



Regeling van de Minister voor Medische zorg van 18 december 2019, kenmerk 1626935-200035-Z, houdende wijzigingen van de subsidieregeling Veelbelovende zorg in verband met het verbeteren van de regeling

De Minister voor Medische Zorg en Sport,

Gelet op artikel 3 van de Kaderwet VWS-subsidies;

Besluit:

ARTIKEL I

De Subsidieregeling veelbelovende zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1.1 worden de volgende begrippen in alfabetische volgorde ingevoegd:

- *Bacteriofagen*: virussen die bacteriën kunnen aanvallen;
- *Generiek geneesmiddel*: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid;

B

Artikel 1.4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid komt als volgt te luiden:

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;
 - b. fysiotherapie en oefentherapie zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden;
 - c. hulpmiddelenzorg als bedoeld in artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering;
 - d. 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;
 - e. het toedienen van bacteriofagen;
 - f. Het verrichten van onderzoek dat rechtstreeks verband houdt met de activiteiten bedoeld in de onderdelen a tot en met e.

2. Onder vernummering van het derde en vierde lid tot vierde en vijfde lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

3. De subsidie voor de kosten van de activiteiten bedoeld in het tweede lid, onder a tot en met e, kan mede betrekking hebben op de zorgkosten voor patiënten met chronische aandoeningen die hebben deelgenomen aan het onderzoek als bedoeld in het eerste lid, in de periode lopend van het einde van de behandeling conform het onderzoeksprotocol tot aan de beslissing van het Zorginstituut over de toelating van de interventie tot het basispakket.

C

Artikel 1.5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel c wordt na 'off-label toepassing van een geneesmiddel' ingevoegd 'dat geen generiek geneesmiddel is én'.
2. In onderdeel e vervalt 'uitbreiding van'.



D

Artikel 1.6, onderdeel a, komt te luiden:

- a. de veiligheid wordt aangetoond met verifieerbare studiegegevens van klinisch onderzoek;

E

Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel g door een puntkomma wordt aan artikel 2.5 een onderdeel toegevoegd, luidende:

- h. Een raming van de zorgkosten voor patiënten voor de periode lopend vanaf het einde van de behandeling conform het onderzoeksprotocol tot aan de beslissing van het Zorginstituut over de toelating van de interventie tot het basispakket voor patiënten met chronische aandoeningen die:
 - aan het onderzoek hebben deelgenomen;
 - behandeld zijn met de te onderzoeken interventie; en
 - waarvoor de behandelend arts positief heeft geadviseerd over voortzetting van de behandeling.

F

Onder verlettering van de onderdelen a, b, c, d en e, van artikel 4.1 tot c, d, e, f en g, worden twee onderdelen ingevoegd, luidende:

- a. het project binnen zes maanden na subsidieverlening gestart is;
- b. hij jaarlijks een opgave doet van de werkelijke kosten van het project, voorzien van een bestuursverklaring;

G

Aan artikel 6.1, eerste lid, wordt aan de eerste volzin toegevoegd 'op basis van de werkelijke kosten'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 februari 2020.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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



TOELICHTING

Algemeen

Met deze wijzigingen in de subsidieregeling veelbelovende zorg wordt beoogd dat het aantal interventies dat voor subsidie in aanmerking komt toeneemt. Een voorbeeld daarvan is kortdurende en langdurende fysiotherapie, zodat ook daarvoor onderzoek naar de (kosten)effectiviteit kan plaatsvinden. Een ander voorbeeld is dat onderzoek naar een off-label toepassing van een generiek geneesmiddel voor subsidie in aanmerking komt, ook als de prevalentie van de aandoening hoger is dan 1: 150.000.

Daarnaast zijn er enkele ondergeschikte wijzigingen aangebracht zoals het opnemen van een startdatum voor het onderzoeksproject en het doen van een jaarlijkse opgave van de werkelijke kosten.

Artikelsgewijs

Onderdeel A

Aan de begripsbepalingen worden twee begrippen toegevoegd in verband met andere wijzigingen in de regeling.

De definitie van bacteriofagen is de definitie die het RIVM hanteert.

De definitie van generiek geneesmiddel is de definitie zoals het CBG die hanteert.

Onderdeel B

De eerste wijziging van dit artikel maakt het mogelijk dat fysiotherapie en oefentherapie voor subsidie in aanmerking kunnen komen, mits aan de andere voorwaarden van de regeling wordt voldaan. De wijziging betreft zowel kortdurende als langdurende fysiotherapie en oefentherapie. De reden voor deze verruiming is dat er weinig financieringsmogelijkheden zijn voor het uitvoeren van (kosten-)effectiviteitsonderzoek naar fysiotherapie en oefentherapie op basis waarvan een advies over opname in het basispakket kan worden gegeven.

Daarnaast wordt met deze wijziging mogelijk dat onderzoek naar en behandeling met bacteriofagen voor subsidie in aanmerking komt, mits aan de andere voorwaarden van de regeling wordt voldaan. Bacteriofagen zijn geen ATMP's noch geregistreerde geneesmiddelen. Grootschalig onderzoek naar bacteriofagen komt tot dusverre niet in aanmerking voor subsidie, ook niet op grond van andere subsidieregelingen. Onderzoek naar de (kosten-) effectiviteit van bacteriofaagtherapie zou nuttig kunnen zijn, bijvoorbeeld voor de behandeling van bacteriële infecties die niet meer behandeld kunnen worden met antibiotica.

In de oorspronkelijke regeling was geen mogelijkheid opgenomen om de zorgkosten van de voortgezette behandeling van patiënten met een chronische aandoening te financieren na afloop van hun deelname aan het onderzoek, ook niet als deze patiënten volgens de behandelend arts baat bij voortzetting van de behandeling zouden hebben. Deze wijziging van de regeling maakt dat alsnog mogelijk.

Onderdeel C

Met deze wijziging wordt een verruiming beoogd van het soort interventie dat voor subsidie in aanmerking komt. Onderzoek naar off-label toepassing van generieke geneesmiddelen komt niet vanzelf tot stand. Mits ook aan de andere criteria van de regeling is voldaan, onder meer ten aanzien van kwaliteit en relevantie, kan dit type onderzoek voor subsidie in aanmerking komen. Dit sluit aan bij de prioritering die het Zorginstituut aanbrengt bij de beoordeling of off-label indicaties voldoen aan de stand van de wetenschap: alleen bij generieke geneesmiddelen hanteert het Zorginstituut niet de norm dat de prevalentie van de aandoening lager dan 1:150.000 moet liggen.

Onderdeel D

Met deze wijziging komt de eis van CE-markering voor medische technologie bij de indiening van een aanvraag te vervallen. Voor alle type interventies die voor subsidie in aanmerking komen, geldt dan dat de veiligheid moet zijn aangetoond met verifieerbare studiegegevens van klinisch onderzoek.

Deze wijziging is gewenst in verband met de inwerkingtreding op 26 mei 2020 van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische



hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad. Tegelijkertijd wordt met deze wijziging een uniformering in de werkwijze bereikt.

Omdat een CE-markering wel van belang is voor de toelating van de interventie tot de markt, is het gewenst dat de CE-markering is verkregen op het moment dat de minister heeft beslist over de toelating van de interventie tot het basispakket. Daarom zullen subsidieontvangers herhaaldelijk op het belang van het tijdig aanvragen van een CE-markering worden gewezen.

Onderdeel E

Doordat ook zorgkosten van de voortgezette behandeling voor patiënten met een chronische aandoening na afloop van hun deelname aan het onderzoek voor subsidie in aanmerking komen, zullen deze kosten geraamd moeten worden. Deze kosten kunnen dan in de subsidieverlening worden meegenomen.

Onderdelen F en G

In de regeling was niet expliciet bepaald wanneer een project uiterlijk van start moest gaan. Met het nieuwe onderdeel a in artikel 4.1 wordt nu geregeld dat het project binnen zes maanden na de datum van de subsidieverlening moet starten, bijvoorbeeld met de concrete voorbereiding voor het onderzoek. De termijn voor het verkrijgen van de METC-goedkeuring verandert niet. De subsidieontvanger moet er nog steeds voor zorgen dat deze binnen twaalf maanden na verlening van de subsidie is verkregen.

Het nieuwe onderdeel b in artikel 4.1 en de toevoeging aan artikel 6.1, eerste lid, zijn opgenomen in verband met het uitvoeren van een Dienst van algemeen economisch belang. De subsidieontvangers worden voor het aanbieden van de dienst gecompenseerd op basis van werkelijke kosten. Deze werkelijke kosten vormen daarom ook de basis voor de subsidievaststelling. In verband met lange looptijd van de onderzoeksprojecten dienen de subsidieontvangers jaarlijks een opgave te doen bij het Zorginstituut van de werkelijke kosten, voorzien van een bestuursverklaring. Deze opgave is tevens een hulpmiddel voor de aanvraag tot subsidievaststelling na afloop van het onderzoeksproject.

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