

# Programmatekst

HTA methodologie 2021-2024



# Programmatekst

HTA methodologie  
2021-2024

23 februari 2021



Zorginstituut Nederland

## 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.

Voor meer informatie over het programma HTA methodologie 2021-2024 kunt u contact opnemen met het secretariaat via [htamethodologie@zonmw.nl](mailto:htamethodologie@zonmw.nl) of telefoon 070 349 54 65.

Datum: 23 februari 2021

ZonMw  
Laan van Nieuw Oost-Indië 334  
Postbus 93245  
2509 AE Den Haag  
Tel. 070 349 51 11  
[www.zonmw.nl](http://www.zonmw.nl)  
 [info@zonmw.nl](mailto:info@zonmw.nl)

### Sociale media

-  [www.facebook.com/zonmwNL](https://www.facebook.com/zonmwNL)
-  [www.twitter.com/zonmw](https://www.twitter.com/zonmw)
-  [www.linkedin.com/company/zonmw](https://www.linkedin.com/company/zonmw)
-  [www.youtube.com/ZonMwTV](https://www.youtube.com/ZonMwTV)

## Inhoud

Samenvatting.....	4
1 Inleiding.....	5
1.1 Eerste HTA-methodologie programma.....	5
1.1.1 Evaluatie.....	5
1.1.2 Aanbevelingen.....	5
1.2 Nieuw HTA methodologie programma.....	6
1.2.1 Gemeenschappelijke visie.....	6
1.2.2 Opdracht en uitwerking HTA programmavoorstel.....	6
1.3 Leeswijzer.....	7
2 Terreinverkenning en afbakening.....	8
2.1 Overzicht van (inter)nationale ontwikkelingen.....	8
2.2 Stand van zaken beleid, praktijk en onderzoek.....	9
2.3 Behoeften en vragen.....	10
2.4 Afbakening van het programma en begripsomschrijvingen.....	10
2.5 Samenhang en samenwerking met andere activiteiten en programma's.....	11
3 Doel van het programma.....	13
3.1 Doelstellingen.....	13
3.1.1 Algemene doelstelling.....	13
3.1.2 Specifieke doelstellingen.....	13
3.2 Beoogde resultaten.....	14
4 Inhoud van het programma.....	15
4.1 Gapanalyse.....	15
4.2 Programmacommissie.....	15
4.3 Gerichte rondes.....	15
4.4 Handreiking.....	16
4.5 Evaluaties.....	16
4.6 Monitoring.....	17
4.7 Planning.....	17
5 Management en communicatie.....	18
5.1 Rollen.....	18
5.2 Communicatie en implementatie.....	18
6 Financiële raming van het programma.....	19
6.1 Budget.....	19

## Bijlagen

A Opdrachtbrief VWS.....	21
B Goedkeuringsbrief VWS.....	24

## Samenvatting

Het (door)ontwikkelen van zorginnovaties, waaronder nieuwe medische technologieën (MedTech) en geneesmiddelen, is van belang voor betere en betaalbare zorg. De Nederlandse zorg staat bol van de inspirerende initiatieven, maar het veld en de overheidspartijen hebben behoefte aan methodologieën en uitkomstmaten die relevant zijn voor de patiënt om zorg nog beter te kunnen onderzoeken en beoordelen om te komen tot passend bewijs, wat van belang is voor pakketbeheer, gepast gebruik en de doelmatige inkoop van zorg.

In opdracht van het ministerie van VWS heeft ZonMw in nauwe samenwerking met Zorginstituut Nederland het programma HTA methodologie 2021-2024 ontwikkeld. Doel van het programma is het beschikbaar en toepasbaar maken en (door)ontwikkelen van HTA-gerelateerde onderzoekdesigns, analysetechnieken en uitkomstmaten voor bestaande zorg en zorginnovaties op basis waarvan passend onderzoek kan plaatsvinden en het verzamelen van passend bewijs verder kan worden verbeterd.

Doormiddel van een gapanalyse worden de behoeften van verschillende stakeholders (zorginnovators, zorgaanbieders, zorgverleners, onderzoekers, verzekeraars, patiënten, VWS, Zorginstituut) ten aanzien van bestaande methoden, analysetechnieken en uitkomstmaten voor het verzamelen en beoordelen van passend bewijs in kaart gebracht. Daarnaast wordt ontbrekende kennis geïdentificeerd. De kennislacunes vormen vervolgens de basis voor het onderzoek binnen het programma. De onderzoeks- en (door)ontwikkelingsactiviteiten in het programma HTA methodologie 2021-2024 hebben de volgende beoogde maatschappelijk en wetenschappelijk-relevante opbrengsten:

- Methodologie die bruikbaar is voor onderzoekers, innovators, verzekeraars, zorgaanbieders, en de overheid om de waarde van bestaande en nieuwe zorg op een passende wijze te evalueren.
- Bijdragen aan een weloverwogen besluitvorming over het gepast gebruik van medische innovaties en toelating daarvan tot o.a. het basispakket, en afwegingen rondom de implementatie van bestaande zorg.
- Bijdragen aan de (door)ontwikkeling van innovatieve onderzoekdesigns en analysetechnieken die beoordeling in situaties met bijvoorbeeld weinig data mogelijk maken.
- De verdere ontwikkeling van uitkomstmaten die ook gebruikt kunnen worden om de effectiviteit van zorg te meten in situaties waarbij het vooral gaat om het welzijn van patiënten te verbeteren zoals in de langdurige zorg.
- Een lerende handreiking, in de vorm van een gestructureerd overzicht, waarin de resultaten en kennis uit het programma of die elders beschikbaar zijn gekomen periodiek worden opgenomen en aangepast. De handreiking heeft als doel om innovators, zorgverleners, onderzoekers, zorgaanbieders en beoordelaars te helpen bij het bepalen van welke onderzoekdesigns, analysemethoden en uitkomstmaten passend zijn.

Om toepassing van de opbrengsten te stimuleren zal het programma inzetten op het vergroten van draagvlak en acceptatie bij (eind)gebruikers, op vertaling naar toepasbare instrumenten en op inbedding in scholings- en trainingsaanbod.

# 1 Inleiding

## 1.1 Eerste HTA-methodologie programma

In 2007 gaf het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) goedkeuring voor een onderzoeksprogramma op het gebied van dure en weesgeneesmiddelen. Een onderdeel van dit programma was gericht op methodologieontwikkeling op het gebied van gezondheidstechnologiebeoordeling ofwel *Health Technology Assessment (HTA)*. HTA is een multidisciplinair proces om de waarde van gezondheidstechnologie te bepalen en dient als instrument ter onderbouwing van het wel of niet toelaten, bevorderen of daadwerkelijk (niet meer) gebruiken van behandelingen, geneesmiddelen, hulpmiddelen en/of procedures<sup>1</sup>. Het doel van dit eerste HTA-methodologieprogramma was het ontwikkelen en verbeteren van HTA-methodologie voor toepassing in onderzoek naar en besluitvorming over het efficiënt gebruik en de vergoeding van geneesmiddelen. Het programma had een budget van € 6,4 miljoen en heeft gelopen van augustus 2007 tot 2015. In dit programma zijn binnen drie geselecteerde thema's (kosten en resultaten, besluitvorming, ontwerp en analyse) uiteindelijk 53 projecten gefinancierd. Het eerste HTA-methodologie programma was een vervolg op een langere traditie van HTA ontwikkeling binnen het programma DoelmatigheidsOnderzoek bij ZonMw.

### 1.1.1 Evaluatie

In april 2015 bracht ZonMw een evaluatierapport uit over het eerste programma HTA-methodologie. In navolging daarvan heeft ZonMw in april 2015 een externe commissie ingesteld met als opdracht de resultaten van het programma te analyseren en daarnaast aanbevelingen te doen voor een toekomstig programma. De bevindingen van de externe evaluatie commissie zijn samengevat in het op 30 november 2017 verschenen rapport: '[Eindevaluatie van het Health Technology Assessment \(HTA\) methodologie programma ten behoeve van besluitvorming in beleid en praktijk in de zorg](#)'. Hierin komt naar voren dat het ZonMw HTA-methodologie programma is uitgevoerd volgens de opdracht van het ministerie van VWS. Het programma heeft bijgedragen aan de ontwikkeling en verbetering van HTA-methodologie voor toepassing in het onderzoek naar de doelmatigheid van geneesmiddelen, maar ook op andere gebieden. Enkele projecten resulteerden in nieuw ontwikkelde methodologie, andere projecten verbeterden bestaande HTA-methodologieën. De resultaten van verschillende projecten zijn gebruikt bij de herziening van richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek van het Zorginstituut. Daarnaast heeft het programma geleid tot een groot aantal internationale publicaties en versterking van de HTA expertise in Nederland, waardoor onderzoekers ook succesvol waren in o.a. Europese Horizon 2020 projecten. De externe evaluatie commissie heeft aangegeven dat het programma een impuls heeft gegeven aan de verbetering van de methodologie ten aanzien van de beoordeling van geneesmiddelen. Dit heeft onder meer geleid tot betere beoordelingsprocessen en inzicht in de toepassing van HTA onderzoek in beleid en praktijk. Volgens de begeleidingscommissie is de meerwaarde van het afgeronde programma aangetoond.

