

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Mevrouw drs. E.I. Schippers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Dossiernummer
80-84800-20
Ons kenmerk
2016/24705/ZONMW

Onderwerp

Voortgang ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen

Datum

14 november 2016

Contactpersoon

Geachte mevrouw Schippers,

Zomer 2014 heeft het ministerie van VWS toegezegd om de Tweede Kamer met enige regelmaat te informeren over de vorderingen van het ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG). In deze brief geven wij u een beeld van de concrete resultaten die zijn bereikt in de afgelopen periode en die hun weg vinden naar de praktijk. Daarnaast geven wij een toelichting op de investeringen die zijn uitgezet via de verschillende subsidierondes.

Het GGG-programma stimuleert goed gebruik van geneesmiddelen door middel van onderzoek, praktijkprojecten, patiëntenregistraties en het bij elkaar brengen van partijen om ontwikkelde kennis verder te brengen naar de praktijk. De GGG-raad is bepalend in de programmering en toewijzing van de budgetten onder eindverantwoordelijkheid van het ZonMw-bestuur. Deze raad onder leiding van de heer Dick Dees, bestaat uit vertegenwoordigers op bestuursniveau van patiënten, verpleegkundigen en verzorgenden, huisartsen, apothekers, medisch specialisten, zorgverzekeraars en generieke en innovatieve farmaceutische bedrijven. De beoordeling van de projecten vindt plaats door commissies bestaande uit experts. Sinds het GGG-programma in 2012 van start is gegaan is aan 150 projecten financiering toegekend. Hiervan zijn de eerste projecten dit jaar afgerond, verschillende daarvan komen terug in deze rapportage. Deze projecten dragen bij aan de doelstelling van het GGG-programma: het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van beschikbare geneesmiddelen.

Open Ronde

De open rondes vormen de basis van het programma en bieden ruimte voor onderzoek dat concrete resultaten oplevert die de farmacotherapeutische zorg in de praktijk optimaliseert. Binnen de open rondes worden onderzoekers door ZonMw uitgenodigd een aanvraag in te dienen voor een relevante vraag of probleem uit de dagelijkse praktijk. Er gelden geen beperkingen ten aanzien van specifieke thema's of ziektegebieden.

In de eerste vijf open rondes zijn in totaal 847 projectideeën ingediend met een aangevraagd budget van bijna 300 miljoen euro. Hiervan werden uiteindelijk 102 projecten geselecteerd voor financiering. Hiermee was een bedrag van 34 miljoen euro gemoeid. Bovenop dit bedrag hebben projectleiders aan cofinanciering nog € 4,75 miljoen aan eigen bijdrage en € 4,74 miljoen van andere partijen (hiervan is € 875.000 afkomstig van zorgverzekeraars, en € 2,27 miljoen van farmaceutische bedrijven) ingebracht.

Gepast gebruik van dure geneesmiddelen

Binnen het GGG-programma zijn verschillende projecten afgerond die bijdragen aan doelmatige inzet van dure geneesmiddelen. Vier voorbeelden:

1. Uit een studie van het Maastricht UMC+ blijkt dat speciale crèmes een basaalcelcarcinoom effectiever bestrijden en goedkoper zijn dan de veel toegepaste photodynamische therapie¹²³. De resultaten van dit project zijn doorgevoerd in de richtlijnen van dermatologen.
2. TNF-blokkers helpen bij ernstige reumatoïde artritis als andere medicatie niet aanslaat. De grootschalige POEET studie bij reumapatiënten laat zien dat als de ziekte tot rust is gekomen, de helft van de patiënten zonder dit medicijn verder kan⁴.
3. Het gebruik van anti-TNF medicijnen speelt een centrale rol in de behandeling van inflammatoire darmziekten (de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa). Het is van belang om deze middelen op het juiste moment in te zetten. Te vroeg inzetten leidt tot onnodige blootstelling aan zware medicatie, te laat inzetten kan betekenen dat de medicatie minder effectief is. Onderzoekers van het Erasmus MC hebben de knelpunten bij het inzetten van anti-TNF medicijnen in de praktijk in kaart gebracht. Hieruit is een beslismodel ontwikkeld, dat de timing van het inzetten van deze middelen vergemakkelijkt⁵.
4. De ziekte van Fabry is een zeldzame erfelijke stapelingsziekte. In Nederland zijn er ongeveer 150 patiënten. Sommige patiënten komen aan de dialyse, krijgen een herseninfarct of hebben hartklachten. Deze patiënten worden behandeld met enzymtherapie, wat duur is en niet voor iedereen even effectief blijkt. Het is echter nog niet duidelijk wie het meeste profiteert van de behandeling. Voor deze ziekte is een model ontwikkeld⁶. Door samenvoegen van gegevens uit centra in Nederland, Duitsland en Engeland zijn nu subgroepen van patiënten verder onderzocht. Dit heeft geleid tot start- en stopcriteria en meer geïndividualiseerde richtlijnen voor behandeling met enzymtherapie⁷.

