

Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen

2016-2019



Programma
Goed Gebruik Geneesmiddelen

Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen 2016-2019

19 maart 2015



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, Harald Moonen

Datum: Maart 2015

Oplagenummer: 1/03/2015/KD

ZonMw

Laan van Nieuw Oost-Indië 334

Postbus 93245

2509 AE Den Haag

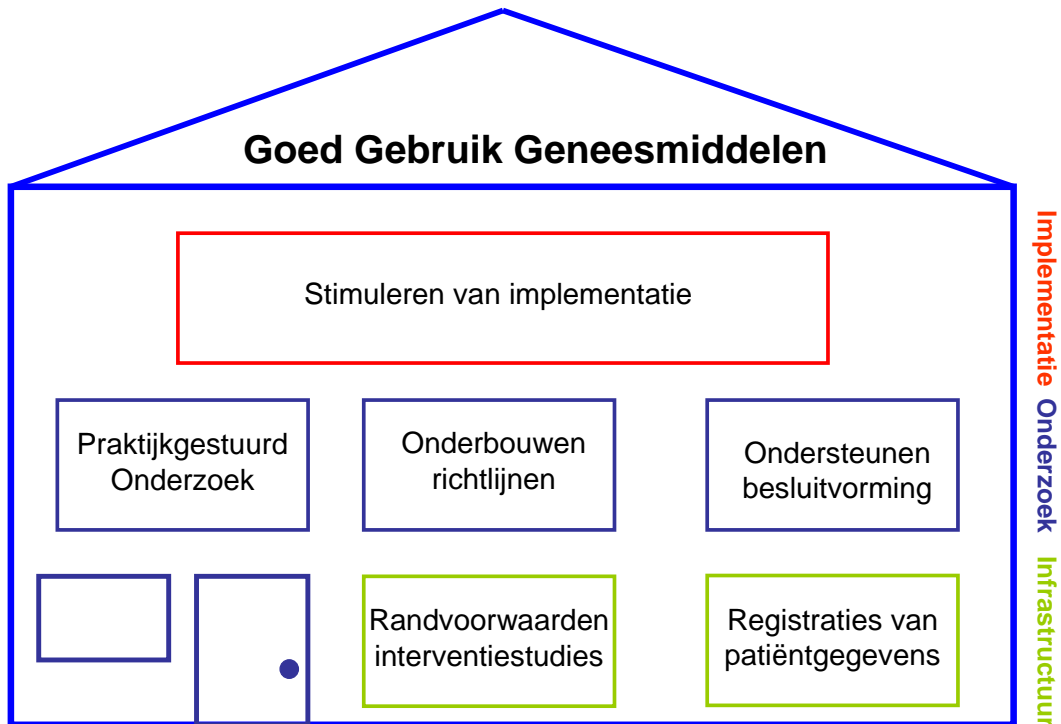
Tel. 070 349 51 11

Fax 070 349 53 58

www.zonmw.nl

www.zonmw.nl/ggg

Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen



Voorwoord

In 2012 heeft de minister de opdracht toegekend aan ZonMw voor het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. Een opdracht voor de periode 2012-2015 met als inzet een structureel programma in gang te zetten dat voor een langere periode een stimulus geeft aan optimalisering van het gebruik van geneesmiddelen en de zorg die daarmee gepaard gaat.

De voorliggende programmatekst richt zich op de periode 2016-2019 en bouwt voort op de eerste opdracht en de daarbij behorende programmatekst. Kernboodschappen, doelstellingen, en afbakening blijven ongewijzigd van kracht. Voor de periode 2016-2019 zijn de volgende punten toegevoegd of aangescherpt:

Inhoudelijk:

- Het praktijkgestuurd programmeren wordt gericht vormgegeven door in de agendering en prioritering van onderwerpen binnen het GGG-programma waar mogelijk aan te sluiten op lacunes of kansen geïdentificeerd door het veld. De ingezette lijn waarbij de GGG-raad als brede maatschappelijke vertegenwoordiging thematisch het programma kan sturen wordt gecontinueerd. Eerder heeft dit geresulteerd in de aanpassing van het programma door een STIP ronde te organiseren voor meer praktijkgerichte projecten. In de uiteindelijke prioritering in de Open en Register ronde wordt rekening gehouden met onderwerpen uit de kwaliteits- en doelmatigheidsagenda (n.a.v. het hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg 2014-2017) en door de beroepsgroepen geïdentificeerde kennislacunes (zoals kennisagenda's van medisch wetenschappelijke verenigingen).
- Het ministerie van VWS heeft extra budget vrijgemaakt om een deelprogramma te organiseren waarmee grote (dure) trials kunnen worden opgezet.
- Binnen het programma wordt ruimte gemaakt voor praktijkprojecten en proeftuinen die een brug slaan tussen beschikbare evidence uit onderzoek en daadwerkelijke implementatie door de veldpartijen. Hiermee zijn de eerste ervaringen opgedaan in 2014 door een Stimulering Toepassing In de Praktijk (STIP) ronde uit te zetten.
- Binnen het GGG-programma wordt een apart deelprogramma opgenomen gericht op Personalised Medicine waarin zorgverzekeraars en gezondheidsfondsen participeren en ruimte is voor andere partijen om deel te nemen.
- Om het belang van gepast gebruik van antibiotica te benadrukken en budget hiervoor te borgen wordt binnen het GGG-programma hiervoor projectbudget geoormerkt.

Proces:

- De beoordeling van projecten op relevantie voor de patiënt en patiëntenparticipatie wordt structureel vormgegeven met behulp van patiëntenpanels, zoals het patiëntenpanel georganiseerd door de NPCF.
- Samenwerking met verpleegkundigen en verpleegkundig specialisten wordt versterkt onder andere door een vertegenwoordiger van de V&VN in de GGG-raad op te nemen en in de programma-onderdelen specifiek aandacht te besteden aan deze beroepsgroep.
- Publieke en private partijen worden met nadruk aangesproken om financieel en inhoudelijk bij te dragen op programma-, thema- en/of projectniveau.
- De invulling van de topdown projecten en de Register en STIP rondes is aangepast aan de laatste stand van zaken.
- De beschrijving van de organisatie van het programma is aangepast aan de huidige invulling van de GGG-raad en programmacommissies.

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 doelmatiger worden ingezet. Het uitgangspunt hierbij is dat optimaal 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 de farmaceutische industrie en zorgverzekeraars.
- GGG is een structureel programma dat zich richt op de lacunes in het goed gebruik van 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 patiëntenregistraties.
- De opzet van patiëntenregistraties 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 patiënt centraal staat en de zorgverlener de regie heeft in de opzet en organisatie van het register om kwaliteit te waarborgen. Voor patiëntenregistraties is alleen een startsubsidie beschikbaar vanuit het GGG-programma.
- Centraal in het programma staat dat gelden worden toegekend op een onafhankelijke wijze, gebaseerd op peer-review, 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 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.....	11
1.1	Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen 2016-2019.....	11
1.2	Internationaal.....	12
1.3	Plaats van het programma.....	13
2.	Doelstellingen en afbakening.....	15
3.	Management & organisatie.....	17
3.1	Opdrachtgever.....	17
3.1.1	Ministerie van VWS.....	17
3.1.2	Aansluiten private partijen.....	17
3.2	ZonMw.....	18
3.2.1	Bestuur.....	18
3.2.2	GGG-raad.....	18
3.2.3	Programmabureau.....	18
3.2.4	Programmacommissies.....	19
4.	Uitvoering.....	21
4.1	Onderzoek.....	21
4.1.1	Programmering.....	21
4.1.2	Werkwijze en subsidievorm.....	23
4.2	Grote trials.....	24
4.3	Praktijkprojecten en proeftuinen.....	25
4.4	Personalised Medicine.....	26
4.4.1	Programmering.....	26
4.4.2	Onderzoek.....	26
4.4.3	Aandoeningoverstijgende activiteiten.....	26
4.5	Patiëntenregistraties.....	27
4.5.1	Randvoorwaarden en faciliteiten.....	27
4.5.2	Starten van registers.....	28
4.6	Procedure.....	29
4.7	Prioriteitsstelling en honorering.....	29
4.8	Algemene voorwaarden.....	30
5.	Stakeholdermanagement & implementatie.....	31
5.1	Stakeholder management.....	31
5.1.1	Patiënten/Consumenten.....	31
5.1.2	Zorgverleners.....	31
5.2	Informatie voor beleid en gezamenlijke communicatie.....	32
5.3	Implementatie.....	32
6.	Voortgangsbewaking & evaluatie.....	34
6.1	Voortgangsverslagen projecten.....	34
6.2	Voortgang van het programma.....	34
6.2.1	Jaarplan.....	34
6.2.2	Standaard ZonMw-rapportages.....	34
6.3	Evaluatie.....	35
7.	Financiële omvang en meerjarenraming van het programma.....	36
7.1	Totaal budget.....	36
7.2	Begroting.....	36
7.2.1	Begroting GGG2 5 maart 2015.....	37
7.2.2	Begroting grote trials 5 maart 2015.....	38

Bijlagen

Bijlage A: VWS opdrachtbrief 14 februari 2012 voor structureel programma Goed Gebruik Geneesmiddelen.....	39
Bijlage B: ZonMw-beoordelingsprocedure.....	42
Bijlage C: Afkortingen.....	43

1. Inleiding

In deze programmatekst presenteren we de inhoud van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) 2016-2019. In Hoofdstuk 1 presenteren we de hoofdlijnen van het GGG-programma voor deze periode, terwijl in Hoofdstuk 2 de doelstellingen en de afbakening van het programma staan beschreven. In Hoofdstuk 3 wordt het management en de organisatie toegelicht. Hoofdstuk 4 richt zich op de uitvoering van het programma en de diverse deelprogramma's. In Hoofdstuk 5 wordt nader ingegaan op het stakeholdermanagement en de implementatie en Hoofdstuk 6 richt zich op de voortgangsbewaking en de evaluatie, zowel op programma- als projectniveau. Afsluitend een overzicht van de beschikbare financiën en onder welke voorwaarden deze kunnen worden aangewend om het GGG-programma succesvol te continueren.

1.1 Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen 2016-2019

Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) betreft het effectiever, veiliger en doelmatiger gebruik van (beschikbare) geneesmiddelen. Goed gebruik van geneesmiddelen kan ook worden omschreven als het onderbouwen van zo rationeel mogelijke farmacotherapie.

Op 29 februari 2012 heeft Leon van Halder namens de minister van VWS het startschot gegeven voor een structureel ZonMw programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. De basis hiervoor ligt in 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. Met het programma is een duidelijke structurele financieringsbron voor onderzoek aan beschikbare geneesmiddelen ingesteld die problemen en lacunes in sterke onderlinge samenhang kan aanpakken.

Het ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG-programma) dient een duidelijk maatschappelijk belang, namelijk door het optimaliseren van het gebruik van geneesmiddelen de kwaliteit van de zorg te verbeteren en de doelmatige inzet van geneesmiddelen te bevorderen. Om het huidige arsenaal van geneesmiddelen effectiever, veiliger en doelmatiger in te zetten, wordt onderzoek uitgevoerd en worden initiatieven ingezet om bestaande kennis breder en sneller te verspreiden en toe te passen. Daarnaast 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 om data beschikbaar te maken voor voorwaardelijke vergoedingsbeslissingen. De kennis uit deze patiëntenregistraties geeft directe spiegelinformatie naar zorgverleners waarmee de zorg kan worden geoptimaliseerd voor de patiënt.

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. Het personalised medicine deelprogramma samen met Achmea Zilveren Kruis, KWF Kankerbestrijding en mogelijk andere aan te sluiten partners is daar een mooi voorbeeld van.

De spil van het programma is de GGG-raad. Deze raad formuleert voorstellen voor thema's en aandachtsgebieden 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.

Sinds 2012 zijn vanuit de eerste drie rondes van het GGG-programma 71 praktijkgerichte onderzoeksprojecten van start gegaan voor een totaal subsidiebudget van € 16,6 miljoen plus € 3 miljoen aan cofinanciering en € 2,85 miljoen aan eigen bijdragen vanuit de instellingen. De projecten van de vierde subsidieronde starten eind 2015. De eerste projectresultaten worden in 2015 verwacht. Op het gebied van de patiëntenregistraties zijn randvoorwaarden ontwikkeld in de vorm van een checklist en een stappenplan. Het bureau heeft als intermediair opgetreden bij het samenbrengen van partijen voor de start van verschillende registers. In totaal zijn negen patiëntenregistraties gestart gericht op aandoeningen waarin farmacotherapie centraal staat in de behandeling zoals artritis psoriatica, SLE, epilepsie, melanoma, jeugdreuma, hepatitis en ook infrastructuur voor onderzoek in de GGZ en geneesmiddelen bij zwangeren. Vanuit het bureau zijn initiatieven op het gebied van drug

rediscovery, therapietrouw, HTA-methodologie en onderwijs gestimuleerd om rationele farmacotherapie te ondersteunen.

Gedurende de looptijd van het programma is geïnvesteerd in partnerships met private partijen. De samenwerking met Achmea en KWF Kankerbestrijding op het gebied van personalised medicine, is een mooi resultaat van deze partnerships. In 2013 en 2014 is door het GGG-team een drukbezocht GGG-congres georganiseerd waarin patiënten, zorgverleners, farmaceutische bedrijven en zorgverzekeraars een actieve rol hebben gehad. Tijdens de FIGON geneesmiddelendagen zijn op verschillende onderwerpen symposia georganiseerd door GGG.

De programma's PMO, EMO, PMK, DG en DO farmacotherapie zijn opgenomen in het GGG-programma. Dit betreft ongeveer 200 projecten. Op verzoek van ZonMw heeft Onderzoeksbureau ZorgmarktAdvies eind 2013 de kosten en baten van het GGG-programma onderzocht. Uit de eerste onderzoeksresultaten worden potentiële verbeteringen aangetoond van de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg. Het bureau laat zien dat een intensivering van middelen voor het GGG-programma zichzelf kan terugverdienen door kostenbesparingen in de zorg te realiseren ¹.

Ook in de periode 2016-2019 blijft het GGG-programma een praktijkgericht programma met jaarlijkse open en gerichte subsidierondes. Door de partijen uit praktijk en beleid te betrekken in de programmering kan worden gestuurd op relevante kennisontwikkeling. Centraal in het programma staat dat gelden worden toegekend op een onafhankelijke wijze, gebaseerd op peer-review, waarbij de relevantie voor de praktijk (verwachte opbrengst en implementeerbaarheid van de resultaten) en de inhoudelijke kwaliteit doorslaggevend zijn. Naast wetenschappelijk onderzoek is er aandacht voor praktijkprojecten en het versterken van de infrastructuur rondom rationele farmacotherapie. Vanuit de door veldpartijen (mede) gefinancierde deelprogramma's is ruimte om implementatieprojecten op te starten.

Het ministerie van VWS stelt vanaf 2015 extra budget beschikbaar om grote trials uit te voeren. Implementatie van studieresultaten wordt mede bepaald door de power (en dus evidence niveau) van de studie. Bij grote, indien mogelijk nationale, multicenter studies is implementatie in de dagelijkse zorgpraktijk vaak relatief eenvoudig door te voeren. Immers, de participerende partijen in dergelijk onderzoek zijn ook de partijen die in de zorg de behandeling voorschrijven. Het betreft hier vaak pragmatische trials met harde eindpunten waarvoor een nationale onderzoeksinfrastructuur nodig is. Deze studies worden nu vaak niet ingediend in de open ronde vanwege het beperkte budget. Hierdoor is het noodzakelijk apart aanvullend budget gericht uit te zetten op een klein aantal grote studies die met aanzienlijke power uitsluitel kunnen geven over een bestaand doelmatigheidsprobleem in de praktijk. Samen met de veldpartijen wordt bepaald welke prangende vraagstellingen er in de praktijk leven waarvoor een grote trial is aangewezen. Als onderdeel van de grote trials wordt gewerkt aan de infrastructuur om deze trials op een passende wijze uit te voeren. Kennisagenda's van de beroepsgroepen worden gebruikt om de meest relevante projecten te identificeren en stimuleren.

Het ministerie reserveert binnen het GGG-programma voor gepast gebruik van antibiotica een budget van (maximaal) 1 miljoen euro per jaar. De onderzoeksagenda op dit gebied wordt opgesteld in nauw overleg met het ZonMw-programma Antimicrobiële Resistentie (AMR) en de Joint Programming Initiative JPI AMR.

Het GGG-programma vormt samen met het onderzoeksprogramma DoelmatigheidsOnderzoek en het 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.

1.2 Internationaal

Internationaal wordt komende jaren ingezet op samenwerking met vergelijkbare initiatieven in andere landen. Met de Canadian Institutes of Health Research en het Reumafonds wordt gewerkt aan een samenwerkingsverband op het gebied van personalised medicine chronic inflammatory disease. Dit sluit goed aan bij de voorbereiding van het GGG-programma op het gebied van personalised medicine zeldzame aandoeningen en oncologie.

¹ Soeters en Verhoeks, 2013, Kostenbesparingen door programma Goed Gebruik Geneesmiddelen

1.3 Plaats van het programma

In de programmatekst voor de periode 2012-2015 is een terreinverkenning opgenomen ter onderbouwing van de plaats van het programma en om overlap met vergelijkbare initiatieven van andere organisaties te voorkomen.

2. Doelstellingen en afbakening

Het doel van het GGG-programma is dat beschikbare geneesmiddelen effectiever, veiliger en doelmatiger wordt ingezet. Het uitgangspunt hierbij is dat door een effectiever en doelmatig 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 bovenstaande doelen te bereiken wordt infrastructuur opgezet, onderzoek uitgezet, praktijkprojecten mogelijk gemaakt 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, van zorgprofessionals.
- Het beantwoorden van farmacotherapie-gerelateerde onderzoeksvragen die relevant zijn voor het oordeel van besluitvormende instanties, zoals Zorginstituut Nederland en College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).
- Het ruimte geven aan praktijkprojecten die een verbinding leggen tussen beschikbare kennis en ervaring en verdere implementatie hiervan in de dagelijkse praktijk.
- Het aanjagen van patiëntenregistraties die via spiegelinformatie en data voor onderzoek bijdragen aan verbetering van farmacotherapeutische zorg.
- 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 patiëntenregistraties, personalised medicine, rediscovery, 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) farmacotherapiegerelateerde 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 patiëntenregistraties, 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 24 mei 2011 (GMT/VDG/3062142) 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. Op 14 februari 2012 heeft het ministerie van VWS de programmatekst voor de periode 2012-2015 goedgekeurd (GMT/VDG-3099072 bijlage A) en het startschot gegeven voor een structureel programma Goed Gebruik Geneesmiddelen.

Op 14 juli 2014 heeft Minister Schippers de Tweede Kamer via een Kamerbrief (614481-122740-GMT) geïnformeerd over de vorderingen van het GGG-programma. In deze brief laat zij weten trots te zijn op het GGG-programma, "De tijd was er duidelijk rijp voor. De resultaten tot nu toe zijn veelbelovend. De tot nu gehouden open rondes kenden grote aandacht vanuit het veld. Veel kwalitatief goede projecten zijn gehonoreerd en de resultaten van deze onderzoeken worden binnen enkele jaren verwacht." Zie verder: <http://bit.ly/1Fp5qLc>.

Minister Schippers heeft op 18 juli 2014 de Tweede Kamer via een Kamerbrief (614477-122739-GMT) op de hoogte gesteld van haar voornemen om te blijven investeren in de doelmatigheidsprogramma's van ZonMw. Het gaat hierbij om de programma's DoelmatigheidsOnderzoek, Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) en Kwaliteit van Zorg. In de brief zegt ze toe dat het structurele budget voor het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen wordt uitgebreid met 3 miljoen euro per jaar. Verder komt extra budget beschikbaar voor grote multicenter trials, oplopend naar 9 miljoen per jaar.

Zie verder: <http://bit.ly/1vZUewV>

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's 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

Samenwerking met private partijen wordt binnen de projecten aangemoedigd. Een project dat ZonMw subsidieert kan cofinanciering ontvangen van 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

² Subsidievoorwaarden en subsidiebepalingen ZonMw per 1 januari 2009

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 jaarplan van het GGG-programma geheel of gedeeltelijk goed.

3.2.2 GGG-raad

ZonMw heeft in 2012 een GGG-raad ingesteld 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 optimaliseren van het gebruik van geneesmiddelen de kwaliteit van zorg en de doelmatige inzet van beschikbare geneesmiddelen verbeteren.

De GGG-raad draagt bij aan het creëren van een zo breed mogelijk maatschappelijk draagvlak voor het GGG-programma. De GGG-raad heeft daarom een brede samenstelling. Deelnemers aan de GGG-raad zijn afkomstig uit de volgende groepen: patiënten, apothekers, artsen, verpleegkundigen, zorgverzekeraars, de innoverende en generieke farmaceutische industrie. De voorzitters van de commissies hebben ook zitting in de GGG-raad om de verbinding tussen de commissies en de GGG-raad te leggen. De GGG-raad kan worden aangevuld met leden uit andere groepen wanneer actuele ontwikkelingen daar aanleiding toe geven. Het ministerie van VWS zit als waarnemer in de GGG-raad, evenals de voorzitter van ZonMw.

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 het 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 komt tenminste 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, die is benoemd door het ZonMw-bestuur. De 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 jaarplan 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 vraagt de bij het GGG-programma betrokken veldpartijen een voorstel voor leden of vervangers te doen. Het ZonMw-bestuur beslist. Leden worden voor een periode van vier jaar benoemd, eventuele verlenging wordt besproken in de GGG-raad en voorgelegd ter goedkeuring aan het ZonMw bestuur. De GGG-raad maakt waar mogelijk gebruik 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 communicatie- en implementatiemedewerkers.

De taken van het programmabureau houden in:

- Het bureau draagt zorg voor en coördineert de dagelijkse uitvoering van het programma volgens het goedgekeurde jaarplan;
- Het bureau draagt zorg voor en coördineert alle programma- en overige werkzaamheden ter ondersteuning van de programmacommissies;

- 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 programmacommissies de contacten met de projectleiders van gefinancierde projecten;
- Het bureau houdt zowel de programmacommissies als de 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 waarbinnen uitwisseling van relevante (internationale) ontwikkelingen met en tussen verschillende partijen mogelijk is.

3.2.4 Programmacommissies

Overeenkomstig het bestuursreglement ZON, NWO-MW en ZonMw³ en ZonMw-procedures worden programmacommissies ingesteld om inhoudelijk sturing te geven aan het programma/deelprogramma's. Vanwege de specifieke expertise en dynamiek rondom de deelprogramma's is ervoor gekozen om met verschillende commissies te werken:

- Programmacommissie: open rondes, grote trials, topdown onderzoeksprojecten
- STIP commissie: praktijkprojecten en proeftuinen
- Registercommissie: patiëntenregistraties
- Personalised medicine commissie

Nieuwe onderwerpen en/of deelprogramma's worden zoveel mogelijk ondergebracht binnen de bestaande commissies. 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 commissies plaats. Bij de samenstelling van de programmacommissie wordt de code belangenverstremgeling van ZonMw⁴ toegepast. De leden van de commissie worden voor een bepaalde tijd aangesteld. Afhankelijk van de voor nieuwe thema's benodigde expertise kunnen de programmacommissies 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 voorzitters van de commissies hebben ook zitting in de GGG-raad.

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 commissies houden in:

- Ten uitvoer brengen van het programma volgens het goedgekeurde programmavoorstel en de jaarplannen. 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 (deel)programma.
- Beoordelen van de aanvragen op verschillende criteria conform de doelstellingen van het (deel)programma.
- Prioriteren van de aanvragen en ter honorering voorleggen aan het ZonMw-bestuur.
- Goedkeuring geven aan de samenstelling van eventuele begeleidingscommissies van de gehonoreerde 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 de 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 (deel)programma en de GGG-raad en het ZonMw-bestuur hiervan op de hoogte houden.

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.

⁴ Code Belangenverstremgeling ZonMw (Oktober 2010), te downloaden via de website www.zonmw.nl

3.2.4.1 Programmacommissie (open rondes)

De programmacommissie bestaat uit leden met een brede expertise op het gebied van onderzoek en implementatie van rationele farmacotherapie. Commissieleden zijn experts op het vlak van interventieonderzoek, 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 in het GGG-programma is opgegaan en om continuïteit te waarborgen, heeft 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 ziekenhuizen⁵, Priority Medicines Ouderen en Priority Medicines Kinderen en Priority Medicines Antimicrobiële Resistentie.

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 implementatie-activiteiten van de projecten uit deze programma's worden integraal aangepakt vanuit GGG.

De programmacommissie heeft de open rondes als primaire verantwoordelijkheid. Daarnaast lopen de rondes en projecten voor de grote trials, en topdown onderzoeksprojecten via deze commissie.

3.2.4.2 STIP commissie

Aansluitend bij het karakter van de STIP ronde (praktijkgerichte projecten) bestaat deze commissie uit leden die zelf actief zijn in de (organisatie van) de dagelijkse zorgpraktijk. Commissieleden zijn experts op het vlak van de eerstelijnszorg (huisarts, apotheek, GGZ, ouderenzorg), verpleging en verzorging, implementatie en patiëntenparticipatie. De STIP commissie kent in samenstelling een gedeeltelijke overlap met de programmacommissie, om zo ook de samenhang tussen de deelprogramma's en de GGG kaders goed te borgen.

3.2.4.3 Registercommissie

Binnen de register rondes worden projecten gefinancierd gericht op infrastructuur die gegevens uit de dagelijkse praktijk beschikbaar maakt. De registercommissie bestaat daarom uit experts op het gebied van registratie in de klinische praktijk, patiëntenparticipatie, zorgdatainfrastructuur, koppeling, codering en gebruik van *real world* data voor onderzoek, besluitvorming en zorginkoop. Leden van de registercommissie zijn afkomstig vanuit de zorgpraktijk, ICT-experts, health technology assessment, Zorginstituut Nederland, zorgverzekeraars en farmaceutische bedrijven.

3.2.4.4 Personalised Medicine commissie

De Personalised Medicine commissie bestaat uit leden met een brede expertise op het gebied van de oncologie, (klinische) genetica, zeldzame aandoeningen, ethiek en gezondheidsrecht en -economie. In de commissie neemt ook een patiëntenvertegenwoordiger plaats en een waarnemer vanuit het Zorginstituut Nederland. De medeopdrachtgevers van het programma zijn middels een commissielid of een waarnemer vertegenwoordigd.

Gezien de aanzienlijke implementatiecomponent van het programma is het belangrijk dat zowel onderzoek als de praktijk voldoende zijn vertegenwoordigd. Indien aanvullende expertise benodigd is, kan de commissie eventueel worden aangevuld. Voor de organisatie van de programmacommissie wordt gewerkt met een kerncommissie die zorgt voor continuïteit en een pool aan expertcommissieleden die afhankelijk van de inhoud en activiteiten van het programma worden betrokken.

Deze commissie heeft als extra taak om de in dit deelprogramma te organiseren werkgroepen te coördineren.

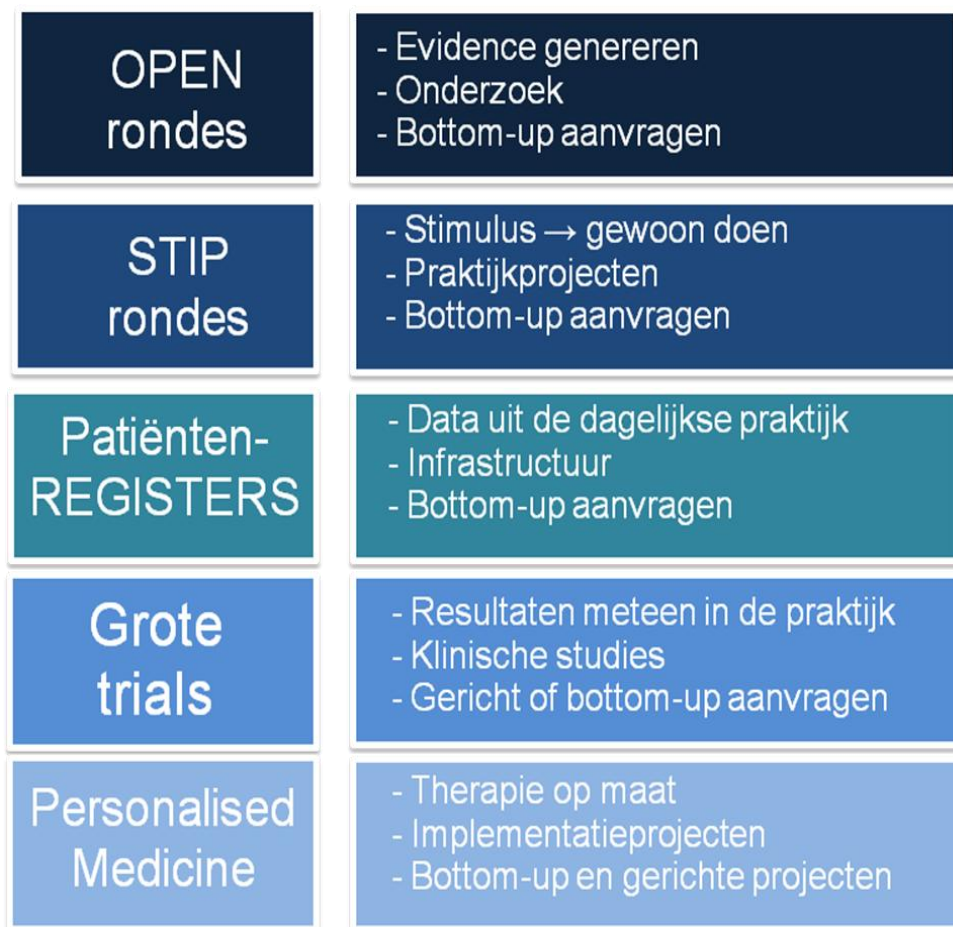
⁵ Programma Doelmatigheidsonderzoek Dure en weesgeneesmiddelen in ziekenhuizen wordt voortaan genoemd Dure en weesgeneesmiddelen

4. Uitvoering

In dit hoofdstuk worden 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 5 (Stakeholder Management en Implementatie)

De ZonMw programma's Priority Medicines voor Kinderen, Era-Net Priomedchild, Priority Medicines voor Ouderen, Evidence based Medicine in Old Age (EMO), Dure - en weesgeneesmiddelen, DoelmatigheidsOnderzoek (Farmacotherapie deel), Priority Medicines Antimicrobial Resistance (Optimalisering van antibioticatherapie: dosering en gebruik) zijn in het GGG-programma opgenomen. Het budget voor deze programma's is volledig toegezegd via eerder uitgevoerde subsidierondes. De onderzoeksresultaten van deze programma's worden gebundeld meegenomen in communicatie- en implementatietrajecten van het GGG-programma (zie Hoofdstuk 5 Stakeholder Management en Implementatie).

Figuur 1: Overzicht van de onderdelen van het GGG- programma:



Afhankelijk van actuele ontwikkelingen en deelname van partijen kunnen onderdelen aan het programma worden toegevoegd of gestopt.

4.1 Onderzoek

4.1.1 Programmering

Centraal in het onderzoeksdeel van het programma zijn de lacunes, zoals in detail staan beschreven in de Verdieping Goed Gebruik Geneesmiddelen (2010)⁶. De lacunes zijn onder te verdelen in vier

⁶ Verdieping Goed Gebruik Geneesmiddelen, ZonMw, 2010

inhoudelijke thema's, waarbinnen verschillende typen onderzoek mogelijk zijn (zie figuur 2). 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 2: 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 patiënten-registraties/ cohorten Losse epidemiologische studies	Onderzoeksvragen uit patiënten-registraties/ cohorten, 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 (zoals terapietrouw, polyfarmacie, medicatieoverdracht).

Het GGG-programma besteedt waar mogelijk aandacht aan de verschillen tussen of binnen specifieke populaties mannen en vrouwen, etnische groepen, leeftijdsgroepen en patiënten met of zonder comorbiditeit. Onder verschillen verstaat ZonMw onder andere biologische, psychosociale en/of culturele kenmerken. Met deze verschillen moet in alle fases rekening gehouden worden, zoals in hoeverre er gedifferentieerd moet worden naar verschillende groepen, en motiveren waarom er met bepaalde verschillen rekening wordt gehouden, of niet.

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.

Uitgangspunt is dat GGG bijdraagt aan kwalitatieve goede, betaalbare zorg. Onderzoeksvoorstellen 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.

In de uiteindelijke prioritering wordt rekening gehouden met onderwerpen uit de kwaliteits- en doelmatigheidsagenda (n.a.v. het hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg 2014-2017) en uit de door de beroepsgroepen geïdentificeerde kennislacunes, bijvoorbeeld in het kader van de campagne Verstandig Kiezen en de kennisagenda Gender en Gezondheid. Hierbij geldt dat het

onderwerp op een kennisagenda geaccordeerd moet zijn door de wetenschappelijke vereniging en openbaar gepubliceerd is. In de loop van het programma kunnen andere kennisagenda's ook een rol gaan spelen, bijvoorbeeld agenda's vanuit de verpleging en verzorging, huisartsen en/of (ziekenhuis)apothekers.

Het programma werkt volgens het principe van checks & balances. Een voorstel gericht op een aanpak binnen de kwaliteits- en doelmatigheidsagenda of vraagstelling die onderdeel is van een kennisagenda van de wetenschappelijke vereniging of beroepsgroep, kan in de bottom-up subsidierondes worden ingediend. De aanvraag wordt volgens de voor die ronde geldende criteria getoetst, in competitie met andere aanvragen. In de prioritering krijgt een dergelijk project in principe de voorkeur boven voorstellen die niet op de agenda staan. Het project moet daarvoor wel minstens van goede kwaliteit zijn en de aanpak moet haalbaar zijn en concrete en implementeerbare resultaten opleveren.

4.1.2 Werkwijze en subsidievorm

4.1.2.1 Open rondes

De jaarlijkse subsidieronde voor onderzoek wordt voornamelijk uitgevoerd via een open of bottom-up aanpak.

Onderzoekers, zorgprofessionals, patiëntenorganisaties en andere stakeholders kunnen projectvoorstellen indienen, bij voorkeur in gezamenlijkheid. De indiening vindt open plaats om voor de praktijk relevante 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.

Uitgewerkte aanvragen worden beoordeeld door (inter)nationale referenten.

Daarnaast vindt (waar van toepassing) beoordeling plaats op:

- Patiëntenperspectief en participatie door leden van een patiëntenpanel (bijvoorbeeld van het NPCF);
- Relevantie en doorgeleiding naar pakket en richtlijnen door Zorginstituut Nederland.

Beoordelingscriteria open rondes

Voorstellen worden beoordeeld op het programmaspecifieke relevantiecriteria 'Relevantie voor de praktijk'. Hierbij is het belangrijk dat uit de aanvraag duidelijk naar voren komt dat het onderzoek relevant is voor de praktijk en dat de gebruikers van de uitkomsten aantoonbaar betrokken zijn bij zowel het ontwerp als de uitvoering van het project. Hierbij dient te worden ingegaan op de volgende twee aspecten:

Concrete opbrengsten

Het te financieren onderzoek moet leiden tot winst voor de praktijk, dat wil zeggen dat het gebruik van beschikbare geneesmiddelen verbetert hetzij via optimalisatie van het effect of gebruik of via doelmatigheidswinst.

- De aanvrager dient de verwachte winst zoveel mogelijk gekwantificeerd in de aanvraag uit te drukken. Deze winst wordt bijvoorbeeld uitgedrukt in een of meerdere van de volgende elementen:
 - Kwaliteit van zorg;
 - Kosteneffectiviteit: doelmatiger maken van farmacotherapeutische zorg (goede kwaliteit tegen aanvaardbare kosten);
 - Slimmer werken en/of bijdragen aan vermindering van de benodigde 'handen aan het bed'.
- De concrete opbrengst voor de praktijk maakt onderdeel uit van het relevantiecriteria en is een verfijning daarvan. Bij gelijke overall relevantiescore wordt in eerste instantie geprioriteerd naar hoogste reëel geschatte concrete opbrengst voor de praktijk.

Implementeerbaarheid van de resultaten

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. Alle hiervoor benodigde partijen dienen bij de aanvraag te worden betrokken.

- Een voorwaarde voor financiering is dat het voorstel een breed draagvlak heeft, zoals aan de orde is bij onderwerpen uit de kwaliteits- en doelmatigheidsagenda en de door de beroepsgroepen geïdentificeerde kennislacunes (bijvoorbeeld in het kader van de campagne Verstandig Kiezen). 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, Federatie van Medisch Specialisten, NHG, KNMP, Zorginstituut Nederland (ZIN), etc.
- De implementeerbaarheid maakt deel uit van het relevantiecriteria en is een verfijning daarvan. Bij gelijke overall relevantiescore wordt in tweede instantie (na concrete opbrengsten) geprioriteerd naar zo breed mogelijke (onderbouwde) implementeerbaarheid in de praktijk.

4.1.2.2 Gerichte rondes

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 meerwaarde heeft 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.

In principe is de Open ronde de route voor dergelijke onderzoeksvragen aangezien het projecten vanuit de praktijk betreffen. In die subsidieronde is ruimte om dergelijk onderzoek in competitie met andere projecten in te dienen.

Het programma biedt daarnaast ruimte aan organisaties verantwoordelijk voor besluitvormingsprocessen over geneesmiddelen, zoals Zorginstituut Nederland en CBG, om relevante onderzoeksvragen vanuit de praktijk in te brengen. 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.

VWS heeft zelf ook de ruimte om topdown projecten uit te zetten die voor het beleid van belang zijn, en die vanwege invulling, samenwerking en/of urgentie geen plek hebben in de lopende rondes. Hiervoor is apart projectbudget gereserveerd.

4.2 Grote trials

Implementatie van studieresultaten wordt mede bepaald door de power (en dus evidence niveau) van de studie. Bij grote, indien mogelijk nationale, multicenter studies is implementatie in de dagelijkse zorgpraktijk vaak relatief eenvoudig door te voeren. Het betreft hier vaak pragmatische trials met harde eindpunten waarvoor een nationale onderzoeksinfrastructuur nodig is.

In het onderdeel grote trials is specifiek budget beschikbaar om gericht in te zetten op een klein aantal grote studies die met aanzienlijke power uitsluitel kunnen geven over een bestaand doelmatigheidsprobleem in de praktijk. Samen met de veldpartijen wordt bepaald welke prangende vraagstellingen er in de praktijk leven waarvoor een grote trial is aangewezen. Als onderdeel van de grote trials wordt gewerkt aan de infrastructuur om deze trials op een passende wijze uit te voeren. Bestaande kennisagenda's van de beroepsgroepen worden gebruikt om de meest relevante projecten te identificeren en stimuleren.

Bij de opzet van een oproep zullen in principe de volgende uitgangspunten worden gehanteerd:

- Bottom-up karakter;

- Sturen op competitie;
- Mogelijkheid om een substantieel deel van de subsidie aan te wenden voor benodigde infrastructuur;
- Substantiële studie met nationale aanpak en impact;
- Mogelijkheid voor pragmatische trials ingebed in de praktijk.

In de uitwerking wordt toegewerkt naar een aanpak zoals in het Verenigd Koninkrijk is uitgewerkt waar netwerken van huisartsen (GP (general practitioner) networks) in combinatie met CPRD (Clinical Practice Research Datalink, een organisatie die alle gegevens uit de dagelijkse praktijk van de huisartsen bij elkaar brengt), studies faciliteert en data beschikbaar maakt voor onderzoek.

Verder worden specifieke criteria opgenomen, onder andere op het gebied van projectmanagement, Quality Control (QC) en Quality Assurance (QA) activiteiten, om de kwaliteit van de trial te borgen. Daarbij wordt ook gebruikgemaakt van de vereisten en ervaringen vanuit vergelijkbare programma's in het buitenland o.a. Duitsland.

4.3 Praktijkprojecten en proeftuinen

De Stimulering Toepassing in de Praktijk (STIP) ronde is specifiek bedoeld voor praktijkgerichte projecten, waarin een relevante vraag of breed onderkend probleem uit de praktijk het uitgangspunt voor de aanvraag is.

Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan projecten met betrekking tot het toegankelijk maken en toepassen van kennis in de praktijk, praktijkverbeterprojecten of verbetering van de organisatie en/of kwaliteit van de (farmacotherapeutische) zorg. De aanvrager moet afkomstig zijn uit het zorgveld; hierbij gaat het om partijen die zelf werkzaam zijn in de zorg of organisaties die nauw samenwerken met het veld en ervaring hebben in de uitvoering van praktijkprojecten.

In het algemeen wordt gestreefd naar kortdurende projecten (indicatie looptijd ca. 1 jaar) die met een beperkt budget kunnen worden uitgevoerd.

Naast de standaard relevantie- en kwaliteitscriteria zoals beschreven in de ZonMw uitgave '[Procedurebrochure aanvragers](#)', worden de STIP-projectvoorstellen van GGG ook beoordeeld op de volgende programmaspecifieke relevantiecriteria:

- *Relevantie en omvang praktijkprobleem*
De aanvrager dient duidelijk te onderbouwen dat een relevante vraag of breed onderkend probleem uit de praktijk het uitgangspunt voor de aanvraag is.
- *Implementeerbaarheid*
De aanvrager dient te onderbouwen dat de uitkomsten/resultaten van het project breed implementeerbaar zijn in de praktijk en specifiek aan te geven op welke manier dit zal plaatsvinden. De aanvraag moet helder maken dat de gebruikers de resultaten in de praktijk daadwerkelijk gaan toepassen. Alle hiervoor benodigde partijen dienen bij de aanvraag te worden betrokken. In het voorstel dient te worden onderbouwd dat zowel het project als het projectteam een breed draagvlak heeft vanuit het veld.
- *Continuïteit*
De aanvrager dient expliciet te beschrijven hoe de continuïteit en verdere uitrol wordt bevorderd en bestendig na afloop van de subsidie (b.v. door commitment softwarebedrijf t.a.v. informatiesystemen of commitment zorgverzekeraar t.a.v. vergoeding).
- *Concrete opbrengsten*
De aanvrager dient de concrete opbrengsten van het project duidelijk toe te lichten en te onderbouwen. Indien mogelijk gaat het hierbij om meetbare opbrengsten, waarbij duidelijk wordt aangegeven hoe de opbrengsten gemeten gaan worden (b.v. beschrijving/meting gewenste situatie ten opzicht van beginsituatie). Eventuele producten (zoals draaiboeken/templates/formats etc.) dienen na oplevering publiek en vrij beschikbaar te komen voor gebruik door andere partijen.

4.4 Personalised Medicine

4.4.1 Programmering

Personalised Medicine biedt een enorm potentieel voor de ontwikkeling van de Nederlandse gezondheidszorg. Dit deelprogramma binnen GGG biedt ruimte aan partijen om gezamenlijk activiteiten op te zetten die bijdragen aan de ontwikkelingen rondom Personalised Medicine.

Gestart wordt met een samenwerking tussen ZonMw, KWF Kankerbestrijding en de Stichting Achmea Gezondheidszorg. Gezamenlijk is besloten om 7 miljoen euro te investeren in een deelprogramma om de doelmatige implementatie van Personalised Medicine te stimuleren en te waarborgen. De focus ligt hierbij in eerste instantie op Next Generation Sequencing (NGS).

Het opstellen van een therapie op maat op basis van het DNA van een patiënt voorkomt onder- en overbehandeling en daardoor extra belasting voor de patiënt en bevordert doelmatig gebruik van beschikbare geneesmiddelen in de zorg. Voor de implementatie van innovatieve Personalised Medicine interventies en behandelingen in de klinische praktijk is bewijs nodig dat laat zien wat de meerwaarde voor de patiënt is. De ontbrekende schakel is inzicht in de (kosten)effectiviteit van verschillende Personalised Medicine interventies in combinatie met een farmacotherapeutische behandeling. Door onderzoek kan deze bewijslast worden geleverd, waarmee zowel de inzet in de praktijk als de vergoeding mogelijk wordt.

In eerste instantie zal worden gestart met onderzoeksprojecten in de gebieden Oncologie en Zeldzame Aandoeningen.

4.4.2 Onderzoek

Om de meest kansrijke projecten te financieren wordt gewerkt met een open subsidieronde. Deze aanpak geeft onderzoekers de ruimte om vanuit de praktijk binnen de gestelde kaders projectideeën in te dienen die vervolgens op relevantie en kwaliteit door de commissie zullen worden getoetst. Voor beide onderdelen zullen onderzoeksprojecten worden aangewezen die een directe impact hebben op de implementatie van NGS in combinatie met behandeling.

De kennis uit het project moet direct, zonder vervolgstudies, bruikbaar zijn. Als voorwaarde wordt gesteld dat de interventie beschikbaar en goed toepasbaar is voor gebruik in de dagelijkse klinische praktijk.

De resultaten van het project leveren uiteindelijk een concrete verbetering op van de farmacotherapeutische zorg, op het vlak van gezondheidswinst en/of kosten.

Bij Oncologie is behoefte aan (kosten)effectiviteitsstudies die gegevens over de meerwaarde voor de patiënt en de kosten-batenratio opleveren. Het betreft een vergelijking van de (kosten)effectiviteit van NGS versus bestaande (DNA-)diagnostiek, in combinatie met farmacotherapeutische behandeling.

Voor de Zeldzame Aandoeningen zullen de projecten er op gericht zijn om inzicht te verschaffen in de vroegdiagnostiek van de aandoeningen om vroeger interventie mogelijk te maken.

4.4.3 Aandoeningoverstijgende activiteiten

Veel uitdagingen bij de implementatie van Personalised Medicine zijn aandoeningoverstijgend. Het betreft vereisten waaraan onderzoek moet voldoen om implementatie van de resultaten zeker te stellen. Maar er zijn ook drempels in het systeem die gedurende de implementatie moeten worden overwonnen, zoals vergoeding, financiering, ethische en juridische aspecten. Daarnaast hebben zorgverleners instrumenten nodig om de kennis die beschikbaar is en/of komt in te kunnen zetten, zowel op het gebied van scholing als bij de besluitvorming in de spreekkamer.

De implementatievereisten waaraan het onderzoek moet voldoen worden in iedere subsidieronde als voorwaarde voor financiering opgenomen. Daarnaast worden activiteiten opgezet om te inventariseren hoe de aandoeningoverstijgende punten kunnen worden aangepakt. Waar nodig worden hiervoor werkgroepen ingesteld bestaande uit leden uit de programmacommissie en experts/actoren uit het veld die gezamenlijk in groter verband de problemen bespreekbaar kunnen maken en tot consensus kunnen komen.

4.5 Patiëntenregistraties

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 patiëntenregistratie. Gegevens over het type patiënten, diagnose en de bijbehorende zorg, het geneesmiddelengebruik, de gewenste effecten, 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 patiëntenregistraties. Hierbij ligt de focus op patiëntenregistraties die zich richten op de zorg en tenminste van waarde zijn voor het optimaliseren van farmacotherapeutische behandelingen.

In dit programma verstaan we onder infrastructuur een 'basis patiëntenregistratie'. Deze basisgegevensverzameling moet de voor de praktijk belangrijke gegevens bevatten, zoveel mogelijk gebaseerd op eenmalige registratie aan de bron voor meervoudig gebruik. En zodanig zijn opgezet dat het voor de zorgverlener aantrekkelijk is om gegevens blijvend te registreren. Spiegelinformatie heeft hierin een centrale rol en is essentieel om continuïteit te borgen.

Met de gegevens uit deze patiëntenregistraties 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 notitie Stip aan de horizon 21 maart 2013 zie: <http://bit.ly/1vdhkV0>). Het GGG-programma biedt de mogelijkheid om bestaande kennis en ervaring op het gebied van patiëntenregistraties 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.

Het datalandschap is zeer dynamisch en continu in beweging. Vanuit het GGG-programma wordt bij het uitzetten van projecten en initiatieven nauw aangesloten bij relevante partijen, zoals de initiatieven rondom registratie aan de bron. Nieuwe ontwikkelingen worden in samenspraak met de registercommissie voorgelegd aan de GGG-raad. Op basis hiervan wordt de koers op het gebied van registers ieder jaar geëvalueerd en waar nodig aangepast.

4.5.1 Randvoorwaarden en faciliteiten

Dit gedeelte van het GGG-programma richt zich op het creëren 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 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.

Voor het bij elkaar brengen van gegevens uit de klinische praktijk is een stevige infrastructuur vereist die aan strikte randvoorwaarden moet voldoen. Hiervoor is een inventarisatie van vereisten opgesteld door NIVEL RIVM DANS en Mondriaan in 2012 (Inventory Patient Registries in the Netherlands, zie <http://bit.ly/1FYTYUb>) en een checklist ontwikkeld (<http://bit.ly/1L9KCb2>).

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. Hierbij wordt nauw samengewerkt met het ZonMw programma Toegang tot Data #TTD.

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.

4.5.2 Starten van registers

Het starten van registers wordt op de volgende wijze gefaciliteerd:

- Door de mogelijkheid te bieden de startfase 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, zodat deze leiden tot goede, gestructureerde registers die worden gedragen door de betrokken partijen.

Vanuit het programma is geld beschikbaar voor het starten van een patiëntenregister bestaande uit gegevens uit de klinische praktijk, of voor het uitbouwen van een bestaand register met farmacotherapie gegevens.

De aanvragers moeten in het bijzonder de continuïteit van het patiëntenregister aannemelijk maken door financiering na de startfase te organiseren. Hierbij kan gedacht worden aan financiering uit de reguliere zorg of met farmaceutische bedrijven en/of zorgverzekeraars.

Aanpak:

In principe wordt gewerkt met een open ronde waarin partijen een startsubsidie kunnen aanvragen voor het opzetten van een register. Gedurende de voortgang van het programma wordt beoordeeld of er lacunes blijven bestaan. Deze lacunes kunnen vervolgens met behulp van top-downprojecten worden aangepakt.

Voorstellen voor registeractiviteiten worden beoordeeld door de programmacommissie conform de beoordelingscriteria die in de eerdere rondes zijn ontwikkeld en aangescherpt. 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 registercommissie.

Criteria voor honorering van registeractiviteiten zijn:

- Een subsidie vanuit het programma omvat alleen de kosten van de startfase (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 beschreven in de checklist (zie <http://bit.ly/1L9KCb2>).
- 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.
- 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 startfase 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 lopende projecten en rondes.

4.6 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 GGG-subsidieaanvragen voor onderzoek en praktijkprojecten en voorstellen voor infrastructuurprojecten 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 jaarplan 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.

4.7 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 'goed' 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 steeds bij bekendmaking van een nieuwe subsidieronde meegenomen worden.

Figuur 2 Prioriteringsmatrix

Relevantie \ Kwaliteit	Ze er re levant	Re levant	La ag re levant
Ze er go ed	1	3	-
Go ed	2	4	-
Vo ldo ende	-	-	-
Ma tig	-	-	-
On voldo ende	-	-	-

- Betekent afwijzen

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. De commissie kan een evenwichtige spreiding van de totale beschikbare subsidie over verschillende relevante aandachtsgebieden als aanvullende afwegingsgrond toepassen. Dit kan betekenen dat een voorstel met een goede beoordeling niet wordt gehonoreerd als er binnen hetzelfde aandachtsgebied in een eerdere ronde al een voorstel is gehonoreerd dan wel in de huidige ronde wordt gehonoreerd.

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.

4.8 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:

- De looptijd en het budget dienen realistisch en goed onderbouwd te zijn. Per type subsidieronde wordt bepaald of een maximale looptijd en budget aan projecten vereist is. Met in achtneming van de ZonMw-subsidievoorwaarden omtrent samenwerking commerciële partijen is cofinanciering van en deelname aan projecten door (private) partijen toegestaan. Het programmabureau, programma-commissie 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. In de projecten wordt specifiek aandacht gevraagd voor diversiteit en patiëntenparticipatie. De gegevens die worden verzameld in de onderzoeksprojecten moeten voldoen aan de vereisten zoals opgesteld vanuit het ZonMw programma toegang tot data (zie www.zonmw.nl/TTD)

5. 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, van 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 Federatie van Medisch Specialisten, wetenschappelijke verenigingen, NHG, V&VN, KNMP, NVZa, NVPF, NFU, NVZ, Nefarma, Bogin, Zorginstituut Nederland, CBG, NPCF en ZN zijn voorbeelden van partijen die een cruciale rol spelen bij het in de praktijk brengen van resultaten van het programma. Dit is verder uitgewerkt in een communicatie- en implementatieplan, waarvan ieder jaar een update wordt gemaakt.

5.1 Stakeholder management

ZonMw heeft al veel contacten en uitwisseling in het (inter)nationale GGG-veld, vanuit de lopende programma's, die onderdeel uitmaken van GGG, en vanuit de eerste periode van het GGG-programma. 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 en andere partijen, 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 een jaarlijks GGG-congres.

5.1.1 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 commissies, 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.

De beoordeling van projecten op patiëntenperspectief en -participatie vindt plaats door leden van een patiëntenpanel. Het NPCF heeft hiervoor een panel samengesteld en getraind. Gedurende de eerste GGG-rondes heeft dit panel haar meerwaarde bewezen. De procedures rondom de beoordeling door het panel zijn in de eerste GGG-rondes geoptimaliseerd en worden gecoördineerd door de NPCF.

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. Sociale media zullen worden ingezet om communicatie te bevorderen en ook wordt 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).

5.1.2 Zorgverleners

Het is evident dat zorgverleners een centrale rol spelen in goed gebruik van geneesmiddelen. Zorgverleners, zoals artsen, (ziekenhuis)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 om

deze in de praktijk te bevorderen. Binnen dit netwerk delen ZonMw en zorgverleners bruikbare (opgedane of al beschikbare) kennis en ontwikkelingen uit het programma, maar ook kan bijvoorbeeld de inclusie van patiënten in lopend onderzoek worden bevorderd. Voor het opzetten van dit kennisnetwerk wordt aansluiting gezocht bij reeds bestaande netwerken en initiatieven van koepels en wetenschappelijke verenigingen van beroepsgroepen.

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 zorgpartijen 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 netwerkbijeenkomsten organiseren of faciliteren.

5.2 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 Zorginstituut Nederland, CBG, IGZ, 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 worden resultaten vanuit programma's als Doelmatigheidsonderzoek en Kwaliteit van Zorg, als ook het programma Zwangerschap en geboorte en Nationaal programma Ouderenzorg, betrokken. Aansluiten aan reeds bekende communicatiekanalen in deze doelgroep, maar ook het actief informatie verspreiden met bijvoorbeeld nieuwsbrieven, folders en rapporten is belangrijk.

5.3 Implementatie

Dit programma is opgezet om onderzoek te ondersteunen dat 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 wetenschappelijk 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, die ook wordt 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 implementatie-activiteiten van professionele en andere koepels en (wetenschappelijke) verenigingen. Afstemming vindt plaats met het Zorginstituut Nederland, CBG, IGZ, VWS en NZa, zorgverzekeraars en farmaceutische bedrijven.

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 programmaliijnen, 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 gevolgd om verdere implementatie waar mogelijk te stimuleren en initiatieven te bundelen.

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 zogenoemde 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. Naast bovenstaande initiatieven wordt er vanuit het programma budget beschikbaar gesteld om gezamenlijk met het programma DoelmatigheidsOnderzoek en Kwaliteit van Zorg communicatie en implementatie-activiteiten uit te zetten.

Op het gebied van het goed gebruik van geneesmiddelen bestaan verschillende instituten zoals het IVM, 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-implementatiebudget. 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 Zorginstituut Nederland, CBG, NZa, ZN, Bogin en Nefarma. Het Convenant Gepast Gebruik, waar onder leiding van Zorginstituut Nederland, NZa, KNMG, NPCF, ZN 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.

Voor de toepassing van nieuwe én bestaande GGG-kennis is gestructureerd onderwijs in farmacotherapie onmisbaar. Dat geldt niet alleen voor de opleiding van geneeskundestudenten, co-assistenten en arts-assistenten. Gezien de rol van verpleegkundigen, apothekers en andere zorgverleners, is goed onderwijs ook bij deze beroepsgroepen een meerwaarde voor het juist inzetten van geneesmiddelen. Wanneer mogelijk en van toepassing, wordt in GGG-projecten, toegewerkt naar scholingsmodules om kennis in te bedden in onderwijs, bijvoorbeeld via een VIMP. Daarnaast wordt op programma niveau in samenspraak met de GGG-raad bekeken of GGG-budget aangewezen is om een stimulus te geven aan initiatieven op het gebied van onderwijs in farmacotherapie.

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

6. Voortgangsbewaking & evaluatie

6.1 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. Op 25% van de looptijd wordt een eerste korte status updaterrapportage opgevraagd. 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 het voortgangsverslag en eindverslag. Wanneer de definitieve resultaten gegenereerd en verwerkt zijn in het eindverslag kan de onderzoeker aangeven of en waarom een extra financiële impuls benodigd is om verdere verspreiding en implementatie van de resultaten mogelijk te maken. Indien de aanbevelingen en de aanpak worden onderschreven, worden de onderzoekers gestimuleerd om hier uitvoering aan te geven. Het budget dat hiervoor beschikbaar is bedraagt maximaal €50.000 per VIMP. Het kan zijn dat een uitgebreider vervolgtraject nodig is. Voor een beperkt aantal projecten met veelbelovende resultaten kan een vervolgproject worden gefinancierd.

6.2 Voortgang van het programma

6.2.1 Jaarplan

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

6.2.2 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, 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. Dit jaarplan wordt (in compacte vorm) opgenomen in het ZonMw brede jaarplan.
- 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 GGG-jaarplan.
- Jaarrekening: Een overzicht van de besteding aan programmamiddelen in het voorafgaande jaar wordt opgenomen bij het jaarverslag.
- Het jaarplan, jaarverslag en de begroting worden aangeboden aan de GGG-raad en de programmacommissies. Deze rapportages bieden de GGG-raad en de programmacommissies 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.
- Twee maal per jaar ontvangt de GGG-raad, tijdens de raadsvergaderingen, een tussentijdse status update vanuit het GGG-programma, samengesteld door het bureau.

6.3 Evaluatie

In 2019 zal een tussentijdse evaluatie van het GGG-programma plaatsvinden. De tussentijdse evaluatie wordt door en onder verantwoordelijkheid van de GGG-raad ondernomen. De evaluatie richt zich op het verbeteren van het programma, door middel van een procesevaluatie, en het inzichtelijk maken van de opbrengsten van 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 en welke kostenbesparing in de zorg potentieel gerealiseerd wordt bij implementatie.

Belangrijke elementen zijn de verwachtingen van de betrokken partijen, het draagvlak voor de uitvoering van het GGG-programma en de bruikbaarheid van de ontwikkelde kennis. Dit vertaalt zich onder meer in de volgende vraagstellingen:

- Op welke wijze is het GGG-programma ingericht (processen) om de doelstelling(en) van het programma te realiseren?
- In hoeverre waren deze activiteiten doelmatig (geschikt voor het gestelde doel)? Waar blijkt dat uit?
- In hoeverre waren deze activiteiten ongeschikt of werden activiteiten gemist?
- Welke aanbevelingen kunnen geformuleerd worden voor de ZonMw-programmering?

De evaluatie zal aanknopingspunten bieden voor de wijze waarop het sturingsproces (programmeercyclus) eventueel (meer) efficiënt en succesvol uitgevoerd kan worden.

Verdere uitwerking van de evaluatie van het programma vindt plaats in overleg met het ministerie van VWS.

7. Financiële omvang en meerjarenraming van het programma

7.1 Totaal budget

Het ministerie van VWS heeft middels de opdrachtbrief van 24 mei 2011 een structureel budget toegezegd voor het GGG-programma. De huidige programmatekst onderbouwt de vervolgoopdracht voor de periode 2016-2019. Het ministerie heeft het extra budget dat eerst als claim werd opgevoerd structureel gemaakt en tevens budget vrijgemaakt voor het deelprogramma gericht op grote (dure) trials.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Vervolgopdracht	0,83	4,29	7,74	10,97	13,09	9,47	6,01	2,60
Grote trials	0,60	2,18	4,59	6,99	9,00	6,62	4,21	1,81
	1,43	6,47	12,33	17,96	22,08	16,09	10,23	4,41

Het totaalbudget 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.

7.2 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 worden rondes georganiseerd waaruit verplichtingen komen betreffende onderzoeksprojecten (open en personalised medicine), praktijkprojecten (STIP) en infrastructuurprojecten (registers). De mogelijkheid wordt opgehouden dat er een percentage van het budget wordt vrijgehouden voor (top-down) projecten die op een gestructureerde wijze buiten de ronde worden uitgezet. Daarnaast kan de GGG-raad besluiten om projectbudget in te zetten op het niveau van een deelprogramma om een bijdrage van private partijen aan het programma te matchen of aan te vullen. De GGG-raad bepaalt in samenspraak met de programmacommissies hoe de verdeling van het projectbudget per jaar moet plaatsvinden.

Binnen de begroting is 10% van het projectbudget gereserveerd voor topdown beleidsurgente projecten. De besteding van dit budget wordt bepaald door VWS.

7.2.1 Begroting GGG 5 maart 2015

Goed Gebruik Geneesmiddelen (bedragen x € 1 miljoen)

datum 5-3-2015

1. Verplichtingen	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Totaal
GGG-Programma										
Projectdekking										
projecten ronde 4		2,450								2,450
projecten ronde 5			11,000							11,000
projecten ronde 6				11,000						11,000
projecten ronde 7					10,905					10,905
projecten ronde 8						10,800				10,800
Patienten participatie		0,015	0,015	0,015	0,015	0,030	0,015	0,015	0,015	0,135
Internationaal		0,010	0,010	0,010	0,010	0,020	0,010	0,010	0,010	0,090
Communicatie & Implementatie		0,041	0,215	0,387	0,549	0,654	0,473	0,301	0,130	2,750
Algemene kosten										
Commissiekosten (reiskosten en vacatiegelden)		0,020	0,030	0,030	0,030	0,050	0,030	0,020	0,020	0,230
Algemene kosten		0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,040
Evaluatie					0,100					0,100
Coördinatiekosten programma		0,083	0,429	0,774	1,097	1,309	0,947	0,601	0,260	5,500
Totale Verplichtingen	0,000	2,624	11,704	12,221	12,711	12,868	1,480	0,952	0,440	55,000
2. Liquiditeitsoverzicht	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Totaal
GGG-Programma										
Projectdekking totaal										
projecten ronde 4		0,654	0,653	0,653	0,490					2,451
projecten ronde 5			2,933	2,933	2,933	2,200				11,000
projecten ronde 6				2,933	2,933	2,933	2,200			11,000
projecten ronde 7					2,908	2,908	2,908	2,181		10,905
projecten ronde 8						2,880	2,880	2,880	2,160	10,800
Patienten participatie	0,000	0,015	0,015	0,015	0,015	0,030	0,015	0,015	0,015	0,135
Internationaal	0,000	0,010	0,010	0,010	0,010	0,020	0,010	0,010	0,010	0,090
Communicatie & Implementatie	0,000	0,041	0,215	0,387	0,549	0,654	0,473	0,301	0,130	2,750
Algemene kosten										0,000
Commissiekosten (reiskosten en vacatiegelden)	0,000	0,020	0,030	0,030	0,030	0,050	0,030	0,020	0,020	0,230
Algemene kosten	0,000	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,040
Externe evaluatie						0,100				0,100
Coördinatiekosten programma	0,000	0,083	0,429	0,774	1,097	1,309	0,947	0,601	0,260	5,500
Totaal liquiditeiten	0,000	0,828	4,290	7,741	10,970	13,089	9,468	6,013	2,600	55,000
3. Bevoorschotting Opdrachtgever	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Totaal
Gewenste financiering door VWS	0,000	0,828	4,290	7,741	10,970	13,089	9,468	6,013	2,600	55,000
Liquiditeitsprognose ZonMw (totaal tabel 2)	0,000	0,828	4,290	7,741	10,970	13,089	9,468	6,013	2,600	55,000
Verschil = Overlooppost	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

7.2.2 Begroting grote trials 5 maart 2015

Goed Gebruik Geneesmiddelen (bedragen x € 1 miljoen)

Datum 5-3-2015

1. Verplichtingen	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Totaal
GGG-Programma									
Projectdekking									
ronde 1 (een grote trial)	2,900								2,900
ronde 2 (twee grote trials)		5,855							5,855
ronde 3 (drie grote trials)			8,875						8,875
ronde 4 (drie grote trials)				8,875					8,875
ronde 5 (drie grote trials)					8,875				8,875
Communicatie & Implementatie	0,003	0,011	0,023	0,035	0,045	0,033	0,021	0,009	0,180
Algemene kosten									
Commissiekosten (reiskosten en vacatiegelden)	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,080
Coördinatiekosten programma	0,006	0,022	0,046	0,070	0,090	0,066	0,042	0,018	0,360
Totale Verplichtingen	2,919	5,898	8,954	8,990	9,020	0,109	0,073	0,037	36,000

2. Liquiditeitsoverzicht	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Totaal
GGG-Programma									
Projectdekking totaal									
ronde 1 (een grote trial)	0,580	0,580	0,580	0,580	0,580				2,900
ronde 2 (twee grote trials)		1,561	1,561	1,561	1,171				5,855
ronde 3 (drie grote trials)			2,367	2,367	2,367	1,775			8,875
ronde 4 (drie grote trials)				2,367	2,367	2,367	1,775		8,875
ronde 5 (drie grote trials)					2,367	2,367	2,367	1,775	8,875
Communicatie & Implementatie	0,003	0,011	0,023	0,035	0,045	0,033	0,021	0,009	0,180
Algemene kosten									
Commissiekosten (reiskosten en vacatiegelden)	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,080
Coördinatiekosten programma	0,006	0,022	0,046	0,070	0,090	0,066	0,042	0,018	0,360
Totaal liquiditeiten	0,599	2,184	4,587	6,990	8,996	6,618	4,215	1,812	36,000

3. Bevoorschotting Opdrachtgever	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Totaal
VWS financiering	0,599	2,184	4,587	6,990	8,996	6,618	4,215	1,812	36,000
Liquiditeitsprognose ZonMw (totaal tabel 2)	0,599	2,184	4,587	6,990	8,996	6,618	4,215	1,812	36,000
Verschil = Overlooppst	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

**Bijlage A: VWS opdrachtbrief
14 februari 2012 voor structureel
programma Goed Gebruik
Geneesmiddelen**



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres postbus 20350 2500 EJ Den Haag

ZonMw
T.a.v. het Bestuur
Postbus 93245
2509 AE DEN HAAG

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie

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

Inlichtingen bij
drs. P.P. Kruger
Senior beleidsmedewerker

T 070-340 6876
pp.kruger@minvws.nl

Datum **14 FEB 2012**
Betreft Goedkeuring programma Goed Geneesmiddelen Gebruik

Kenmerk
GMT/VDG-3099072

Uw brief
27 januari 2012

Bijlage(n)

Geacht bestuur,

In vervolg op mijn brief van 24 mei 2011 met kenmerk GMT/VDG/3062142, meld ik u het volgende.

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

Programmatekst

Ik ga akkoord met de door u opgestelde programmatekst en de begroting voor het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG). Het heeft heel wat voeten in de aarde gehad om de structuur van het programma tot een goed einde te brengen. Ik ben verheugd met het eindresultaat.

De opdracht die ik u afgelopen voorjaar heb meegegeven was om binnen het GGG-programma publiek-private samenwerking mogelijk te maken. Ik heb daarbij de wens uitgesproken dat private partijen ook meefinancieren aan het programma.

De afgelopen maanden is duidelijk geworden dat een gezamenlijke financiering van het GGG-programma door zorgverzekeraars, farmaceutische industrie en overheid nog een brug te ver is. Ik zeg met nadruk 'nog' een brug te ver, omdat niet alle betrokken partijen op dit moment zover zijn om al echt (financiële) betrokkenheid aan te gaan, maar het uitgangspunt van het programma in principe wel onderschrijven.

De constructie die nu gekozen is om publiek-private financiering op deelprogramma/thema- en projectniveau mogelijk te maken, onderschrijf ik van harte. Ik schat in dat deze constructie succesvol zal zijn.

Opdracht

Ik geef u opdracht het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen, zoals beschreven in de programmatekst (januari 2012), ten uitvoer te brengen per 1 januari 2012. Het GGG-programma betreft een structureel programma. Het GGG-programma vormt samen met het onderzoeksprogramma Doelmatigheidsonderzoek en het beoogd programma Kwaliteit van Zorg een complementair geheel van brede, langer lopende ZonMw-programma's.



**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Verg. en doelm. gebruik
med.prod.

Kenmerk
GMT/VDG-3099072

Ik geef u voor de uitvoering van het programma de volgende aandachtspunten c.q. vereisten mee:

1. Voor beleidsmatige prioriteiten wil ik 10% van het budget van GGG gereserveerd houden. Ik sluit hierbij aan bij de constructie die in het programma Doelmatigheidsonderzoek is getroffen. Mocht in de loop van het jaar duidelijk zijn dat dit geld niet gebruikt wordt, dan valt het geld vrij aan het programma. Onze medewerkers zullen dit in goed overleg afstemmen.
2. De beleidsmatige prioriteiten voor 2012 zullen onder andere betrekking hebben op de waarborgen voor doelmatig gebruik van dure specialistische geneesmiddelen. De specifieke invulling zal door onze medewerkers in goed overleg bepaald worden.

Met de start van dit programma is een einde gekomen aan een uitgebreide voorbereidingsperiode die begon met een invitational conference in september 2008 over publiek gefinancierd geneesmiddelenonderzoek. Vervolgens is stapsgewijs (via signalement en verdieping, programmaschets en programmatekst) gewerkt aan de opbouw van wat uiteindelijk het GGG-programma zou worden. Dit traject is een goed voorbeeld van adequate samenwerking tussen medewerkers van uw en mijn organisatie. Deze voorbereiding werpt zijn vruchten af doordat er, al voor de daadwerkelijke start van het programma, een groot draagvlak voor is gecreëerd onder een brede groep van betrokken partijen.

Financieel

Voor de uitvoering van het programma is € 31.764.000 beschikbaar. De jaarlijkse verdeling van de middelen is als volgt:

2012: € 3.325.000
2013: € 4.900.000
2014: € 5.400.000
2015: € 5.670.000
2016: € 5.695.000
2017: € 4.800.000
2018: € 1.974.000

Verder zal het niveau van het aangaan van verplichtingen in 2012 verhoogd worden met €7.465.000 (conform uw verplichtingenraming voor dat jaar). Voorts verzoek ik u in de eerstvolgende (voortgangs)rapportage dit programma zowel inhoudelijk als financieel op te nemen.



Ik zal het uitgaven- en het verplichtingenplafond verhogen en u ontvangt een aanvullend schrijven op mijn brief d.d. 27 december 2011 (kenmerk PG/JFB 3094966) inzake de goedkeuring van de begroting en het jaarplan 2012. Tevens zijn de werkafspraken planning & control VWS, NWO en ZonMw van toepassing.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de Directeur-Generaal Volksgezondheid,


drs. P.H.A.M. Huijts

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Verg. en doelm. gebruik
med.prod.

Kenmerk
GMT/VDG-3099072

Bijlage B: ZonMw-beoordelingsprocedure

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

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 A-4tjes). 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 besteed 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.

Bijlage C: Afkortingen

AMR	Antimicrobiële Resistentie
BOGIN	Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CPRD	Clinical Practice Research Datalink (UK)
DANS	Data Archiving and Networked Services
DG	ZonMw-programma Dure en WeesGeneesmiddelen
DO	ZonMw-programma DoelmatigheidsOnderzoek
EMO	Evidenced Based Medicine in Old Age
EPHOR	Expertisecentrum voor pharmacotherapie bij ouderen
FIGON	Federatie Innovatief Geneesmiddelen Onderzoek Nederland
FMS	Federatie van Medisch Specialisten (voorheen Orde)
GGG	Goed Gebruik Geneesmiddelen
GMT	Geneesmiddelen en Medische Technologie (VWS)
GP	General practitioner (huisarts in UK)
HTA	Health Technology Assessment
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IVM	Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Geneeskunde
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
KWF	Koningin Wilhelmina Fonds Kankerbestrijding
Nefarma	Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NGS	Next Generation Sequencing
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NIVEL	Nederlands instituut onderzoek van de gezondheidszorg
NPCF	Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie
NVPF	Nederlandse Vereniging voor Poliklinische Farmacie
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NVZa	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers
NWO	Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
PMK	ZonMw-programma Priority Medicines Kinderen
PMO	ZonMw-programma Priority Medicines Ouderen
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
RCT	Randomised Controlled Trial
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SMART	Specifiek Meetbaar Acceptabel Reëel Tijdgebonden
STIP	Stimulering Toepassing in de Praktijk (subsidieronde)
TTD	Toegang tot Data
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VIMP	Verspreidings- en Implementie Impuls
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ZIN	Zorginstituut Nederland (voorheen CVZ)
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

Nederlandse organisatie
voor gezondheidsonderzoek
en zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
Fax 070 349 51 00
Info@zonmw.nl
www.zonmw.nl