

GEPAST GEBRUIK DURE GENEESMIDDELEN:
Uitwerking van
DE GERICHTE PROCEDURE
Voor agenderen, evalueren, implementeren en monitoren

In opdracht van:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Namens:

Patiëntenfederatie Nederland
Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties
Federatie Medisch Specialisten
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
Nederlandse Federatie van Universitaire ziekenhuizen
Zorgverzekeraars Nederland
Zorginstituut Nederland

Onder coördinatie van de projectorganisatie van programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik

Datum:

31 oktober 2024

Inhoud

1 Achtergrond 3

2 Agendering DGM doelmatigheidsvraagstukken 6

2.1 Agendering van nieuw DGM of een DGM bij een nieuwe indicatie 6

2.2 Agenderingsrandvoorwaarden 7

2.3 Uitwerking en prioritering van nieuw DGM (of een DGM bij een nieuwe indicatie) voor DGM
doelmatigheidsonderzoek 7

3 Co-creatie DGM Doelmatigheidsvraagstukken 10

3.1 Rolverdeling tijdens het co-creatieproces 10

3.2 Uitgangspunten en stappen co-creatieproces 11

4. Uitvoer van het onderzoek 12

5. Beoordeling en implementatie van de resultaten 13

6. Evaluatie van de gerichte procedure 14

Bijlage 1 - Proces gerichte procedure 15

Bijlage 2 - Agendering bestaande DGM 16

1 Achtergrond

De uitgaven aan dure geneesmiddelen (DGM)¹ nemen de laatste jaren sterk toe en beslaan een steeds groter deel van de zorgkosten in de medisch specialistische zorg (MSZ). In het IZA zijn afspraken gemaakt over het beter kunnen sturen op het ‘gepast gebruik’² van dure geneesmiddelen. Daarbij gaat het dan om het zo doelmatig mogelijk inzetten van dure geneesmiddelen; d.w.z. dat met tenminste behoud van, maar bij voorkeur meer effectiviteit en kwaliteit van leven voor patiënten, de uitgaven aan dure geneesmiddelen zo beperkt mogelijk worden gehouden. Het ministerie van VWS hecht er waarde aan dat de MSZ-partijen formele verantwoordelijkheid krijgen en nemen om doelmatigheidsvraagstukken ten aanzien van dure geneesmiddelen te agenderen, het benodigde doelmatigheidsonderzoek op te zetten en uit te voeren en de resultaten in de praktijk te implementeren en te monitoren, zodat dit leidt tot gepast gebruik in de praktijk. In het Integraal Zorg Akkoord zijn daarvoor ook financiële middelen gereserveerd ten behoeve van onderzoek naar doelmatigheid van dure geneesmiddelen (€30,8M). Het ministerie van VWS heeft de ambitie deze financiële middelen doelgericht te investeren, middels gerichte subsidies rechtstreeks vanuit het ministerie van VWS en heeft de projectorganisatie van ZE&GG verzocht om samen met het Zorginstituut en de MSZ partijen uit de IZA-werkgroep gepast gebruik dure geneesmiddelen van het Landelijke Overleg Dure Geneesmiddelen hiervoor een ‘gerichte procedure’ op te stellen.

Het doel van deze gerichte procedure voor dure geneesmiddelen is het in samenspraak met alle relevante partijen identificeren (agenderen) van de relevante doelmatigheidsvraagstukken t.a.v. gepast gebruik van DGM), het middels co-creatie opstellen van het benodigde onderzoeksopzet om deze doelmatigheidsvraagstukken adequaat te beantwoorden, het uitvoeren van het doelmatigheidsonderzoek en dat alles op dusdanige manier dat dit bijdraagt aan het effectief en snel implementeren van de resultaten zodat dit leidt tot gepast gebruik van DGM in de praktijk.

Uitgaande van de opdrachtbrief van het ministerie van VWS (22 juli '24), dient de gerichte procedure in ieder geval aan de volgende punten te voldoen. In dit voorstel worden deze punten verder uitgewerkt.