Geneesmiddelengebruik door zwangere vrouwen en kinderen

Binnen de open rondes en de patiëntenregistratieronde zijn verschillende projecten afgerond die gericht zijn op geneesmiddelengebruik door bijzondere groepen patiënten, zoals zwangere vrouwen en kinderen.

In het registratieproject pREGnant⁸ wordt het geneesmiddelengebruik bij zwangere vrouwen geregistreerd met als doel om kennis over geneesmiddelengebruik tijdens de zwangerschap te vergroten. Zo kunnen verloskundigen, gynaecologen en artsen betere adviezen geven en wordt het gebruik van geneesmiddelen (nog) veiliger. Het gebruik van antidepressiva⁹ en biologische geneesmiddelen¹⁰ bij zwangere vrouwen wordt in detail in aparte projecten bestudeerd. Projecten vanuit het consortium van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie bestuderen op welke wijze geneesmiddelen het beste worden ingezet rondom of tijdens de bevalling¹¹.

¹ De projecten zijn te vinden op de website van ZonMw: projectnummer invullen bij zoekoptie

² In verband met nieuwe website van ZonMw per 1 december, kunnen links niet meer werkzaam zijn, wel blijft zoeken op titel van artikel mogelijk

³ project 1708856051, Mediatorartikel: *Crème tegen huidkanker werkt het best (aug 2013)*

⁴ Project 152041001, Mediatorartikel: *Gepast gebruik TNF-blokkers bij reuma (jan 2015)*

⁵ Project 836011001

⁶ Project 152001001

⁷ Project 836011009

⁸ Project 836012001 (www.pregnant.nl)

⁹ Project 836021011

¹⁰ Project 836021004

¹¹ Project 171102009 en 836011005

Bij pasgeborenen is de optimale dosering van bekende geneesmiddelen tegen pijn, zoals paracetamol en morfine, vastgesteld¹² en is onderzocht welk effect lichaamskoeling heeft op de concentratie van verschillende medicijnen in het bloed van pasgeborenen met zuurstofgebrek¹³. Het Nederlands Kenniscentrum Farmacotherapie bij Kinderen (Kinderformularium) heeft met GGG-subsidie de toelichting voor kinderen en hun ouders rondom geneesmiddelengebruik uitgewerkt¹⁴. Zij hebben ook een doseringsmodule ontwikkeld om de dosering van geneesmiddelen bij kinderen te verbeteren¹⁵.

In oktober heeft de Eerste Kamer ingestemd met het voorstel om de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen te wijzigen¹⁶. De wijziging betekent een verruiming van de mogelijkheden om onderzoek te doen met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen. Recentelijk is een GGG-onderzoek¹⁷ op dit gebied afgerond waarin de risico's en belasting zoals de kinderen die zelf ervaren is vastgelegd. In het project is een vragenlijst ontwikkeld die voor toekomstig onderzoek gebruikt kan worden om belasting tijdens het onderzoek te meten. Snelle implementatie van deze vragenlijst bijvoorbeeld via een App wordt ingezet met ondersteuning van het GGG-programma.

Op het gebied van medisch ethische vraagstukken is verder vastgesteld onder welke voorwaarden kinderen op een ethisch verantwoorde wijze kunnen deelnemen aan biobankonderzoek¹⁸ en hoe wilsbekwaamheid bij kinderen op een betrouwbare en valide manier kon worden vastgesteld¹⁹. Verder wordt onderzocht onder welke voorwaarden zwangere vrouwen ethisch verantwoord kunnen worden geïncludeerd in geneesmiddelenonderzoek²⁰.

De verschillende GGG-studies bij kinderen zijn te vinden op de pagina Kinderen en geneesmiddelen via de ZonMw-website²¹.

