

**Formulier agenderen doelmatigheidsvragen dure geneesmiddelen Gerichte procedure werkgroep Gepast Gebruik Dure Geneesmiddelen**

Dit formulier behoort bij de oproep voor doelmatigheidsvragen dure geneesmiddelen t.b.v. de Gerichte Procedure. Doelmatigheidsvragen worden voor de eerste gerichte ronde (de Veegronde) opgehaald via dit formulier. Agendering voor toekomstige rondes zal verlopen via het PIG-formulier. Indien meer onderwerpen worden geagendeerd dan wat het beschikbare subsidiebudget van de gerichte procedure toelaat, wordt door de werkgroep Gepast Gebruik Dure Geneesmiddelen geprioriteerd aan de hand van de prioriteringscriteria. Vervolgens worden deze onderwerpen in co-creatie in samenwerking met de betrokken Wetenschappelijke Verenigingen, patiëntenorganisaties, Zorginstituut Nederland, zorgaanbieders en zorgverzekeraars uitgewerkt tot een onderzoeksprotocol. Na akkoorden van alle partijen in de werkgroep Gepast Gebruik Dure Geneesmiddelen inclusief de Wetenschappelijke Advies Raad van Zorginstituut Nederland (WAR) wordt in principe (in afwachting van akkoord VWS) door de subsidieverstrekkende organisatie een procestoets uitgevoerd om te controleren dat het proces correct doorlopen is. Wanneer dat het geval is, wordt de subsidie toegekend.

Zie document Gerichte Procedure Dure Geneesmiddelen voor de achtergrond, het uitgewerkte proces en alle relevante criteria.

*Lees graag het hele formulier door voordat u gegevens gaat invullen.*

**1. Algemene informatie**

|  |  |
| --- | --- |
| **Indienende WV:** |  |
| **Betrokken WV/cluster/commissie:** |  |
| **Primair contactpersoon:** |  |
| **E-mail:**  |  |
| **Telefoonnummer:**  |  |
| **Datum:** |  |

|  |
| --- |
| 1.2 **Toelichting van de doelmatigheidsvraag**De doelmatigheidsvraag kan uit verschillende bronnen voortkomen, mits ze voldoen aan de volgende voorwaarden:* Het betreft dure geneesmiddelen (kosten gemiddeld meer dan €1000 per patiënt per jaar);
* Het geneesmiddel is voor de relevante indicatie de afgelopen twee jaar toegelaten tot het verzekerde pakket en is ingestroomd via de Sluis of de CieBAG, of wordt naar verwachting in de komende zes maanden toegelaten tot het verzekerde pakket.
* De doelmatigheidsvraag heeft een duidelijke en strak afgebakende PICO. Dat wil zeggen dat heel helder is welke patiënten (P) het betreft, wat de interventie (I) is en met welke controle (C) interventie deze vergeleken wordt en welke uitkomsten (O) daarbij belangrijk zijn;
* De doelmatigheidsvraag kan worden onderzocht in een doelmatigheidsonderzoek waarin de kostenbesparing op uitgaven aan dure geneesmiddelen tijdens de looptijd van het project groter zijn dan de projectkosten (onderzoek verdient zichzelf terug tijdens de looptijd van het project), én waarbij de implementatie potentieel enkele miljoenen euro’s bespaart op uitgaven aan dure geneesmiddelen.
* Zowel de beroepsgroep als de patiëntenorganisatie hebben vertrouwen dat aanpassing van het gebruik van het geneesmiddelen kan worden gedaan met tenminste gelijkblijvende effectiviteit. Het is aannemelijk te maken dat de doelmatigheidsinterventie idealiter leidt tot betere uitkomsten of kwaliteit van leven voor patiënten, en tenminste gelijkblijvende uitkomsten of kwaliteit van leven. Bijvoorbeeld door minder bijwerkingen.
* Het onderzoek levert onderzoeksresultaten op die direct na afronding van het onderzoek in de professionele kwaliteitsstandaarden en richtlijnen opgenomen worden;
 |
| **Wat is de doelmatigheidsvraag?**  |  |
| **Vanuit welke WV(‘en) en/of geneesmiddelen-commissie(s) is de doelmatigheidsvraag afkomstig?** |  |
| **Wat is de (verwachte) lijst-prijs van het dure geneesmiddel?**  |  |

**2. Rationale & draagvlak**

|  |
| --- |
| 2.1 **Rationale achter de kennisvraag**Schrijf de rationale waarin de urgentie van onderzoek naar de kennisvraag duidelijk wordt. (maximum 250 woorden)Beantwoord tenminste de volgende vragen:* Waarom moet de kennisvraag beantwoord worden?
* Welke resultaten verwacht u dat het oplossen van de kennisvraag oplevert?
* Waarom is dit project van belang voor patiënten en hun naasten?
* Waarom is het aannemelijk dat de interventie leidt tot gelijke of betere uitkomsten en/of kwaliteit van leven voor patiënten?
 |
|  |

|  |
| --- |
| 2.2 **Draagvlak**Licht toe welke partijen relevant zijn bij het oplossen van de kennisvraag.(max 250 woorden) |
| **Welke wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties moeten direct betrokken worden?** |
|  |
| **Welke andere relevantie partijen zijn belangrijk om te betrekken bij de co-creatie?**Denk aan eerste lijn, paramedici en indirect betrokken wetenschappelijke verenigingen |
|  |

