

RFT 245173 - Onderzoek Case Studie 1 Bestaande patiëntenregistratie in de oncologie

Buyer: Zorginstituut Nederland

Project: Dynamisch aankoopstelsel Zorg gerelateerde Onderzoeken

Package: Onderzoek Case Studie 1 Bestaande patiëntenregistratie in de oncologie

Icons:

- ! Mandatory requirement
- Document attachment required to answer
- Document attachment allowed to answer
- ⌚ Expires

Eisen

Eis 1

Voldoet inschrijver aantoonbaar aan de volgende eis?

De case-studie moet worden uitgevoerd in een oncologische patiëntenregistratie waar patiënten primair zijn geïncorporeerd op basis van een specifiek type kanker en behandeld kunnen worden met meerdere verschillende oncologische geneesmiddelen. Een registratie die alleen gegevens verzameld van patiënten die met één specifiek oncologisch geneesmiddel worden behandeld is onvoldoende;

- ! Ja
- Nee

Eis 2

Voldoet inschrijver aantoonbaar aan de volgende eis?

De case-studie heeft betrekking op een indicatie binnen de oncologie waarvoor de verwachting is dat minimaal 1 nieuw geneesmiddel in de periode tussen januari 2019 en januari 2022 wordt opgenomen in het basispakket. Het gaat hierbij om een medisch-specialistisch geneesmiddel dat tenminste voldoet aan één van de volgende criteria:

- Komt uit de sluis in het basispakket;
- Wordt met een CMA/EC status zonder verdere beoordeling in het basispakket opgenomen;
- Wordt opgenomen in de regeling voorwaardelijke vergoeding geneesmiddelen en waarvoor specifieke eisen met betrekking de verzameling van gegevens uit de praktijk zijn vastgesteld.

In het projectvoorstel zal moeten worden beschreven om welke geneesmiddel(en) het gaat en beargumenteerd moeten worden waarom u verwacht dat dit (of deze) geneesmiddel(en) in deze periode in basispakket zullen worden opgenomen;

- ! Ja
- Nee

Eis 3

Voldoet inschrijver aantoonbaar aan de volgende eis?

Veldpartijen, in het bijzonder behandelaren en patiënten, moeten betrokken zijn bij de indiening van dit voorstel voor een case-studie. Het projectvoorstel dient dan ook als bijlage een brief (of brieven) te bevatten waarin deze veldpartijen hun betrokkenheid bij deze patiëntenregistratie toezeggen;

- ! Ja
- Nee

Eis 4

Voldoet inschrijver aantoonbaar aan de volgende eis?

De projectleider moet garanderen dat het Zorginstituut toegang krijgt tot de individuele patiëntgegevens ten behoeve van pakketbeheer van dure geneesmiddelen. Daarbij zal in het projectvoorstel moeten worden aangegeven hoe gebruik zal worden gemaakt van het juiste informed consent en of er mogelijkheden zijn tot koppelen van de data (pseudonimiseren) uit andere bronnen;

- ! Ja
- Nee

Eis 5

Voldoet inschrijver aantoonbaar aan de volgende eis?

De projectleider dient te borgen dat afspraken inzake informatiestandaarden (en FAIR-principes); uitgangspunten ICT-systemen en het gebruik van analyse aan de bron, zoals in de komende tijd in het project RORDGM zullen worden ontwikkeld, geïmplementeerd zullen worden in de patiëntenregistratie. Indien dat niet mogelijk is, zal er bereidheid moeten zijn om de patiëntenregistratie te migreren naar een gegevensverwerker die hieraan wel kan voldoen;

- ! Ja
- Nee

Eis 6

Voldoet inschrijver aantoonbaar aan de volgende eis?

Het doel is om tot een landelijk dekkende patiëntenregistratie voor deze oncologische indicatie te komen. In het projectvoorstel zal moeten worden beschreven hoe dit tot stand kan worden gebracht in de komende 2 jaar en hoe de verwachte inrichting van de patiëntenregistratie aan het eind van de case-studie fase eruit zal zien;

- ! Ja

Nee

Eis 7

Voldoet inschrijver aantoonbaar aan de volgende eis?

Er moet bereidheid zijn om deze case-studie in co-creatie met het Zorginstituut vorm te geven, inclusief een minimaal halfjaarlijkse formele verantwoording aan het Zorginstituut. Het projectvoorstel bevat een beschrijving van de wijze waarop gedurende de opdracht de co-creatie met het Zorginstituut vormgegeven wordt (zoals kick-off meeting, voortgangsbesprekingen en de inrichting van de adviesgroep);

Ja

Nee

Eis 8

Voldoet inschrijver aantoonbaar aan de volgende eis?

De projectleider heeft kennis van en ervaring met de oncologische indicatie waarvoor de patiëntenregistratie zal worden ontwikkeld gedurende de case-studie (aangetoond in wetenschappelijke publicaties). Het projectteam bevat daarnaast ten minste één oncoloog die ervaring en patiënten behandeld heeft met deze specifieke oncologische indicatie;

Ja

Nee

Eis 9

Voldoet inschrijver aantoonbaar aan de volgende eis?

Het projectteam heeft in de afgelopen jaren onderzoeksresultaten op basis van deze patiëntenregistratie gegenereerd en gepubliceerd. Daarvoor zullen aan het projectvoorstel minstens twee recente onderzoeksrapporten en tenminste een wetenschappelijke artikel als bijlage of referentie moeten worden toegevoegd;

Ja

Nee

Eis 10

Voldoet inschrijver aantoonbaar aan de volgende eis?

