



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 21 december 2018, kenmerk 184981-1462913-Z, houdende regels voor het verstrekken van subsidie voor veelbelovende zorg (Subsidieregeling Veelbelovende Zorg Sneller bij de Patiënt)

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op de artikelen 3 en 5 van de Kaderwet VWS-subsidies;

Besluit:

HOOFDSTUK 1. ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1.1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- *aanvraag*: aanvraag tot het verlenen van subsidie;
- *aanvrager*: zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;
- *ATMP's*: Advanced Therapy Medicinal Products, medicinale producten gebaseerd op genen, cellen en/of weefsels;
- *CBG*: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;
- *CE-markering*: aanduiding die aangeeft dat het product voldoet aan de daarvoor geldende regels binnen de Europese Economische Ruimte;
- *commissie*: de adviescommissie gezamenlijk ingesteld door ZonMw en het Zorginstituut die het Zorginstituut zelfstandig adviseert over subsidieverlening voor veelbelovende zorg;
- *EMA*: European Medicines Agency;
- *exit-procedure*: de gemaakte afspraken over de medisch verantwoorde afbouw respectievelijk beëindiging van de behandeling als de financiering van de zorg wordt stopgezet;
- *FAIR*: principes met betrekking tot datamanagement die voorzien in de vindbaarheid, toegankelijkheid, interoperabiliteit en herbruikbaarheid van databestanden;
- *interventie*: een medische ingreep, medische behandeling, hulpmiddel of geneesmiddel;
- *indicatie*: een aandoening;
- *interventie-indicatiecombinatie*: een interventie die wordt ingezet bij patiënten met de betreffende indicatie;
- *kwaliteitsoordeel*: commissieoordeel over de kwaliteit van het onderzoek blijkend uit vraagstelling, hypothese, plan van aanpak, haalbaarheid, expertise projectgroep en systematische review;
- *METC*: Medisch Ethische Toetsings Commissie;
- *off-label toepassing*: het voorschrijven van een geneesmiddel voor een indicatie of leeftijdsgroep waar het middel niet voor geregistreerd is;
- *plan van aanpak*: onderdeel van de aanvraag dat de onderzoeksopzet, uitkomstmaten, data-analyse, sample-size-berekening en economische evaluatie bevat;
- *project*: het geheel aan activiteiten betreffende het aanbieden van medisch specialistische zorg, hulpmiddelen of off-label geneesmiddelen aan patiënten en het onderzoek in dat kader naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van interventie-indicatiecombinaties die tot het te verzekeren pakket kunnen gaan behoren;
- *referent*: externe deskundige die de kwaliteit van een aanvraag beoordeelt en die op geen enkele manier bij de aanvraag is betrokken;
- *relevante partijen*: partijen die voor het slagen van het onderzoek van belang zijn;
- *relevantieoordeel*: commissieoordeel over de relevantie van de interventie blijkend uit de verwachte effectiviteit en de kosten in vergelijking met standaard- of gebruikelijke behandeling(en) in Nederland en de ziektelast van de indicatie;
- *te verzekeren pakket*: zorg of overige diensten als bedoeld in artikel 11 van de Zorgverzekeringswet;
- *ziektelast*: commissieoordeel over de mate van gezondheidsverlies voor de gemiddelde patiënt en het aantal patiënten dat met de interventie behandeld kan worden;
- *ZonMw*: samenwerkingsverband tussen de organisatie ZorgOnderzoek Nederland en het domein Medische Wetenschappen van NWO;
- *het Zorginstituut*: Zorginstituut Nederland, genoemd in artikel 58, eerste lid van de Zorgverzekeringswet.



Artikel 1.2

Op deze regeling is hoofdstuk 5 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS van toepassing.

Artikel 1.3

1. Het verrichten van de activiteiten, bedoeld in artikel 1.4, wordt aangewezen als een dienst van algemeen economisch belang in de zin van artikel 106, tweede lid, van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie.
2. Subsidie wordt uitsluitend verstrekt indien de aanvrager met de Staat een overeenkomst sluit waarbij de Staat hem belast met en hij zich verplicht tot het verrichten van de dienst van algemeen economisch belang, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 1.4

1. Het Zorginstituut kan namens de minister aan een aanvrager subsidie verstrekken voor de kosten van activiteiten in het kader van onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van interventie-indicatiecombinaties die nog niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering.
2. Activiteiten als bedoeld in het eerste lid betreffen:
 - a. het aanbieden van geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering, hulpmiddelenzorg als bedoeld in artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering of off-label toepassingen van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen en niet geregistreerde ATMP's zoals bedoeld in artikel 2.4 en 2.8 van het Besluit zorgverzekering aan patiënten die deelnemen aan het onderzoek als bedoeld in het eerste lid;
 - b. het verrichten van onderzoek dat rechtstreeks verband houdt met de geneeskundige zorg, hulpmiddelenzorg of geneesmiddelen bedoeld in onderdeel a.
3. De subsidie voor de kosten van de activiteiten bedoeld in het tweede lid, onder b, bedraagt niet meer dan 20% van de totale kosten, bedoeld in het eerste lid.
4. Subsidie wordt uitsluitend verleend voor zover de aanvrager de activiteiten, bedoeld in het eerste lid, in samenwerking met voor die activiteiten relevante partijen verricht.

Artikel 1.5

Geen subsidie wordt verstrekt:

- a. voor zover de kosten voor de activiteiten, bedoeld in artikel 1.4, tweede lid, onder a, reeds via de reguliere bekostiging van zorg vergoed kunnen worden;
- b. voor kosten van activiteiten in het kader van onderzoek naar een off-label geneesmiddel waarvoor de EMA of het CBG minder dan 7 jaar vóór het indienen van de aanvraag, bedoeld in artikel 2.4, een marktautorisatie heeft verstrekt;
- c. voor kosten van activiteiten in het kader van onderzoek naar een off-label toepassing van een geneesmiddel dat bestemd is voor behandeling van een indicatie die in Nederland bij meer dan 1 op de 150.000 inwoners voorkomt;
- d. voor duplicatie van lopend onderzoek waarvan de resultaten in beginsel gebruikt kunnen worden voor een beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk;
- e. voor uitbreiding van lopend onderzoek;
- f. voor projecten met een duur langer dan 6 jaar.

Artikel 1.6

De interventie-indicatiecombinatie, bedoeld in artikel 1.4, eerste lid, voldoet aan de volgende criteria:

- a. de veiligheid van:
 1. geneeskundige zorg en hulpmiddelen blijkt uit studiegegevens van klinisch onderzoek;
 2. medische technologie blijkt uit een CE-markering;
 3. off-label toepassing van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen en niet geregistreerde ATMP's blijkt uit studiegegevens van klinisch onderzoek;
- b. de werkzaamheid is aannemelijk gemaakt op basis van studiegegevens van klinisch onderzoek;
- c. de risico's voor de patiënt zijn aanvaardbaar in relatie tot de verwachte gezondheidswinst.

Artikel 1.7

De patiënten, bedoeld in artikel 1.4, tweede lid, onder a, behoren tot een van de volgende groepen:



- a. verzekerden als bedoeld in artikel 1, onderdeel f, van de Zorgverzekeringswet;
- b. personen die op grond van artikel 64, eerste lid, van de Wet financiering sociale verzekeringen zijn ontheven van de verplichtingen, opgelegd op grond van de Wet langdurige zorg;
- c. personen die uit hoofde van een verordening van de Raad van de Europese Gemeenschappen dan wel toepassing van zodanig verordening krachtens een overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte of een verdrag inzake sociale zekerheid waarbij Nederland partij is, recht hebben op zorg of andere diensten in de zin van de Zorgverzekeringswet.

