



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 december 2021, kenmerk 3280782-1019621-Z, houdende wijziging van de Subsidieregeling Veelbelovende Zorg in verband met verbetering procedurele aspecten en technische aanpassingen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn 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 in de alfabetische volgorde drie onderdelen ingevoegd, luidende:

- *medisch hulpmiddel*: een medisch hulpmiddel waarop Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746 van toepassing is;
- *Verordening (EU) 2017/745*: 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;
- *Verordening (EU) 2017/746*: Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;

B

In artikel 1.6, onder b, wordt 'op basis van studiegegevens' vervangen door 'met verifieerbare studiegegevens'.

C

In artikel 2.1, vierde lid, wordt, 'de minister' vervangen door 'het Zorginstituut'.

D

In artikel 2.4, tweede lid, wordt, 'de minister' vervangen door 'het Zorginstituut'.

E

Artikel 2.5 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. Onder vervanging van de punt aan het slot van het eerste lid (nieuw), onderdeel h, door een puntkomma wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
  - i. een bankafschrift van de aanvrager dat op het moment van indienen van de aanvraag niet ouder is dan twee maanden.
3. Er worden twee leden toegevoegd, luidende:
  2. Indien een medisch hulpmiddel dat gebruikt wordt bij het onderzoek naar de interventie-indicatiecombinatie nog niet beschikt over een bij de interventie-indicatiecombinatie passende CE-markering legt de aanvrager een schriftelijke verklaring van de fabrikant over waarin deze toezegt dat hij bij positieve onderzoeksresultaten een CE-markering aanvraagt binnen drie



---

maanden nadat het eindverslag, bedoeld in artikel 4.2, bij het Zorginstituut is ingediend.

3. Op verzoek van het Zorginstituut legt de aanvrager een volledig en recent overzicht van zijn financiële situatie over.

F

In artikel 3.1, eerste lid, wordt 'vijf maanden' vervangen door 'zes maanden'.

G

In artikel 4.1 wordt, onder verlettering van de onderdelen d tot en met g tot e tot en met h, een onderdeel ingevoegd luidende:

- d. hij voorafgaand aan de behandeling van de eerste patiënt in het onderzoek een startbijeenkomst organiseert voor alle relevante partijen;

H

Artikel 6.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vervanging van de puntkomma door een punt aan het slot van het eerste lid, onder b, vervalt onderdeel c.
2. In het tweede lid wordt 'De controleverklaring en het rapport van feitelijke bevindingen zijn' vervangen door 'De controleverklaring is'.
3. In het derde lid wordt 'de minister' vervangen door 'het Zorginstituut'.

## **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 februari 2022.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge*



---

## TOELICHTING

### Algemeen

Jaarlijks wordt de Subsidiering veelbelovende zorg (hierna: de subsidieregeling) geëvalueerd en indien nodig gewijzigd. Met de nu voorgestelde wijzigingen worden enkele procedurele aspecten aangaande de indiening en de beoordeling vastgelegd. Ook worden enkele technische aanpassingen aangebracht.

### Artikelsgewijs

#### Artikel I

##### *Onderdeel A*

In artikel 1.1 wordt de definitie voor medisch hulpmiddel toegevoegd. Het betreft de medische hulpmiddelen waarop de Europese verordening voor medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745) of de Europese verordening voor in-vitro diagnostiek (Verordening (EU) 2017/746) van toepassing is. In verband met de juiste verwijzingen naar deze Verordeningen worden deze ook aan de definities toegevoegd.

##### *Onderdeel B*

Met de wijziging van artikel 1.6 wordt duidelijk gemaakt dat de werkzaamheid van de interventie-indicatiecombinatie aannemelijk moet zijn gemaakt met verifieerbare studiegegevens van klinisch onderzoek.

##### *Onderdelen C en D*

Met deze wijziging wordt deze bepaling in overeenstemming gebracht met de huidige uitvoeringspraktijk. Voor het indienen van het projectidee en een aanvraag tot subsidieverlening wordt namelijk een door het Zorginstituut vastgesteld formulier gebruikt.

