patient’s parents

Family data	HIV status of patient's mother, father, brothers and sisters
Perinatal data	Pregnancy duration, way of birth, weight at birth, Apgar scores, congenital defects, perinatal exposure to antiretroviral (ARV) therapy and co-medication, antenatal complications

Additional data for HIV-infected pregnant women		
Demographic data	Nationality and country of birth of patient's parents Patient's ethnicity (*'Asian', 'Caucasian', 'Black', 'other', or 'unknown)*	
Screening	Was the patient found to be HIV-positive at the national pregnancy screening?	
Visits to Gynaecologist	Visit date, Blood pressure	
Obstetric data	Has there been a delivery/abortion? Date of delivery/abortion Sex of the baby Duration of pregnancy Child number Prophylactic antibiotics? Intra-uterine infection Duration of dilation Duration of expulsion	Duration of ruptured membranes Mode of delivery Caesarean section? Fetal scalp electrode Episiotomy or rupture Birth weight of the baby Apgar scores after 1 minute/5 minutes Duration of stay in the incubator Perinatal mortality Breast-feeding?
Complications during pregnancy	Complications during and/or after birth? Blood loss during the first half of pregnancy? Blood loss during second half of pregnancy? Intercurrent infection? Version (attempt) with breech	Intra-uterine retardation of growth (sonography<p5%)? PPROM (preterm premature rupture of outer membranes) at how many weeks? Abdominal trauma at how many weeks?

	presentation? Pre-eclampsia?	

After patient enrolment, clinical data are collected every time the patient is seen by his or her treating physician. These data contain the following information:

Items collected at every follow-up visit for HIV-infected adults	
Clinical examination	Weight, blood pressure
CDC events *Start and stop date and the status of event at current visit (ongoing: yes or no).*	HIV-related events as classified by CDC. Definition of diagnosis (possible, presumptive or definitive) are recorded by standard protocol
Adverse events	Every event that results in a change of antiretroviral treatment is collected. In addition, the following events are always recorded:

Start and stop date and the status of event at current visit (ongoing: yes or no).	Peripheral neuropathy Myopathy Lactate acidosis Hepatic fibrosis / cirrhosis Osteopenia / Osteoporosis Hepatic steatosis Hepatic encephalopathy Oesophagus varices Bleeding from the oesophagus varices Hepatorenal syndrome Liver transplantation Pancreatitis Nephrolithiasis Renal insufficiency and failure Kidney dialysis Kidney transplantation Lipodistrophy, fat loss in extremities Lipodistrophy, central fat accumulation Rash Abacavir hypersensitivity Sexual dysfunction (loss of libido, erectile dysfunction) Congestive heart failure (cardiac decompensation	Non-aids malignancies Anal dysplasie Diabetes mellitus Myocardial infarction Hypertension Arrhythmia Cardiomyopathy Stroke Coronary artery by-pass grafting Coronary angioplasty / stenting Carotid endarterectomy Pregnancy Hospital admission Liver cirrhosis Liver fibrosis Neurosyfilis Pneumonia Myopathy Castle Mann disease Salmonella sepsis Herpes Zoster Angina pectoris Fractures pathological, specify Fractures traumatic, specify

Antiretroviral therapy, (including hepatitis B treatment hepatitis C treatment) *Start units, route of admission, reason for stop and the status of medication at current visit (ongoing: yes or no t and stop date, dosage and)*	Standard stop reasons are as follows: Virological failure Immunological failure Patient's decision Toxicity New CDC-B and or CDC-C events Interaction with co-medication Simplification of the regimen Related to blood concentration of ARV Structured treatment interruption Newly available medication As a precaution Viral load undetectable Palliative / terminal Died	Pregnancy wish Pregnancy End of pregnancy Compliance problems Other, specify Unknown Doses increase Start hepatitis treatment Hepatitis; completed treatment Hepatitis; no RVR (rapid viral response) Hepatitis; no EVR (early viral response) Hepatitis; no response (not specify) Protocol
Co-medication *Start and stop date and the medication status at current visit (ongoing: yes or no)*	CDC events, prophylaxis CDC events, treatment Anti-epileptic agents Anti-coagulant agents Platelet aggregation inhibitors Anti-hypertensive agents Anti-arrhythmic agents Lipid lowering agents	Anabolic steroids and appetite stimulants Medication that interacts with antiretroviral therapy Miscellaneous: megestrol acetate, dranabinol and methadone Chemotherapy