- Onderzoeksprojecten dienen de doelmatigheid van dure geneesmiddelen te onderzoeken.
- Dit betreffen geneesmiddelen waarbij het Zorginstituut of de CieBAG heeft geconcludeerd dat ze voldoen aan Stand Wetenschap en Praktijk (SWP) en (er redelijke zekerheid is dat) het geneesmiddel vergoed wordt.
- Alle MSZ-partijen zijn akkoord met de geagendeerde doelmatigheidsvraagstukken en zijn gecommitteerd aan de goede en snelle uitvoering van het onderzoek en de implementatie van de resultaten. Hoe dit akkoord en commitment tot uitvoer en implementatie tot stand komt dient helder in de gerichte procedure en in specifieke onderzoeksvoorstellen te worden geformuleerd.
- Er worden heldere agenderingsrandvoorwaarden en prioriteringscriteria geformuleerd die openbaar worden gedeeld.
- Indien relevant en nodig geacht door de werkgroep worden externe partijen benaderd om

¹ Dure Geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die meer dan 1000 euro per patiënt per jaar kosten. Dit is tevens de grens waarvoor een zogenaamde Add-on aangevraagd moet worden bij de NZa.

² Denk hierbij aan *dosisreductie, start-stop criteria, interval verlenging* etc.

samen te werken t.b.v. het agenderingsproces en/of cofinanciering, bijvoorbeeld Stichting Treatmeds, (leden van) de Vereniging Samenwerkende Gezondheidsfondsen of geneesmiddelenfabrikanten.

- Halfjaarlijks wordt in het LODG een update gegeven van de status van het proces, de gesubsidieerde onderzoeksprojecten en de voortgang daarvan.

Subsidieverstrekking op basis van inhoudelijke – en procestoets

Ten tijde van het opstellen van deze uitwerking is nog niet geheel duidelijk wie de subsidieverstrekkenende organisatie is. Dit is onderwerp van gesprek tussen VWS en ZonMw. Ongeacht wie de subsidieverstrekkenende organisatie wordt, wordt hier uitgegaan van een situatie waarbij de subsidieverstrekkenende organisatie een procedurele rol heeft en geen eigen inhoudelijke toets doet. De subsidie kan worden verstrekt op inhoudelijk advies van het Zorginstituut en MSZ partijen verenigd in de werkgroep GGDGM. Voor de implementatie van deze gerichte procedure voor dure geneesmiddelen is het van belang dat alle MSZ partijen en het Zorginstituut het onderzoek prioriteren en accorderen (zie uitwerking verderop). De subsidieverstrekkenende organisatie toetst dan enkel nog of het proces volgens afspraak, zoals beschreven in deze uitwerking, verlopen is en zal bij een positief procesoordeel de subsidie verstrekken aan de projectgroep die het onderzoek zal uitvoeren.

De Gerichte Procedure voor Dure Geneesmiddelen

Proces, randvoorwaarden en criteria

Het hieronder beschreven proces van de gerichte procedure (agenderen, evalueren, implementeren en monitoren) vindt plaats onder coördinatie van de projectorganisatie van programma ZE&GG. In [bijlage 1](#) is een grove visualisatie van het proces te vinden.

De Gerichte Procedure voor DGM richt zich op zowel **nieuw** in te stromen geneesmiddelen als **bestaande** reeds verzekerde geneesmiddelen. Het proces van agenderen is bij beide anders. Voor nieuwe geneesmiddelen willen we tijdig signaleren door gebruik te maken van de horizonscan en een continu proces dat is afgestemd op de pakketbeoordeling bij pakketopname. Dit betekent dat agendering, prioritering en co-creatie zo vroeg mogelijk in het proces beginnen zodat de co-creatie idealiter is afgerond wanneer bepaald is of het geneesmiddel (indicatie) aan SWP voldoet. Het doelmatigheidsonderzoek kan dan direct starten wanneer het middel (eventueel na prijsonderhandelingen) wordt toegelaten tot het pakket. Bij bestaande geneesmiddelen kan dit met een proces met (periodiek) signaleren vanuit de praktijk.

*N.B. De focus ligt voor het eerste jaar van de gerichte procedure op het identificeren van doelmatigheidsvraagstukken van **nieuwe** geneesmiddelen. Het agenderen van DGM doelmatigheidsvraagstukken voor de gerichte procedure van **bestaande** DGM, heeft verdere uitwerking (wie kan agenderen, welke informatie is nodig, etc.) en daarom is dit nog geen haalbare optie voor het eerste jaar waarin we de gerichte procedure toepassen. Verdere toelichting hierop is opgenomen in bijlage 2 van dit document.*

De procedure zal na één jaar, mede aan de hand van de eerste ervaringen, worden geëvalueerd en daarbij wordt ook de procedure voor agendering van bestaande DGM uitgewerkt. Zie ook hoofdstuk 6.

