



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 februari 2023, kenmerk 3487153-1041657-Z, houdende wijziging van de Subsidieregeling Veelbelovende Zorg in verband met aanpassing van de verantwoordingseisen voor subsidieontvangers

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 vier onderdelen ingevoegd, luidende:

- *beoordelingsopdracht*: opdracht tot het beoordelen van de financiële overzichten die de subsidieontvanger gebruikt voor de verantwoording van de zorgkosten en onderzoekskosten, conform de Nadere voorschriften controle- en overige standaarden '2400 Opdrachten tot het beoordelen van financiële overzichten';
- *deelnemend centrum*: zorgaanbieder die patiënten voor het onderzoek naar de interventie-indicatiecombinatie behandelt of doorverwijst;
- *marktconforme prijs*: een realistische prijs die niet uitstijgt boven de prijzen die gangbaar zijn in de markt;
- *zorgactiviteiten*: activiteiten als bedoeld in artikel 1.4, tweede lid, onder a tot en met e;

B

Aan artikel 1.4, tweede lid, wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel f door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd luidende:

- g. werkzaamheden van de accountant voor de beoordelingsopdracht, bedoeld in artikel 1.1, en de controleverklaring, bedoeld in artikel 6.1, tweede lid.

C

Aan artikel 2.4, tweede lid, wordt toegevoegd ', bekend gemaakt op de website [www.zorginstituut-nederland.nl](http://www.zorginstituut-nederland.nl)'.

D

Artikel 2.5, eerste lid, onder d, komt te luiden:

- d. Een begroting van de zorgkosten en de onderzoekskosten, uitgesplitst naar de volgende vier onderdelen:
  - 1° zorgactiviteiten van de aanvrager;
  - 2° zorgactiviteiten van de deelnemende centra, inclusief btw;
  - 3° onderzoeksactiviteiten van de aanvrager;
  - 4° onderzoeksactiviteiten van de deelnemende centra, inclusief btw;

E

Artikel 4.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.'geplaatst.
2. Het eerste lid (nieuw), onderdeel b, komt te luiden:



- b. hij jaarlijks voor 1 juli een opgave doet van de werkelijke kosten van het project, voorzien van een bestuursverklaring en uitgesplitst naar de volgende vier onderdelen:
  - 1° zorgactiviteiten van de aanvrager;
  - 2° zorgactiviteiten van de deelnemende centra inclusief btw;
  - 3° onderzoeksactiviteiten van de aanvrager;
  - 4° onderzoeksactiviteiten van de deelnemende centra, inclusief btw;

3. Aan het eerste lid (nieuw) worden, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel h door een puntkomma, twee onderdelen toegevoegd, luidende:

- i. hij een beoordelingsopdracht aan de accountant verstrekt op het daarvoor in de verleningsbeschikking bepaalde moment over de opzet en het bestaan van de administratieve organisatie en interne beheersing inzake de financiële jaarverantwoording van de volgende vier onderdelen:
  - 1° zorgactiviteiten van de aanvrager;
  - 2° zorgactiviteiten van de deelnemende centra inclusief btw;
  - 3° onderzoeksactiviteiten van de aanvrager;
  - 4° onderzoeksactiviteiten van de deelnemende centra, inclusief btw;
- j. hij het Zorginstituut op het daarvoor in de verleningsbeschikking bepaalde moment een afschrift van de bevindingen van de accountant stuurt.

4. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. De subsidieontvanger sluit met ieder deelnemend centrum een overeenkomst waarin in ieder geval het volgende is vastgelegd:
  - a. het aantal te includeren patiënten;
  - b. de wijze waarop met verandering in de inclusie van het aantal patiënten wordt omgegaan;
  - c. de zorgactiviteiten die het deelnemend centrum voor de patiënten verricht;
  - d. de onderzoeksactiviteiten die het deelnemend centrum verricht, indien van toepassing;
  - e. de overeengekomen marktconforme prijs voor de activiteiten genoemd in onderdeel c en d;
  - f. jaarlijkse facturering door het deelnemende centrum bij de subsidieontvanger.

F

Aan artikel 4.2 wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel d door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- e. een overzicht van het aantal door de subsidieontvanger en door ieder deelnemend centrum behandelde patiënten.

G

Artikel 6.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het eerste lid, eerste zin, wordt toegevoegd 'uitgesplitst naar de volgende vier onderdelen:

- 1° zorgactiviteiten van de subsidieontvanger;
- 2° zorgactiviteiten van de deelnemende centra inclusief btw;
- 3° onderzoeksactiviteiten van de subsidieontvanger; en
- 4° onderzoeksactiviteiten van de deelnemende centra, inclusief btw.'

2. Aan het eerste lid, onderdeel b, wordt na 'de begroting' ingevoegd, 'bedoeld in artikel 2.5, eerste lid, onder d,'.

3. In het tweede lid wordt 'www.rijksoverheid.nl' vervangen door 'www.zorginstituutnederland.nl'.

4. Aan het derde lid wordt toegevoegd ', bekend gemaakt op de website www.zorginstituutnederland.nl'.

## ARTIKEL II OVERGANGSRECHT

1. Subsidieontvangers die voor de inwerkingtreding van deze regeling een subsidie op grond van de Subsidieregeling veelbelovende zorg hebben ontvangen, dienen een aanvulling op de aanvraag in bij het Zorginstituut, waarin de begroting en de wijze van verantwoording zijn uitgewerkt, overeenkomstig de in deze regeling opgenomen bepalingen.



2. Het Zorginstituut herziet de verleningsbeschikkingen van de voor de inwerkingtreding van deze regeling verleende subsidies, overeenkomstig de in deze regeling opgenomen bepalingen.
3. De verantwoording van de werkelijke kosten voor de periode tot aan de inwerkingtreding van deze regeling, vindt plaats overeenkomstig de in deze regeling opgenomen bepalingen.
4. Indien de subsidieontvanger de zorgkosten over de periode tot aan de inwerkingtreding van deze regeling niet kan verantwoorden overeenkomstig de in deze regeling opgenomen bepalingen, verantwoordt de subsidieontvanger de zorgkosten over die periode met de tarieven van de zorgkosten die in het jaar 2023 zijn bepaald. In dat geval verzoekt de subsidieontvanger het Zorginstituut vóór 1 juli 2024 om een tussentijdse vaststelling van de subsidie tot en met het jaar 2023 voorzien van een controleverklaring over de onderzoekskosten en de zorgkosten. Voor de verantwoording van de zorgkosten tot 2023 gebruikt de subsidieontvanger de tarieven zoals die in het jaar 2023 zijn bepaald.

### **ARTIKEL III**

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers*



## TOELICHTING

### Algemeen

Uit signalen van subsidieontvangers is gebleken dat het voor hen niet mogelijk is om aan de verantwoordingsvereisten van de Subsidieregeling veelbelovende zorg (hierna: de subsidieregeling) te voldoen. De vereiste controleverklaring kan niet door een accountant worden afgegeven. Dit komt doordat registratiesystemen, onder meer voor het personeel en de kostenonderbouwing van de deelnemende centra, niet blijken te passen bij de vereisten uit de subsidieregeling.

Daarom worden de verantwoordingseisen in de regeling zo gewijzigd dat er wel een goede verantwoording van de kosten mogelijk is. De subsidieontvanger dient hiertoe te beschikken over een effectief werkende administratieve organisatie en interne beheersing, zodat een meetbare en controleerbare verantwoording van de kosten mogelijk is. De kern is dat de subsidieontvanger zijn zorg- en onderzoekskosten baseert op zijn eigen tijdregistratie en uurtarieven, terwijl de deelnemende centra jaarlijks facturen indienen bij de subsidieontvanger op basis van de verrichte prestaties en de marktconforme prijs zoals vastgelegd in een overeenkomst tussen de subsidieontvanger en de deelnemende centra. De hiervoor benodigde wijzigingen in de subsidieregeling worden hieronder nader toegelicht.

### Artikelsgewijs

#### Artikel I

##### Onderdeel A

Met deze wijziging worden enkele begrippen toegevoegd in verband met de geconcretiseerde verantwoordingseisen.

Ten eerste is het begrip beoordelingsopdracht toegevoegd. Met de beoordelingsopdracht wordt aan het begin van het onderzoeksproject een opdracht aan de accountant verstrekt tot het beoordelen van de financiële overzichten die de subsidieontvanger gebruikt voor de verantwoording van de zorgkosten en onderzoekskosten. De Nadere voorschriften controle- en overige standaarden (NV COS 2400) van de Nederlandse Beroepsorganisatie van Accountants omschrijft de beoordelingsopdracht als volgt: de doelstelling van de accountant in een beoordeling van financiële overzichten is om een beperkte mate van zekerheid te verkrijgen, voornamelijk door het verzoeken om inlichtingen en het uitvoeren van cijferanalyses, over de vraag of de financiële overzichten als geheel geen afwijkingen van materieel belang bevatten. Hierdoor wordt de accountant in staat gesteld een conclusie tot uitdrukking te brengen dat hem niets is gebleken op grond waarvan de accountant zou moeten concluderen dat de financiële overzichten niet, in alle van materieel belang zijnde opzichten, zijn opgesteld in overeenstemming met het van toepassing zijnde stelsel inzake financiële verslaggeving.

Verder is het begrip deelnemend centrum toegevoegd. De subsidieontvangers voeren het onderzoek bijna nooit alleen uit. Meestal werken ze samen met andere zorgaanbieders, deelnemende centra, die patiënten behandelen in het kader van het onderzoek. Vaak zullen deelnemende centra de gehele behandeling die onderzocht wordt verrichten, soms ook zullen ze een deel van de interventie-indicatiecombinatie verrichten en patiënten voor het overige deel doorverwijzen.

Ten slotte is het begrip marktconforme prijs voor de te onderzoeken interventie toegevoegd. De interventies kunnen worden onderverdeeld in vier typen:

1. Bestaande behandeling voor een nieuwe doelgroep;
2. Bestaande behandeling, aangevuld met een toegevoegde behandeling;
3. Nieuwe behandeling;
4. Opgeknipte behandeling.

De subsidieontvanger onderbouwt in het aanvraagformulier de prijs voor de interventie logisch en navolgbaar. De subsidieontvanger kan dit bijvoorbeeld doen met bestaande gecontracteerde prijzen en met tarieven van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Voor kosten van een bestaande behandeling kan het DBC-tarief worden gebruikt. Hierbij kan een onderscheid gemaakt worden tussen DBC's (diagnose-behandelcombinaties) uit het A-segment en het B-segment.

Voor de DBC's uit het A-segment zijn dat de door de NZa gepubliceerde maximumtarieven, kan de subsidieontvanger uitgaan van 90% van dat maximumtarief. Voor de DBC's uit het B-segment zijn dat de tarieven zoals die door de subsidieontvanger en de andere deelnemende centra in de passanten-prijslijst op de website gepubliceerd zijn, voordat het projectidee is ingediend.



Ook kan het gaan om een opgebouwde prijs waarin een aantal gecontracteerde tarieven en NZA-tarieven worden gebruikt om tot de prijs te komen.

De subsidieontvanger kan zijn eigen zorgkosten baseren op zijn tijdregistratie en uurtarieven, eventueel aangevuld met interne facturen/interne doorberekeningen. De interne facturen/interne doorberekeningen mogen worden gebaseerd op de interne tarieven zoals die zijn gehanteerd in het jaar voorafgaand aan het indienen van de aanvraag (jaar t-1). Indien t-1 materieel afwijkt van voorgaande jaren, dan kan een gemiddeld tarief van t-1, t-2 en t-3 worden gehanteerd.

Het Zorginstituut betreft de onderbouwing van de marktconforme prijs bij de beoordeling van de begroting.

#### *Onderdeel B*

Door deze wijziging worden de kosten van de beoordelingsopdracht subsidiabel. Voor al verleende subsidies betekent dit dat het bedrag van de subsidieverlening met de kosten van de beoordelingsopdracht verhoogd kan worden. Ook de kosten van een controleopdracht komen voor subsidie in aanmerking.