	Anti-diabetic agents Insulin and its derivatives	
Lab results	*HIV virology: RNA* Value (copies/ml), laboratory, sample date, VL assay type, sample material, cut-off and undetectable: yes or no	
	Immunology: T-cell count Value, units, laboratory and sample date for the following determinates: CD4 count, CD8 count, CD4 percentage, CD8 percentage, CD4/CD8 ratio	
	Chemistry Value, units, laboratory and sample date for the following determinates: Glucose >N* Triglycerides always collected Amylase >250 mmol/l Cholesterol always collected ALAT/SGPT>3 x N* Cholesterol HDL always collected ASAT/SGOT>3 x N* Albumin always collected Alkaline phosphatase >3 x N* Bilirubin always collected Gamma GT >3 x N* Phosphate always collected Lactate>N* LDH always collected Creatinine always collected PTT always collected * N is normal value; can vary for different laboratories	
	Haematology Value, units, laboratory and sample date for the following determinates: Haemoglobin <5.5 mmol/l Leukocytes <2.0 10e9/l Thrombocytes always collected	

	Other viral infections Value (positive or negative), laboratory, sample date for the following determinates: HBsAg, HBsAb, HBcAb, HBeAg, HBeAb, HBV-DNA (quantitative and qualitative values), HCV-Ab, HCV-RNA (quantitative and qualitative values), CMV-IgG, CMV-IgM
	Sexually transmitted diseases Value, units, laboratory and sample date for the following determinates: Chlamydia Condylomata accuminata Gonorrhoea Human Papilloma virus Syphilis Herpes HSV 1,2 HTLV
	ART drug concentrations Plasma concentration, laboratory, sample data, time after drug intake, dosage and units of the medication
Patient's participation in clinical trials	Trial name, start and stop date, informed consent.
Additional data; Liver diagnostic (HIV patient and HIV patient with and hepatitis)	
Fibro scan	Results; date, which hospital fibro scan was done, how many measurement were done, how many successful measurements were done, Inter Quartile Range IQR, Median score 'stiffness', metavir range / metavir score (F0-F4), success range (%)
Liver pathology	Results; date, hepatocellular carcinoma, cirrhoses or fibroses, hepatic steatosis, HAI index, Ishak score, knodell score, metavir range / metavir score (F0-F4)
Radiology	Results: date, what radiology diagnostic was done: echo, CT or MRI, height/length/size spleen. focal lesions, portal flow/hypertension, cirrhoses or fibroses, hepatic steatosis, hepatocellular carcinoma, splenomegaly, ascitis,

	collateral vessels
Additional data for HIV and Hepatitis (HBV or HCV) –infected adults	
Vaccinations	HAV 1, HAV 2, HBV 1, HBV 2, HBV 3
HCC treatment	Start date, stop date, type of treatment
Viral response	Results: date, early viral response, rapid viral response, Sustained viral response.
Mutations and genotype	Results: date, (host cell) HBV genotype / mutations, (host cell) HCV genotype/mutations.
Extra Lab results	HBV-DNA, HCV-Ab, HCV-AG/AS, HDAg, HAV_Total, HAV_IGG, HAV_IGM

Additional data for HIV-infected children		
Clinical examination	Skull circumference, puberty stage	
CDC events *Start and stop date and the status of event at current visit (ongoing: yes or no).*	HIV-related events as classified by CDC. Definitions of diagnosis (possible, presumptive or definitive) are recorded by standard protocol. In addition to CDC-B and –C events, CDC-A events are also collected.	
Adverse events	Pathologic and traumatic fractures, abnormalities of psychological development, abnormalities of locomotion development, abnormalities of puberty development	
Additional treatment *Start and stop date, status at current visit*	Psychologist, pedagogue, psychiatrist, speech therapist, physiotherapist, rehabilitation worker, social worker	
Care and education	Care by:	Mother, father, parents, family, foster family, care institute, other and unknown
	Education:	Nursery school, playgroup, primary school, secondary school, other and unknown
Vaccinations date	DKTP1, DKTP2, DKTP3, DKTP4, HIB1, HIB2, HIB3, HIB4, BMR, BCG, PNCV, influenza, meningitis C, pneumovax, other	

Lab results	*HIV virology: DNA* Value (positive or negative), laboratory, sample date for the following determinates: HIV-1 DNA, HIV-2 DNA, HIV-1 antibodies, HIV-2 antibodies HIV sequences on demand from several treatment centres (PID, sample date and sequence)
	Chemistry: The following determinates are always collected: Glucose, Amylase, ALAT/SGPT,ASAT/SGOT, Alkaline phosphatase, Gamma GT, Lactate, Triglycerides, Cholesterol, Cholesterol, HBA1c
	Haematology: The following determinates are always collected: Haemoglobin, Leukocytes, Thrombocytes, MCV
	Other viral infections Value (positive or negative), laboratory, sample date for the following determinates: In addition to Hepatitis and CMV, Toxoplasmosis and Varicella Zoster Virus are collected.