2 Agendering DGM doelmatigheidsvraagstukken

Als eerste stap in de gerichte procedure wordt bepaald welke DGM doelmatigheidsvraagstukken in aanmerking komen. We onderscheiden in deze uitwerking twee momenten waarop het agenderen van een DGM doelmatigheidsvraagstuk voor de gerichte procedure kan starten:

- Een **nieuw**, recent door de EMA goedgekeurd duur geneesmiddel (of een bestaand middel voor een nieuwe indicatie) waarvan verwacht wordt dat het bij de start van het doelmatigheidsonderzoek (dus na de co-creatie) voldoet aan Stand der Wetenschap en Praktijk (route “agenderen sluis/CieBAG”).
- Een **bestaand** duur geneesmiddel dat al enige tijd in de praktijk gebruikt wordt (route “agenderen bestaand pakket”).

We richten ons in eerste instantie op de doelmatigheidsvraagstukken van nieuwe geneesmiddelen. Het is echter mogelijk dat een vraagstuk geldt voor zowel bestaande als nieuwe geneesmiddelen of dat het is aan te raden om dit te onderzoeken in een studie met (een cluster van) zowel bestaande als nieuwe geneesmiddelen. Daarom zijn bestaande geneesmiddelen niet uitgesloten, maar is de agendering en prioritering in eerste instantie gericht op nieuwe geneesmiddelen.

2.1 Agendering van nieuw DGM of een DGM bij een nieuwe indicatie³

- Om tijdig te kunnen signaleren en een studie uit te werken, dient al voor pakketopname vanuit de [Horizonscan Geneesmiddelen](#) en [Sluiskandidatenbrief](#) gesignaleerd te worden welke geneesmiddelen (-indicaties) doelmatigheidsrisico's en verbeterkansen met zich meebrengen. Dit hangt samen met een werkwijze die hiervoor nader wordt uitgewerkt in het traject ‘toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van dure geneesmiddelen’.
- Tweemaal per jaar wordt er een agenderingsronde gehouden. NB: indien alle partijen het hierover eens zijn kan er in een bijzondere situatie tussentijds geagendeerd worden.
- Voor nieuwe dure geneesmiddelen zal aan de beroepsgroep (via geneesmiddelencommissie van de wetenschappelijke verenigingen met betrokkenheid van relevante patiëntenvereniging(en) middels het PIG formulier) worden gevraagd of zij een mogelijkheid zien voor doelmatigheidsonderzoek⁴.
- Aangezien het systematisch gebruiken van de Horizonscan, de werkwijze met het PIG-formulier en triage op dit moment nog niet volledig is geïmplementeerd, identificeren we voor de eerste agenderingsronde kansrijke onderwerpen aan de hand van de sluiskandidatenbrief en lopende instroomtrajecten. Dit doet de werkgroep gepast gebruik dure geneesmiddelen in samenwerking met ZiN, ZN, medisch specialisten, patiëntvertegenwoordigers, en ZE&GG.
- De projectorganisatie van ZE&GG bekijkt of de DGM doelmatigheidsvraagstukken die ingediend zijn voldoen aan de agenderingsrandvoorwaarden zoals bij 2.2. genoemd.

³ Agendering van doelmatigheidsvraagstukken van **nieuw** DGM (of een DGM bij een nieuwe indicatie) verloopt anders dan agendering voor kennisvragen van een **bestaand** DGM dat al enige tijd in de praktijk gebruikt wordt. Omdat in het eerste jaar van de gerichte procedure de focus ligt op **nieuw** DGM, is alleen die route uitgewerkt. Voor **bestaand** DGM zie bijlage 2

⁴ Ongeveer 2-3 maanden na positief CHMP besluit door de EMA, levert de geneesmiddelencommissie van de desbetreffende WV informatie aan ZiN of ZN die zij gebruiken bij de beoordeling van dat DGM in het sluis- respectievelijk CieBAG -proces. Onderdeel van de informatie die de geneesmiddelencommissie aanlevert, is een inschatting van mogelijk gepast gebruik van het DGM en de betrokken specialisten die eventueel voor dit onderwerp benaderd kunnen worden.

