



Regeling van de Minister voor Medische Zorg en Sport van 17 december 2020, kenmerk 1782441-214330-Z, houdende wijziging van de Subsidieregeling veelbelovende zorg in verband met verbetering procedurele aspecten en technische aanpassingen

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

Artikel 1.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het onderdeel *exit-procedure* vervalt.
2. In het onderdeel *project* wordt na 'het aanbieden van' ingevoegd 'bacteriofagen, fysio- en oefentherapie, niet-geregistreerde ATMP's,'.
3. De volgende onderdelen worden in alfabetische volgorde ingevoegd:
 - biological: een geneesmiddel waarvan de werkzame stof vervaardigd is door of afkomstig is van een levend organisme, zoals bacteriën, schimmels, dierlijke of menselijke cellen;
 - biosimilar: een nabootsing van een biological waarvoor eerder een handelsvergunning is afgegeven en waarvan de werking en veiligheid overeenkomt met het biological;

B

In artikel 1.4, vierde lid, wordt 'het tweede lid, onder b' vervangen door 'het tweede lid, onder f'.

C

Artikel 1.5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a, wordt 'artikel 1.4, tweede lid, onder a' vervangen door 'artikel 1.4, tweede lid, onder a tot en met e'.
2. in onderdeel c, wordt na 'generiek geneesmiddel' ingevoegd 'of biosimilar'.

D

De aanhef van artikel 1.7 komt te luiden:

Voor de activiteiten, bedoeld in artikel 1.4, tweede lid, onder a tot en met e, geldt dat de betreffende patiënten behoren tot een van de volgende groepen:

E

In artikel 2.1 wordt onder vernummering van het derde lid tot vierde lid een lid ingevoegd, luidende:

3. Een aanvrager dient geen projectidee in, indien voor eenzelfde projectidee al een aanvraag bij het Zorginstituut is ontvangen en waarvan de beoordeling nog niet is afgerond.



F

Artikel 2.2 komt te luiden:

Artikel 2.2

In het projectidee worden in elk geval de volgende gegevens opgenomen:

- a. een beschrijving van veiligheid, werkzaamheid en relevantie van het project;
- b. een beknopt onderzoeksvoorstel;
- c. een onderbouwing van de kosten van de zorg per patiënt;
- d. een onderbouwing op hoofdlijnen waarin aannemelijk gemaakt wordt dat sprake is van marktfalen waardoor het project zonder subsidie niet, niet in dezelfde mate of niet onder dezelfde voorwaarden uitgevoerd kan worden.

G

In artikel 2.3, eerste lid, wordt 'op relevantie en kwaliteit' vervangen door 'op veiligheid, werkzaamheid en relevantie'.

H

Aan artikel 2.4, eerste lid wordt toegevoegd ', maar in ieder geval binnen een half jaar nadat het projectidee is ingediend'.

I

Artikel 2.5, onderdeel g komt te luiden:

- g. een uitgewerkte onderbouwing waarin aannemelijk gemaakt wordt dat sprake is van marktfa-
len waardoor het project zonder subsidie niet, niet in dezelfde mate of niet onder dezelfde
voorwaarden uitgevoerd kan worden;

J

Artikel 3.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Indien het subsidieplafond nog niet is overschreden, kan het Zorginstituut het besluit op een
aanvraag aanhouden, teneinde de aanvrager in de gelegenheid te stellen de aanvraag aan te
passen binnen een door het Zorginstituut gestelde termijn.

K

Artikel 4.2 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder verlettering van onderdeel c tot onderdeel d, wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:
 - c. een systematische review van studies naar de effectiviteit van de interventie-indicatie combina-
tie;
2. Onderdeel d (nieuw) komt te luiden:
 - d. een manuscript met de resultaten van kosteneffectiviteit van de interventie-indicatiecombinatie
indien de resultaten van de effectiviteit, bedoeld onder b, positief zijn.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 februari 2021.

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

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*



TOELICHTING

Algemeen

Jaarlijks wordt de Subsidiereling veelbelovende zorg (hierna: de subsidieregeling) geëvalueerd en indien nodig gewijzigd. De nu voorgestelde wijzigingen hebben tot doel om de kwaliteit van de projectideeën en de uitgewerkte aanvragen te verhogen door de eisen daarvoor te verduidelijken. De beoordeling van de adviescommissie komt bij de projectideeën meer te liggen op veiligheid, werkzaamheid en relevantie. Bij de uitgewerkte aanvraag komt het accent meer te liggen op kwaliteit.

Daarnaast worden enkele procedurele aspecten aangaande de indiening en de beoordeling vastgelegd. Ook worden enkele technische aanpassingen aangebracht.

Artikelsgewijs

Onderdeel A

Aan de begripsbepalingen zijn de begrippen biological en biosimilar toegevoegd in verband met andere wijzigingen in de regeling. Verder is het begrip exit-procedure vervallen, omdat dit begrip niet meer voorkomt in de regeling. Dit is toegelicht in onderdeel I. Tot slot is het begrip project nader gespecificeerd.

Onderdelen B, C en D

Deze onderdelen bevatten enkele wetstechnische wijzigingen. Daarnaast bevat onderdeel C een wijziging waardoor geen subsidie verstrekt kan worden voor kosten van activiteiten in het kader van onderzoek naar een off-label toepassing van een geneesmiddel dat geen generiek geneesmiddel of biosimilar is én dat bestemd is voor behandeling van een indicatie die in Nederland bij meer dan 1 op de 150.000 inwoners voorkomt.

Onderdeel E

Met deze wijziging wordt voorkomen dat zolang het Zorginstituut nog geen besluit over een uitgewerkte aanvraag heeft genomen dezelfde aanvrager voor dezelfde interventie-indicatie combinatie opnieuw een projectidee kan indienen. Deze wijziging bevordert een ordentelijke beoordelingsprocedure.

Onderdeel F

Deze wijziging beoogt de kwaliteit van het projectidee te verbeteren. Tevens vermindert deze wijziging de administratieve last voor aanvragers. Ook worden de eisen voor marktfalen gespecificeerd.

Onderdeel G

Door de veranderingen in het projectidee wijzigt de advisering van de adviescommissie.

De adviescommissie zal de projectideeën beoordelen op veiligheid, werkzaamheid en relevantie.

Onderdeel H

Met deze wijziging wordt geëxpliciteerd dat een uitgewerkte aanvraag alleen kan worden ingediend in de ronde die onmiddellijk volgt op de advisering over het projectidee. Er kan geen ronde worden overgeslagen.

Onderdeel I

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. Bij een eerdere wijziging van de regeling (Stcrt. 2020, 1868) is dat alsnog mogelijk gemaakt. Hierdoor is een beschrijving van de exit-procedure niet meer nodig. In artikel 2.5 wordt onderdeel g dan ook vervangen door een onderbouwing voor het marktfalen. Ook in de uitgewerkte aanvraag moet aannemelijk worden gemaakt dat sprake is van marktfalen. Hiervoor gelden dezelfde eisen als bij het projectidee.



Onderdeel J

Met deze wijziging wordt geëxpliciteerd dat – indien het subsidieplafond niet bereikt is – het Zorginstituut het besluit op een aanvraag kan aanhouden om de aanvrager in de gelegenheid te stellen de aanvraag aan te passen. Dit is met name van belang indien de adviescommissie een aanvraag relevant vindt maar er wijzigingen van het onderzoeksvoorstel nodig zijn voordat het Zorginstituut de aanvraag zou kunnen honoreren.

Onderdeel K

Met deze wijziging wordt enerzijds verduidelijkt dat bij een eindverslag een systematische review gevraagd wordt van de studies naar de effectiviteit van de interventie-indicatie combinatie. Anderzijds is een manuscript met de resultaten van kosteneffectiviteit van de interventie-indicatiecombinatie alleen nodig indien de resultaten van het onderzoek naar de effectiviteit van de interventie-indicatiecombinatie positief zijn.

Deze regeling treedt, in afwijking van de vaste verandermomenten, in werking op 1 februari 2021 in lijn met het starten van de eerste ronde van het kalenderjaar.

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*