Artikel 1.8

Het onderzoek, bedoeld in artikel 1.4, eerste lid, moet zodanig zijn opgezet dat het gegevens oplevert op basis waarvan het Zorginstituut:

- a. kan beoordelen of een interventie-indicatiecombinatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, zoals bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering, en
- b. de kosteneffectiviteit en de landelijke budgetgevolgen van de interventie-indicatiecombinatie kan beoordelen.

Artikel 1.9

Een aanvraag komt uitsluitend voor subsidiëring in aanmerking indien de kwaliteit van het onderzoek minimaal voldoende is én de interventie-indicatiecombinatie minimaal relevant is volgens de beoordeling aan de hand van de prioriteringsmatrix, bedoeld in artikel 2.7.

Artikel 1.10

1. Het subsidieplafond bedraagt € 69.000.000 per jaar, verdeeld over twee subsidierondes per jaar.
2. Het subsidieplafond voor de eerste ronde bedraagt € 40.000.000.
3. Bij overschrijding van het subsidieplafond geeft de minister voorkeur aan aanvragen met de hoogste scores op de prioriteringsmatrix, bedoeld in artikel 2.7.
4. Indien meerdere aanvragen een gelijke score hebben en het subsidieplafond met deze aanvragen overschreden zou worden, wordt de onderlinge rangschikking van deze aanvragen door middel van loting vastgesteld.

HOOFDSTUK 2 DE PROCEDURE

Artikel 2.1

1. Voorafgaand aan de aanvraag, dient een aanvrager een projectidee in bij het Zorginstituut.
2. Een projectidee wordt uiterlijk op een door het Zorginstituut op de website gepubliceerde datum ontvangen.
3. Voor het indienen van het projectidee wordt een door de minister vastgesteld formulier gebruikt.

Artikel 2.2

1. In het projectidee worden in elk geval de volgende gegevens opgenomen:
 - a. Een beschrijving van het doel en de relevantie van het project;
 - b. Een beknopt onderzoeksvoorstel;
 - c. Een onderschrijving van het project door relevante partijen;
 - d. Een financiële onderbouwing van de kosten van de zorg, bedoeld in artikel 1.4, tweede lid, onder a en van de kosten van het onderzoek, bedoeld in artikel 1.4, tweede lid, onder b;
 - e. Een onderbouwing waarin aannemelijk gemaakt wordt dat sprake is van marktfalen waardoor het project zonder subsidie niet uitgevoerd kan worden.

Artikel 2.3

1. Het projectidee wordt voor een inhoudelijke toets – onder meer op relevantie en kwaliteit – voorgelegd aan de commissie.
2. De commissie adviseert de aanvrager over het doen van een aanvraag tot verlening van subsidie voor het project vóór een door het Zorginstituut op de website gepubliceerde datum.



Artikel 2.4

1. Een aanvraag wordt bij het Zorginstituut ontvangen uiterlijk op een door het Zorginstituut op de website gepubliceerde datum.
2. Voor een aanvraag wordt een door de minister vastgesteld formulier gebruikt.

Artikel 2.5

De aanvraag tot verlening van de subsidie bestaat in elk geval uit:

- a. Een beschrijving in het Engels van het doel en de relevantie van het project;
- b. Een in het Engels opgesteld en uitgewerkt onderzoeksvorstel, met bijbehorend activiteitenoverzicht;
- c. Een beschrijving in het Engels van de systematische review van de effectiviteit en systematische review van de kosteneffectiviteit van de interventie-indicatiecombinatie;
- d. Een begroting, gebaseerd op reële kosten, gespecificeerd naar activiteiten;
- e. Een onderschrijving van de aanvraag door de beroepsgroep en de betreffende patiëntenorganisatie;
- f. Een intentieverklaring van elke betrokken zorgaanbieder, waarbij een inschatting wordt gegeven van het aantal patiënten dat de zorgaanbieder zal voordragen voor deelname aan het project;
- g. Een beschrijving van de voorgenomen exit-procedure met specificatie van bijkomende kosten voor project en patiënt.

Artikel 2.6

1. De aanvraag wordt voor advies voorgelegd aan referenten, die een rapport hierover uitbrengen.
2. Het rapport wordt na het uitbrengen aan de aanvrager toegestuurd.
3. De aanvrager krijgt de gelegenheid om binnen twee weken na ontvangst van de rapporten een schriftelijke reactie te geven.

Artikel 2.7

1. De aanvraag wordt voor een inhoudelijke toets voorgelegd aan de commissie.
2. De commissie adviseert de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over de prioritering van de aanvragen aan de hand van onderstaande prioriteringsmatrix op grond van haar eindoordeel. Prioriteringsmatrix:

Commissieoordeel	Zeër relevant	Relevant	Laag relevant
Zeër goede kwaliteit	1	4	afwijzen
Goede kwaliteit	2	5	afwijzen
Voldoende kwaliteit	3	6	afwijzen
Matige kwaliteit	afwijzen	afwijzen	afwijzen
Onvoldoende kwaliteit	afwijzen	afwijzen	afwijzen

HOOFDSTUK 3. VERLENING

Artikel 3.1

Het Zorginstituut besluit, namens de minister, binnen vijf maanden na ontvangst van de aanvraag.

Artikel 3.2

1. De subsidie wordt voor ten hoogste 6 jaar verleend.
2. De termijn, bedoeld in het eerste lid, kan, mits goed onderbouwd, gedurende de looptijd van de subsidie, verlengd worden tot ten hoogste 7 jaar.
3. Indien sprake is van een situatie als bedoeld in het tweede lid, dient de subsidieaanvrager aannemelijk te maken dat na afronding van het onderzoek de resultaten van het onderzoek niet verouderd zijn gelet op de op dat moment geldende stand van wetenschap en praktijk.



HOOFDSTUK 4. VERPLICHTINGEN

Artikel 4.1

De subsidieontvanger zorgt ervoor dat:

- a. de goedkeuring van de METC binnen twaalf maanden na verlening van de subsidie verkregen is;
- b. hij jaarlijks een klankbordbijeenkomst organiseert waaraan in beginsel een medewerker van ZonMw en van het Zorginstituut deelnemen;
- c. één keer per jaar een voortgangsrapportage wordt ingediend, waarin de belangrijkste vorderingen in het project worden weergegeven;
- d. publicaties die uit het project voortkomen direct en vrij toegankelijk zijn via 'Open Access';
- e. databestanden die uit het project voortkomen voldoen aan de principes van FAIR data.

Artikel 4.2

De subsidieontvanger dient zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen een maand na afloop van het project een eindverslag in bij het Zorginstituut, dat in ieder geval bestaat uit:

- a. een samenvatting van de resultaten en toekomstige acties voor implementatie of deimplementatie van de zorg;
- b. een manuscript met de resultaten van de effectiviteit van de interventie-indicatiecombinatie;
- c. een manuscript met de resultaten van kosteneffectiviteit van de interventie-indicatiecombinatie.

HOOFDSTUK 5. BEVOORSCHOTTING EN BETALING

Artikel 5.1

1. Bij het besluit tot verlening van subsidie verstrekt het Zorginstituut ambtshalve voorschotten tot maximaal 90% van het bedrag van de verleende subsidie.
2. De voorschotten worden jaarlijks verstrekt in overeenstemming met het door het Zorginstituut vastgestelde bevoorschottingsschema.
3. Indien het verloop van het project daartoe aanleiding geeft, kan het Zorginstituut besluiten de bevoorschotting aan te passen.

HOOFDSTUK 6. VERANTWOORDING EN VASTSTELLING

Artikel 6.1

1. Binnen 22 weken na afloop van het project dient de subsidieontvanger bij het Zorginstituut een aanvraag tot vaststelling van de subsidie in. Deze aanvraag gaat vergezeld van:
 - a. een activiteitenverslag waarvan de inrichting overeenkomt met het uitgewerkte onderzoeksvoorstel uit de aanvraag tot subsidieverlening;
 - b. een financieel eindverslag dat aansluit bij de begroting en waaruit de werkelijke kosten van het project blijken, voorzien van een controleverklaring;
 - c. een rapport van feitelijke bevindingen omtrent de naleving door de subsidieontvanger van de overige aan de subsidie verbonden verplichtingen.
2. De controleverklaring en het rapport van feitelijke bevindingen zijn opgesteld door een accountant overeenkomstig een door de minister vastgesteld model met inachtneming van een door de minister vastgesteld accountantsprotocol, bekend gemaakt op de website www.rijksoverheid.nl.
3. Voor een aanvraag tot vaststelling van de subsidie wordt een door de minister vastgesteld formulier gebruikt.

Artikel 6.2

1. Het Zorginstituut besluit, namens de minister, binnen 22 weken na ontvangst hiervan op de aanvraag tot vaststelling.
2. Bij de vaststelling worden de voorschotten verrekend.



HOOFDSTUK 7. SLOTBEPALINGEN

Artikel 7.1

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 februari 2019 en vervalt met ingang van 1 februari 2024, met dien verstande dat de regeling van toepassing blijft op subsidies die krachtens deze regeling zijn verleend.

Artikel 7.2

Deze regeling wordt aangehaald als: Subsidieregeling veelbelovende zorg.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

Algemeen

Inleiding

Om te zorgen dat voor potentieel veelbelovende interventies op snelle wijze kennis over de effectiviteit en kosteneffectiviteit beschikbaar komt, is in 2012 het instrument voorwaardelijke toelating tot het basispakket ingesteld. Hierbij kunnen veelbelovende interventies (tijdelijk) gefinancierd worden uit het basispakket, op voorwaarde dat de effectiviteit en kosteneffectiviteit in kaart worden gebracht. Door deze vormgeving werd brede toegankelijk een vereiste. In de kamerbrief van 21 februari 2017 is door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het voornemen beschreven om het huidige instrument voorwaardelijke toelating om te zetten in een subsidieregeling waarin de knelpunten van het huidige instrument worden ondervangen.

Op 21 mei 2018 is in de Kamerbrief Subsidieregeling Veelbelovende Zorg Sneller bij de Patiënt uitgewerkt hoe deze nieuwe subsidieregeling de problemen van de huidige regeling zal gaan ondervangen.

Doelstelling van de subsidieregeling

De doelstelling van de regeling Veelbelovende Zorg Sneller bij de Patiënt is het versnellen van de toegang van de patiënt tot potentieel veelbelovende zorg via opname in het basispakket. Uitgangspunt van de Zorgverzekeringswet is dat alleen zorg die voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' tot het basispakket behoort. Met andere woorden, alleen een interventie die als effectief t.o.v. de huidige standaard- of gebruikelijke behandeling(en) in Nederland wordt beschouwd, maakt onderdeel uit het Nederlandse basispakket. Via deze regeling is het mogelijk subsidie te verkrijgen om binnen een bepaalde periode gegevens te verzamelen over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van een interventie t.o.v. de huidige standaard- of gebruikelijke behandeling(en).

Met de via deze regeling verkregen onderzoeksresultaten zal het Zorginstituut bepalen of de interventie-indicatiecombinatie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het Zorginstituut neemt binnen zes maanden na het indienen van de onderzoeksresultaten een standpunt in over 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Als deze als positief wordt beoordeeld, dan maakt de nieuwe interventie onderdeel uit van het verzekerde basispakket voor de betreffende indicatie. Verder brengt het Zorginstituut bij effectieve zorg een advies uit aan de minister voor Medische Zorg en Sport over de kosteneffectiviteit van de interventie-indicatiecombinatie.

Achtergrond

De subsidieregeling vervangt het instrument voorwaardelijke toelating. De afgelopen jaren zijn bij het instrument een aantal belangrijke knelpunten naar voren gekomen. De belangrijkste knelpunten van deze regeling zijn beschreven in de *Kamerbrief Herinrichting regeling voorwaardelijke pakkettoelating*¹. Kernprobleem was dat bij deze regeling het proces te complex werd ervaren voor gebruikers, met een voorbereidingsprocedure van twee jaar en veel administratieve- en juridische verplichtingen. Concluderend bleek hieruit dat vormgeving van het versnellende instrument via de Zorgverzekeringswet onvoldoende werkt. In de voornoemde Kamerbrief is het voornemen aangegeven om het instrument voorwaardelijke toelating te vervangen door een beter toegankelijke en meer effectieve subsidieregeling.

Bij het ontwerpen van de nieuwe regeling is ruime aandacht geweest voor de hulpvragen van kleinere partijen bij het verzamelen van gegevens over de (kosten)effectiviteit.

Om de toegankelijkheid van de regeling te verbeteren, te vereenvoudigen en te versnellen zijn ten opzichte van de regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating veel verbeteringen doorgevoerd:

- het verlagen van de toegangsdrempels voor de financiering van het onderzoek
- het verkorten van de voorbereidingsprocedure van tweeënhalf jaar tot circa een jaar
- het reduceren van administratieve stappen voor ontwikkelaars en onderzoekers in de voorbereidingsprocedure
- het beperken van het onderzoek tot de voor het onderzoek benodigde patiëntenpopulatie
- op basis van positief beoordeeld projectidee wordt advies gegeven over de onderzoeksopzet
- het inschakelen van een ervaren onderzoeksconsortium, dat partijen indien nodig en gewenst kan begeleiden bij het opzetten en uitvoeren van onderzoek
- het uitbreiden van de mogelijkheid tot indienen van voorstellen van eenmaal naar tweemaal per jaar

¹ Kamerbrief Herinrichting regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating, 21 februari 2017 (Kamerstukken 29 689 en 32 620, nr. 806)



De verwachting is dat de subsidieregeling aantrekkelijk is voor partijen die onderzoek willen doen naar de (kosten)effectiviteit van potentieel veelbelovende interventies. Het streven is dat op grotere schaal onderzoek van nieuwe veelbelovende zorg plaatsvindt, waardoor deze nieuwe behandelingen en technieken snel voor de patiënt beschikbaar komen en op kwalitatief hoogwaardiger niveau in het zorgproces worden geïntroduceerd. Dit past in de bredere ambitie om de zorgsector te faciliteren bij het actiever en op grotere schaal evalueren van (kosten)effectiviteit.

Motivering instrumentkeuze

Vormgeving via subsidieregeling maakt het mogelijk om de administratieve- en inhoudelijke toegangsdrempels van financiering van zorg voor onderzoek te verlagen en om de voorbereidende procedure substantieel te verkorten. Tevens kan de uitvoering worden beperkt van o.a. alle zorgverzekeraars en diverse uitvoeringsinstanties tot enkel het Zorginstituut en ZonMw.

Doordat de financiering van zorg en onderzoek in tegenstelling tot het instrument voorwaardelijke toelating wordt beperkt tot de voor het onderzoek benodigde populatie, ligt vormgeving van de uitvoering via de Zorgverzekeringswet niet meer voor de hand. Daarmee wordt het ook mogelijk om de reikwijdte te verbreden naar interventies waarvan minder gegevens over de effectiviteit beschikbaar zijn.