Geneesmiddelen bij ouderen

Goed gebruik van geneesmiddelen is bij ouderen een belangrijk thema. Zij hebben naast suikerziekte (diabetes) en hartkwalen vaak ook last van vergeetachtigheid (dementie), onrust of Parkinson. Hiervoor slikken zij vaak meerdere medicijnen tegelijk, waardoor problemen kunnen ontstaan. Voor de arts en apotheker werd in het SCREEN project²² een computerprogramma, de Clinical Rule Reporter (CRR), ontwikkeld dat kan meehelpen deze problemen te voorkomen. Bij verpleeghuispatiënten wordt gekeken naar een oplossing waarin de arts samen met de apotheker de medicijnen regelmatig beoordeelt. Onderzocht wordt wat de kosten en effecten zijn van een dergelijke beoordeling.

Met FES-gelden is in 2011 het Instituut voor Evidence-Based Medicine voor Ouderen (IEMO) gefinancierd, met als doel de kwaliteit van de gezondheidszorg voor ouderen te verhogen door hun behandeling wetenschappelijk te onderbouwen. Naast de uitvoering van klinische studies bij ouderen vindt innovatie in het onderzoek plaats

¹² Project 113201005

¹³ Project 113201001

¹⁴ Project 113200952

¹⁵ projecten 113200951 en 113200952, Mediatorartikel: *Doseren voor een kind is enorm foutgevoelig (jan 2016)*

¹⁶ *Meer mogelijkheden wetenschappelijk onderzoek met kinderen (okt 2016)*

¹⁷ Project 113203202

¹⁸ Project 113203013

¹⁹ Project 113203006

²⁰ Project 113105003

²¹ *GGG: Kinderen en geneesmiddelen*

²² Project 113101001

door inzet van moderne technologie en door ontwikkeling van nieuwe methodologie. Het IEMO bestudeert onder andere het effect van behandeling met schildklierhormoon bij ouderen (80 jaar en ouder) met subklinische hypothyreoïdie. Deze studie dient als voorbeeld door het opdoen van expertise en het opbouwen van een nationaal netwerk voor toekomstige trials bij ouderen²³.

De GGG-studies bij ouderen zijn te vinden via de pagina Ouderen en geneesmiddelen via de ZonMw-website²⁴.

Gepast gebruik antibiotica

Binnen het GGG-programma wordt apart aandacht besteedt aan gepast gebruik van antibiotica. Zo worden kwaliteitsindicatoren voor het meten van goed (adequaat) antibioticagebruik bij infecties in het ziekenhuis vertaald in een checklist voor alle bacteriële infecties in het ziekenhuis²⁵. En is aangetoond dat het geen zin heeft om volwassenen die een beroerte hebben gehad preventief antibioticum te geven²⁶. Bij ziekenhuispatiënten met longontsteking zien onderzoekers dat drie verschillende behandelingen met antibiotica even goed werken. Toch heeft er één de voorkeur, de bèta-lactam monotherapie. Deze draagt het minst bij aan antibioticaresistentie²⁷. Bij kinderen met loopoor, een veelvoorkomende kwaal bij kinderen met trommelvliesbuisjes, is gevonden dat behandeling met oordruppels met een antibioticum en ontstekingsremmer het beste werkt²⁸.

Andere ZonMw-studies over gepast gebruik antibiotica zijn te vinden via de pagina resistente bacteriën op de ZonMw-website²⁹.

Drug Rediscovery Ronde

Het GGG-programma richt zich op het verbeteren van farmacotherapeutische zorg, zowel op het niveau van het geneesmiddel als op het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse zorg. Een manier om dit te bewerkstelligen is het ontsluiten van het grote potentieel aan toepassingen van bestaande geneesmiddelen bij nieuwe indicaties. In 2016 is gestart met een Rediscovery Ronde waarin het specifiek gaat om onderzoek naar de effectiviteit en dosisoptimalisatie van een veelbelovende toepassing van een bestaand geneesmiddel (niet onder patent) bij een indicatie waarvoor het middel (nog) niet is geregistreerd. Hierbij is het van belang dat bestaande pilotdata en een aannemelijk verondersteld werkingsmechanisme voor de nieuwe indicatie de basis vormen van de voorgestelde studie. Deze studies worden nadrukkelijk gezien als aanzet tot een registratietraject, waarbij de doorgeleiding van rediscovery producten naar de klinische praktijk voor een maatschappelijk aanvaardbare prijs wordt geborgd. Deze subsidieronde loopt met specifieke kaders en vereisten mee als onderdeel van de Open Ronde. Hiervoor is 1 miljoen euro extra gereserveerd, subsidies worden in het derde kwartaal van 2017 toegekend. Zie de pagina drugrediscovery/off-label op de ZonMw-website³⁰.