Voor deze case-studie wordt een maximaal bedrag van €100.000 als cofinanciering beschikbaar gesteld. Het projectvoorstel dient een begroting te bevatten dat beschrijft welke aanpassingen van de patiëntenregistratie in de komende 2 jaar nodig zijn; wat het totale budget is dat nodig is voor deze aanpassingen en voor welke aanpassingen deze cofinanciering tot maximaal €100.000 specifiek wordt ingezet;

Ja

Nee

Eis 11

Voldoet inschrijver aantoonbaar aan de volgende eis?

Het voorstel bevat een realistische planning waaruit blijkt dat de opdracht op 08-10-2022 gereed is.

Ja

Nee

Eis 12

Voldoet inschrijver aantoonbaar aan de volgende eis?

Inschrijver dient een onderzoeksvorstel in dat voldoet aan de volgende criteria:

- maximaal 10 A4 (enkelzijdig, in Verdana, lettergrootte 10 en reguliere marges);
- inclusief pagina's voor een inhoudsopgave en voor/achterbladen;
- exclusief eventuele curricula vitae en relevante rapporten en wetenschappelijke publicaties.

Extra pagina's worden niet in de beoordeling meegenomen.

Ja

Nee

Projectvoorstel

Projectvoorstel

In het projectvoorstel dient het volgende te worden beschreven:

- Het gaat om een al bestaande en relatief goed ontwikkelde oncologische patiëntenregistratie. Er is informatie over:
 - Dekkingsgraad in Nederland (idealerweise hoge dekkingsgraad > 50% van NL, bij voorkeur 20% van de relevante NL patiënten);
 - Compleetheit van de gegevens over de patiënten die geïnccludeerd zijn in deze patiëntenregistratie. Er dient een beschrijving te worden toegevoegd welke gegevens voor de individuele patiënt worden verzameld en in hoeverre die voor alle patiënten verzameld zijn;
 - Overzicht van gemiddelde follow-up van patiënten in de registratie (bij voorkeur gemiddeld meer dan 2 jaar);

- Het gaat om een indicatie binnen de oncologie waarvoor de verwachting is dat minimaal 1 nieuw geneesmiddel in de periode tussen januari 2020 en januari 2021 wordt opgenomen in het basispakket. In het projectvoorstel zal moeten worden beschreven om welke geneesmiddel(en) het gaat en beargumenteerd moeten worden waarom u verwacht dat deze geneesmiddelen in deze periode in basispakket zullen worden opgenomen.
- Binnen de patiëntenregistratie worden structureel patiënt-gerapporteerde uitkomsten (PROMs) en kwaliteit van leven gegevens opgeslagen. Indien dit nog niet structureel of volledig gebeurt dient het projectvoorstel een beschrijving te bevatten hoe deze aanvullende gegevens kunnen worden verzameld indien dit noodzakelijk is voor een goede beoordeling van (kosten)effectiviteit en gepast gebruik;
- Er is ervaring met terugkoppeling van patiëntengegevens aan individuele behandelaar en patiënt, bijvoorbeeld in de vorm van een dashboard;
- Het verzamelen van de gegevens in de patiëntenregistratie vindt al zoveel als mogelijk plaats via een automatische koppeling vanuit de primaire operationele bronnen. In het projectvoorstel kan worden aangegeven in hoeverre bekendheid van en/of ervaring met gebruik met de FAIR-principes en bekendheid met gebruik van analyse aan de bron is;
- Het projectvoorstel dient een transparante beschrijving van de organisatie en financiering van de patiëntenregistratie te bevatten. Daarbij gaat het met name over:
 - Een officiële beschrijving van de organisatiestructuur dient beschikbaar te zijn;
 - De farmaceutische industrie heeft geen stemrecht of bestuurlijke functie in de patiëntenregistratie;
 - Er bestaat een structurele financiële verantwoording van de patiëntenregistratie;
 - Het gaat om een patiëntenregistratie waar periodiek gegevens gerapporteerd worden aan de belangrijke stakeholders;
- Het projectvoorstel dient in detail uitgewerkt te zijn en tevens helder en toegankelijk te zijn beschreven. De specifieke doelen zoals beschreven in paragraaf 1.2 van deze offerte dienen geadresseerd te worden en de onderzoeksplanning en beschrijving van de organisatie moeten degelijk, realistisch en in voldoende detail uitgewerkt zijn.
- Tenslotte dient er een duidelijke verantwoording van de door het Zorginstituut beschikbaar gestelde cofinanciering (maximaal €100.000) voor de specifieke doelen zoals beschreven in paragraaf 1.2 te worden toegevoegd.

De oplevering van het gemeenschappelijke product (concept rapportage) wil het Zorginstituut uiterlijk 15-09-2022 ontvangen om één en ander gezamenlijk met de onderzoekende partij te kunnen bespreken. De eindrapportage bevat ook een samenvatting en is in het Nederlands opgesteld. Het Zorginstituut verwacht dat de eindrapportage uiterlijk 08-10-2022 wordt opgeleverd.

Het Zorginstituut stelt als voorwaarde dat inschrijver voor het projectvoorstel een 5 of hoger dient te behalen. Indien een inschrijving hier niet aan voldoet wordt de inschrijving uitgesloten van verdere beoordeling van de inschrijving. In dat geval komt inschrijver automatisch niet meer in aanmerking om een presentatie te geven.

Presentatie

Presentatie

De drie best scorende inschrijvers worden uitgenodigd voor het geven van een presentatie.

De presentatie wordt beoordeeld op de volgende onderdelen:

- inzicht in de opzet van de case-studie;
- bereidheid om structureel met ZIN samen te werken;
- vertrouwen in het verwachte eindproduct van de case-studie.

Indien alle drie de best scorende inschrijvers voor de presentatie een 3 of lager behalen, zal de vierde best scorende inschrijver vanuit de eerder opgestelde ranking worden uitgenodigd voor het geven van een presentatie.