

## PROCEDUREBRIEF

### ZORGEVALUATIE LEADING THE CHANGE: TWEEDE RONDE VOORSTELLEN VOOR ZORGEVALUATIE

#### *TIJDSLINIEN*

|   |  |
|---|--|
| Verzenden procedurebrief aan WVen:                                    | 23 januari 2018                        |
| Deadline indiening vooraanvraag bij werkgroep LtC:                    | 29 maart 2018                          |
| Projectleider en WV ontvangen bindend advies over uitwerken aanvraag: | 23 april 2018                          |
| Deadline indiening uitgewerkte aanvraag <sup>1</sup> :                | 28 augustus 2018 <u>voor</u> 14.00 uur |
| Hoor en wederhoor:  | 1 tot 15 oktober 2018                  |
| Kwaliteitsoordeel ZonMw aan LtC werkgroep:                            | 14 december 2018                       |
| Besluit t.a.v. honorering:  | eind december 2018                     |

---

<sup>1</sup> In verband met de zomervakantie wordt de aanvragers geadviseerd de aanvraag al eerder in te dienen

# INHOUD

|   |    |
|---|----|
| <b>PROCEDUREBRIEF</b> .....   | 1  |
| Zorgevaluatie Leading the Change: tweede ronde voorstellen voor zorgevaluatie .....   | 1  |
| Tijdslijnen .....   | 1  |
| <b>WAT PAST?</b> .....  | 4  |
| Welke onderwerpen komen in aanmerking? .....  | 4  |
| <b>RELEVANTIECRITERIA</b> .....   | 5  |
| <b>KWALITEITSCRITERIA</b> .....   | 8  |
| <b>RANDVOORWAARDEN</b> .....  | 10 |
| Wie kan indienen? .....   | 10 |
| Projectgroep .....  | 10 |
| Welk bedrag is beschikbaar? .....   | 10 |
| Cofinanciering .....  | 11 |
| Looptijd .....  | 11 |
| Commitment WV .....   | 11 |
| <b>PROCEDURE &amp; TIJDPAD</b> .....  | 12 |
| Beoordelingsprocedure .....   | 12 |
| Vooraanvraag .....  | 12 |
| Uitgewerkte aanvraag .....  | 12 |
| Relevantiebeoordeling door werkgroep LtC – vooraanvraag en uitgewerkte aanvraag ..... | 12 |
| Kwaliteitsbeoordeling door ZonMw – uitgewerkte aanvraag .....                         | 13 |
| Beoordeling Projectbegroting –uitgewerkte aanvraag .....                              | 14 |
| Besluit werkgroep LtC .....   | 14 |
| Start zorgevaluaties .....  | 15 |
| Monitoring voortgang zorgevaluatieprojecten .....                                     | 15 |
| Monitoring projectbegroting .....   | 15 |
| <b>Communicatie met aanvragers en projectleiders</b> .....                            | 15 |
| Procedurele criteria .....  | 16 |
| Tijdpad .....   | 16 |
| Bijlagen voor indienen van de vooraanvraag .....                                      | 17 |
| <b>Indiening van vooraanvraag en uit te werken aanvraag</b> .....                     | 18 |
| Bijlagen voor indiening van een uitgewerkte aanvraag .....                            | 19 |
| Bijlagen ter informatie voor indiening aanvraag in ProjectNet .....                   | 20 |

## DOEL

Dit is een uitnodiging voor het indienen van een zorgevaluatieproject. Een zorgevaluatie evalueert de kosteneffectiviteit van bestaande, breed ingeburgerde zorg.

Continue evaluatie van medisch handelen is essentieel voor zinnige, effectieve en efficiënte patiëntenzorg, hetgeen het algemeen maatschappelijk belang ten goede komt. Dat moet ook: ten aanzien van kwaliteit én kosten van patiëntenzorg is er ruimte voor verbetering. Samen met patiënten nemen medisch specialisten en zorgverzekeraars hierin gezamenlijk het voortouw in het Leading the Change (LtC) project.

De uitkomst van de evaluatie en de implementatie daarvan in de zorgstandaarden zijn van algemeen maatschappelijk belang. Daarom moet het LtC-project *aantoonbaar* leiden tot implementatie van de bewezen meest effectieve zorg, minder praktijkvariatie en daarmee lagere kosten. De kern van het LtC-project is het doorlopen van de volledige kwaliteitscirkel: **evaluatie** van bestaande zorg middels klinische studies, **implementatie** van de uitkomsten van zorgevaluatie middels richtlijnen, en **monitoring** van de implementatie in het primaire zorgproces.

Essentieel is dat alle elementen van de kwaliteitscirkel tegelijkertijd worden geadresseerd; alleen dan zal ook echt gezorgd kunnen worden voor de zorg met de hoogste kwaliteit tegen de laagste kosten. Het LtC-project heeft als doel om aan te tonen dat door het gezamenlijk optrekken van patiënten, medisch specialisten en zorgverzekeraars in de volledige kwaliteitscirkel, de zorg ook echt beter en doelmatiger wordt gemaakt. Hierbij is het essentieel dat alle betrokken stakeholders zich op voorhand committeren aan de implementatie van de uitkomsten van zorgevaluatie.

Weten welke zorg het beste is op basis van een uitgevoerd zorgevaluatieproject blijkt in de praktijk namelijk niet automatisch te leiden tot daadwerkelijke toepassing van die zorg. Om dit te realiseren, zijn nodig:

- snelle vertaling van de uitkomsten van zorgevaluatieprojecten in richtlijnen door de betrokken wetenschappelijke vereniging
- implementatie daarvan door medisch specialisten in de praktijk en
- validatie en transparante monitoring van deze implementatie door alle betrokken stakeholders.