Bijlage 5

Interviewleidraad

Interviewleidraad

- Doeleinden monitoringsgegevens voor gebruiker
  - Wat zijn de doeleinden waarvoor gegevens worden gebruikt?
  - Wat zijn de resultaten van het gebruik van de gegevens?
- Wensen en behoeften gebruiker monitoringsgegevens
  - Wat zijn de wensen?
  - Sluiten de producten van SHM hierop aan?
- Gebruik data
  - Welke variabelen zijn interessant
  - Staat alles er in wat je nodig hebt
  - Welke data gebruik je?
  - Welke data gebruik je niet?
  - Waarom wel/niet data gebruiken?
  - Welke data ontbreekt?
  - Wat is de investering in het verzamelen van data? Hoe makkelijk gaat het?
- Kwaliteit data
  - Wat is de kwaliteit van de data?
  - Waar zitten voor de kwaliteitsmanagers de meeste inspanning in het verzamelen van data (en juiste kwaliteit data)?
- Proces
  - Hoe ervaart de gebruiker het proces van SHM?
  - Hoe ervaart de gebruiker de samenwerking met SHM?
- Succesfactoren
- Knelpunten
- Gewenste veranderingen/aanpassingen
  - Is het wenselijk de bestaande monitoring uit te breiden met hepatitis?
- Opnieuw opstarten SHM
  - Hoe ziet de SHM er dan uit?
  - Met welk doel zou de SHM dan opgericht zijn?
  - Welke data zou er dan gemonitord moeten worden?
  - Hoe zou de SHM dan georganiseerd moeten zijn?

Bijlage 6

Financiën SHM

Financiën SHM

Gescheiden boekhoudingen tot en met 2012

Tot en met 2012 voerde SHM twee boekhoudingen: één om de instellingssubsidie te verantwoorden en één om de projecten waaraan zij deelnam te verantwoorden. Deze scheiding van boekhoudingen was een eis van de verstrekker van de instellingssubsidie. Deze splitsing werd ver doorgevoerd, tot op het niveau dat er verschillende rekeningen waren voor gelden die betrekking hadden op de instellingssubsidie en gelden die betrekking hadden op projecten.

Vanaf 2013 zijn deze beide boekhoudingen gecombineerd en ligt een urenregistratiesysteem ten grondslag aan de verdeling van de kosten. Dit is gedaan om beter aan te sluiten bij eisen van verstrekkers van projectsubsidies.

De SHM berekent de kosten van activiteiten aan de hand van een inschatting van het aantal uren. Omdat vooraf niet exact in te schatten is hoeveel uren (‘Q’) tegen welk uurtarief (‘P’) gemaakt worden voor een project, wordt dit vaak begroot op basis van het voorgaande jaar. Dit wordt vermenigvuldigd met een uurtarief (‘P’) dat gebaseerd is op salariskosten en overige kosten, om te komen tot een totale kostenberekening (‘P x Q’). In de loop van het jaar registreren medewerkers hoeveel uren voor een project of ten laste van de instellingssubsidie gemaakt worden (‘Q’). Een uitzondering op deze systematiek is de financiering van de D:A:D studie. Voor deze studie wordt de SHM betaald per aangeleverd datapunt.

