



Oproep tot aandragen doelmatigheidsvragen voor de Gerichte Procedure – Ronde 4 voor Dure Geneesmiddelen

Datum geplaatst: 29 oktober 2026

Deadline indiening kennisvraag: 3 februari 2027, 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 worden met doelmatigheidsonderzoek. Met de resultaten uit het onderzoek kan een pakketvraag beantwoord worden of een sterke aanbeveling geformuleerd worden voor een richtlijn/standpunt door de betrokken wetenschappelijke vereniging(en).

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. Alle intramurale dure geneesmiddelen die onderdeel zijn van het verzekerde pakket 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 recent tot het pakket toegelaten dure geneesmiddelen is het aannemelijk dat het onderzoek nog wordt afgerond binnen de patentperiode, wat een positieve invloed heeft op de financiële impact van het onderzoek. Ook doelmatigheidsvragen m.b.t. dure geneesmiddelen die nog in de sluis van dure geneesmiddelen zitten, kunnen ingediend worden. De doelmatigheidsvragen worden aangedragen door de wetenschappelijke verenigingen van de Federatie Medisch Specialisten en moeten voldoen aan de gestelde voorwaarden.

Deze oproep, gericht aan de wetenschappelijke verenigingen van de Federatie Medisch Specialisten, 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 onderzoeksvoorstellen.

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;
- Het dure geneesmiddel of de dure geneesmiddelen voor de doelmatigheidsvraag in kwestie voldoet/voldoen voor de specifieke indicatie 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 zijn opgenomen in het verzekerde pakket, of waarvoor een nieuwe indicatie is opgenomen. 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 agenderingsrandvoorwaarden. Het onderzoek levert onderzoeksresultaten op die direct na afronding van het onderzoek in richtlijnen en/of standpunten door de betrokken wetenschappelijke vereniging worden opgenomen;



- Alle bij de doelmatigheidsvraag betrokken wetenschappelijke verenigingen én patiëntenorganisaties¹ onderschrijven het belang van de doelmatigheidsvraag middels de verplichte steunverklaring (bijlagen 3b/3c) 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 (zie bijlage 1) 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 onderbouwingen agenderingsrandvoorwaarden. 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 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 door de initiërende wetenschappelijke vereniging geselecteerde en aangedragen projectleider een verwachtingsgesprek gevoerd en de projectgroep samengesteld. Voor deze projectgroep wordt door ZE&GG een oproep uitgezet naar zorgaanbieders in Nederland, en de projectleider draagt ook projectgroepleden aan. Vervolgens wordt de doelmatigheidsvraag door de projectleider en projectgroepleden in samenwerking met afgevaardigden van de MSZ-partijen binnen de taakgroep Gepast Gebruik Dure Geneesmiddelen en het Zorginstituut uitgewerkt tot een onderzoeksprotocol zoals onderdeel van de indiening bij de METC. Belangrijke thema's in het co-creatieproces zijn: passend studiedesign (waar mogelijk gebruikmakend van bestaande data/registraties),

¹ 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@patiëntenfederatie.nl) of de Nederlandse Federatie voor Kankerpatiëntenorganisaties (g.lunenborg@nfk.nl).



minimaal aan te tonen (kosten-)effectiviteit, haalbaarheid van het 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 standpunt door de betrokken wetenschappelijke vereniging. 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 Dure Geneesmiddelen Ronde ZE&GG](#).

Documenten

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

- 3a. Indieningsformulier Gerichte Procedure – Ronde 4 voor Dure Geneesmiddelen
- 3b. Getekende steunverklaring wetenschappelijke vereniging(en) Gerichte Procedure 4
- 3c. Getekende steunverklaring patiëntenorganisatie(s) Gerichte Procedure 4

