



Oproep tot aandragen doelmatigheidsvragen voor de Gerichte Procedure – Ronde 3 voor Dure Geneesmiddelen

Datum geplaatst: 17 april 2026

Deadline indiening kennisvraag: 28 september 2026, 10:00 uur

Het programma Zorgevaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG) opent samen met de MSZ-partijen en het Zorginstituut, verenigd in de taakgroep Gepast Gebruik Dure Geneesmiddelen, een nieuwe oproep voor impactvolle doelmatigheidsvragen naar dure geneesmiddelen uit de medisch specialistische zorg (MSZ). Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is opdrachtgever van deze subsidieronde en stimuleert daarmee gepast gebruik van dure geneesmiddelen zoals beschreven in het Integraal Zorgakkoord.

Doel van de oproep

Het doel van deze oproep is het ophalen van impactvolle doelmatigheidsvragen uit de medisch specialistische zorg waarvoor breed draagvlak bestaat bij de betrokken wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties. Deze doelmatigheidsvragen moeten beantwoord kunnen met doelmatigheidsonderzoek. Met de resultaten uit het onderzoek kan een pakketvraag beantwoord worden of een sterke aanbeveling geformuleerd worden voor richtlijn/standpunt.

Structureel proces

Sinds 2025 heeft het programma ZE&GG een route voor het ophalen van doelmatigheidsvragen met betrekking tot intramurale dure geneesmiddelen uit de medisch specialistische zorg. Jaarlijks zijn hiervoor twee vaste momenten gekomen voor het aandragen van impactvolle doelmatigheidsvragen. Een selectie van deze impactvolle doelmatigheidsvragen zal vervolgens in co-creatie uitgewerkt worden tot, door de MSZ-partijen en het Zorginstituut gedragen, doelmatigheidsstudies. Nieuwe intramurale dure geneesmiddelen die recent tot het verzekerde pakket (v.a. 1 januari 2023) zijn toegelaten komen in aanmerking voor deze ronde. De focus van de Gerichte Procedure ligt op de financiële impact (kostenbesparing) bij minimaal gelijkblijvende effectiviteit en kwaliteit van leven voor patiënten. Bij nieuwe dure geneesmiddelen is het aannemelijk dat het onderzoek nog wordt afgerond binnen de patentperiode. De doelmatigheidsvragen worden aangedragen door de wetenschappelijke verenigingen van de Federatie Medisch Specialististen en moeten voldoen aan de gestelde voorwaarden.

Deze oproep, gericht aan de wetenschappelijke verenigingen van de Federatie Medisch Specialististen, is onderdeel van dit halfjaarlijkse proces. In deze oproep worden het proces en de voorwaarden toegelicht. Het proces bestaat uit de volgende fases:

- Aandragen doelmatigheidsvragen;
- Selectie impactvolle doelmatigheidsvragen voor co-creatie;



- Uitwerking in co-creatie tot gedragen onderzoeksprotocol zoals deze wordt aangeleverd voor beoordeling bij een METC;
- Beoordeling en honorering van de in co-creatie uitgewerkte onderzoeksprotocollen.

Hieronder wordt uiteengezet waar doelmatigheidsvragen aan moeten voldoen en hoe deze vervolgens worden beoordeeld en geselecteerd voor co-creatie om te komen tot een uitgewerkt onderzoeksprotocol zoals deze wordt aangeleverd voor beoordeling bij een METC. Een uitgebreide beschrijving van de voorwaarden en het proces is te vinden in [Bijlage 1: Toelichting voorwaarden en criteria](#) en [Bijlage 2: Procesbeschrijving Dure Geneesmiddelen Ronde ZE&GG](#). Meer informatie over de beoordeling en honorering van het in co-creatie uitgewerkte onderzoeksprotocol volgt op een later moment.

Aandragen doelmatigheidsvragen

Wie kan aandragen?

De wetenschappelijke verenigingen van de Federatie Medisch Specialisten kunnen doelmatigheidsvragen aandragen.

