

Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen

Programma
Goed Gebruik Geneesmiddelen

Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen

Februari 2012



Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie
Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdpdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Voor meer informatie over het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen kunt u contact opnemen met Benien Vingerhoed-van Aken of Saco de Visser, geneesmiddelen@zonmw.nl.

Auteurs: Benien Vingerhoed – van Aken, Saco de Visser, Remco de Vruh

Datum: februari 2012

Oplagenummer: 10/12/2012/5

ZonMw

Laan van Nieuw Oost-Indië 334

Postbus 93245

2509 AE Den Haag

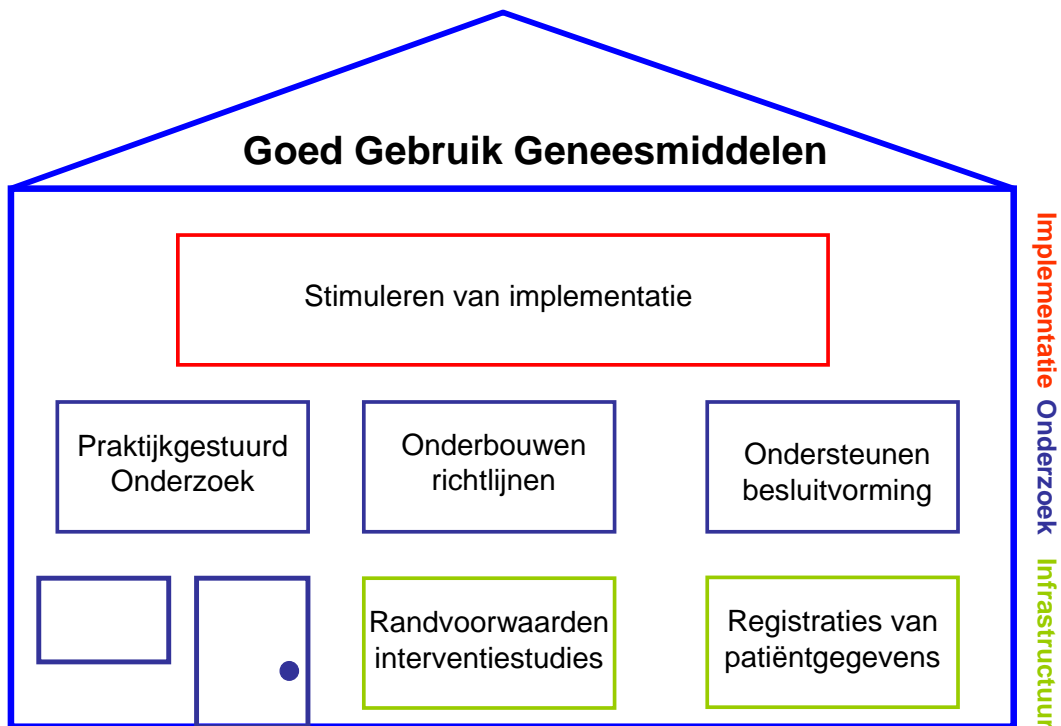
Tel. 070 349 51 11

Fax 070 349 53 58

www.zonmw.nl

www.zonmw.nl/ggg

Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen



Kernboodschappen

- Geneesmiddelen hebben een grote waarde voor de gezondheidszorg en de maatschappij. Deze waarde kan worden vergroot door de inzet van geneesmiddelen optimaal te benutten.
- Het doel van het Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG)-programma is dat beschikbare geneesmiddelen effectiever, veiliger en doeltreffender worden ingezet. Het uitgangspunt hierbij is dat effectiever en doeltreffender gebruik van geneesmiddelen de kwaliteit van zorg voor patiënten verbetert en dat die verbetering resulteert in kostenefficiëntie in de zorg en/of maatschappij.
- GGG richt zich naast het verbeteren van een effectievere toepassing, ook op het verbeteren van het gebruik van geneesmiddelen waardoor de effectiviteit van de behandeling kan worden verbeterd en de totale zorgkosten kunnen worden gereduceerd.
- Om dit doel te bereiken wordt infrastructuur versterkt, onderzoek uitgezet en initiatieven gestimuleerd die ervoor zorgen dat kennis over het gebruik van beschikbare geneesmiddelen (sneller dan nu) in de praktijk komt en daadwerkelijk wordt gebruikt.
- Het zo goed mogelijk inzetten van beschikbare geneesmiddelen dient in het bijzonder het belang van de patiënt en zorgverlener, maar is zeker ook het belang van de overheid, en van diverse niet-overheidspartijen, zoals farmaceutische industrie en zorgverzekeraars.
- GGG is een structureel programma dat zich richt op de lacunes in goed gebruik geneesmiddelen die binnen het huidige systeem niet worden opgepakt, zowel in de extramurale als in de intramurale zorg.
- Om een zo breed mogelijke aanpak van de gesignaleerde lacunes in optimaal en effectief gebruik van geneesmiddelen te garanderen biedt het GGG-programma ruimte aan publieke en private partijen om financieel en inhoudelijk samen te werken op thema en/of projectniveau.
- Onderzoek waar expliciet (private) partijen verantwoordelijk voor zijn valt niet binnen het programma. Vanuit het programma kan wel een bijdrage worden geleverd aan de infrastructuur die voor het beantwoorden van dit onderzoek nodig is en die in gezamenlijkheid wordt opgezet, bijvoorbeeld in de vorm van patiëntenregisters.
- De opzet van patiëntenregisters wordt gestimuleerd om gegevens over het gebruik van geneesmiddelen uit de dagelijkse praktijk beschikbaar te krijgen die gebruikt kunnen worden voor spiegelinformatie, monitoring van het gebruik, wetenschappelijk onderzoek, en vergoedingsbeslissingen. Uitgangspunt is dat de zorgverlener centraal staat in de opzet en organisatie van het register om kwaliteit te waarborgen. Voor patiëntenregisters is alleen opstartsubsidie beschikbaar vanuit het GGG-programma.
- Centraal in het programma staat dat gelden worden toegekend op een onafhankelijke wijze waarbij de relevantie voor de praktijk (verwachte opbrengst en implementeerbaarheid van de resultaten) en de inhoudelijke kwaliteit doorslaggevend zijn.
- Het programma voorziet bovendien in een nauwe relatie tussen onderzoek en de kennisbehoefte in de praktijk met als doel daarmee de implementatie van resultaten te vereenvoudigen en te zorgen voor een optimale inzet van beschikbare middelen.

Afbakening:

Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) betreft het verbeteren van farmacotherapeutische zorg, op niveau van het geneesmiddel als ook de zorg rondom het gebruik van geneesmiddelen. GGG richt zich op beschikbare geneesmiddelen, dat wil zeggen geneesmiddelen vanaf het moment dat ze op de markt zijn toegelaten. Onderzoek naar de ontwikkeling van nieuwe -nog te registreren- geneesmiddelen valt niet binnen GGG. Het programma beperkt zich niet tot de indicaties waarvoor het geneesmiddel op de markt is toegelaten. Zo vallen off-label gebruik en magistrale bereidingen binnen GGG.

- Het programma maakt zoveel mogelijk gebruik van bestaande organisaties en initiatieven, of sluit daarbij aan, om doublures te voorkomen.
- Het GGG-programma vormt samen met het onderzoeksprogramma DoelmatigheidsOnderzoek en het beoogd programma Kwaliteit van Zorg binnen ZonMw een complementair geheel van brede, langer lopende (open) programma's waarbij in nauwe afstemming met de praktijk onderzoek wordt uitgezet dat een bijdrage levert aan kwalitatief hoogstaande patiëntenzorg tegen aanvaardbare kosten voor de samenleving.

Inhoudsopgave

1. Inleiding	9
2. Doelstellingen en afbakening	11
3. Management & organisatie	13
3.1. Opdrachtgever.....	13
3.1.1. Ministerie van VWS	13
3.1.2. Aansluiten private partijen	13
3.2. ZonMw	13
3.2.1. Bestuur.....	13
3.2.2. GGG-raad	13
3.2.3. Programmabureau	14
3.2.4. Programmacommissie.....	14
4. Plaats van het programma	17
5. Uitvoering.....	19
5.1. Infrastructuur	19
5.1.1. Interventieonderzoek.....	19
5.1.2. Observationeel onderzoek	20
5.2. Onderzoek.....	23
5.3. Procedure.....	25
5.4. Beoordelingscriteria.....	25
5.5. Prioriteitsstelling en honorering	26
6. Stakeholdermanagement & implementatie	29
6.1. Stakeholder management	29
6.1.1. Patiënten/Consumenten.....	29
6.1.2. Zorgverleners	29
6.2. Informatie voor beleid en gezamenlijke communicatie	30
6.3. Implementatie	30
7. Voortgangsbewaking & evaluatie.....	33
7.1. Voortgangsverslagen projecten.....	33
7.2. Voortgang van het programma.....	33
7.3. Evaluatie.....	34
8. Financiële omvang en meerjarenraming van het programma	35
8.1. Totaal budget	35
8.2. Begroting	35
Bijlage A: opdrachtbrief VWS	37
Bijlage B: Terreinverkenning.....	45
Bijlage C: ZonMw beoordelingsprocedure	51
Bijlage D: Afkortingen	53

1. Inleiding

Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) betreft het effectief, veilig en doelmatig gebruik van (beschikbare) geneesmiddelen. Goed gebruik van geneesmiddelen kan ook worden omschreven als het onderbouwen van zo rationeel mogelijke farmacotherapie. In het 'Signalement Goed Gebruik van Geneesmiddelen', op 20 juli 2009 aangeboden aan de Tweede Kamer, signaleerden deskundigen belangrijke lacunes in de beschikbare evidence, met potentieel grote consequenties voor de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg.

Beschikbare geneesmiddelen kunnen veel beter worden benut. De gezondheidszorg staat onder druk door ontwikkelingen zoals de veroudering van de bevolking waardoor de kosten van de zorg toenemen en steeds meer mensen nodig zijn om de zorg te verlenen. Geneesmiddelen kunnen van grote waarde zijn om hier een positieve bijdrage aan te leveren. Voorwaarde is wel dat zij goed worden ingezet. Door gebrek aan kennis en de juiste begeleiding staken veel patiënten vroegtijdig of intermitterend het gebruik van met name chronische geneesmiddelen, waardoor de effectiviteit van de behandeling sterk afneemt. Wanneer geneesmiddelen niet alleen goed worden ingezet maar patiënten ook worden begeleid en voorzien van de juiste informatie, zal de therapietrouw en de kwaliteit van de behandeling toenemen en zullen er besparingen kunnen worden gerealiseerd op de zorgkosten die gepaard gaan met een vroegtijdige progressie en complicaties van de ziekte.

Om het huidige arsenaal van geneesmiddelen effectiever, veiliger en doelmatiger in te zetten, is meer onderzoek nodig en dient de bestaande kennis breder en sneller te worden verspreid en toegepast. De huidige inspanningen op het terrein van onderzoek naar rationele farmacotherapie leveren zeker al bruikbare gegevens op. Het bestaande onderzoek is echter vooral gericht op de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Dat is de boodschap van het rapport Verdieping Goed Gebruik Geneesmiddelen (11 juni 2010 aangeboden aan de Tweede Kamer), waarin deskundigen hun zorgen uitspreken over het gebrek aan relevante kennis op het gebied van de toepassing van beschikbare geneesmiddelen.

Uit de verkenningen die de basis vormen voor het Signalement en de Verdieping GGG komt naar voren dat de gesignaleerde problemen en lacunes een sterke samenhang vertonen. Bovendien noemen geraadpleegde deskundigen vaak het ontbreken van een duidelijke structurele financieringsbron voor onderzoek aan beschikbare geneesmiddelen als reden waarom de lacunes nu niet of onvoldoende worden aangepakt. Een inventarisatie van financieringsmogelijkheden bevestigt dit beeld: bestaande en geplande initiatieven voor financiering van GGG-onderzoek zijn beperkt en bovendien sterk versnipperd. Belangrijk is om te vermelden dat het hier niet gaat om onderzoek waar in het huidige bestel expliciet private partijen verantwoordelijk voor zijn (bijvoorbeeld verplicht post-marketing surveillance onderzoek). Dit onderzoek kan wel baat hebben bij de infrastructuur die hiervoor nodig is en die mede middels het programma tot stand komt.

Het ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG-programma) dient een duidelijk maatschappelijk belang, namelijk door het effectiever en doeltreffender gebruik van geneesmiddelen de kwaliteit van de zorg te verbeteren en de doelmatige inzet van geneesmiddelen te bevorderen. Een invalshoek die voor goed gebruik van geneesmiddelen van bijzonder belang is, is het perspectief van de consument van geneesmiddelen, de patiënt.

Naast de patiënt staat de zorgverlener centraal, die vanuit de dagelijkse praktijk geconfronteerd wordt met een of meerdere van de lacunes uit de Verdieping Goed Gebruik Geneesmiddelen. Kennis die het GGG-programma oplevert dient uiteindelijk het dagelijks handelen van professionals in de farmacotherapie te ondersteunen via opname in bijvoorbeeld professionele richtlijnen of normen en daarmee het belang van de patiënt.

Optimaal en effectief gebruik van geneesmiddelen is ook in het belang van de overheid en private partijen, zoals farmaceutische industrie en zorgverzekeraars. Voor fabrikanten van geneesmiddelen is het belangrijk dat ook na de introductie van een geneesmiddel of zelfs na de patentperiode de inzet wordt geoptimaliseerd. Gegeven de behoefte de waarde van de middelen in de dagelijkse praktijk aan te tonen, is er een evident belang om een basisinfrastructuur voor dit onderzoek aan te leggen. Zorgverzekeraars hebben veel baat bij betrouwbare, onafhankelijke praktijkdata over de inzet van farmacotherapie en onderzoek naar de aanpak en uitkomsten van zorginterventies rondom geneesmiddelengebruik.

De opdrachtgever van het GGG-programma is het ministerie van VWS. Om echter een zo breed mogelijke aanpak van de gesignaleerde lacunes bij optimaal en effectief gebruik van geneesmiddelen te garanderen biedt het GGG-programma ruimte aan private partijen om bij te dragen op deelprogramma- en/of projectniveau. Het aansluiten van private partijen bij het programma vergroot niet alleen de herkenbaarheid, maar ook de reikwijdte en uiteindelijk de impact ervan. De programmaschets Goed Gebruik Geneesmiddelen van maart 2011 vormt het kader waaruit het programma is vormgegeven

De spil van het programma is de GGG-raad. Deze raad formuleert voorstellen voor them's en onderwerpen waar programmamiddelen in geïnvesteerd kunnen worden. De voorstellen maken duidelijk waarom juist in die thema's geld geïnvesteerd moet worden en wat het beoogde resultaat moet zijn. De GGG-raad kent een brede samenstelling en heeft een onafhankelijk voorzitter.

Op deze manier draagt het programma er onder andere aan bij dat de patiënt sneller toegang krijgt tot nieuwe middelen door een stimulerende rol te spelen in de infrastructuur die nodig is voor het onderzoek dat noodzakelijk is bij voorwaardelijke vergoeding. Onderzoek kan worden uitgevoerd waarin wordt gekeken naar de criteria voor medicatiereviews bij polyfarmacie patiënten en op welke wijze deze het meeste opleveren voor de patiënt. Gegevens over het gebruik van geneesmiddelen komen beschikbaar om te bepalen of de juiste patiënt het juiste middel heeft gekregen, en er geen onder- of overbehandeling plaats vindt. Dezelfde gegevens die zorgverleners in staat stellen hun voorschrijfgedrag te monitoren en te optimaliseren, en off-label gebruik op de juiste wijze toe te passen.

Centraal in het programma staat dat gelden worden toegekend op een onafhankelijke wijze waarbij de relevantie voor de praktijk (verwachte opbrengst en implementeerbaarheid van de resultaten) en de inhoudelijke kwaliteit doorslaggevend zijn. Naast onderzoek is er aandacht voor het versterken van de infrastructuur rondom rationele farmacotherapie. Het programma voorziet bovendien in een nauwe relatie tussen onderzoek en de kennisbehoefte in de praktijk met als doel daarmee de implementatie van resultaten te vereenvoudigen en te zorgen voor een optimale inzet van beschikbare middelen.

Hiermee sluit het GGG-programma aan op de speerpunten van het beleid van ZonMw voor de komende vier jaar.¹ Het GGG-programma vormt samen met het onderzoeksprogramma DoelmatigheidsOnderzoek en het beoogd programma Kwaliteit van Zorg binnen ZonMw een complementair geheel van brede, langer lopende (open) programma's waarbij in nauwe afstemming met de praktijk onderzoek wordt uitgezet dat een bijdrage levert aan kwalitatief hoogstaande patiëntenzorg tegen aanvaardbare kosten voor de samenleving.

¹ Investeren loont. Beleidsplan ZonMw 2012-2015

2. Doelstellingen en afbakening

Het doel van het GGG-programma is dat beschikbare geneesmiddelen effectiever, veiliger en doeltreffender wordt ingezet. Het uitgangspunt hierbij is dat door een effectiever en doeltreffender gebruik van geneesmiddelen de kwaliteit van zorg voor patiënten wordt verbeterd en die verbetering resulteert in een kostenefficiëntie in de zorg en/of maatschappij.

Om het bovenstaande doel te bereiken wordt infrastructuur opgezet, onderzoek uitgezet en worden initiatieven gestimuleerd die ervoor zorgen dat kennis over het gebruik van beschikbare geneesmiddelen (sneller dan nu) in de praktijk beschikbaar komt en daadwerkelijk wordt gebruikt. Hiervoor is een aantal specifieke doelstellingen geformuleerd:

- Het beantwoorden van farmacotherapie-gerelateerde onderzoeksvragen waar in de praktijk behoefte aan is en die leiden tot verbetering van de kwaliteit van zorg in de praktijk.
- Het mogelijk maken van farmacotherapie-gerelateerd onderzoek dat dient ter onderbouwing van het 'farmaceutische zorg' deel in richtlijnen en/of zorgstandaarden .
- Het beantwoorden van farmacotherapie-gerelateerde onderzoeksvragen die relevant zijn voor het oordeel van besluitvormende instanties, zoals College voor Zorgverzekeringen (CVZ) en College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).
- Het versterken van de infrastructuur waarin relevante vragen op het gebied van rationele farmacotherapie adequaat beantwoord kunnen worden (zowel voor interventieonderzoek als observationeel onderzoek).
- Het uitgroeien tot de structurele financieringsbron van GGG-onderzoek in Nederland.
- Het opbouwen en onderhouden van een netwerk van partijen die betrokken zijn bij rationele farmacotherapie en farmaceutische zorg, specifiek op het gebied van registraties, ontwikkeling van richtlijnen en zorgstandaarden, besluitvorming, implementatie, kennisoverdracht en onderzoeksfinanciering.
- Bijhouden van relevante internationale ontwikkelingen op het gebied van Goed Gebruik Geneesmiddelen en waar nodig aansluiting zoeken.
- Het identificeren en uitdragen van oplossingsrichtingen om eventuele knelpunten bij de implementatie van (beschikbare) farmacotherapie-gerelateerde kennis in richtlijnen en/of zorgstandaarden, bij besluitvorming en in de praktijk.

Afbakening

GGG betreft het verbeteren van farmacotherapeutische zorg, op niveau van het geneesmiddel als ook de zorg rondom het gebruik van geneesmiddelen. Binnen het programma staan vragen rond het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk centraal. Het kan daarbij gaan om het gebruik van een geneesmiddel:

- voor de indicatie waarvoor het geregistreerd is;
- voor nieuwe (nog) niet geregistreerde indicaties (bijvoorbeeld zeldzame aandoeningen);
- voor groepen die buiten het kader van de registratie vallen (bijvoorbeeld kinderen, ouderen en zwangeren).

Zo vallen off-label gebruik en magistrale bereidingen binnen GGG.

Onderzoek naar nieuwe, nog niet geregistreerde, geneesmiddelen valt buiten de mogelijkheden van het programma.

Het programma betreft niet het onderzoek waar expliciet private partijen verantwoordelijk voor zijn (bijvoorbeeld verplicht postmarketing surveillance onderzoek). Vanuit het programma kan wel een bijdrage worden geleverd aan de infrastructuur, in de vorm van patiëntenregisters, die voor het beantwoorden van dit onderzoek nodig is.

3. Management & organisatie

3.1. Opdrachtgever

3.1.1. Ministerie van VWS

De opdrachtgever van het GGG-programma is het ministerie van VWS. Het ministerie van VWS heeft ZonMw in haar opdrachtbrief van 25 mei 2011 (GMT/VDG/3062142, bijlage A) gevraagd om te komen tot een programma Goed Gebruik Geneesmiddelen dat bijdraagt aan een van de beleidsdoelstellingen van de minister van VWS ('meer en betere zorg voor je geld'). In de opdrachtbrief zijn tevens de kaders vastgelegd voor het GGG-programma.

3.1.2. Aansluiten private partijen

Om een zo breed mogelijke aanpak van de gesignaleerde lacunes bij optimaal en effectief gebruik van geneesmiddelen te garanderen biedt het GGG-programma de ruimte aan private partijen om bij te dragen op deelprogramma-/thema- en/of projectniveau.

A) Deelprogramma-/themaniveau

Het GGG-programma is opgebouwd uit een aantal deelprogramma's en specifieke thema's, waarvan één of meerdere mogelijk relevant zijn voor private partijen. De wens kan bij deze partijen bestaan om specifiek bij te dragen aan een deelprogramma/thema. Om aan deze wens tegemoet te komen staat het GGG-programma open voor (co-)financiering van deelprogramma/thema door private partijen. Om met name het publieke belang te waarborgen hanteert ZonMw in haar subsidievoorwaarden en subsidiebepalingen een aantal zorgvuldigheidsvereisten voor een samenwerking met een derde partij.² Nadere details van de samenwerking (onder andere specifieke voorwaarden, budget, rapportage en duur) tussen ZonMw en derde partij(en) worden vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst. Aanvaarding van bijdragen van derden op deelprogramma-/thema-niveau behoeft naast instemming van het bestuur van ZonMw de instemming van het ministerie van VWS en NWO.

B) Projectniveau

Een project dat ZonMw subsidieert kan gefinancierd worden door een private partij. Tevens kan in een project dat ZonMw subsidieert worden samengewerkt met een private partij. Om met name het publieke belang te waarborgen heeft ZonMw in haar subsidievoorwaarden en subsidiebepalingen een aantal algemene uitgangspunten voor een dergelijke cofinanciering/samenwerking opgenomen.²

3.2. ZonMw

3.2.1. Bestuur

Het ZonMw-bestuur is het hoogste orgaan binnen ZonMw en draagt de bestuurlijke en bestuursrechtelijke eindverantwoordelijkheid voor de uitvoering en coördinatie van het programma en legt periodiek verantwoording af aan de opdrachtgever (zie hoofdstuk 7: Voortgangsbewaking en evaluatie). Het ZonMw bestuur keurt het werkplan van de GGG-raad geheel of gedeeltelijk goed.

3.2.2. GGG-raad

ZonMw stelt een GGG-raad (dit is een werknamen die nog kan worden aangepast) in om maatschappelijke sturing te geven aan het programma. Het primaire doel van de GGG-raad is ervoor te zorgen dat het GGG-programma voldoet aan het vervullen van haar maatschappelijk belang, namelijk door het effectiever en doeltreffender gebruik van geneesmiddelen de kwaliteit van zorg en de doelmatige inzet van beschikbare geneesmiddelen verbeteren.

² Subsidievoorwaarden en subsidiebepalingen ZonMw per 1 januari 2009

De verwachting is dat de GGG-raad bijdraagt aan het creëren van een zo breed mogelijk maatschappelijk draagvlak voor het GGG-programma. De GGG-raad zal daarom een brede samenstelling kennen. Deelnemers van de GGG-raad zijn afkomstig uit bijvoorbeeld patiënten, apothekers, medisch specialisten, huisartsen, zorgverzekeraars, de innoverende, generieke of zelfzorg farmaceutische industrie, en gezondheidsfondsen. Het ministerie van VWS zal als waarnemer in de GGG-raad zitten.

De GGG-raad formuleert voorstellen voor thema's en onderwerpen waar programmamiddelen in geïnvesteerd kunnen worden. Die voorstellen zijn duidelijk onderbouwd en maken de maatschappelijke waarde direct zichtbaar evenals de met het thema beoogde effect. In de voorstellen van thema's die zij formuleren dient ook aandacht te zijn waarom juist in die thema's geld geïnvesteerd moet worden en wat het beoogde resultaat moet zijn. Daarnaast moet duidelijk zijn hoe zij de implementeerbaarheid van de resultaten van het thema voor ogen hebben. De GGG-raad presenteert een samenhangend voorstel aan het ZonMw-bestuur.

De GGG-raad komt ten minste twee maal per jaar bijeen om suggesties voor invulling van het programma de voortgang, nieuwe ontwikkelingen en eventuele knelpunten te bespreken.

De GGG-raad wordt geleid door een onafhankelijk voorzitter, welke is benoemd door het ZonMw-bestuur. De beoogde voorzitter dient de instemming te hebben van het ministerie van VWS en wordt voor bepaalde tijd benoemd. De voorzitter zorgt ervoor dat er jaarlijks een aansprekend werkplan wordt gepresenteerd waaruit de maatschappelijke behoefte duidelijk blijkt. De voorzitter draagt ideeën aan en daagt de GGG-raad uit dit ook te doen. De voorzitter stimuleert de leden van de GGG-raad om boven hun eigen achtergrond/achterban uit te stijgen en zich te focussen op het maatschappelijk belang. Leden van de GGG-raad opereren zonder last of ruggespraak. ZonMw zal de bij het GGG-programma betrokken veldpartijen vragen een voorstel voor leden te doen. Het ZonMw-bestuur beslist. Leden worden voor een periode van vier jaar benoemd. De GGG-raad doet er verstandig aan om waar mogelijk gebruik te maken van specifieke deskundigheid uit de veldpartijen.

3.2.3. Programmabureau

De dagelijkse uitvoering van het programma berust bij het ZonMw-programmabureau bestaande uit een programmacoördinator, die leiding geeft aan meerdere programmasecretarissen en programma-assistenten. Verdere ondersteuning bestaat uit secretaresses en een communicatie- en implementatiemedewerker.

De taken van het programmabureau houden in:

- Het bureau draagt zorg voor en coördineert de dagelijkse uitvoering van het programma volgens het goedgekeurde werkplan;
- Het bureau draagt zorg voor en coördineert alle programma en overige werkzaamheden ter ondersteuning van de programmacommissie;
- Het bureau draagt zorg voor en coördineert alle programma en overige werkzaamheden ter ondersteuning van de GGG-raad;
- Het bureau draagt zorg voor de communicatie en implementatie van het programma;
- Het bureau onderhoudt in opdracht van de programmacommissie de contacten met de projectleiders van gefinancierde projecten;
- Het bureau houdt zowel programmacommissie als GGG-raad proactief op de hoogte van relevante ontwikkelingen die van invloed kunnen zijn op het GGG-programma en doet concreet voorstellen indien nodig geacht;
- Het vormgeven van een GGG-specifiek netwerk waar binnen uitwisseling van relevante (internationale) ontwikkelingen met en tussen verschillende partijen mogelijk is.

3.2.4. Programmacommissie

Overeenkomstig het bestuursreglement ZON, NWO-MW en ZonMw³ en ZonMw-procedures wordt een programmacommissie ingesteld om inhoudelijk sturing te geven aan het programma. De

³ Bestuursreglement van ZON, NWO-MW en ZonMw omvat de regels over de werkwijze van het bestuur, regels over de instelling, samenstelling en werkwijze van programmacommissies, subcommissies en werkgroepen en regels over de taken en bevoegdheden van de directeur.

programmacommissie bestaat uit een nog te bepalen aantal leden met een brede expertise op het gebied van onderzoek en implementatie van rationele farmacotherapie. De leden van de commissie worden voor een bepaalde tijd aangesteld. Commissieleden zijn experts op het vlak van interventieonderzoek, registers, onderzoek op het gebied van rationele farmacotherapie, afgevaardigden vanuit patiënten, zorgverleners, en beleidsuitvoerende overheidsorganen. Gezien de aanzienlijke implementatiecomponent van het programma is het belangrijk dat zowel onderzoek als de praktijk voldoende zijn vertegenwoordigd. Aangezien een aantal bestaande ZonMw-programma's opgaan in het GGG-programma en om continuïteit te waarborgen neemt bij de start van GGG van elke bestaande programmacommissie een commissielid zitting in de nieuwe GGG-programmacommissie. Dit betreft experts afkomstig uit de commissies voor de programma's Doelmatigheidsonderzoek Dure en weesgeneesmiddelen in ziekenhuizen⁴, Priority Medicines Ouderen en Priority Medicines Kinderen en Priority Medicines Antimicrobiële Resistentie. Vertegenwoordigers van het ministerie van VWS en indien van toepassing derde partijen die bijdragen aan een of meerdere deelprogramma's nemen als waarnemer in de commissie plaats. Bij de samenstelling van de programmacommissie wordt de code belangenverstremgeling van ZonMw⁵ toegepast. Afhankelijk van de voor nieuwe thema's benodigde expertise kan de programmacommissie in de komende jaren van samenstelling veranderen. Steeds zal hierbij gewaarborgd blijven dat de programmacommissie voldoende expertise beschikbaar heeft om aanvragen te kunnen beoordelen.

De projecten die zijn uitgezet binnen de lopende ZonMw-geneesmiddelenprogramma's worden zoveel mogelijk afgerond onder de verantwoordelijkheid van de bijbehorende commissies die ervaring hebben met deze programma's en de uitgezette projecten. De communicatie- en implementatieactiviteiten van de projecten uit deze programma's worden integraal aangepakt vanuit GGG.

Conform het ZonMw-Bestuursreglement bestaat, waar nodig, de mogelijkheid voor het uitnodigen van additionele experts of ervaringsdeskundigen in de vorm van werkgroepen. De experts participeren op persoonlijke titel, zonder last of ruggespraak en zijn gehouden aan de Code belangenverstremgeling van ZonMw.

De taken van de programmacommissie houden in:

- Ten uitvoer brengen van het programma volgens het goedgekeurde programmavoorstel. Hierbij dienen de doelstellingen van het programma, de eenheid en de samenhang binnen het programma te worden bewaakt.
- Uitzetten van oproepen voor het indienen van aanvragen die kunnen bijdragen aan de doelstellingen van het programma.
- Beoordelen van de aanvragen op verschillende criteria conform de doelstellingen van het programma.
- Prioriteren van de aanvragen en ter honorering voorleggen aan het ZonMw-bestuur.
- Goedkeuring geven aan de samenstelling van de begeleidingscommissies van de gehonoreerde register projecten.
- Signaleren van ontwikkelingen die van belang zijn voor het programma, en waar nodig advies uitbrengen naar het ZonMw-bestuur en de GGG-raad.
- Bewaken van de voortgang en evaluatie van de gehonoreerde projecten op grond van voortgangsrapportage dat elk project halverwege de looptijd dient in te leveren en na afloop van het project het eindverslag.
- Bewaken van de voortgang van het programma en het ZonMw-bestuur hiervan op de hoogte houden.

⁴ Programma Doelmatigheidsonderzoek Dure en weesgeneesmiddelen in ziekenhuizen wordt voortaan genoemd Dure en weesgeneesmiddelen

⁵ Code Belangenverstremgeling ZonMw (Oktober 2010), te downloaden via de website www.zonmw.nl

4. Plaats van het programma

Om overlap met vergelijkbare initiatieven van andere organisaties te voorkomen is het belangrijk om de plaats van het programma goed te definiëren. Hiervoor is een terreinverkenning rondom GGG uitgevoerd met specifieke aandacht voor:

- Wat zijn de huidige financieringsmogelijkheden voor GGG-onderzoek?;
- Welke andere initiatieven en organisaties houden zich bezig met het versterken van de huidige infrastructuur rondom rationele farmacotherapie?;
- Welke andere initiatieven en organisaties houden zich bezig met het implementeren van het goed gebruik van geneesmiddelen?;
- GGG in een internationale context

De terreinverkenning staat beschreven in bijlage B.

Bij ZonMw richt een aantal programma's zich op het financieren van GGG-onderzoek: Priority Medicines voor Kinderen, Priority Medicines voor Ouderen, Priority Medicines Antimicrobiële resistentie, DoelmatigheidsOnderzoek (farmacotherapie deel) en het programma Dure en weesgeneesmiddelen. Tevens wordt het geneesmiddelengedeelte van het Evidence-based Medicines voor Ouderen (EMO) programma in GGG ondergebracht. Het integreren van deze programma's, alle gefinancierd vanuit het ministerie van VWS, tot een GGG-programma is een grote stap richting het creëren van de door diverse geraadpleegde experts gewenste herkenbare, structurele financieringsbron voor GGG-onderzoek.

Het GGG-programma vormt bovendien samen met het onderzoeksprogramma DoelmatigheidsOnderzoek en het beoogd programma Kwaliteit van Zorg binnen ZonMw een complementair geheel.

Rondom de versterking van de infrastructuur voor interventieonderzoek en initiatieven op het gebied van patiëntenregisters sluit het GGG-programma aan op de initiatieven zoals beschreven in de terreinverkenning.

Doorgeleiding van bestaande en nieuwe kennis naar de praktijk is een duidelijke vereiste voor het te financieren onderzoek binnen het programma, met name via registratie en vergoeding of door richtlijnen en zorgstandaarden. Partijen, zoals VWS, CBG en CVZ, worden bij de uitvoering van hun taken geconfronteerd met de lacunes in de kennis die nodig is voor rationele besluitvorming, waarin bestaande wet- en regelgeving niet toereikend is. Dit kan resulteren in specifieke onderzoeksvragen die binnen het programma kunnen worden uitgezet.

Het programma sluit eveneens aan op initiatieven van partijen die zich bezig houden met ontwikkeling van richtlijnen en zorgstandaarden en het Kwaliteitsinstituut. Deze partijen richten zich op het brede thema zorg, maar voor pakketadvies en de beoogde functies van het Kwaliteitsinstituut wat betreft (bekrachtiging van) professionele normen en registraties is rationele farmacotherapie van essentieel belang. Zoals de Verdieping GGG duidelijk maakt is rationele farmacotherapie een belangrijk en goed op zichzelf staand thema. Door het aansluiten bij partijen en het doorgeleiden en uitzetten van relevante vraagstellingen heeft het programma een duidelijke toegevoegde waarde op bestaande initiatieven.

Het volgen van (inter)nationale ontwikkelingen op het gebied van GGG-onderzoek, infrastructuur en implementatie en daarmee de internationale positionering van het programma vindt plaats door het structureel en intensief onderhouden van relaties met relevante organisaties. Hiermee moet dubbel werk worden voorkomen. Het opzetten van een GGG-specifiek netwerk (gebruikmakend onder andere van bestaande ZonMw netwerken van geneesmiddelenprogramma's) maakt het mogelijk om de uitwisseling van relevante informatie tussen betrokken partijen te faciliteren en te monitoren. Tevens kan dit het terugleiden van opgedane kennis naar de praktijk faciliteren.

5. Uitvoering

In dit hoofdstuk wordt achtereenvolgens de werkwijze, subsidievormen en procedure van de programmadelen infrastructuur en onderzoek nader toegelicht. Het programmadeel Implementatie, voor zover deze niet onlosmakelijk verbonden is met infrastructuur en onderzoek, wordt nader toegelicht in hoofdstuk 6 (Stakeholder Management en Implementatie)

5.1. Infrastructuur

5.1.1. Interventieonderzoek

Deze programmapijler richt zich op het versterken van de mogelijkheden in Nederland om farmacologisch interventieonderzoek uit te voeren, zoals vergelijkende klinische studies (Randomised Controlled Trials (RCT's)) bij kinderen en ouderen. In Nederland wordt het grootste deel van het klinische geneesmiddelenonderzoek uitgevoerd in opdracht van en door commerciële partijen zoals de farmaceutische industrie. Binnen de opzet van dergelijke studies worden data- en projectmanagement, Quality Control (QC) en Quality Assurance (QA) activiteiten vaak uitgevoerd door daarin gespecialiseerde bedrijven. De kosten van deze activiteiten zijn daardoor relatief hoog. Dat is een belemmering bij de uitvoering van klinische studies die niet met industriële sponsorgelden gefinancierd worden. Buiten deze gespecialiseerde bedrijven is de kennis en ervaring op deze gebieden in Nederland beperkt en versnipperd. De lacunes in de infrastructuur voor farmacologische interventiestudies zijn ook al gesignaleerd door de KNAW, NFU en individuele onderzoekers. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft plannen voor het verbeteren van de kwaliteit van klinische studies door het ontwikkelen van een 'Toolbox Good Clinical Practice' (toolbox GCP).

Verkennde gesprekken met veldpartijen geven aan dat mogelijke projecten op dit gebied bijvoorbeeld zijn: het scheppen van centrale voorzieningen voor data- en protocolmanagement, het ondersteunen en versterken van al aanwezige trialbureaus, het opleiden van trial staff door middel van een 'masterclass clinical trials'.

Projectvoorstellen kunnen worden gehonoreerd die een substantiële, structurele bijdrage kunnen leveren aan de infrastructurele verbetering voor het doen van klinisch interventieonderzoek. Uiteraard zal hierbij worden aangesloten bij andere relevante ontwikkelingen bij andere organisaties zoals eerder omschreven. Gezien de complexiteit en het hoog specialistisch karakter van dit onderwerp zal er gebruik worden gemaakt van de kennis en ontwikkelingen bij de stakeholders. Met name veldpartijen en organisaties als KNAW, NFU en CCMO zullen worden geconsulteerd over concrete wenselijkheden en mogelijkheden om een zinvolle, blijvende stimulans te geven aan deze infrastructuur. Waar mogelijk zal gebruik worden gemaakt van de beschikbare expertise bij private partijen en worden gezocht naar de mogelijkheden en voordelen die een publiek-private samenwerking met de farmaceutische bedrijven zou kunnen bieden.

Mogelijk thema GCP toolbox

Samen met relevante veldpartijen en middels een behoeftepeiling kan nader invulling worden gegeven aan de ideale componenten van een GCP toolbox. Daaronder valt een inventarisatie van de User requirement specifications voor een eventueel beschikbaar te stellen studie- of datamanagementsysteem. Het ligt niet voor de hand dat ZonMw zelf het beheer en onderhoud van dergelijke systemen verzorgt. Speciale aandacht gaat uit naar het linken van dergelijke systemen met andere centrale systemen (zoals bijvoorbeeld Toetsing online) om zoveel mogelijk (al dan niet terecht) gepercipieerde bureaucratische hobbels in geneesmiddelenonderzoek te verkleinen (denk aan geautomatiseerde SUSAR-meldingen uit data management systemen, vooringevulde ABR formulieren etc).

Mogelijk thema training

De mogelijkheden voor een masterclass training klinisch geneesmiddel interventieonderzoek zal nader worden uitgewerkt en voorstellen hiervoor zullen worden opgevraagd bij relevante partijen die hiertoe in staat worden geacht.

De insteek is een jaarlijks te organiseren masterclass waarbij door topdocenten verder wordt gegaan waar de basis BROK cursus ophoudt. De masterclass omvat in ieder geval methodologie, statistiek en praktische trial organisatie. De inhoud en vorm van de training zal worden vastgesteld door Nederlandse topexperts op dit gebied die ook verantwoordelijk zullen zijn voor de uitvoer van de

training. Deze training kan ook gekoppeld worden aan de ontwikkelde toolbox waardoor het gebruik van de toolbox verder kan toenemen. De deelnemers dienen concrete onderzoeksvoorstellen uit te werken als deel van de training. De voorstellen moeten passen binnen de onderzoeksthema's van GGG. De noodzaak en mogelijkheden zullen worden onderzocht om klinische fellows, die middels hun training en expertise een spilfunctie kunnen vervullen voor onderzoeksgroepen, middels persoonsgebonden budget (mede) te financieren. Tenslotte kan de training en het gebruik van de toolbox worden gestimuleerd door een jaarlijkse subsidie 'award'. Deze kan worden geselecteerd uit de onderzoeksvoorstellen die deelnemers uitwerken gedurende de training. De beoordeling van deze voorstellen gebeurt in lijn met de procedures zoals omschreven in hoofdstuk 5.3-5.5.

5.1.2. Observatieel onderzoek

Om beschikbare geneesmiddelen optimaal in te zetten is kennis over het gebruik van deze geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk van cruciaal belang. Om deze kennis te verwerven zijn gegevens/data nodig die bij elkaar komen in een patiëntenregister. Gegevens over het gebruik, de gewenste effecten, de opbrengsten voor de maatschappij, de bijwerkingen en complicaties maar ook over de kwaliteit van leven en de kosten. Binnen het GGG-programma wordt gewerkt aan het opzetten en realiseren van patiëntenregisters. Hierbij ligt de focus op patiëntenregisters die zich richten op de zorg en ten minste van waarde zijn voor het optimaliseren van farmacotherapeutische behandelingen. Met de gegevens uit deze patiëntenregisters kan onder andere observationeel onderzoek worden uitgevoerd, een onmisbare aanvulling op de klinische studies die voorafgaand aan registratie worden uitgevoerd. Uitkomsten van dit onderzoek zijn toepasbaar in de klinische praktijk, voor richtlijnen en zorgstandaarden, monitoring en in de besluitvorming over geneesmiddelen.

Een patiëntenregister bestaat uit gegevens uit verschillende bronnen aangevuld met nieuw te verzamelen informatie. Het bij elkaar brengen en beheren van de gegevens in een patiëntenregister brengt verschillende uitdagingen met zich mee (zie bijlage B terreinverkenning). Het GGG-programma biedt de mogelijkheid om bestaande kennis en ervaring op het gebied van patiëntenregisters te bundelen en gezamenlijk met veldpartijen gegevens op een gestructureerde wijze beschikbaar te maken. Het versterken van de mogelijkheden (infrastructuur) voor het bij elkaar brengen van deze gegevens is, naast het daadwerkelijk verzamelen van gegevens, een apart onderwerp binnen het GGG-programma waar specifieke projecten voor worden opgezet.

A: Randvoorwaarden en faciliteiten

Dit gedeelte van het GGG-programma richt zich op het scheppen van randvoorwaarden en faciliteiten om in Nederland gegevens uit de dagelijkse praktijk te verzamelen die bruikbaar zijn voor observationeel geneesmiddelenonderzoek. Dit wordt als volgt aangepakt:

- Door best practices in kaart te brengen en deze informatie beschikbaar te maken.
- Door tools bij elkaar te brengen of te laten ontwikkelen die kunnen worden gebruikt bij de opzet en organisatie van nieuwe registers.
- Door mogelijke belemmeringen in de toegang tot bestaande registers te inventariseren en waar mogelijk aan te pakken.
- Door mogelijke belemmeringen in de opzet van registers te inventariseren en waar mogelijk aan te pakken.

De kwaliteit van observationeel onderzoek wordt bepaald door de zorgvuldigheid waarmee gegevens worden verzameld, opgeslagen en geanalyseerd. Juist wanneer men aansluiting zoekt bij de alledaagse praktijk, dienen gegevens met een minimum aan belasting voor de zorgverlener te worden verzameld. Het is onvermijdelijk dat er gegevens ontbreken of van onvoldoende kwaliteit zijn; deze zullen zo mogelijk alsnog verzameld moeten worden. Kortom, voor het bij elkaar brengen van gegevens uit de klinische praktijk is een stevige infrastructuur vereist, die aan strikte randvoorwaarden moet voldoen.

Om maximaal gebruik te maken van bestaande kennis en ervaring die beschikbaar is over het opzetten en beheren van een gegevensverzameling worden faciliteiten beschikbaar gesteld om de aanvrager te helpen bij de opzet ervan.

De faciliteiten waarmee het programma de opzet van patiëntenregisters wil optimaliseren worden vormgegeven op basis van een inventarisatie uitgevoerd door een consortium van experts uit het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Nederlands instituut onderzoek van de

gezondheidszorg (NIVEL), Mondriaan en Data Archiving and Networked Services (DANS). Faciliteiten zoals een routekaart naar organisaties en instanties met kennis en ervaring op het gebied van toegang tot en delen van gegevens, gegevens verzamelen en opslaan, en een catalogus van beschikbare registers.

De inventarisatie levert de volgende producten op:

1. Overzicht van registers waar onderzoekers gebruik van kunnen maken bij het beantwoorden van hun onderzoeksvraag.
2. Best practices voor de opzet van een patiëntenregister.
3. Signalement met oplossingsrichtingen om bestaande registers beter toegankelijk te maken voor derden.
4. Een eisenpakket waaraan een binnen GGG op te zetten patiëntenregister moet voldoen.
5. Organisatiemodel dat kan dienen als basis voor pilot registers vanuit GGG en tools die kunnen worden gebruikt voor de opzet van de organisatie zoals template contracten en privacy reglementen, stichtingsvormen, en constructies voor de governance van het register.

De uitkomsten van de inventarisatie worden besproken met partijen die belang hebben bij het opzetten van patiëntenregisters, zoals patiënten, zorgverleners, zorgverzekeraars en farmaceutische bedrijven. De programmacommissie, mogelijk samen met een registerwerkgroep, bepaalt op basis van de uitkomsten hiervan hoe de randvoorwaarden voor registers binnen het GGG-programma worden gedefinieerd. En welke activiteiten nodig zijn om de faciliteiten vorm te geven. Hierbij wordt gebruik gemaakt van partijen die expertise hebben op dit gebied zoals de partijen in het consortium maar ook anderen zoals Pharmo, IPCI, Vektis, en Parelsnoer. De focus hierbij is om zoveel mogelijk te verwijzen naar of gebruik te maken van bestaande organisaties die de expertise al hebben opgebouwd. Gedurende de loop van het programma worden op basis van opgedane kennis en ervaring de vereisten aangepast en de faciliteiten vernieuwd. Vanuit het programma kunnen projecten op het gebied van randvoorwaarden en faciliteiten worden gefinancierd die bijdragen aan het optimaliseren van de opzet en uitvoering van registers.

B: Opstarten van registers

Het opstarten van registers wordt op de volgende wijze gefaciliteerd:

- Door de mogelijkheden te bieden de opstart van een register te financieren.
- Als matchmaker door (wanneer dat van toepassing is) verschillende partijen bij elkaar te brengen en zo er aan bij te dragen dat noodzakelijke, breed gedragen registers van goede kwaliteit worden opgezet.
- Door eisen te stellen aan de projecten (bijvoorbeeld dat zij breed gedragen moeten zijn) zodat deze leiden tot goede gestructureerde registers die worden gedragen door de betrokken partijen.

Vanuit het programma is geld beschikbaar voor het opstarten van een patiëntenregister bestaande uit gegevens uit de klinische praktijk. Dit type patiëntenregisters ontstaat vaak naar aanleiding van een concrete specifieke onderzoeksvraag. In dit programma beschouwen we onder infrastructuur een 'basis patiëntenregister'. Deze basis gegevensverzameling moet de voor de praktijk belangrijke gegevens bevatten en zodanig zijn opgezet dat het voor de zorgverlener aantrekkelijk is om gegevens blijvend te registreren, bijvoorbeeld doordat spiegelinformatie beschikbaar komt. De basis moet zo worden opgezet dat onderzoeksvorstellen vanuit diverse partijen er aan kunnen worden gekoppeld voor een bepaalde periode, afhankelijk van het soort onderzoeksvraag.

De aanvragers moeten met name de continuïteit van het patiëntenregister aannemelijk maken door financiering na de opstartfase te organiseren. Hierbij kan gedacht worden aan financiering uit de reguliere zorg zodra er hiertoe mogelijkheden zijn, maar ook middels gehonoreerde onderzoeksproject voorstellen uit het GGG-programma of met farmaceutische bedrijven en/of zorgverzekeraars.

Aanpak:

In eerste instantie wordt een open ronde georganiseerd waarin partijen een opstartsubsidie kunnen aanvragen voor het opzetten van een register. De opstartsubsidie kan ook de vorm hebben van een beperkte voorstudie of haalbaarheidsstudie. Een studie die zich richt op de levensvatbaarheid van het register waarna in een latere fase subsidie wordt aangevraagd voor het daadwerkelijk opstarten van het register. Gedurende de voortgang van het programma wordt beoordeeld of er lacunes blijven bestaan. Deze lacunes kunnen vervolgens met behulp van top-down projecten worden aangepakt. Hiervoor kan een consultatie van de veldpartijen worden uitgevoerd.

Bij de inhoudelijke invulling wordt bekeken aan de hand van de vastgestelde randvoorwaarden welke eisen worden gesteld aan het register. Om aanvullend onderzoek mogelijk te maken en voor de onderbouwing van beleidsbeslissingen is het van belang dat niet alleen gegevens over het optreden van ziekte worden geregistreerd maar ook bijvoorbeeld gegevens over (co-)medicatie inclusief doseringen, bijwerkingen, zorgkosten en kwaliteit van leven.

Voorstellen voor registeractiviteiten worden beoordeeld door de programmacommissie conform de beoordelingscriteria in 5.4 en 5.5 aangevuld met onderstaande criteria. De commissie geeft een goedkeuring aan het gehele projectvoorstel, hieronder vallen ook de samenstelling en de rollen/taken van de begeleidingscommissie van het registerproject. De begeleidingscommissie van het project opereert zelfstandig, los van de programmacommissie zoals bij reguliere (onderzoeks)projecten het geval is.

Criteria voor honorering van registeractiviteiten zijn:

- Een subsidie vanuit het programma omvat alleen de opstartkosten (er kan geen structurele financiering van registers via het GGG-programma tot stand komen).
- De registratie moet evidente voordelen bieden aan de beroepsbeoefenaren die verantwoordelijk zijn voor het vullen van de registratie met patiëntdata. Voor financiering moet overtuigend worden onderbouwd dat er vanuit de beroepsgroep voldoende animo en prikkel bestaat om de registratie los van derden op te starten en te onderhouden als deel van de reguliere zorg.
- De registeractiviteiten moeten voldoen aan de randvoorwaarden zoals worden vastgesteld op basis van de inventarisatie uitgevoerd door het consortium van NIVEL, RIVM, DANS, en Mondriaan.
- In de opzet van het register moet, waar mogelijk, rekening worden gehouden met gegevens die nodig zijn voor de monitoring van het gebruik van geneesmiddelen en met gegevens die nodig zijn voor de besluitvorming in het kader van vergoeding.
- Prioriteit wordt gegeven aan initiatieven waarin betrokken partijen zoals patiëntengroepen, beroepsgroepen, onderzoekers, farmaceutische bedrijven, zorgverzekeraars en beleidsinstanties zijn betrokken. Deze samenwerking is essentieel om brede acceptatie van de brongegevens door de verschillende partijen te bewerkstelligen, bestaande systemen en initiatieven effectief in te zetten, doublures te voorkomen en optimaal gebruik te maken van beschikbare gegevens.
- Registers kunnen middelen genereren voor de beheerders van het register door onderzoek per project te laten financieren. Dit kan binnen de kaders van het GGG-programma al dan niet in cofinanciering met private partijen zoals fabrikanten en/of verzekeraars.
- Er dient een duidelijk onderscheid te worden gemaakt tussen de basale registratie infrastructuur en het onderzoek dat mogelijk wordt gemaakt door data uit deze registratie. De opstartfase van de infrastructuur is subsidiabel binnen dit programmaonderdeel. Onderzoek op het gebied van de onderzoeksthema's van GGG is mogelijk subsidiabel binnen het onderzoeksgedeelte van het GGG-programma.
- Nadere voorwaarden kunnen worden geformuleerd naar aanleiding van de uitkomsten van de voorbereidende projecten. Deze voorwaarden worden voorgesteld aan de programmacommissie die speciale expertise op dit gebied kan inschakelen door een werkgroep te installeren zoals eerder omschreven.

Samenwerking

Een netwerkstructuur die gegevens uit de dagelijkse praktijk bij elkaar brengt dient een maatschappelijk belang. Om dit netwerk te realiseren, is publiek-private samenwerking gewenst. Door een aantal voorzieningen centraal op te zetten in overleg met betrokken partijen, kan de kwaliteit toenemen bij gelijkblijvende of lagere financiële investeringen. Voor sommige aandoeningen bestaan reeds verscheidene registraties naast elkaar (vaak betreft het regionale initiatieven); het programma kan een bijdrage leveren aan de harmonisatie en integratie van deze parallelle systemen.

Vanuit het GGG-programma kan een stevige impuls worden gegeven om deze synergie te organiseren, door middel van het actief bij elkaar te brengen van de betrokken partijen en door mogelijkheden te bieden om de opstart van gezamenlijke projecten te financieren.

5.2. Onderzoek

Werkwijze en subsidievorm

De pijler onderzoek wordt ingevuld met jaarlijkse subsidierondes en de lopende ZonMw onderzoekprogramma's:

- Priority Medicines voor Kinderen
- Priority Medicines voor Ouderen
- Dure - en weesgeneesmiddelen
- DoelmatigheidsOnderzoek (Farmacotherapie deel)
- Priority Medicines Antimicrobial resistance (Optimalisering van antibiotica therapie: dosering en gebruik)

De bestaande programma's lopen de komende jaren af en het budget voor deze programma's is grotendeels tot volledig toegezegd via eerder uitgevoerde subsidierondes (zie hoofdstuk 9 Financiën voor details). Uitzetten van eventueel resterend budget vindt plaats conform de afspraken die zijn vastgelegd in de reeds goedgekeurde programmateksten. De onderzoeksresultaten van deze programma's worden gebundeld meegenomen in GGG-programma communicatie- en implementatietrajecten (zie hoofdstuk 6 Stakeholder Management en Implementatie).

In 2012 wordt gestart met het houden van een jaarlijkse subsidieronde om onderzoek binnen het GGG-programma te stimuleren. Centraal in het onderzoeksdeel van het programma zijn de lacunes zoals in detail staan beschreven in de Verdieping Goed Gebruik Geneesmiddelen. De lacunes zijn onder te verdelen in vier inhoudelijke thema's, waarbinnen verschillende typen onderzoek mogelijk zijn (zie figuur 1). Welke vorm van onderzoek het meest geschikt is om een bepaalde vraag te beantwoorden is afhankelijk van de onderzoeksvraag, de reeds beschikbare kennis, de middelen en de mogelijkheden. Soms is een review van de beschikbare vakliteratuur voldoende om een vraag te beantwoorden, soms moeten eerst via observationeel onderzoek relevante vragen geformuleerd worden, in andere gevallen is een vergelijkende klinische studie aan de orde.

Figuur 1: Inhoudelijke thema's GGG-programma

Hoofdthema:	Geneesmiddel voorgeschreven waar nodig?	Juiste geneesmiddel en dosis voorgeschreven?	Andere indicaties	Geneesmiddel juist gebruikt
Lacune:	Onder- en overbehandeling	Doelmatigheid en effectiviteit, farmacotherapie op maat, bijzondere groepen (kinderen, ouderen, zwangeren, zeldzame ziekten)	Off-label gebruik, nieuwe indicaties	Therapietrouw, polyfarmacie, toedieningsvormen, effect van lifestyle,
Voorbeeld type onderzoek:	Onderzoeksvragen uit registraties Losse epidemiologische studies	Onderzoeksvragen uit registraties, prospectief interventie onderzoek (bv Randomised Clinical Trials)	Rediscovery, repurposing studies	Organisatie van zorg studies, implementatieonderzoek

Het te subsidiëren onderzoek dient te vallen binnen de vier hierboven beschreven hoofdthema's en bij te dragen aan de doelstellingen van het programma. Waarbij moet worden benadrukt dat GGG zich richt op het verbeteren van farmacotherapeutische zorg, op niveau van het geneesmiddel als ook de zorg rondom het gebruik van geneesmiddelen.

De jaarlijkse subsidieronde voor onderzoek kent twee categorieën, waarbinnen subsidie aangevraagd kan worden:

- Een open of bottom-up deel (Categorie A)
- Een onderzoeksvraaggestuurd of top-down deel (Categorie B).

Binnen het GGG-programma is ieder jaar ruimte om de financiële verdeling tussen categorieën A en B bij te stellen en/of om criteria aan te scherpen. Dit wordt in het jaarlijks werkplan opgenomen, in overleg met de programmacommissie en de GGG-raad, en ter goedkeuring voorgelegd aan ZonMw-bestuur.

Categorie A:

Om de dagelijkse praktijk in de gezondheidszorg te verbeteren, is er structureel behoefte aan onderzoek rond goed gebruik van geneesmiddelen. De kennis die uit dit onderzoek voortkomt, kan uiteindelijk zijn weg vinden in richtlijnen en zorgstandaarden, en dient primair om het dagelijks handelen van professionals in de farmacotherapie te ondersteunen. Patiënten en professionals kunnen zelf het beste aangeven aan welk onderzoek in de klinische praktijk behoefte is en welke vragen de hoogste urgentie hebben.

Binnen categorie A kunnen onderzoekers, zorgprofessionals en patiëntenorganisaties projectvoorstellen indienen, bij voorkeur in gezamenlijkheid. De indiening vindt open plaats om praktijkgerichte voorstellen op het gebied van goed gebruik van geneesmiddelen de ruimte te geven. Wanneer een zekere mate van sturing door aandachtspunten of thema's gewenst is, kan de programmacommissie besluiten tot consultatie van zorgverleners en patiënten om de onderwerpen te selecteren waarnaar de grootste vraag bestaat in de klinische praktijk.

Categorie B:

Binnen de pijler onderzoek wordt een deel van de middelen **gericht** uitgezet. Enerzijds om samen met andere partijen te werken aan oplossingen voor de lacunes in goed gebruik van geneesmiddelen en anderzijds om flexibel te kunnen inspelen op recente ontwikkelingen. De focus van de gerichte aanbesteding ligt op:

- *Onderzoek dat dient ter onderbouwing van herziening en ontwikkeling van richtlijnen en/of zorgstandaarden, of dat informatie geeft over doelmatigheidsaspecten*

Richtlijnen spelen een belangrijke rol bij besluitvormingsprocessen over geneesmiddelen, zowel op microniveau (in de behandelkamer van de arts), op mesoniveau (in ziekenhuizen, in het farmacotherapeutisch overleg) en op macroniveau (toelating, vergoeding/financiering). De makers van richtlijnen gebruiken het hoogste niveau van beschikbare evidence. Daar waar lacunes bestaan, moeten pragmatische keuzes worden gemaakt. In plaats van onderbouwing vanuit een overzicht van verscheidene hoogwaardige klinische studies, moet dan teruggevallen worden op expert opinions (of mening en ervaring van experts) en consensus. Een dergelijke pragmatische aanpak is natuurlijk beter dan niets, het geeft de behandelaar in de praktijk in elk geval een handvat. Voor alle niveaus van besluitvorming is het van het grootste belang dat de ontbrekende evidence wordt gegenereerd.

- *Onderzoek dat dient ter onderbouwing van besluitvorming, waarin niet voorzien wordt door de bestaande structuren (wettelijke verplichting tot informatieverstrekking)*

In verschillende fases wordt het gebruik van geneesmiddelen beoordeeld, zoals bij de registratie, vergoeding en financiering van geneesmiddelen. De *evidence* die nodig is voor deze besluitvorming, wordt in principe aangeleverd door de fabrikant van het geneesmiddel. Soms blijft er echter een lacune bestaan in de kennis die nodig is voor besluitvormingsprocessen, zoals pakketbeheer. Wanneer er geen verplichting bestaat voor het aanleveren van informatie, zal een commerciële partij een afweging maken of het interessant is om te investeren in onderzoek. Soms is dit niet het geval, bijvoorbeeld wanneer het octrooi verlopen is, het een kleine groep patiënten betreft of wanneer de concurrentie met andere bedrijven een rol speelt, zoals bij de rechtstreekse vergelijking van twee nieuwe middelen.

Aanpak categorie B:

Het programma biedt ruimte aan organisaties verantwoordelijk voor besluitvormingsprocessen over geneesmiddelen, zoals VWS, CVZ en CBG, om relevante onderzoeksvragen vanuit de praktijk in te brengen. Tevens kunnen partijen die betrokken zijn bij de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen en/of zorgstandaarden vraagstellingen indienen. Specifieke onderzoeksvragen die voortkomen uit opgedane kennis uit afgeronde projecten van ZonMw-programma's, en die binnen het GGG-kader vallen, kunnen ook worden opgepakt. De programmacommissie beoordeelt of de onderzoeksvragen binnen het programma passen, haalbaar en relevant zijn, en zal, indien nodig, prioriteren. Indien de onderzoeksvragen binnen het programma passen, haalbaar en relevant zijn kunnen geïnteresseerde onderzoekers vervolgens voorstellen indienen om de vraagstelling te beantwoorden.

Algemene voorwaarden

Naast de algemene Subsidievoorwaarden en subsidiebepalingen ZonMw met betrekking tot het verstrekken van subsidies dienen alle subsidieaanvragen in overeenstemming te zijn met de programmaspecifieke voorwaarden zoals hieronder beschreven:

- Er wordt geen maximale looptijd aan projecten gesteld en er is geen sprake van een maximaal budget. Wel dient zowel de looptijd als het budget realistisch en goed onderbouwd te zijn.
- Met in achtneming van de ZonMw-subsidievoorwaarden omtrent samenwerking commerciële partijen is cofinanciering van en deelname aan projecten door (private) partijen toegestaan. Het programmabureau, programmacommissie en/of GGG-raad kunnen suggesties doen of een actieve rol spelen bij het vinden van mogelijke cofinanciering voor projecten. Hierover wordt uiteraard overleg gevoerd met de projectleider.
- Bij projecten die uitkomsten aanleveren voor besluitvormende instanties worden specifieke vereisten opgenomen over de afstemming met de betreffende instantie in het bijzonder wat betreft de planning en de rapportage.

5.3. Procedure

ZonMw kent een procedure voor de beoordeling van projectideeën en subsidieaanvragen die in principe voor alle ZonMw-programma's geldt (zie Procedures ZonMw (2002)). De procedures voor categorie A en B subsidieaanvragen van dit programma en voorstellen voor infrastructuur projecten sluiten hierop aan. In specifieke gevallen kan er voor worden gekozen een verkorte procedure te volgen zonder daarbij concessies te doen aan de gestelde vereisten voor zorgvuldigheid. In het jaarlijkse werkplan wordt de uitwerking van de voorwaarden, criteria en prioritering beschreven. In de oproep worden deze specificaties verwerkt. Op basis van de ervaringen uit de rondes worden de voorwaarden, criteria en prioritering aanpast om in opvolgende rondes zoveel mogelijk bruikbare voorstellen binnen te halen.

5.4. Beoordelingscriteria

Uitgangspunt is dat GGG bijdraagt aan kwalitatieve goede, betaalbare zorg en bijdraagt aan de 'handen aan het bed' problematiek. Onderzoeksvorstellen voor projecten zullen hier dan ook met name op beoordeeld worden. Daarnaast is het belangrijk dat deze doelmatigheidswinst ook geïncasseerd kan worden. De implementeerbaarheid van de resultaten is dus een belangrijk criterium.

Dit betekent dat de onderzoeksvorstellen voor projecten zoals beschreven in 5.5.1 en 5.5.2 worden beoordeeld op de standaard relevantie- en kwaliteitscriteria zoals beschreven in de ZonMw uitgave 'Procedures (2002)', aangevuld met de volgende programmaspecifieke relevantiecriteria:

- **Concrete opbrengsten:** Het te financieren onderzoek moet leiden tot winst voor de klinische praktijk, dat wil zeggen dat het gebruik van beschikbare geneesmiddelen verbetert hetzij via optimalisatie van het effect of gebruik of via kosteneffectiviteitswinst.
 - De aanvrager dient de verwachte winst zoveel mogelijk gekwantificeerd in de aanvraag uit te drukken. Deze winst wordt uitgedrukt in een of meerdere van de volgende elementen:
 - Kwaliteit van zorg.
 - Kostenefficiëntie: doelmatiger maken van farmacotherapeutische zorg (goede kwaliteit tegen aanvaardbare kosten).
 - Slimmer werken, bijdragen aan het verminderen van de benodigde 'handen aan het bed'.

- De concrete opbrengst voor de klinische praktijk maakt onderdeel uit van het relevantie criterium en is een verfijning daarvan. Bij gelijke overall relevantiescore wordt in tweede instantie (na implementeerbaarheid) geprioriteerd naar hoogste reëel geschatte concrete opbrengst voor de praktijk;
- **Implementeerbaarheid:** De implementatie van de uitkomsten van het project moeten worden gewaarborgd. De aanvraag moet helder maken dat de gebruikers de resultaten in de praktijk gaan toepassen.
 - De doorgeleiding van bestaande en nieuwe kennis naar de praktijk is een vereiste om voor onderzoeksfinanciering vanuit het programma in aanmerking te komen.
 - Een voorwaarde voor financiering is dat het voorstel een breed draagvlak heeft. De uitvoering vindt bij voorkeur plaats in een samenwerkingsverband waarbij onderzoekers/zorgverleners uit verschillende instituten of centra betrokken zijn. Indien dit niet van toepassing is, dient dit te worden beargumenteerd.
 - De doorgeleiding kan bijvoorbeeld plaatsvinden via registratie en vergoeding of door richtlijnen en zorgstandaarden. De aanvrager dient de route naar implementatie in de praktijk in de aanvraag te specificeren. Waar mogelijk wordt al voor aanvang van het project contact gelegd met partijen die nodig zijn bij de implementatie van de resultaten zoals het CBG, CVZ en/of Orde, NHG, KNMP, Kwaliteitsinstituut etc..
 - De implementeerbaarheid maakt onderdeel uit van het relevantie criterium en is een verfijning daarvan. Bij gelijke overall relevantiescore wordt in eerste instantie geprioriteerd naar hoogst reëel geschatte implementeerbaarheid in de praktijk;
- **Relevantie voor de klinische praktijk:** Een belangrijk criterium voor toekenning is dat uit de aanvraag helder naar voren komt dat het onderzoek relevant is voor de klinische praktijk en dat de gebruikers van de uitkomsten aantoonbaar betrokken zijn bij zowel het ontwerp en als de uitvoering van het project.
- **Aansluiting:** In alle gevallen wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van bestaande initiatieven en organisaties om aansluiting en efficiency te bewerkstelligen en overlap te voorkomen;
- **Lacune:** Het GGG-programma richt zich op lacunes die in het systeem bestaan. De inzet van middelen moet gerechtvaardigd zijn, de aanvraag moet duidelijk maken waarom het project niet geheel of gedeeltelijk door andere partijen, bijvoorbeeld in het kader van de geldende verplichtingen, wordt opgepakt of gefinancierd.

5.5. Prioriteitsstelling en honorering

Bij de prioriteitsstelling weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit, zij het dat relevantie van een aanvraag altijd tenminste 'relevant' en de kwaliteit ten minste 'voldoende' moet zijn om voor honorering in aanmerking te komen (zie figuur 2 prioriteringsmatrix). Bij de algemene prioriteitenstelling op grond van relevantie en kwaliteit, zullen ook de specifieke GGG-relevantiecriteria worden meegenomen. Tot slot behoort tot de mogelijkheden dat tijdens de beoordeling rekening wordt gehouden met per subsidierende gestelde prioriteiten. Deze rondespecifieke prioriteiten zullen bij bekendmaking van een nieuwe subsidierende meegenomen worden.

Figuur 2 Prioriteringsmatrix

Relevantie Kwaliteit	Zeer relevant	Relevant	Laag relevant	Niet relevant
Goed	1	3	-	-
Voldoende	2	4	-	-
Matig	(5)	-	-	-
Onvoldoende	-	-	-	-

- Betekent afwijzen

(5) Bij voldoende beschikbaar budget kan worden besloten categorie 5 aan te houden. De aanvrager ontvangt in dat geval gerichte aanwijzingen om de kwaliteit te verbeteren. Na bijstelling wordt de aanvraag opnieuw beoordeeld en afhankelijk van het oordeel volgt subsidietoekenning of afwijzing.

Of een in beginsel honoreerbare aanvraag wordt toegekend of niet hangt af van het beschikbare budget en de plaats in de prioriteitsvolgorde. Een relatief lage positie op de prioriteitslijst is voldoende afwijzingsgrond onder verwijzing naar de relatief zwakkere punten van relevantie en kwaliteit. De aanvrager wordt hierover geïnformeerd. Bij twee of meer hoog scorende voorstellen over hetzelfde onderwerp kan er worden besloten slechts één te honoreren.

Bij projectideeën/aanvragen over een nagenoeg identiek onderwerp/vraagstelling wordt geprobeerd een samenwerking te realiseren. Is dit niet mogelijk en wordt op grond van de positie op de prioriteitenlijst een aanvraag gehonoreerd dan komen de andere aanvragen niet meer in aanmerking voor honorering.

Indien een project in principe in aanmerking komt voor honorering wordt de begroting beoordeeld. Het oordeel van de referenten over het aangevraagde budget wordt daarin ook meegenomen. Vervolgens wordt door de programmacommissie het subsidiebedrag vastgesteld.

6. Stakeholdermanagement & implementatie

Zoals in de voorgaande paragrafen al is beschreven, is het succes van het programma afhankelijk van deelname van verschillende betrokken partijen. Het gaat om zorgaanbieders en onderzoekers, fabrikanten en apothekers, beleidsmakers en gebruikers met hun verzekeraars. Hun input is essentieel in elke fase van het programma; van selectie en prioritering, van onderwerpen en methodiek, ontwikkelen van onderzoeksvoorstellen en uitvoeren daarvan, tot implementatie en verspreiding van resultaten. Om dat te bewerkstelligen streeft het programma ernaar een goede aansluiting en afstemming te realiseren met al bestaande en geplande activiteiten van koepels en verenigingen van deze partijen. De Orde en wetenschappelijke verenigingen, NHG, KNMP, NFU, NVZ, Nefarma, Bogin, CVZ, CBG, Kwaliteitsinstituut, NPCF, CG-raad en ZN zijn voorbeelden van partijen die een cruciale rol spelen bij het in de praktijk brengen van resultaten van het programma. Dit zal verder uitgewerkt worden in een communicatie- en implementatieplan.

6.1. Stakeholder management

ZonMw heeft al veel contacten en uitwisseling in het (inter)nationale GGG-veld, vanuit de lopende programma's, die onderdeel maken van GGG, en bij totstandkoming van het Signalement en de Verdieping Goed gebruik geneesmiddelen. Om inzicht in behoeftes, knelpunten en mogelijke oplossingen rondom farmacotherapie actueel te houden en te verbreden wordt een duurzame dialoog en samenwerking met de stakeholders opgezet. Daarmee blijft het programma actueel en passend bij de praktijk en wordt intake en implementatie van resultaten in de praktijk bevorderd. Zorgaanbieders zijn immers primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van door hun geleverde (farmacotherapeutische) zorg.

Twee voorbeelden van deze aanpak zijn het samen met de farmaceutische industrie organiseren van het jaarlijkse symposium bij de FIGON Dutch Medicines Days, een centraal platform op het gebied van onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen; en het organiseren van sessies met de Orde over farmacotherapie op het jaarlijkse kwaliteitscongres.

6.1.1. Patiënten/Consumenten

Voor het programma is betrokkenheid van patiënten/consumenten (groepen) van groot belang. Hun specifieke input en ervaringsdeskundigheid is relevant voor alle stappen in het programmeerproces. Dat is geborgd door deelname van vertegenwoordigers in de GGG-raad en de programmacommissie, waar ze ook kunnen bijdragen aan het beoordelen van de implementeerbaarheid van resultaten. Directe betrokkenheid van patiënten is bij meerdere programmaonderdelen een relevantiecriteria voor projecten. Gedurende het programma wordt met betrokken vertegenwoordigers de patiëntenparticipatie verder vorm gegeven. Hiervoor is apart budget gereserveerd.

ZonMw hecht er waarde aan de stand van zaken over het gebruik van beschikbare geneesmiddelen en de ontwikkelingen op dit gebied vanuit het programma bij een breder publiek te introduceren. Hiertoe is de website aangepast en uitgebreid met toegankelijke samenvattingen van onderzoeksresultaten. Deze worden bovendien overzichtelijk samengebracht in specifieke thema's zoals geneesmiddelen. Sociale media zullen worden ingezet om communicatie te bevorderen en er wordt ook actief de dialoog gezocht door middel van verschillende bijeenkomsten. Onderzoekers en hun organisaties zijn natuurlijk de eerste en meest actieve bronnen van informatie en publicaties. ZonMw gaat binnen dit programma ook zelf actief publicatiemogelijkheden faciliteren zowel wetenschappelijke als gericht op het brede publiek (bijvoorbeeld door middel van websites, nieuwsbrieven, landelijke dagbladen en (medische) tijdschriften).

6.1.2. Zorgverleners

Het is evident dat zorgverleners een centrale rol spelen in goed gebruik van geneesmiddelen. Zorgverleners, zoals artsen, apothekers, verpleegkundigen en nurse practitioners, worden regelmatig geconfronteerd met de consequenties van de in de Verdieping Goed Gebruik Geneesmiddelen genoemde lacunes. Met de zorgverleners is ZonMw een kennisnetwerk aan het opbouwen, met als doel het implementeren van farmacotherapie in richtlijnen/zorgstandaarden en in de praktijk te bevorderen. Binnen dit netwerk delen ZonMw en zorgverleners bruikbare (opgedane of al beschikbare) kennis en ontwikkelingen uit het programma, maar kunnen bijvoorbeeld ook de inclusie van patiënten in lopend onderzoek bevorderen. Voor het opzetten van dit kennisnetwerk wordt

aansluiting gezocht bij reeds bestaande netwerken en initiatieven van koepels en wetenschappelijke verenigingen van beroepsgroepen. Met de Orde, NHG en KNMP zijn reeds eerste stappen gezet.

Alle communicatiemiddelen zullen ingezet worden om de doelgroep te bereiken, waarbij voornamelijk aansluiting gezocht wordt met bij de zorgverleners al bekende informatiebronnen. Samenwerking met het NTVG en Medisch Contact, maar ook met websites en nieuwsbrieven van de Orde en KNMP zijn gepland. Door middel van links naar relevant onderzoek en informatie op de ZonMw website komen resultaten veel sneller in het brede professionele domein. Vertegenwoordigers van het programma houden presentaties op congressen en bijeenkomsten van professionele verenigingen en associaties. Zo nodig kan het programma, in samenwerking met deze partijen, specifieke netwerk bijeenkomsten organiseren of faciliteren.

Een grondige mapping van professionele informatiestromen voor farmacotherapie is al gestart, ondersteund door de Argumentenfabriek.

6.2. Informatie voor beleid en gezamenlijke communicatie

Naast eerder genoemde partijen zijn informatie en resultaten vanuit het programma relevant voor organisaties en instanties die betrokken zijn in geneesmiddelenbeleid of -financiering. Het zijn overheidsorganen zoals CVZ, CBG, het Kwaliteitsinstituut, NZa en VWS of private partijen zoals zorgverzekeraars en farmaceutische bedrijven. Voor deze groep is het voornamelijk relevant om snel op de hoogte te zijn van de status en de resultaten van lopend onderzoek, soms met een heel specifieke vraagstelling. Bijvoorbeeld als een pakketbeslissing genomen moet worden.

Over al lopende ZonMw-programma's die samengaan in GGG wordt gezamenlijk gecommuniceerd. Daarnaast, voornamelijk om beleidsrelevante informatie en beleidsondersteunende onderzoek beter onder de aandacht te brengen, worden resultaten vanuit programma's als Doelmatigheidsonderzoek en (in de toekomst) Kwaliteit van Zorg betrokken. Aansluiten aan reeds bekende communicatiekanalen in deze doelgroep, maar ook het actief informatie verspreiden met bijvoorbeeld nieuwsbrieven, folders en rapporten is belangrijk.

6.3. Implementatie

Dit programma is opgezet om onderzoek te ondersteunen die leidt tot verbeteringen in de zorg, kwaliteit en doelmatigheid. Dat is alleen mogelijk als resultaten van het programma ook daadwerkelijk worden toegepast in de praktijk, buiten de beschermde onderzoeksomgeving. Soms worden resultaten van wetenschappelijke onderzoek heel snel overgenomen en toegepast door een grote groep zorgverleners. In andere gevallen hebben resultaten directe invloed op de samenstelling van het verzekerde pakket. Meestal is er een extra inspanning nodig, en die wordt ook geleverd door professionals en andere partijen. Door bijvoorbeeld bij de herziening van een richtlijn het farmacotherapeutisch advies te verbeteren, of een bredere discussie op gang te brengen en verschillende partijen te betrekken bij pakketadviezen.

Het GGG-programma gaat zo veel mogelijk aansluiten bij reeds bestaande of geplande implementatieactiviteiten van professionele en andere koepels en (wetenschappelijke) verenigingen. Afstemming vindt plaats met het CVZ, CBG, VWS en NZa. Vanaf 2013 zal het programma ook aansluiting zoeken bij het Kwaliteitsinstituut.

In de GGG-raad en de programmacommissie zijn de belangrijkste maatschappelijke partijen vertegenwoordigd. Dit moet leiden tot keuzes van onderzoeksonderwerpen en methodes die een grote relevantie hebben voor de praktijk of beleid. Bij het schrijven van projectvoorstellen worden aanvragers uitgedaagd om implementatie van resultaten specifiek en expliciet te beschrijven (het advies is tenminste 5% van het projectbudget daaraan te besteden). Binnen sommige programmalijnen, bijvoorbeeld bij de opbouw van infrastructuur, worden aanvullende eisen gesteld wat betreft langdurige (financiële) haalbaarheid van het product. In de uitvoering van het programma is opgenomen dat referenten en de programmacommissie het implementatiepotentieel gebruiken als een van de criteria bij de selectie van projecten. Gedurende de uitvoering van projecten wordt ook aandacht besteed aan implementatie. Onderzoekers kunnen waar nodig ondersteund worden door ZonMw of andere partijen met expertise op dat terrein. Na afronding worden ZonMw-projecten nog vier jaar gevolgd om de opbrengsten in kaart te brengen en implementatie-effecten te kunnen evalueren (VRAP).

Daarnaast beschikt het programma over een apart communicatie- en implementatiebudget, dat specifieke ondersteuning mogelijk maakt. Voor projecten die een relevant resultaat hebben opgeleverd met een implementatiepotentieel dat overtreft wat reeds in het project zelf is gedaan, is er de mogelijkheid voor een aanvullende subsidie. Onderzoekers worden uitgenodigd om een implementatieplan samen te stellen, een zogenaamde Verspreidings- en Implementatie Impuls (VIMP). Dat plan duurt in principe maximaal één jaar en de ZonMw-bijdrage is beperkt tot maximaal € 50.000. De voorkeur gaat naar implementatietrajecten die aansluiten op al bestaande activiteiten van de beroepsgroep of koepel, of waarbij resultaten uit meerdere projecten gezamenlijk worden geïmplementeerd bij specifieke doelgroepen. Zo is een gestarte (of geplande) herziening van een richtlijn het beste moment om nieuwe farmacotherapeutische informatie in te brengen. Meerdere projecten kunnen worden samengebracht door professionele onderzoeksconsortia. Cofinanciering van implementatietrajecten met andere partijen behoort ook tot de mogelijkheden.

Op het gebied van goed gebruik geneesmiddelen bestaan al een aantal instituten zoals het IVM, het Lareb, Ephor en anderen, die zich inzetten bij het implementeren van bestaande kennis en de context van betrokken partijen goed kennen. Waar nodig kunnen zij ook een rol spelen bij de implementatie van kennis uit infrastructuur- en onderzoeksprojecten binnen het GGG-programma.

Naast de VIMP-subsidies die aan toegekende projecten gekoppeld zijn, is het ook mogelijk om gerichte en specifieke trajecten te financieren vanuit het programma implementatie budget. Dat kan op advies van de GGG-raad, de programmacommissie of het programmabureau.

Implementatie in de praktijk betekent ook voorwaarden scheppen, bijvoorbeeld door middel van pakket of vergoedingsbeslissingen en beleid. Resultaten van het programma zijn relevant voor organisaties zoals CVZ, CBG, het Kwaliteitsinstituut, NZa, ZN, Bogin en Nefarma. Het Convenant Gepast Gebruik, waar onder leiding van CVZ, NZa, KNMG, NPCF, ZN, Regieraad en ZonMw samenwerken is een van de modaliteiten voor zorgverbetering. Daar en in directe contacten met landelijke partijen worden resultaten van onderzoek ingebracht en zo nodig aangepast aan behoefte.

Naast reguliere rapportages is het programmabureau bereid om specifieke overzichten, analyses en presentaties te ontwikkelen voor beleidsondersteuning aan de opdrachtgever VWS.

7. Voortgangsbewaking & evaluatie

7.1. Voortgangsverslagen projecten

Alle lopende en afgeronde projecten worden beoordeeld conform de ZonMw systematiek met behulp van voortgangs- en eindrapportages. In het kort wordt de voortgang en evaluatie van de gehonoreerde onderzoeksprojecten door de programmacommissie bewaakt op grond van een voortgangsrapportage halverwege de looptijd van het project. De programmacommissie volgt op deze wijze, of het onderzoeksproject, uitgaande van het oorspronkelijke projectvoorstel op schema ligt, en of het onderzoek eventueel moet worden aangepast c.q. bijgestuurd. Daarbij besteedt de commissie specifiek aandacht aan de haalbaarheid en het geplande tijdschema.

Het GGG-programma heeft tot doel er voor te zorgen dat kennis over het gebruik van beschikbare geneesmiddelen (sneller dan nu) in de praktijk beschikbaar komt en daadwerkelijk wordt gebruikt. Om het nadenken over en actief werken aan verspreiding en implementatie van resultaten door de aanvrager/onderzoeker te stimuleren worden hier specifiek vragen over gesteld in voortgangsverslag en eindverslag. Om dit doel te bereiken dienen de onderzoekers bij elk voortgangsverslag een VIMP in. Bij het eindverslag is sprake van een definitief VIMP. Indien de aanbevelingen en de aanpak worden onderschreven, worden de onderzoekers gestimuleerd om uitvoering aan het VIMP te geven. Hiervoor is ook enig budget beschikbaar (maximaal € 50.000 per VIMP). Ook kan het zijn dat een uitgebreider vervolgtraject nodig is. Voor een beperkt aantal projecten met veelbelovende resultaten kan een vervolgproject worden gefinancierd.

7.2. Voortgang van het programma

Werkplan

Jaarlijks stelt het programmabureau in overleg met de programmacommissie en de GGG-raad een werkplan op met daarin opgenomen de geplande activiteiten, te bereiken resultaten, de bijbehorende begroting en de verdeling van het projectbudget over de verschillende activiteiten aan onderzoek (categorie A en B) en infrastructuur. Deze voornemens worden zo veel mogelijk Specifiek Meetbaar Acceptabel Reëel Tijdgebonden (SMART) geformuleerd en dienen afgeleid te zijn van de programmadoelstellingen.

Standaard ZonMw rapportages

Het ministerie van VWS wordt op de hoogte gehouden van de voortgang conform de werkafspraken VWS, NWO en ZonMw. Dit betreft de volgende rapportages:

- **Jaarverslag:** In het jaarverslag wordt een overzicht gegeven van de uitgevoerde activiteiten en behaalde resultaten van het gehele GGG-programma. De rapportage van de resultaten zal zich richten op de opbrengsten van het programma. In de vorm van opbrengsten die leiden tot, of geleid hebben tot, het reduceren van benodigde handen aan het bed, verbetering van de kwaliteit van de zorg en/of vergroten van de doelmatigheid. Tevens wordt aangegeven wat de praktische ervaringen zijn die stimulerend of remmend werken op de doelstellingen van het programma.
- **Jaarplan:** Het jaarplan beschrijft op hoofdlijnen de activiteiten en ontwikkelingen voor het opvolgende jaar. Hierin worden ook nieuwe (inter)nationale ontwikkelingen op het gebied van GGG die relevant zijn voor de uitvoer van het programma opgenomen. Het jaarplan heeft een overlap met het werkplan maar richt zich meer op hoofdlijnen terwijl het werkplan ook de gedetailleerde uitwerking beschrijft.
- **Begroting:** de begroting beschrijft de financiële onderbouwing van het programma voor het opvolgende jaar. Een beschrijving van de verdeling van de financiële middelen over het type projecten wordt opgenomen in het werkplan.
- **Jaarrekening:** een overzicht van de besteding aan programmamiddelen in het voorafgaande jaar wordt opgenomen bij het jaarverslag.
- Het jaarlijkse werkplan, jaarverslag en begroting worden aangeboden aan de GGG-raad en de programmacommissie. Deze rapportages bieden de GGG-raad en de programmacommissie de

mogelijkheid om het ZonMw-bestuur te adviseren over de koers die het programma zou kunnen en/of moeten varen.

- Derde partijen die financieel bijdragen aan een of meerdere deelprogramma's of thema's worden respectievelijk op de hoogte gehouden van de voortgang conform de werkafspraken VWS, NWO en ZonMw of conform de werkafspraken opgenomen in de samenwerkingsovereenkomst.

7.3. Evaluatie

In 2015 zal een tussentijdse evaluatie van het GGG-programma plaatsvinden. De tussentijdse evaluatie wordt door en onder verantwoordelijkheid van de programmacommissie ondernomen (zelfevaluatie). De evaluatie richt zich op het verbeteren van het programma, door middel van een procesevaluatie, en het inzichtelijk maken van de opbrengsten wat het programma. De procesevaluatie toetst de gekozen wijze waarop het proces is begeleid in het licht van de programmadoelstellingen. In de evaluatie van de opbrengsten zal nadrukkelijk worden meegenomen wat de projecten potentieel bijdragen aan de kwaliteit van zorg voor de patiënt. Waar mogelijk en meetbaar wordt geïnventariseerd welke kostenbesparing in de zorg potentieel gerealiseerd wordt bij implementatie.

In overleg met het ministerie van VWS zal een verdere uitwerking van de evaluatie van het programma binnen een jaar na start van het programma beschikbaar zijn.

8. Financiële omvang en meerjarenraming van het programma

8.1. Totaal budget

Het Ministerie van VWS heeft middels de opdrachtbrief van 25 mei 2011 een structureel budget toegezegd zoals beschreven in onderstaande tabel. Voor een deel van dit budget zijn binnen de lopende programma's reeds verplichtingen aangegaan.

Het totaal budget kan gedurende de looptijd van het programma toenemen door additionele middelen die ter beschikking worden gesteld door bestaande financiers of door nieuwe publieke en private partijen (bijvoorbeeld Gezondheidsfondsen, farmaceutische bedrijven, zorgverzekeraars). Middels financiering op themaniveau of cofinanciering van projecten kunnen de additionele middelen nog verder toenemen.

Budget GGG-programma (in miljoen Euro)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019ev
Budget lopende ZonMw GGG-programma's ¹	12,900	12,780	10,840	6,160	2,660	0,780	0,210	0,000
Toezegging VWS ²	0,325	1,900	2,400	5,670	5,695	4,800	1,974	0,000
Vervolgopdrachten					2,950	5,600	8,500	10,685
Claim	3,000	3,000	3,000					
Totaal	16,225	17,680	16,240	11,830	11,305	11,180	10,684	10,685

¹Dit betreft budget van de programma's Dure- en weesgeneesmiddelen, Priority Medicines Ouderen, Priority Medicines Kinderen, DoelmatigheidsOnderzoek (farmacotherapie deel), Priority Medicines Antimicrobiele Resistentie waarvoor al verplichtingen zijn aangegaan. In dit budget is ook het geneesmiddelendeel van het EMO project opgenomen.

²Conform de opdrachtbrief van VWS d.d. 25 mei 2011 (kenmerk GMT/VDG/3062142) geeft VWS een opdracht voor de structurele financiering van het GGG programma. Opdrachtverlening zal plaatsvinden per 4 projectrondes. Financiering van verdere rondes staat vermeld onder vervolgopdrachten. In het in de tabel genoemde bedrag is het geneesmiddelendeel van het EMO project niet opgenomen aangezien dat in een aparte opdracht is verwerkt (kenmerk GMT/IB/3094998) en onder de lopende programma's is opgenomen.

8.2. Begroting

In de begroting wordt aangegeven hoe de verdeling van de beschikbare middelen over de verschillende delen van het programma, de communicatie- en implementatiekosten en de kosten voor coördinatie en programma-uitvoering zich verhouden.

Per jaar wordt een ronde georganiseerd waaruit verplichtingen komen betreffende onderzoeksprojecten (categorie A en B) en infrastructuurprojecten (interventieonderzoek en registers). De mogelijkheid wordt opengehouden dat er een percentage van het budget wordt vrijgehouden voor (top-down) projecten die op een gestructureerde wijze buiten de ronde worden uitgezet. De GGG-raad bepaalt in samenspraak met de programmacommissie hoe deze verdeling per jaar moet plaatsvinden. De initiële verdeling van het budget wordt als onderdeel van het werkplan ter goedkeuring voorgelegd aan het ZonMw-bestuur.

Goed Gebruik Geneesmiddelen (bedragen x €1 miljoen)

1. Verplichtingen	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Totaal
GGG-Programma								
Projectdekking								
projecten ronde 1	6,900							6,900
projecten ronde 2		6,800						6,800
projecten ronde 3			6,800					6,800
projecten ronde 4				6,004				6,004
Patiënten participatie	0,020	0,020	0,020	0,020	0,010	0,010	0,010	0,110
Internationaal	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070
Communicatie & Implementatie	0,166	0,245	0,270	0,284	0,285	0,240	0,099	1,588
Algemene kosten								
Commissiekosten (reiskosten en vacatiegelden)	0,030	0,030	0,030	0,030	0,020	0,020	0,020	0,180
Algemene kosten	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,035
Evaluatie			0,100					0,100
Coördinatiekosten programma	0,333	0,490	0,540	0,567	0,570	0,480	0,197	3,176
Totale Verplichtingen	7,464	7,600	7,775	6,920	0,899	0,765	0,341	31,764

2. Liquiditeitsoverzicht	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Totaal
GGG-Programma								
Projectdekking totaal								
projecten ronde 1	2,760	2,760	1,380					6,900
projecten ronde 2		1,813	1,813	1,813	1,360			6,800
projecten ronde 3			1,813	1,813	1,813	1,360		6,800
projecten ronde 4				1,601	1,601	1,601	1,201	6,004
Patiënten participatie	0,020	0,020	0,020	0,020	0,010	0,010	0,010	0,110
Internationaal	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070
Communicatie & Implementatie	0,166	0,245	0,270	0,284	0,285	0,240	0,099	1,588
Algemene kosten								
Commissiekosten (reiskosten en vacatiegelden)	0,030	0,030	0,030	0,030	0,020	0,020	0,020	0,180
Algemene kosten	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,035
Externe evaluatie				0,100				0,100
Coördinatiekosten programma	0,333	0,490	0,540	0,567	0,570	0,480	0,197	3,176
Totaal liquiditeiten	3,324	5,373	5,882	6,243	5,674	3,726	1,542	31,764

3. Bevoorschotting Opdrachtgever	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Totaal
Bevoorschotting Min v VWS	0,325	1,900	2,400	5,670	5,695	4,800	1,974	22,764
Claim	3,000	3,000	3,000					9,000
Liquiditeitsprognose ZonMw (totaal tabel 2)	3,324	5,373	5,882	6,243	5,674	3,726	1,542	31,764
Verschil = Overlooppst	0,001	-0,473	-0,482	-0,573	0,021	1,074	0,432	0,000

Bijlage A: opdrachtbrief VWS



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Het bestuur van ZonMw
Postbus 93245
2509 AE DEN HAAG

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
L.J.A. Verweij
l.j.verweij@minvws.nl
T 070 340 6661

Ons kenmerk
GMT/VDG/3062142

Bijlagen
-

Uw brief

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum

Betreft Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen

Geacht bestuur,

In vervolg op mijn brief van 5 juli 2010 met kenmerk GMT/VDG-3005863 meld ik u het volgende.

Historie

In 2010 hebben uw medewerkers samen met medewerkers van de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) gewerkt aan vervolgstappen op de verdiepingstudie 'Goed Gebruik Geneesmiddelen' (GGG). Deze vervolgstappen waren bedoeld als voorbereiding voor de opzet van een programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. Ten tijde van mijn vorige brief waren er veel onduidelijkheden over het verkrijgen van de benodigde financiële middelen voor een GGG-programma. Dat was voor mij vorige zomer aanleiding om een zeer terughoudende opdracht aan u te verstrekken. Inmiddels is er meer zicht gekomen op mogelijke publieke en private investeringen in een GGG programma en zet ik in deze brief mijn vervolgoopdracht aan u uiteen.

Opdracht

De invitationale conferences (van 22 juni 2010 en 7 maart 2011) en de individuele gesprekken met diverse partijen (met name zorgverzekeraars en farmaceutische bedrijven) hebben ons geleerd dat er voldoende interesse is bij veldpartijen om inhoudelijk en financieel bij te dragen aan het verkrijgen van kennis over bestaande geneesmiddelen en aan het zorgdragen voor concrete toepassing van die kennis in de praktijk. Business cases hebben inzichtelijk gemaakt dat verdere investeringen in het optimaal inzetten van bestaande farmacotherapie kosteneffectief zijn. Dit alles heeft ertoe geleid dat vervolgwerkzaamheden zijn gedefinieerd die nodig zijn voorafgaand aan de lancering van een breed programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. Middels deze brief geef ik u opdracht deze werkzaamheden te realiseren en bestaande initiatieven die betrekking hebben op Goed Gebruik Geneesmiddelen voort te zetten in het kader van het GGG programma.

De werkzaamheden hebben betrekking op de volgende activiteiten:

1. het omzetten van de GGG programmaschets naar een structureel GGG programma;
2. het opnemen van (enkele specifieke) bestaande ZonMw programma's in het GGG programma;
3. het afstemmen met partijen, belanghebbenden en opdrachtgevers;

Pagina 1 van 7



4. het aansluiten bij internationale ontwikkelingen;
5. het komen tot een governance structuur;
6. externe financiering.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Ons kenmerk
GMT/VDG/3062142

Ik verwacht van u voorstellen voor het gehele GGG programma met daarbij speciale aandacht voor verschillende punten die ik in deze brief uiteenzet. Graag ontvang ik daarvan ook een planning.

1. het omzetten van de GGG programmaschets naar een structureel GGG programma

Ik geef u opdracht om te komen tot een programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. Uw programmaschets is het kader waaruit u het programma verder vormgeeft. Dit programma heeft een aantal bijzondere kenmerken, hetgeen noodzaakt tot het in deze opdrachtbrief vastleggen van een aantal kaders voor het GGG programma.

1a. Doel GGG programma

Het GGG programma heeft tot doel om onderzoek naar bestaande geneesmiddelen te doen en/of infrastructuur voor onderzoek op te zetten dat bijdraagt aan één van de beleidsdoelstellingen van minister Schippers ('meer en betere zorg voor je geld'¹). Dit komt overeen met één of meer van de volgende maatschappelijke doelen: de kwaliteit van zorg verbeteren, de doelmatige inzet van geneesmiddelen verbeteren en ervoor te zorgen dat er minder handen aan bed nodig zijn. Het GGG programma zorgt ervoor dat kennishiaten over het gebruik van bestaande geneesmiddelen worden opgelost en dat de verkregen kennis (sneller dan nu) in de praktijk beschikbaar komt en daadwerkelijk wordt gebruikt. Het gaat binnen het GGG programma alleen om geneesmiddelen die geregistreerd zijn; het gaat niet om het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen. Het GGG programma zorgt er voor dat in de praktijk gevoelde behoefte aan kennis en infrastructuur wordt vervuld en onderzoek kan worden verricht om die kennis op te doen. Aanvragen voor dergelijk onderzoek moeten voorzien zijn van een paragraaf waaruit de bovengenoemde maatschappelijke relevantie van het onderzoek blijkt, evenals een plan op welke wijze de verkregen kennis in de praktijk zal worden geïmplementeerd. De maatschappelijke doelen zijn de belangrijkste criteria voor prioritering van uit te zetten onderzoek of investeringen in infrastructuur. Zoals gebruikelijk bij ZonMw programma's hecht ik aan een onafhankelijke status. Zeker in het geval van een programma zoals GGG, waarbij gedeeltelijk sprake is van externe/private financiering.

1b. Ondersteunen besluitvorming en onderbouwing richtlijnen

De kennis die het GGG programma oplevert, is niet alleen relevant voor beroepsgroepen en patiënten maar ook voor instanties als het College voor zorgverzekeringen (CVZ), het (agentschap) College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), DBC-Onderhoud en het (nog op te richten) Kwaliteitsinstituut voor de zorg². Het programma dient het maatschappelijk belang: namelijk het vergaren van kennis voor het onderbouwen van (behandel)richtlijnen en het daadwerkelijke gebruik van die kennis in de praktijk alsmede het ondersteunen van besluitvorming, bijvoorbeeld over opname voor vergoeding in de Zorgverzekeringswet.

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2010 – 2011, 32 620, nr. 1

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 31 765, nr. 19



1c. Patiëntregisters

In het kader van het ZonMw programma Doelmatigheidsonderzoek dure en weesgeneesmiddelen is ervaring opgedaan in het opzetten van patiëntregisters met meerdere partijen en financiers. Het GGG programma moet het opzetten van patiëntregisters verder stimuleren en realiseren.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Ons kenmerk
GMT/VDG/3062142

Ik vraag u een inventarisatie te maken van bestaande patiëntregisters in Nederland en te bepalen in hoeverre de data in deze registraties bijdragen aan bovengenoemde maatschappelijke doelen. Tevens vraag ik u om met veldpartijen zoals behandelaren, onderzoekers, farmaceutische bedrijven, patiënten, zorgverzekeraars en het CVZ een programma van eisen op te stellen waaraan een register zou moeten voldoen om daadwerkelijk een bijdrage aan deze maatschappelijke doelen te leveren. De GGG infrastructuur voor observationeel onderzoek moet de mogelijkheid bieden te komen tot eenduidige landelijke registers bij ziektebeelden. Er zijn voorbeelden bekend van verschillende registers bij één ziektebeeld, wat mij niet wenselijk lijkt. U zult een visie ontwikkelen hoe in Nederland tot een goede infrastructuur kan worden gekomen waarbij het streven zal zijn de overlap in patiëntregisters zo gering mogelijk te houden. U schenkt daarbij aandacht aan het opzetten van nieuwe registers, het saneren of integreren van bestaande registers en de mogelijkheid van koppelen van verschillende registers. Ook houdt u rekening met de ervaringen binnen het Mondriaan project van TI-Pharma. Bestaande registers, in ieder geval die (deels) met publieke middelen worden gefinancierd, zullen worden geïntegreerd in het GGG programma. Ik realiseer me dat bestaande registers mogelijk nu nog niet voldoen aan de kwaliteitseisen, zoals bijvoorbeeld landelijke dekking. De instroom van deze registers in het GGG programma zal dan ook gefaseerd plaatsvinden.

Daarnaast vraag ik u om bij het schrijven van het programma GGG bij het onderdeel infrastructuur voor observationeel onderzoek rekening te houden met onderstaande punten:

Beleid dure geneesmiddelen

In ieder geval zullen registers moeten worden opgezet die waarborgen dat gegevens beschikbaar komen over de inzet van dure geneesmiddelen. Het is de inzet van VWS³ om de bekostiging/vergoeding van dure geneesmiddelen te koppelen aan verplichtingen voor behandelaren en/of ziekenhuizen omtrent het gebruik van patiëntregisters.

Om het doelmatig gebruik van dure geneesmiddelen te waarborgen zal VWS met een aantal organisaties van beroepsgroepen (NVMO, HOVON, SKION, NVDV) afspreken dat zij vóór 2012 (minimale) landelijke registraties zullen opzetten specifiek gericht op behandelingen met een aantal dure geneesmiddelen. Het gaat hier naar verwachting om 4 - 7 dure geneesmiddelen. De beroepsgroepen worden er voor verantwoordelijk dat er registers komen. Gezien de door u opgebouwde en op te bouwen expertise over registers verzoek ik u een actieve rol te spelen bij het tot stand komen van deze minimale registers.

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2010 – 2011, 32 620, nr. 6



Hierbij is in ieder geval afstemming gewenst met de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO), de stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (Hovon), de Stichting Kinderoncologie Nederland (SKION), de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) en VWS. Wanneer binnen het programma Doelmatigheidsonderzoek dure -en weesgeneesmiddelen financiële ruimte ontstaat dan zal dat ingezet moeten worden in het kader van doelmatigheid van dure geneesmiddelen. Deze inzet zult u afstemmen met de directie GMT.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Ons kenmerk
GMT/VDG/3062142

Private financiering

Gezien het evidente belang van veldpartijen moet dit deel van het GGG programma de mogelijkheid bieden voor externe financiering door niet-overheidspartijen, zoals de farmaceutische industrie of de zorgverzekeraars. Eerder genoemde stringente voorwaarden voor onafhankelijkheid gelden hierbij onverkort.

1d. behoefte beroepsgroepen en patiënten

Het GGG programma moet zodanig worden opgezet dat er vooral vragen uit de praktijk worden opgepakt. Aanvragen voor het programma moeten dan ook daarop worden getoetst. U zult actief contact zoeken met beroepsbeoefenaren en patiënten om inzicht te krijgen in de vragen die bij hen leven en ervoor zorgen dat deze vragen in het GGG programma aan bod kunnen komen.

1e. Implementatie

Het GGG programma voorziet niet in daadwerkelijke implementatie van de verkregen kennis in de beroepspraktijk. Implementatie is wel één van de voorwaarden die in de uit te zetten calls nadrukkelijk moet worden meegenomen. Het GGG programma besteedt in meer algemene zin aandacht aan implementatie (op welke wijze kan verkregen kennis in de praktijk worden geïmplementeerd). Verder draagt het GGG programma er vooral zorg voor dat kennis beschikbaar komt en wordt verspreid.

2. het opnemen van (enkele specifieke) bestaande ZonMw programma's in het GGG programma

Binnen ZonMw draaien momenteel programma's die zien op het gebruik van geneesmiddelen. Deze programma's richten zich op enkele specifieke kennislacunes, zoals geneesmiddelgebruik bij kinderen of ouderen. Deze programma's moeten structureel worden omgezet naar onderdelen van het GGG programma. Dat betekent dat (zodra dat mogelijk is) de voorwaarden voor deze programma's moeten worden aangepast naar de GGG voorwaarden. Specifieke aandacht gaat daarbij uit naar programma's die gekoppeld zijn aan de beleidsregels dure en weesgeneesmiddelen van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa); de oorspronkelijk aan deze programma's gekoppelde doelen met betrekking tot ondersteuning van beleidsbeslissingen omtrent dure en weesgeneesmiddelen dienen ook in het GGG programma geborgd te blijven. Mogelijk betekent dit dat de programma's een specifieke plek binnen het GGG programma moeten krijgen. Graag overleg ik met u over de precieze wijze waarop dit gerealiseerd kan worden.



Voor omzetting naar GGG komen in aanmerking:

- a. Doelmatigheidsonderzoek dure –en weesgeneesmiddelen in ziekenhuizen
- b. Programma Priority Medicines Ouderen
- c. Programma Priority Medicines Kinderen
- d. Doelmatigheidsonderzoek farmacotherapie
- e. Programma Priority Medicines Antimicrobiële Resistentie.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Ons kenmerk
GMT/VDG/3062142

Tevens zal een gedeelte uit het voorstel voor Evidence Based Medicine in Old Age (EMO) van het Instituut Gezond Ouder worden (Ti-Go) in het GGG programma worden opgenomen. Het Ti-Go/EMO voorstel betreft een nog te starten programma waarvoor gelden in het kader van de FES-ronde 2009 zijn toegekend. Hiervoor komt een separate opdracht aan ZonMw.

3. het afstemmen met partijen, belanghebbenden en opdrachtgevers

De afgelopen periode is geïnvesteerd in het opbouwen van een netwerk voor het GGG programma. Het vizier is daarbij in eerste instantie gericht geweest op potentiële financiers zoals de farmaceutische industrie en zorgverzekeraars. Het GGG programma vereist goede afstemming met de verschillende betrokkenen, zoals (overheids)organisaties, externe financiers, (wetenschappelijke verenigingen van) beroepsgroepen, patiënten(organisaties) en onderzoekers. Het is van belang om deze verschillende belanghebbenden en hun diversiteit aan rollen goed in kaart te brengen en adequate afstemming met hen en tussen hen in het GGG programma te waarborgen. Ik verzoek u daar samen met de directie GMT voor zorg te dragen.

4. het aansluiten bij internationale ontwikkelingen

Eén van de redenen om te komen tot een samenhangend GGG programma is dat er momenteel niet of te versnipperd kennis over geneesmiddelgebruik wordt vergaard. Het GGG programma moet een onderzoeksbron worden voor kennis over het gebruik van bestaande geneesmiddelen. Het programma heeft dus deels een kennisontsluitende werking en moet voorkomen dat zaken dubbel worden gedaan. Het GGG programma richt zich op Nederland maar zal wel de internationale ontwikkelingen op het gebied van goed geneesmiddelgebruik in de gaten moeten houden en zoveel mogelijk daarbij aansluiten. Dit om te waarborgen dat in het programma geen initiatieven worden ontplooid die in andere landen al worden opgepakt en waarvan de resultaten ook in Nederland toepasbaar zijn.

