



Bijlage 3c. Steunverklaring Patiëntenorganisatie Gerichte Procedure Dure Geneesmiddelen

Om de doelmatigheid van add-on geneesmiddelen te evalueren worden onder begeleiding van de projectorganisatie van ZE&GG impactvolle doelmatigheidsvragen opgehaald bij de wetenschappelijke verenigingen. De meest impactvolle doelmatigheidsvragen worden geselecteerd door een afvaardiging van alle partijen in de medisch specialistische zorg (MSZ) en het Zorginstituut, verenigd in de taakgroep Gepast Gebruik Dure Geneesmiddelen. Deze doelmatigheidsvragen worden daarna in co-creatie uitgewerkt tot breed gesteunde onderzoeksprotocollen zoals deze wordt aangeleverd voor beoordeling bij een METC. Het is van belang dat de aangedragen doelmatigheidsvragen door de relevante patiëntenorganisatie(s) en beroepsgroep(en) worden gesteund. Ook is het van belang dat zowel de patiëntenorganisatie(s) als de beroepsgroep(en) gaan deelnemen aan de co-creatie van het onderzoeksvoorstel, als de doelmatigheidsvraag wordt geselecteerd voor uitwerking. Deze verklaring is opgesteld om u te vragen deze doelmatigheidsvraag te steunen. Voor meer toelichting verwijzen we naar de documenten op onze website: www.zorgevaluatiegepastgebruik.nl.

Verklaring patiëntenorganisatie

Namens het bestuur van de patiëntorganisatie verklaar ik in relatie tot de aangedragen doelmatigheidsvraag

.....
.....

- Dat deze doelmatigheidsvraag relevant is voor onze achterban en dat er onderzoek nodig is om een antwoord te krijgen op de doelmatigheidsvraag.
- Dat we betrokken zijn bij de totstandkoming van deze aanvraag;
- Dat, als de doelmatigheidsvraag wordt geselecteerd voor uitwerking tot een onderzoeksprotocol zoals deze wordt aangeleverd voor beoordeling bij een METC, de genoemde patiëntenorganisatie zal deelnemen aan de co-creatie¹.

Let op: Vertegenwoordigt uw organisatie een deel van de patiëntengroep van de aangedragen doelmatigheidsvraag en vindt u dat een breder patiëntenperspectief nodig is? Neem dan contact op met Maïke Broere van Patiëntenfederatie Nederland via m.broere@patientenfederatie.nl.

Datum:

Ondertekening:

Naam:

Functie binnen patiëntenorganisatie:

¹ Meer informatie over de co-creatie is eerder met de patiëntenverenigingen gedeeld en is op te vragen via Gijs Lunenburg van de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (g.lunenburg@nfk.nl) of Cynthia Regensburg (c.regensburg@patientenfederatie.nl) van de Patiëntenfederatie Nederland.



Extra informatie voor patiëntenorganisaties over de steunverklaring Gerichte Procedure

U ontvangt deze brief omdat de betrokkenheid van uw patiëntenorganisatie is gewenst bij een doelmatigheidsonderzoek. In deze brief wordt in het kort uitgelegd wat doelmatigheidsonderzoek inhoudt en wat er van uw patiëntenorganisatie verwacht wordt.

De intentie van doelmatigheidsvraagstukken is om te onderzoeken of de financiële impact en impact op patiënten van de behandelingen verminderd kan worden door dure behandelingen aan te passen. Dit kan bijvoorbeeld door onderzoek te doen waarbij behandelingen minder lang toegediend worden of de volgorde van verschillende behandelingen aan te passen. Het is hierbij essentieel dat er voldoende vertrouwen is bij zowel de patiëntenorganisatie als de medisch specialisten dat aanpassing van gebruik van het geneesmiddel geen verlies in effectiviteit veroorzaakt. Daarnaast wordt meegewogen tijdens het selecteren van nieuwe doelmatigheidsvraagstukken of er een positief effect is voor patiënten. Denk bijvoorbeeld aan meer kans op genezing, minder bijwerkingen, betere kwaliteit van leven en/of verkorten klinische ligduur. Ook is het belangrijk dat tijdens het onderzoek goede patiënt informatie ontwikkeld wordt voor mensen die mee doen en dat na het onderzoek patiënten meedenken over de implementatie van de resultaten. Patiënten Federatie Nederland (PFN) en Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten organisaties (NFK) hebben samen met de Federatie Medisch Specialist (FMS), Zorginstituut Nederland (ZiN), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Universitaire Medische Centra Nederland (UMCNL, voorheen NFU) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) gewerkt aan een procedure om de meest impactvolle doelmatigheidsvragen te identificeren. Hiervoor is de steun van uw patiëntenorganisatie nodig.

Hieronder geven we beknopt toelichting op de procedure die bij het doelmatigheidsvraagstuk hoort en wat daarin van u wordt gevraagd.