2.2 Agenderingsrandvoorwaarden

De agenderingsrandvoorwaarden waarmee bepaald wordt of onderzoek naar gepast gebruik van DGM in aanmerking komt voor de gerichte procedure zijn:

- Het DGM (incl. de bijbehorende indicatie) voldoet bij de start van het doelmatigheidsonderzoek aan Stand der Wetenschap en Praktijk (zoals bepaald door ZiN of CieBAG) en is daarmee onderdeel van het verzekerde pakket. Omdat er voorbereidingstijd nodig is en partijen graag direct/z.s.m. na pakkettoelating het onderzoek laten starten, kunnen geneesmiddelen geagendeerd worden voorafgaand aan pakkettoelating als er redelijk uitzicht op vergoeding is;
- De beroepsgroep (via de wetenschappelijke vereniging(en) en in samenspraak met relevante patiëntenorganisaties) ziet mogelijkheid voor doelmatigheidsonderzoek waarvan de uitkomst in de praktijk leidt tot gepast gebruik. Dit wordt uitgevraagd door de CieBAG en ZiN middels het zogenaamde PIG formulier;
- Er is vertrouwen bij zowel de beroepsgroep als de patiëntenorganisatie dat aanpassing van gebruik van het geneesmiddel kan worden gedaan bij minimaal gelijkblijvende effectiviteit. Bij voorkeur is sprake van *meer kans op genezing en/of minder bijwerkingen en/of betere kwaliteit van leven en/of minder belastend voor de zorg en/of patiënt en/of verkorten klinische ligduur*;
- Er wordt op basis van een eerste inschatting (quickscan/grove begroting) een substantiële potentiële kostenbesparing verwacht (tijdens en na de studie) van minimaal enkele miljoenen per jaar.

Indien een doelmatigheidsvraagstuk voor een duur geneesmiddel niet voldoet aan één of meer van de bovenstaande randvoorwaarden, komt dit vraagstuk niet in aanmerking voor de gerichte procedure. Zoals eerder aangegeven ligt de focus van de gerichte procedure het eerste jaar op doelmatigheidsvraagstukken van dure geneesmiddelen die recent tot het verzekerde pakket zijn toegelaten of worden toegelaten.

2.3 Uitwerking en prioritering van nieuw DGM (of een DGM bij een nieuwe indicatie) voor DGM doelmatigheidsonderzoek⁵

- O.b.v. de beschikbare gegevens van ZiN/CieBAG wordt door de ZE&GG projectorganisatie voor ieder potentieel DGM doelmatigheidsonderzoek uit de agenderingsfase een kansrijke inschatting (quickscan)⁶ (*prijs, aantal patiënten en gepast gebruikt effect*) gemaakt.
- Op basis van de agenderingsrandvoorwaarden zoals hierboven bij 2.2. genoemd en de kansrijke inschatting bepaalt de werkgroep GGDGM elk half jaar voor welke DGM doelmatigheidsvraagstukken er een co-creatie gestart kan worden. Het resultaat van de co-creatie is een onderzoeksvoorstel t.b.v. de gerichte procedure.

⁵ Agendering van doelmatigheidsvraagstukken van **nieuw** DGM (of een DGM bij een nieuwe indicatie) verloopt anders dan agendering voor kennisvragen van een **bestaand** DGM dat al enige tijd in de praktijk gebruikt wordt. Omdat in het eerste jaar van de gerichte procedure de focus ligt op **nieuw** DGM, is alleen die route uitgewerkt. Voor **bestaand** DGM zie bijlage 2

⁶ Omdat dit om geschatte bedragen gaat, worden de besparingen met een onzekerheidsmarge (bijvoorbeeld $\pm 15\%$) opgenomen

- Het kan zo zijn dat er na de vorige stap meer DGM doelmatigheidsvraagstukken geschikt lijken om een co-creatie mee te starten dan dat er financiële middelen zijn om het benodigde onderzoek uit te voeren. Dan zal de werkgroep prioriteren welk DGM doelmatigheidsonderzoek aan de co-creatie mag starten. Criteria voor prioritering worden in 2.4 genoemd. Eventueel kunnen per studie andere financiers benaderd worden (bv Treatmeds of gezondheidszorgfondsen) om onderzoek te co-financieren om daarmee een gezamenlijke co-creatie te starten.

Prioriteringscriteria

De prioriteringscriteria op basis waarvan bepaald wordt welk DGM doelmatigheidsonderzoek in aanmerking komt voor de gerichte procedure zijn:

Primaire criteria:

- De grootste potentiële kostenbesparing (o.b.v. de kansrijke inschatting) tijdens en na het onderzoek waarbij het dus gaat om zowel het aantal patiënten als de (kosten)besparing per patiënt (ook in relatie tot patentduur).
- De haalbaarheid van het onderzoek. Denk daarbij bijvoorbeeld aan het voldoende beschikbaar zijn van patiënten voor deelname aan het onderzoek (d.w.z. geen of beperkt concurrerende studies in dezelfde patiëntenpopulatie), maar ook aan beschikbaarheid van deelnemende centra.

Als bovenstaande twee criteria geen duidelijke prioritering opleveren, kan er nog gebruik worden gemaakt van de volgende secundaire criteria.

Secundaire criteria:

- Indien de experimentele arm van de studie naar verwachting gepaard gaat met een verbetering in de effectiviteit en/of kwaliteit van leven van de patiënt, geniet deze studie hogere prioritering.
- Het landschap van behandelopties voor de betreffende patiëntengroep: als voor een patiëntengroep een zeer beperkt aantal behandelmogelijkheden beschikbaar is, dan is onderzoek naar gepast gebruik van DGM voor hen relevanter omdat met lager/korter doseren dit kan leiden tot minder bijwerkingen. Patiëntengroepen waar al veel behandelmogelijkheden voor zijn kunnen bij hevige bijwerkingen overstappen op een ander geneesmiddel.

3 Co-creatie DGM Doelmatigheidsvraagstukken

Zodra de MSZ partijen in de werkgroep hebben vastgesteld dat het kansrijk is om een DGM doelmatigheidsonderzoek uit te voeren voor een bepaald geneesmiddel, maken de (relevante/indicatie specifieke afgevaardigden van) MSZ partijen onder begeleiding van de projectorganisatie van ZE&GG in co-creatie een onderzoeksopzet. Hierbij wordt gewerkt volgens de door de MSZ partijen in ZE&GG-verband ontwikkelde co-creatie methodiek. Het doel van het co-creatieproces is om te komen tot een breed gedragen onderzoeksdesign. Voor doelmatigheidsonderzoek naar recent als SWP beoordeelde dure geneesmiddelen vindt de co-creatie al plaats voor de daadwerkelijke pakkettoelating. Zo kan zo snel mogelijk na pakkettoelating worden gestart met het onderzoek en kunnen resultaten daarvan nog (zo vroeg mogelijk) gedurende de patentperiode beschikbaar komen.

3.1 Rolverdeling tijdens het co-creatieproces

- Federatie/Kennisinstituut/betrokken WV-en: bewaakt of de doelmatigheidsvraag middels het voorgestelde onderzoek zodanig opgelost gaat worden dat het leidt tot een sterke aanbeveling in de bijbehorende richtlijn en draagt een projectleider⁷ voor die deelneemt aan de co-creatie vanaf de start van het co-creatieproces. Aan het eind van de co-creatie wordt de betrokken WV(-en) gevraagd een verklaring te tekenen waarin bovenstaande wordt bevestigd.
- ZiN heeft als deelnemer in de co-creatie een rol als pakketexpert en bewaakt of het doelmatigheidsvraagstuk, d.m.v. het in co-creatie uitgewerkte onderzoeksvoorstel, wordt beantwoord. Aan het eind van de co-creatie zal de RvB van ZiN, op advies van de Wetenschappelijke advies raad (WAR) van ZiN, besluiten of bovenstaande inderdaad het geval is.
- Zorgverzekeraars/CieBAG: heeft in de co-creatie een adviserende rol en bewaakt dat het voorgestelde onderzoek geschikt is om het doelmatigheidsvraagstuk te beantwoorden. Aan het eind van de co-creatie zal Zorgverzekeraars/CieBAG een verklaring tekenen waarin bovenstaande wordt bevestigd.
- Patiëntenfederatie/NFK en/of andere betrokken patiëntenorganisatie: werkt mee aan de voor patiënten relevante onderwerpen in het voorstel (o.a. uitkomstmaten, geaccepteerde onzekerheid in de primaire uitkomstmaat, haalbaarheid, draagvlak).
- ZN: geeft input op kosten en levert eventueel data aan t.b.v. de onderbouwing voor relevantie/impact.
- NVZ/NFU: check op haalbaarheid van organisatorische, financiële en juridische zaken.
- ZE&GG projectorganisatie: kijkt naar de haalbaarheid en de begroting, faciliteert het proces en bemiddelt als de betrokken partijen geen overeenstemming bereiken over onderdelen die van belang zijn in de uitwerking van de studie.

⁷ Selectie van de projectleider en de projectgroep wordt door de Projectorganisatie van ZE&GG samen met de WV gedaan met als doel en projectgroep samen te stellen waarmee de kans op het slagen van de studie zo groot mogelijk is.