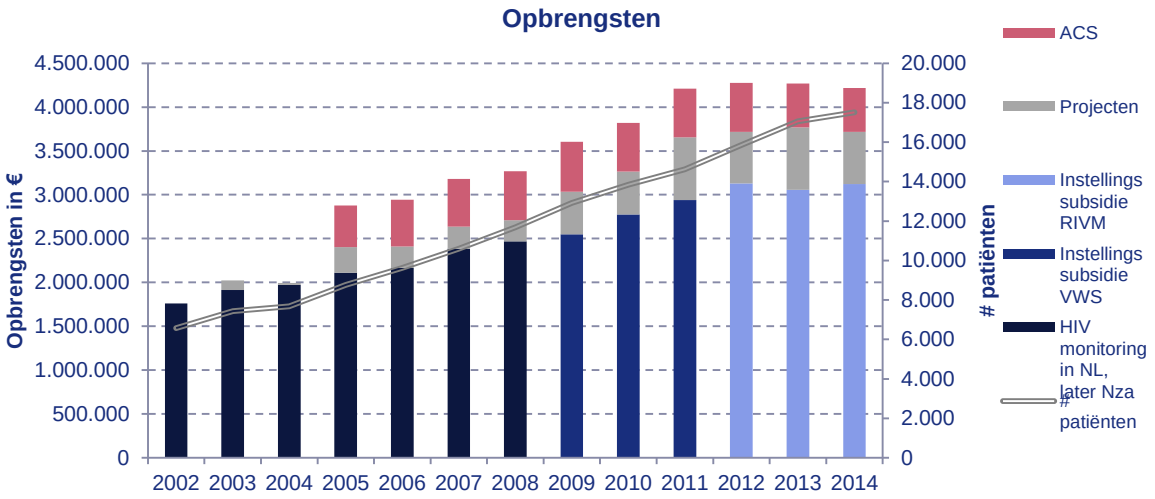
Het feit dat er verschillende boekhoudingen waren tot en met 2012, maakt een vergelijking van 2013 met voorgaande jaren erg lastig. Echter, om inzicht te krijgen in de ontwikkelingen in de financiën van de SHM worden in de volgende paragraaf de opbrengsten en kosten in die jaren toch uiteengezet.

Financiën 2002-2014

De SHM ontvangt haar opbrengsten uit twee verschillende bronnen: een instellingssubsidie en subsidies uit projecten.

Zoals eerder aangegeven voerde de SHM tot en met 2012 gescheiden boekhoudingen voor de instellingssubsidie en projecten. Daardoor is een vergelijking van voor 2012 en daarna niet vanzelfsprekend te maken. Om toch enig beeld te krijgen van trends en ontwikkelingen in de financiën van de SHM zijn de opbrengsten en kosten op hoofdlijnen weergegeven in de grafieken hieronder. De gepresenteerde gegevens zijn afkomstig uit de jaarverslagen van de SHM. De opbrengsten over 2014 zijn een prognose.