#### *Onderdeel D*

Deze wijziging zorgt ervoor dat de begroting in de aanvraag aansluit bij de gestelde eisen aan de administratieve organisatie en interne beheersing van de aanvrager. Indien het Zorginstituut tot subsidieverlening overgaat kan de subsidieontvanger zijn kosten verantwoorden zodanig dat die aansluit bij de begroting. Voor de kosten van de deelnemende centra hanteert de aanvrager marktconforme prijzen inclusief btw. Het Zorginstituut betreft de onderbouwing van de marktconforme prijzen bij de beoordeling van de begroting.

Indien een deelnemend centrum btw-plichtig is voor de overeengekomen activiteiten kan het deelnemend centrum de kosten van de btw in rekening brengen bij de subsidieontvanger. De aanvrager kan de btw-kosten van de deelnemende centra in de begroting opnemen.

#### *Onderdeel E*

Ook in de jaarlijkse opgave van de werkelijke kosten van het project wordt een uitsplitsing gevraagd naar vier onderdelen:

1. zorgactiviteiten van de subsidieontvanger,
2. zorgactiviteiten van de deelnemende centra inclusief btw,
3. onderzoeksactiviteiten van de subsidieontvanger en
4. onderzoeksactiviteiten van de deelnemende centra, inclusief btw,

en voorzien van een bestuursverklaring. De bestuursverklaring ziet zowel op de kosten van de subsidieontvanger als op de facturen die de deelnemende centra hebben ingediend. Een format voor de bestuursverklaring wordt ter beschikking gesteld.

Om te voorkomen dat aan het eind van de looptijd blijkt dat de registratie en de financiële overzichten van de subsidieontvanger niet geschikt zijn voor een controleverklaring door een accountant, wordt als nieuwe verplichting ingevoerd dat de subsidieontvanger aan het begin van het onderzoeksproject een opdracht aan de accountant verstrekt tot het beoordelen van de financiële overzichten die de subsidieontvanger gebruikt voor de verantwoording van de zorgkosten en onderzoekskosten. Het moment waarop die beoordelingsopdracht zinvol kan worden uitgevoerd is afhankelijk van de opzet van het onderzoek en het aantal patiënten dat door de subsidieontvanger in zijn eigen ziekenhuis wordt geïncludeerd. Daarom zal het Zorginstituut na overleg met de subsidieontvanger in de verleningsbeschikking opnemen op welk moment over welk financieel verantwoordingsjaar die beoordelingsopdracht wordt gegeven.

Het Zorginstituut krijgt een afschrift van de bevindingen van de beoordelingsopdracht om zeker te stellen dat een adequate verantwoording mogelijk is. Mocht uit de bevindingen blijken dat aanpassing van de administratieve organisatie en interne beheersing nodig is, dan past de subsidieontvanger deze aan. De subsidieontvanger verstrekt vervolgens in het opvolgende jaar een nieuwe beoordelingsopdracht aan de accountant.

Daarnaast wordt geregeld dat de subsidieontvanger een overeenkomst sluit met ieder deelnemend centrum. Deze overeenkomst is tevens een hulpmiddel voor de verantwoording van de zorgkosten. In de overeenkomst wordt namelijk vastgelegd welke zorgactiviteiten een deelnemend centrum verricht en welke marktconforme prijs daarvoor wordt afgesproken. Ieder deelnemend centrum dient jaarlijks een factuur in bij de subsidieontvanger op basis van de verrichte zorgactiviteiten en eventuele onderzoeksactiviteiten en de marktconforme prijs. In de overeenkomst wordt een afspraak gemaakt



over het tijdstip waarop de factuur van het deelnemend centrum bij de subsidieontvanger ontvangen moet zijn. Te denken valt aan het einde van het eerste kwartaal over het voorgaande jaar. Voor het opstellen van de overeenkomst kan de subsidieontvanger bijvoorbeeld gebruik maken van de K3-model onderzoekscontracten, te downloaden via de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO): <https://www.ccmo.nl/>.

#### *Onderdeel F*

Voor de verantwoording van de zorgkosten is het noodzakelijk dat de subsidieontvanger in het eindverslag een overzicht opneemt van het aantal patiënten dat behandeld is door de subsidieontvanger en door alle afzonderlijke deelnemende centra. Soms zal een interventie-indicatiecombinatie bestaan uit verschillende zorgactiviteiten. Als een deelnemend centrum niet zelf alle zorgactiviteiten van de interventie-indicatiecombinatie verricht, zal dat centrum moeten registreren hoeveel en welke zorgactiviteiten hij heeft verricht.