3.2 Uitgangspunten en stappen co-creatieproces

- Er wordt in het co-creatieproces gestreefd om de studie doelgericht te houden met een focus op de belangrijkste uitkomstmaten, om te voorkomen dat er veel tijd en energie gestoken moet worden in secundaire onderzoeksdoelen. Acquisitie van additionele middelen via andere subsidiekanalen voor deze secundaire onderzoekdoelen wordt aangemoedigd.
 - o *Wanneer een Master-protocol beschikbaar is voor het type vraagstuk, dan wordt gebruik hiervan aanbevolen. Een Master-protocol geeft kaders voor de benodigde onderzoeksopzet, uitkomstmaten en aan te tonen marges in uitkomstmaten. Het doel hiervan is een efficiënte onderzoeksopzet en snellere opstart in deelnemende centra.*
- Gedurende de co-creatie wordt de kansrijksheidsinschatting nader uitgewerkt in een businesscase o.b.v. de voorgestelde studieopzet. Zo gauw duidelijk wordt dat een positieve businesscase niet realistisch is, kunnen de MSZ-partijen besluiten de co-creatie te staken.

3.3 Besluitvorming over het studiedesign en de subsidieverstreking

- Aan het eind van de co-creatie is er een uitgewerkt onderzoeksvoorstel (volgens het format van een METC aanvraag⁸) met daarbij formele schriftelijke verklaringen van de betrokken partijen:
 - o Akkoord WV(en) dat het onderzoeksvoorstel voldoende is om te leiden tot een sterke aanbeveling in de richtlijn;
 - o Akkoord Zorginstituut o.b.v. advies van de WAR dat het onderzoeksvoorstel voldoende is om het doelmatigheidsvraagstuk te beantwoorden;
 - o Wanneer de beoordeling is gedaan door de CieBAG: akkoord van de CieBAG dat het onderzoeksvoorstel voldoende is om het doelmatigheidsvraagstuk te beantwoorden;
 - o Akkoord van alle veldpartijen uit de werkgroep (NVZ / NFU / Patiëntenfederatie / NFK / ZN / WV / NVZA / FMS) op het onderzoeksvoorstel en commitment dat zij zich zullen inspannen om de studie snel uit te voeren en de resultaten in de praktijk te implementeren.
- Tevens is er een begroting opgesteld door de projectgroep samen met de projectorganisatie van ZE&GG die, op basis van het advies van de projectorganisatie van ZE&GG, formeel door de werkgroep GGDGM wordt geaccordeerd.
- Tot slot is er een complete businesscase opgesteld onder verantwoordelijkheid van de PO van ZE&GG en geaccordeerd door de werkgroep GGDGM.
- Het onderzoeksvoorstel samen met de genoemde verklaringen, begroting en businesscase wordt namens de werkgroep GGDGM naar de subsidieverstrekkende organisatie gestuurd.
- NB. Indien één van de partijen geen akkoord geeft zoals hierboven beschreven, wordt uiteraard besproken wat ervoor nodig is om dat akkoord alsnog te krijgen. En anders wordt de co-creatie stopgezet.
- De subsidieverstrekkende organisatie toetst of aan bovengenoemde processtappen is voldaan en kent de subsidie toe aan de projectgroep. De subsidieverstrekkende organisatie waarborgt dat de subsidie zo spoedig mogelijk beschikbaar is (max 13 weken na indiening van het uitgewerkte onderzoeksvoorstel).

⁸ <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/geneesmiddelenonderzoek-ctr>