<u>Opbrengsten</u>

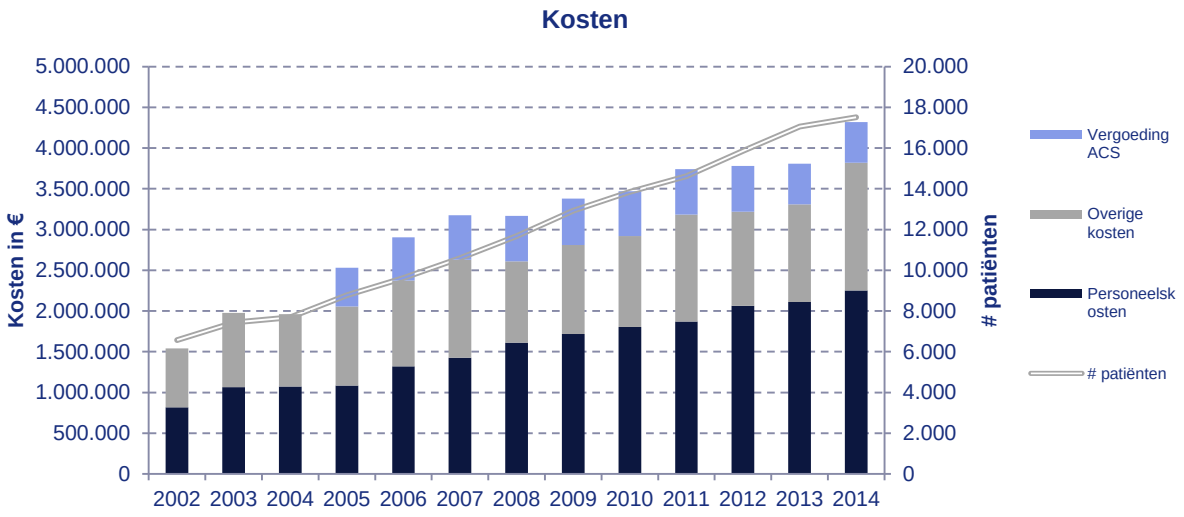


De instellingssubsidie blijft over de jaren heen de grootste opbrengstenpost van de SHM en deze groeit tot 2012; vanaf 2012 is de instellingssubsidie ongeveer stabiel op ongeveer €3.100k per jaar. Opbrengsten uit projecten leveren vanaf 2005 een substantiële bijdrage. Tussen 2005 en 2008 zijn de projectopbrengsten gemiddeld ongeveer €250k, tussen 2009 en 2014 gemiddeld ongeveer €600k. De opbrengsten voor de ACS komen vanaf 2005 voor en zijn stabiel rond ongeveer €500k. Deze gelden worden één op één doorgegeven aan de uitvoerder van het project.

Sinds 2002 stijgen de opbrengsten van de SHM gestaag, ongeveer gelijke tred houdend met het aantal patiënten in de subsidieaanvraag. Dit is verklaarbaar uit het feit dat de CTG/NZa-financiering was gebaseerd op een bijdrage per patiënt. Omdat er vanaf 2012 sprake is van een instellingssubsidie van het RIVM-CIb, was het mogelijk dat de financiering niet meer toenam met het aantal patiënten die gemonitord worden. Ter toelichting: de subsidieaanvraag van het SHM voor 2012 was hoger dan voor 2011, toen VWS nog subsidieverlener was. Het RIVM-CIb nam voor 2012 deze verhoging over, maar gaf aan dat dit een eenmalige verhoging was. In verband met stijgende kosten vroeg de SHM voor 2013 toch een hogere subsidie aan dan in voorgaande jaren. Het RIVM-CIb kende toen een subsidie toe ter hoogte van het niveau van 2011, vermeerderd met een

compensatie voor stijgende loonkosten (OVA: overheidsbijdrage in arbeidskostenontwikkeling). Het RIVM-CIb gaf hiervoor als verklaring dat het subsidiebudget van het RIVM-CIb gelimiteerd is en dat de SHM de efficiëntie verder diende te verhogen.

Kosten



In de periode tot 2007 was de kostentoename ongeveer gerelateerd aan het aantal patiënten. Tussen 2007 – 2010 namen de kosten minder hard toe dan het aantal patiënten. Dit is het gevolg van een efficiëntieslag die de SHM gemaakt heeft tussen 2006 – 2009. Daarnaast bleven de kosten tussen 2011 en 2013 nagenoeg stabiel doordat de SHM de werkwijze heeft aangepast en na vertrek van medewerkers personeel heeft kunnen aantrekken voor gemiddeld lagere loonkosten.

Resultaat

Doordat in de periode 2011 - 2013 de kosten ongeveer stabiel bleven en de opbrengsten ook, werd in deze periode een positief bedrijfsresultaat geboekt van gemiddeld ongeveer €475k per jaar. Vanaf 2014 is er een beduidende stijging in kosten te zien, waar geen stijging in de opbrengsten tegenover staat. In 2014 is er dan ook een negatief resultaat begroot van ongeveer €100k. De SHM verwacht dat deze negatieve resultaten de komende jaren zullen blijven voorkomen en dat het resultaat verder zal dalen. Een belangrijke oorzaak hiervan is een toename van het aantal patiënten, en dus van de kosten, terwijl er geen stijging van opbrengsten voorzien wordt.

Eigen vermogen

Vanwege het positieve bedrijfsresultaat in de afgelopen jaren is in meer detail gekeken naar het eigen vermogen. De balans per 31 december 2013 is hieronder weergegeven.

ACTIVA	31-dec-13	PASSIVA	31-dec-13
Vaste activa		**Eigen vermogen**	
Materiële vaste activa	28.956	Egalisatiereserve	154.378
Totaal vaste activa	**28.956**	Reserve aanvaardbare kosten	382.206
		Bestemmingsreserves	2.747.322
Vlottende activa		**Totaal eigen vermogen**	**3.283.906**
Vorderingen en overlopende activa	313.053		
Liquide middelen	4.957.875	**Kortlopende schulden**	
Totaal vlottende activa	**5.270.928**	Kortlopende schulden en overlopende passiva	**2.015.978**
TOTAAL ACTIVA	**5.299.884**	**TOTAAL PASSIVA**	**5.299.884**

De balans van de SHM bedraagt in totaal €5.300k. De solvabiliteit van de SHM is 62%, de SHM kan dus ruimschoots voldoen aan haar verplichtingen in het, door de instellingssubsidie zeer onwaarschijnlijke, geval van liquidatie van de stichting. Er blijft dan €1.268k aan vermogen (totaal eigen vermogen minus kortlopende schulden) over.