²³ Project 627001001, www.iemo.nl, Zie ook NRC 2 juni 2016: [Soms kan je een zieke oudere beter niet genezen](#)

²⁴ [GGG: Ouderen en geneesmiddelen](#)

²⁵ Project 836021001

²⁶ Project 171002302

²⁷ Project 171202002, Mediatorartikel: [Niet meer met een kanon op een mug schieten \(nov 2015\)](#)

²⁸ Project 170992502

²⁹ [ZonMw: Resistente bacteriën](#)

³⁰ [GGG: Drug Rediscovery/off-label](#)

Oude middelen voor nieuwe indicaties

In de eerste 5 open rondes van het programma zijn verschillende projecten gehonoreerd die zich richten op de toepassing van bestaande geneesmiddelen bij nieuwe indicaties. Deze projecten worden in de periode 2017-2020 afgerond:

- tacrolimus bij ulceratieve proctitis³¹
- clonidine bij schizofrenie³²
- sildenafil bij ernstige foetale groeirestrictie³³
- rituximab bij zeldzame progressieve interstitiële longziekten³⁴
- ketamine bij therapie resistente depressie³⁵
- anakinra bij acute jicht³⁶
- duloxetine bij artrose met chronische pijn³⁷
- zoledronaat tegen gewrichtsdestructie bij artrose³⁸
- raloxifeen bij schizofrenie³⁹
- bumetanide bij autisme spectrum stoornissen⁴⁰
- rivastigmine bij delirium⁴¹
- colchicine bij preventie van hart- en vaatziekten⁴²

Personalised Medicine

In 2015 is het programma Personalised Medicine binnen GGG van start gegaan. Een onderdeel van dit programma is de samenwerking tussen ZonMw, Zilveren Kruis Achmea en KWF Kankerbestrijding die gezamenlijk € 7 miljoen beschikbaar hebben gesteld voor subsidieoproepen binnen de aandachtsgebieden oncologie en zeldzame ziekten. Deze projecten dienen de gezondheidswinst en kosteneffectiviteit aan te tonen van de nieuwe technieken genaamd Next Generation Sequencing versus de huidige conventionele diagnostiek. De nieuwe technieken maken het mogelijk het gehele genoom van een patiënt in kaart te brengen, hier bepaalde patronen in te ontdekken om vervolgens een (farmacotherapeutische) behandeling te starten die specifiek voor die patiënt op maat is.

In de reumatologie worden veel dure geneesmiddelen gebruikt, zoals biologische geneesmiddelen. Om de hoogst mogelijke gezondheidswinst voor de patiënt te bewerkstelligen en deze middelen doelmatig in te zetten is nog veel onderzoek nodig. Om dat onderzoek te faciliteren en stimuleren is een internationale samenwerking opgezet tussen GGG, de Canadian Institute for Health Research (CIHR) en het Reumafonds. Gezamenlijk investeren zij ongeveer € 5,5 miljoen in een Canadees-Nederlands netwerk dat zich gaat richten op personalised medicine onderzoek binnen de reumatologie. Canada en Nederland kunnen binnen deze meerjarige en duurzame samenwerking gebruikmaken van elkaars cohorten, kennis, systemen en ervaringen. In november 2016 zal een besluit worden genomen door een internationale commissie welk netwerk de subsidie zal ontvangen.

³¹ Project 836011003

³² Project 836021003

³³ Project 836021023

³⁴ Project 836021009

³⁵ Project 836031013

³⁶ Project 836031015

³⁷ Project 836031009

³⁸ Project 836041007

³⁹ Project 836041008

⁴⁰ Project 836041015

⁴¹ Project 170881004

⁴² Project 848015014

Op internationaal vlak is ZonMw aangesloten bij het initiatief van de Europese Unie, het International Consortium for Personalised Medicine (ICPerMed). Het ICPerMed beoogt samen met experts uit de verschillende lidstaten een roadmap voor personalised medicine op te stellen. Hiervoor zal gebruik worden gemaakt van de Europese PerMed Strategic Research and Innovation Agenda (SRIA), waar ZonMw in een eerder stadium een bijdrage aan heeft geleverd. ICPerMed zal een stappenplan opstellen hoe om te gaan met de snelle ontwikkelingen in het veld en welke rol de EU hierin kan vervullen. Big data, een duurzaam zorgstelsel, financiering en vergoeding, onderwijs en het ontwikkelen van nieuwe onderzoeksmethodiek zijn een aantal van de onderwerpen die zullen worden geadresseerd.