De zorgkosten van een geïncludeerde patiënt die wel behandeld is, maar niet heeft meegedaan aan de follow-up komen voor subsidie in aanmerking voor het afgeronde deel van de behandeling.

#### *Onderdeel G*

Met deze herziening wordt de manier gewijzigd waarop de subsidieontvanger de werkelijke kosten van het project verantwoord. De subsidieontvanger dient binnen 22 weken na afloop van het project bij het Zorginstituut een aanvraag tot vaststelling van de subsidie in op basis van de werkelijke kosten uitgesplitst naar zorgkosten en onderzoekskosten en naar kosten van de subsidieontvanger en de deelnemende centra. Door de kosten op deze manier uit te splitsen is een door de accountant controleerbare verantwoording mogelijk.

Het accountantsprotocol en het formulier voor de vaststelling van de subsidie zijn te vinden op de website van het Zorginstituut, [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl).

### **Artikel II**

Dit artikel bevat het overgangsrecht voor subsidies die voor de inwerkingtreding van deze wijzigingsregeling zijn verleend. De verantwoordingseisen die in deze wijziging zijn opgenomen zijn in het geheel gezien niet verzwarend. Wel zijn de verantwoordingsverplichtingen geconcretiseerd; mogelijk sluit deze concretisering niet aan bij de administratieve organisatie en interne beheersing van de subsidieontvanger en de afspraken die hij tot dusverre gemaakt heeft met de deelnemende centra.

Daarom is in dit artikel overgangsrecht opgenomen dat van toepassing is op de al lopende subsidies. Voor een goede uitvoering neemt het Zorginstituut contact op met alle subsidieontvangers.

Met elke subsidieontvanger afzonderlijk wordt besproken wat de concrete consequenties zijn van de wijziging van de regeling voor:

- de begroting en de daarin te hanteren tarieven en de eventuele opbouw van die tarieven;
- de afspraken met de deelnemende centra over de prijs van de interventie en de jaarlijkse factuur;
- de wijze van verantwoording van de zorgkosten en de onderzoekskosten;
- het tijdstip waarop de beoordelingsopdracht plaatsvindt;
- de verantwoording van de zorgkosten voor de periode tot aan inwerkingtreding van deze regeling en of een tussentijdse vaststelling noodzakelijk is.

Extra kosten die een subsidieontvanger moet maken als gevolg van deze wijziging, zoals het geven van een beoordelingsopdracht, komen voor subsidie in aanmerking. Ook de eventuele btw-kosten van de deelnemende centra komen voor subsidie in aanmerking. Het Zorginstituut zal het aangepaste subsidiebedrag in de herziene verleningsbeschikking opnemen.

De werkelijke kosten van het project worden zoveel mogelijk overeenkomstig de eisen die volgen uit deze wijzigingsregeling verantwoord. Voor de periode voorafgaand aan deze wijziging geldt dat, wanneer verantwoording niet mogelijk is met de beschikbare tijdregistratie en uurtarieven, de subsidieontvanger voor de verantwoording van de zorgkosten gebruik maakt van de tarieven van de zorgkosten die in het jaar 2023 zijn bepaald.

In dat geval verzoekt de subsidieontvanger het Zorginstituut om een tussentijdse vaststelling van de subsidie tot en met het jaar 2023 voorzien van een controleverklaring over de onderzoekskosten en de zorgkosten. De 80/20-verhouding van zorgkosten en onderzoekskosten wordt bij de definitieve vaststelling beoordeeld.

Mochten subsidieontvangers de werkelijke kosten willen en rechtmatig kunnen verantwoorden op de wijze zoals die voor de inwerkingtreding van deze wijzigingsregeling gold, dan kan dat. Dat zal in de afzonderlijke gesprekken met de subsidieontvangers worden besproken.



---

### **Artikel III**

Deze regeling treedt zo spoedig mogelijk in werking, omdat daarmee duidelijkheid voor de subsidieontvangers wordt gecreëerd en het onderzoek naar veelbelovende zorg verder kan gaan.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers*