

## **Oproep Doelmatigheidsonderzoek Farmacotherapie: Dure en weesgeneesmiddelen**

### **1. Naam programma: Dure en weesgeneesmiddelen**

Trefwoorden: Doelmatigheid, doeltreffende inzet, NZa beleidsregels.

Deadline: 25 mei **LET OP: 15.00 uur**

Geplaatst op: 15 april 2010

Oproep tot het indienen van projectideeën.

### **2. Doel van programma en call**

ZonMw roept op tot het indienen van een projectidee voor het programma Dure en Weesgeneesmiddelen. Het programma financiert onderzoek op het gebied van doelmatigheid en doeltreffende inzet van dure- en weesgeneesmiddelen. Het betreft geneesmiddelen, die op een van de NZa beleidsregels staan of daarop binnenkort zullen worden opgenomen.

In deze ronde bestaat als extra optie de mogelijkheid om financiering aan te vragen voor onderzoek dat aansluit op onderstaande onderzoeksvragen die door CVZ specifiek onder de aandacht worden gebracht:

- A. vergelijkend onderzoek naar de effectiviteit en doelmatigheid van cetuximab en panitumumab in de derdelijnsbehandeling van patiënten met colorectaal carcinoom met een niet-gemuteerd KRAS-gen
- B. onderzoek naar de doelmatigheid van cetuximab bij lokaal gevorderd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-hals gebied.

Voor meer achtergrondinformatie over deze call wordt u doorverwezen naar addendum1 en [www.zonmw.nl/farmacotherapie](http://www.zonmw.nl/farmacotherapie).

### **3. Randvoorwaarden**

#### **3.1 Wie kan aanvragen**

Een projectidee kan door een onderzoeksinstelling worden ingediend. Samenwerking met commerciële partijen is alleen mogelijk wanneer wordt voldaan aan de [ZonMw subsidievoorwaarden](#).

#### **3.2 Welk bedrag kan aangevraagd worden**

Per project kan maximaal € 500.000 aan ZonMw-subsidie worden aangevraagd. De maximale looptijd bedraagt 36 maanden. Projecten gericht op het beantwoorden van de onderzoeksvragen van de CVZ 'Vraagstelling doelmatigheidstoets' vereisen een 50% cofinanciering.

### **4. Beoordelingsprocedure**

#### **4.1 Inhoudelijke criteria**

Om in aanmerking te komen voor beoordeling dienen projectideeën aan de volgende inhoudelijke criteria te voldoen:

- Subsidie kan worden aangevraagd voor onderzoek dat de besluitvorming in het kader van de beleidsregels dure en weesgeneesmiddelen op relevante wijze ondersteunt. Onder 'bijlagen ter informatie' staat de link naar het overzicht van de geneesmiddelen waarvoor dit programma van toepassing is.
- Om voor subsidie in aanmerking te komen, is het vereist dat drie maanden voor het moment van definitieve opname van het geneesmiddel op de beleidsregel onderzoeksresultaten beschikbaar zijn die relevant zijn voor de besluitvorming. De besluitvorming staat nu gepland voor drie jaar na de voorlopige opname, de verwachting is dat dit wordt verschoven naar vier jaar. Onder 'bijlagen ter informatie' staat de link naar de data waarop de besluitvorming over de geneesmiddelen plaats vindt.
- Het onderzoek van de 'Vraagstelling doelmatigheidstoets' komt alleen in aanmerking voor subsidie wanneer het redelijkerwijs niet uitvoerbaar is door de aanvrager (bij CVZ) of een andere belanghebbende. Neem contact op met het ZonMw secretariaat indien u dit type onderzoek wilt indienen.
- In uw projectidee houdt u rekening met de voorwaarden van het programma (addendum 1) en de uitwerking van het projectidee (addendum 2).
- Diversiteit en participatie van de eindgebruiker zijn speerpunten van ZonMw. Deze aspecten zijn criteria in de beoordeling. In het projectidee moet duidelijk worden aangegeven waarom aan

diversiteit en/of participatie wel of geen aandacht wordt besteed. Voor tips verwijzen we u graag naar onze publicatie over [diversiteit](#).

#### 4.2 Procedurele criteria

- Aanvragen uitsluitend in het Engels. De Engelse samenvatting wordt gebruikt bij het zoeken naar referenten.
- Houd er rekening mee dat het bedrag van de uiteindelijke subsidieaanvraag niet meer dan 15% boven het bedrag van het projectidee mag uitkomen.
- Reserveer 5% van uw projectbudget voor verspreiding en implementatie. Neem dit op in uw begroting.
- Projectideeën dienen te voldoen aan de [ZonMw-subsidievoorwaarden](#).
- Bij het projectidee zijn géén eigen bijlagen toegestaan.