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	3 februari 2027 vóór 10:00 uur
Selectie doelmatigheidsvragen	Eind maart 2027
Co-creatie fase 1	Periode mei – juni 2027
Tussentijdse toets	Periode september – oktober 2027
Co-creatie fase 2	Periode november– december 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 ingediend bij agenderen@zorgevaluatiegepastgebruik.nl: **3 februari, 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 dure geneesmiddelen uit de sluis of CieBAG die zijn ingestroomd in het verzekerde pakket c.q. voor een nieuwe indicatie zijn ingestroomd of intramurale dure geneesmiddelen die zich nog bevinden in de sluis voor dure geneesmiddelen.
- 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 agenderingsrandvoorwaarden;
- Het onderzoek levert resultaten op die direct na afronding van het onderzoek in de richtlijnen en/of standpunten door de wetenschappelijke vereniging(en) opgenomen worden;
- Alle bij de doelmatigheidsvraag betrokken wetenschappelijke vereniging(en) 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;



- 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. De kosten en baten van het onderzoek worden gedurende de co-creatie nader onderzocht en uitgewerkt in de vorm van een businesscase.
- Er is vertrouwen bij zowel de beroepsgroep als de patiëntenorganisatie dat aanpassing van het gebruik van het geneesmiddel kan worden gedaan bij minimaal gelijkblijvende effectiviteit of kwaliteit van leven.

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 agenderingsrandvoorwaarden

Er zijn twee agenderingsrandvoorwaarden op basis waarvan de doelmatigheidsvraag wordt beoordeeld: kostenreductie en effectiviteit (voor de patiënt).



U onderbouwt hoe het oplossen van de doelmatigheidsvraag gaat bijdragen aan lagere kosten, gelijkblijvende kwaliteit van zorg (effectiviteit en/of kwaliteit van leven voor patiënten) 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 (o.a. op basis van de huidige lijstprijzen, geadviseerde kortingspercentages bij de pakketbeoordeling door het Zorginstituut of als die niet beschikbaar is het gemiddelde onderhandelresultaat van het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van VWS), 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.



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.

De afgevaardigden van de MSZ-partijen en het Zorginstituut in de selectiecommissie beoordelende doelmatigheidsvragen vanuit de expertise van hun partij. Zij beoordelen in eerste instantie schriftelijk of de kwaliteit van de indieningen (onderbouwing van de PICO en agenderingsrandvoorwaarden) voldoende is om de aanvraag goed te kunnen beoordelen en of de doelmatigheidsvraag voldoet aan de gestelde agenderingsrandvoorwaarden: kostenreductie en minimaal gelijkblijvende effectiviteit (voor de patiënt). Daarnaast beoordeelt de commissie of de indiening past bij het doel van de oproep en het programma ZE&GG. De selectiecommissie beoordeelt de kwaliteit van de onderbouwing 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 streven naar in consensus één oordeel geven per doelmatigheidsvraag. 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 agenderingsrandvoorwaarden
 - Kostenreductie: 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;
 - Effectiviteit (voor patiënten): 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;

- Het aantal co-creatie plekken.

De selectiecommissie kan tot een van de volgende eindoordeel 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. Hierbij geldt dat partijen die niet aanwezig of die i.v.m. een beheersmaatregel zijn uitgesloten voor één van de onderwerpen in kwestie, niet kunnen stemmen. Bij een gelijk aantal stemmen voor en tegen, wordt een onderwerp afgewezen.

Indien het aantal impactvolle doelmatigheidsvragen groter is dan het aantal beschikbare co-creatieplekken, zal de selectiecommissie een prioritering aanbrengen. Deze prioritering vindt plaats op basis van de vastgestelde prioriteringscriteria:

- Primaire criteria
 - De grootste potentiële kostenbesparing 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.

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 agenderingsrandvoorwaarden. 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](#).

Afhankelijk van de besluiten die de selectiecommissie neemt, kunnen de volgende vervolprocessen van toepassing zijn:

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

Voor de start van de co-creatie wordt met de door de initiërende wetenschappelijke vereniging geselecteerde en aangedragen projectleider een verwachtingsgesprek gevoerd en de projectgroep samengesteld. 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 verwachtingengesprek 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 of standpunt door de wetenschappelijke vereniging 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 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 toetsmoment 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 doelmatigheidsvraag 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 [website van ZE&GG](#).