4. Uitvoer van het onderzoek

- Alle MSZ partijen hebben een rol en verantwoordelijkheid om mee te werken aan het uitvoeren van het onderzoek. Zoals in het Integraal Zorgakkoord afgesproken zetten zorgaanbieders en zorgverleners zich maximaal in om doelmatigheidsonderzoek uit te voeren en patiënten te includeren⁹.
- De projectorganisatie ZE&GG zal de projectgroepen ondersteunen bij de opstart, uitvoer en afronding van de gesubsidieerde studies volgens de reguliere ZE&GG werkwijze (de cirkel van gepast gebruik).
- Wanneer de projecten met co-financiering van Treatmeds zijn gefinancierd, wordt de ondersteuning en monitoring van de projecten gedaan in samenwerking tussen de projectorganisatie van ZE&GG en Treatmeds. Hier worden op voorhand duidelijke afspraken over gemaakt.
- Alle MSZ-partijen werken mee aan het optimaliseren van patiënteninclusie tijdens de looptijd van de studie. Wanneer de inclusie achterblijft, zal door de PO van ZE&GG in samenwerking met de projectleider/-groep geanalyseerd worden waaraan dat ligt en wordt in de werkgroep GGDGM en met de projectleider/-groep besproken welke acties van welke koepel nodig zijn om dit te verbeteren. We werken nader uit a.d.h.v. ervaringen van andere programma's en initiatieven zoals het GIDS programma en ZE&GG (de cirkel van gepast gebruik) hoe we toewerken naar goede facilitering van deelnemende centra en een afname in vrijblijvendheid aan actieve deelname van zorgaanbieders.
- Belangrijke randvoorwaarde voor een snelle inclusie is toegang tot de actuele inclusiedata (zowel gerealiseerd als potentieel) van het betreffende onderzoek per zorginstelling op naam. Zo kan het stimuleren van deelname gericht plaatsvinden. De actuele inclusiedata van het betreffende onderzoek per zorgaanbieder is inzichtelijk voor de leden van de werkgroep GGDGM.
- Voor een snelle uitvoer van het doelmatigheidsonderzoek is een goede onderzoeksinfrastructuur nodig bij zorgaanbieders. De MSZ-partijen werken criteria uit waaraan een onderzoeksinfrastructuur moet voldoen in het kader van de vervolgopdracht ZE&GG 2024-2028. Uiteindelijk zullen ook de toezichthoudende organisaties een rol hebben in het naleven van de afspraken over de snelle uitvoering van de studies en de implementatie van de uitkomsten daarvan. Dit wordt nader uitgewerkt in de vervolgopdracht ZE&GG 2024-2028. Voor wat betreft de bijdrage daaraan vanuit inkoopafspraken en contractering tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars worden de afspraken gevolgd die daar in ZE&GG-verband voor worden gemaakt.
- De werkgroep GGDGM en het LODG worden regulier geüpdatet over de vorderingen van alle onderzoeken uit de gerichte procedure.

⁹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2022/09/16/integraal-zorgakkoord-samen-werken-aan-gezonde-zorg> pagina 33

5. Beoordeling en implementatie van de resultaten

- Na afronding van het onderzoek zullen binnen één jaar de resultaten vertaald worden naar een sterke aanbeveling in de richtlijn of een standpunt van de WV.
- Het Zorginstituut kan als pakketbeheerder zelfstandig besluiten om, waar zij dat nodig en relevant achten, een formele pakketbeoordeling te doen op basis van de uitkomsten van het doelmatigheidsonderzoek. Die mogelijkheid heeft het Zorginstituut ook los van de gerichte procedure DGM. Een essentieel onderdeel van de gerichte procedure is dat het Zorginstituut aan de voorkant betrokken is geweest en akkoord heeft gegeven op de opzet van het doelmatigheidsonderzoek en in principe de resultaten zal beoordelen.
- Het onderwerp wordt vervolgens ingebracht voor het implementatieagenda overleg van ZE&GG en op de ZE&GG implementatieagenda geplaatst. Volgens de reguliere ZE&GG werkwijze¹⁰ (de cirkel van gepast gebruik) wordt het onderwerp binnen 2 jaar door alle relevante zorgaanbieders geïmplementeerd en gemonitord. Dit is onderdeel van de contractering tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars en daarmee dus niet vrijblijvend.
- Belangrijke randvoorwaarde voor een snelle implementatie is toegang voor de leden van de WGGDGM tot de actuele implementatiedata (zowel gerealiseerd als potentieel) van de betreffende doelmatigheidsinterventie per zorginstelling op naam. Zo kan het stimuleren van implementatie gericht plaatsvinden.