Het LtC project wordt begeleid door de LtC projectorganisatie. Hierdoor kunt u kosteloos gebruik maken van het LtC trialbureau, zowel in de uitwerking van het voorstel voor zorgevaluatie (methodologie, begroting) als in de uitvoering van het zorgevaluatieproject (trial- en datamonitoring, methodologisch advies, begeleiding METC procedures, webbased dataverzameling). Alle projectleiders die namens hun wetenschappelijke vereniging een zorgevaluatieproject gaan indienen wordt geadviseerd om in een zo vroeg mogelijk stadium contact op te nemen met het LtC trialbureau voor nadere afstemming.

## WAT PAST?

- Ideeën voor zorgevaluaties die geprioriteerd zijn in de kennisagenda van een Wetenschappelijke Vereniging (verder te noemen WV)
- Voordracht van het zorgevaluatieproject dient te verlopen via de betreffende WV.

De zorgevaluatie moet voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Kennis opleveren over de kosteneffectiviteit van bestaande, breed ingeburgerde interventies.
- Gericht zijn op een weging van effecten (vaak in termen van kwaliteit van leven) en kosten.

### *WELKE ONDERWERPEN KOMEN IN AANMERKING?*

- Het gaat om een vergelijking van een breed ingeburgerde interventie waarvan de effectiviteit niet bekend is;
  - o ten opzichte van een andere breed ingeburgerde interventie in Nederland waarvan de effectiviteit wel bekend is, of;
  - o ten opzichte van afwachtend beleid, 'niets doen', het niet meer toepassen van de interventie.
- Of het gaat om de vergelijking van twee breed ingeburgerde interventies waarvan de effectiviteit wel bekend is. Uit de aanvraag blijkt duidelijk dat er nog vragen openstaan rondom de kostenaspecten waarvoor een weging van effecten en kosten is gerechtvaardigd.
- Organisatie van zorg en de kosten-effectiviteit van diagnostische tests kunnen onderwerp van vergelijking zijn, zolang het maar gaat om bestaande, breed ingeburgerde zorg.
- Onderwerp kan ook zijn te achterhalen voor welke specifieke patiëntenpopulatie een bestaande behandeling effectief is en voor welke niet.

### **BEOORDELINGSCRITERIA**

Een essentiële voorwaarde voor goedkeuring van het voorstel voor zorgevaluatie is dat u aansluit bij de criteria voor relevantie en kwaliteit zoals hieronder beschreven.

## RELEVANTIECRITERIA

Voor deze ronde zijn de volgende relevantiecriteria van toepassing:

- **Doelmatigheidswinst**

Het voorstel voor zorgevaluatie onderbouwt hoe de resultaten gaan bijdragen aan betere zorg tegen lagere of aanvaardbare kosten ten opzichte van het huidige gebruik van de te vergelijken interventie(s) in Nederland.

Hoewel het primaire doel verbetering van de kwaliteit van zorg is, gaat de voorkeur uit naar voorstellen voor zorgevaluatie die ook leiden tot kostenbesparing. Dit kan door evaluatie van:

- voor zover bekend gelijkwaardige behandelingen, die in de praktijk voor dezelfde indicatie breed ingeburgerd zijn en waarvan de kosten aanzienlijk verschillen;
- voor dezelfde indicatie breed ingeburgerde behandelingen waarvan nooit is onderzocht of ze inderdaad gelijkwaardig zijn;
- een breed ingeburgerde interventie ten opzichte van afwachtend beleid, 'niets doen', het niet meer toepassen van de interventie wat een aanzienlijk verschil in kosten betekent.

Dit vraagt onderbouwing van hoe, op basis van de verwachte resultaten, implementatie van de meest doelmatig gebleken zorg en deïmplementatie van de minst doelmatig gebleken zorg leidt tot kostenbesparing, zonder negatieve gevolgen voor de gezondheid.

U onderbouwt de omvang van de populatie (prevalentie / incidentie) die jaarlijks in aanmerking komt voor de te evalueren interventie. De kosten dienen gekwantificeerd te worden vanuit twee perspectieven, het maatschappelijk perspectief en het gezondheidszorgperspectief.

Voor het berekenen van de kosten verwijzen we u naar de [richtlijnen van het Zorginstituut Nederland](#). Omdat het uiteindelijk om het totale kostenplaatje gaat, neemt u expliciet ook verschuivingen in kosten mee. Bijvoorbeeld: een patiënt kan eerder ontslagen worden uit het ziekenhuis (kostenbesparing), maar dit betekent wel dat er meer kosten gemaakt worden voor de thuiszorg.

- **Praktijkgerichtheid**

De zorgevaluatie moet gericht zijn op het genereren van ontbrekende doelmatigheidsgegevens die direct bruikbaar zijn voor praktijk en/of beleid.

Dit betekent dat duidelijk is dat de doelmatigheidsvraag is geprioriteerd door de betrokken WV in samenspraak met patiënten. Deze prioritering blijkt uit het opgenomen zijn van de doelmatigheidsvraag in de kennisagenda van de WV.

De zorgevaluatie wordt uitgevoerd door een netwerk, gedragen door de betrokken WV. De betrokken WV en de hoofdaanvrager staan samen garant voor de benodigde inclusie van patiënten. Dit wordt door het bestuur van de WV van tevoren schriftelijk vastgelegd. Zie verder onder 'Implementeerbaarheid'.

Dit betekent dat de relevantie van de resultaten voor professionele richtlijnen en/of zorgstandaarden duidelijk moet zijn. In het voorstel voor zorgevaluatie staat beschreven in welke huidige professionele

richtlijn / zorgstandaard de standaard zorg nu is opgenomen en hoe aanpassing tot stand zal komen. Zie verder onder “Implementeerbaarheid”.