### 1.1.2 Aanbevelingen

Op basis van de uitgevoerde evaluatie heeft de externe commissie aanbevelingen gedaan voor een nieuw HTA-methodologieprogramma. De volgende punten zijn daarbij naar voren gekomen:

- Versterken van de betrokkenheid van relevante stakeholders, waaronder het Zorginstituut, VWS, zorgverzekeraars en veldpartijen zoals zorgaanbieders, patiënten en zorginnovators;
- Focus op kennisvragen die relevant zijn vanuit het perspectief van de eindgebruiker(s) (bijv. zorgverzekeraars, Zorginstituut, VWS) maar ook vanuit maatschappelijk perspectief (bijv. zorginnovators, zorgaanbieders, patiënten);
- Het internationale perspectief van HTA-methodologisch onderzoek. Op de hoogte zijn van en samenwerken met (internationale) initiatieven is van belang om relevante onderzoeksprioriteiten aan te pakken;
- Financieren van HTA-methodologieprojecten die niet beperkt zijn tot geneesmiddelen;

<sup>1</sup> O'Rourke, B., Oortwijn, W., Schuller, T., & International Joint Task, G. (2020). *The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. Int J Technol Assess Health Care*, 36, 187-190

- Stimuleren van onderzoek door zowel vraag gestuurd (top-down) als open (bottom-up) subsidierondes;
- Actieve verspreiding van de resultaten van het programma onder eindgebruikers en andere relevante belanghebbenden;
- Gebruik van projectresultaten bij besluitvorming door relevante stakeholders (bijv. bij pakketbeheer door het Zorginstituut) verder verbeteren.

In haar evaluatie heeft de externe commissie ook aangegeven dat onderwerpen voor een nieuw programma moeten worden geprioriteerd op basis van een inventarisatie van relevante beleidsvraagstukken in de Nederlandse gezondheidszorg. VWS heeft in haar reactie aangegeven dat een van de uitgangspunten voor een nieuw programma moet zijn dat het onderzoek kan helpen bij het beleidsafwegingskader voor vergoedingsbeslissingen (kosteneffectiviteitsgrens, positie van criteria als ziektelast en patiëntkenmerken, bredere definitie van effectiviteit etc.).

## 1.2 Nieuw HTA methodologie programma

Op 24 januari 2018 heeft voormalig minister Bruins van het ministerie van VWS de Tweede Kamer geïnformeerd over de evaluatie van het onderzoeksprogramma Health Technology Assessment Methodologie. In de reactie komt naar voren dat de uitkomsten van HTA een belangrijk middel zijn voor de regering om te komen tot betaalbare en toegankelijke zorg. De minister geeft aan dat hij samen met ZonMw en Zorginstituut Nederland gaat bespreken in hoeverre een vervolg op het programma, gericht op onderzoek naar HTA-methodologie, nodig is en op welke manier een nieuwe programma vormgegeven kan worden. Daarbij is van belang dat ZonMw en het Zorginstituut in de evaluatie van het eerste HTA programma hebben aangegeven dat zij een belangrijk onderwerp voor (door)ontwikkeling van HTA-methodologie zien voor medische technologie waaronder medische hulpmiddelen(zorg), zoals is aangegeven in de [actielijst MedTech](#). Daarnaast moet HTA-methodologie beter aansluiten op de Nederlandse praktijk van nieuwe en bestaande zorgontwikkeling en beoordeling.

### 1.2.1 Gemeenschappelijke visie

Passend onderzoek, gepast gebruik en doelmatige inkoop en toekomstig pakketbeheer staan centraal in de gemeenschappelijk visie vanuit VWS en het Zorginstituut voor het nieuwe programma. Er is behoefte aan i) inzicht in de vraag wanneer er wordt voldaan aan bewijslast om daarmee tegemoet te komen aan de wens van onder andere het veld en de politiek om tot passend onderzoek te komen, ii) (door)ontwikkeling van methodologieën en uitkomstmaten die relevant zijn voor de patiënt om zorg nog beter te kunnen onderzoeken en beoordelen voor gepast gebruik en doelmatige inkoop en eventuele opname in het basispakket. Daarnaast zijn er iii) handvatten nodig voor het veld bij het opzetten van het juiste onderzoek om het benodigde bewijs<sup>2</sup> te verzamelen ter ondersteuning van het implementeren en de-implementeren van zorg in de praktijk.

### 1.2.2 Opdracht en uitwerking HTA programmavoorstel

Op 12 november 2020 heeft VWS de opdracht gegeven aan ZonMw om in nauwe samenwerking met het Zorginstituut de kaders van een nieuwe programma (2021-2024) uit te werken in een programmavoorstel waarbij de precieze invulling zal plaatsvinden na de daadwerkelijke start van het programma. Om deze reden zal het programma aanvangen met een gapanalyse<sup>3</sup> die als doel heeft het in kaart brengen van de behoefte aan HTA methodologie kennis bij relevante stakeholders (zorginnovators, zorgaanbieders, zorgverleners, onderzoekers, verzekeraars, patiënten, VWS, Zorginstituut). De gapanalyse zal i) een veldraadpleging behelzen en waar nodig aangevuld worden met ii) deskresearch en iii) input van experts. Vervolgens zal onder leiding van een programmacommissie een overzicht worden gemaakt van beschikbare en geschikte onderzoeksmethoden, analysetechnieken en uitkomstmaten. Belemmerende factoren, hiaten en mogelijke oplossingen die worden geïdentificeerd in de gapanalyse zullen vervolgens worden onderzocht, zodat het overzicht gedurende de loop van het programma verder kan worden aangevuld. Hiermee kan het veld concrete handvatten krijgen over de toepassing van beschikbare en geschikte HTA methodieken en daarmee van dienst zijn bij de ontwikkeling, onderzoek en beoordeling van de

<sup>2</sup> Met bewijs wordt hier bedoeld *evidence* en/of bewijsmateriaal, zie rapport '[Passend onderzoek effectiviteit Langdurige Zorg](#)'

<sup>3</sup> De analyse van verschillen tussen de gewenste en de huidige situatie.

effectiviteit en kosteneffectiviteit van zorginnovaties. In de uitvoering van het programma is het van belang om de relevante stakeholders te betrekken om zo rekening te kunnen houden met de verschillende perspectieven. Voor de uitvoering van het programma stelt VWS jaarlijks €1,0 miljoen - €1,5 miljoen beschikbaar voor een periode van vier jaar. Bij de uitwerking dient rekening te worden gehouden met de punten zoals geformuleerd in de opdrachtbrief (zie bijlage 1).

Op basis van de evaluaties en aanbevelingen van de evaluatiecommissie van het voorgaande HTA programma, de opdrachtbrief van VWS en de nadere verkenning in hoofdstuk 2, is door ZonMw en het Zorginstituut het programmavoorstel uitgewerkt.

### **1.3 Leeswijzer**

In hoofdstuk 2 wordt de focus van het programma beschreven. In hoofdstuk 3 volgen de doelstellingen, die vervolgens nader zijn uitgewerkt in hoofdstuk 4 'Inhoud van het programma'. In hoofdstuk 5 worden het management en communicatie beschreven en in hoofdstuk 6 de financiële ramingen van het programma.



## 2 Terreinverkenning en afbakening

### 2.1 Overzicht van (inter)nationale ontwikkelingen

De ontwikkeling van nieuwe, innovatieve gezondheidstechnologie vindt plaats in een hoog tempo, net als de doorontwikkeling van bestaande gezondheidstechnologieën. Hierbij gaat het om ontwikkelingen op het gebied van medische hulpmiddelen, geneesmiddelen en vele andere vormen van zorg, zoals eHealth toepassingen. Om de implementatie van een innovatie in de praktijk te ondersteunen, is het noodzakelijk om onderzoeksgegevens te verzamelen over de waarde ervan voor de samenleving. Deze gegevens kunnen i) zorgaanbieders adviseren bij het inzetten van nieuwe innovaties of bij de beslissing om een bestaande vorm van zorg te blijven gebruiken of ermee te stoppen, ii) bijdragen aan het onderzoek over het gepast gebruik van innovaties, en iii) nodig zijn om innovaties voor vergoeding in aanmerking te laten komen.