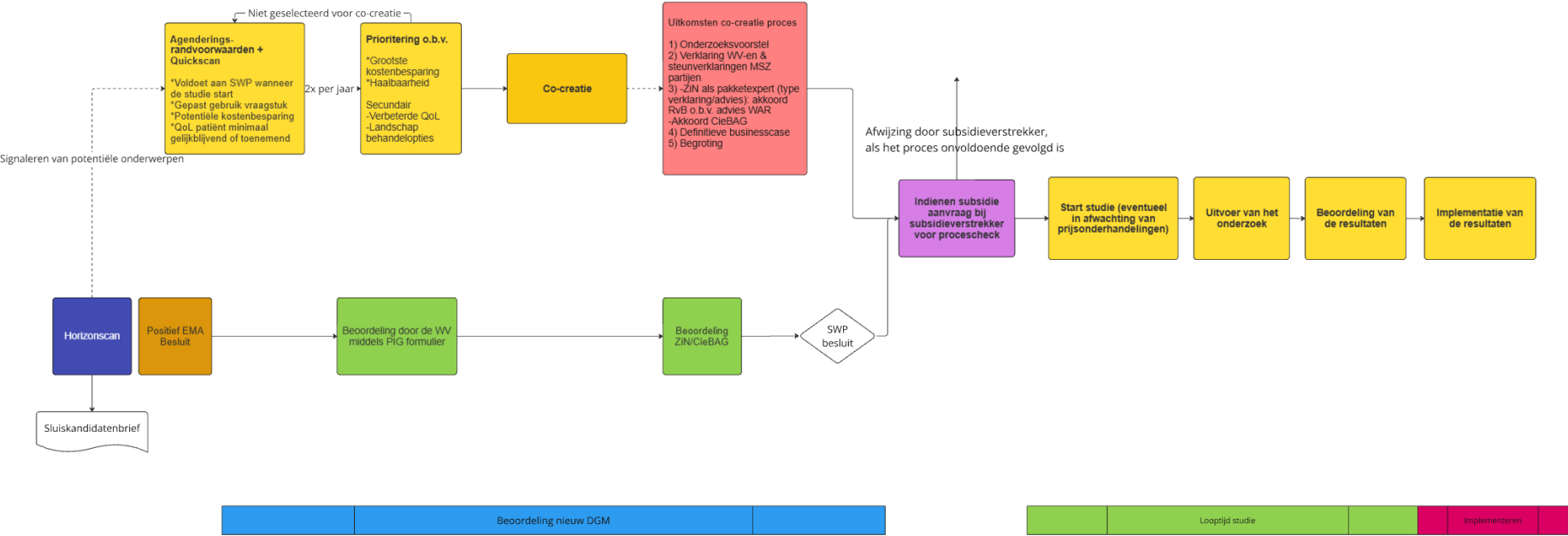
¹⁰ <https://zorgevaluatiegepastgebruik.nl/wat-we-doen/implementeren-monitoren/index>

6. Evaluatie van de gerichte procedure

Het voorstel van de gerichte procedure zoals hierboven beschreven is vastgesteld door de werkgroep GGDGM en zal voor bestuurlijk akkoord worden voorgelegd tussen november '24 en januari '25. De manier waarop het nu opgeschreven staat, zal het uitgangspunt zijn voor de eerste keer waarop de gerichte procedure wordt uitgevoerd. Het is uiteraard mogelijk voor alle deelnemende partijen om gedurende het proces verbeterpunten aan te dragen. Die zullen worden besproken in de werkgroep GGDGM en indien nodig tot een gewijzigde versie van de gerichte procedure leiden.

Na de eerste keer dat de gerichte procedure volledig is doorlopen, zal er sowieso een evaluatie plaatsvinden met de deelnemers en de werkgroep GGDGM.

Bijlage 1 - Proces gerichte procedure



Bijlage 2 - Agendering bestaande DGM

Het agenderen van gepast gebruik kennisvragen voor de gerichte procedure van bestaande DGM, behoeft verdere uitwerking. Daarom zal in het eerste jaar gestart worden met een focus op evaluatieonderzoek naar gepast gebruik van nieuwe DGM die binnenkort gaan instromen of heel recent in het verzekerde pakket zijn opgenomen geneesmiddelen.

Dit heeft vier redenen:

- Verwacht wordt dat de impact van doelmatigheidsonderzoek naar nieuwe dure geneesmiddelen het grootste is;
- Het is vooralsnog onduidelijk hoe en wie op systematische wijze de belangrijkste doelmatigheidsvragen kan bepalen,
- Daarmee bestaat het risico dat een onwerkbaar hoeveelheid doelmatigheidsvragen naar boven komt, waarvan het merendeel afvalt doordat ze na verdere uitwerking toch geen kostenbesparing realiseren,
- Er bestaan al meerdere mogelijkheden om via deze route tot gepast gebruik onderzoek te komen (ZonMw, Treatmeds, GIDS programma, KWF, gezondheidsfondsen); het is onbekend of de meest relevante vragen al via deze subsidieverstrekkingen worden gefinancierd. Daarnaast vraagt het meer tijd om met al deze subsidieverstrekkingen te overleggen en tot afstemming te komen;
- De combinatie van agendering van zowel nieuwe DGM als reeds verzekerde DGM vraagt om verdere uitwerking b.v. voor de prioritering.

De werkgroep GGDGM en ZE&GG werken het komende jaar aan een verdiepende analyse en werkwijze om de gerichte procedure ook voor bestaande DGM in te zetten.