1. Steunverklaring doelmatigheidsvraag

De wetenschappelijke verenigingen (wv-en), die de medisch specialisten vertegenwoordigen, is gevraagd om doelmatigheidsvraagstukken aan te leveren van dure geneesmiddelen die sinds 1 januari 2023 zijn toegelaten tot het verzekerde pakket. Daarbij is de aanbeveling meegegeven om zo vroeg mogelijk de samenwerking op te zoeken met de relevante (kanker)patiëntenorganisatie(s). Een essentiële voorwaarde voor het aandragen van een doelmatigheidsvraagstuk is dat patiëntenorganisatie(s) het belang en de relevantie van het onderzoek onderschrijven. Met deze verklaring zegt u ook dat uw patiëntenorganisatie aan de co-creatie en het onderzoek zal deelnemen. Dit is een voorwaarde om in aanmerking te komen voor selectie van het doelmatigheidsvraagstuk. Een steunverklaring van een relevante patiëntenorganisatie is een voorwaarde om in aanmerking te komen voor selectie van het doelmatigheidsvraagstuk. De deadline voor het indienen van de doelmatigheidsvraagstukken voor wetenschappelijke verenigingen is 13 april 2026.

2. Co-creatie

Eind mei 2026 selecteert de selectiecommissie van de taakgroep Gepast Gebruik Dure Geneesmiddelen (GGDGM) de doelmatigheidsvraagstukken die voldoen aan de selectiecriteria. Deze vraagstukken worden in co-creatie uitgewerkt tot een onderzoeksprotocol. Aan de co-creatie nemen tenminste deel:



- de projectleider
- namens de wetenschappelijke vereniging afgevaardigde medisch specialist
- namens de (kanker)patiëntenorganisatie afgevaardigde patiëntvertegenwoordiger
- afgevaardigde namens Zorginstituut Nederland
- afgevaardigde namens Zorgverzekeraars Nederland
- een onafhankelijk methodoloog.

De co-creaties worden voorgezeten en begeleid door de projectorganisatie van het programma Zorgevaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG, zie [website](#)). In vier bijeenkomsten is het doel om een onderzoeksprotocol te schrijven wat alle partijen steunen. Dit traject duurt gemiddeld 9 maanden waarin de patiëntvertegenwoordiger de gelegenheid heeft om de achterban te raadplegen en het vertrouwen in de studieopzet te beoordelen. De patiëntvertegenwoordiger kan op alle onderwerpen het patiëntperspectief inbrengen en (ongevraagd) advies geven. Belangrijke onderwerpen zijn onderwerpen zoals uitkomstmaten, geaccepteerde onzekerheid in de primaire uitkomstmaat, en een voor patiënten haalbare onderzoeksopzet. Tegenover deelname aan de co-creatie staat voor (kanker)patiëntenorganisaties een financiële vergoeding.

3. Akkoord op onderzoeksprotocol zoals deze wordt aangeleverd voor beoordeling bij een METC.

Aan het einde van de co-creatie worden alle partijen gevraagd om een steunverklaring voor het onderzoeksprotocol zoals deze wordt aangeleverd voor beoordeling bij een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). Daarmee verbinden zij zich aan het onderzoek en spreken ze met elkaar af verantwoordelijkheid te dragen voor het onderzoek en de implementatie van de resultaten.

4. Tijdens het onderzoek

Een patiëntvertegenwoordiger wordt namens de desbetreffende patiëntenorganisatie lid van de projectgroep van het onderzoek. Dit hoeft niet dezelfde persoon te zijn als in de co-creatie. Werkzaamheden door de patiëntvertegenwoordiger worden meegenomen in de begroting.

De betrokken patiëntenorganisatie heeft een belangrijke rol in het ontwikkelen van informatie voor patiënten over het onderzoek in samenwerking met de projectgroep; denk daarbij aan de proefpersoneninformatiefolder (PIF) en een animatievideo die op begrijpelijke wijze uitleg geeft over het onderzoek. Ook kan het informeren van de achterban via bijvoorbeeld de website of nieuwsbrief helpen.

Een participatieplan wordt ontwikkeld met afspraken over de samenwerking voor tijdens het onderzoek; daarvoor wordt de participatiematrix van Involv gebruikt ([Participatiematrix geeft patiëntvertegenwoordigers meer invloed | INVOLV](#)). Dit plan is bedoeld voor de projectgroep en de patiëntvertegenwoordiger. De projectorganisatie van ZE&GG kan daarbij ondersteunen.

5. Duiding en implementatie van de resultaten

Door de intensieve samenwerking tussen alle partijen binnen ZE&GG is uitvoer van het onderzoek en implementatie niet langer alleen de verantwoordelijkheid van de projectgroep. Alle partijen dragen hun steentje bij. Zo sturen we op snelle duiding van de resultaten in de richtlijn (waar de (kanker)patiëntenorganisaties bij betrokken zijn) en vervolgens implementatie in de praktijk. Daarmee zorgen we voor de best passende zorg voor de patiënt.



We kijken ernaar uit om met u samen te werken aan het beantwoorden van belangrijke doelmatigheidsvraagstukken. U kunt met uw vragen terecht bij Gijs Lunenburg (NFK, g.lunenburg@nfk.nl) en Cynthia Regensburg (PFN, c.regensburg@patientenfederatie.nl).

Met vriendelijke groet,

Gijs Lunenburg, NFK

Cynthia Regensburg, Patiëntenfederatie Nederland