

# Indieningsformulier voor doelmatigheidsvragen

Te gebruiken voor het doorlopend agenderen van doelmatigheidsvragen bij ZE&GG door de wetenschappelijke verenigingen van de Federatie Medisch Specialisten.

Ronde 3 Gerichte Procedure Dure Geneesmiddelen

## 1. Algemene informatie

<b>Indienende wetenschappelijke vereniging:</b>	
<b>Betrokken cluster /commissie:</b>	
<b>Contactpersoon wetenschappelijke vereniging:</b> (naam, e-mail en telefoonnummer)	
<b>Direct betrokken personen: *die actief hebben meegeschreven</b> (naam en instelling)	

### 1.1 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 na januari 2023 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:**

\*graag formuleren als onderzoeksvraag

<b>Wanneer is dit geneesmiddel toegelaten tot het verzekerde pakket:</b> *voorwaarde is vanaf 1 januari 2023	
<b>Wat is de (verwachte) lijstprijs van het dure geneesmiddel:</b>	
<b>Heeft u dit onderwerp eerder ingediend bij ZE&amp;GG:</b>	

## 2. Rationale, huidige praktijk & samenwerking

### 2.1 Rationale achter de doelmatigheidsvraag

Beantwoord tenminste de volgende vragen:

- Op welk klinisch dilemma richt de onderzoeksvraag zich?
- Wat is de rationale achter de onderzoeksvraag en waarom is (vergelijkend) onderzoek nodig om het klinische dilemma op te lossen?
- Waarom is dit project van belang voor patiënten/cliënten en hun naasten, en waar blijkt dat uit?

(maximum 250 woorden)

## 2.2 Check op bewijs/ overlappende studies

Beantwoord tenminste de volgende vragen:

- Is er al bewijs van andere doelmatigheidsstudies (bijvoorbeeld bij andere indicaties) voor de huidige doelmatigheidsvraag?
- Loopt er op dit moment vergelijkbaar doelmatigheidsonderzoek naar het dure geneesmiddel/ de dure geneesmiddelen?

(maximum 250 woorden)

## 2.3 De huidige praktijk

Beantwoord tenminste de volgende vragen en onderbouw dit kwantitatief:

- Wat is de huidige praktijkvariatie op basis van de ingediende onderzoeksvraag? (Met andere woorden hoe vaak wordt er gehandeld conform de comparator en hoe vaak volgens de interventie?)
- Zijn er mogelijke behandelvoorkeuren vanuit patiënten en/of professionals?
- Zijn er mogelijke barrières in de praktijk die een rol spelen en de uitvoer van het onderzoek in de weg staan?

(maximum 500 woorden)

## 2.4 Samenwerking

(max 250 woorden)

Geef aan met welke patiëntenorganisatie(s) en wetenschappelijke vereniging(en) is samengewerkt bij de totstandkoming van deze doelmatigheidsvraag. Voeg ondertekende steunverklaringen toe (bijlage 3b en 3c).

Geef hoe er met de direct betrokken wetenschappelijke verenigingen is samengewerkt bij de totstandkoming van deze doelmatigheidsvraag:

Welke andere partijen zijn belangrijk om te betrekken bij de co-creatie?

Denk aan eerste lijn, paramedici en indirect betrokken wetenschappelijke verenigingen

## 3. PICO

### 3.1 Patiëntenpopulatie

Beantwoord tenminste de volgende vragen en geef hierbij een onderbouwing:

- Welke patiëntpopulatie wordt onderzocht?
- Welke in- en exclusiecriteria zijn van toepassing?

(max 250 woorden)

### 3.2 Interventie

Beantwoord tenminste de volgende vragen en geef hierbij een onderbouwing:

- Welke zorg wordt onderzocht?
- Hoe wordt de interventie toegepast in de praktijk, oftewel geef een heldere beschrijving van het behandelprotocol?

(max 250 woorden)

### 3.3 Comparator

Beantwoord tenminste de volgende vragen en geef hierbij een onderbouwing:

- Met welke zorg de bij (I) interventie beschreven zorg wordt vergeleken?
- Hoe wordt de controle zorg toegepast in de praktijk (dit kan ook afwachtend beleid of geen interventie betreffen), indien van toepassing geef een heldere beschrijving van het behandelprotocol.

(max 250 woorden)

### 3.4 Outcome

Beantwoord tenminste de volgende vragen en geef hierbij een onderbouwing:

- Welke patiëntrelevante uitkomstmaat\* is het best passend is?

\*Het patiëntenbelang c.q. de gezondheidswinst moet blijken uit de uitkomstmaten. De uitkomstmaten worden geformuleerd op patiëntniveau (gezondheid of kwaliteit van leven). Indien voorhanden moet gebruik worden gemaakt van Core Outcome Sets of PROMs.

(max 250 woorden)

## 4. Impact criteria

Beschrijf de te verwachten effecten van het doelmatigheidsonderzoek op de onderstaande impact criteria.

### 4.1 Aantal patiënten

Voor hoeveel patiënten per jaar is de uitkomst van de onderzoeksvraag relevant? Onderbouw dit met betrouwbare gegevens, denk hierbij aan: Horizonscan, Vektis-data, DHD-data, DIS-data, kwaliteitsregistraties en/of een eigen inventarisatie op basis van patiëntendossiers.

(max 250 woorden)

#### 4.2 Kostenreductie

Beantwoord ten minste de volgende vragen en geef een onderbouwing:

1. De huidige of verwachte kosten van het gebruik van het geneesmiddel per patiënt per jaar in euro's,
2. De totale verwachte kostenreductie per jaar tijdens de uitvoer van de doelmatigheidsstudie.
3. De totale potentiële kostenreductie per jaar 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 Effecten voor patiënten

Beantwoord tenminste de volgende vragen en geef hierbij een onderbouwing:

- Geef aan waarom het aannemelijk is dat de effectiviteit van de behandeling in de interventiegroep gelijk blijft of verbetert.
- Wat zijn de te verwachten verschillen voor de patiënt tussen de interventie en comparator?

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)

#### 4.4 Referenties

Geef hier de referenties van literatuur geraadpleegd voor onderbouwing van bovenstaande items.