De liquiditeit is 2,61 wat betekent dat de SHM in ruime mate kan voldoen aan haar kortlopende verplichtingen. De SHM heeft €4.958k aan liquide middelen, dit betreft een groot deel van het balanstotaal van €5.300k.

De egalisatiereserve is bedoeld om de continuïteit van de bedrijfsvoering gedurende een bepaalde periode te waarborgen. Het RIVM-CIb hanteert als regel dat deze reserve maximaal 10% zijn van de instellingssubsidie mag zijn.

De reserve aanvaardbare kosten (RAK) is tussen 2002 – 2007 opgebouwd ten minste mede dankzij de financiering van het College Tarieven Gezondheidszorg (CGT) en later de NZa. In 2010 heeft VWS in reactie op een bezwaarschrift van de SHM besloten dat de RAK buiten de egalisatiereserve kan blijven.

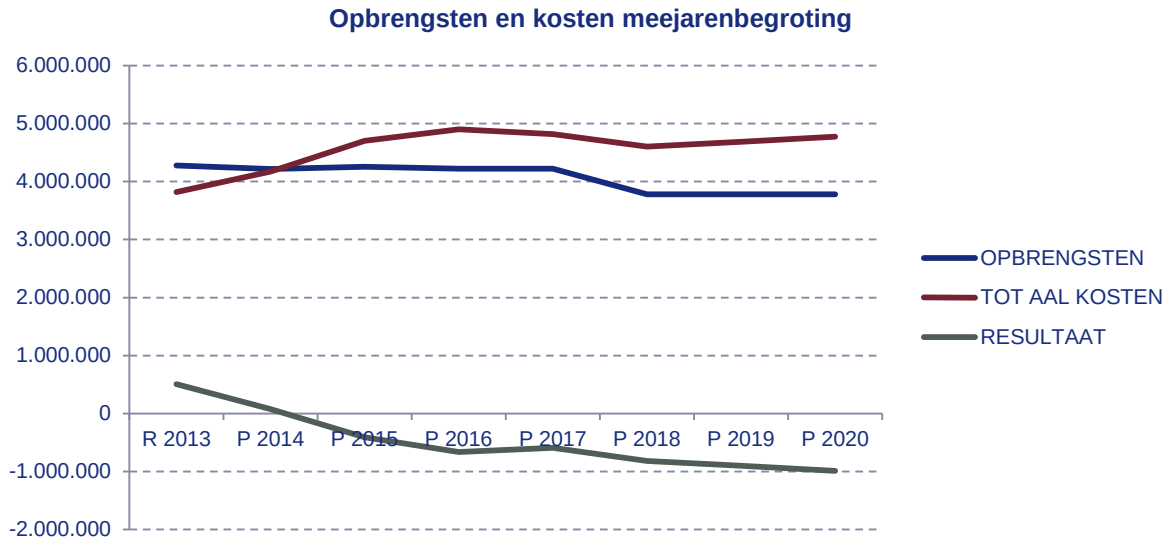
De bestemmingsreserve is de grootste reserve van het eigen vermogen van de SHM. Een bestemmingsreserve is een afgezonderd deel van het eigen vermogen dat een vooraf bepaalde bestemming heeft. Voor de SHM betreft deze reserve Hiv-gerelateerd projecten. Dit zijn reserves voor de verschillende projecten waaraan de SHM deelneemt. De SHM is binnen deze projecten verplichtingen aangegaan voor de duur van gemiddeld drie jaar. De grootste bestemmingsreserve is die voor het D:A:D project: €2.480k. Daarnaast is er voor de projecten Beehive en Cost-effective HIV treatment and care project een bestemmingsreserve van €100k per project. De reserve voor de

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) is €51k. De overige €16k aan bestemmingsreserves is verdeeld over drie projecten.

In de vergadering van het bestuur van de SHM in november 2014 is bij de behandeling van de meerjarenbegroting aandacht besteed aan de hoogte van de reserve, en is een norm aangenomen voor de continuïteitsreserve die gebaseerd is op het dekken van de lasten van medewerkers met een contract voor onbepaalde tijd voor een jaar te willen dekken in de reserve en alle overige kosten voor zes maanden.

Meerjarenbegroting

Onderstaande figuur toont de meerjarenbegroting op hoofdlijnen. Het valt op dat naar verwachting de kosten vanaf 2014 tot en met 2016 stijgen en daarna stabiel blijven, met een lichte dip in 2018. De opbrengsten blijven stabiel tot 2017, in dit jaar wordt een daling verwacht waarna de kosten op het nieuwe niveau stabiel blijven. Het resultaat is vanaf 2014 negatief en wordt steeds negatiever tot het resultaat in 2020 ongeveer €1.000k negatief is.



Ter toelichting:

<u>Opbrengsten</u>

- Voor de instellingssubsidie is voor 2015 gerekend met een toename van het budget als gevolg van een toename van het aantal patiënten. Vanaf 2015 wordt deze subsidie constant gehouden.
- De afname van het aantal project subsidies is gebaseerd op de einddatum van enkele projecten. Het is onbekend of de D:A:D studie verlengd wordt en deze wordt dus vanaf 2018 niet meegenomen.

<u>Kosten</u>

- Personeelskosten zijn jaarlijks geïndexeerd met 2,5%. Vanaf 2015 houdt de begroting rekening met 40,5 fte (2014: gemiddeld 36,6 fte). De begroting neemt aan dat dit aantal tot en met 2020 gelijk blijft.
- Afschrijvingen nemen licht toe als gevolg van vervanging van verouderd materiaal.
- Gebruik database voor patiëntgegevens: Oracle Clinical wordt vervangen en levert naar verwachting een efficiënter systeem op waardoor de kosten vanaf 2017 structureel lager zullen zijn. Wel worden deze kosten geïndexeerd.

- Ontwikkeling database voor patiëntgegevens: in de periode van 2015 tot en met 2017 is een totaal bedrag van €979k begroot voor onderzoek naar, inrichting en aanschaf van een nieuw systeem. De €102k in 2014 is een bedrag voor onderzoek naar vervanging van Oracle Clinical.
- Overige bedrijfskosten zijn geïndexeerd met 2,5%.
- Vergoedingen betreft twee posten:
  - De uitkeringen aan HIV-behandelcentra wordt vanaf 2016 gelijk gehouden aan 2015.
  - De vergoeding voor ACS blijft gelijk aan 2014.

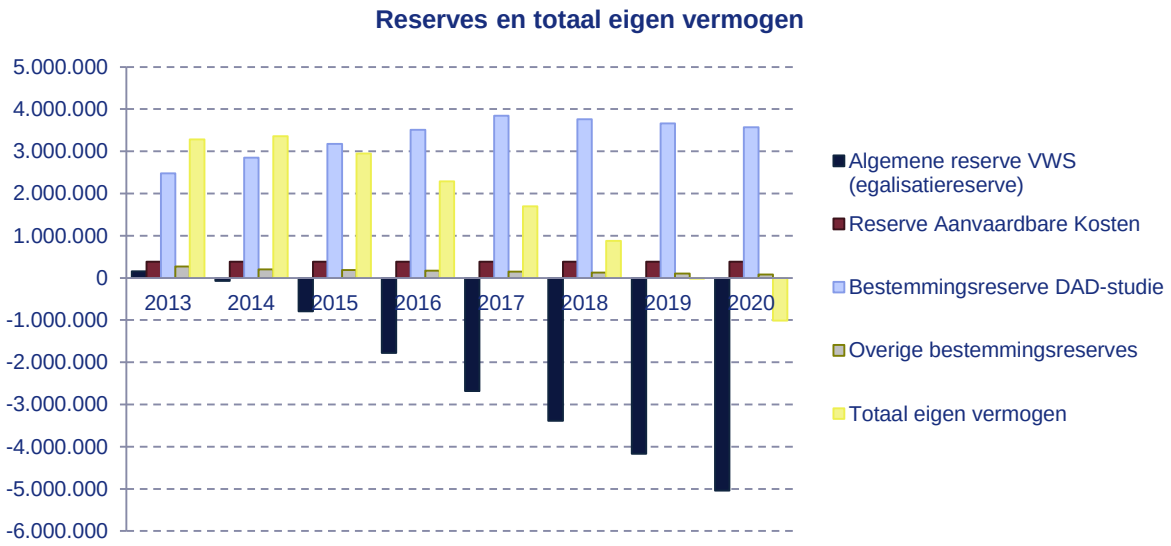
Aan de begroting valt op dat de meeste kosten geïndexeerd worden, maar dat de opbrengsten, waaronder de instellingssubsidie, niet geïndexeerd worden. Wanneer alleen de instellingssubsidie geïndexeerd zou worden vanaf 2015 zou het resultaat in 2020 €594k negatief zijn in plaats van €988k.