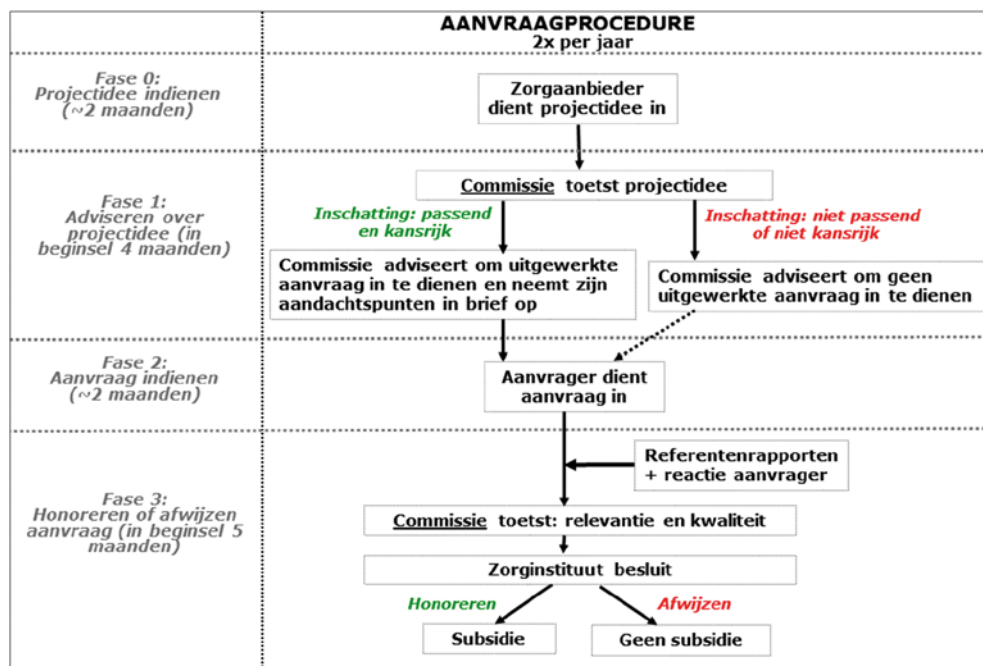
Tevens wordt door vormgeving via de subsidieregeling beter zichtbaar dat het om onderzoek naar nog niet bewezen effectieve interventies gaat, in tegenstelling tot zorg in het basispakket, waarbij de vereiste is dat deze bewezen effectief dient te zijn.

Dienst van Algemeen Economisch Belang

Er is sprake van marktfalen als het gaat om de uitvoering van een publieke taak die door de overheid wordt opgedragen, en die niet door de markt zelf tot stand komt. Als het gaat om onderzoek naar potentieel veelbelovende zorg kan het zijn dat er financiële belemmeringen zijn die de totstandkoming van dit onderzoek verhinderen of vertragen, zoals de grote omvang van de benodigde investeringen en in het geval dat de kosten niet opwegen tegen de baten voor de ontwikkelaar. Om voor gevallen waar sprake is van marktfalen toch het onderzoek en de hiervoor benodigde kosten te kunnen financieren wordt een Dienst van Algemeen Economisch Belang (DAEB) gevestigd op de subsidieregeling.

Procedure van de regeling

Hieronder volgt een beschrijving van de procedure van de subsidieregeling. In het navolgende figuur is de procedure tot aan de honorering of afwijzing van een aanvraag in grote lijnen samengevat met daaronder een toelichting voor de verschillende fases.





Fase 0 en 1: Projectidee

Een projectidee gaat vooraf aan het indienen van een subsidieaanvraag. De termijn voor het indienen van een projectidee is in beginsel twee maanden. De tijdslijn wordt op de website van het Zorginstituut gepubliceerd.

Het doel van deze stap is projecten te selecteren die passen binnen de regeling en kansrijk zijn. In het projectidee beschrijft de aanvrager onder andere het doel van het project, de relevantie voor de regeling, de haalbaarheid, een korte versie van het onderzoeksvoorstel en een globale inschatting van het budget. Daarnaast bevat het steunbetuigingen van relevante beroepsgroep(en), van relevante patiëntenorganisatie(s) en, indien aan de orde, van de eigenaar of leverancier van de interventie(s). Dit ter bevordering van participatie van belanghebbende partijen en (de)implementatie.

Nadat een projectidee is ingediend, zullen de projectideeën getoetst worden door de commissie. Op verzoek van de commissie zullen bureaumedewerkers van het Zorginstituut een eerste toets uitvoeren door te bekijken of de interventie-indicatiecombinatie:

- geneeskundige zorg, farmaceutische zorg of hulpmiddelen zorg betreft in de zin van de Zvw en dat de enige reden is waarom de zorg (nog) niet in het basispakket zit, gelegen is in het feit dat de zorg (nog) niet voldoet aan de 'de stand van de wetenschap en praktijk';
- al voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk', maar vanwege andere redenen (bv. doelmatigheid) niet uit het basispakket wordt vergoed.

De projectideeën die voldoen aan bovenstaande criteria worden door de commissie getoetst aan de hand van de overige criteria zoals vermeld in de regeling (inclusief de relevantie en globaal de kwaliteit). De commissie brengt in beginsel binnen vier maanden na het indienen van het projectidee advies uit aan de aanvrager over het projectidee om wel of niet een uitgewerkte subsidieaanvraag in te dienen, met een toelichting daarop. Bij een advies om een uitgewerkte subsidieaanvragen in te dienen, verwerkt de commissie in zijn adviesbrief aandachtspunten voor het uitwerken van de aanvraag. Bij een advies om geen uitgewerkte subsidieaanvragen in te dienen, kan de aanvrager toch een uitgewerkte subsidieaanvraag indienen. In dat geval wordt de aanvrager dringend verzocht uiterlijk zes weken na dagtekening van de adviesbrief te melden dat hij toch een uitgewerkte subsidieaanvraag wil indienen.

Fases 2 en 3. De uitgewerkte subsidieaanvraag

De termijn voor het indienen van een uitgewerkte subsidieaanvraag is in beginsel twee maanden. De subsidieaanvraag is uitgebreider dan het projectidee en gaat meer in op de aanpak. Zo dient de subsidieaanvraag ook een systematische review van de effectiviteit en kosteneffectiviteit te omvatten, een uitgebreidere versie van het onderzoeksvoorstel, en intentieverklaringen van betrokken centra. Tot slot, moet de aanvrager een begroting indienen, gebaseerd op de werkelijke kosten van de zorg en het onderzoek, gespecificeerd naar activiteiten zoals opgenomen in de subsidieaanvraag.

Nadat de aanvraag is ingediend, benadert ZonMw referenten die de aanvragen beoordelen. Deze referenten beoordelen binnen circa 3 weken de kwaliteit van de aanvragen en brengen ieder een rapport uit. De kwaliteitsoordelen van de referenten worden (in geanonimiseerde vorm) aan de aanvragers toegestuurd. De aanvrager wordt vervolgens in de gelegenheid gesteld om binnen 2 weken een schriftelijke reactie te geven. Op basis van de aanvraag, referentenrapporten en de reactie van de aanvrager op de rapporten geeft de commissie advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over subsidieverlening. De commissie mag gemotiveerd afwijken van het oordeel van de referenten. Hiertoe kan de reactie van de aanvrager bv. aanleiding geven. Ook kan de commissie de argumenten van een referent anders wegen of bij verschillen tussen referenten de argumenten van één referent (bv. de klinische expert) zwaarder meewegen. De commissie adviseert de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over de prioritering aan de hand van de prioriteringsmatrix. Verder toetst het Zorginstituut de aanvraag aan de hand van de administratieve- en uitvoeringscriteria (incl. checken budget op realiteitsgehalte), zodat de subsidieverlening in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving rechtmatig kan worden uitgevoerd. Indien gewenst door het Zorginstituut, dient de eigenaar of leverancier een volledig en recent overzicht van zijn financiële situatie te overleggen. Het Zorginstituut stuurt in beginsel binnen vijf maanden na het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag een beschikking of brief aan de aanvrager met daarin het gemotiveerde besluit dat de subsidieaanvraag is gehonoreerd of afgewezen.

