

# Project Financiering van reguliere zorg en onderzoek

## Resultaat Fase 1



Opgesteld door: Wendy Dontje, DORP

De volgende partijen hebben bijgedragen aan dit document:  
Verrichters van onderzoek verbonden aan Amsterdam UMC, BOOG, MUMC, UMCG.

## Proclaimer

De informatie in dit document is met de grootst mogelijke zorg en aandacht samengesteld door experts uit verschillende disciplines en samengebracht en ter beschikking gesteld vanuit DORP. Bij het samenstellen van de informatie is gebruik gemaakt van verschillende bronnen. Er is rekening gehouden met de op het moment van plaatsen geldende wet- en regelgeving en ethische kaders, en de interpretatie daarvan door de personen en/of organisaties die bijdragen aan DORP. We doen ons uiterste best om alle informatie juist en volledig weer te geven. Komt u desondanks toch iets tegen dat niet correct is of verouderd, dan stellen wij uw reactie bijzonder op prijs.

## Inhoud

1	Introductie .....	3
2	Bevindingen.....	4
2.1	IMP – Investigational Medicinal Products .....	4
2.2	Harmonisatie van tarieven en minder praktijkvariatie .....	5
2.3	Studies zijn te lang, te groot, te ingewikkeld .....	5
3	Bijlagen.....	6
3.1	Bijlage A: Betrokken partijen en mogelijke acties vanuit DORP.....	6
3.1.1	IMP – Investigational Medicinal Products.....	6
3.1.2	Harmonisatie van tarieven en minder praktijkervaring .....	7
3.1.3	Studies zijn te lang, te groot, te ingewikkeld.....	7
3.2	Bijlage B: Casus.....	9
3.2.1	Casus 1 .....	9
3.2.2	Casus 2 .....	10
3.2.3	Casus 3 .....	12
3.2.4	Casus 4.....	13

# 1 Introductie

In de dagelijkse praktijk ervaren onderzoekers dat niet alle klinische verrichtingen/studieactiviteiten vergoed worden door de zorgverzekering. Deze handelingen moeten dan op een andere manier gefinancierd worden. Vaak komt dit soort zaken pas aan het licht als de studie al is gestart en dit kan grote (financiële) gevolgen hebben voor de voortgang. Het is daarom van belang om bij het opzetten van een klinische studie vooraf helder te hebben welke zorgactiviteiten wel of juist niet als verzekerde zorg aangemerkt kunnen worden en hier zo mogelijk financiering op af te stemmen. De moeilijkheid hierbij is dat het niet altijd duidelijk is wat wel of niet verzekerde zorg is, ondanks dat er van de richtlijnen wordt uitgegaan. Daarbij kan ook nog per ziekenhuis verschillen wat onder verzekerde zorg valt.

DORP heeft een aantal praktijkvoorbeelden waar klinisch onderzoekers tegenaan lopen op een rij gezet. Aan de hand van een aantal vragen hebben we geprobeerd meer te weten te komen over hoe een onderzoeker bepaalt wat er voor een studie wel of niet als verzekerde zorg aangemerkt kan worden, op basis van welke informatie dit wordt gedaan, welke knelpunten er zijn en waar behoefte aan is. In de bijlage zijn 4 casus beschreven. Uit deze casus komt een aantal elementen en behoeftes rondom financiering naar voren die hieronder worden toegelicht. DORP wil (een aantal van) deze bevindingen onder de aandacht brengen van partijen die hier invloed op zouden kunnen hebben. Dit zijn zorgverzekeraars (financiering), METC/ CCMO (toetsing en wetgeving) en subsidieverstrekters.

Dit document is eigendom is van DORP en de aan DORP verbonden consortiumpartners.

## 2 Bevindingen

### 2.1 IMP – Investigational Medicinal Products

Er is behoefte aan duidelijkheid waar een geneesmiddel in een studie aan moet voldoen om wel of juist niet als studiemedicatie aangemerkt te worden. Vaak moet standaard (verzekerde) medicatie die wordt voorgeschreven in studieverband worden aangemerkt als studiemedicatie (IMP). In het template protocol van de CCMO wordt verwezen naar de EU Directive 2001/20/EC die stelt dat een geneesmiddel een IMP is als er door de studie aanvullende informatie over het geneesmiddel verkregen wordt. Dit leidt tot de discussie dat bijna elk geneesmiddel als IMP aangemerkt moet worden. Dit heeft o.a. gevolgen voor etikettering en administratie door de apotheek wat extra kosten meebrengt. Hierdoor worden studies onnodig duur omdat (een deel van) de zorg standaard verzekerde zorg zou zijn als het buiten studieverband gegeven zou worden.

#### Mogelijke oplossingen

- Per studie moet goed onderbouwd worden met welk doel standaard medicatie wordt gebruikt en waarom het al dan niet als studiemedicatie gezien zou hoeven worden. Onderzoekers moeten zich hier vóór de aanvraag van financiering al bewust van zijn want er wordt vaak vanuit gegaan dat het wel verzekerde zorg zal zijn omdat het volgens de richtlijnen is. Het is nodig om bewustwording te creëren. De CCMO zou hier een rol in kunnen spelen, bv. met een toelichting in protocol. Onderzoekers zouden voor een indiening in gesprek kunnen gaan met een METC over de onderbouwing wel/niet studiemedicatie.
- Op 31 januari 2022 wordt de ECTR van toepassing en vervalt EU Directive 2001/20/EC. Onder de nieuwe wetgeving geldt dat als het geneesmiddel voor onderzoek al als toegelaten geneesmiddel in de handel is gebracht dat er (over het algemeen) geen aanvullende etikettering nodig is. Wat de praktische implicaties zijn en of dit een deel van het probleem oplost, moet nog blijken. De CCMO zou hier een rol in kunnen spelen, bv. met een toelichting en voorbeelden bij de nog te publiceren RET (Richtlijn Externe Toetsing).
- *Apothekers* die medicatie voor een studie gaan leveren, zijn vaak welwillend en bereid tot het maken van afspraken om extra kosten te beperken. Belangrijk voor onderzoekers om hierover in gesprek te blijven.
- In 'Doelmatige zorg studies' waarbij gekeken wordt of er met minder medicatie nog steeds (even) goede of betere zorg geleverd kan worden (bv. vergelijkbare PFS of OS met minder bijwerkingen en daarmee betere kwaliteit van leven) of waarbij twee standaard behandelingen vergeleken worden, zou meer samenwerking met en financiering vanuit *zorgverzekeraars* gezocht kunnen worden. Minder medicatie of beter passende behandeling met minder bijwerkingen zal tot minder zorgkosten leiden. *Zorgverzekeraars* kunnen net als industrie een partner zijn in klinische studies.

## 2.2 Harmonisatie van tarieven en minder praktijkvariatie

Er is behoefte aan eenduidige tarieven van zorgkosten. Bij het opstellen van een studiebegroting worden naast interne afdelingstarieven ook tarieven van deelnemende centra opgevraagd om zo tot een gemiddelde te komen, wat voor een deel van de deelnemende centra niet voldoende is omdat tarieven zeer uiteen kunnen lopen. Het opvragen van tarieven en de onderhandelingen daarna kosten veel tijd en werken vertragend in de opstart van studies. Ook is er veel praktijkvariatie in de kosten van behandelingen.

### Mogelijke oplossingen

- Harmoniseren van tarieven van apothekers en andere disciplines. Rol voor *zorgverzekeraars* en *beroepsgroepen*.
- Minder praktijkvariatie in de kosten van behandelingen waardoor en meer duidelijkheid is voor *onderzoekers* bij het opstellen van een studiebegroting. Rol voor *zorgverzekeraars*.

## 2.3 Studies zijn te lang, te groot, te ingewikkeld

Er is behoefte aan kortere, kleinere, minder ingewikkelde studies en alternatieven voor RCT. Dit moet wel geaccepteerd worden door subsidieverstrekkingen en toetsende instanties (METC/CCMO). Lang durende studies (door bv. een lange inclusie of follow-up periode) vertragen de zorg omdat er lang op resultaten en daarmee nieuwe behandeling gewacht moet worden. Ook zijn er meer kosten aan verbonden.

### Mogelijke oplossingen

- Voor veel patiëntengroepen (bv. subgroepen binnen borstkanker) is een kortere follow up periode (dan richtlijn) goed te verantwoorden richting *METC* en *subsidieverstrekkingen*.
- Mits goed beargumenteerd zouden studies met lagere patientenaantallen uitgevoerd kunnen worden door gebruik te maken van alternatieven voor RCT, zoals patient preference of single arm studies, waardoor de inclusieperiode korter wordt. Dit moet dan wel geaccepteerd worden door *subsidieverstrekkingen* en toetsende instanties (*METC/CCMO*).
- Houd studies simpel: naast korter en kleiner zo dicht mogelijk bij de praktijk/richtlijnen blijven en niet te breed data willen verzamelen en biobanken omdat het kan. Dit maakt studies onnodig duur. Dit besef moet er zijn bij *onderzoekers* en geaccepteerd worden door *subsidieverstrekkingen*.

## 3 Bijlagen

### 3.1 Bijlage A: Betrokken partijen en mogelijke acties vanuit DORP

Bij de bevindingen in het voorgaande deel (Resultaat fase 1) zijn mogelijke oplossingen geformuleerd. In deze bijlage is per bevinding aangegeven welke partijen mogelijk benaderd kunnen worden om tot genoemde oplossingen te komen en welke acties vanuit DORP er richting die partijen genomen zouden kunnen worden.

#### 3.1.1 IMP – Investigational Medicinal Products

##### Onderzoekers

- Wat hebben zij er aan: door vóór de aanvraag van financiering goed te onderbouwen met welk doel medicatie gebruikt gaat worden in de studie, kunnen bijkomende kosten worden opgenomen in de financieringsaanvraag.
- Gevolg: geen/minder financiële verrassingen tijdens de opstart van de studie die de voortgang kunnen belemmeren.
- **Actie DORP:** wisselwerking tussen onderzoeker-apotheek-METC stimuleren.

##### CCMO

- Wat hebben zij er aan: door vooraf in de protocol template al een duidelijke toelichting en voorbeelden te geven, zullen er minder vragen vanuit onderzoekers komen en worden studies beter doordacht.
- Gevolg: er moet een toelichting geschreven worden met voorbeelden.
- **Actie DORP:** ontwikkeling RET (Richtlijn Externe Toetsing) afwachten en aan de hand daar van CCMO informeren over onze bevindingen: belangrijk dat er bij het protocol template een goede toelichting/uitleg komt met voorbeelden.

##### METC

- Wat hebben zij er aan: door vooraf de overwegingen van en met de onderzoeker te bespreken (dus in hoeverre er sprake is van IMP), kunnen discussies en herindieningen tijdens de toetsingsprocedure voorkomen worden.
- Gevolg: kost voorafgaand aan toetsing tijd maar voorkomt latere discussie. Bij ECTR (vanaf februari 2022) weinig ruimte voor discussie tijdens toetsingsprocedure i.v.m. beperkt aantal vragenrondes, waardoor kans op afwijzing waarna nieuwe indiening nodig is.
- **Actie DORP:** wisselwerking tussen onderzoeker-apotheek-METC stimuleren. Bij nvMETC het belang van gesprekken over IMP tussen onderzoeker en METC onder de aandacht brengen.

##### Apothekers

- Wat hebben zij er aan: inkomsten bij deelname aan onderzoek (beperkter maar bij geen deelname aan studie is het niks) en goede verstandhouding met onderzoekers omdat zij kunnen aangeven waarom medicatie wel/niet IMP is en wat er wel/niet nodig is.
- Gevolg: kost tijd.

- **Actie DORP:** wisselwerking tussen onderzoeker-apotheek-METC stimuleren. Initiatief voor gesprek met apotheek komt soms al vanuit onderzoekers.

### **Zorgverzekeraars**

- Wat hebben zij er aan: door doelmatigheidsstudies kunnen zorgkosten mogelijk omlaag.
- Gevolg: vaker gesprekspartner en mede-financierder zijn in studies kost tijd en geld, kan uiteindelijk geld besparen.
- **Actie DORP:** onderzoekers wijzen op mogelijkheid voor doelmatigheidsbijdragen van verzekeraars en Zorginstituut Nederland. Geen actie richting zorgverzekeraars.

### **3.1.2 Harmonisatie van tarieven en minder praktijkervaring**

Dit onderwerp laat DORP voor nu liggen. Praktijkvariatie en wat wel/niet verzekerde zorg is, gaat aandacht krijgen als vanaf 1 november 2021 de VGO (Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling) gebruikt moet worden. Discussie komt dan op gang.

### **Zorgverzekeraars**

Wat hebben zij er aan: ?

Gevolg: kan in de weg zitten bij prijsafspraken.

Actie DORP: -

### **Beroepsgroepen**

Wat hebben zij er aan: hoeven geen tarieven meer te leveren voor studiedeelname.

Gevolg: mogelijk invloed op inkomsten, bespaart tijd en onderhandelingen.

Actie DORP: -

### **Onderzoekers**

Wat hebben zij er aan: makkelijker om een studiebegroting op te stellen.

Gevolg: bespaart tijd en onderhandelingen.

Actie DORP: -

### **3.1.3 Studies zijn te lang, te groot, te ingewikkeld**

#### **METC/CCMO**

- Wat hebben zij er aan: studies worden eenvoudiger om te beoordelen.
- Gevolg: moeten wel open staan voor vereenvoudiging van studies en alternatieven voor RCT en dit opnemen in toetsingsproces.
- **Actie DORP:** aandacht voor alternatieven voor RCT onder de aandacht brengen bij nvMETC (bv. middels PPT design webinar).

#### **Subsidieverstrekkers**

- Wat hebben zij er aan: studies worden eenvoudiger en goedkoper, resultaten eerder beschikbaar voor patiënten.
- Gevolg: moeten wel open staan voor vereenvoudiging van studies en alternatieven voor RCT en dit opnemen in reviewproces.

- **Actie DORP:** aandacht voor alternatieven voor RCT onder de aandacht brengen bij subsidieverstrekkers (bv. middels PPT design webinar).

#### **Onderzoekers**

- Wat hebben zij er aan: studies worden eenvoudiger in uitvoer (minder logistiek gedoe) en mogelijk goedkoper waardoor makkelijker te financieren.
- Gevolg: wordt makkelijker om onderzoek te doen, er moet wel een knop om.
- **Actie DORP:** aandacht besteden aan alternatieven voor RCT (bv. middels PPT design webinar), advies aan onderzoekers om follow-up gegevens uit reeds beschikbare data vanuit NKR te halen.



## 3.2 Bijlage B: Casus

### 3.2.1 Casus 1

#### Onderwerp

IMP

#### Situatie

Standaard medicatie die wordt voorgeschreven in studieverband moet worden aangemerkt als onderzoeksmedicatie (IMP), helemaal als het in combinatie met een nieuw middel wordt gebruikt. De extra handelingen en registraties die daar bij komen kijken, zouden vanuit de studie bekostigd moeten worden. Met deze kostenpost wordt vaak geen rekening gehouden omdat er vanuit wordt gegaan dat de studiemedicatie standaard verzekerde zorg is.

#### In de praktijk

Onder de nieuwe wetgeving (ECTR) die nog in moet gaan, hoeven geregistreerde geneesmiddelen die binnen de indicatie worden gebruikt in een klinische trial minder uitgebreid geëtiketteerd te worden. Hierop vooruit lopend, zijn er goede afspraken gemaakt met de apotheek om kosten m.b.t. extra etikettering e.d. minimaal te houden. Uiteraard met aandacht voor GCP, veiligheid en drug accountability. Er wordt per studie goed onderbouwd waarom een geneesmiddel niet als studiegeneesmiddel aangemerkt wordt. De argumentatie wordt vastgelegd in het studieprotocol dat wordt beoordeeld door de METC. De veiligheid van patiënten blijft voorop staan.

Het doorberekenen van studiekosten is een uitdaging. Er kan worden geregistreerd welke zorg regulier en welke zorg research is. Hiervoor worden afspraken gemaakt met betrokken afdelingen. Vaak is het nodig om handmatig nog doorberekeningen te doen. Dit is veel werk waar extra formatie voor nodig zou zijn. Daarom wordt gekozen voor een pragmatische aanpak, dus kosten niet teveel opsplitsen. Bij IIT's wordt gekeken naar wat studie-specifiek is en wat er moet worden geregeld zodat rekeningen apart gehouden worden en kunnen worden doorbelast. Bij industriestudies wordt geen onderscheid gemaakt tussen studie en reguliere zorg en worden lab en scans als studie gelabeld.

#### Invloed op studie

In de rol van verrichter worden budgetvoorstellen naar deelnemende centra gestuurd. Daarna zijn eventueel nog afspraken nodig per centrum. Dit kost tijd en kan vertragend werken in de opstart van de studie. Vooral met kleinere centra duren de contractonderhandelingen lang.

#### Oplossing

Inkomsten en lasten van verschillende studies worden samengevoegd en dan gaat het uiteindelijk om de balans. Het aanbod van industriestudies is groot en er kan een

(relatief) hoog budget gevraagd worden. Het budget van IIT's is vaak niet toereikend. Deze studies worden vaak wel te belangrijk en relevant bevonden waardoor er toch aan mee wordt gedaan. Daarbij wordt er veel waarde gehecht aan eigen intellectuele output. Kleinere ziekenhuizen en trialbureaus doen over het algemeen minder vaak mee aan industriestudies en hebben daardoor vaak geen buffer of mogelijkheid met potjes te schuiven.

### **Beschikbare informatie voor onderscheid reguliere zorg en studie**

In de richtlijnen ligt de diagnostiek vast maar het vervolg en de follow up niet. Het is daarom moeilijk om te bepalen wat er na diagnose onder reguliere zorg valt of onder studie.

### **Mogelijk behulpzaam**

Er is behoefte aan een raamwerk met vaste tarieven voor zorghandelingen binnen Nederland en eventueel ook daar buiten. Vanuit de beroepsgroep is de wens dat er een overzicht komt met welke zorg standaard is en sowieso door de zorgverzekering vergoed moet worden.

### **Studiebegroting**

Personele kosten worden intern berekend door betrokken afdeling. Bij eigen IIT's worden offertes van verschillende benodigde diensten opgevraagd. Voor industriestudies worden commerciële tarieven van de afdelingen opgevraagd. Ook wordt er gebruik gemaakt van eerdere ervaringen en soms is het een gok. Standaard wordt er een start-up fee meegenomen in de begroting.

## **3.2.2 Casus 2**

### **Onderwerp**

IMP

### **Situatie**

Standaard medicatie die wordt voorgeschreven in studieverband moet worden aangemerkt als onderzoeksmedicatie (IMP). In het template protocol van de CCMO wordt verwezen naar de EU Directive 2001/20/EC die stelt dat een geneesmiddel een IMP is als er door de studie aanvullende informatie over het geneesmiddel verkregen wordt. Dit leidt tot de discussie dat bijna elk geneesmiddel als IMP aangemerkt moet worden, waardoor studies onnodig duur worden. De extra handelingen en registraties die daar bij komen kijken, zouden vanuit de studie bekostigd moeten worden. Hierdoor worden studies onnodig duur omdat (een deel van) de zorg standaard verzekerde zorg zou zijn als het buiten studieverband gegeven zou worden. Een relatief goedkoop geneesmiddel dat al jaren in de adjuvante setting wordt gegeven, wordt door gebruik in neo-adjuvante setting in studieverband een IMP met allerlei bijkomende kosten. Ook zijn er wel discussies met farmaceuten over het wel of niet aanmerken van geregistreerde medicatie als IMP en de vergoedingen.

## **In de praktijk**

Er wordt per studie goed onderbouwd met welk doel de standaard medicatie wordt gebruikt, waarom er geen aanvullende informatie over het geneesmiddel verzameld wordt en daarom niet als onderzoeksgeneesmiddel (IMP) aangemerkt wordt. De argumentatie wordt vastgelegd in het studieprotocol. Apothekers betrokken bij de studies zijn vooruitstrevend en meewerkend.

## **Invloed op studie**

Om voor te sorteren op een geneesmiddel dat als IMP moet worden behandeld, wordt er meer budget aangevraagd bij de subsidieverstrekker. Dit kan er toe leiden dat de subsidieverstrekker afziet van financiering waardoor de studie niet door kan gaan of vertraagd opstart omdat er een andere financieringsbron moet worden gezocht. Discussies met farmaceut over wel/geen IMP werken vertragend op de start van de studie. Gesprekken, onderhandelen en uitzoeken kosten veel tijd.

## **Oplossing**

Soms meer budget aanvragen bij subsidieverstrekker. Om het makkelijker te maken met regelgeving wordt in sommige gevallen alleen de geneesmiddelengroep genoemd en niet een specifiek middel. Goede afspraken met apotheek.

## **Beschikbare informatie voor onderscheid reguliere zorg en studie**

Richtlijnen.

## **Mogelijk behulpzaam**

Duidelijkheid over definitie van IMP onder de ECTR en wat er exact gaat veranderen. Tips en tricks met voorbeelden van IMP's (vanuit CCMO) voor nieuwe wetgeving. Inzicht in hoe richtlijnen en follow up zouden kunnen veranderen tijdens de studie zodat hier rekening mee gehouden kan worden.

## **Studiebegroting**

Boekhouding vroegtijdig met controllers inrichten. Financiering van een studie is vaak niet gelijk aan de looptijd van de studie. Hier dus van tevoren rekening mee houden en boekhoudkundig goed inrichten.

Bij het opstellen van het budget wordt er gekeken of er mogelijke moeilijkheden of hindernissen zijn om rekening mee te houden, zoals financiering met of zonder BTW. Per studie goed kijken hoe de follow up ingericht kan worden. Patiënten kunnen bv. terug naar een landelijk screening programma, dan wel rekening houden met ophalen data (bv. patiënten nabellen) en opnemen in protocol dat follow up volgens de vigerende regelgeving zal zijn. Als er afwijkende follow up nodig is voor de studie dan hier rekening mee houden in de financiering.

Fee voor research nurse soms inpakken als site-logistics per patiënt. Dus van personeelskosten materiaalkosten maken. Archiveringskosten meenemen in budget.

### 3.2.3 Casus 3

#### Onderwerp

Follow up

#### Situatie

Bij start van de studie was follow up 10 jaar volgens richtlijn en daarom was een follow up van 10 jaar in het protocol vermeld. Tijdens de studie werd de richtlijn aangepast naar 5 jaar follow up. Het protocol was leidend waardoor voor de studie de follow up 10 jaar door moest lopen.

#### In de praktijk

De follow up zorg na 5 jaar werd niet meer vergoed door de zorgverzekering en de rekening daarvoor ging naar de patiënten. Een deel gaf aan om deze reden niet langer mee te doen aan de follow up van de studie. Ook waren er klachten en teleurstelling bij patiënten omdat de meesten wel graag een langere periode met controles hadden gewild. Voor een aantal was dit zelfs een reden om mee te doen aan de studie. Subsidieverstrekker wilde geen extra financiering verstrekken voor de follow up tussen 5-10 jaar omdat patiënten geen langere follow up zouden willen.

#### Invloed op studie

Omdat patiënten niet zelf de kosten voor de follow up wilden betalen, haakten er na 5 jaar veel af waardoor de gegevensverzameling voor de studie in gevaar kwam. Patiënten te woord staan, de klachtenafhandeling en het inlichten van patiënten over de uiteindelijke aanpassingen kost heel veel tijd.

#### Oplossing

Er is geprobeerd bij verschillende subsidieverstrekkers extra financiering te krijgen om de follow up tussen jaar 5 en 10 te overbruggen maar deze gingen niet akkoord. Uiteindelijk kon in goed overleg met de METC de follow up periode worden ingekort conform de nieuwe richtlijn van 5 jaar. Er is geregeld dat de controles na 5 jaar via de huisarts kunnen verlopen. Hiervoor is een communicatiestroom opgezet (richting patiënten, richting huisarts en gegevens moeten opgehaald worden bij huisarts). In de tussenperiode is een aantal mammografieën vergoed vanuit de studie.

#### Beschikbare informatie voor onderscheid reguliere zorg en studie

Richtlijnen. Geen studies met extra handelingen/toevoegingen, is meer van het weglaten i.v.m. overbehandeling (dus bv. central node achterwege laten).

#### Mogelijk behulpzaam

Groot voorstander van kortere eindpunten. Langere eindpunten vertragen de zorg omdat er lang op de resultaten moet worden gewacht. Zijn ook meer kosten aan verbonden. Voor veel patiëntengroepen is een kortere follow up periode goed te

verantwoorden. Dus geen studies meer met 10 jaar follow up en dit moet dan ook geaccepteerd worden door subsidieverstrekkingen.

Met minder patiënten een studie uitvoeren en dit goed beargumenteren. Denk hierbij aan alternatieve scenario's voor RCT, zoals patiënt preference, single arm studies. Maak het minder moeilijk! Hierdoor heb je sneller de uitkomst van je studie en is het resultaat (behandeling) sneller beschikbaar voor de patiënt. Subsidieverstrekkingen moeten hier wel voor open staan.

### **Studiebegroting**

In deelnemende ziekenhuizen tarieven opvragen en hiervan het gemiddelde nemen om tot een begroting te komen. Tarieven niet als verrichter opvragen maar intern laten doen door de lokale arts. Bij opstellen begroting hulp van research school. Met name voor kosten personeel-onderzoekers. Overige kosten van een studie moeten zelf uitgezocht worden. Komt voor dat er iets vergeten wordt op te nemen in begroting.

### **3.2.4 Casus 4**

#### **Onderwerp**

IMP

#### **Situatie**

Bij oudere patiënten werd standaard gestart met hoge dosis medicatie, waarna door bijwerkingen vaak de medicatie omlaag gebracht werd. In studieverband werd gestart met een lagere dosis medicatie die bij goede verdraagzaamheid opgehoogd werd. Hierdoor werd de medicatie IMP met bijkomende kosten voor labelen etc.

In een andere studie werd een commercieel geneesmiddelen vergeleken met een vergelijkbaar en vele malen goedkoper zelfbereid geneesmiddel. In overleg met zorgverzekeraars werd het commerciële geneesmiddel en de zorg (opnames, chemo) voor beide armen door de zorgverzekeraars gefinancierd. De zorgverzekeraar werd partner in het project.

#### **In de praktijk**

Goed onderbouwen en vastleggen waarom medicatie wel/niet als IMP aangemerkt moet worden.

#### **Invloed op studie**

Extra kosten vanwege labelen etc. Na goede onderbouwing uiteindelijk niet nodig. Kost tijd en kan vertragend werken.

#### **Oplossing**

Proberen studies zo lean mogelijk te houden. Zo dicht mogelijk bij de praktijk/richtlijnen blijven waardoor er weinig extra's zijn voor de studie. In gesprek blijven met betrokken partijen. IIT's vaak verliesgevend. Industriestudies nodig om dit recht te trekken. Gaat uiteindelijk om de balans.

Minder breed data verzamelen, is allemaal niet nodig. Niet alles willen biobanken, onderzoekers slaan door en maken studies heel uitgebreid en duur.

## **Beschikbare informatie voor onderscheid reguliere zorg en studie**

Richtlijnen.

### **Mogelijk behulpzaam**

Harmoniseren van apotheektarieven en tarieven van andere disciplines is zeer wenselijk. Er is veel praktijkvariatie en daar zouden we vanaf moeten.

Zorgverzekeraars meer betrekken bij studies. Kunnen net zo goed partner zijn in projecten als industrie.

### **Studiebegroting**

Diagnostiek vaak centraal, geld nodig voor labelen en LDM.

Veel praktijkvariatie in het land over kosten behandeling.

Afdeling is zelf verantwoordelijk voor financiële situatie en moet zelf zicht houden op balans IIT's-industrie en buffer houden voor noodgevallen.