Het ministerie van VWS is voornemens om binnen het programma Personalised Medicine € 10 miljoen euro beschikbaar te stellen voor de ontwikkeling van voorspellende diagnostiek waardoor verbeterde stratificatie van patiënten mogelijk is. Patiënten kunnen direct met het juiste geneesmiddel worden behandeld en hen worden de bijwerkingen bespaard van foutief voorgeschreven geneesmiddelen. Hiermee kan een significante gezondheidswinst worden behaald. Verbeterde diagnostiek en stratificatie zorgen er ook voor dat patiënten niet onnodig (dure) geneesmiddelen voorgeschreven krijgen, waardoor kostenbesparingen op geneesmiddelenzetting kunnen worden gerealiseerd.

Topdown projecten

Binnen het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen is budget gereserveerd voor specifieke vragen vanuit instanties, zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), het Zorginstituut Nederland (ZIN) en voor VWS-beleid. In dit kader zijn onderzoeken geïnitieerd naar de plaatsbepaling van nieuwe antistollingsmiddelen en naar het overstappen van Thyrax naar andere schildklierhormoonpreparaten. Daarnaast heeft het ministerie van VWS opdracht gegeven voor een nationaal systeem om de veiligheid van biologische geneesmiddelen te monitoren.

Antistollingsmiddelen

Ten aanzien van het gebruik van de nieuwe orale antistollingsmiddelen (NOAC's) bestaat nog steeds behoefte aan een onderzoek naar de plaatsbepaling van de NOAC's in de behandeling in de Nederlandse situatie. Het op te zetten onderzoek moet breed gedragen worden door de beroepsgroep, zodat de uitkomsten voor hen bruikbaar en acceptabel zijn. Op 25 oktober 2016 heeft het ministerie van VWS ZonMw opdracht gegeven om maximaal € 1,5 miljoen aan GGG-topdown budget vrij te maken voor het opzetten van een nationale registratie van - en aanhangend onderzoek naar - patiënten met atriumfibrilleren aan wie antistollingsmedicatie (vitamine K antagonisten en NOAC's) wordt voorgeschreven. De NVVC is gevraagd om een voorstel in te dienen voor de invulling van dit project dat breed gedragen is in zowel de eerste als de tweedelijns antistollingszorg. Daarnaast zijn vanuit de reguliere subsidierondes van het programma inmiddels twee studies gehonoreerd gericht op het veilig gebruik van NOAC's. Het gaat hierbij om onderzoek naar het antagoneren van NOAC's in noodsituaties⁴³ en om onderzoek naar het gebruik van NOAC's bij kwetsbare ouderen⁴⁴.

Thyrax studies

Begin 2016 ontstonden tekorten van het schildklierhormoon Thyrax® Duotab door problemen bij de productie vanwege de verplaatsing van het productieproces van Nederland naar het buitenland. Dit zorgde voor onrust onder patiënten, omdat zij

⁴³ Project 836021017

⁴⁴ Project 848015004

noodgedwongen moesten overstappen naar een schildklierhormoonpreparaat van een andere fabrikant. Het overstappen van het ene op het andere schildklierhormoonpreparaat kan gevolgen hebben voor patiënten, omdat zij (opnieuw) klachten kunnen krijgen die samenhangen met een te hoog of te laag gehalte van schildklierhormoon in het bloed.

Schildklier Organisatie Nederland en de Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie hebben het ministerie van VWS verzocht een onderzoek mogelijk te maken naar de gevolgen van deze noodgedwongen overstap: zowel voor de klachten en de kwaliteit van leven van patiënten maar ook voor de concentratie van schildklierhormoon in het bloed en een eventuele dosisaanpassing. De noodzaak hiervan is onderschreven en aan ZonMw is de opdracht gegeven dit onderzoek mogelijk te maken vanuit het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. Hiervoor is een budget van € 185.000 vrijgemaakt vanuit GGG-topdown budget. Het onderzoek wordt uitgevoerd door PHARMO en NIVEL en is eind mei 2016 van start gegaan⁴⁵. Met de resultaten kunnen zorgverleners hun patiënten uiteindelijk zo goed mogelijk adviseren en monitoren bij het overstappen op een ander merk schildklierhormoon. Het eerste conceptadvies is eind oktober 2016 ontvangen.

Monitoring veiligheid biologische geneesmiddelen

Het ministerie van VWS heeft ZonMw de opdracht gegeven om bij Lareb een nationaal systeem op te zetten om de veiligheid van het gebruik van biologische geneesmiddelen langdurig te monitoren op basis van inbreng van de patiënt, gebruikmakend van Lareb Intensive Monitoring (LIMS)⁴⁶. Hiermee is een budget van € 482.306 gemoeid. De focus wordt gelegd op dure complexe biologische middelen voor immune mediated inflammatory diseases. Het gaat om nieuwe biologische geneesmiddelen en biosimilars met potentieel veel gebruikers, beperkt tot die producten die afgeleverd worden via de ziekenhuizen. Dit project wordt gedragen door de volgende partijen: ministerie van VWS, Lareb, Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NvR), Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NvMDL), CBG en NVZA.

Stimulering Toepassing in de Praktijk (STIP) Ronde

Projecten uit de STIP rondes richten zich op de implementatie van richtlijnen en aanbevelingen uit onderzoek in de praktijk. De doelstelling is om concrete eindproducten zo breed mogelijk te implementeren. In totaal is aan 20 projecten voor € 2,2 miljoen aan subsidie toegekend. In aanvulling daarop is ook sprake van in totaal € 250.000 aan cofinanciering. Deze praktijkverbeterprojecten concentreren zich op het bevorderen of verbeteren van medicatieveiligheid, preventie, goed gebruik van geneesmiddelen, overdracht van medicatiegegevens en eenvoudige taal en begrijpelijk hulpmiddelen. Er wordt daarbij gebruikgemaakt van voorlichting, communicatie en screening.

Voorbeelden van praktijkverbeterprojecten

De praktijkverbeterprojecten uit de STIP rondes richten zich op de (poliklinische) apotheek, huisarts, verpleeghuis, GGZ of op de gehele keten. De patiëntenpopulatie is zowel sectorbreed als specifiek gedefinieerd (lithium, levercirrose, dialyse, transplantatie en laaggeletterde patiënten).

⁴⁵ Projecten 848050002, 848050001, en 84805004

⁴⁶ Project 848022003

Enkele voorbeelden:

- Het antipsychoticagebruik is bewezen onnodig hoog en langdurig onder mensen met een verstandelijke beperking. Bij meer dan de helft van de gebruikers levert dit bovendien ongewenste en schadelijke bijwerkingen op. Zorgverleners van 's HeerenLoo hebben hiervoor multidisciplinaire behandelplannen ontwikkeld, waarmee zij antipsychotica meer terughoudend willen gaan voorschrijven. Ook willen zij het onnodig langdurig gebruik ontmoedigen. Als ondersteuning heeft het IVM werk- en scholingsmaterialen voor zorgverleners ontwikkeld. De interventie wordt nu in een pilot getest⁴⁷.
- Het medicijn lithium werkt vaak uitstekend bij mensen met een bipolaire stoornis. In Nederland gebruiken meer dan 30.000 patiënten dit medicijn. Het gebruik van lithium brengt ook risico's met zich mee. Onzorgvuldig gebruik kan leiden tot vergiftigingsverschijnselen. Daarnaast kunnen complicaties optreden bij langdurig lithiumgebruik. Dit betreft vooral schade aan de nieren. Niet alle lithiumgebruikers hebben voldoende kennis over verantwoord gebruik van lithium. Dit is van belang omdat de juiste controles veel problemen kunnen voorkomen. Vanuit een STIP-project⁴⁸ wordt voorlichtingsmateriaal⁴⁹ beschikbaar gesteld en onderzoekers geven patiënten de mogelijkheid zelf hun lithiumwaarden en de nierfunctie bij te houden en online vragen te stellen aan een panel van deskundigen. Daarnaast bieden de onderzoekers de huisarts ondersteuning.
- Pharos, het expertisecentrum gezondheidsverschillen, werkt met subsidie van GGG aan veilig medicatiegebruik voor laaggeletterden. In dit project wordt een draaiboek ontwikkeld voor een multidisciplinaire aanpak⁵⁰.
- Levercirrose is een ernstige leverbeschadiging door een leverziekte. Een leverbeschadiging kan problemen geven bij het gebruik van geneesmiddelen. Zorgverleners hebben echter nog weinig informatie over de juiste dosering van medicijnen bij deze patiënten. Stichting Health Base ontwikkelt in dit project goede doseeradviezen bij levercirrose. De uitkomsten komen ter beschikking aan zorgverleners en patiënten. Veiligheidsadviezen voor het gebruik van geneesmiddelen bij patiënten met levercirrose zijn te vinden op de website⁵¹.
- In de brief van de minister van VWS van 23 april 2013⁵² wordt als een van de pilotprojecten het project 'De inzet van een klinisch farmacoloog in de huisartsenpraktijk' genoemd. In dit GGG-project wordt de rol van de apotheker-farmacotherapeut bij de huisarts onderzocht. De verwachting is dat doordat apotheker en huisarts beter samenwerken vanuit eenzelfde praktijk het geneesmiddelgebruik van patiënten beter op maat is en minder ziekenhuisopnames optreden⁵³.
- In 2014 is in opdracht van de Unie Katholieke Bond van Ouderen een verkenning uitgevoerd op het gebied van de medicatiebeoordeling. In de verkenning is de belangrijkste conclusie dat er een impasse bestaat tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars ten aanzien van de hoogte van de vergoeding voor de medicatiebeoordeling⁵⁴. Het gevolg daarvan is dat er veel minder medicatiebeoordelingen worden gedaan dan mogelijk zou zijn. Naast de verkenning is aan de hand van rapporten van Booz&Co. en KPMG/Plexus berekend dat er een besparing op de zorgkosten mogelijk is van € 150-200 per medicatiebeoordeling, met name in de kosten voor farmacie en medisch specialistische zorg. De combinatie van de impasse en het besparingspotentieel

⁴⁷ Project 836044011

⁴⁸ Project 836044006

⁴⁹ www.allesoverlithium.nl

⁵⁰ Project 836044010

⁵¹ www.geneesmiddelenbijlevercirrose.nl

⁵² Tweede Kamer, vergaderjaar 2012-2013, 32 620, nr. 85

⁵³ Project 836011025, zie ook artikel in PW: *Huisartsen omarmen apotheker in hun team (jun 2015)*

⁵⁴ Publicatie op ZonMw website *Verkenning Medicatiebeoordeling (sep 2014)*

heeft in de verkenning onder meer geleid tot de aanbeveling dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars een serieuze poging doen om met elkaar tot 'shared savings' afspraken te komen. Patiëntenfederatie Nederland en Unie KBO hebben het initiatief genomen de shared savings-optie verder uit te laten werken. Als resultaat zijn uitgewerkte contractteksten en implementatieadviezen beschikbaar die gebruikt kunnen worden voor afspraken tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars voor de zorginkoop⁵⁵.

Patiëntenregistraties

Binnen het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen is subsidie beschikbaar gesteld voor patiëntenregistraties gericht op het beschikbaar komen van kennis over het gebruik van geneesmiddelen in de praktijk met als doel het genereren van spiegelinformatie, bevorderen van wetenschappelijk onderzoek en mogelijk maken van vergoedingsbeslissingen.

Vanaf 2012 zijn 16 projecten gehonoreerd, verdeeld over 4 subsidierondes. In totaal is er € 4,2 miljoen toegekend aan projecten gericht op de startfase van een aandoeningsgerichte patiëntenregistratie waarbij de zorgverlener de regie heeft. Deze ICT-georiënteerde projecten zijn niet alleen door ZonMw gefinancierd. Zowel farmaceutische bedrijven als zorgverzekeraars leveren een belangrijke bijdrage aan de start en continuering van deze projecten. In de startfase van de projecten is in de aanvragen een bijdrage van de farmaceutische bedrijven van € 0,95 miljoen opgevoerd en vanuit de zorgverzekeraars € 340.000. Daarnaast leveren betrokken instellingen ook een gezamenlijke eigen bijdrage van € 700.000.

De aandoeningsgebieden bevinden zich voornamelijk in de tweedelijns zorg en zijn gericht op diverse reumatologische aandoeningen (jeugdreuma, artritis psoriatica, SLE, spondyloartritis), epilepsie, hemofilie, hepatitis B & C, chronische darmziekten, ernstig astma, cerebrale palsy, hart- en vaatziekten en atopisch eczeem. Daarnaast richten enkele projecten zich ook specifiek op GGZ-patiënten en zwangere vrouwen. Bij enkele projecten worden verbindingen met de eerste lijn gerealiseerd zoals rond overactieve blaas en borstkanker.

Grote Trials

Implementatie van studieresultaten wordt mede bepaald door het evidence niveau van de studie. Bij grote, waar 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. De opzet, uitvoering en afronding van dergelijke studies vragen noodzakelijkerwijs een aanzienlijk budget, niet beschikbaar binnen de reeds bestaande rondes.

Vanaf 2015 heeft het ministerie van VWS aanvullend budget beschikbaar gesteld dat specifiek bedoeld is voor een beperkt aantal grote studies dat op hoog evidence niveau uitsluitend kan geven over een doelmatigheidsprobleem met betrekking tot de toepassing van geneesmiddelen in de praktijk. De resultaten van de studie moeten nationaal direct implementeerbaar zijn. Het onderwerp moet een breed draagvlak bij de beroepsgroep(en) hebben, en bij voorkeur onderdeel zijn van de kennisagenda van de beroepsgroep(en) of afspraken gemaakt in het kader van de hoofdlijnenakkoorden. Deelname door alle relevante partijen op nationaal niveau is vereist. De samenwerking op nationaal niveau maakt het mogelijk een goede infrastructuur op te zetten die ook voor toekomstige studies te gebruiken is.