5. het komen tot een governance structuur

GGG zal één van de eerste grote programma's binnen ZonMw worden die een publiek-private financiering kent. Ik vraag u daarom een voorstel te doen voor een goede governance structuur voor het programma. De governance zal recht moeten doen aan de publiek-private financiering. Ik vraag u ook aandacht te besteden aan het tot stand komen van publiek-private financiering, programmering en prioritering. Met name voor de onderdelen binnen GGG waar infrastructuur wordt opgebouwd kunnen speciale eisen aan de governance structuur worden gesteld. Ik denk daarbij aan eigendomsrechten van infrastructuur en de data. Ik verzoek u om dit zorgvuldig met belanghebbende partijen uit te werken. Binnen het TI-Pharma zijn inmiddels de nodige ervaringen opgedaan. Ik verzoek u deze lessen hierbij te betrekken. Vanuit de ervaringen met TI Pharma weet ik dat het komen tot een goede governance structuur een uiterst complexe zaak betreft.

Pagina 5 van 7



Ik hecht er dan ook aan dat dit onderdeel als prioriteit wordt aangemerkt en ik verzoek u de directeur GMT en de beleidsmedewerkers van GMT hierbij actief te betrekken.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Ons kenmerk
GMT/VDG/3062142

6. Externe financiering

Het GGG programma moet de mogelijkheid bieden voor externe financiering door niet-overheidspartijen, zoals de farmaceutische industrie of de zorgverzekeraars. Deze externe financiering is uitsluitend mogelijk binnen de kaders van het programma (zoals hierboven omschreven en zoals die nader uitgewerkt zullen worden in het programma). Dergelijke externe financiering moet volstrekt openbaar en transparant zijn conform de zorgvuldigheidseisen die u heeft geformuleerd als het gaat om het aanvaarden van opdrachten. Het GGG programma moet duidelijke voorwaarden bevatten die de integriteit en de onafhankelijkheid waarborgen. En dit zal actief worden uitgedragen.

Uit de rondgang langs mogelijke private financiers van het GGG programma zijn inmiddels twee kopgroepen geformeerd (farmaceutische bedrijven en zorgverzekeraars). Gezien deze belangstelling voor publiek-private samenwerking verzoek ik u om deze belangstelling waar mogelijk om te zetten in concrete samenwerking. De inzet zal daarbij gericht moeten zijn op een langdurige, meerjarige samenwerking. Met kortdurende financiële injecties is het GGG programma niet gebaat. Partijen die niet of nauwelijks bijdragen cq dit niet op een meerjarige basis doen, hebben binnen het programma weinig recht van spreken. VWS spant zich in om publiek-private financiering mogelijk te maken, maar ziet het als de verantwoordelijkheid van ZonMw om de private financiering te realiseren.

De beschikbare gelden uit de huidige programma's zullen primair moeten worden ingezet waar publiek-private samenwerking niet opportuun blijkt.

Financieel

Voor de uitvoering van deze opdracht is in 2011 € 900.000,- beschikbaar. Graag ontvang ik van u op korte termijn een begroting, inclusief liquiditeitsprognose, voor het jaar 2011. Ik behoud mij het recht voor deze begroting goed of af te keuren of bij te stellen. Op basis van mijn oordeel zal ik het voor deze opdracht beschikbare budget definitief vaststellen. Wanneer dit bedrag lager uitkomt dan het bedrag dat maximaal beschikbaar is (€ 900.000,-) dan kan het verschil in inhoudelijke GGG-projecten worden gestoken. Ik ga er overigens vanuit dat het beschikbare budget dusdanig ruim is, dat die ruimte er ook daadwerkelijk zal zijn.

Het GGG programma zal een structureel ZonMw programma worden. De kosten voor het onderhouden van dit programma zullen nog moeten worden begroot en daardoor kan het toekomstige budget voor het GGG programma nu nog niet worden aangegeven. Minimaal betreft het GGG programma de omzetting van de huidige programma's zoals genoemd onder 2, zoals toegezegd in brieven aan ZonMw:



n €	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018 ¹⁾
Doelmatigheidsstudie-dure geneesmiddelen in ziekenhuizen	2.125.000	2.800.000	2.800.000	2.800.000				
Programma Priority Medicines Ouderen	1.700.000	2.500.000	2.800.000	2.600.000	2.400.000	1.100.000	100.000	100.000
Programma Priority Medicines Kinderen (uit basisbudget ZonMw)	2.270.000	2.690.000	3.140.000	2.180.000	1.870.000	620.000	495.000	
Doelmatigheidsonderzoek geneesmiddelen	1.995.000	1.670.000	770.000	270.000				
Priority Medicines Antimicrobiële resistentie	2.165.000	2.860.000	2.890.000	2.615.000	1.885.000	940.000	185.000	110.000
Totaal	10.255.000	12.520.000	12.400.000	10.465.000	6.155.000	2.660.000	780.000	210.000

Om een structurele doorwerking van de huidige programma's te bewerkstelligen worden in onderstaande tabel de middelen weergegeven, die bij de middelen uit bovenstaande tabel worden gevoegd (dit geschiedt per programma). Het Ti-Go programma betreft een apart programma waarbij voor het geneesmiddelengedeelte van dat programma kruisbestuiving met GGG moet plaatsvinden. Voor de volledigheid is daarom ook Ti-Go in onderstaande tabel opgenomen.

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018 ev
TiGo / Elderly (deel geneesmiddelen)	375.000	375.000	375.000	375.000				
Doelmatigheidsstudie-dure geneesmiddelen in ziekenhuizen					2.800.000	2.800.000	2.800.000	2.800.000
Programma Priority Medicines Ouderen					200.000	1.500.000	2.500.000	2.500.000
Doelmatigheidsonderzoek geneesmiddelen		325.000	1.900.000	2.400.000	2.670.000	2.670.000	2.670.000	2.670.000
Priority Medicines Antimicrobiële resistentie						1.675.000	2.430.000	2.505.000
Totaal	375.000	700.000	2.275.000	2.775.000	5.670.000	8.645.000	10.400.000	10.475.000

Potentieel kan het GGG programma (veel) uitgebreider worden omdat de mogelijkheid voor externe financiering zal worden gecreëerd en/of aanvullende middelen vanuit VWS beschikbaar kunnen komen.

Ik wijs u er op dat op dit programma bepalingen ten aanzien van staatssteun van toepassing zijn. U dient zich bij het uitzetten van middelen te houden aan de bepalingen uit deel 7 van Verordening 800/2008 EG, zodat gebruik kan worden gemaakt van de vrijstellingsmogelijkheden die het steunkader biedt.

Personeel

Deze opdracht kan niet de formatie 2011 en de daaropvolgende jaren verhogen. De maximale formatie met inbegrip van de zogenoemde taakstelling 2007 t/m 2011 is vastgelegd in de brief aan u d.d. 16 juli 2008 met kenmerk FEZ-U-2863989. Het bovenstaande programma moet binnen de bestaande formatie worden uitgevoerd.

Hoogachtend,

de Directeur-Generaal Volksgezondheid

b.u.  p.w.g.v.

drs. P.H.A.M. Huijts

Bijlage B: Terreinverkenning

Op grond van de afbakening en om de plaats van het programma te bepalen is een terreinverkenning rondom GGG uitgevoerd met specifieke aandacht voor:

- Wat zijn de huidige financieringsmogelijkheden voor GGG-onderzoek?;
- Welke andere initiatieven en organisaties houden zich bezig met het versterken van de huidige infrastructuur rondom rationele farmacotherapie?;
- Welke andere initiatieven en organisaties houden zich bezig met het implementeren van het goed gebruik van geneesmiddelen?;
- GGG in een internationale context.

Financieringsmogelijkheden voor onderzoek

In het rapport Verdieping Goed Gebruik Geneesmiddelen is reeds een inventarisatie van financieringsmogelijkheden voor GGG-onderzoek opgenomen. De conclusie was dat financieringsmogelijkheden voor GGG-onderzoek op dit moment beperkt en versnipperd zijn. Bestaande financieringsmogelijkheden zijn slechts incidenteel van aard en/of betreft het bredere zorgprogramma's, waarvan GGG-onderzoek slechts een klein onderdeel is.

Kort samengevat waren de belangrijkste financiers van GGG-onderzoek: ZonMw, Ministerie van VWS en de Gezondheidsfondsen.

In de oorspronkelijke inventarisatie zijn de farmaceutische industrie en zorgverzekeraars niet meegenomen. Zorgverzekeraars, farmaceutische bedrijven en andere bedrijven zoals groothandels van geneesmiddelen leveren op diverse vlakken individuele bijdragen aan onderzoek naar rationele farmacotherapie. Te denken valt aan investigator-initiated studies die door farmaceutische bedrijven worden ondersteund en initiatieven vanuit zorgverzekeraars om de zorg van de verzekerden te verbeteren etc..

Naast individuele initiatieven is een voorbeeld van een gezamenlijk zorgverzekeraars-initiatief is het Innovatiefonds Zorgverzekeraars (€5 miljoen per jaar) dat zich richt op betere zorg, vanuit het perspectief van de patiënt. Nalopen van de gehonoreerde projecten laten een aantal projecten zien die makkelijk binnen het thema GGG zouden vallen. Voorbeelden zijn project 'Lokale toepassing van II-2 bij mensen met blaaskanker' en de financiële ondersteuning van het Kinderformularium.

Ook bij de farmaceutische industrie bestaan er diverse initiatieven die de zorg voor de patiënt ten goede komen. Deze initiatieven zijn samengevat op de website www.dezorgkantzoveelbeter.nl. Een voorbeeld op het gebied van patiëntgericht behandelen zijn Picasso voor COPD, dat naast de Sectie Gezondheidsfondsen ook een financiële bijdrage levert aan het ZonMw-onderzoeksprogramma Diseasemanagement Chronische ziekten.

Vermeldenswaardig is het Farmacotherapeutisch Thuis Consult. Het onderzoek richt zich hierbij op polyfarmacie en de rol van de apotheker in het thuisconsult. Uitgangspunt daarbij is dat dit project bijdraagt aan optimaal gebruik van geneesmiddelen, met het juiste medicijn op het juiste moment voor de juiste patiënt. Betrokken partijen zijn zowel zorgverleners (apothekers), zorgverzekeraars als de farmaceutische industrie.

Infrastructuur

Interventieonderzoek

Naast het rapport Verdieping GGG hebben ook andere partijen aandacht gevraagd voor het versterken van de infrastructuur die nodig is voor het betrouwbaar en veilig uitvoeren van klinisch geneesmiddel interventieonderzoek. Nationaal heeft de KNAW 15 januari 2010 een bijeenkomst georganiseerd met als titel Investigator-Driven Clinical Research. Deze bijeenkomst was de opstap voor een briefadvies aan de Minister van VWS met het verzoek om een programmacommissie in te stellen die verbetering van de infrastructuur voor klinisch onderzoek verder kan uitwerken ('Briefadvies van de Raad voor Medische Wetenschappen aan de minister van VWS over versterking infrastructuur

klinisch onderzoek'). Ook het onderzoek naar de PROPATRIA-studie door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) concludeert in het rapport 'Lessen voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland' dat infrastructuur voor het klinisch onderzoek in de Nederlandse universitair medische centra en ziekenhuizen een belangrijk aspect is om de kwaliteit van dergelijk onderzoek te verbeteren. Tenslotte heeft de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra een rapport uitgebracht 'Kwaliteitsborging van mensgebonden onderzoek'.

Observationeel onderzoek

Het GGG-programma richt zich op het optimaliseren van effectief, veilig en doelmatig gebruik van beschikbare geneesmiddelen. Hiervoor is onderzoek nodig waaronder observationeel onderzoek naar het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk. Om dit onderzoek te kunnen uitvoeren is infrastructuur nodig in de vorm van een structuur om gegevens uit de praktijk op een gecontroleerde wijze te verzamelen en beheren. Met deze structuur worden vervolgens ontbrekende gegevens verzameld die gebruikt kunnen worden voor onderzoek, beleid en praktijk.

Parallel aan het GGG-programma wordt een initiatief opgezet vanuit ZonMw naar aanleiding van de brief van de minister over het RGO rapport 'Van gegevens verzekerd' (VGV). Dit initiatief beoogt een netwerkstructuur te bouwen die gebruik maakt van bestaande partijen die actief zijn op het gebied van (bio)banken gericht op de gezondheidszorg. De netwerkstructuur moet het mogelijk maken dat onderzoek, beleid en praktijk optimaal van gegevens worden voorzien. De plannen van het VGV initiatief worden daar waar dat van toepassing is in de plannen voor de GGG-registers ingebouwd. Omgekeerd wordt het opzetten van de basisstructuur binnen GGG onderdeel van VGV bijvoorbeeld door het project als een pilot binnen het VGV initiatief op te nemen, dat wil zeggen dat de ervaring en kennis die wordt opgebouwd binnen het GGG-programma wordt ingezet in het organiseren van een netwerkstructuur voor zorgbrede registers binnen VGV.

Binnen de toekomstvisie op het geneesmiddelenbeleid ziet VWS een grote rol voor de registratie van gegevens. Al op korte termijn gaan registraties een rol spelen bij de financiering/vergoeding van (dure) geneesmiddelen. Op deze manier kan worden bekeken of de juiste patiënt het juiste middel heeft gekregen. Met als streven om de kwaliteit te waarborgen en de kosten in de hand te houden. Uiteindelijk moet de registratie van zorggegevens onderdeel worden van de zorg. Het GGG-programma en VGV leveren het gereedschap op om de uitvoering van de plannen te optimaliseren.

Naast partijen die een direct belang hebben bij de gegevens in de registers zijn er andere partijen die belangen hebben bij de registers zelf. Deze partijen beheren bijvoorbeeld registers, koppelen gegevens uit verschillende registers, analyseren gegevens of maken toegang tot registers mogelijk. In dit project zal zoveel mogelijk gebruik worden gemaakt van de expertise die deze partijen bezitten.

Implementatie

Zoals een van de randvoorwaarden duidelijk aangeeft is het niet voldoende om gedegen kennis te genereren: GGG-onderzoek mag geen doel op zich zijn. Doorgeleiding van bestaande en nieuwe kennis naar de praktijk is een duidelijke vereiste voor te financieren onderzoek binnen het programma (bijvoorbeeld via registratie en vergoeding of door richtlijnen en zorgstandaarden). Wanneer er systematisch aandacht komt voor GGG, gefinancierd en aangestuurd vanuit een herkenbare en structurele bron, dient daarin dus ook de implementatie van onderzoeksresultaten een belangrijke plaats te krijgen. Evidente partners in het verspreiden van praktijkgerichte kennis zijn bestaande instituten die zich hierop toeleggen zoals het IVM. Daarnaast zijn er bestaande infrastructuren zoals het Geneesmiddelbulletin, Farmacotherapeutisch Kompas, Informatorium Medicamentorum, SmPC informatie via het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) die belangrijke bijdragen kunnen leveren aan het implementeren van onderzoeksresultaten.

Het is evident dat een nauwe relatie tussen onderzoek en de kennisbehoefte in de praktijk de implementatie van resultaten vereenvoudigt en kan zorgen voor een optimale inzet van beschikbare middelen. Hieruit volgt dat het belangrijk is om te bepalen wat voor initiatieven er zijn en welke organisaties een rol (kunnen) spelen bij implementatie van GGG-onderzoek, met name op het gebied van ontwikkeling richtlijnen en/of zorgstandaarden en op het gebied van besluitvorming rondom registratie en vergoeding.

Besluitvorming:

In verschillende fases wordt het gebruik van geneesmiddelen beoordeeld, zoals bij registratie, vergoeding en financiering van geneesmiddelen. Op het gebied van besluitvorming rondom registratie en vergoeding spelen het CBG, CVZ, de NZa, DBC-Onderhoud en het ministerie van VWS een centrale rol. Deze partijen worden bij de uitvoering van hun taken geconfronteerd met de lacunes in de kennis die nodig is voor rationele besluitvorming, waarin bestaande wet- en regelgeving niet toereikend is. Dit kan komen doordat er geen wettelijke verplichting bestaat voor het aanleveren van informatie en de commerciële interesse onvoldoende is, maar het kan ook betrekking hebben op de problematiek bij het opnemen in een registratiedossier van nieuwe informatie over het gebruik van een geneesmiddel in de klinische praktijk (bijvoorbeeld gebruik van oude middel voor nieuwe indicatie). Vanuit hun dagelijkse praktijk zouden bovengenoemde partijen in het programma mogelijk relevante onderzoeksvragen inbrengen die bij beantwoording meer inzicht verschaffen in de lacunes in de kennis die nodig is voor een rationele besluitvorming.

Het ZonMw-programma Dure en weesgeneesmiddelen is een voorbeeld van hoe dit in de praktijk kan werken.

Ontwikkeling richtlijnen en zorgstandaarden:

Richtlijnen en zorgstandaarden spelen een belangrijke rol bij besluitvormingsprocessen over gebruik van geneesmiddelen, zowel op het niveau van de arts, het ziekenhuis als zorgstelsel. De overheid is van plan om richtlijnen een prominente plek te geven in de vergoeding en financiering van geneesmiddelen. Voorwaarde hierbij is dat gegevens over de doelmatigheid van de farmacotherapeutische behandeling in de richtlijn worden opgenomen.

De terreinverkenning rondom richtlijnen en/of zorgstandaarden laat een complexer beeld zien. Dit komt ten eerste omdat richtlijnen veel breder zijn dan rationele farmacotherapie en zich richten op optimale zorg voor een patiënt. In die hoedanigheid behoren richtlijnen en zorgstandaarden tot het domein van kwaliteit van zorg. Dit sluit goed aan bij de eerste algemene voorwaarde voor het GGG-programma: de patiënt en de kwaliteit van zorg staan centraal. Rationele farmacotherapie of medicamenteuze behandeling is een heel wezenlijk en belangrijk thema binnen kwaliteit van zorg, zoals ook in de Verdieping Goed Gebruik Geneesmiddelen duidelijk is gemaakt, maar is desalniettemin een onderdeel van het grotere geheel. Dit laatste is wel belangrijk, omdat het hiermee richting geeft aan het bepalen van de plaats van het programma.