#### 4.3 Procedure en tijdpad

Het doel van deze oproep is de best passende en meest kansrijke ideeën te selecteren. Een projectidee biedt de mogelijkheid suggesties mee te geven bij de uitwerking van de ideeën tot een subsidieaanvraag. Tevens zorgen projectideeën ervoor dat het aantal in behandeling te nemen uitgewerkte subsidieaanvragen niet te groot wordt in verhouding tot het beschikbare budget. Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de brochure '[Procedures ZonMw](#)'.

##### Tijdpad

Deadline indienen projectidee	25 mei 2010 (tot uiterlijk 15.00 uur)
Ontvangst advies tot uitwerken	Begin juli 2010
Deadline indienen subsidieaanvraag	14 September 2010 (tot uiterlijk 15.00 uur)
Ontvangst commentaar referenten	7 Oktober 2010
Deadline indienen wederhoor	19 Oktober 2010
Besluit	December 2010
Uiterlijke startdatum	Juni 2011

## 5. Meer informatie

### 5.1 Bijlagen ter informatie

De achtergrond en de voorwaarden voor het programma staan beschreven in [addendum 1](#): Subsidiewijzer ronde 5 programma 'Dure en weesgeneesmiddelen'. Hierin staat ook vermeld voor welke geneesmiddelen dit programma van toepassing is.

De toelichting tot uitwerking van het projectidee staat beschreven in [addendum 2](#): Handleiding voor het schrijven van een projectidee in ronde 5 van het programma 'Dure en weesgeneesmiddelen'.

### 5.2 Inhoudelijke vragen

Dr. Benien Vingerhoed-van Aken, programmasecretaris tel: 070 349 5263

Joyce Snijde-wint, secretaresse, tel: 070 349 5273

Email: [farmacotherapie@zonmw.nl](mailto:farmacotherapie@zonmw.nl).

### 5.3 Technische vragen

Bij problemen met Projectnet kunt u de helpdesk tussen 08.00-17.00 uur raadplegen: 070 349 51 78 of [projectnet@zonmw.nl](mailto:projectnet@zonmw.nl). Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer zodat wij u zonodig kunnen terugbellen.

## 6. Indiening (via ProjectNet)

Aanvragen kunnen uitsluitend elektronisch en conform de richtlijnen worden ingediend via het ProjectNet-systeem van ZonMw. Sluitingsdatum voor het indienen is 25 mei 2010, om 15.00 uur.

- **Maak ProjectIdee**
- **Bewerk ProjectIdee**

## TIPS

- Als u nog niet eerder met ProjectNet heeft gewerkt, moet u zich eerst aanmelden als 'Nieuwe gebruiker'. Klik hier voor de [handleiding](#) om een account aan te maken.
- Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een PDF van uw aanvraag uit te printen en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw aanvraag eerst in WORD heeft opgesteld en vervolgens naar ProjectNet heeft gekopieerd kan het voorkomen dat sommige tekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in ProjectNet zelf corrigeren.

## **Subsidiewijzer ronde 5 Dure en Weesgeneesmiddelen**

### **Doel**

Het programma Dure en Weesgeneesmiddelen financiert onderzoek op het gebied van doelmatigheid en/of doeltreffende toepassing van dure of weesgeneesmiddelen. Voor dit programma kunnen projectideeën worden ingediend voor onderzoek dat de besluitvorming in het kader van de beleidsregels dure- en weesgeneesmiddelen op relevante wijze ondersteunt.

De deadline voor het indienen van projectideeën is **25 mei 2010, 15.00 uur**.

In de oproep voor deze ronde op [www.zonmw.nl/subsidiekalender](http://www.zonmw.nl/subsidiekalender) staan de voorwaarden beschreven waaraan een projectidee moet voldoen.

### **Achtergrond**

Sinds 2006 speelt doelmatigheidsonderzoek een grote rol bij de beoordeling van dure intramurale geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen. Om belemmeringen bij ziekenhuizen weg te nemen voor de toepassing van noodzakelijke dure en weesgeneesmiddelen heeft de minister van VWS voorzien in een specifieke financieringsvorm. Dit heeft geleid tot de instelling door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) van de beleidsregel 'dure geneesmiddelen' en de beleidsregel 'weesgeneesmiddelen in academische ziekenhuizen'. Deze beleidsregels omschrijven de voorwaarden waaronder een ziekenhuis naast de reguliere budgetten een extra budget voor dure en/of weesgeneesmiddelen kan krijgen. Lijsten van stofnamen en indicaties waarvoor deze regels van toepassing zijn, staan beschreven in de beleidsregels.