⁵⁵ Project 83600095003, Mediatorartikel: *Hobbels op de weg van richtlijn naar praktijk (apr 2015)*

In maart 2016 zijn 43 projectideeën ingediend in Grote Trials Ronde 1. Hiervan zijn uiteindelijk 8 projecten uitgewerkt. De beoordeling vindt eind 2016 plaats. Om de projecten te versterken is in juli 2016 een Strengthening Workshop georganiseerd voor projectleiders, onder andere gericht op infrastructuur, Standard Operating Procedures (SOP's), monitoring, data handling, open acces en patiënteninclusie.

Internationale samenwerking

Naast de eerder genoemde samenwerking met Canada op het gebied van personalised medicine, wordt ook concreet samengewerkt met het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) in België. Zij faciliteren en financieren de deelname van Belgische centra aan lopende GGG-projecten. Daarnaast worden verdere mogelijkheden verkend voor toekomstige gezamenlijke initiatieven.

Patiëntenpanel

Het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen betreft op structurele wijze patiëntenpanels bij het honoreringstraject van subsidieaanvragen, zowel in de fase van projectideeën als van uitgewerkte aanvragen. Het patiëntenpanel richt zich vanuit hun expertise op de participatie van de (eind)gebruikers. Daarnaast geven zij een oordeel over het project – vanuit het (eind)gebruikersperspectief – over de relevantie voor de patiënt. De patiëntenpanels zijn betrokken geweest bij alle open rondes en STIP rondes vanaf de fase van uitgewerkte aanvragen bij Open Ronde 1. De Patiëntencommissie van het KWF Kankerbestrijding (PACO) is bij de subsidieronde op het gebied van Personalised Medicine Oncologie betrokken.

GGG-congres

Sinds 2013 wordt jaarlijks het GGG-congres gehouden. In 2017 zal dit voor de vijfde maal plaatsvinden. Het aantal deelnemers uit verschillende gremia van het geneesmiddelenveld neemt ieder jaar toe van ruim 300 deelnemers in 2015 tot 425 in 2016. Uitwisseling, initiatieven tot innovatie en samenwerking, netwerken en kennis halen en delen zijn de belangrijkste doelstellingen van het congres. Daarnaast biedt het congres inhoudelijk een diversiteit aan resultaten van de onderzoeksprojecten vanuit het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen, afgewisseld met innovatieve of bijzondere projecten van derden of samenwerkingspartners.

Private Financiering

Private financiering op projectniveau binnen het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen vindt op bescheiden schaal plaats. Bijdragen van private partijen op programmaniveau komen maar beperkt tot stand. Financiering door Zilveren Kruis Achmea, KWF Kankerbestrijding en het Reumafonds zijn positieve uitzonderingen hierop, maar een structurele bijdrage van zorgverzekeraars en fabrikanten, zoals oorspronkelijk de bedoeling was, ontbreekt ondanks gezamenlijke inspanningen van ambtenaren van uw ministerie en ZonMw-medewerkers. We treden graag met u in overleg of deze opzet nog steeds gewenst is en hoe we dat gezamenlijk kunnen bereiken.

Overzicht van de subsidierondes

Subsidieronde	Doel
Open Ronde	Onderzoek: evidence genereren die bruikbaar is in de praktijk
Grote Trials	Onderzoek: resultaten meteen onderdeel van de praktijk
Rediscovery	Onderzoek: potentie benutten van oude middelen bij nieuwe indicaties
Topdown	Beantwoording beleidsvragen
STIP Ronde	Praktijkverbeterprojecten: stimulus → gewoon doen
Registraties	Infrastructuur: data uit de dagelijkse praktijk beschikbaar maken
Personalised Medicine	Onderzoek en implementatie: behandelen van patiënten op basis van hun unieke kenmerken

Tot slot kunnen we stellen dat het GGG-programma een structurele, betrouwbare bron van financiering is geworden voor projecten die de dagelijkse farmacotherapeutische zorg verbeteren door effectievere en/of veiligere en/of doelmatigere inzet van geneesmiddelen.

Met vriendelijke groet,
namens het bestuur,

Henk J. Smid
directeur