Gevolgen

Met het inzetten van de subsidieregeling worden door VWS de volgende effecten beoogd:

- a) de subsidieregeling stimuleert dat interventies waarbij enkel nog de (kosten)effectiviteit dient te worden aangetoond sneller doorstromen naar het basispakket en daarmee eerder toegankelijk zijn voor de patiënt
- b) meer effectieve aanwending van de structureel voor de subsidieregeling gereserveerde middelen
- c) zorgaanbieders beter inzicht krijgen in de (kosten)effectiviteit van veelbelovende zorg
- d) de subsidieregeling aantrekkelijker en beter toegankelijk wordt voor MKB's, start-ups en reguliere



ziekenhuizen dan het instrument voor voorwaardelijke toelating.

Gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

In de uitvoeringstoets van het Zorginstituut is in een impactanalyse gezien welke gevolgen de subsidieregeling heeft voor de administratieve processen van de bij de regeling betrokken partijen. De verwachting is dat de regeling ten opzichte van het instrument voorwaardelijke toelating een verlaging van de lastendruk betekent. Het doel van de herinrichting van de regeling is immers het verlagen van de administratieve lastendruk en vereenvoudigen en verkorten van de procedure voor partijen, zodat deze aantrekkelijker wordt. Zo is de verplichting van de voorwaardelijke toelating van een (vaak langdurige) convenantsfase komen te vervallen, die nodig was om tot juridische waarborgen van het breed toegankelijke onderzoek te komen. Tevens hebben zorgverzekeraars geen rol meer in de uitvoering van de voorwaardelijke toelatingstrajecten, wat ook een aanzienlijke vermindering van administratieve complexiteit met zich meebrengt.

Uitvoering

De subsidieregeling wordt in mandaat uitgevoerd door het Zorginstituut, in samenwerking met ZonMw. Expertise van beide organisaties is nodig voor goede uitvoering van de regeling. Het mandaat voor de uitvoering van de subsidieregeling ligt bij het Zorginstituut. Besluitvorming over de subsidieregeling ligt derhalve bij het Zorginstituut.

De uitvoeringsconsequenties, specificering van de werkzaamheden en benodigde capaciteit zijn door beide uitvoerende partijen uitgewerkt in de uitvoeringstoets van september 2018.

Partijen die bij de subsidieregeling zijn betrokken, zijn:

- a) indiener: de indiener is verantwoordelijk voor de tijdig aanbidding van een projectidee en later een uitgewerkte aanvraag bij het Zorginstituut.
- b) beroepsgroep en patiëntenorganisatie: De beroepsgroep en patiëntenvereniging dienen betrokken te zijn bij het opstellen en de uitvoer van het project en dienen aanvragen van een steunbetuiging te voorzien.
- c) eigenaar of leverancier van de interventie: deze partijen worden aangemoedigd om deel te nemen aan de projecten en dienen aanvragen van een steunbetuiging te voorzien.
- d) Zorginstituut Nederland: Het Zorginstituut brengt haar expertise en ervaring in omtrent pakketbeheer; de beoordeling of het onderzoeksvorstel de pakketvraag beantwoordt en de uiteindelijke beoordeling of de data van het onderzoek genoeg vertrouwen geven in de (kosten)effectiviteit van de interventie om deze op te nemen in het basispakket.
- e) ZonMw: ZonMw brengt haar expertise en ervaring in omtrent het programmeren van praktijkgericht onderzoek via subsidieregelingen, inclusief het beoordelen en monitoren van de kwaliteit van wetenschappelijke onderzoeksvorstellen.

Financiële gevolgen

Structureel wordt jaarlijks circa € 70 miljoen beschikbaar gesteld voor de financiering van gehonoreerde onderzoeken. Voor de uitvoering van de regeling door het Zorginstituut Nederland en ZonMw is jaarlijks vanaf 2019 circa € 1.050.000 benodigd, oplopend tot circa € 1.240.000 in 2023.

Evaluatie

De subsidieregeling wordt na één jaar geëvalueerd. Daarnaast stelt het Zorginstituut jaarlijks een inhoudelijk verslag op over de stand van zaken over alle projectideeën, potentiële projecten en eventuele knelpunten die zich voordoen bij de (uitvoering van de) regeling. Door de vormgeving via het subsidie-instrument is de regeling flexibel aanpasbaar. Op het moment dat blijkt dat bepaalde aspecten niet optimaal werken is de flexibiliteit aanwezig om de regeling op onderdelen aan te passen.

Advies en consultatie

De plannen voor de nieuwe regeling zijn in het voorjaar van 2018 in diverse bijeenkomsten besproken met een brede groep van (toekomstige) gebruikers. Deze partijen hebben aangegeven dat de regeling aan de belangrijkste knelpunten van de huidige regeling voor voorwaardelijke toelating tegemoet komt. Partijen waren onder meer zeer te spreken over de mogelijkheid voor het indienen van een projectidee, de advisering over de onderzoeksopzet bij de aanvraag en de snellere doorlooptijd van de procedure. Ook onderschrijven partijen de keuze om de zorg niet meer breder toegankelijk aan patiënten aan te bieden dan noodzakelijk is voor het onderzoek.

In de consultatiebijeenkomsten zijn tevens waardevolle suggesties voor de verdere uitwerking naar voren gebracht. Voorbeelden hiervan zijn de overgenomen suggesties om 1) aan het begin van de



onderzoekstrajecten zoveel mogelijk bij de interventie betrokken stakeholders aan te laten sluiten 2) de criteria zo transparant mogelijk te publiceren en 3) de nieuwe subsidieregeling na één jaar te evalueren. Partijen geven aan te verwachten dat de regeling een stimulans geeft om potentieel veelbelovende zorg sneller bij de patiënt te krijgen.

Inwerkingtreding

De subsidieregeling treedt per 1 februari 2019 in werking.

Artikelsgewijs

Artikel 1.1

In dit artikel zijn de begripsbepalingen opgenomen. Twee belangrijke begrippen zijn het kwaliteitsoordeel en het relevantieoordeel van de commissie. De commissie adviseert het Zorginstituut op basis van haar oordeel over de kwaliteit van het onderzoek en haar oordeel over de relevantie van de interventie-indicatiecombinatie.

De kwaliteit van het onderzoek blijkt uit vraagstelling, hypothese, plan van aanpak, haalbaarheid, expertise projectgroep en systematische review. Ter toelichting op die aspecten wordt het volgende opgemerkt. De vraagstelling bevat de concrete en toetsbare onderzoeksvraag/vragen. De hypothese bevat het verwachte antwoord op de vraagstelling. De onderzoeksopzet bevat de uit te voeren stappen (inclusief PICOTs: Patient Intervention Comparison Outcome Time study design) voor het bepalen van de effectiviteit van de interventie-indicatiecombinatie ten opzichte van de standaard- of gebruikelijke behandeling in Nederland met een onderbouwing voor de keuzes, of – indien er geen alternatieve behandeling is bij de indicatie – een vergelijking van de interventie met ‘best ondersteunende zorg’ of ‘niets doen’. De onderzoeksopzet dient zodanig te zijn dat de hypothese getoetst en eventueel verworpen kan worden. De uitkomstmaten bevatten de primaire en secundaire uitkomstmaten waarmee de relatieve effectiviteit wordt beoordeeld en een onderbouwing voor de keuzes. De formulering van de primaire uitkomstmaat is op patiëntniveau (mortaliteit / morbiditeit / kwaliteit van leven / complicaties). De data-analyse bevat de voorgenomen analyses van de onderzoeksgegevens en een onderbouwing voor de keuzes. De samplesizeberekening bevat de berekening van de benodigde steekproefgrootte en een onderbouwing voor de keuzes. De berekening is gebaseerd op eigen vooronderzoek of de systematische review die de aanvrager bij de aanvraag indient. De economische evaluatie bevat de uit te voeren stappen voor het bepalen van de kosteneffectiviteit en budget impact analyse van de interventie-indicatiecombinatie ten opzichte van de standaard- of gebruikelijke behandeling in Nederland en een onderbouwing voor de keuzes. De haalbaarheid bevat de onderbouwing dat het onderzoek haalbaar is binnen de gevraagde subsidielooptijd, waarbij ingegaan wordt op belemmeringen en risicofactoren voor de inclusie. Voor meer informatie over potentiële belemmeringen en risicofactoren met betrekking tot de inclusie kan de aanvrager de publicatie “succesvol includeren” van ZonMw betrekken. Uit de beschrijving van de expertise van de onderzoeksgroep wordt duidelijk welke projectdeelnemers over de benodigde expertise beschikken voor het slagen van het onderzoek en voor de (de)implementatie. De systematische review bevat een systematisch overzicht van de relevante gepubliceerde studies.

De relevantie van een interventie blijkt uit de verwachte effectiviteit en de kosten in vergelijking met standaard- of gebruikelijke behandeling(en) in Nederland en de ziektelast van de indicatie. Hierbij kan de commissie gebruik maken van de referentiewaarde voor de maximale meerkosten zoals beschreven in het rapport ‘Kosteneffectiviteit in de praktijk’ van het Zorginstituut (2015, p.21).

Met ATMP's worden medicinale producten gebaseerd op genen, cellen of weefsels bedoeld, die vooral worden ingezet ten behoeve van onder meer behandeling van genetische afwijkingen, regeneratieve geneeskunde, immunotherapie van kanker en (auto-)immuunziekten.

Artikel 1.2

Hoofdstuk 5 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS is van toepassing. In dit hoofdstuk staan verplichtingen voor de subsidieontvanger beschreven.

Artikel 1.3

Subsidie wordt uitsluitend verstrekt indien de hoofdaanvrager met de Staat een overeenkomst sluit waarbij de Staat hem belast met en hij zich verplicht tot het verrichten van de hiervoor omschreven dienst van algemeen economisch belang (DAEB). De DAEB die gevestigd wordt heeft betrekking op de zorg en het daarvoor benodigde onderzoek. De met het onderzoek opgedane kennis zal *om niet* aan



een ieder ter beschikking moeten worden gesteld, in ieder geval door middel van publicaties. Het Zorginstituut sluit namens de Staat de DAEB-overeenkomst met de aanvrager.

Artikel 1.4

Uitgangspunt van de Zorgverzekeringswet is dat alleen zorg die voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' tot het basispakket behoort. Op grond van deze regeling is subsidie mogelijk voor onderzoek over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de interventie die nog niet tot het basispakket behoort. Deze mogelijkheid geldt alleen voor geneeskundige zorg (inclusief diagnostica), hulpmiddelen, off-label geneesmiddelen en ATMPs die niet voldoen aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' en uitsluitend om die reden geen deel uitmaken van het basispakket. Een interventie die vanwege andere wettelijke beperkingen niet voor vergoeding vanuit het basispakket in aanmerking komt, komt niet in aanmerking voor subsidie. Kortdurende fysiotherapie en cosmetische chirurgie zijn voorbeelden van zorg die vanwege wettelijke beperkingen zijn uitgesloten van de basisverzekering.

De aanvrager kan via de regeling financiering aanvragen voor zowel de kosten van de interventie als de onderzoekskosten die tijdens het onderzoek worden gemaakt. Maximaal 20% van de totale budget mag aan onderzoek besteed worden. Indien de onderzoekskosten meer dan 20% van het totale budget bedragen, dan dient te worden onderbouwd dat de additionele kosten (boven de 20%) uit private middelen kunnen worden bekostigd.

Artikel 1.5

In dit artikel is een aantal uitsluitingsbepalingen opgenomen.

Indien de belemmering voor de uitvoering van het onderzoek alleen in de onderzoekskosten ligt, zijn er andere subsidiemogelijkheden voor een onderzoek, bijvoorbeeld bij ZonMw. Vanwege een doelmatige besteding van het maximaal beschikbare budget voor subsidieverlening komt onderzoek naar de off-label toepassing van een geneesmiddel waarvoor de marktautorisatie minder dan 7 jaar geleden is verstrekt niet in aanmerking voor subsidiëring. Bepalend voor die termijn zal de indieningsdatum van de aanvraag zijn. Om diezelfde reden is onderzoek naar de off-label toepassing bij een indicatie die in Nederland vaker voorkomt dan 1 op de 150.000 inwoners uitgesloten van subsidiëring.

Daarnaast mag het onderzoek geen doublure zijn van eerder, startend of lopend onderzoek, tenzij onderbouwd wordt dat de resultaten van aanvullend onderzoek noodzakelijk zijn voor de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Ook deelname van Nederlandse centrum/centra aan onderzoek dat bij indiening van aanvraag al gestart is, komt niet in aanmerking voor subsidie. Tot slot, de maximale termijn voor verstrekking van de subsidie is zes jaar. Projecten die volgens de aanvraag langer dan zes jaren gaan duren, komen evenmin voor subsidie in aanmerking.

Artikel 1.6

Voor geneesmiddelen geldt dat marktregistratie in de regel voldoende is om de veiligheid aan te tonen. Voor medische technologie, met name devices en protheses, geldt dat een CE-keurmerk niet per definitie voldoende is om de veiligheid aan te tonen en de werkzaamheid aannemelijk te maken.

Voor de start van het onderzoek is een positief oordeel van een METC of een niet-Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) verklaring noodzakelijk.

Artikel 1.7

Voor het begrip verzekerden wordt verwezen naar artikel 1, onderdeel f, van de Zorgverzekeringswet. Voor de toepassing van de Subsidieregeling worden gemoedsbezwaarden en verdragsgerechtigden gelijkgesteld aan verzekerden. Gemoedsbezwaarden zijn op dezelfde wijze gedefinieerd als in artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Zorgverzekeringswet. Verdragsgerechtigden zijn in algemene zin omschreven. Meer concreet gaat het om personen die op grond van Verordening (EU) nr. 883/2004 betreffende de coördinatie van socialezekerheidsstelsels recht hebben op zorg alsof zij krachtens een zorgverzekering verzekerd zijn. Daarnaast heeft Nederland met diverse andere landen verdragen afgesloten waarin vergelijkbare rechten zijn toegekend.

Artikel 1.8

Het onderzoek moet gegevens van ten minste voldoende kwaliteit opleveren zodat het Zorginstituut op basis van deze gegevens kan beoordelen of de interventie-indicatiecombinatie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. In het rapport van het Zorginstituut uit 2015 'Beoordeling stand



van de wetenschap en praktijk' staat beschreven hoe het Zorginstituut dit beoordeeld.

Verder moet het onderzoek gegevens van ten minste voldoende kwaliteit opleveren zodat het Zorginstituut de kosteneffectiviteit en de landelijke budget impact van de interventie-indicatiecombinatie kan beoordelen. Het berekenen van de kosteneffectiviteit en de budgetimpact staat beschreven in de 'Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg' van het Zorginstituut uit 2016. Bij de kosteneffectiviteitsanalyse dienen de kosten te worden gekwantificeerd vanuit twee perspectieven: het maatschappelijk perspectief en het gezondheidszorg-perspectief.

Artikel 1.9

Met dit artikel wordt voorkomen dat aanvragen worden gehonoreerd waarvan de kwaliteit van het onderzoek niet voldoende is of waarvan de relevantie van de interventie-indicatiecombinatie te laag is.

Artikel 1.10

Voor de subsidieverlening geldt een subsidieplafond. Voor de eerste ronde is een afzonderlijk bedrag bepaald. Mocht het plafond voor de eerste ronde niet bereikt worden, dan kan het resterende bedrag in de tweede ronde worden toegekend, tot aan het plafond voor het gehele jaar. Indien met de toekenning van de uitgewerkte aanvragen die aan alle criteria voldoen het bedrag van het subsidieplafond in een ronde zou worden overschreden, dan wordt het beschikbare budget verdeeld op basis van rangorde. De rangorde wordt bepaald met de prioriteringsmatrix, zoals opgenomen bij artikel 2.6. Indien twee of meer aanvragen een gelijke rangorde hebben op de grens van het subsidieplafond, dan wordt er – onder toezicht van een notaris – geloot tussen deze aanvragen.

Hoofdstuk 2. De aanvraagprocedure

Artikel 2.1, 2.2, 2.3 en 2.4

Voor het indienen van de projectideeën en aanvragen maakt het Zorginstituut gebruik van het indieningssysteem van ZonMw. De uiterste indieningsdatum voor de projectideeën en de aanvragen wordt in ieder geval op de website van het Zorginstituut gepubliceerd. Om er voor te zorgen dat de projectideeën en de aanvragen alle elementen bevatten die belangrijk zijn voor de beoordeling wordt een door de minister vastgesteld formulier gebruikt. Dit formulier kan worden ingevuld via het indieningssysteem van ZonMw.

Artikel 2.2, onderdeel e: aannemelijk maken marktfalen

Het is aan de subsidieaanvrager om aannemelijk te maken dat er sprake is van marktfalen. Om te kunnen beoordelen of de aanvrager aannemelijk heeft gemaakt dat sprake is van marktfalen zal de aanvrager onder meer inzichtelijk moeten maken wat de verwachte onderzoekskosten zijn en wat de verwachte zorgkosten zijn – en waar die verwachting op gebaseerd is.

De zorgaanbieder zal moeten onderbouwen waarom hij zijn onderzoek en zorgkosten niet gefinancierd kan krijgen. Als de fabrikant participeert in het onderzoek moet de fabrikant aantonen dat de te verwachten opbrengsten niet opwegen tegen de kosten van de investeringen.

Er kan sprake zijn van marktfalen als het onderzoek naar veelbelovende zorg dat aan de criteria uit de regeling voldoet zonder de aangevraagde subsidie niet uitgevoerd kan worden. De belemmering voor de uitvoering van het onderzoek moet van financiële aard zijn. Ten minste een deel van de financiële belemmering voor het kunnen uitvoeren van het onderzoek moet zijn gelegen in de met het onderzoek gepaard gaande zorgkosten.

Onderzoek waarbij de financiële belemmering voor het onderzoek uitsluitend in de onderzoekskosten van het onderzoek is gelegen, komt niet in aanmerking voor subsidie.

De financiële belemmeringen kunnen om verschillende redenen ontstaan, die ook door elkaar kunnen lopen. Te denken valt bijvoorbeeld aan:

- de grote omvang van de vereiste investeringen voor het onderzoek (inclusief zorgkosten) in relatie tot de financiële middelen van de aanvrager. Met andere woorden: de aanvrager heeft het geld niet en kan daar op de markt ook niet aan komen.
- de omvang van de potentiële markt. Als de interventie-indicatiecombinatie wordt toegelaten tot het pakket wegen de verwachte opbrengsten voor de fabrikant/eigenaar van de interventie-indicatiecombinatie niet op tegen de kosten die met het onderzoek gepaard gaan.
- de fabrikant/eigenaar van de interventie-indicatiecombinatie heeft geen belang bij het onderzoek



omdat hij zonder het onderzoek een andere, winstgevende, interventie kan blijven verkopen. Indien de interventie-indicatiecombinatie wordt toegelaten tot het pakket leidt dat tot publieke besparingen maar eveneens tot een vermindering van private winsten.

- d. de fabrikant/eigenaar van de interventie-indicatiecombinatie heeft geen belang bij het onderzoek omdat het middel al op andere markten/landen is toegelaten en hij met het bedienen van die markten de grens van zijn productiecapaciteit heeft bereikt.
- e. de verwachte financiële opbrengsten voor de fabrikant/eigenaar interventie-indicatiecombinatie zijn gering, terwijl de verwachte besparing (op termijn) van zorgkosten groot is.

Artikel 2.3

Om de kwaliteit van de aanvragen te verhogen wordt eerst een projectidee ingediend. Deze projectideeën worden op verzoek van de commissie door bureau-medewerkers van het Zorginstituut getoetst op enkele formele criteria. Zij bekijken of de interventie-indicatiecombinatie:

- geneeskundige zorg, farmaceutische zorg of hulpmiddelen zorg betreft in de zin van de Zvw en dat de enige reden is waarom de zorg (nog) niet in het basispakket zit, gelegen is in het feit dat de zorg (nog) niet voldoet aan de 'de stand van de wetenschap en praktijk';
- al voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk', maar vanwege andere redenen (bv. doelmatigheid) niet uit het basispakket wordt vergoed.

Als niet wordt voldaan aan één van bovenstaande criteria, dan stuurt de commissie een brief aan de indiener van het projectidee met een niet-bindend advies om geen aanvraag in te dienen met een toelichting daarop.

De commissie toetst de projectideeën aan de overige criteria van de regeling, waaronder relevantie en kwaliteit. De commissie brengt in beginsel binnen vier maanden na het indienen van het projectidee niet-bindend advies uit aan de indieners van het projectidee om wel of niet een aanvraag in te dienen.

Artikel 2.5, onderdeel f:

Bij het onderzoek dienen bij voorkeur meerdere onderzoekscentra/zorgaanbieders betrokken te zijn, verspreid over het land. Hierop kan mits voldoende onderbouwd een uitzondering gemaakt worden.

Artikel 2.5, onderdeel g: beschrijving exit-procedure

Van belang is dat een aanvrager de wijze waarop het onderzoek zorgvuldig kan worden beëindigd heeft uitgewerkt. De aanvrager geeft daartoe in het aanvraagformulier aan op welke medisch verantwoorde wijze een niet-éénmalige behandeling, zoals chronisch gebruik van een geneesmiddel of neurostimulatie wordt beëindigd respectievelijk afgebouwd zodra de deelname van een patiënt aan het onderzoek (vroegtijdig) is gestopt. Hierbij wordt vastgelegd welke partijen de kosten van medisch verantwoorde afbouw of continuering van de behandeling voor hun rekening nemen totdat het standpunt van het Zorginstituut over de pakketwaardigheid van de interventie-indicatiecombinatie gepubliceerd is.

Artikel 2.6

Voor een zorgvuldige inhoudelijke beoordeling van de aanvraag wordt de aanvraag eerst voorgelegd aan referenten. Deze referenten beoordelen op verzoek van ZonMw de aanvraag op de in de regeling genoemde kwaliteitsaspecten.

Artikel 2.7

In dit artikel is de prioriteringsmatrix opgenomen voor de prioritering van de aanvragen. De rangorde wordt bepaald op basis van het commissieoordeel over kwaliteit en relevantie. Voor kwaliteit wordt gewerkt met een vijfpuntschaal en voor relevantie met een driepuntschaal. De commissie brengt haar advies over de prioritering uit aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut.

Artikel 3.1

Het Zorginstituut besluit in beginsel binnen vijf maanden na het indienen van de aanvraag op de aanvraag. Hij geeft daarin gemotiveerd aan waarom de aanvraag is gehonoreerd of afgewezen.

Artikel 3.2

De looptijd voor een project is maximaal zes jaar en dient goed onderbouwd te worden. De aanvrager dient hierbij onder andere te onderbouwen waarom hij van mening is dat de resultaten van het



onderzoek niet verouderd zijn op het moment dat het onderzoek wordt afgerond. Dat is bijvoorbeeld het geval als in Nederland de standaard- of gebruikelijke behandeling tijdens het project verandert.

Voor een subsidieontvanger van een lopend project bestaat de mogelijkheid om een verzoek om een (budgetneutrale) verlenging in te dienen bij het Zorginstituut waarmee de projectduur verlengt kan worden tot maximaal zeven jaar. Dit verzoek toetst het Zorginstituut aan de hand van de administratieve- en uitvoeringscriteria. Bovendien moet aannemelijk zijn gemaakt dat het Zorginstituut aan het einde van het traject kan beoordelen of de interventie-indicatiecombinatie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Artikel 4.1

Naast de verplichtingen uit de Algemene wet bestuursrecht en hoofdstuk 5 van de Kaderegeling subsidies OCW, SZW en VWS zijn in artikel 4.1. en 4.2 enkele aanvullende verplichtingen voor subsidieontvangers opgenomen.

Een subsidieontvanger moet er voor zorgen dat hij de METC-goedkeuring binnen 12 maanden na de subsidieverlening heeft ontvangen. Indien geen goedkeuring binnen 12 maanden is ontvangen, kan het Zorginstituut de subsidieverlening intrekken of wijzigen. In de verleningsbeschikking kan worden opgenomen dat de subsidieontvanger vooruitlopend op de METC-goedkeuring met het project mag starten. Na een positief oordeel van een METC, of een niet-WMO verklaring, start het onderzoek met als doel het verzamelen van gegevens over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de interventie-indicatiecombinatie.

Om te voorkomen dat er geen, te traag of onderzoeksgegevens van onvoldoende kwaliteit worden verzameld, is het noodzakelijk dat de voortgang van de onderzoekstrajecten gevolgd worden. Dit zullen ZonMw en het Zorginstituut enerzijds doen via (in beginsel) jaarlijkse klankbordbijeenkomsten en anderzijds via jaarlijkse voortgangsverslagen. Het is de taak van de subsidieontvanger om de klankbordbijeenkomsten te organiseren. De subsidieontvanger dient elke wijziging in projectaanpak te melden bij het Zorginstituut.

ZonMw en het Zorginstituut kunnen de gezamenlijke commissie om advies vragen over lopende projecten, bijvoorbeeld als het onderzoek traag verloopt of als de subsidieontvanger een wijziging wil aanbrengen in de activiteiten waarvoor subsidie is verleend. Het Zorginstituut kan de subsidieverlening intrekken of ten nadele van de subsidieontvanger wijzigen, indien de activiteiten waarvoor subsidie is verleend niet of niet geheel hebben plaatsgevonden of zullen plaatsvinden. Te denken valt dan aan een zodanige verandering van de standaard- of gebruikelijke behandeling tijdens de onderzoeksduur, dat daardoor de pakketwaardigheid van de interventie-indicatiecombinatie niet meer beoordeeld kan worden of aan een vertraging van het onderzoek waardoor dat hoogstwaarschijnlijk niet binnen de maximale projecttermijn van zeven jaar kan worden afgerond.

Met publiek geld gefinancierde resultaten van projecten dienen publiekelijk beschikbaar te zijn voor delen en hergebruik, in het bijzonder voor nieuw wetenschappelijk onderzoek. Daarom is in artikel 4.1, onder d, de verplichting opgenomen dat de subsidieontvanger ervoor moet zorgen dat publicaties die uit het project voortkomen direct en vrij toegankelijk zijn via een 'Open Access'. Er is een verbod op geheimhouding van kennis voortkomend uit de projecten, tenzij er zwaarwegende belangen zijn (privacy, octrooiaanvraag) die tijdelijk geheimhouding noodzakelijk maken. Indien een subsidieontvanger in verband met een octrooiaanvraag de publicatie van kennis tijdelijk wil opschorten, kan hij daartoe een verzoek indienen bij het Zorginstituut. Daarnaast is in artikel 4.1 onder e, de verplichting opgenomen om uit het project voortkomende databestanden beschikbaar te stellen volgens de principes van FAIR data.

Artikel 4.2

Het is van belang dat het Zorginstituut zo snel mogelijk na afloop van het project over het eindverslag beschikt zodat zo snel mogelijk beslist kan worden over toelating van de indicatie-interventiecombinatie.

Het liefst binnen één week, maar in elk geval binnen een maand na afloop van het project dient de subsidieontvanger een inhoudelijk eindverslag in. Het inhoudelijk eindverslag dient in ieder geval de genoemde documenten te bevatten. Daarnaast kunnen de volgende documenten onderdeel uitmaken van het eindverslag:

- Bij additionele publicatie(s), naast het manuscript van de subsidieontvanger: een systematische review over de effectiviteit van de interventie-indicatiecombinatie, waarin de recente internationale literatuur en de resultaten van het onderzoek van de subsidieontvanger zijn verwerkt.
- Bij additionele publicatie(s): een systematische review over de kosteneffectiviteit van de



interventie-indicatiecombinatie, waarin de recente internationale literatuur en de resultaten van het onderzoek van de subsidieontvanger zijn verwerkt.

Artikel 5.1

In beginsel worden de voorschotten jaarlijks verstrekt. Bij de beslissing tot subsidieverlening wordt een schema vastgesteld tot bevoorschotting tot maximaal 90% van het totale subsidiebedrag. Het Zorginstituut verstrekt de voorschotten in overeenstemming met het vastgestelde bevoorschottings-schema. Bij wijzigingen of vertragingen in het project kan het Zorginstituut besluiten de bevoorschotting aan te passen.

Artikel 6.1

Voor de vaststelling van de subsidie dient de subsidieontvanger een activiteitenverslag in waarvan de inrichting overeenkomt met het uitgewerkte onderzoeksvoorstel uit de aanvraag tot subsidieverlening. Aan de hand van dat verslag kan het Zorginstituut beoordelen of de activiteiten waarvoor subsidie is verleend daadwerkelijk hebben plaatsgevonden. Daarnaast dient de subsidieontvanger een financieel eindverslag in dat aansluit bij de begroting en waaruit de werkelijke kosten van het project blijken, voorzien van een controleverklaring. Dit financieel verslag is eveneens van belang in verband met de gevestigde DAEB.

Daarnaast dient de subsidieontvanger een rapport van feitelijke bevindingen in omtrent de naleving van de overige aan de subsidie verbonden verplichtingen.

Zowel de controleverklaring als het rapport van feitelijke bevindingen zijn opgesteld door een accountant.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*