Voorwaarden

De doelmatigheidsvraag dient te voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Het gaat om medisch specialistische zorg, bekostigd vanuit de zorgverzekeringswet;
- De doelmatigheidsvraag voldoet aan de ‘[stand van de wetenschap en praktijk](#)’ op het moment dat het uitgewerkte onderzoeksprotocol wordt ingediend bij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; dat betekent dat voor de huidige indiening en gedurende de co-creatie een geneesmiddel nog in beoordeling of onderhandeling kan zijn.
 - Afbakening: Intramurale geneesmiddelen uit de Sluis of beoordeeld door de CieBAG die na 1 januari 2023 zijn opgenomen in het verzekerde pakket, of waarvoor na die datum een nieuwe indicatie is opgenomen¹ (bijlage 4). De doelmatigheidsvraag heeft een duidelijke en strak afgebakende PICO. Dat wil zeggen dat helder is omschreven 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;
 - Voor doelmatigheidsvragen/kennisvragen binnen de medisch specialistische zorg, die niet voldoen aan bovenstaande afbakening, verwijzen wij u graag naar de Doorlopende ZE&GG Ronde;
- De doelmatigheidsvraag is helder en objectief onderbouwd op basis van de gestelde criteria. Het onderzoek levert onderzoeksresultaten op die direct na afronding van het onderzoek in de professionele kwaliteitsstandaarden en/of richtlijnen worden opgenomen;

¹ In bijlage 4 vindt u een lijst van add-on geneesmiddelen i.c.m. de indicatie die tussen 1 januari 2023 en heden zijn toegelaten tot het verzekerde pakket. Deze lijst is ondersteunend, maar mogelijk niet volledig. Bij twijfel of een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie na 1 januari 2023 is toegelaten, is de G-standaard van Z-index leidend.



- Alle bij de doelmatigheidsvraag betrokken wetenschappelijke verenigingen én patiëntenorganisaties² onderschrijven het belang van de doelmatigheidsvraag middels de verplichte steunverklaring en zeggen tevens toe actief betrokken te zullen zijn bij het in co-creatie uitwerken van het onderzoeksvoorstel tot onderzoeksprotocol zoals deze wordt aangeleverd voor beoordeling bij een METC;
- Het onderzoek verdient zich terug tijdens de looptijd van de studie (kosten voor de uitvoer van de studie zijn lager dan de besparing op geneesmiddelenkosten die tijdens de studie gerealiseerd wordt) en levert een (potentiële) kostenbesparing op van enkele miljoenen per jaar na afronding van de studie met ten minste gelijkblijvende effectiviteit voor patiënten.

Een uitgebreide beschrijving van de gestelde voorwaarden voor de ingediende doelmatigheidsvraag en de criteria zijn te vinden in [Bijlage 1: Toelichting voorwaarden en criteria](#).

Selectie impactvolle doelmatigheidsvragen

Aangedragen doelmatigheidsvragen die voldoen aan de ontvangstvoorwaarden die door de ZE&GG-projectorganisatie zijn getoetst, worden vervolgens voorgelegd aan de selectiecommissie van de taakgroep Gepast Gebruik Dure Geneesmiddelen, bestaande uit een afvaardiging van de MSZ-partijen en het Zorginstituut. De selectiecommissie zal de ingediende doelmatigheidsvragen schriftelijk beoordelen op de algemene voorwaarden, kwaliteit van de onderbouwing en criteria. Onder begeleiding van een onafhankelijke voorzitter selecteert de selectiecommissie tijdens een vergadering de doelmatigheidsvragen die op de [Landelijk MSZ-Kennisagenda](#) geplaatst worden waaruit de selectiecommissie (indien van toepassing) doelmatigheidsvragen prioriteert die in co-creatie uitgewerkt worden. Een afgevaardigde namens het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is waarnemer tijdens deze vergadering. Een uitgebreide beschrijving van dit proces is te vinden in [Bijlage 2: Procesbeschrijving Gerichte Procedure dure geneesmiddelen](#).