Zorgontwikkelaars dienen samen met andere partijen bewijs te verzamelen over onder andere de veiligheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit van hun innovatie. Initiatieven als [Zorg voor Innoveren](#) en [Health Innovation Netherlands](#) (HI-NL) adviseren en ondersteunen innovators bij de ontwikkeling van veilige en bewezen (kosten)effectieve gezondheidstechnologie. Voor medische hulpmiddelen bijvoorbeeld zijn de richtlijnen voor veiligheid geregeld in Europees verband ([MDR](#) en [IVDR](#)). In Nederland zien de [Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#) (IGJ) en de [Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek](#) (CCMO) hierop toe. Geneesmiddelen worden in Nederland beoordeeld door het [College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#) (CBG). De methoden van beoordeling van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van interventies zijn door het Zorginstituut beschreven in de [stand van de wetenschap en praktijk](#) (effectiviteit) en [gezondheidseconomie](#) (kosteneffectiviteit). Desondanks is het de vraag in hoeverre deze beoordelingen bruikbaar en toepasbaar zijn bij sommige innovatieve gezondheidstechnologieën. In bepaalde gevallen zijn bestaande methodieken moeilijk toepasbaar als het gaat om (zeer) zeldzame toepassingen of omdat de effectiviteit van een technologie afhangt van factoren die niet zomaar in een gerandomiseerde klinische studie kunnen worden onderzocht. Hierdoor bieden de onderzoeksresultaten minder zekerheid, wat invloed kan hebben op de doorlooptijd en daarmee het beschikbaar komen van de innovatie voor de patiënt. Alle betrokken partijen (zorginnovators, zorgaanbieders, zorgverleners, onderzoekers, verzekeraars, patiënten, VWS, Zorginstituut) hebben in dergelijke situaties belang bij passende, geaccepteerde beoordelingsmethoden om de waarde van een zorginnovatie beter te bepalen.

De gouden standaard om effectiviteit van (farmaceutische) interventies te onderzoeken is van oudsher de 'Randomised Controlled Trial' (RCT) met een dubbel blinde opzet, zoals beschreven in het ZonMw rapport [alternatieven voor RCT bij de evaluatie van effectiviteit van interventies](#). Omdat er veel interventies zijn die lastiger kunnen worden geëvalueerd met een dubbel blinde RCT, is de ontwikkeling van nieuwe onderzoeksmethoden en analysetechnieken van een steeds groter wordend belang. Onderzoek binnen kleine groepen patiënten (zeer zeldzame aandoeningen, kleine subpopulaties, *personalised medicine*) of bepaalde innovaties die snel innoveren (*e-health*) lenen zich in bepaalde gevallen bijvoorbeeld niet of onvoldoende voor traditionele onderzoeksmethoden. De (door)ontwikkeling van onderzoeksmethoden en analysetechnieken is nodig om het hoofd te bieden aan de uitdaging van beperkte beschikbare patiënten, met de daarbij behorende onzekerheden. Daarnaast zijn er nieuwe methodieken nodig om het verzamelen, analyseren en beoordelen van bewijs real-time maar ook cyclisch – gedurende de levensduur van een technologie - te benaderen, zodat de waarde van innovaties voortdurend kan worden gewogen in plaats van éénmalig ([toekomstbestendig pakketbeheer](#)). Ook zijn er additionele uitkomstmaten nodig omdat bestaande uitkomstmaten (waaronder de *quality-adjusted life-year*) niet altijd geschikt lijken te zijn om op welzijn gerichte zorg (bijv. caresector, ouderenzorg, geestelijke gezondheidszorg) te evalueren. Verschillende initiatieven ([ICHOM](#), [BD4BO](#)) werken daarnaast aan de standaardisatie van uitkomstmaten. De vraag om nieuwe onderzoeksmethoden, analyse technieken en uitkomstmaten komt onder andere naar voren in de [MedTech visie](#) en de [actielijst MedTech](#) van het ministerie van VWS. Daarnaast is er binnen de programma's [de Juiste Zorg Op de Juiste Plek](#) (JZOJP), [Zorgevaluatie en Gepast Gebruik](#) (ZE&GG) en [Future Affordable and Sustainable Therapies](#) (FAST) behoefte aan passende methodologie.

Het onderzoeksprogramma [kwaliteit van leven en gezondheid](#) van de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) en ZonMw signaleerde in haar [policy brief](#) en op de [slotbijeenkomst](#) van het programma tevens een behoefte aan vervolgonderzoek naar generieke uitkomstmaten voor kwaliteit van leven voor specifieke doelgroepen als ondersteuning voor beleid in

de toewijzing van middelen. Daarnaast komt dit naar voren in het initiatief van ZonMw omtrent [positieve gezondheid](#) waarin de ontwikkeling van een toetsbare set van instrumenten voor een [brede benadering van gezondheid](#) centraal staat.

## 2.2 Stand van zaken beleid, praktijk en onderzoek

De voorbeelden rondom methodologie-ontwikkeling in deze paragraaf betreffen grotendeels geneesmiddelen, maar het nieuwe programma betreft uitdrukkelijk alle type zorg.

Voor situaties waarbij slechts een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar is, bijvoorbeeld in het geval van kleine datasets of een set resultaten van beperkte kwaliteit, zijn specifieke onderzoeksmethoden ontwikkeld (baskettrial en n=1 trial). Daarnaast zijn er analysetechnieken beschikbaar voor (te) kleine aantallen, (te) korte follow-up en voor een ongebalanceerde onderzoeksopzet (eenarmig onderzoek en registertrial). Daarnaast wordt in toenemende mate het gebruik van observationele data onderzocht om tot bruikbaar onderzoeksgegevens te komen (ook wel bekend als Real World Evidence of RWE). Het genereren van synthetische data via modellering en simulaties met behulp van machine learning of artificial intelligence is een andere ontwikkeling. Tenslotte is Bayesiaanse statistiek een belangrijk voorbeeld, omdat hierin gebruik wordt gemaakt van bewijs uit verschillende bronnen waardoor kansen voortdurend worden herzien op basis van beschikbaar gekomen nieuwe informatie. Hierbij worden bijvoorbeeld gegevens uit de dagelijkse praktijk gecombineerd met die uit een RCT. Bayesiaanse statistiek kan hiernaast ook worden gebruikt om uitspraken te doen over de (kosten-)effectiviteit van interventies bij kleine groepen patiënten (bijvoorbeeld in n=1 trials).

De ontwikkelingen van nieuwe HTA methoden en analysetechnieken vindt overal ter wereld plaats, maar doordat zorgsystemen per land verschillen, vinden er op internationaal niveau ook methodologische ontwikkelingen plaats. Wetenschappelijke organisaties zoals [HTA](#) en [ISPOR](#), [Cochrane](#) en [GRADE](#) verbinden onderzoeksgroepen en relevante stakeholders met elkaar en stimuleren internationale samenwerking door te komen tot richtlijnen of standaarden over hoe bepaalde methoden gebruikt dienen te worden. Daarnaast stimuleert de Europese Unie de ontwikkeling van dergelijke methoden met behulp van onderzoeksprogramma's zoals het H2020 en het nieuwe [Horizon Europe](#) programma en het public-privaat partnerschap [Innovative Medische Initiative](#) (IMI). Een voorbeeld van een project dat gefinancierd wordt uit H2020 programma en waar het Zorginstituut aan deelneemt is [HTx](#), dat als doel heeft om een raamwerk te leveren voor "Next Generation HTA" om daarmee patiëntgerichte, maatschappelijke georiënteerde, *real-time* toelatings- en vergoedingsbeslissingen in Europa te ondersteunen. Het bijna afgeronde [IMI-GETREAL](#) is een ander voorbeeld, waarin het gebruik van RWE bij het ontwikkelen van geneesmiddelen en gevolgen daarvan voor de beoordeling van geneesmiddelen voor markttoelating en vergoeding is onderzocht. Andere belangrijke IMI voorbeelden op het HTA-terrein zijn [EXCITE International](#), [EU-PEARL](#) en [PARADIGM](#).

Op nationaal niveau vinden er ook projecten plaats die bijdragen aan deze methodologische ontwikkelingen. Voorbeeld van projecten die binnen het Zorginstituut lopen zijn 'Toekomstbestendig Pakketbeheer' (TPB) en 'Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen' (RORDGM). Een belangrijk onderdeel binnen deze projecten is om te bepalen hoe observationele gegevens ten behoeve van pakketbeheer kunnen worden ingezet. Daarnaast wordt er momenteel in de praktijk ervaring opgedaan met het beoordelen op basis van beperkte data bij o.a. weesgeneesmiddelen, combinatie therapieën, *advanced therapy medicinal products* (ATMPs) en *medical devices*.

De (door)ontwikkeling van gezondheidstechnologieën vraagt naast nieuwe methoden en analysetechnieken ook om andere uitkomstmaten. Gebruikelijk is om de gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven te gebruiken als uitkomstmaat binnen de langdurige zorg. Naast QALY zijn er alternatieve uitkomstmaten ontwikkeld voor de kwaliteit van leven zoals ICE-CAP (uitkomstmaat voor welzijn die gebruikt kan worden bij economische evaluaties), ASCOT (meten en waarderen van aspecten van kwaliteit van leven die worden beïnvloed door sociale zorg) en SWB-5D (bepalen van het subjectieve welbevinden). Hiernaast ligt er een uitdaging om zorgpraktijk en wetenschap dichterbij elkaar te brengen. Het programma [Kennisinfrastuctuur Langdurige Zorg](#) is hier een voorbeeld van en heeft als doel om beschikbare kennis nog beter inzichtelijk, vindbaar en toepasbaar te maken voor zorgverleners. Daarnaast is het streven om zorgverleners nog meer te betrekken bij het ontwikkelen en delen van kennis.

Ondanks alle initiatieven blijven er nog veel vragen bestaan, zowel over de methoden, analysetechnieken en uitkomstmaten als over de toepassing ervan binnen de verschillende zorgdomeinen.

### 2.3 Behoeften en vragen

Het veld en overheidspartijen (waaronder innovators, zorgverleners, onderzoekers, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, patiënten, pakketbeheerder) heeft behoefte aan handvatten bij het opzetten van het onderzoek dat nodig is om bewijs te verzamelen voor het aantonen van de waarde van zorg, o.a. ten behoeve van gepast gebruik, doelmatige inkoop en pakketbeslissingen. Concreet bestaat er behoefte aan een overzicht van beschikbare en geschikte HTA methodieken waarbij de voor- en nadelen worden beschreven. Dit kan bijvoorbeeld inzicht bieden in de uitvoerbaarheid, belasting van patiënten en de mogelijke risico's op bias. Daarmee kan het bijdragen aan een efficiënte inzet van onderzoeksinspanningen en snellere implementatie van innovaties. Dit is van belang voor verschillende typen innovaties, waaronder gezondheidstechnologieën die zich in bepaalde situaties minder goed lenen voor onderzoek met traditionele methoden. Door de snelle ontwikkelingen in medische technologische innovaties op het gebied van o.a. *medical devices*, *ATMPs*, *personalized medicine* en *e-health* zal de behoefte aan dit type beoordelingen naar verwachting steeds verder toenemen. Ook door de steeds vaker op elkaar afgestemde ontwikkeling van diagnostiek, *devices*, medicatie (4D benadering) zal er meer behoefte zijn aan andersoortige onderzoeks- en beoordelingsmethoden<sup>4</sup>. Hiernaast is er ook behoefte aan uitkomstmaten die geschikt zijn bij de beoordeling van medische technologie, maar ook aan bredere uitkomstmaten bij o.a. fysiotherapie en langdurende zorg. Patiënten, mantelzorgers en zorgprofessionals spelen een belangrijke rol bij de ontwikkeling van uitkomstmaten, bijvoorbeeld door aan te geven welke aspecten van zorg voor hen van belang zijn.

Naast methodiek en uitkomstmaten is er bij de verschillende partijen behoefte aan een nieuwe benadering van het beoordelingsproces voor medische innovaties. Gedacht wordt aan een benadering waarin signaleren, beoordelen en monitoren afwisselend plaatsvinden in een continu proces. Deze cyclische aanpak houdt rekening met de ontwikkeling van zorg over tijd en het opstapelende bewijs. Om dit proces mogelijk te maken dienen resultaten op een gestandaardiseerde wijze (informatieve, uniforme rapportages) te worden gerapporteerd, zodat ze direct bruikbaar zijn in het beoordelingsproces. Om dit gestalte te geven is er behoefte aan meer inzicht in welke relevante onderzoeksmethoden, analysetechnieken en uitkomstmaten er reeds beschikbaar of in ontwikkeling zijn voor de beoordeling van (complexe) zorg. Hierbij is van belang dat het duidelijk wordt waarvoor en in welke situatie methoden en uitkomstmaten bruikbaar zijn en wat de sterke en de zwakke punten zijn. Concrete vragen zijn o.a.: welke mogelijkheden zijn er om op basis van RWE (ondanks de inherente selectie bias) de (kosten)effectiviteit van gezondheidstechnologieën te beoordelen? En welke eisen stelt dit aan dataverzameling, studieopzet, analysemethoden en beoordeling? Op welke wijze kan inzicht in het werkingsmechanisme van een interventie bijdragen aan het bewijs?

### 2.4 Afbakening van het programma en begripsomschrijvingen

Om het veld handvatten te bieden bij het komen tot passend onderzoek en om het daaruit volgend bewijs te kunnen betrekken bij het beoordelen voor potentiële opname van een gezondheidstechnologie in het pakket, dient er een impuls te komen in de (door)ontwikkeling van onderzoeksmethoden, analysetechnieken en uitkomstmaten toegesneden op de actuele uitdagingen in Nederland. Om deze reden zal het programma HTA methodologie 2021-2024 zich in eerste instantie richten op:

- het verschaffen van inzicht in de behoefte op het terrein van HTA methodologie bij betrokken stakeholders (zorginnovators, zorgaanbieders, zorgverleners, onderzoekers, verzekeraars, patiënten, VWS, Zorginstituut) door middel van een gapanalyse;
- de (door)ontwikkeling van onderzoeksmethoden en analysetechnieken die geschikt zijn voor de beoordeling van gezondheidstechnologieën in situaties waar bijvoorbeeld een RCT niet toepasbaar of wenselijk is, zoals in het geval van beperkte data. De toepassing van deze methoden moet bruikbare informatie opleveren ten behoeve van besluitvorming in beleid (pakketbeheer) en praktijk (gepast gebruik, doelmatige inkoop);

<sup>4</sup> Rapport '[Medische test](#)'.

- de ontwikkeling en validatie in de praktijk van brede of specifieke uitkomstmaten die een aanvulling zijn op gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven maten, en die toepasbaar zijn bij niet-geneesmiddelen, zoals o.a. fysiotherapie, langdurende zorg en *medical devices*<sup>5</sup>;
- de ontwikkeling van een cyclische benadering van gegevensverzameling (methoden en uitkomstmaten) en beoordeling; zorg kan hiermee in een vroeg stadium worden toegelaten tot het pakket, waarna veldpartijen verder onderzoek uitvoeren ter bevestiging of herbeoordeling.
- het onder de aandacht brengen van HTA methodologie bij betrokken partijen (zorginnovators, zorgaanbieders, zorgverleners, onderzoekers, verzekeraars, patiënten, VWS, Zorginstituut) .

Omdat ontwikkelingen omtrent gezondheidstechnologieën en HTA-onderzoek in hoog tempo verlopen bestaat er in het programma de mogelijkheid om de focus gedurende de loop ervan aan te passen of uit te breiden, indien hier overeenstemming over is bij de betrokken partijen (ZonMw, Zorginstituut en VWS).

Hierbij zijn de volgende begrippen van belang:

- Het programma gebruikt als startpunt van de beoordeling van *effectiviteit* de richtlijn [stand van de wetenschap en praktijk](#) van het Zorginstituut.
- Voor het vaststellen *costeneffectiviteit* neemt het programma de [gezondheidseconomische](#) richtlijn van het Zorginstituut als uitgangspunt.
- [Gezondheidstechnologie](#) gaat over alle producten, technologieën en toepassingen die zowel binnen als buiten een zorginstelling worden ingezet in de gezondheidszorg ten behoeve van de preventie, diagnose, behandeling en ondersteuning van ziekten en gebreken.
- *Uitkomstmaten* zijn de resultaten waarop een interventie wordt beoordeeld.
- Indien de bewijslast die is verzameld past bij de aard van de zorgvorm spreken we van *passend bewijs*<sup>5</sup>.
- *Gepast gebruik* betekent dat wanneer zorg wordt geleverd deze zorg voldoende bewezen effectief is en alleen wordt geleverd aan patiënten die deze zorg ook echt nodig hebben.
- Een *onderzoeksmethode*<sup>6</sup> is een strategie die bepaalt op welke wijze er gegevens dienen te worden verzameld om antwoord te geven op een onderzoeksvraag.
- Een *analysetechniek* is een systematische of statistische manier van onderzoek waarmee een probleem wordt ontleed.

## 2.5 Samenhang en samenwerking met andere activiteiten en programma's

Er zijn meerdere initiatieven waarin het gebruik en de ontwikkeling van HTA van belang zijn binnen het Zorginstituut, waaronder: [Toekomstbestendig pakketbeheer](#), [RORDGM](#), [Veelbelovende zorg](#), [Zinnige Zorg](#) en [ZE&GG](#) (zie ook sectie 2.2). Binnen ZonMw is er aandacht voor HTA bij verschillende clusters ([DoelmatigheidsOnderzoek](#), [Geneesmiddelen](#), [Life Science & Health](#), [Translationeel Onderzoek](#), [Jeugd](#), [Preventie](#), [Kwaliteit van Zorg](#), [Ouderen](#)) en lopende programma's (Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg, Rediscovery ronde in het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen, Innovative Medical Devices Initiative, Programma Translationeel Onderzoek, FAST). Hierbij speelt vroege HTA<sup>7</sup> soms een rol omdat veel studies die worden ondersteund door ZonMw te maken hebben met innovatie ontwikkeling. De rol van het programma HTA methodologie 2021-2024 voor andere ZonMw programma's is bijdragen aan kennisontwikkeling, de toepassing en evaluatie van kennis en een adviesrol of wegwijsfunctie. Andersom kunnen de opgedane kennis en ontwikkelde producten voorkomend uit deze programma's worden meegenomen in het overzicht van methoden en analysetechnieken dat zal worden opgesteld in het nieuwe HTA methodologie programma. Daarnaast kunnen de uitkomsten van het programma HTA methodologie 2021-2024 dienen ter ondersteuning en/of voedingsbodem voor verschillende programma's binnen ZonMw waarin HTA een rol speelt. In internationaal verband coördineert het Zorginstituut momenteel het [European Network for Health Technology Assessment](#) (EUnetHTA). Binnen dit samenwerkingsverband van Europese HTA

<sup>5</sup> Zie rapport '[Passend onderzoek effectiviteit Langdurige Zorg](#)'

<sup>6</sup> Dit is anders dan een beoordelingsmethode, waarmee iets of iemand op een systematische manier wordt gewaardeerd.

<sup>7</sup> Vroege HTA richt zich op de fase wanneer volledige klinische data (nog) niet beschikbaar is; in die fase kan reeds een schatting worden gemaakt van de te verwachten kosten en effecten op basis van kleinschalige studies en interviews met experts en relevante stakeholders. Hierdoor kunnen we profiteren van tijdige en relevante informatie over interventies die mogelijk in de toekomst beschikbaar komen in de klinische praktijk.

organisaties werkt men aan i) het vergemakkelijken en efficiënt gebruik van HTA-bronnen, ii) het creëren van een duurzaam systeem van HTA-kennisuitwisseling en iii) het bevorderen van goede praktijken in HTA-methoden en -processen. Hiernaast is het Zorginstituut partner in Europese onderzoeksprojecten die lopen bij [IMI](#) en [HTx](#). ZonMw en Zorginstituut zijn lid van [International Network of Agencies for Health Technology Assessment](#) (INAHTA)

In nationaal verband is Zorginstituut onderdeel van [RORDGM](#) en spelen het Zorginstituut en ZonMw samen een rol binnen het initiatief [Zorg voor innoveren](#) (met VWS, NZa, RVO). Daarnaast werken het Zorginstituut en ZonMw samen bij de programma's [Veelbelovende zorg](#) en [ZE&GG](#).

## 3 Doel van het programma

### 3.1 Doelstellingen

Het veld en de overheidspartijen hebben een sterke behoefte aan een bundeling van kennis die van belang is voor het bepalen van passend onderzoek. Op dit moment is er beperkt zicht op de beschikbaarheid en passendheid van methodologieën en uitkomstmaten die belangrijk zijn voor het bepalen van de waarde van bepaalde innovatieve gezondheidstechnologieën. Daarom is het wenselijk om een programma op te zetten dat kan bijdragen aan:

- de (door)ontwikkeling van kennis op het gebied van HTA-methodologie;
- het verkrijgen van passend bewijs voor medische innovaties;
- de beoordeling van innovaties ten behoeve van gepast gebruik, doelmatige inkoop en pakketbeheer.

Het programma HTA methodologie 2021-2024 biedt de mogelijkheid om relevant onderzoek te financieren op het gebied van onderzoeksmethoden, analysetechnieken en uitkomstmaten. Binnen het programma zal er voornamelijk sprake zijn van methodologisch onderzoek maar andere typen onderzoek (indien relevant en passend) worden niet bij voorbaat uitgesloten.

#### 3.1.1 Algemene doelstelling

Doel van het programma is het beschikbaar en toepasbaar maken en (door)ontwikkelen van HTA-gerelateerde onderzoekdesigns, analysetechnieken en uitkomstmaten voor bestaande zorg en zorginnovaties op basis waarvan het verzamelen van passend bewijs verder kan worden verbeterd ten behoeve van gepast gebruik, doelmatige inkoop en pakketbeheer.

#### 3.1.2 Specifieke doelstellingen

Om te komen tot een sneller en verbeterd proces voor het verkrijgen van passend bewijs en de daaruit volgende besluitvorming door zorgverzekeraars, zorgaanbieders en de pakketbeheerder zal het programma HTA methodologie 2021-2024:

- inzicht geven in de passendheid (bijv. specifieke patiëntenpopulatie, medische toepassing) van bestaande methoden, analysetechnieken en uitkomstmaten (onderdeel gapanalyse);
- inzicht geven in de belemmerende factoren, hiaten en mogelijke oplossingen bij toepassing van bestaande onderzoeksmethoden in de zorgpraktijk en beleid (onderdeel gapanalyse);
- nieuwe en bestaande methodologie, analysetechnieken en uitkomstmaten (door)ontwikkelen, die relevant zijn voor het (door)ontwikkelen, valideren en evalueren van zorg in o.a. complexe zorgpraktijk;
- de verbinding tussen veldpartijen en met overheidspartijen (bestaande uit o.a. ontwikkelaars en aanbieders van innovatieve zorg, de zorgverzekeraars en de pakketbeheerder) verder optimaliseren zodat een zorginnovatie op een efficiënte en zorgvuldige manier van creatie naar beoordeling kan ontwikkelen;
- internationale kennis ten behoeve van de Nederlandse praktijk benutten en het stimuleren van internationale samenwerking indien dit toepasbaar is voor de Nederlandse zorg;
- de standaardisatie van methoden, analyse technieken en uitkomstmaten ondersteunen en bruikbaar maken door opname in de richtlijn(en) voor HTA van het Zorginstituut;
- de opgedane kennis in het programma inbedden in scholings- en trainingsaanbod.
- de resultaten en producten van het programma onder de aandacht brengen bij betrokken en geïnteresseerde partijen (zorginnovators, zorgaanbieders, zorgverleners, onderzoekers, verzekeraars, patiënten, VWS, Zorginstituut).

### 3.2 Beoogde resultaten

De onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten in het programma HTA methodologie 2021-2024 hebben de volgende beoogde maatschappelijk en wetenschappelijk-relevante opbrengsten:

- Methodologie die bruikbaar is voor onderzoekers, innovators, verzekeraars, zorgaanbieders, en de overheid om de waarde van bestaande en nieuwe zorg op een passende wijze te evalueren.
- Methodologie die bijdraagt aan een weloverwogen besluitvorming over het gepast gebruik van medische innovaties en toelating daarvan tot o.a. het basispakket, en afwegingen rondom de-implementatie van bestaande zorg.
- (Door)ontwikkeling van innovatieve onderzoekdesigns en analysetechnieken die beoordeling in situaties met bijvoorbeeld weinig data mogelijk maken.
- De verdere ontwikkeling van uitkomstmaten die ook gebruikt kunnen worden om de effectiviteit van zorg te meten in situaties waarbij het vooral gaat om het welzijn van patiënten te verbeteren zoals in de langdurige zorg.
- Lerende handreiking, waarin de resultaten en kennis uit het programma of die elders beschikbaar zijn gekomen periodiek worden opgenomen en aangepast. De handreiking heeft als doel om innovators, zorgverleners, onderzoekers, zorgaanbieders en beoordelaars te helpen bij het bepalen van welke onderzoekdesigns, analysemethoden en uitkomstmaten passend zijn.

Deze beoogde resultaten en producten zijn relevant voor onderzoekers, ontwikkelaars en/of aanbieders van zorginnovaties en beoordelaars als zorgverzekeraars en het Zorginstituut. Deze stakeholders worden geraadpleegd in de gapanalyse, die bij aanvang van het programma zal worden uitgevoerd. Daarnaast worden deze stakeholders zo veel als mogelijk betrokken bij het programma door het participeren in programma- en beoordelingscommissies.

## 4 Inhoud van het programma

Het programma start met een gapanalyse waarin de ervaring en behoefte van het veld en de pakketbeheerder bij de reeds bestaande onderzoeksmethoden, analysetechnieken en uitkomstmaten zal worden geïnventariseerd. Op basis van de uitkomsten van de gapanalyse worden urgente kennisvragen vastgesteld waarvoor nader onderzoek nodig is, die vervolgens worden uitgezet in gerichte subsidierondes. De kennis die hieruit voortkomt zal samen met elders ontwikkelde kennis worden samengevoegd in bruikbare informatie voor de relevante stakeholders. De inhoud van het programma zal gedurende de uitvoering van de gapanalyse verder worden uitgewerkt door ZonMw en het Zorginstituut.

### 4.1 Gapanalyse

Een gapanalyse vormt de start van het nieuwe programma. Een relevante externe partij zal worden gevraagd om de behoefte van verschillende stakeholders (zorginnovators, zorgaanbieders, zorgverleners, onderzoekers, verzekeraars, patiënten, VWS, Zorginstituut) ten aanzien van bestaande methoden, analysetechnieken en uitkomstmaten voor het verzamelen en beoordelen van passend bewijs in kaart te brengen. Daarnaast zal ook worden gekeken naar de behoefte om bestaande kennis op het gebied van HTA door te ontwikkelen. Dit zal gebeuren door deskresearch en interviews met de belangrijkste stakeholders. De gapanalyse zal 4 maanden in beslag nemen. Naar een inventarisatie van de behoeften dient er in de gapanalyse specifiek aandacht te zijn voor i) het verkrijgen van passend bewijs voor zorginnovaties die minder geschikt zijn om te worden geëvalueerd met standaard methoden zoals de RCT, ii) de internationale gebeurtenissen op het terrein van HTA methodologie ontwikkeling en iii) het opstellen van een overzicht van methoden, analysetechnieken en uitkomstmaten (handreiking). Doel van de gapanalyse is om de belangrijkste ontbrekende kennis te identificeren en dit aan te bieden in de vorm van concrete onderzoekbare vragen (kennisagenda), welke vervolgens als basis dienen voor het onderzoek wat zal worden uitgezet binnen het programma, in 4 verschillende rondes. Indien nodig zal kennisagenda die voorkomt uit de gapanalyse gedurende het programma worden geactualiseerd of aangevuld. Daarnaast worden de resultaten van de gapanalyse gebruikt voor het opstellen van een lerende handreiking (zie ook sectie 4.4), het (eind)product van het programma.

### 4.2 Programmacommissie

Een programmacommissie beslist elk jaar welke kennisvragen in aanmerking komen voor verder onderzoek in een jaarlijkse gerichte subsidieronde. De kennisagenda uit de gapanalyse dient hiervoor als basis. De programmacommissie zal bestaan uit de belangrijkste stakeholders, waaronder het Zorginstituut en relevante veldpartijen. Hiernaast zal de programmacommissie jaarlijks de handreiking met methoden, analysetechnieken en uitkomstmaten evalueren en hierover advies uitbrengen. De programmacommissie heeft hiermee als taak om de verbinding tussen de verschillende veldpartijen en met de overheidspartijen (zorginnovators, zorgaanbieders, zorgverleners, onderzoekers, verzekeraars, patiënten, VWS, Zorginstituut) verder te optimaliseren. De precieze samenstelling van de programmacommissie zal gedurende de uitvoering van de gapanalyse verder worden uitgewerkt.

### 4.3 Gerichte rondes

Op basis van de door de programmacommissie geprioriteerde kennisvragen zal er jaarlijks een gerichte subsidieronde worden uitgezet. Het (door)ontwikkelen van methodologie, analysetechnieken of uitkomstmaten staat hierin centraal. Hierbij is aandacht voor diversiteit door het definiëren van subgroepen die specifiek baat kunnen hebben bij de onderzochte methodologie, analysetechnieken of uitkomstmaten.

Onderzoekers krijgen de mogelijkheid om een projectidee in te dienen. Een beoordelingscommissie bekijkt vervolgens of het ingediende projectidee de voorliggende kennisvraag kan beantwoorden. Indien de beoordelingscommissie positief adviseert over een projectidee zal de betreffende onderzoeker vervolgens worden uitgenodigd om een uitgewerkte aanvraag in te dienen. Aanvragen worden inhoudelijk beoordeeld door internationale referenten waarna de beoordelingscommissie de voorstellen weegt en prioriteert. De beoordelingscommissie zal jaarlijks worden samengesteld en bestaan uit verschillende HTA experts en een waarnemer vanuit het Zorginstituut en ministerie van



VWS. Bij de prioriteitsstelling van aanvragen weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit, met de voorwaarde dat de relevantie van een aanvraag altijd tenminste 'relevant' en de kwaliteit tenminste 'voldoende' moet zijn om voor honorering in aanmerking te komen. Of een in beginsel honoreerbare aanvraag wordt toegekend is afhankelijk van het beschikbare budget en de plaats in de prioriteitsvolgorde. Programma specifieke aanvullende prioriteringscriteria worden altijd bij bekendmaking van een subsidieronde beschreven.

Het streven is om projecten te financieren die snel (binnen een jaar) resultaat geven. Dit zal expliciet worden opgenomen in de subsidieoproep. De referenten en de beoordelingscommissie worden nadrukkelijk gevraagd om de haalbaarheid van projecten te beoordelen. Bij gelijke beoordeling op relevantie en kwaliteit zal de commissie de projectvoorstellen prioriteren op basis van het criterium haalbaarheid. Het benutten van internationale kennis ten behoeve van de Nederlandse praktijk is een ander streven. Indien van toepassing kan een projectaanvraag om deze reden onderdeel zijn van een internationale samenwerking. Per project kan er een budget van circa €200.000,- worden aangevraagd. Gehonoreerde projecten dienen binnen maximaal 3 maanden na de toekenning van start te gaan.

Naast de [ZonMw Algemene Subsidiebepalingen](#) met betrekking tot het verstrekken van subsidies dienen alle subsidieaanvragen in overeenstemming te zijn met de programma specifieke voorwaarden die in de subsidieoproepen gespecificeerd worden. In principe worden projectideeën en subsidieaanvragen beoordeeld volgens de [ZonMw procedure](#). In specifieke gevallen kan ervoor gekozen worden om een verkorte of afwijkende procedure te volgen zonder daarbij concessies te doen aan de gestelde eisen voor zorgvuldigheid.

In de projecten wordt specifiek aandacht gevraagd voor de [ZonMw beleidsspeerpunten](#), in het bijzonder rondom: Diversiteit, Onderwijs, Open Science – Open acces, FAIR data erkennen en waarderen en Citizen Science –, Participatie, Positieve gezondheid, Impact versterken, eHealth en ICT en innovatie in de zorg. ZonMw zal bij het inrichten van de specifieke oproepen rekening houden met de algemene geldende wet en regelgeving in zake staatssteun. In samenspraak met VWS zal worden geïnventariseerd of specifieke projectactiviteiten kwalificeren als economische activiteiten of niet-economische activiteiten. In het geval van economische activiteiten zullen passende (staatssteun) maatregelen worden genomen.

#### 4.4 Handreiking

De resultaten van de gapanalyse worden gebruikt voor de eerste opzet van een gestructureerd overzicht van methoden, analysetechnieken en uitkomstmaten, waarbij specifiek de verschillende voor- en nadelen genoemd worden bij verschillende afwegingen, zoals bijvoorbeeld wat een keuze betekent voor de uitvoerbaarheid, belasting van patiënten, de mogelijke risico's op bias, en grootte van een onderzoekspopulatie. Deze lerende handreiking is een levend document dat zal worden opgesteld door een relevante externe partij en gedurende het programma jaarlijks zal worden aangevuld en aangepast, mede op basis van de input van de programmacommissie en de resultaten voorkomend uit het onderzoek binnen het programma of die elders beschikbaar zijn gekomen. De handreiking, in de vorm van een gestructureerd overzicht van onder meer methoden passend in bepaalde situaties, zal worden aangeboden ten behoeve van scholing- en training bij relevante partijen. De eindversie van de handreiking kan fungeren als een handboek voor de veldpartijen. Daarnaast zal het Zorginstituut zich inspannen om de handreiking en andere resultaten uit het programma bruikbaar te maken voor pakketbeheer, door te onderzoeken hoe de verkregen informatie kan bijdragen aan de standaardisatie van methoden, analyse technieken en uitkomstmaten en het geschikt maken hiervan bijvoorbeeld voor opname in de richtlijn(en) voor HTA van het Zorginstituut.

#### 4.5 Evaluaties

Elk jaar evalueert de programmacommissie het afgelopen jaar en benoemt nieuwe kennisvragen die in aanmerking komen voor verder onderzoek in de gerichte subsidieronde van dat jaar. Daarnaast zal er halverwege het programma, in 2023, een tussenevaluatie worden uitgevoerd, waarin ook de reeds behaalde resultaten en uitvoering van het programma zal worden meegenomen. Aan het einde van het programma zal er een uitgebreide evaluatie plaatsvinden. Hiermee wordt het programma afgerond. Doelstelling van de eindevaluatie is verantwoording afleggen aan de opdrachtgever en het veld informeren over de resultaten van het programma en de projecten. De commissie stelt aan de hand van evaluatiecriteria een zelfevaluatie op. De evaluatiecriteria en de wijze van externe evaluatie worden in de loop van het programma in samenspraak met de opdrachtgever opgesteld.

## 4.6 Monitoring

De voortgang van gehonoreerde onderzoeksprojecten wordt door het bureau bewaakt op grond van voortgangsverslagen en eindverslagen van de projectleiders. Na de honorering van de subsidieaanvraag ontvangt de aanvrager de financiering voor de eerste 6 maanden van het project. De bevoorschotting van de volgende 6 maanden volgt wanneer het voortgangsverslag is goedgekeurd. Het resterende gedeelte (20%) van het totale subsidiebedrag volgt na goedkeuring van het eindverslag.

## 4.7 Planning

De planning zal in detail worden uitgewerkt door ZonMw tijdens de uitvoering van gapanalyse.