Op het gebied van ontwikkeling van richtlijnen en/of zorgstandaarden spelen vanuit de overheid de Regieraad Kwaliteit van Zorg en het Coördinatieplatform Zorgstandaarden een voorname rol. De Regieraad heeft de taak goede zorg te stimuleren en waar deze lacunes bevat, draagt de raad na overleg met het veld oplossingen aan waarmee de partijen in de zorg verdere stappen kunnen zetten. De raad wil dit bereiken door meer structuur en aansturing te geven in het ontwikkelen en implementeren van richtlijnen voor zorgverlening met specifiek aandacht voor cliënt/patiëntperspectief, veiligheid en doelmatigheid. De raad werkt nauw samen met het Coördinatieplatform Zorgstandaarden. Het platform is een onafhankelijk adviesorgaan en bevordert afstemming tussen groepen die zorgstandaarden ontwikkelen en organiseert discussies over gemeenschappelijke thema's. Daarnaast is het Coördinatieplatform de denktank voor de modelmatige ontwikkeling van zorgstandaarden, zorgmodules en het individueel zorgplan. Het is de ambitie om in de toekomst de huidige generieke zorgmodules uit te bouwen met modules op het gebied van palliatieve zorg, diagnostiek en farmaceutische zorg.

Op termijn zullen de taken van deze partijen overgaan naar het op te richten Kwaliteitsinstituut Gezondheidszorg. Tot slot is het belangrijk om te vermelden dat de daadwerkelijke ontwikkeling en implementatie van richtlijnen en zorgstandaarden niet bij de Regieraad of bij het Coördinatieplatform liggen maar een taak blijft van betrokken veldpartijen.

Vanuit de zorgverleners spelen de KNMP, de OMS en het NHG een voorname rol in de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen. Deze partijen en hun leden spelen vanzelfsprekend ook een proactieve rol in het monitoren en waar nodig verbeteren van de kwaliteit van (farmaceutische) zorg, maar de focus van dit deel van de terreinverkenning is richtlijnontwikkeling. Het NHG richt zich niet alleen op de medisch-inhoudelijke richtlijnen (NHG-Standaarden voor de huisarts), maar ook op farmacotherapeutische richtlijnen (FTR'en). Deze activiteiten worden gecoördineerd vanuit de afdeling Richtlijn ontwikkeling en Wetenschap. Tevens biedt het NHG vanuit haar kenniscentrum diverse

implementatieproducten en/of diensten aan. De OMS biedt via haar afdeling Ondersteuning Professionele Kwaliteit aangesloten wetenschappelijke verenigingen advies en ondersteuning bij onder meer het ontwikkelen van richtlijnen, maar ook meer implementatiegericht advies, zoals het creëren van draagvlak bij de eigen achterban. Daarnaast biedt de OMS naast haar coördinerende rol en adviesmogelijkheid ook via de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (= SKMS) financiële ondersteuning bij de ontwikkeling van richtlijnen.

De inkoop, levering, declaratie en vergoeding van farmaceutische zorg wordt uitgevoerd volgens richtlijnen en standaarden. De Wetenschappelijke Sectie Openbaar apothekers (WSO) stelt, in opdracht van de KNMP en in samenwerking met het veld, de richtlijnen op. Deze richtlijnen zijn in te delen in drie categorieën: generieke, categorale of organisatorische richtlijnen. In de categorale richtlijnen staat beschreven wat de farmaceutische zorgverlening van de apotheker aan mensen met een specifieke aandoening inhoudt. Een voorbeeld van een relevante organisatorische richtlijn voor GGG is de richtlijn Bereiden uit grondstoffen en aanpassen handelspreparaat.

In Maart 2011 heeft het Coördinatieplatform Zorgstandaarden een quick scan uitgevoerd naar de stand van zaken op het gebied van zorgstandaarden en zorgmodules. Uit de quick scan komt naar voren dat er meer dan tien zorgstandaarden in ontwikkeling zijn, waarvan er drie inmiddels beschikbaar zijn: Diabetes, vasculair risicomanagement en COPD. Veel zorgstandaarden worden geïnitieerd vanuit patiëntenorganisaties of laten anders een actieve betrokkenheid van deze groep bij de ontwikkeling ervan zien. De zorgstandaard voor diabetes en COPD is respectievelijk ontwikkeld door de Nederlandse Diabetes Federatie en de Long Alliantie, samenwerkingsorganisaties waarin zorgverleners, patiëntenorganisatie, gezondheidsfonds en industrie deelnemen. Het Platform Vitale Vaten, bestaande uit vertegenwoordigers van patiënten en zorgaanbieders, heeft de zorgstandaard vasculair risicomanagement ontwikkelt met financiële steun van de Nederlands Hartstichting.

ZonMw geeft via bestaande onderzoeksprogramma's Diseasemanagement Chronisch Ziekten en Doelmatigheid en het programma Palliatieve zorg aandacht aan onderbouwing van richtlijnen en zorgstandaarden. Ook het beoogde programma Kwaliteit van Zorg zal hier naar verwachting aandacht besteden.

Onderzoek vanuit de patiënt en de zorgprofessional:

Tot slot, niet al het onderzoek op het gebied van rationele farmacotherapie zal zich (direct) lenen voor het integreren in een richtlijn of zorgstandaard of in een besluitvormingsproces meegenomen (hoeven of kunnen) worden. Kennis uit de praktijk kan ook een verbetering van het dagelijks verlenen van farmaceutische zorg door professionals betekenen. Patiënten en professionals zijn bij uitstek de partijen die zelf het beste kunnen aangeven welke behoefte er bestaat om de kwaliteit van (farmaceutische) zorg te verbeteren. Bovendien hebben deze partijen direct belang bij het implementeren van praktijkgerichte innovaties, waarvan uit onderzoek is gebleken dat ze een toegevoegde waarde hebben voor de farmaceutische zorg. Ook hier kan het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik een grote rol spelen gezien het brede maatschappelijke perspectief waaruit het zich inzet voor goed, veilig en doelmatig medicijngebruik. De taakgroep goed medicijngebruik richt zich met name op het verbeteren van therapietrouw. In dit proces hebben de NPCF en KNMP het voortouw genomen met als doel verbetering van de therapietrouw in 2014 met 50%. Diverse partijen waaronder ZonMw zijn betrokken bij de verbeterstappen.

Priority Medicines voor kinderen en Priority Medicines voor ouderen zijn twee bestaande ZonMw-onderzoeksprogramma's waar binnen de doelstelling van het programma relevante onderzoeksvragen kunnen worden aangedragen door zorgprofessionals en patiënt. De doelstellingen van deze programma's zijn het stimuleren van onderzoek bij kinderen en ouderen naar de werking van beschikbare geneesmiddelen, om zo meer evidence based gebruik van geneesmiddelen bij kinderen en ouderen te krijgen.

Internationaal

Ook buiten Nederland vinden initiatieven plaats op het gebied van het gebruik van beschikbare geneesmiddelen. Het GGG-programma sluit waar mogelijk aan bij deze initiatieven, om efficiency te bevorderen en doublures te voorkomen. Internationale ontwikkelingen op dit gebied zullen nauwlettend worden gevolgd door ZonMw en de programmacommissie.

Op het gebied van onderzoek worden binnen de Europese kaderprogramma's voor wetenschap en technologie (thema 'Health') met enige regelmaat calls uitgezet die in elk geval indirect een link hebben met GGG. Voorbeelden van calls voor het 2012 programma zijn 'Observational trials in rare diseases' (2.4.4-2) en 'investigator-driven clinical trials for optimal management of elderly patients with multiple diseases' (2.2.2-2). Voor het tot stand komen van een programmering op Europees niveau met betrokkenheid van meerdere lidstaten zijn verschillende instrumenten beschikbaar: Art 169 (nu Art 185), ERA-Net en Joint Programming Initiatives. Voorbeelden van deze instrumenten in de praktijk waar ZonMw een actieve betrokkenheid bij heeft zijn:

- Ambient Assisted Living programma (AAL)
Het Ambient Assisted Living programma (AAL) is een Art. 169 programma dat slechts zijdelings raakvlakken heeft met het GGG-programma. AAL heeft als algemene doelstellingen om enerzijds de zelfstandigheid, autonomie en kwaliteit van leven van ouderen te verhogen met behulp van technologie en anderzijds de positie van Europa c.q. Europese organisaties en bedrijven op het gebied van Research & development (R&D) te versterken. Het betreft hier een samenwerking tussen de Europese Commissie, individuele lidstaten en meerdere private partijen.
- Priority Medicines for Children (PRIOMEDCHILD)
Een goed en relevant voorbeeld van een ERA-Net samenwerking op het gebied van GGG is Priority Medicines for Children (PRIOMEDCHILD). PRIOMEDCHILD is een Europees samenwerkingsverband van nationale onderzoeksfinanciers dat onderzoek naar geneesmiddelen voor kinderen financiert. Deelname aan dit samenwerkingsverband kwam tot stand vanuit het eerder genoemde ZonMw-programma Priority Medicines voor kinderen.
- Joint Programme - Neurodegenerative Disease Research (JPND)
Het Joint Programme - Neurodegenerative Disease Research (JPND) is een goed voorbeeld van een Joint Programming Initiative vanuit de lidstaten zelf. Het programma richt zich op een van de grootste uitdaging waar een vergrijzende bevolking in toenemende mate mee te maken krijgt, namelijk neurodegeneratieve aandoeningen

Daarnaast is ZonMw betrokken bij verschillende Europese overlegstructuren op het gebied van financiering van gezondheidsonderzoek.

Naast onderzoek richt de EU zich ook op het versterken van de Europese onderzoeksinfrastructuur via het European Strategy Forum on Research Infrastructures (ESFRI). ESFRI betreft een strategisch instrument om de ontwikkeling van wetenschappelijke integratie binnen Europa te stimuleren, het faciliteren van multilaterale initiatieven die leiden tot beter gebruik en ontwikkeling van onderzoeksinfrastructuren op Europees en internationaal niveau. Een relevant voorbeeld van een ESFRI initiatief is het European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) dat als doel heeft 'to create and operate a sustainable infrastructure for multinational clinical research'. Een tweede minder relevant voorbeeld, maar wel interessant om te melden is het European Advanced Translational Research InfraStructure in Medicine (EATRIS) dat als doel heeft 'to provide infrastructure to allow a faster and more efficient transfer of research discoveries into new products to prevent, diagnose or treat diseases'.

Gezien de breedte van het thema GGG spelen de eerder genoemde relevante organisaties voor GGG een cruciale rol bij het monitoren van de internationale ontwikkelingen op het gebied van rationele farmacotherapie. Deze partijen hebben via hun internationale netwerken binnen hun expertisegebied het snelst zicht op relevante internationale ontwikkelingen die van invloed kunnen zijn op het GGG-programma. Voorbeelden hiervan zijn het CBG en haar samenwerking met de EMA en de FDA, CVZ als partner van het Europese EUnetHTA initiatief en partijen als CBO en NHG die betrokken zijn bij het Guidelines International Network (G-I-N).

Bijlage C: ZonMw beoordelingsprocedure

Korte beschrijving van de ZonMw procedure voor de beoordeling van projectideeën en subsidieaanvragen binnen het GGG-programma.

Categorie A

Op hoofdlijnen is de procedure voor Categorie A als volgt:

1. Oproep aan het veld tot indiening van projectideeën

Bekendmaking vindt plaats via tenminste Mediator, website, relevante vakbladen, social media en e-mail. In dit deel van het programma zal worden gewerkt met een projectidee (een samenvatting van het onderzoeksvoorstel van maximum 3 A4tjes). Het projectidee dient in het Engels te worden opgesteld aangezien de samenvatting wordt gebruikt voor het werven van (buitenlandse) referenten.

2. Beoordeling van projectideeën

Projectideeën worden beoordeeld door de GGG-programmacommissie. De beoordeling geschiedt vooral op relevantie, waarbinnen de passendheid binnen categorie A een belangrijk criterium is. De wetenschappelijke kwaliteit wordt globaal getoetst. De uitslag is een positief of negatief advies het projectidee uit te werken tot subsidieaanvraag. Het kan voorkomen dat er suggesties worden meegegeven voor de uitwerking.

3. Subsidieaanvraag:

Op basis van het advies kan een uitgewerkte subsidieaanvraag worden ingediend via ProjectNet. De uitgewerkte aanvraag dient in het Engels te worden opgesteld. De vraagstelling van de uitgewerkte aanvraag mag niet afwijken van die in het oorspronkelijke projectidee.

4. Referentenoordeel en reactie van indieners

Iedere aanvraag, mits passend binnen het programmakader zoals beschreven in de programmatekst, wordt voorgelegd aan tenminste twee onafhankelijke deskundigen. Deze referenten geven een oordeel over de relevantie en de kwaliteit (hoor). De indieners krijgen de gelegenheid schriftelijk te reageren op de geanonimiseerde referentenoordelen (wederhoor).

5. Oordeel over de relevantie en kwaliteit van de subsidieaanvragen:

De programmacommissie stelt de relevantiescore vast en formuleert een eindoordeel over de kwaliteit van de aanvraag op basis van de geanonimiseerde oordelen van referenten en de reacties van de indieners. Bij het vaststellen van de relevantie wordt het oordeel van de referenten en het wederhoor van de aanvrager meegewogen, en specifiek aandacht besteedt aan de criteria zoals beschreven in hoofdstuk 5.7. Bij meerdere aanvragen stelt de programmacommissie de prioriteit vast op grond van het oordeel over de relevantie en de kwaliteit. De plaats in de prioriteringsvolgorde (zie hoofdstuk 5.5) en het beschikbare budget zijn bepalend voor toekenning. Bij twee of meer hoog scorende voorstellen over hetzelfde onderwerp kan er worden besloten slechts één te honoreren om voldoende spreiding over de diverse onderwerpen te waarborgen.

6. Aanpassing van het projectvoorstel

Bij enkele aanvragen, die in principe in aanmerking komen voor honorering, is een vervolgtraject mogelijk. Hierin worden aanvullende vragen beantwoord of wordt het projectvoorstel aangepast. Dit geldt in elk geval voor die projecten die als matig zijn beoordeeld, en -bij voldoende budget- voor honorering in aanmerking komen. Een nieuwe beoordeling volgt met zo nodig (nieuwe) referenten.

7. Honorering/afwijzing:

Op basis van beoordeling en prioritering doet de programmacommissie een voordracht tot honorering of afwijzing. Indieners ontvangen van de directeur van ZonMw namens het bestuur een toezegging of gemotiveerde afwijzing.

8. Start studies

Volgens de Procedures ZonMw moeten studies binnen zes maanden na toewijzing zijn gestart.

Categorie B

1. Ontvangst relevante onderzoeksvragen

Relevante onderzoeksvragen worden ingebracht door organisaties verantwoordelijk voor besluitvormingsprocessen over geneesmiddelen en partijen die betrokken zijn bij de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen en/of zorgstandaarden vraagstellingen indienen. Ook kunnen specifieke onderzoeksvragen voortkomen uit opgedane kennis uit afgeronde projecten van bestaande ZonMw programma's die binnen het GGG thema vallen.

2. Beoordeling onderzoeksvragen

De programmacommissie besluit of de onderzoeksvragen binnen het programma passen, haalbaar en relevant zijn. Doordat de onderzoeksvragen reeds zijn beoordeeld op een deel van hun relevantie is bij categorie B gekozen voor een verkorte procedure, waarbij indieners direct een uitgewerkte subsidieaanvraag indienen

3. Oproep aan het veld tot indiening van subsidieaanvragen

Bekendmaking vindt plaats via tenminste Mediator, website, relevante vakbladen, social media en e-mail.

Een uitgewerkte subsidieaanvraag kan worden ingediend via ProjectNet. De uitgewerkte aanvraag dient in het Engels te worden opgesteld.

Stappen 4 t/m 8 (oordeel aanvraag, aanpassing, honorering/afwijzing en start studie) zijn identiek aan de hierboven procedure voor categorie A.

Bijlage D: Afkortingen

AAL	Ambient Assisted Living
ABR	Algemeen Beoordelings- en Registratie
BOGIN	Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland
BROK	Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CVZ	College voor zorgverzekeringen
DANS	Data Archiving and Networked Services
DBC	Diagnose Behandel Combinatie
EATRIS	European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network
EMA	European Medicines Agency
EMO	Evidenced Based Medicine in Old Age
Ephor	Expertisecentrum voor pharmacotherapie bij ouderen
ESFRI	European Strategy Forum on Research Infrastructures
FDA	Food and Drug Administration
FIGON	Federatie Innovatief Geneesmiddelen Onderzoek Nederland
FTR	Farmacotherapeutische richtlijn
GCP	Good Clinical Practice
GGG	Goed Gebruik Geneesmiddelen
G-I-N	Guidelines International Network
GMT	Geneesmiddelen en Medische Technologie (VWS)
GR/RGO	Gezondheidsraad/Raad voor Gezondheidsonderzoek
HTA	Health Technology Assessment
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IPCI	Interdisciplinary Processing of Clinical Information (Erasmus)
IVM	Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik
JPND	Joint Programme - Neurodegenerative Disease Research
KNAW	Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Geneeskunde
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
Nefarma	Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie
Neprofarm	Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NIVEL	Nederlands instituut onderzoek van de gezondheidszorg
NPCF	Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OMS	Orde van Medisch Specialisten
RCT	Randomised Controlled Trial
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SKMS	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
SMART	Specifiek Meetbaar Acceptabel Reeel Tijdgebonden
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions
VGv	Van Gegevens Verzekerd
VIMP	Verspreidings- en Implementie Impuls
VRAP	Vervolg Resultaten Aafgesloten Projecten
VWA	Voedsel en Waren Autoriteit
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WSO	Wetenschappelijke Sectie Openbaar apothekers
ZN	Zorgverzekeraars Nederland