Met het oog op het algemeen maatschappelijk belang moet uit het voorstel voor zorgevaluatie blijken dat een patiëntenorganisatie (of ervaringsdeskundigen) de zorgevaluatievraag relevant en de voorgestelde aanpak vanuit patiëntenperspectief haalbaar vindt. Hierbij moet expliciet ingegaan worden op:

- de studiehandelingen die verricht worden
- de (extra) diagnostiek en behandeling(en) die de patiënt moet ondergaan
- het aantal extra bezoeken aan de zorgverlener en de momenten waarop die plaatsvinden
- het aantal vragenlijsten en de momenten waarop die ingevuld moeten worden.

Hierbij geldt ook dat de gekozen uitkomstmaten van de zorgevaluatie mede vanuit patiënten perspectief gedefinieerd moeten worden. Indien voorhanden moet gebruik worden gemaakt van zogenaamde Core Outcome Sets, uitkomstmaten die met en door patiënten gedefinieerd zijn als zijnde belangrijk voor het nemen van een overwogen besluit (zie <http://www.ichom.org> en <http://www.comet-initiative.org/>). Ook moet duidelijk zijn hoe de opzet van de zorgevaluatie voorziet in het betrekken van patiënten/ ervaringsdeskundigen. Welke rol vervullen patiënten/ervaringsdeskundigen bijvoorbeeld binnen welke fases van de zorgevaluatie? (zie de informatiebrochure van de [Patiëntenfederatie Nederland](#)).

#### • **Implementeerbaarheid**

De resultaten van de zorgevaluatie zijn landelijk toepasbaar en hebben een grote kans op toepassing in de praktijk. Dit betekent dat:

- de op te leveren kennis tot zichtbare aanscherping of verbetering van professionele richtlijnen leidt, terugdringen van ongewenste praktijkvariatie en uiteindelijk tot doorvertaling naar het basispakket zorgverzekering, klinische registraties en/of zorginkoop. De inzet is zichtbare kwaliteitsverbetering en kostenbesparing in de zorg.
- de betrokken WV garant staat voor implementatie van de resultaten in de relevante richtlijn(en) binnen 12 maanden na goedkeuring van het 2<sup>e</sup> voortgangsverslag van het zorgevaluatieproject door Stichting Zorgevaluatie. Dit wordt door het bestuur van de WV reeds bij indiening van het project schriftelijk vastgelegd.
- Waar ook andere verenigingen betrokken zijn bij de implementatie van de uitkomsten (bijv. orthopedie – fysiotherapie, geriatrie – chirurgie) wordt voor indiening van de uitgewerkte aanvraag afstemming gezocht met de vereniging van het aanpalende (para)medisch specialisme zodat de andere partij zich ook schriftelijk kan committeren aan implementatie van de uitkomsten.

U geeft aan in welke bestaande of nieuwe richtlijn(en) de uitkomsten opgenomen kunnen worden (zie boven). Het uiteindelijk doel van implementatie in de richtlijn is implementatie van de uitkomsten van de zorgevaluatie in de dagelijkse praktijk. Op deze manier komen de uitkomsten van de zorgevaluatie ten goede aan het algemeen maatschappelijk belang. U wordt daarom gevraagd specifiek aan te geven hoe de implementatie van de verwachte uitkomsten van de zorgevaluatiestudie in de praktijk voor alle betrokken partijen (specialist, patiënt, verzekeraar)

meetbaar wordt gemaakt. U kunt daarbij bijvoorbeeld denken aan reeds bestaande of nieuw op te richten zorgregistraties. De daadwerkelijke monitoring van de implementatie in de praktijk vormt geen onderdeel van uw huidige voorstel voor zorgevaluatie maar zal vanuit de LTC projectorganisatie in een aparte vervolgopdracht met de betrokken projectgroep uitgewerkt worden. De LtC projectorganisatie zal hier, na goedkeuring van het huidige voorstel voor zorgevaluatie, contact over opnemen met de betrokken WV en de hoofdaanvrager.

- ***Toegang tot data***

De werkgroep LtC stimuleert optimaal gebruik van data en stelt eisen aan de beschikbaarheid van data die worden gegenereerd. De eisen moeten ertoe leiden dat data uiteindelijk duurzaam, vindbaar, toegankelijk en uitwisselbaar wordt opgeslagen. Informatie hierover kunt u bijvoorbeeld vinden op de website van [ZonMw](#).

## KWALITEITSCRITERIA

Naast de algemene kwaliteitscriteria uit PB TI Annex 4: 'ZonMw Procedurebrochure ten behoeve van de kwaliteitsbeoordeling van Leading the Change (LtC) voorstellen voor zorgevaluatie' gelden de volgende kwaliteitscriteria:

- ***Basisvorm hypothese***

Bij alle typen zorgevaluaties moet duidelijk zijn wat de basisvorm is van de hypothese, het design en de toetsing.

- ***Design***

Uit een goede onderbouwing moet blijken dat de keuze van het [design aansluit bij de vraagstelling](#). (zie website ZonMw).

- ***Uitkomstmaten***

Het patiëntenbelang c.q. de gezondheidswinst moet altijd blijken uit de uitkomstmaten. De primaire effectmaten worden geformuleerd op patiëntniveau (gezondheid/ kwaliteit van leven). Indien voorhanden moet gebruik worden gemaakt van zogenaamde Core Outcome Sets, uitkomstmaten die met en door patiënten gedefinieerd zijn als zijnde belangrijk voor het nemen van een overwogen besluit (zie <http://www.ichom.org> en <http://www.comet-initiative.org/>). Voor zorgevaluatie van medische tests geldt dat het klinische nut moet blijken uit de primaire uitkomstmaat. In uitzonderingsgevallen volstaan procesgebonden uitkomstmaten. Die dienen zorgvuldig gemotiveerd te worden.

- ***Sample size berekening***

Deze is gebaseerd op aannames die worden onderbouwd door eigen vooronderzoek en/of de verplichte systematische review die u bij het voorstel voor zorgevaluatie indient.

- ***Haalbaarheid***

De werkgroep LtC wil geïnvesteerde middelen optimaal laten renderen. Om die reden is het van groot belang dat u overtuigend en realistisch onderbouwt dat uw voorstel voor zorgevaluatie haalbaar is binnen de opgegeven looptijd en budget. Meer informatie hierover vindt u in de publicatie [Succesvol includeren](#).



- ***Inclusie garantie***

De zorgevaluatie wordt uitgevoerd door een door de betrokken WV gedragen netwerk. De WV en de hoofdaanvrager staan garant voor de inclusie van patiënten. De WV tekent hier ook voor in PB Bijlage 2: 'Verklaring WV mbt prioritering, inclusies en implementatie'. Daarnaast voegt u als PB Annex 2: 'Patiëntinformatiebrief' toe en werkt u in PB Annex 3: 'Inclusieschema' uit (aantal patiënten per centrum per kwartaal; houdt hierbij rekening met een opstartperiode waarin de METC-beoordeling en verkrijgen lokale goedkeuring van deelnemende centra moet plaatsvinden en een eventuele leercurve). De deelnemende centra kunnen opgenomen worden in de projectgroep (persoon) of vermeld worden bij samenwerking (centrum). Na de toekenning tekent elk deelnemend centrum een document waarin de afspraken met de penvoerder worden vastgelegd.

- ***Systematic review***

Een (beknopt beschreven) systematic review is bij het voorstel voor zorgevaluatie een verplicht onderdeel. Bij financiering van uw voorstel voor zorgevaluatie vraagt de LtC werkgroep u de systematic review bij afronding van de zorgevaluatie te herhalen ten behoeve van het opnemen van de resultaten in de richtlijn.

- ***Kosteneffectiviteitsanalyse en budget impact analyse***

Een kosteneffectiviteitsanalyse om de te behalen doelmatigheidswinst te berekenen en een budget impact analyse zijn integrale onderdelen van het voorstel voor zorgevaluatie. De budgetimpact analyse kan worden uitgevoerd in samenspraak met het LtC trialbureau (zie verder onder Randvoorwaarden). Voor de kosteneffectiviteitsanalyse geldt dat Quality Adjusted Life Years (QALY's) altijd als uitkomstmaat meegenomen worden, tenzij onderbouwd kan worden dat QALY's niet relevant zijn voor het specifieke vraagstuk. De budget impact analyse wordt uitgevoerd vanuit het perspectief van de landelijke overheid (maatschappelijk perspectief), zorgaanbieder(s) en zorgverzekeraar. Indien relevant, dan worden andere perspectieven ook doorgerekend.

U volgt hiervoor de [richtlijnen](#) voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg van Zorginstituut Nederland.

# RANDVOORWAARDEN

## WIE KAN INDIENEN?

- U kunt voor deze ronde alleen een voorstel voor zorgevaluatie indienen als uw WV hiervoor benaderd is; de WV-en die hun Kennisagenda gereed hebben eind januari 2018 ontvangen hiervoor een uitnodigingsbrief van de LtC werkgroep en de FMS.
- Een voorstel voor zorgevaluatie kan alleen door een zorg- of onderzoeksinstelling worden ingediend. U dient duidelijk te maken waarom financiering nodig is voor de voorgestelde zorgevaluatie.

## PROJECTGROEP

De projectgroep bestaat uit maximaal 10 leden waaronder in elk geval 1) een **hoofdaanvrager** (voorgedragen door WV); 2) een **bestuurlijk verantwoordelijke** (zelfde instelling als hoofdaanvrager) en 3) een **projectleider/penvoerder** (dezelfde persoon als hoofdaanvrager, tenzij er een tweede persoon is die samen met de hoofdaanvrager verantwoordelijk is voor het project. Voor de overige leden van de projectgroep kunnen de volgende rollen worden aangemerkt: **mede-aanvrager** (heeft een substantiële en actieve rol bij het opstellen en indienen van de aanvraag), **projectmedewerker** (actief betrokken bij uitvoering project) of **projectadviseur** (adviserende rol bij project, geen actieve rol in uitvoering project en geen direct (financieel) belang). U wordt verzocht geen andere rollen voor de projectgroep toe te voegen. De centra waar mee samengewerkt wordt voor de inclusie van patiënten kunnen vermeld worden bij 'Samenwerking' indien deze centra nog niet zijn opgenomen in de projectgroep. Een projectgroep groter dan 10 mensen kan niet worden ingevoerd in ProjectNet. Indien uw projectgroep bestaat uit meer dan 10 mensen verzoeken wij u hiervoor een extra bijlage (PB Annex 6) toe te voegen.

## WELK BEDRAG IS BESCHIKBAAR?

Voor deze ronde is totaal maximaal € 4.500.000,- beschikbaar<sup>2</sup>. Per zorgevaluatie geldt als richtbedrag een financiering tussen € 300.000,- en maximaal € 600.000,- mits goed onderbouwd. De maximale financiering is oa. afhankelijk van het aantal inclusies, (onderbouwde) materiële kosten zoals geneesmiddelen en de eventuele inzet van een eigen methodoloog. Er wordt naar gestreefd binnen het totale bedrag 10 zorgevaluaties te financieren.

Het bedrag kan uitgegeven worden aan kosten van een (arts-)onderzoeker, kosten van de projectleider, eventuele inzet van een eigen methodoloog, inclusiebijdrage (kosten voor de inclusie van patiënten: counseling patiënten, dataverzameling, dossiervorming en –onderhoud i.h.k.v. WMO en ICH-GCP, mogelijke noodzakelijke interventies of diagnostiek die niet standaard vergoed worden vanuit de zorg) en eventuele overige kosten, bijvoorbeeld voor studiemedicatie. Kosten die ook gemaakt zouden worden als de patiënt geen proefpersoon zou zijn (standaard zorgkosten) mogen niet ten laste van het project gebracht worden. De inclusiebijdrage worden als bijlage bij de begroting gespecificeerd, bij voorkeur met gebruikmaking van de spreadsheet die u ontvangt als bijlage bij deze brief.

---

<sup>2</sup> Afhankelijk van de btw positie van het LtC project, waarvan de uitspraak april 2018 wordt verwacht.

Het totale LtC project wordt begeleid door de LtC projectorganisatie. Hierdoor kunt u kosteloos gebruik maken van het LtC trialbureau, zowel in de uitwerking (methodologie, uitwerking financiële begroting) van het voorstel voor zorgevaluatie als in de uitvoering van het zorgevaluatieproject (bouw eCRF, trialmonitoring, ondersteuning bij het tot stand brengen van afspraken tussen hoofdaanvrager en deelnemende centra).

Wij adviseren u zo spoedig mogelijk contact op te nemen met het LtC trialbureau voor nadere afstemming.

## **COFINANCIERING**

Cofinanciering is optioneel en geen vereiste.

## **LOOPTIJD**

- De start van het project is zes maanden na dagtekening van de toekenningsbrief. Looptijd is daarna maximaal 36 maanden. In deze looptijd zijn de inclusie en follow-up van patiënten afgerond en de resultaten beschikbaar.
- Na afloop van de 36 maanden is vervolgens 12 maanden beschikbaar voor aanbidding van de resultaten aan de betreffende richtlijncommissie en het vervolgens komen tot een kwaliteitsoordeel van de betrokken WV, en opname van de resultaten in de relevante richtlijn(en). Uiterlijk 12 maanden na goedkeuring van het 2<sup>e</sup> voortgangsverslag moet de WV een (module van een) richtlijn opleveren waarin de resultaten van de zorgevaluatie zijn opgenomen.

## **COMMITMENT WV**

Voordracht van de door de WV en LtC geprioriteerde doelmatigheidsvraag en de hoofdaanvrager impliceert dat de betrokken WV zich committeert aan

- de geprioriteerde doelmatigheidsvraag
- de benodigde inclusie van patiënten en
- de implementatie van de resultaten uit de door de hoofdaanvrager uitgevoerde zorgevaluatie in een door de WV geaccordeerde (module van een) richtlijn.

# PROCEDURE & TIJDPAD

## BEOORDELINGSPROCEDURE

### VOORAANVRAAG

De WVen met kennisagenda wordt gevraagd om één of meerdere kennishiaten van de kennisagenda in te dienen als vooraanvraag voor de tweede ronde van het LtC programma. Er wordt gebruik gemaakt van een vooraanvraag om zo een goede balans te houden tussen inspanning van de projectgroep en de kans op honorering. Voor de vooraanvraag wordt gebruik gemaakt van een beknopte omschrijving van het zorgevaluatieproject middels het formulier “Vooraanvraag Zorgevaluatie LtC ronde 2” (PB bijlage 1)

De werkgroep LtC beoordeelt de vooraanvragen op passendheid op basis van de voorwaarden beschreven bij ‘Wat past?’ en op relevantie op basis van de beschreven relevantiecriteria. De werkgroep LtC maakt vervolgens een eerste selectie van de vooraanvragen o.b.v. het beschikbare budget. Maximaal 20 vooraanvragen mogen worden uitgewerkt. Aanvragers (projectleider en WV) krijgen een positief of negatief advies voor uitwerking van de aanvraag. Een negatief advies is bindend en bezwaar is niet mogelijk.

Voorstellen met een negatief advies kunnen dus niet ingediend worden als uitgewerkte aanvraag voor het LtC programma.

### UITGEWERKTE AANVRAAG

Ook de uitgewerkte aanvragen worden door de werkgroep LtC beoordeeld op passendheid op basis van de voorwaarden beschreven bij ‘Wat past?’ De relevantie wordt beoordeeld op basis van de beschreven relevantiecriteria gebruikmakend van een beoordelingsmatrix.

Daarnaast beoordeelt ZonMw de kwaliteit van de uitgewerkte aanvraag op basis van de beschreven kwaliteitscriteria. De werkgroep LtC neemt de ZonMw kwaliteitsbeoordeling van het voorstel voor zorgevaluatie integraal over. De werkgroep LtC beoordeelt de projectbegroting. Daarnaast speelt de begroting een rol bij het beoordelen van de haalbaarheid door referenten en de ZonMw commissie.

De relevantie en de kwaliteit van de aanvragen zijn de belangrijkste criteria voor honorering van de aanvragen. Indien er op basis van kwaliteit en relevantie meer projecten in aanmerking komen voor financiering dan er gefinancierd kunnen worden, wordt de voorkeur gegeven aan projecten vanuit zo veel mogelijk verschillende specialismen. Het uiteindelijke besluit hierover wordt genomen door de LtC werkgroep.

### RELEVANTIEBEOORDELING DOOR WERKGROEP LTC – VOORAANVRAAG EN UITGEWERKTE AANVRAAG

Voor de tweede ronde worden alleen WV'en uitgenodigd om een voorstel voor zorgevaluatie in te dienen, die een kennis/wetenschapsagenda opgesteld en bestuurlijk hebben vastgesteld volgens de criteria, zoals vermeld in het [rapport Zorgevaluatie van de Federatie Medisch Specialisten](#) (FMS). De WV verspreidt de call onder haar leden, die, via de WV, vooraanvragen kunnen indienen die voortkomen uit in de kennisagenda geprioriteerde onderwerpen.

Het is essentieel dat de aanvrager in de vooraanvraag specifieke informatie geeft die nodig is voor het beoordelen van de relevantie.

- Wat is de prevalentie/incidentie van de populatie die jaarlijks in aanmerking komt voor de te evalueren interventie?
- Wat is de potentiële gezondheidswinst die behaald kan worden?
- Wat is het verwachte verschil in kosten?

Sluit hierbij aan bij de bovengenoemde richtlijn van het Zorginstituut Nederland (pagina 3)

De vooraanvragen worden alleen op relevantie beoordeeld door de werkgroep LtC. Toetsing van kwaliteit door ZonMw vindt pas plaats bij de indiening van de volledig uitgewerkte aanvragen.

Indien uw vooraanvraag door de LtC werkgroep wordt uitgekozen om volledig uitgewerkt te worden, dan zal de werkgroep LtC uw uitgewerkte aanvraag nogmaals beoordelen op passendheid (wel of niet passend) en relevantie (relevant of niet relevant), conform de procedure zoals beschreven in de PB TI Annex 3: 'Stichting Zorgevaluatie Procedurebrochure ten behoeve van de beoordeling van de relevantie en passendheid van Leading the Change (LtC) voorstellen voor zorgevaluatie'.

Eventueel commentaar van de werkgroep LtC op de uitgewerkte aanvraag wordt voorgelegd aan de hoofdaanvrager die hierop kan reageren tegelijkertijd met het hoor-wederhoor van de externe referenten betreffende de kwaliteit van het voorstel voor zorgevaluatie.

## **KWALITEITSBEOORDELING DOOR ZONMW – UITGEWERKTE AANVRAAG**

ZonMw voert de kwaliteitsbeoordeling uit. Dit vindt plaats bij de aanvragen die uitgewerkt mogen worden. Vooraanvragen worden alleen op relevantie beoordeeld (door de werkgroep LtC).

ZonMw hanteert voor de kwaliteitsbeoordeling de procedure zoals beschreven in de PB TI Annex 4: '*ZonMw Procedurebrochure ten behoeve van de kwaliteitsbeoordeling van Leading the Change (LtC) voorstellen voor zorgevaluatie*', gebaseerd op de [algemene ZonMw](#)-procedure. In het kort betekent dit dat de kwaliteit en haalbaarheid van het voorstel voor zorgevaluatie beoordeeld worden door tenminste drie externe referenten. Vervolgens wordt het commentaar van de referenten (hoor) voorgelegd aan de hoofdaanvrager die hierop kan reageren (wederhoor). Op basis van hoor en wederhoor geeft de ZonMw commissie Evaluatie van Effecten en Kosten van het programma DoelmatigheidsOnderzoek een eindoordeel over de kwaliteit van de voorstellen (zeer goed, goed, voldoende, matig en onvoldoende) aan de werkgroep LtC. Hoor en wederhoor worden gedeeld met de werkgroep LtC ten behoeve van het beoordelen van de relevantie. Met het indienen van het projectvoorstel geeft de aanvrager hier toestemming voor.

## **BEOORDELING PROJECTBEGROTING –UITGEWERKTE AANVRAAG**

De werkgroep LtC beoordeelt de projectbegroting alleen in de fase van de uitgewerkte aanvraag op basis van de onder “welk bedrag is beschikbaar” genoemde voorwaarden. De begroting kent een vast format en vaste kostencomponenten, zie PB Annex 1: ‘Format begroting voor hoofdaanvragers’. De begroting wordt in verband met het beoordelen van de haalbaarheid ook voorgelegd aan de referenten en de ZonMw commissie.

## **BESLUIT WERKGROEP LTC**

De werkgroep LtC is het besluitvormend orgaan van de Stichting Zorgevaluatie. Op basis van de beoordeling van de relevantie en de projectbegroting door de werkgroep LtC, het referentenoordeel en de kwaliteitsbeoordeling uitgevoerd door ZonMw neemt de werkgroep LtC een besluit over al dan niet financieren van de voorstellen voor zorgevaluatie.

Alleen voorstellen voor zorgevaluatie die door de werkgroep LtC beoordeeld zijn als ‘passend’ en ‘relevant’ en waarvoor het kwaliteitsoordeel door ZonMw tenminste ‘voldoende’ luidt komen in aanmerking voor financiering door LtC.

Indien meer aanvragen aan deze criteria voldoen dan er uit het beschikbare budget gefinancierd kunnen worden, beslist de werkgroep welke aanvragen gehonoreerd zullen worden. Prioritering vindt in eerste instantie plaats op basis van kwaliteit en relevantie volgens de scores uit de beoordelingsmatrix. Indien er projecten van vergelijkbare kwaliteit en relevantie zijn, wordt gestreefd naar verdeling van projecten over zo veel mogelijk verschillende wetenschappelijke verenigingen.

In deze ronde is geen mogelijkheid tot bezwaar of herindiening indien een voorstel voor zorgevaluatie op basis van de beoordeling niet in aanmerking komt voor financiering.

Het besluit van de werkgroep LtC wordt door de Stichting Zorgevaluatie gecommuniceerd naar de bestuurlijk verantwoordelijke van de hoofdaanvrager met cc naar de hoofdaanvrager, de bestuurlijk verantwoordelijke van de betreffende WV, en ZonMw.

## START ZORGEVALUATIES

Indien een voorstel voor zorgevaluatie gefinancierd wordt door Stichting Zorgevaluatie, dan moet het zorgevaluatieproject uiterlijk 6 maanden na communicatie van het besluit starten.

## MONITORING VOORTGANG ZORGEVALUATIEPROJECTEN

De monitoring van de voortgang van het zorgevaluatieproject vindt plaats middels een 1<sup>e</sup> (midterm) voortgangsverslag met kwartaal inclusie-updates 18 maanden na de start van het project; een 2<sup>e</sup> voortgangsverslag uiterlijk drie maanden na de einddatum van de looptijd van 36 maanden, inclusief financiële uitputting van het budget tot dusver; en een bewijs van oplevering van de aanpassing van de (module van de) richtlijn uiterlijk 12 maanden na goedkeuring van het 2<sup>e</sup> voortgangsverslag. ZonMw beoordeelt de voortgang van het zorgevaluatieproject aan de hand van het 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> voortgangsverslag. Stichting Zorgevaluatie nodigt de hoofdaanvrager uit op het geijkte moment het voortgangsverslag in te dienen via ZonMw ProjectNet. ZonMw rapporteert haar bevindingen aan de werkgroep LtC en deze besluit over continuering van de financiering van het zorgevaluatieproject.

## MONITORING PROJECTBEGROTING

Stichting Zorgevaluatie monitort de financiële verantwoording van de zorgevaluatieprojecten.

Het bevoorschottingschema en de eindafrekening is als volgt bepaald:

|                               | Totaal           | Maand 1 t/m 18         | Maand 19 t/m 36      | Bij afronding           |
|-------------------------------|------------------|------------------------|----------------------|-------------------------|
| <b>LtC aan hoofdaanvrager</b> | Toegekend bedrag | 40%                    | 40%                  | 20%                     |
| <b>uitbetaling</b>            |                  | Bij toekenning project | Na akkoord LtC 1e VV | Na oplevering richtlijn |

## COMMUNICATIE MET AANVRAGERS EN PROJECTLEIDERS

Stichting Zorgevaluatie is het aanspreekpunt voor (hoofd)aanvragers, projectleiders en andere betrokkenen bij LtC zorgevaluatieprojecten, gedurende alle fases tot en met de aanpassing van de richtlijn. Stichting Zorgevaluatie verzorgt alle correspondentie. ZonMw heeft alleen tijdens het indienen van voorstellen voor zorgevaluatie en het opvragen van eventueel ontbrekende bijlagen bij de kwaliteitsbeoordeling ten behoeve van het wederhoor; en bij het indienen van het 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> voortgangsverslag via ProjectNet zonodig rechtstreeks contact met de hoofdaanvrager.

## PROCEDURELE CRITERIA

- Het voorstel voor zorgevaluatie moet in het **Engels** zijn geschreven, bij het tabblad ‘Samenvatting’ geeft u zowel een Engelse als Nederlandse samenvatting;
- Bij het voorstel moeten vijf verplichte bijlagen (in aparte en genummerde pdf’s) en zo nodig twee optionele bijlage toegevoegd worden. Andere bijlagen worden niet meegenomen bij de beoordeling van uw voorstel.
- Om de transparantie in rapportage van de (voorgenomen) zorgevaluatie te verbeteren, verwijzen we voor (verschillende vormen van) RCT’s naar de [CONSORT-statement](#). Richtlijnen voor andere type designs vindt u [hier](#).

## TIJDPAD

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <b>Procedurebrief LtC wordt verzonden naar WV’en</b>   | <b>23 januari 2018</b>          |
| <b>Deadline indiening vooraanvraag bij werkgroep LtC</b><br><br>Hiervoor gebruikt u het formulier “Vooraanvraag zorgevaluatie LtC ronde 2”, zie PB bijlage 1<br><br>De volledig ingevulde vooraanvraag met bijlagen kunt u sturen aan <a href="mailto:trialbureau@zorgevaluatienederland.nl">trialbureau@zorgevaluatienederland.nl</a> | 29 maart 2018                   |
| <b>Projectleider en WV ontvangen bindend advies over uitwerken aanvraag</b>  | 23 april 2018                   |
| <b>Deadline indiening uitgewerkte aanvraag<sup>3</sup></b>   | 28 augustus 2018 vóór 14.00 uur |
| <b>Ontvangst referentencommentaar</b>  | Begin oktober 2018              |
| <b>Deadline indienen wederhoor</b>   | medio oktober 2018              |
| <b>Besluit Stichting Zorgevaluatie</b>   | Eind december 2018              |
| <b>Uiterlijke startdatum</b>   | 1 juni 2019                     |

Voor vragen over LtC kunt u contact opnemen met Veronique van Dooren, LtC projectorganisatie, [veroniquevandooren@zorgevaluatienederland.nl](mailto:veroniquevandooren@zorgevaluatienederland.nl) of Sjoerd Repping, projectleider LtC, [sjoerdrepping@zorgevaluatienederland.nl](mailto:sjoerdrepping@zorgevaluatienederland.nl).

---

<sup>3</sup> In verband met de zomervakantie wordt de aanvragers geadviseerd de aanvraag al eerder klaar te hebben



## BIJLAGEN VOOR INDIENEN VAN DE VOORAANVRAAG

- PB bijlage 1**      Formulier “Vooraanvraag zorgevaluatie Leading the Change ronde 2”
- PB bijlage 2**      Verklaring wetenschappelijke vereniging m.b.t. prioritering, inclusies en implementatie
- Betrokken WV tekent voor de geprioriteerde doelmatigheidsvraag, garantie patiëntinclusie en de implementatie van de resultaten van de zorgevaluatie in de relevante richtlijn(en) uiterlijk 12 maanden na goedkeuring van het 2<sup>e</sup> voortgangsverslag. In de verklaring is tevens aangegeven welk punt het van de kennisagenda betreft.
- PB bijlage 3**      Formulier onderbouwing doelmatigheidswinst
- PB bijlage 4**      *Ter informatie:* aandachtspunten bij indienen aanvraag
- PB bijlage 5**      Indien relevant; een optionele PB bijlage 5 (in één pdf) toe te voegen indien uw projectgroep bestaat uit meer dan 10 personen.