2021	2022	2023	2024	2025	2026
Gapanalyse	Opstellen handreiking	Update handreiking	Update handreiking		
Uitwerking programma	CIP van start	Tussentijdse evaluatie			Eindevaluatie
Ronde 1	Ronde 2	Ronde 3	Ronde 4		

## 5 Management en communicatie

### 5.1 Rollen

ZonMw werkt als intermediaire organisatie aan de verbetering van gezondheid en gezondheidszorg door het stimuleren en financieren van onderzoek, ontwikkeling en implementatie. Daarbij neemt ZonMw een onafhankelijke positie in tussen beleid, praktijk en onderzoek. Binnen de programmatische werkwijze van ZonMw nemen de commissies een centrale rol in. ZonMw is verantwoordelijk voor het programma HTA methodologie 2021-2024 en heeft daarnaast een uitvoerende rol. ZonMw zal optreden als secretaris van de programma- en beoordelingscommissie(s) en alle uitvoerende taken verrichten.

Het Zorginstituut neemt een onafhankelijke positie in tussen het ministerie van VWS, zorgverzekeraars, zorgaanbieders en patiënten. Het Zorginstituut heeft binnen het programma HTA methodologie 2021-2024 een inhoudelijke rol. Het Zorginstituut zal plaatsnemen als voorzitter van de programmacommissie. Daarnaast zal een medewerker van het Zorginstituut actief bijdragen aan uitvoering van het programma.

De precieze taken en verantwoordelijkheden van ZonMw en ZIN worden nader uitgewerkt tijdens de uitvoering van gapanalyse.

### 5.2 Communicatie en implementatie

Communicatie is nodig om relevante doelgroepen te informeren over ontwikkelingen, projecten en resultaten. Dit vergroot de kennis en verhoogt draagvlak en acceptatie. Voor toepassing van resultaten is meer nodig. Kennisoverdracht en implementatie verlangt een planmatige aanpak.

Zodra het programma van start gaat, wordt er een Communicatie- en Implementatie Plan (CIP) opgesteld om te komen tot de meest effectieve en passende communicatie- en implementatieactiviteiten. De communicatie- en implementatiestrategie wordt bepaald en kernboodschappen (krachtige, samenvattende boodschap per doelgroep) kunnen worden geformuleerd. Een vereiste is dat de in het CIP opgenomen activiteiten zijn toegespitst op de geformuleerde programmadoelstellingen, het inbedden van resultaten van het programma in scholings- en trainingsaanbod maken hier tevens onderdeel van uit. In het plan zal op gestructureerde wijze worden aangegeven welke activiteiten samen met de welke stakeholders (zorginnovators, zorgaanbieders, zorgverleners, onderzoekers, verzekeraars, patiënten, VWS, Zorginstituut) worden opgepakt om bekendheid te geven aan de (tussentijds) behaalde resultaten en waar mogelijk toepassing in de praktijk te bevorderen. Het CIP zal begin 2022 worden opgeleverd.

Voorts zal afstemming plaatsvinden met de communicatie- en implementatieplannen (CIPs) van andere ZonMw programma's waarmee dit programma raakvlakken heeft evenals met het CIP-plan voor het overkoepelend programma DoelmatigheidsOnderzoek.

## 6 Financiële raming van het programma

### 6.1 Budget

Het totaal budget beschikbaar voor het programma HTA methodologie 2021-2024 is €1,5 miljoen per jaar over 4 jaar (2021-2024). Het budget voor het programma is opgesteld op basis van de gereserveerde gelden zoals omschreven in de opdrachtbrief van VWS en aangepast conform de huidige programmaopzet.

In de begroting wordt (in €) aangegeven hoe de verdeling van beschikbare middelen over de verschillende delen van het programma, de communicatie- en implementatiekosten en de kosten voor coördinatie en programma uitvoer zich verhouden. Een actieve bureau functie is onderdeel van het programma.

In onderstaande tabellen presenteren we een overzicht van de verplichtingen, liquiditeitsprognose en de bevoorschotting vanuit VWS voor de uitvoering van het programma HTA methodologie 2021-2024.

<b>Tabel 1. Verplichtingen</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	<b>Totaal</b>
<u>Programma</u>								
Actuele HTA-vraagstukken	-	1.900.000	900.000	900.000	-	-	-	3.700.000
Gapanalyse en jaarlijkse update	30.000	30.000	30.000	30.000	-	-	-	120.000
Personele kosten ZIN	50.000	50.000	50.000	50.000	-	-	-	200.000
CIP	150.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	95.000	745.000
<u>Algemene kosten</u>								
Commissiekosten	63.475	63.475	63.475	63.475	63.475	7.740	-	325.115
Algemene kosten	5.000	5.000	30.000	5.000	-	-	50.000	95.000
Programmakosten ZonMw	151.191	153.789	155.842	158.413	102.830	46.036	46.784	814.885
<b>Totale verplichtingen</b>	<b>449.666</b>	<b>2.302.264</b>	<b>1.379.317</b>	<b>1.306.888</b>	<b>266.305</b>	<b>153.776</b>	<b>191.784</b>	<b>6.000.000</b>

<b>Tabel 2. Liquiditeitsoverzicht</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	<b>Totaal</b>
<u>Programma</u>								
Actuele HTA-vraagstukken	-	500.000	1.220.000	900.000	900.000	180.000	-	3.700.000
Gapanalyse en jaarlijkse update	30.000	30.000	30.000	30.000	-	-	-	120.000
Personele kosten ZIN	50.000	50.000	50.000	50.000	-	-	-	200.000
CIP	150.000	100.000	100.000	100.000	100.000	100.000	95.000	745.000
<u>Algemene kosten</u>								
Commissiekosten	63.475	63.475	63.475	63.475	63.475	7.740	-	325.115
Algemene kosten	5.000	5.000	30.000	5.000	-	-	50.000	95.000
Programmakosten ZonMw	151.191	153.789	155.842	158.413	102.830	46.036	46.784	814.885
<b>Totale uitgaven</b>	<b>449.666</b>	<b>902.264</b>	<b>1.649.317</b>	<b>1.306.888</b>	<b>1.166.305</b>	<b>333.776</b>	<b>191.784</b>	<b>6.000.000</b>

<b>Tabel 3. Bevoorschotting opdrachtgever</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	<b>Totaal</b>
<i>Beschikbaar volgens opdrachtbrief</i>	1.500.000	1.500.000	1.500.000	1.500.000	-	-		6.000.000
Gewenste bevoorschotting door opdrachtgever	449.666	902.264	1.649.317	1.306.888	1.166.305	333.776	191.784	6.000.000
Liquiditeitsprognose ZonMw (totaal tabel 2)	449.666	902.264	1.649.317	1.306.888	1.166.305	333.776	191.784	6.000.000
<b>Verschil</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

NB: De hier genoemde gelden zijn inschattingen op basis van het totaal gereserveerde programmabudget.

## A Opdrachtbrief VWS



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 E3 Den Haag

Aan het bestuur van ZonMw  
Postbus 93245  
2509 AE DEN HAAG

<b>INGEKOMEN</b>
17 NOV. 2020
Behandelen: TO
Fotokopie: bestuurs/MT/FAK

Datum **12 NOV. 2020**  
Betreft Opdrachtbrief HTA methodologie

Ministerie van  
Volksgezondheid, Welzijn en  
Sport  
Zorgverzekeringen

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

**Inlichtingen bij**  
Alla, H. (Houda)  
Beleidsmedewerker  
T (070)-340 7362  
M (31)-611 58 27 81  
h.alla@minvws.nl

**Kenmerk**  
1747863-210538-Z

**Uw brief**

**Bijlage(n)**

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

Geacht bestuur,

Ik verzoek u in afstemming met Zorginstituut Nederland (ZIN) om een programmavoorstel HTA methodologie voor de periode 2021-2024 inclusief begroting en liquiditeitsprognose.