Co-creatie

Voor de start van de co-creatie wordt met de aangedragen projectleider (die via een open proces geselecteerd is door de betrokken wetenschappelijke vereniging(en)) een verwachtingsgesprek gevoerd en de projectgroep samengesteld. Vervolgens wordt de doelmatigheidsvraag door de projectleider en projectgroepleden in samenwerking met de MSZ-partijen binnen de taakgroep Gepast Gebruik Dure Geneesmiddelen uitgewerkt tot een onderzoeksprotocol zoals deze wordt aangeleverd voor beoordeling bij een METC. Belangrijke thema's in het co-creatieproces zijn: passend studiedesign (waar mogelijk gebruikmakend van bestaande data/registraties), minimaal aan te tonen (kosten-) effectiviteit, haalbaarheid van het

² Patiëntenorganisaties of -verenigingen die namens een achterban spreken en de belangen van de gehele doelgroep behartigen. Voor advies of wat te doen als er geen patiëntenorganisatie voor de doelgroep is, kan contact gezocht worden met Patiëntenfederatie Nederland (m.broere@patientenfederatie.nl) of de Nederlandse Federatie voor Kankerpatiëntenorganisaties (g.lunenborg@nfk.nl).



onderzoek, patiëntenparticipatie en de begroting. De studieopzet moet van een dusdanige zeggingskracht zijn dat de resultaten leiden tot een sterke aanbeveling in de relevante richtlijn of andere kwaliteitsdocumenten. Ook wordt tijdens het co-creatieproces een businesscase ontwikkeld om de kostenbesparing tijdens en na de studie te onderbouwen. Meer over het co-creatieproces en de stappen in [Bijlage 2: Procesbeschrijving Gerichte Procedure dure geneesmiddelen](#)

Documenten

De volgende documenten zijn van toepassing bij het indienen van de doelmatigheidsvraag:

- 3a. Indieningsformulier Gerichte Procedure – Ronde 3 voor Dure Geneesmiddelen
- 3b. Getekende steunverklaring wetenschappelijke vereniging(en) Gerichte Procedure 3
- 3c. Getekende steunverklaring patiëntenorganisatie(s) Gerichte Procedure 3

Let op: Alleen de wetenschappelijke verenigingen van de Federatie Medisch Specialisten kunnen indienen. De wetenschappelijke verenigingen en de Federatie Medisch Specialisten kunnen hun eigen interne deadlines stellen zodat zij tijdig bij ZE&GG in kunnen dienen. Informeer bij uw wetenschappelijke vereniging naar hun procedure.

Tijdslijnen

De volgende data zijn van toepassing voor deze ronde.

Deadline indienen doelmatigheidsvragen	28 september 2026 vóór 10:00 uur
Selectie doelmatigheidsvragen	Medio november 2026
Co-creatie fase 1	Periode februari – maart 2027
Tussentijdse toets	Periode april – juni 2027
Co-creatie fase 2	Periode september– oktober 2027
Indiening uitgewerkt voorstel	n.t.b.

N.B. In uitzonderlijke gevallen -en in samenspraak met ZE&GG - kan het indienen van het uitgewerkte METC-protocol eenmalig doorgeschoven worden naar een volgend indieningsmoment, bijvoorbeeld wanneer er meer tijd nodig is om tot een volledig uitgewerkt en gedragen projectvoorstel te komen.

Contact

Voor vragen kunt u contact opnemen met het team Agenderen & Evalueren, via agenderen@zorgevaluatiegepastgebruik.nl.



Bijlage 1: Toelichting algemene voorwaarden en criteria

Hieronder vindt u toelichting op de algemene voorwaarden en een verdere toelichting voor het invullen van het indieningsformulier ter ondersteuning voor het bepalen van de impact van de doelmatigheidsvraag.

1. Algemene voorwaarden

Voorwaarden ontvangst doelmatigheidsvraag:

- Alleen de wetenschappelijke verenigingen van de Federatie Medisch Specialisten, kunnen doelmatigheidsvragen aandragen passend bij de oproep Gerichte Procedure;
- De doelmatigheidsvraag is voor de gestelde deadline ontvangen: **28 september, 10:00 uur**;
- De doelmatigheidsvraag is ingediend in het juiste format en volledig ingevuld;
- De onderbouwing is geschreven in het Nederlands;
- U gaat akkoord met het in co-creatie uitwerken van de doelmatigheidsvraag met de andere MSZ-partijen en het Zorginstituut;
- Een ondertekende steunverklaring van de relevant betrokken beroepsorganisatie(s) (wetenschappelijke vereniging(en)) is bijgevoegd in het juiste format;
- Een ondertekende steunverklaring van de relevant betrokken patiëntenorganisatie(s) is bijgevoegd in het juiste format.