Geneesmiddelen worden in eerste instantie voorlopig toegelaten op de beleidsregel voor een vastgestelde periode. Het College van Zorgverzekeringen (CVZ) stelt de "vraagstelling doelmatigheidstoets" vast waarin onderzoeksvragen zijn opgenomen die moeten worden beantwoord voor definitieve toelating. De uitvoering/financiering van onderzoek betreffende de 'vraagstelling doelmatigheidstoets' is in principe de verantwoordelijkheid van de belanghebbende partijen zoals de fabrikant van het betreffende geneesmiddel. Deze onderzoeken vallen niet primair onder het programma Dure- en Weesgeneesmiddelen van ZonMw. Dit programma financiert aanvullend onderzoek dat een bijdrage kan leveren aan de besluitvorming over definitieve opname van een geneesmiddel op de NZa beleidsregels.

## Vijfde subsidieronde

Binnen dit programma kan subsidie worden aangevraagd voor onderzoek dat de besluitvorming in het kader van de beleidsregels dure- en weesgeneesmiddelen op relevante wijze ondersteunt en binnen één van de onderstaande kaders valt:

1. Onderzoek dat gericht is op het verkrijgen van beter inzicht in variabelen die bepalend kunnen zijn voor de doelmatigheid van het dure geneesmiddel. De variabelen die onderzocht worden, kunnen betrekking hebben op de effectiviteit of veiligheid van het dure geneesmiddel, maar ook op andere aspecten zoals directe medische kosten (van bijvoorbeeld bijwerkingen), of de mate waarin gezondheidsuitkomsten van de behandeling door patiënten gewaardeerd worden (utiliteiten). Er kan binnen het programma dus sprake zijn van klinisch onderzoek maar ook van andere soorten onderzoek zoals kwaliteit van leven onderzoek of kostenonderzoek. Voor onderzoek zoals beschreven in de “vraagstelling doelmatigheidstoets” is geen ZonMw-subsidie mogelijk, behalve in de uitzonderingsgevallen zoals beschreven onder punt 2.

2. Wanneer het onderzoek van de “vraagstelling doelmatigheidstoets” redelijkerwijs niet uitvoerbaar is door de aanvrager (bij CVZ) of een andere belanghebbende, zoals de fabrikant, dan kan financiering van het in de vraagstelling doelmatigheidstoets beschreven onderzoek vanuit dit programma aangewezen zijn. Voorafgaand aan de vaststelling van de vraagstelling doelmatigheidstoets zal er afstemming plaatsvinden tussen de aanvrager, CVZ en ZonMw om inzicht te krijgen in de subsidiemogelijkheden van het voorgenomen onderzoek in het kader van dit programma. De aanvrager wordt in zulke gevallen verzocht in een zo vroeg mogelijk stadium contact op te nemen met de programmasecretaris van ZonMw. Voor deze aanvragen is sprake van gedeeltelijke financiering; in principe is 50% cofinanciering vanuit andere bronnen (bijv. door fabrikant of de onderzoeksinstituten) vereist.

3. Er bestaat ook de mogelijkheid om financiering aan te vragen voor onderzoek dat aansluit op onderstaande onderzoeksvragen die door CVZ specifiek onder de aandacht worden gebracht.

- A. vergelijkend onderzoek naar de effectiviteit en doelmatigheid van cetuximab en panitumumab in de derdelijnsbehandeling van patiënten met colorectaal carcinoom met een niet-gemuteerd KRAS-gen
- B. onderzoek naar de doelmatigheid van cetuximab bij lokaal gevorderd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-hals gebied.

## Welke dure en weesgeneesmiddelen komen in aanmerking voor subsidie?

Het programma Dure en Weesgeneesmiddelen heeft als voorwaarde dat het onderzoek bijdraagt aan de besluitvorming over de definitieve opname van het geneesmiddel op een van de beleidsregels. Om voor subsidie in aanmerking te komen moeten de voor besluitvorming relevante resultaten drie maanden voor het moment van definitieve opname van het geneesmiddel op de beleidsregel beschikbaar zijn. Het besluit over de definitieve opname van een geneesmiddel op de beleidsregel wordt vier jaar na de voorlopige opname genomen. Voor de datum van tijdelijke opname op de beleidsregel wordt T=0 gebruikt, de datum van vaststelling van de doelmatigheidstoets door de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het CVZ.

In deze tabel staan de geneesmiddelen die zijn opgenomen op de beleidsregels Dure Geneesmiddelen en Weesgeneesmiddelen en waarvoor een doelmatigheidstoets is vastgesteld. Ook staan hier de data vermeld van de tijdelijke (T=0) en de definitieve opname (T=4). Een aantal geneesmiddelen zijn onderwerp van onderzoek dat al wordt gefinancierd via het Dure en Weesgeneesmiddelen programma, deze geneesmiddelen en het betreffende ZonMw-project staan vermeld in de tabel. Welke projecten zijn gehonoreerd in ronde 4 zal zo spoedig mogelijk worden gepubliceerd. Onderzoek dat overlap vertoont met reeds gehonoreerd onderzoek naar een van deze middelen komt niet voor subsidie in aanmerking. Informatie over deze projecten is beschikbaar via [www.zonmw.nl/farmacotherapie](http://www.zonmw.nl/farmacotherapie) of via het secretariaat. Voor details over de lopende projecten binnen het programma Dure en Weesgeneesmiddelen verwijzen wij naar de betreffende projectleider.

Op de beleidsregels staan een aantal geneesmiddelen die tijdelijk zijn opgenomen maar waarvoor nog geen vraagstelling doelmatigheidstoets is vastgesteld. Uitkomstenonderzoek naar deze middelen komt in deze ronde niet in aanmerking voor subsidie.

Dit overzicht kan worden gebruikt als hulpmiddel voor het bepalen of onderzoek naar een bepaald geneesmiddel binnen het programma Dure en Weesgeneesmiddelen van toepassing is. Aan deze tabel kunnen geen rechten worden ontleend om voor subsidie in aanmerking te komen. Bij de beoordeling van de onderzoeksvoorstellen wordt gebruik gemaakt van de originele gegevens zoals beschikbaar op [www.nza.nl](http://www.nza.nl) en op de CVZ website onder uitkomstenonderzoek: [www.cvz.nl/zorgpakket/cfhagenda](http://www.cvz.nl/zorgpakket/cfhagenda) en [www.cvz.nl/zorgpakket/cfhagenda/commissie/uitkomstenonderzoek/uitkomstenonderzoek.html](http://www.cvz.nl/zorgpakket/cfhagenda/commissie/uitkomstenonderzoek/uitkomstenonderzoek.html).

Bij honorering binnen ronde 5 kan het onderzoek vanaf januari 2011 aanvangen. Geneesmiddelen waarvan de T=4 voor januari 2012 ligt zijn daarom in deze tabel niet opgenomen.

Deze tabel is opgesteld op 13 april 2010. Op dat moment zijn er geneesmiddelen in behandeling waarvoor op korte termijn een vraagstelling doelmatigheidstoets wordt vastgesteld. Voorstellen voor onderzoek naar geneesmiddelen waarvoor de verwachting is dat de doelmatigheidstoets vóór 14 september 2010 wordt vastgesteld kunnen in deze ronde worden ingediend. De meest actuele stand van zaken is beschikbaar op de CVZ en NZa websites.

Geneesmiddel	Indicatie	T=0 (CFH)	T=4	ZonMw project
trastuzumab	adjuvante behandeling mammacarcinoom	25 februari 2008	25 februari 2012	
methylaminolevunilaat	actinische keratose, basaalc carcinomen	28 april 2008	28 april 2012	*
panitumumab	colorectaal carcinoom met EGFR-expressie	28 april 2008	28 april 2012	CVZ
bevacuzimab	gemetastaseerd niercelcarcinoom	23 mei 2008	23 mei 2012	152001014
cytarabine liposomaal	lymfomateuze meningitis	23 juni 2008	23 juni 2012	
anidulafungine	invasieve candidiasis	28 juli 2008	28 juli 2012	152001011
temsirolimus	gemetastaseerd niercelcarcinoom	25 augustus 2008	25 augustus 2012	152001014
caspofungine	invasieve candidiasis	25 augustus 2008	25 augustus 2012	152001011
temoporfine	plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied	27 oktober 2008	27 oktober 2012	152001010
bortezomib	1e lijnsbehandeling multiple myeloom	24 november 2008	24 november 2012	152001007
alemtuzumab	1e en 2e lijnsbeh, chronische lymfatische leukemie	24 november 2008	24 november 2012	152001007
azacitidine	myelodysplastische syndromen	29 mei 2009	29 mei 2013	152001007
pemetrexed	1e-lijnsbehandeling niet-kleincellige longkanker	24 juli 2009	24 juli 2013	
cetuximab	2e en 3e lijnsbeh gemetastaseerde colorectale kanker	28 september 2009	28 september 2013	CVZ
cetuximab	plaatselijk teruggekeerde en/of gemetastaseerde hoofdhalshkanker	26 oktober 2009	26 oktober 2013	CVZ
tocilizumab	reumatoïde artritis	9 november 2009	9 november 2013	

\* voor dit middel zijn twee projecten gesubsidieerd; 152001012 en 152001013.

CVZ: voor dit middel brengt CVZ onderzoeksvragen specifiek onder de aandacht, zie punt 3.

## Meer informatie

Meer informatie vindt u in de programmatekst en via [www.zonmw.nl/farmacotherapie](http://www.zonmw.nl/farmacotherapie).

Daarnaast kunt u contact opnemen met de programmasecretaris dr. Benien Vingerhoed-van Aken of Petra Calatz-Beukema, programma-assistent. Mailadres: [farmacotherapie@zonmw.nl](mailto:farmacotherapie@zonmw.nl). Telefoonnummer secretariaat: 070 349 52 73.

Bij problemen met Projectnet kunt u contact opnemen met de helpdesk 070 349 51 78 of [✉ projectnet@zonmw.nl](mailto:projectnet@zonmw.nl). Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij u zonodig kunnen terugbellen.

**HANDLEIDING VOOR HET SCHRIJVEN VAN EEN PROJECTIDEE IN  
RONDE 5 DURE- EN WEESGENEESMIDDELEN****Algemeen**

- Voor een projectidee vult u alleen de velden in projectnet in, u kunt geen bijlagen meesturen.
- Het insturen van een hardcopy van het projectidee met ondertekening is niet nodig.
- Het projectidee wordt in het Engels geschreven.

**Aandachtsgebieden || Focus**

- Niet van toepassing

**Samenvatting || Summary**

- In de tab samenvatting in projectnet vult u de Engelse samenvatting in.
- Houd er rekening mee dat de samenvatting wordt gebruikt om referenten te polsen.

**Haalbaarheid || Feasibility**

- Geef een indruk van de kansen en belemmeringen bij de uitvoer van de studie; denk aan patiënteninclusie en uitvoerbaarheid van de interventie.
- Beschrijf kort de planning van het project. Houd er rekening mee dat de uitkomsten van het onderzoek beschikbaar dienen te zijn 3 maanden voor de besluitvorming over de definitieve opname van het geneesmiddel op de NZa beleidsregels.
- Maximaal 1000 karakters.

**Relevantie || Relevance**

- Licht de relevantie van het projectidee voor het programma en deze oproep toe.
- Beschrijf voor welk(e) dure geneesmiddel(en) op de beleidsregel dit onderzoek van toepassing is.
- Geef een onderbouwing hoe de uitkomsten van het onderzoek bijdragen aan de besluitvorming over de opname van het dure geneesmiddel op de beleidsregel.
- Beschrijf hoe dit onderzoek zich verhoudt ten opzichte van het onderzoek zoals staat beschreven in de vraagstelling doelmatigheidstoets voor het betreffende geneesmiddel.
- Beschrijf en onderbouw de maatschappelijke en de wetenschappelijke relevantie.
- Maximaal 2000 karakters.

**Doelstelling || Objective**

- Maximaal 2000 karakters.

**Plan van aanpak || Strategy**

- Geef een korte schets van de aanpak, het design c.q. ontwerp van de studie, de samenwerking met betrokken partijen, en de fasering van het project.
- Onderbouw de aannames van de sample size berekening.
- Maximaal 7000 karakters.

**Programma specifieke vraag: Referenties || References**

- Geef enkele essentiële referenties ter onderbouwing van het voorgestelde onderzoek.
- Maximaal 2000 karakters.

**Budget en toelichting op het budget || Budget and elucidation of the budget**

- Vul het subsidiebedrag in dat u bij ZonMw aanvraagt.
- Houd er rekening mee dat het bedrag van de uiteindelijke subsidieaanvraag niet meer dan 15% boven het bedrag van het projectidee mag uitkomen.
- Reserveer 5% van uw projectbudget voor verspreiding en implementatie. Neem dit op in uw begroting.
- Geef een korte toelichting op de kosten.
- Vermeld eventuele cofinanciering inclusief bedrag en de status van toezegging van de cofinanciering.
- Onderbouw waarom de fabrikant van het geneesmiddel/de geneesmiddelen dit onderzoek niet uitvoert/financiert.
- Maximaal 1000 karakters.

**Deadline voor projectideeën: 25 mei 2010 om 15.00 uur**

**Deadline uitgewerkte aanvragen: 14 september 2010 15.00 uur**