Een HTA methodologie programma is wenselijk onder andere met het oog op toekomstig pakketbeheer en het identificeren en implementeren van veilige, effectieve en doelmatige zorg. Het programma moet het veld helpen bij het toepassen van gepaste onderzoeksmethoden voor het aantonen van de veiligheid, effectiviteit en doelmatigheid van zorg voor toepassing ervan in de zorgpraktijk. Specifiek, maar hiertoe niet beperkt, is dit voornemen voor medische technologie en hulpmiddelen ook opgenomen in de brief over de visie op MedTech die voormalig minister Bruins eerder naar de Kamer heeft gestuurd.<sup>1</sup> Het vervolgprogramma HTA-methodologie zal uiterlijk 1 mei 2021 en indien mogelijk eerder van start gaan. Bij het uitwerken van het programma vraag ik uw aandacht voor de volgende punten:

1. Het HTA-methodologie programma geeft een impuls aan de ontwikkeling en toetsing van methoden en uitkomstmaten die bijdragen aan implementatie en de-implementation van zorg op basis van eigenschappen als veiligheid, effectiviteit en doelmatigheid.
2. De uitkomsten van het programma dienen aan de voorkant bij te dragen aan het komen tot passender bewijs ter ondersteuning van pakketbeheer. Aan de achterkant draagt het bij aan gepaster gebruik in de zorgpraktijk.
3. Het programma dient breed ingestoken te worden over verschillende zorgdomeinen. Van belang is dat het gaat om vraagstukken rondom de veiligheid, effectiviteit en doelmatigheid van zorg. Het gaat dan niet alleen om klinische uitkomstmaten en veiligheid, maar ook om uitkomsten zoals zelfredzaamheid, levensplezier en participatie ('welzijnsmaten') en andere type uitkomstmaten die relevant zijn voor (toekomstbestendig) pakketbeheer.
4. Bij aanvang van het programma wordt eerst door middel van een gapanalyse vastgesteld wat de behoefte en ervaring van het veld is bij de bestaande methoden en uitkomstmaten voor het verzamelen en beoordelen van passend bewijs. Binnen het programma wordt - samen

<sup>1</sup> Zie Kamerstuk 32 805, nr. 82



met een multidisciplinaire commissie en in afstemming met de verschillende stakeholders - een gestructureerd overzicht gemaakt, waarmee het veld concrete handvatten krijgt om keuzes te maken voor de toepassing van beschikbare en geschikte HTA methodieken. In het overzicht worden specifiek de verschillende voor- en nadelen genoemd bij de verschillende afwegingen, zoals bijvoorbeeld wat een keuze betekent voor de uitvoerbaarheid, belasting van patiënten, de mogelijke risico's op bias, en grootte van onderzoekspopulatie. Het gestructureerde overzicht wordt gedurende het programma periodiek geactualiseerd met nieuwe inzichten dat het veld moet helpen bij het doen van onderzoek naar de veiligheid, effectiviteit en doelmatigheid actief gedeeld met het veld. Tevens wordt dit gebruikt om het overzicht van onderzoeksmethodieken verder te optimaliseren.

Ministerie van  
Volksgezondheid, Welzijn en  
Sport  
Zorgverzekeringen

**Kenmerk**  
1747863-210538-Z

5. In aansluiting op en in samenwerking met dit overzicht kan - waar noodzakelijk - worden ingezet op de (door)ontwikkeling van (HTA-) methodieken. Hieraan ten grondslag ligt de gapanalyse waarin op basis van de ervaringen uit het veld inzichtelijk dient te worden gemaakt wat de belemmerende factoren, hiaten en oplossingen zijn bij toepassing van bestaande onderzoeksmethoden in de praktijk. Vervolgens kunnen onderzoeksmethoden hierop worden verbeterd en aangevuld.
6. Na het in kaart brengen van de behoefte van het veld vraag ik u met mij en het Zorginstituut in gesprek te gaan over de nadere prioritering van bovengenoemde punten van het programma.
7. Ik vraag u hierbij een brede vertegenwoordiging uit het veld te betrekken, om zo rekening te kunnen houden met de verwachtingen voor bewijs(kracht) vanuit de verschillende perspectieven van o.a. patiënt, zorgverlener, innovator en verzekeraar. Hi-NL is hiervoor een geschikte gesprekspartner in zijn rol als organisator van innovatietafels waar alle relevante stakeholders aanwezig zijn.
8. De eerste ronde van het programma wordt door ZonMw in het tweede kwartaal van 2021 uitgezet.
9. De doorlooptijd van het programma is vier jaar, waarin toegewerkt wordt naar een concreet product voor het veld.
10. Ik vraag u halverwege het programma een korte tussenevaluatie uit te voeren om waar nodig bij te sturen om de volledige potentie uit het programma te kunnen halen. Aan het eind van het programma vraag ik u om een uitgebreide evaluatie waarna de wenselijkheid van een vervolgprogramma besproken kan worden.
11. Opgedane inzichten en geleerde lessen uit het deelprogramma HTA-methodologie 2006-2014 worden bij de uitwerking van het programmavoorstel van het nieuwe programma HTA-methodologie meegenomen.

Ik verzoek u om de kaders van het programma uit te werken in het programmavoorstel waarbij u mogelijkheid houdt tot precieze invulling van het programma na het vaststellen van de behoefte vanuit het veld. Waar dat van meerwaarde kan zijn wordt de verbinding gelegd met andere programma's waar ZonMw en/of het Zorginstituut bij betrokken zijn, zoals EUnethHTA en Future Affordable and Sustainable Therapies (FAST). Voor de uitvoering van het programma stel ik onder voorbehoud jaarlijks €1 miljoen - €1,5 miljoen beschikbaar voor een periode van vier jaar. Aanvullend vraag ik u op basis van de bovengenoemde punten mij een voorstel voor te leggen voor de uitwerking van dit programma binnen dit budget. Ik vraag u om het programmavoorstel inclusief een



begroting en een uitwerking van taken en verantwoordelijkheden van ZonMw en ZIN uiterlijk 1 februari 2021 op te leveren.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

T. van Ark

Ministerie van  
Volksgezondheid, Welzijn en  
Sport  
Zorgverzekeringen

**Kenmerk**  
1747863-210538-Z



## B Goedkeuringsbrief VWS



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan het Bestuur van ZonMw  
T.a.v. de heer prof. dr. Jeroen J.G. Geurts  
Postbus 93245  
2509 AE DEN HAAG

2021/06594/zonmw

<b>INGEKOMEN</b>
<b>23 FEB. 2021</b>
Behandelen: <u>DO</u>
Fotokopie: <u>beoordeling / F&amp;C</u>

**Bezoekadres**

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

**Inlichtingen bij**

Alla, H. (Houda)  
Beleidsmedewerker  
T (070)-340 7362  
M (31)-611 58 27 81  
h.alla@minvws.nl

**Kenmerk**

1823851-218093-Z

**Bijlage(n)**

Programmavoorstel HTA  
methodologie

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

Datum **18 FEB. 2021**  
Betreft X Programmavoorstel HTA methodologie 2021-2024  
2021-2024

Geacht bestuur van ZonMw,

Op 28 januari 2021 stuurde u mij het voorstel voor de uitwerking van het programma HTA methodologie voor de periode van 2021-2024. Met deze brief verleen ik u de opdracht voor de uitvoering van dit programma, conform uw programmavoorstel.

**Inhoudelijk**

Ik heb u verzocht in de uitwerking van het programmavoorstel rekening te houden met recente ontwikkelingen vanuit het veld. Met het oog op toekomstig pakketbeheer en het identificeren en implementeren van veilige, effectieve en doelmatige zorg, zie ik een grote toegevoegde waarde van een HTA methodologie programma. Ik vind het van belang dat de nieuwe kennis die het programma oplevert op het gebied van de ontwikkeling van nieuwe en doorontwikkeling van bestaande onderzoeksmethoden en uitkomstmaten worden verzameld in een gestructureerd overzicht. Het is van belang dat dit overzicht een lerend document is dat aangepast kan worden n.a.v. relevante ontwikkelingen en bruikbaar is voor pakketbeoordelingen. Ik vind het belangrijk dat de uitkomsten van het programma relevant zijn voor overheids- en veldpartijen in het kader van het pakketbeheer. Dat het Zorginstituut een centrale rol heeft gekregen in het programmavoorstel waardeert dan ook. Ik benadruk dat ik er vanuit ga dat door deze inhoudelijke betrokkenheid het lerende document ook voor het Zorginstituut een belangrijk document wordt om zijn pakketbeheertaken te evalueren en mee door te ontwikkelen.

**Budget**

In het programmavoorstel heeft u tevens een begroting met liquiditeitsoverzicht opgenomen. Voor de uitvoering van het programma HTA methodologie stel ik in lijn met de begroting in totaal € 6 miljoen beschikbaar. De jaarlijkse verdeling van de middelen zal, conform uw liquiditeitsoverzicht, als volgt zijn:

2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
€449.666	€902.264	€1.649.317	€1.306.888	€1.166.305	€333.776	€191.784



**Accordering**

Ik ben akkoord met de inhoudelijke en financiële aspecten voor de uitvoering van het programma HTA methodologie van 2021 t/m 2024. Hiermee stel ik de door u gevraagde middelen de komende jaren beschikbaar.

**Kenmerk**

1823851-218093-Z

Gelet op de nauwe verbintenis tussen uw organisatie en het Zorginstituut voor wat betreft dit programma stuur ik hen een afschrift van deze brief. Zoals bij u bekend zal in de loop van dit jaar een nieuw kabinet geïnstalleerd worden. In achtneming hiervan behoud ik graag de ruimte om accenten aan te brengen op basis van de wensen van het nieuwe kabinet.

Hoogachtend,

de directeur-generaal Volksgezondheid,



Marjolijn Sonnema

---

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.

ZonMw stimuleert  
gezondheidsonderzoek en  
zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334  
2593 CE Den Haag  
Postbus 93245  
2509 AE Den Haag  
Telefoon 070 349 54 65  
doelmatigheidsonderzoek@zonmw.nl  
[www.zonmw.nl/doelmatigheid](http://www.zonmw.nl/doelmatigheid)