Voorwaarden ingediende doelmatigheidsvraag:

- Het gaat om medisch specialistische zorg, bekostigd vanuit de zorgverzekeringswet (positieve SWP beoordeling);
 - Afbakening: Intramurale geneesmiddelen uit de Sluis of CieBAG die na 1 januari 2023 zijn ingestroomd in het verzekerde pakket c.q. voor een nieuwe indicatie zijn ingestroomd³ (bijlage 4).
- De doelmatigheidsvraag is geformuleerd als onderzoeksvraag en heeft een duidelijke en strak afgebakende PICO. Dat wil zeggen dat helder is omschreven 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 is helder en objectief onderbouwd op basis van de gestelde impact criteria;
- Het onderzoek levert onderzoeksresultaten op die direct na afronding van het onderzoek in de professionele kwaliteitsstandaarden en/of richtlijnen opgenomen worden;

³ In bijlage 4 vindt u een lijst van add-on geneesmiddelen i.c.m. de indicatie die tussen 1 januari 2023 en heden zijn toegelaten tot het verzekerde pakket. Deze lijst is ondersteunend, maar mogelijk niet volledig. Bij twijfel of een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie na 1 januari 2023 is toegelaten, is de G-standaard van Z-index leidend.



- Alle bij de doelmatigheidsvraag betrokken wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisatie(s) onderschrijven het belang van de doelmatigheidsvraag met een steunverklaring en zeggen toe actief betrokken te zullen zijn bij het in co-creatie uitwerken van een onderzoeksprotocol zoals deze wordt aangeleverd voor beoordeling bij een METC;
- Het onderzoek verdient zich terug tijdens de looptijd van de studie (kosten voor de uitvoer van de studie zijn lager dan de besparing op geneesmiddelenkosten die tijdens de studie gerealiseerd wordt) en levert een (potentiële) kostenbesparing op van enkele miljoenen per jaar na afronding van de studie met ten minste gelijkblijvende effectiviteit voor patiënten. De kosten en baten van het onderzoek worden gedurende de co-creatie nader onderzocht en uitgewerkt in de vorm van een businesscase.

2. Opstellen PICO

Patiënt (P): U beschrijft de patiëntenpopulatie die in het onderzoek onderzocht zal worden met heldere in- en exclusiecriteria. U onderbouwt duidelijk waarom deze patiëntenpopulatie is gekozen en zet helder uiteen waarom de in- en exclusiecriteria zijn gekozen.

Interventie (I): U licht toe welke zorg wordt onderzocht en hoe deze wordt toegepast in de praktijk. Geef daarbij een heldere beschrijving van het behandelprotocol.

Comparator (C): U licht toe met welke zorg de bij (I) interventie beschreven zorg wordt vergeleken en hoe deze wordt toegepast in de praktijk (het kan daarbij ook gaan om afwachtend beleid/geen interventie). Geef, indien van toepassing, een heldere beschrijving van het behandelprotocol.

Outcome (O): Het patiëntenbelang c.q. de gezondheidswinst moet altijd blijken uit de uitkomstmaten. De uitkomstmaten worden geformuleerd op patiëntniveau (gezondheid of kwaliteit van leven). Indien voorhanden moet gebruik worden gemaakt van zogenaamde Core Outcome Sets of PROMs, uitkomstmaten die met en door patiënten gedefinieerd zijn als zijnde belangrijk voor het nemen van een overwogen besluit (zie [ICHOM: Patient-centred outcomes through value-based healthcare](#) en [COMET Initiative | Home](#)).

Zie ook: [Beoordeling Stand Wetenschap & Praktijk](#) blz. 18-20 met adviezen voor het opstellen van een PICO.

3. Hoe is de huidige praktijk?

U beschrijft de huidige praktijk o.b.v. de ingediende PICO. M.a.w. hoe vaak wordt nu gehandeld conform de comparator en hoe vaak volgens de interventie. Daarnaast omschrijft u of, en zo ja in welke mate, er sprake is van praktijkvariatie en in hoeveel zorginstellingen de te vergelijken 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.



4. Toelichting impact criteria

Er zijn drie criteria op basis waarvan de impact wordt beoordeeld: kostenreductie, haalbaarheid van het onderzoek, en minimaal gelijkblijvende effectiviteit (voor de patiënt). Tevens vragen wij om aan te geven hoeveel patiënten in Nederland de zorg omschreven in de PICO ontvangen, daarmee wordt de maatschappelijke impact in zijn totaal duidelijk.

U onderbouwt hoe het oplossen van de doelmatigheidsvraag gaat bijdragen aan lagere kosten, gelijkblijvende kwaliteit van zorg of een verbetering van de kwaliteit van zorg ten opzichte van het huidige gebruik van de te vergelijken interventie(s) in Nederland.

Kostenreductie: U geeft een inschatting van de kosten, opgesplitst in kosten aan add-on geneesmiddelen, overige zorgkosten en maatschappelijke kosten. Indien beschikbaar baseert u deze onderbouwing op eerder onderzoek. Omdat het uiteindelijk om het totale kostenplaatje gaat, dient u ook verschuivingen in kosten mee te nemen. Houd bij uw inschatting ook rekening met het effect op de gedeclareerde kosten in het kader van de zorgverzekeringswet.

Opvragen gegevens kosten en patiëntenaantallen bij Zorgverzekeraars Nederland

In het indieningsformulier (bijlage 3a) wordt u bij onderdeel 4 gevraagd een inschatting te geven van de kostenreductie en de patiëntenaantallen. Wij begrijpen dat niet alle wetenschappelijke verenigingen dergelijke informatie voorhanden hebben. Wij hebben daarom Zorgverzekeraars Nederland bereid gevonden om u hierin te ondersteunen. Zij kunnen meedenken en waar mogelijk de relevante informatie ophalen uit de declaratiedata. U kunt deze informatie zelf opvragen via Maarten Loof (M.Loof@zn.nl) of Atse Huisman (a.huisman@zn.nl) bij Zorgverzekeraars Nederland. Let op; Zorgverzekeraars Nederland heeft minstens twee weken nodig om deze informatie naar u toe te sturen. Vraag de informatie dus tijdig aan. Geef in uw verzoek ook duidelijk aan om welk(e) geneesmiddel(en) het gaan en voor welke indicatie.

Effecten voor patiënten: U geeft aan waarom het aannemelijk is dat de effectiviteit gelijk blijft of verbetert in de interventiegroep. Beschrijf de mogelijk te behalen winst op voor patiënten relevante uitkomstenmaten ('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). De ziektelast ('Burden of Disease') is de hoeveelheid gezondheidsverlies in een populatie die veroorzaakt wordt door de ziekte.

Aantal patiënten: U onderbouwt de omvang van de populatie (prevalentie/incidentie) in lijn met de PICO, het aantal patiënten, het aantal behandelingen en/of het aantal testen in Nederland waarop de doelmatigheidsvraag betrekking heeft. Dit moet zo goed mogelijk in kaart worden gebracht en onderbouwd worden met data. Daarbij kan worden gedacht aan de Horizonscan, Vektis-data, DHD-data, DIS-data, kwaliteitsregistraties, of een eigen inventarisatie op basis van patiëntendossiers.



Bijlage 2: Procesbeschrijving Gerichte Procedure dure geneesmiddelen

A) Beoordeling en selectieprocedure

Aangedragen doelmatigheidsvragen worden door de ZE&GG-projectorganisatie (ZE&GG-PO) beoordeeld of aan de algemene voorwaarden voor ontvangst van de aangedragen doelmatigheidsvraag is voldaan. Mocht er informatie missen of stukken ontbreken, dan kan door de ZE&GG-PO worden verzocht om deze informatie alsnog aan te leveren. Deze informatie moet binnen twee werkdagen na opvragen worden aangeleverd.

De inhoudelijke beoordeling en selectie wordt uitgevoerd door de selectiecommissie van de taakgroep Gepast Gebruik Dure Geneesmiddelen, bestaande uit afgevaardigden van de bij ZE&GG betrokken MSZ-partijen en het Zorginstituut. De selectiecommissie wordt voorgezeten door een onafhankelijke voorzitter en de mogelijke belangen van de leden en de voorzitter worden vooraf in kaart gebracht. Hierbij wordt de Code omgang met persoonlijke belangen van ZonMw gehanteerd. Een afgevaardigde van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is tijdens de vergadering aanwezig als waarnemer.

De selectiecommissie beoordeelt de doelmatigheidsvragen die voldoen aan de voorwaarden op kwaliteit en op basis van de gestelde impactcriteria: kostenreductie, minimaal gelijkblijvende effectiviteit (voor de patiënt) en haalbaarheid van het onderzoek. Daarnaast beoordeelt de commissie of de indiening past bij het doel van de oproep en het programma ZE&GG. De selectiecommissie beoordeelt schriftelijk de kwaliteit van de onderbouwing (zowel van de PICO als de criteria) en de impact van de doelmatigheidsvraag in zijn totaliteit en geeft een beoordeling 1) impactvol, 2) laag impactvol, 3) niet te beoordelen potentieel impactvol 4) niet te beoordelen potentieel laag impactvol, 5) voldoet niet aan de voorwaarden.

Op basis van de individuele beoordelingen zullen de commissieleden in de selectievergadering in consensus één oordeel geven per doelmatigheidsvraag; De selectiecommissie kan tot een van de volgende eindoordeelen komen: 1) impactvol, 2) impactvol met aanvullende voorwaarden, 3) laag impactvol 4) niet te beoordelen - potentieel impactvol, 5) niet te beoordelen - potentieel laag impactvol, 6) voldoet niet aan de voorwaarden. Indien geen consensus wordt bereikt, vindt besluitvorming plaats door middel van stemming, waarbij het eindoordeel met de meeste stemmen wordt vastgesteld.

Impactvolle onderwerpen komen op de [Landelijk MSZ-Kennisagenda DGM](#). De Landelijke MSZ-Kennisagenda DGM bevat de door alle MSZ-partijen als impactvol beoordeelde doelmatigheidsvragen die vanuit de wetenschappelijke verenigingen van de Federatie Medisch Specialisten zijn aangeleverd en die voldoen aan de impact criteria. Vanuit de landelijke MSZ-Kennisagenda DGM selecteert de commissie de doelmatigheidsvragen die het beste aansluiten bij de oproep voor co-creatie. Doelmatigheidsvragen op de Landelijke MSZ-Kennisagenda DGM worden in de volgende selectieronde weer meegenomen in de prioritering, mits de doelmatigheidsvraag inmiddels niet is beantwoord, subsidie heeft verkregen of in onderzoek is.



Hiervoor zal een check bij de indiener plaatsvinden. Deze vragen zullen vervolgens concurreren met de dan nieuw ingediende doelmatigheidsvragen. Doelmatigheidsvragen blijven maximaal 3 jaar op de Landelijke MSZ-Kennisagenda DGM staan, tenzij de doelmatigheidsvraag inmiddels is beantwoord dan wel opgepakt is via een ander subsidieprogramma. De Landelijke MSZ-Kennisagenda DGM wordt gepubliceerd op de [website van ZE&GG](#).

Bij de aanvang van de selectievergadering wordt aan de hand van het beschikbare budget bepaald hoeveel doelmatigheidsvragen er maximaal geselecteerd kunnen worden. De commissie houdt bij het selecteren van doelmatigheidsvragen rekening met:

- De impactcriteria
 - Aantal patiënten
 - Kostenreductie
 - Effectiviteit van de interventie
- Beschikbare onderzoekscapaciteit (haalbaarheid van het onderzoek)
- Het aantal co-creatie plekken.

Doelmatigheidsvragen die ‘impactvol scoren’ en door de commissie geselecteerd zijn voor co-creatie zullen de doelmatigheidsvraag verder uitwerken tot een gedragen onderzoeksprotocol.

Doelmatigheidsvragen die ‘impactvol scoren’, maar niet geselecteerd zijn voor co-creatie, worden voor een periode van maximaal drie jaar opgenomen op de Landelijke MSZ-Kennisagenda DGM.

Doelmatigheidsvragen die volgens de commissie niet te beoordelen zijn bijvoorbeeld vanwege ontbrekende informatie in de aanvraag, maar wel - potentieel impactvol worden bevonden worden aangemoedigd om in een volgende ronde opnieuw indienen, maar worden niet toegevoegd aan de Landelijke MSZ-Kennisagenda DGM.

Doelmatigheidsvragen die gescoord worden als ‘laag impactvol’ of ‘niet te beoordelen - potentieel laag impactvol’, worden niet toegevoegd aan de Landelijke MSZ-Kennisagenda DGM.

Doelmatigheidsvragen die worden beoordeeld als ‘impactvol met aanvullende voorwaarden voordat er gestart kan worden met co-creatie’ worden gevraagd aanvullende informatie aan te leveren ter beoordeling om te voldoen aan de gestelde voorwaarde in de besluitbrief.

Doelmatigheidsvragen die worden beoordeeld als ‘voldoet niet aan de voorwaarden’ worden tijdens de vergadering niet verder beoordeeld op impact. De voorwaarden van de oproep zijn te vinden in [Bijlage 1: Toelichting algemene voorwaarden en criteria](#).

B) Aanstelling projectleider en werving projectgroep

Bij het aandragen van de kennisvraag is reeds met de primair betrokken wetenschappelijke verenigingen op een open en met de partijen vastgestelde manier, een oproep geweest voor het projectleiderschap. De aangedragen projectleider beschikt over de juiste expertise en vaardigheden zoals beschreven in het functieprofiel welke door de wetenschappelijke



verenigingen met ZE&GG is opgesteld. De aangedragen projectleider wordt gesteund door alle betrokken wetenschappelijke verenigingen.

Na de selectie van de doelmatigheidsvraag wordt met de aangedragen projectleider een gesprek gepland met twee mensen van ZE&GG. Het gesprek heeft als doel om de vaardigheden en expertise te bespreken en de verwachtingen ten aanzien van de co-creatie en de uitvoer van de studie te bespreken. Bij een positief gesprek zal een overeenkomst opgesteld worden tussen ZE&GG en de projectleider.

Het is mogelijk dat gezien de aard van het onderwerp er meerdere projectleiders nodig zijn. Dat is bijvoorbeeld wanneer een onderwerp multidisciplinair is met even grote betrokkenheid van één of meerdere wetenschappelijke verenigingen of MSZ-partijen. Als bepaald is dat meerdere projectleiders nodig zijn zal vanuit elke partij waar een projectleider van nodig is het bovenstaande proces gevolgd worden. Bij het motivatiegesprek zal de onderlinge samenwerking en rolverdeling besproken worden. De geselecteerde projectleider(s) is zich bewust van het feit dat de co-creatie tijd en werk kost, voor deze extra inzet is een tegemoetkoming beschikbaar.

Samen met de projectleider en de betrokken MSZ-partijen zal een evenwichtige projectgroep samengesteld worden. De projectgroep bestaat uit verschillende leden waaronder in elk geval een 1) een hoofdaanvrager; 2) een bestuurlijk verantwoordelijke (vanuit dezelfde instelling als hoofdaanvrager); 3) een projectleider/penvoerder (dezelfde persoon als hoofdaanvrager, tenzij er een tweede persoon is die samen met de hoofdaanvrager verantwoordelijk is voor het project); 4) vertegenwoordiger van de betrokken beroepsgroep(en); 5) patiëntvertegenwoordiger; 6) methodoloog en 7) HTA-expert. Hierbij zal zorg worden gedragen voor zoveel mogelijk diversiteit in de instellingen die betrokken zijn (minimale vereiste: vertegenwoordiging van zowel academische als niet academische zorgaanbieders).

C) Co-creatie

Het doel van de co-creatie is een doelmatigheidsonderzoek op te zetten die de doelmatigheidsvraag beantwoordt en leidt tot een sterke aanbeveling in de richtlijn en (indien relevant) antwoord geeft op de vraag of de zorg pakketwaardig is. Door het gezamenlijk opstellen van het juiste onderzoek zorgen we ervoor dat de uitkomsten ook door alle MSZ-partijen en het Zorginstituut gesteund worden en deze partijen ook de verantwoordelijkheid nemen voor de snelle uitvoer van het doelmatigheidsonderzoek en aansluitende duiding van de onderzoeksresultaten en implementatie in de praktijk. Het opzetten van het doelmatigheidsonderzoek doen we samen: de projectgroep ontwikkelt, begeleid door ZE&GG, samen met patiëntvertegenwoordigers, wetenschappelijke verenigingen, zorgverzekeraars, het Zorginstituut en methodologen de studie-opzet. Ook de zorgaanbieders sluiten in het tweede deel aan en beoordelen de haalbaarheid van de studie-opzet. Door deze intensieve samenwerking ontstaat steun van alle relevante partijen en worden doelmatigheidsonderzoeken gestart die echt een bijdrage leveren aan passende zorg. De verwachting is: als alles aan de voorkant goed geregeld is, dan resulteert dit in een voorspoedig



verloop van de doelmatigheidsonderzoek en snelle duiding en implementatie van de nieuwe kennis.

De co-creatie bestaat uit gemiddeld vier bijeenkomsten verdeeld over twee fasen die elke 2-3 maanden duren, met halverwege een tussentijds toets moment voor alle MSZ-partijen en het Zorginstituut. Vooraf wordt in kaart gebracht wat er voor de specifieke doelmatigheidsvraag verwacht wordt aan bijeenkomsten en inzet.

Fase 1

In de eerste fase van de co-creatie zal de nadruk liggen op het gezamenlijk verder specificeren en vaststellen van de PICO, het vaststellen van de patiënt relevante uitkomstmaten, het klinisch relevante verschil, de studieopzet en de haalbaarheid. Tijdens deze eerste fase moet duidelijk worden welke studie de partijen nodig achten om de doelmatigheidsvraag te beantwoorden. Ook wordt hier een begin gemaakt aan het opstellen van de businesscase. De projectgroep wordt daarin begeleid.

Van de projectgroep wordt verwacht dat zij in de periode tussen de bijeenkomsten het onderzoeksvoorstel steeds verder uitwerken en meedenken over de businesscase.

Ontwikkelen businesscase

Op basis van de informatie uit de eerste fase van de co-creatie wordt een businesscase opgesteld. Hierin worden de kosten en baten van het onderzoek tegen elkaar afgewogen. Het levert een resultaat op van de financiële doelmatigheidswinst die naar verwachting te behalen is tijdens de studie en bij implementatie als de resultaten van het onderzoek daar aanleiding toe geven. De businesscase wordt indien nodig op basis van de tweede fase van de co-creatie verder aangescherpt.

Tussentijdse toets

Op basis van het voorstel uit de eerste fase zal aan alle MSZ-partijen en het Zorginstituut voorgelegd worden of ze akkoord zijn met het in co-creatie vormgegeven studievoorstel of dat zij nog zwaarwegende bezwaren hebben. Alle partijen hebben hier de mogelijkheid om de achterban te raadplegen en de co-creatie van adviezen te voorzien.

Als er zwaarwegende bezwaren zijn zullen deze in de co-creatiegroep met alle MSZ-partijen en eventueel het Zorginstituut, zonder de projectgroep, worden besproken. Mochten de bezwaren onoverkomelijk zijn dan kan besloten worden de co-creatie te stoppen. De kennisvraag komt dan niet terug op de Landelijke MSZ-Kennisagenda en moet opnieuw voorgedragen worden.

Fase 2

Wanneer er geen zwaarwegende bezwaren komen uit de tussentijdse toets kan gestart worden met de tweede fase van de co-creatie. Deze fase richt zich op de verdere, gedetailleerde, uitwerking van het onderzoeksprotocol. Onderdeel hiervan zijn o.a. de verdere uitwerking van het plan van aanpak, het verwerken van de adviezen uit de tussentijdse toets, het patiëntparticipatieplan, het toetsen van de uitvoerbaarheid en de begroting.



De co-creatie resulteert in een uitgewerkt onderzoeksprotocol zoals deze wordt aangeleverd voor beoordeling bij een METC die bij VWS ingediend moet worden. De studie, indien door VWS gehonoreerd, zal kunnen rekenen op de steun van alle samenwerkende MSZ-partijen en het Zorginstituut binnen de taakgroep Gepast Gebruik Dure Geneesmiddelen.

Meer informatie over de ZE&GG co-creatie werkwijze is te vinden op de [ZE&GG website](#).