Het wegvallen van de D:A:D-studie heeft een groot negatief effect op de opbrengsten. De kosten dalen niet even hard mee, omdat de SHM per datapunt betaald krijgt en dus geen extra kosten maakt voor deze opbrengsten. Daarnaast houdt de meerjarenbegroting geen rekening met mogelijk nieuw aan te trekken projecten. Qua inkomsten wordt dus voor een zeer behoudend scenario gekozen. Wanneer de D:A:D studie toch verlengd wordt (of andere projecten met vergelijkbare budgetten worden wordt aangetrokken) en de instellingssubsidie geïndexeerd wordt, dan is het resultaat van de SHM in 2020 €154k negatief.

Ook doet de SHM een grote investering in de ontwikkeling van haar database. Deze kosten hebben een drukkend effect op het resultaat tussen 2014 – 2017, maar deze kosten komen daarna in principe niet meer in deze mate terug. Een alternatief zou zijn om het ontwikkelen van de database als een investering te zien.

Naast deze structurele aanpassingen worden er voor 2015 ten opzichte van 2014 nog twee grote verschuivingen in kosten en opbrengsten voorzien die het resultaat in 2015 en in de jaren daarna negatief beïnvloeden:

1. Een verhoging van personeelskosten van €196k, bovenop de indexatie, als gevolg van uitbreiding van het personeelsbestand.
2. Een daling van overige projectsubsidies van €95k. De oorzaak van deze daling is niet bekend.



De meerjarenbegroting leidt tot de bovenstaande reservestanden. De algemene reserve is vanaf 2014 licht negatief (-€73k) en wordt door de negatieve resultaten steeds negatiever, tot -€5.045k in 2020. De reserve aanvaardbare kosten blijft stabiel. De bestemmingsreserves nemen vanaf 2014 tot 2017 toe van €3.052k tot €3.994k in 2017. Daarna nemen de bestemmingsreserves af tot €3.653k in 2020. In 2019 is het eigen vermogen (de som van alle reserves) licht negatief (€-21k) en in 2020 is het eigen vermogen €-1.010k.

In concreto worden de volgende wijzigingen voorzien in de overgang van 214 naar 2015:

- Overige projectsubsidies dalen van € 650.000 in 2014 naar € 554.714 in 2015. Drie studies stoppen in 2015 namelijk ECDC, Aids Fonds, Eurocoord, HIV Causal.
- Personeel stijgt met bijna 4 fte omdat:
  - SHM de dataverzameling in 2 ziekenhuizen heeft overgenomen in 2014. Medewerkers zijn aangenomen in de loop van 2014 en worden volledig meegerekend in aantal begrote fte voor 2015
  - SHM vervangt 1 langdurig ernstig zieke medewerker waarvan het vooruitzicht dat zij op korte termijn weer aan de slag kan volkomen onzeker is door de gevolgde therapie
  - De vervanging van een aantal medewerkers die in 2013 en 2014 vertrokken, verliep traag waardoor zij in de rapportage/prognose van 2014 niet volledig meetellen. In de meerjarenbegroting doen ze dat wel.
  - In de aanvraag voor een structurele instellingssubsidie 2015 aan het ministerie van VWS, RIVM-CIb (pagina 14 van de aanvraag), heeft de SHM een eigen bijdrage opgenomen voor een aantal taken die zij vanuit haar eigen middelen financiert. In de meerjarenbegroting zijn deze taken naar fte's vertaald.

- De overige bedrijfskosten stijgen van € 356.796 naar € 405.000 omdat:
  - de kosten van diensten die SHM van derden afneemt toenemen. SHM werkt onder andere aan ISO-certificering maar ook kosten van accountant nemen toe door steeds ingewikkeldere regelgeving.
  - De geprognosticeerde kosten van 2014 worden met 2,5% geïndexeerd voor 2015.
  - Doordat het aantal medewerkers toeneemt, nemen ook de kosten van salariskantoor, kantoorkosten, leasing van computers en reis-en congreskosten toe.