**3. PICO[[1]](#footnote-2)**

|  |
| --- |
| **3.1 PICO**Patiënt (P): Beschrijf de patiëntenpopulatie met heldere in- en exclusiecriteria. (max 250 woorden) |
|  |

|  |
| --- |
| Interventie (I): Licht toe welke doelmatigheidsinterventie wordt onderzocht en hoe deze wordt toegepast. (max 250 woorden) |
|  |

|  |
| --- |
| Comparator (C): Licht toe met welke standaardzorg de bij (I) interventie beschreven zorg wordt vergeleken en hoe deze wordt toegepast. (max 250 woorden) |
|  |

|  |
| --- |
| Outcome (O): Het patiëntenbelang c.q. de gezondheidswinst moet altijd blijken uit de uitkomstmaten. De uitkomstmaten worden geformuleerd op patiëntniveau (gezondheidswinst, overlevingswinst of kwaliteit van leven). Indien voorhanden moet gebruik worden gemaakt van zogenaamde Core Outcome Sets, uitkomstmaten die met en door patiënten gedefinieerd zijn als zijnde belangrijk voor het nemen van een overwogen besluit.Beschrijf de best passende primaire en secundaire uitkomstmaten (max 250 woorden) |
|  |

|  |
| --- |
| **3.2** **De huidige praktijk**U beschrijft de huidige praktijk o.b.v. de ingediende PICO. M.a.w. hoe vaak wordt nu gehandeld conform de controle arm en hoe vaak volgens de interventie arm. Daarnaast omschrijft u of, en zo ja in welke mate, er sprake is van praktijkvariatie en in hoeveel zorginstellingen de behandelingen worden aangeboden. Tevens vragen wij u om toe te lichten of er behandelvoorkeuren zijn vanuit patiënten en/of professionals en of mogelijk andere barrières in de praktijk een rol spelen, die uitvoer van het onderzoek in de weg staan. Als laatste vragen we u of er (onderzoeks-)netwerken actief zijn op dit gebied.U kunt hierbij ook denken aan geneesmiddelen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme waar al meer kennis over is m.b.t. doelmatigheid, of een doelmatigheidsinterventie van het geneesmiddel bij een andere indicatie. Beschrijf de huidige praktijk o.b.v. de bovenstaande PICO. (maximum 500 woorden) |
|  |

**4. Criteria**

Omschrijf het verwachtte effect op de volgende criteria:

|  |
| --- |
| **4.1 Gezondheidswinst**Beschrijf de mogelijk te behalen winst op voor patiënten relevante uitkomstenmaten (klinische uitkomstmaten, ‘Patient Reported Outcome Measures’ (PROMs), ‘Patient Reported Experience Measures’ (PREMs)) en de winst die de interventie kan hebben op de ziektelast (bijvoorbeeld in de vorm van 'Disability-Adjusted Life Years' (DALY) of Quality Adjusted Life years (QALY)). (max 500 woorden) |
|  |

|  |
| --- |
| **4.2 Kostenreductie**Geef een inschatting van:1. De huidige of verwachte totale kosten van het gebruik van het geneesmiddel per jaar,
2. De verwachte kostenreductie tijdens de uitvoer van de doelmatigheidsstudie door de afname van gebruik (volume) / kosten aan geneesmiddelen,
3. De potentiële kostenreductie bij implementatie, uitgaande dat de hypothese van de doelmatigheidsstudie wordt bevestigd.

Maak hierbij een uitsplitsing van de kosten aan add-on geneesmiddelen, overige zorgkosten en kosten vanuit maatschappelijk perspectief. (max 500 woorden) |
|  |

|  |
| --- |
| **4.3 Aantal patiënten** Onderbouw de omvang van de populatie (prevalentie/incidentie) in lijn met de PICO, het aantal patiënten, het aantal behandelingen en het aantal testen in Nederland waarop de kennisvraag betrekking heeft. Dit moet zo goed mogelijk in kaart worden gebracht en onderbouwd worden met data. Daarbij kan worden gedacht aan Vektis-data, DHD-data, DIS-data, kwaliteitsregistraties, of een eigen inventarisatie op basis van patiëntendossiers. U kunt hierbij ook verwachte toenames in patiënten benoemen, mits dit onderbouwd kan worden. (max 500 woorden) |
|  |

1. Sluit, indien beschikbaar, aan bij de PICO zoals geformuleerd in het PIG-formulier van het betreffende geneesmiddel. [↑](#footnote-ref-2)