## INDIENING VAN VOORAANVRAAG EN UIT TE WERKEN AANVRAAG

### VOORAANVRAAG

Voor de vooraanvraag dient de hoofdaanvrager het formulier “Vooraanvraag zorgevaluatie Leading the Change ronde 2” met bijlagen (formulier onderbouwing doelmatigheidswinst, verklaring wetenschappelijke vereniging. Eventuele bijlagen: uitbreiding projectgroep bij meer dan 10 en afwijzigingsbrief ZonMw), in via [trialbureau@zorgevaluatienederland.nl](mailto:trialbureau@zorgevaluatienederland.nl). De uiterste inleverdatum is 29 maart 2018-01-17.

Er hoeft in dit stadium geen uitgewerkte begroting toegevoegd te worden. Uiteraard moet er wel rekening gehouden worden met het maximale subsidiebedrag (zie “[welk bedrag is beschikbaar](#)”).

### UITWERKEN VOORAANVRAAG

Indien de hoofdaanvrager 23 april 2018 een positief bericht heeft ontvangen van de LtC werkgroep, moet de uitgewerkte aanvraag en benodigde bijlagen (uitsluitend) elektronisch en conform de richtlijnen ingediend worden via het ProjectNet-systeem van ZonMw. De link hiervoor ontvangt de hoofdaanvrager binnen twee weken na positief bericht.

In de PB TI Annex 1 ‘Toelichting invulvelden ProjectNet voor LtC’ vindt u de toelichting op de invulvelden in ProjectNet. Deze bijlage helpt u uw voorstel voor zorgevaluatie in te dienen in het digitale systeem. Sluitingsdatum voor het indienen van uw voorstel voor zorgevaluatie is **28 augustus 2018 vóór 14 uur**.

### Tips ProjectNet

- Als u nog niet eerder met ProjectNet heeft gewerkt moet u zich eerst aanmelden als 'Nieuwe gebruiker'. Zie [handleiding](#) om een account aan te maken.
- Wij raden u aan om, voordat u uw voorstel voor zorgevaluatie digitaal indient, een PDF van uw voorstel voor zorgevaluatie uit te printen en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw voorstel voor zorgevaluatie 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.

## BIJLAGEN VOOR INDIENING VAN EEN UITGEWERKTE AANVRAAG

### **PB Annex 1** (in één pdf): Format begroting voor hoofdaanvragers (*uploaden Projectnet*)

De begroting moet worden opgesteld voor het hele project, inclusief de werkzaamheden door derden, exclusief de kosten voor de LtC projectorganisatie en het LtC trialbureau.

- Begroting in het juiste format ondertekend door de hoofdaanvrager en zijn bestuurlijk verantwoordelijke.
- De personele kosten in de begroting moeten gespecificeerd worden, zodat de activiteiten die gerelateerd zijn aan het aantal opgevoerde fte transparant zijn. Indien van toepassing dient u de activiteiten te specificeren die gerelateerd zijn aan de eisen van de ICH-Good Clinical Practice richtlijnen, waaronder het includeren van patiënten, invoeren van data en monitoren van data.

PB Annex 1.1 Salaristabel NFU

PB Annex 1.2 Salaristabel VSNU

### **PB Annex 2** (in één pdf): Patiëntinformatiebrief model DCRF (*uploaden Projectnet*)

### **PB Annex 3** (in één pdf): Inclusieschema (*uploaden Projectnet*)

Inclusieschema: aantal patiënten per deelnemend centrum per kwartaal, houd hierbij rekening met een opstartperiode waarin de METC-beoordeling en verkrijgen lokale goedkeuring van deelnemende centra moet plaatsvinden.

NB: voegt u een overzicht bij van de klinieken die willen deelnemen waarbij zij hebben opgegeven hoeveel includeerbare patiënten zij per jaar zien en hoeveel patiënten zij per jaar denken te kunnen includeren. Na financiering zullen afspraken tussen de ziekenhuizen en hoofdaanvrager afgesloten worden (via het trialbureau).

### **PB Annex 4** (in één pdf): Spreadsheet berekening inclusiebijdrage (*uploaden Projectnet*)

### **PB Annex 5** (in één pdf): indien relevant (*uploaden Projectnet*)

Indien relevant, een optionele PB Annex 5 (in één pdf) toe te voegen behorend bij de systematische review die beschreven staat in het plan van aanpak: maximaal drie A4 met figuren en tabellen.

### **PB Annex 6** (in één pdf): indien relevant (*uploaden Projectnet*)

Indien relevant, een optionele PB Annex 6 (in één pdf) toe te voegen indien uw projectgroep bestaat uit meer dan 10 personen.

## BIJLAGEN TER INFORMATIE VOOR INDIENING AANVRAAG IN PROJECTNET

PB TI Annex 1: Toelichting invulvelden ProjectNet voor LtC

PB TI Annex 2: Toelichting Systematische review

PB TI Annex 3: Stichting Zorgevaluatie Procedurebrochure ten behoeve van de beoordeling van de relevantie en passendheid van Leading the Change (LtC) voorstellen voor zorgevaluatie

PB TI Annex 4: ZonMw Procedurebrochure ten behoeve van de kwaliteitsbeoordeling van Leading the Change (LtC) voorstellen voor zorgevaluatie

PB TI Annex 5: Voorwaarden Financiering Zorgevaluaties LtC

PB TI Annex 6: Gedragscode Belangenverstrengeling Stichting Zorgevaluatie