##### *Onderdeel E*

Met deze wijzigingen worden enkele eisen aan de aanvraag aangescherpt. Ten eerste wordt bij de aanvraag tot subsidieverlening een extra document gevraagd. Het gaat om een bankafschrift van de aanvrager dat nodig is voor het verifiëren van het bankrekeningnummer, zodat de betalingen voor de subsidieverlening naar de juiste bankrekening worden overgemaakt.

De tweede wijziging ziet op het vereiste van een bij de interventie-indicatiecombinatie passende CE-markering. Als een interventie-indicatiecombinatie in het verzekerd pakket wordt opgenomen, dient het te beschikken over een daarbij behorende CE-markering. Tijdens het onderzoek dat in het kader van de subsidieverlening wordt verricht moet de veiligheid zijn aangetoond, maar hoeft er nog geen passende CE-markering te zijn. Om te voorkomen dat onderzoek wordt verricht naar een interventie-indicatiecombinatie waarvoor na afloop van het onderzoek geen passende CE-markering bestaat, wordt de subsidieregeling zo gewijzigd dat de aanvrager bij de aanvraag een schriftelijke verklaring van de fabrikant over moet leggen waarin de fabrikant toezegt dat hij bij positieve onderzoeksresultaten een CE-markering aan zal vragen binnen drie maanden nadat het eindverslag, bedoeld in artikel 4.2, bij het Zorginstituut is ingediend.

Verder wordt met deze wijziging geregeld dat het Zorginstituut, in aansluiting op artikel 3.7 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS, de aanvrager om een volledig en recent overzicht van zijn financiële situatie kan vragen.

##### *Onderdeel F*

In de praktijk blijkt dat een beslistermijn van vijf maanden onrealistisch is, in verband met de afstemming met de samenwerkende partijen. Met een verlenging van de beslistermijn kunnen alle stappen uit de procedure zorgvuldig worden doorlopen.

##### *Onderdeel G*

Voor een succesvolle start van het project is het noodzakelijk dat er een startbijeekoms wordt



---

gehouden waarin de deelnemende centra het onderzoek bespreken en de uitvoering meer in detail afstemmen, bijvoorbeeld over het te hanteren protocol. Bij deze bijeenkomst is de inbreng van patiëntenorganisaties en de beroepsgroep van wezenlijk belang. Daarnaast zullen vertegenwoordigers van ZonMw en het Zorginstituut bij deze startbijeenkomst aanwezig zijn.

### *Onderdeel H*

De wijziging in dit onderdeel maakt expliciet dat een rapport van feitelijke bevindingen niet meer noodzakelijk is. De voor de vaststelling van de subsidie noodzakelijke informatie krijgt het Zorginstituut al door het activiteitenverslag, het financieel eindverslag en de controleverklaring.

Deze wijziging sluit aan bij de wijziging van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS (Stcrt. 2019, nr. 66843) waarmee het rapport van feitelijke bevindingen niet langer standaard een onderdeel is van het financieel verslag. Die wijziging van de Kaderregeling is doorgevoerd naar aanleiding van opmerkingen van de Koninklijke Nederlandse Beroepsorganisatie van Accountants (NBA). De NBA merkte op dat het rapport van feitelijke bevindingen niet altijd iets toevoegt aan de eindverantwoording en dat het rapport alleen gevraagd zou moeten worden, als het daadwerkelijk toegevoegde waarde heeft.

In aansluiting op de wijziging bij de onderdelen C en D wordt ook het formulier voor de subsidievaststelling opgesteld door het Zorginstituut.

### *Artikel II*

In afwijking van de systematiek van vaste verandermomenten bij regelgeving (zoals opgenomen in aanwijzing 4.17 van de Aanwijzingen voor de regelgeving), treedt deze wijzigingsregeling in werking op 1 februari 2022. Ook in voorgaande jaren was 1 februari de datum van inwerkingtreding van de wijzigingen. De invoering per 1 februari 2022 staat een tijdige en zorgvuldige indienings- en beoordelingsprocedure niet in de weg.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge*