



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

2023006628

Datum 6 maart 2023  
Betreft Voortgangsrapport Subsidierегeling veelbelovende zorg en  
Instrument voorwaardelijke toelating - kalenderjaar 2022

**Zorginstituut Nederland**

Subsidierегeling  
veelbelovende zorg

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

Y. Souwer  
T +31 (0)6 482 205 37

**Onze referentie**

2023006628

**HERZIENE VERSIE van de op 28 februari 2023 toegezonden brief.**

Geachte heer Kuipers,

Graag bied ik u hierbij, mede namens ZonMw, de gezamenlijke voortgangsrapportage van de Subsidierегeling veelbelovende zorg en het Instrument voorwaardelijke toelating aan voor het kalenderjaar 2022. Deze voortgangsrapportage geeft een overzicht van het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van innovaties vanuit de Subsidierегeling veelbelovende zorg (vanaf hier: 'subsidierегeling') en het Instrument voorwaardelijke toelating (VT). Beiden worden in nauwe samenwerking met ZonMw uitgevoerd.

**Aanleiding**

Sinds 1 februari 2019 vervangt de subsidierегeling de VT. Via deze regelingen wordt het mogelijk om voor zorg die nog niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' onderzoek uit te voeren naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de zorg ten opzichte van de gebruikelijke behandeling. Aan de hand van de verzamelde gegevens beoordeelt het Zorginstituut op gebruikelijke wijze binnen zes maanden of de zorg tot het basispakket behoort.

Dankzij de subsidierегeling en VT komt veelbelovende zorg al in een vroeg stadium (tijdens het onderzoek) beschikbaar voor patiënten. Bij positieve resultaten uit het onderzoek worden deze innovaties toegelaten tot het basispakket van de zorgverzekering. Zowel de subsidierегeling als VT dragen hierdoor bij aan vergroting van de toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van passende zorg voor iedere Nederlander.

**Bevindingen**

In de bijlage van deze brief vindt u het voortgangsrapport voor 2022 met daarin:

- een overzicht van het aantal projectideeën en uitgewerkte subsidieaanvragen (aanvragen) dat in 2022 is ingediend;
- een overzicht van de projecten die in 2022 lopen of gaan starten bij de subsidierегeling en die lopen of afgerond zijn bij VT.

Ik kom op basis van dit rapport tot de volgende observaties voor de subsidierегeling:

- Ook in 2022 doen de 8 projecten waaraan subsidie is verleend de naam van de subsidieregeling eer aan.
- De projectidee-fase werkt als zeeffunctie om relevante en kwalitatief goede uitgewerkte aanvragen te ontvangen. Dit uit zich in het hoge percentage subsidieverleningen aan ingediende aanvragen.
- In 2022 is in totaal € 23 miljoen aan nieuwe subsidies verleend.
- De subsidieregeling wordt nog steeds gezamenlijk uitgevoerd door ZonMw en het Zorginstituut. De bijdragen van de beide organisaties zijn gebaseerd op hun eigen kwaliteiten/sterke punten en dit versterkt elkaar bij de uitvoering.
- De adviescommissie veelbelovende zorg heeft haar belangrijke werk goed kunnen uitvoeren, mede door adequate ondersteuning en begeleiding van het Zorginstituut en ZonMw.
- De toelichting en ondersteuning die we geven gedurende de fase tussen projectidee en aanvraag is succesvol gebleken, want de kwaliteit van de aanvragen is beduidend hoger dan in de beginjaren van de regeling.
- Als gevolg van het ontbreken van een accountantsprotocol en de onduidelijkheid over de verantwoording van de werkelijke kosten die subsidieontvangers maken loopt de uitvoering van de projecten helaas wel ernstige vertraging op.

**Zorginstituut Nederland**

**Datum**

6 maart 2023

**Onze referentie**

2023006628

Voor VT kom ik op basis van dit rapport tot de volgende observaties:

- Beide in 2022 afgeronde VT onderzoeken naar 'autologe vettransplantatie (AFT) met externe weefselexpansie na een totale borstverwijdering' en 'tumorinfiltrerende lymfocyten (TIL) bij gemetastaseerd melanoom' waren van voldoende kwaliteit om te beoordelen of de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij de betreffende indicatie. Hierdoor kan de vergoeding van beide behandelingen uit het basispakket gecontinueerd worden, mits wordt voldaan aan de voorwaarden in het waarborgendocument voor passende zorg.
- Meerdere lopende onderzoeken hebben vertraging opgelopen door de COVID-19 pandemie.

### **Vervolg**

Op basis van de observaties heb ik het volste vertrouwen in de afronding van de VT projecten en een succesvolle voortzetting van de uitvoering van de subsidieregeling in de komende jaren. De subsidieregeling zal blijvend bijdragen aan de toegang tot potentieel veelbelovende en innovatieve zorg via opname in het basispakket van passende verzekerde zorg.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma  
Voorzitter Raad van Bestuur





Zorginstituut Nederland



Voortgangsrapport Subsidieregeling  
veelbelovende zorg en Instrument  
voorwaardelijke toelating - kalenderjaar:  
2022

Datum 28 februari 2023  
Status Definitief

## Colofon

Projectnaam	Subsidieregeling veelbelovende zorg en Instrument voorwaardelijke toelating
Projectleiders	dr. Y. Souwer (Subsidieregeling veelbelovende zorg) dr. H. Schelleman (Instrument voorwaardelijke toelating)
Volgnummer	2023001422
Contactpersoon	dr. Y. Souwer +31 (0)6 482 205 37
Afdeling	Zorg
Uitgebracht aan	De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport



## Inhoud

### **Colofon—1**

### **Samenvatting—5**

### **Inleiding—7**

#### **1 Jaarlijkse voortgangsrapportage—9**

- 1.1 Ingediende projectideeën en aanvragen in 2022 bij de subsidierегeling—9
  - 1.1.1 Ingediende projectideeën—9
  - 1.1.2 Gehonoreerde aanvragen—10
- 1.2 Voortgang lopende projecten bij de Subsidierегeling veelbelovende zorg—11
  - 1.2.1 Uitgaven Subsidierегeling veelbelovende zorg in 2021—11
  - 1.2.2 Verzoeken voor wijzigingen van subsidieverlening—11
  - 1.2.3 Vertraging start en doorgang van projecten door ontbreken accountantsprotocol—12
- 1.3 Ontwikkeling subsidierегeling—13
- 1.4 Voortgang lopende projecten bij het Instrument voorwaardelijke toelating—13
  - 1.4.1 Uitgaven Instrument voorwaardelijke toelating in 2022—13
  - 1.4.2 Verzoeken voor wijzigingen van de projecten—13
  - 1.4.3 Afgeronde projecten en passende zorg—13

#### **Bijlage 1. Overzicht van de projectideeën en aanvragen die tot en met 2022 zijn ingediend—15**

#### **Bijlage 2. Overzicht van de voortgang van gehonoreerde projecten bij de Subsidierегeling veelbelovende zorg—17**

#### **Bijlage 3. Overzicht van de voortgang van lopende projecten bij het Instrument voorwaardelijke toelating—23**



## Samenvatting

De Subsidieregeling veelbelovende zorg (subsidieregeling) en het Instrument voorwaardelijke toelating (VT) maken het mogelijk dat veelbelovende zorg in een vroeg stadium beschikbaar komt voor patiënten die willen deelnemen aan het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van de behandeling. Na afloop van het onderzoek leiden de data tot een uitspraak door het Zorginstituut of de behandeling moet worden toegelaten tot het basispakket. Zowel de subsidieregeling als VT dragen hierdoor bij aan vergroting van de toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van passende zorg voor iedere Nederlander.

Deze voortgangsrapportage geeft een overzicht van het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van innovaties vanuit de subsidieregeling en de VT. Beiden worden in nauwe samenwerking met ZonMw uitgevoerd. In 2022 waren er 21 projecten in uitvoering bij de subsidieregeling en 11 projecten bij VT. De meerderheid van deze projecten heeft vertraging opgelopen door de COVID-19 pandemie. Daarnaast heeft een deel van de veelbelovende zorg projecten vertraging opgelopen door onduidelijkheid rondom de verantwoording van de kosten. Verder zijn in 2022 de onderzoeken van twee VT projecten afgerond. Deze gegevens heeft Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) gebruikt voor zijn beoordeling of de innovatie tot het basispakket behoort.

Sinds 1 februari 2019 vervangt de subsidieregeling de VT. Het doel van de subsidieregeling is hetzelfde als bij VT, namelijk het versnellen van de toegang van de patiënt tot potentieel veelbelovende zorg die nog niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' via opname in het basispakket. Door de nieuwe vormgeving is het echter mogelijk geworden om de reikwijdte te verbreden naar interventies waarvan minder gegevens over de effectiviteit beschikbaar zijn. Jaarlijks worden circa 40 projectideeën en 12 subsidieaanvragen (aanvragen) ingediend bij de subsidieregeling. In vergelijking met VT is zowel het aantal aanvragen als het honoreringspercentage hoger. Daarnaast zijn er minder administratieve toegangsdrempels (zoals de noodzaak van een convenant en de onderhandelingen met de zorgverzekeraars over de prijs van de zorg) en is de doorlooptijd van aanvraag tot subsidieverlening gereduceerd naar circa een jaar. Hiermee zijn meerdere doelstellingen van de subsidieregeling behaald.

In 2022 hebben meerdere subsidieontvangers aangegeven het niet mogelijk te achten om aan de verantwoordingsvereisten van de subsidieregeling te voldoen. Er was geen controleprotocol beschikbaar en dat heeft bij deze subsidieontvangers tot onduidelijkheid geleid omtrent de verantwoording van de werkelijke kosten. Uit intensief overleg tussen het Zorginstituut, VWS en accountants van subsidieontvangers is een aangepaste wijze van verantwoorden gekomen die geen onrechtmatigheid met zich mee brengt. Om dit nieuwe verantwoordingsregime mogelijk te maken, is een wijziging van de subsidieregeling en bijbehorende toelichting nodig. De gewijzigde subsidieregeling treedt volgens de huidige planning begin 2023 in werking, met tegelijkertijd publicatie van een vastgesteld accountantsprotocol.

Als gevolg van het ontbreken van een accountantsprotocol konden bij één subsidieontvanger drie projecten niet beginnen met het includeren van patiënten en konden er voor sommige projecten geen contracten met deelnemende centra worden afsluiten. De uitvoering van projecten loopt hierdoor helaas wel ernstige vertraging op.



De twee VT projecten die in 2022 zijn afgerond hebben beiden onderzoeksresultaten opgeleverd die van voldoende kwaliteit zijn om een conclusie te trekken over 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat zowel 'autologe vettransplantatie (AFT) met externe weefselexpansie na een totale borstverwijdering' als 'tumorinfiltrerende lymfocyten (TIL) bij gemetastaseerd melanoom' voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' bij de betreffende indicatie en toepassing conform het waarborgendocument. Voor deze projecten heeft het instrument gewerkt als een springplank naar het basispakket voor veelbelovende zorg.

## Inleiding

Uitgangspunt van de Zorgverzekeringswet (Zvw) is dat alleen zorg die voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en doelmatig is uit het basispakket vergoed mag worden. Dus alleen als er genoeg onderzoeksgegevens van goede kwaliteit zijn waarmee aangetoond wordt dat een behandeling ten minste even effectief en doelmatig is als de gebruikelijke behandeling in Nederland dan behoort de zorg tot het basispakket. Voor zorg die niet uit het basispakket vergoed wordt, kan dit belemmerend werken voor het doen van onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit. Met name als het gaat om zorg die veelbelovend lijkt, kan het van belang zijn om door middel van een tijdelijke financiering te bevorderen dat het verzamelen van gegevens over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de zorg uitgevoerd kan worden. Op basis van deze gegevens (en een systematische review van de medische-wetenschappelijke literatuur) kan vervolgens een goed onderbouwd oordeel van het Zorginstituut volgen over de effectiviteit van de interventie bij de onderzochte indicatie. Valt de beoordeling van het Zorginstituut positief uit, dan is de zorg onderdeel van het basispakket; bij een negatieve beoordeling is de zorg geen onderdeel van het basispakket. Daarnaast verbreden we onze standpunten steeds vaker met een voorwaarden document om passende zorg te bevorderen. Dit wordt samen met partijen opgesteld.

VWS heeft op 1 januari 2012 het Instrument voorwaardelijke toelating (VT) geïntroduceerd. Als de minister van VWS heeft besloten tot VT voor een bepaalde zorgvorm, dan krijgt de verzekerde aanspraak op deze zorg. Voorwaarde is wel dat de verzekerde deel moet nemen aan onderzoek om in aanmerking te komen voor vergoeding van de zorg. In dit onderzoek worden gegevens verzameld over de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van de voorwaardelijk toegelaten zorg.

Sinds 1 februari 2019 vervangt de Subsidieregeling veelbelovende zorg (subsidieregeling) het Instrument VT<sup>1</sup>. Veelbelovende zorg voor specifieke, meestal kleinere patiëntengroepen, komt nu vaak niet in het basispakket. Vaak gaat het om dure zorg met een lange terugverdientijd, waardoor er geen marktpartijen te vinden zijn die het onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit ervan willen financieren. Hierdoor ontstaat marktfalen. De subsidieregeling is erop gericht dit marktfalen op te heffen. De overheid financiert zowel de onderzoeks- als de zorgkosten, waardoor de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van dit soort zorg kunnen worden bewezen. Dankzij deze regeling komen de innovatieve behandelingen al in een vroeg stadium (tijdens het onderzoek) beschikbaar voor patiënten en bij positieve resultaten krijgt veelbelovende zorg een kans om te worden toegelaten tot het basispakket. In tegenstelling tot de VT ligt de uitvoering van de subsidieregeling alleen bij het Zorginstituut en ZonMw en niet ook bij de zorgverzekeraars, waardoor de administratieve lasten voor de subsidieontvanger lager zijn en de doorlooptijd korter is.

Zowel VT als de subsidieregeling dragen bij aan vergroting van de toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van passende zorg voor iedere Nederlander. Ze fungeren als een springplank naar het basispakket voor veelbelovende zorg in Nederland.

De opbouw van het rapport is als volgt:

In hoofdstuk 1 staat een kort overzicht van het aantal projectideeën en uitgewerkte

---

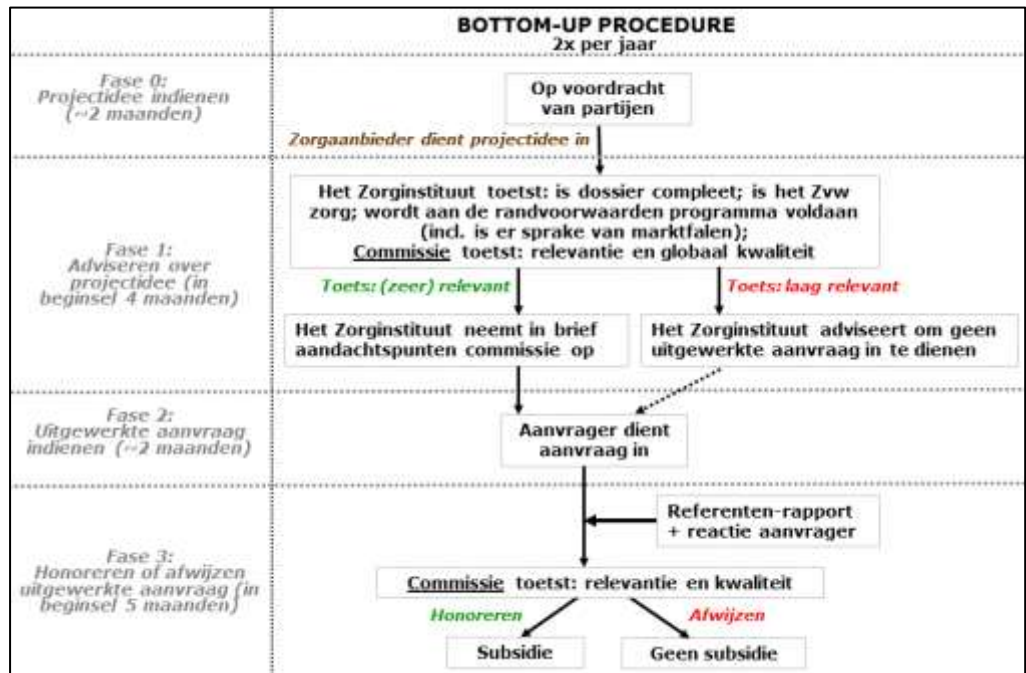
<sup>1</sup> Behalve voor on-label toepassingen van (recent) geregistreerde geneesmiddelen, hiervoor is in 2019 het instrument voorwaardelijke toelating voor weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals gestart.

subsidieaanvragen (aanvragen) dat in 2022 is ingediend bij de subsidieregeling.  
Daarnaast gaan wij in op de voortgang van de lopende projecten bij de  
subsidieregeling en bij de VT.

# 1 Jaarlijkse voortgangsrapportage

## 1.1 Ingediende projectideeën en aanvragen in 2022 bij de subsidieregeling

Elk jaar zijn er twee rondes. De eerste start in beginsel in februari en de tweede in september. In het navolgende figuur is de procedure in grote lijnen samengevat.



Doordat er twee keer per jaar een subsidieronde start overlappen opeenvolgende rondes met elkaar vanwege de doorlooptijd.

In 2022 zijn ronde 7 en 8 open gegaan, er zijn in totaal 35 projectideeën ingediend. Bij ronde 6 en 7 zijn in 2022 in totaal acht aanvragen ingediend. Van ronde 5 en 6 werden de subsidies verleend in 2022, in totaal werden 8 aanvragen gehonoreerd (voor meer details zie bijlage 1). Het aantal ingediende aanvragen ten opzichte van 2021 daalde, van 12 naar acht. De projectidee-fase werkt als zeeffunctie om relevante en kwalitatief goede uitgewerkte aanvragen te ontvangen. Dit uit zich in het hoge percentage subsidieverleningen aan ingediende aanvragen. Het aantal gehonoreerde aanvragen bleef ten opzichte van 2021 gelijk met acht.

Ronde	Deadline indienen	Aantal project-ideeën	Deadline indienen	Aantal aanvragen	Aantal verleende subsidies	Datum subsidieverlening
5	06-04-2021	21	30-09-2021	8	5	01-03-2022
6	28-09-2021	20	24-03-2022	4	3	01-10-2022
7	01-02-2022	26	27-09-2022	4	nb	nb
8	05-07-2022	9	21-03-2023	nb	nb	nb

### 1.1.1 Ingediende projectideeën

In 2022 is de projectideefase afgerond voor rondes 7 en 8. Voor beide rondes heeft de adviescommissie veelbelovende zorg (commissie) haar advies uitgebracht binnen de geplande periode van vier maanden. Slechts 20% van de projectideeën kreeg van de commissie het advies om uit te werken naar een aanvraag. Bij 80% van de

projectideeën adviseerde de commissie om geen aanvraag in te dienen. Hiervan was de commissie bij 54% van mening dat de beschikbare studiegegevens nog niet voldoende waren om de veiligheid van de interventie-indicatiecombinatie aan te tonen en/of de werkzaamheid van de interventie-indicatiecombinatie aannemelijk te maken. Bij 18% van de projectideeën was de studieopzet onvoldoende uitgewerkt om een positief advies te kunnen geven. 7% (n=2) van de projectideeën bestonden uit een incompleet ingevuld formulier. 14% van de projectideeën ging over interventie-indicatie combinaties die al voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en kwamen daardoor niet voor subsidie in aanmerking. Bij 4% ging het om kosten en/of activiteiten waarvoor volgens artikel 1.5 van de subsidieregeling geen subsidie kan worden verstrekt of om overlap met reeds lopend onderzoek.

### 1.1.2

#### *Gehonoreerde aanvragen*

In 2022 is de aanvraagfase afgerond voor rondes 5 en 6. In totaal zijn 12 aanvragen ingediend tijdens deze rondes, waarvan één aanvrager een aanvraag heeft ingediend tegen het advies van de commissie in. Alle indieners die van de commissie het advies kregen om een aanvraag in te dienen hebben dit ook gedaan. Van de 12 ingediende aanvragen zijn er acht in 2022 gehonoreerd, voor een aanvraag is het besluit aangehouden en de beslistermijn verschoven naar maart 2023. Bij de andere elf aanvragen is het besluit om wel of niet te honoreren op tijd genomen binnen de geplande periode van zes maanden. Door de subsidieaanvragers die een afwijzing ontvingen is geen bezwaar gemaakt. De titels van de in 2022 gehonoreerde projecten zijn:

#### Subsidieronde 5:

- Minimaal invasieve endoscopiegeleide operatie binnen 8 uur na het ontstaan van symptomen bij patiënten met een spontane hersenbloeding;
- Orale immunotherapie bij kinderen van 9 tot 30 maanden oud met een bewezen IgE-gemedieerde voedselallergie voor ten minste 1 allergeen (pinda, noten, koemelk en/of kippeneiwit);
- Endoscopisch retroperitoneale arteria coeliaca release (eCARS) bij patiënten met buikklachten en een externe compressie van de arteria coeliaca (median arcuate ligament syndroom, MALS);
- Transkatheter tricuspidalisklep-reparatie (TTVr) naast optimale medicamenteuze therapie bij patiënten met symptomatische ernstige lekkage van de tricuspidalisklep, ondanks optimale medicamenteuze therapie, en een hoog operatierisico;
- Bestraling bij patiënten met medicatie-resistente, gelokaliseerde epilepsie, die niet in aanmerking komen voor chirurgie.

#### Subsidieronde 6:

- <sup>18</sup>F FDG PET/CT-scans bij volwassen patiënten met stadium III niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) die hun (in opzet) curatieve behandeling hebben afgerond en starten met hun vervolgtraject;
- Een schildwachtklierprocedure voorafgaand aan de bestraling bij patiënten met kanker van de keelholte en het strottenhoofd;
- Lymfoveneuze anastomose (LVA) bij patiënten met kanker-gerelateerd lymfoedeem in de arm of het been.

In 2022 zijn in totaal vijf subsidies verleend aan universitaire medische centra en drie subsidies aan topklinische ziekenhuizen. Bij twee projecten van topklinische ziekenhuizen wordt een behandeling/operatietechniek toegepast die door het ziekenhuis zelf is bedacht.

Meer informatie over deze projecten staat in bijlage 2.

## 1.2

### **Voortgang lopende projecten bij de Subsidierегeling veelbelovende zorg**

Alle vijf projecten uit subsidieronde 5 zijn in 2022 gestart, twee projecten hebben reeds de eerste patiënten geïnccludeerd. De drie projecten uit subsidieronde 6 starten volgens planning in 2023. Bij de projecten uit eerdere subsidierondes treedt bij meerdere projecten vertraging op in de uitvoering. Oorzaken zijn enerzijds dat bij sommige projecten de medisch-ethische toetsingscommissie (METC)-goedkeuring langer duurt dan verwacht, omdat bijvoorbeeld een Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) goedgekeurd moet worden. Anderzijds zien we dat er vertraging ontstaat als gevolg van het wegvallen van behandelings-tijd vanwege grote personeelstekorten in de ziekenhuizen, (deels) veroorzaakt door de COVID-19 pandemie. Een andere vertragende factor is het ontbreken van een accountantsprotocol en de daarmee gepaard gaande onduidelijkheid over de verantwoording van de kosten aan het einde van de subsidieperiode (zie paragraaf 1.2.3). Dit heeft bij meerdere projecten gezorgd voor vertraging van de start van inclusie voor het hele project. Daarnaast is bij sommige projecten de inclusie bij subsidieontvanger zelf wel gestart, maar blijft de inclusie achter doordat de deelnemende centra nog geen kosten mogen maken en er daar dus niet gestart wordt met includeren van patiënten. Eventuele verlenging voor de projecten bij de subsidierегeling bekijken we de aankomende jaren, omdat we eerst willen zien hoeveel vertraging gedurende de inclusieduur ingelopen kan worden.

Meer informatie over de voortgang van de projecten staat in bijlage 2.

### 1.2.1

#### *Uitgaven Subsidierегeling veelbelovende zorg in 2021*

Bij de subsidierегeling heeft het Zorginstituut in totaal € 21,6 miljoen aan voorschotten verstrekt in 2022. Het totale bedrag aan toegekende subsidies in 2022 was € 23,0 miljoen, dat is minder dan in voorgaande jaren. Op basis van deze € 23,0 miljoen merken ZonMw en het Zorginstituut op dat er ook in 2022 een onderbesteding is. Onze verwachting is, op basis van het aantal ingediende aanvragen in ronde 7 en het ontbreken van projectideeën die een positief advies hebben gekregen om uit te werken tot een aanvraag in ronde 8, dat er mogelijk ook in 2023 een onderbesteding zal zijn. In de begroting die reeds is afgestemd met de directie Zorgverzekeringen van VWS is hier rekening mee gehouden.

De uitvoering door ZonMw en het Zorginstituut is binnen de beschikbare financiële ruimte gebleven, zoals die met de uitvoeringstoets (referentienummer: 2018045004) is overeengekomen.

### 1.2.2

#### *Verzoeken voor wijzigingen van subsidieverlening*

In 2022 ontvingen we twee verzoeken om het budget te verhogen naar aanleiding van de bespreking van het desbetreffende onderzoeksprotocol door de METC. Bij het project 'Esketamine, in de (off-label) vorm van een dranktoediening, bij de behandeling van patiënten met ernstige, niet-psychotische, behandelings-resistente depressie' heeft de METC verzocht meer patiënten te includeren in de studie. Het Zorginstituut heeft met deze wijziging ingestemd en door middel van een gewijzigde verleningsbeschikking de subsidie met € 445.975 verhoogd. Bij het project 'Combinatiebehandeling van repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS) en exposure in vivo met responspreventie (ERP) bij volwassen patiënten met een obsessieve-compulsieve stoornis (OCD)' heeft de METC geoordeeld dat de reis- en parkeerkosten van patiënten bij behandelsessies ook vergoed moeten worden. Het Zorginstituut heeft dit ingestemd en door middel van een gewijzigde verleningsbeschikking de subsidie met € 140.000 verhoogd.



### 1.2.3

#### *Vertraging start en doorgang van projecten door ontbreken accountantsprotocol*

Begin 2022 is gebleken dat ziekenhuizen niet over een registratiesysteem beschikken dat geschikt is voor de verantwoording van de werkelijke zorgkosten conform de vereisten uit de subsidieregeling. Om hiervoor een oplossing te creëren is samen met VWS onderzocht of de werkelijke zorgkosten verantwoord zouden kunnen worden met een door een accountant opgesteld rapport van feitelijke bevindingen. Halverwege 2022 bleek echter dat een verantwoording met een rapport van feitelijke bevindingen de onrechtmatigheid niet weghaalt en daarmee geen realistische optie was. Door de variatie in soorten interventies bij de verschillende projecten was er geen eenvoudige oplossing. Duidelijk werd dat een oplossing alleen mogelijk is als in de administratie van de ziekenhuizen de zorgkosten voor de projecten zijn opgenomen en dat deze kunnen worden gecontroleerd door de accountant. Dat is ook conform de eisen van de oorspronkelijke subsidieregeling en verleningsbeschikking.

Verder intensief overleg tussen het ministerie van VWS en het Zorginstituut heeft tot een oplossing geleid die de goedkeuring van zowel de secretaris-generaal als de minister van VWS heeft gekregen. Over deze oplossing is ook contact geweest met de Nederlandse Beroepsorganisatie van Accountants (NBA). De kern van de oplossing is dat de subsidieontvanger zijn zorg- en onderzoekskosten baseert op zijn tijdregistratie en uurtarieven, salariskosten, eventueel aangevuld met interne facturen/interne doorberekeningen. Hiervoor kunnen per project specifieke afspraken worden gemaakt die worden opgenomen in de verleningsbeschikking. De deelnemende centra dienen jaarlijks facturen in 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. Door met facturen te werken is het verantwoordingsprobleem voor de deelnemende centra opgelost.

De gewijzigde subsidieregeling treedt op 1 maart 2023 in werking. Het bijbehorende accountantsprotocol moet zowel uitvoerbaar zijn voor de accountants die de controle uitvoeren als voor de ziekenhuizen die de werkelijke kosten moeten administreren. Het streven is dat het door de minister van VWS vastgestelde accountantsprotocol gelijktijdig met de inwerkingtreding van de gewijzigde subsidieregeling wordt gepubliceerd.

De verantwoording van de werkelijke kosten voor de subsidieregeling heeft in 2022 bij een flink aantal subsidieontvangers tot onduidelijkheid geleid, mede door het ontbreken van een accountantsprotocol. Als gevolg hiervan konden bij één subsidieontvanger drie projecten niet beginnen met het includeren van patiënten en konden er voor sommige projecten geen contracten met deelnemende centra worden afgesloten. Subsidieontvangers hebben geruime tijd in onzekerheid verkeerd over de vraag of er een oplossing zou komen voor het verantwoordingprobleem, en zo ja, wat die oplossing zou betekenen voor hun project. Op dit moment is nog niet geheel te overzien wat dit betekent voor de duur van projecten. De mogelijkheid bestaat dat de projectduur en subsidietermijn als gevolg van de vertraging moeten worden verlengd. Voor reeds verleende subsidies wordt overgangsrecht opgenomen. Indien een aanpassing van de begroting noodzakelijk is om aan de gewijzigde subsidieregeling te kunnen voldoen maakt het Zorginstituut met elke subsidieontvanger afspraken op maat. Extra kosten die een subsidieontvanger moet maken als direct gevolg van de gewijzigde subsidieregeling kunnen voor subsidie in aanmerking komen. Ook de eventuele btw-kosten van de deelnemende centra komen voor subsidie in aanmerking, reeds gehonoreerde projecten zullen dus meer budget nodig hebben. Het Zorginstituut zal het aangepaste subsidiebedrag in een herziene verleningsbeschikking opnemen.

### 1.3 **Ontwikkeling subsidieregeling**

Om subsidieaanvragers laagdrempelig te informeren over de mogelijkheden bij de subsidieregeling hebben we twee informatieve video's gemaakt.<sup>2</sup> Deze staan op social media en sturen potentiële aanvragers naar de juiste webpagina om meer informatie over de subsidieregeling te vinden. Tevens benadrukken we om het team veelbelovende zorg te benaderen als potentiële aanvragers vragen hebben .

We verwachten hierdoor meer en kwalitatief goede aanvragen binnen te krijgen. Het effect van deze video's kunnen we in 2023 vaststellen.

### 1.4 **Voortgang lopende projecten bij het Instrument voorwaardelijke toelating**

In 2022 liepen 11 projecten. Het merendeel van deze projecten loopt nu op schema. Bij drie projecten is er echter vertraging opgetreden, met name door de COVID-19 pandemie. Bij twee van deze drie projecten bestaat nog de kans dat de inclusie binnen de geplande periode wordt afgerond, als de buitenlandse ziekenhuizen meer patiënten includeren dan (oorspronkelijk) gepland. Bij het derde project is een verlenging van het project noodzakelijk, maar is het nog te vroeg om met zekerheid te zeggen met hoeveel maanden dit project verlengd moet worden. Daarom zal het Zorginstituut pas volgend jaar bij de minister van VWS een verzoek indienen om dit project te verlengen.

Meer informatie over de voortgang van de projecten staat in bijlage 3.

#### 1.4.1 *Uitgaven Instrument voorwaardelijke toelating in 2022*

De voorwaardelijk tot het basispakket toegelaten behandelingen hebben in 2022 € 7,4 miljoen aan zorg gekost (zie bijlage 3).

Daarnaast heeft ZonMw bij negen van de elf projecten een onderzoeksubsidie gegeven van maximaal € 400.000 voor een hoofdstudie en maximaal € 150.000 voor een nevenstudie. Bij de overige twee projecten wordt de uitvoer van het onderzoek betaald door een (kapitaalkrachtige) fabrikant.

#### 1.4.2 *Verzoeken voor wijzigingen van de projecten*

In 2022 heeft de minister voor VWS, op verzoek van het Zorginstituut, de duur van zeven VT-projecten verlengd. Na de publicatie van de wijzigingen in de Staatscourant, heeft ZonMw de duur van de onderzoeksubsidie bij zes van de zeven projecten verlengt. Bij het andere project was dit niet noodzakelijk, omdat het onderzoek door de fabrikant wordt gefinancierd.

#### 1.4.3 *Afgeronde projecten en passende zorg*

Van de 11 lopende projecten zijn er in 2022 twee afgerond, namelijk 1) autologe vettransplantatie (AFT) met externe weefselexpansie na een totale borstverwijdering en 2) tumorinfiltrerende lymfocyten (TIL) bij gemetastaseerd melanoom. Bij beide projecten is het einddoel van het instrument VT bereikt, namelijk het genereren van onderzoeksresultaten die van voldoende kwaliteit zijn om een conclusie te kunnen trekken over 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Op basis van de beschikbare onderzoeksresultaten heeft het Zorginstituut bij beide projecten geconcludeerd dat de nieuwe interventie voldoet aan de stand van de

<sup>2</sup> <https://www.rovid.nl/zin/comm/2023/zin-comm-20230105-idd6korr2-web-hd.mp4> en <https://www.rovid.nl/zin/comm/2023/zin-comm-20230124-id6vut9kv-web-hd.mp4>



wetenschap en praktijk bij de betreffende indicatie.<sup>3,4</sup> Verder heeft het Zorginstituut bij TIL geconcludeerd dat deze behandeling tegen een redelijke prijs geleverd werd. Bij AFT waren de resultaten echter van onvoldoende kwaliteit om een uitspraak te kunnen doen over de kosteneffectiviteit op de lange termijn. Mede door deze onzekerheid vond het Zorginstituut dat extra data-registratie noodzakelijk was. Met deze gegevens kunnen onder andere de effecten op kwaliteit van leven en kosten gemonitord worden en kan in de toekomst de kosteneffectiviteit geëvalueerd worden (zie waarborgendocument AFT<sup>2</sup>). Hierdoor kan de vergoeding uit het basispakket gecontinueerd worden bij beide behandelingen, maar nu zonder voorwaarde dat de verzekerde deel moet nemen aan onderzoek om in aanmerking te komen voor vergoeding. Bij deze projecten heeft dit instrument dus gefungeerd als een springplank naar het basispakket voor veelbelovende zorg.

Daarnaast worden bij beide projecten ook stappen gezet m.b.t. de andere criteria voor passende zorg. Zo worden bij AFT meer plastische chirurgen in de techniek getraind om de zorg dichterbij de patiënt te brengen en is de onderzoeksgroep bij TIL bezig met het uitbreiden van het aantal behandelcentra. Verder zijn partijen zich bij beide projecten, mede door de zwaarte van de behandeling, terdege bewust van de noodzaak van goede informatie over de voor- en nadelen van de behandeling, zodat patiënten met hun behandelaar een weloverwogen keuze kunnen maken voor de best passende behandeling.

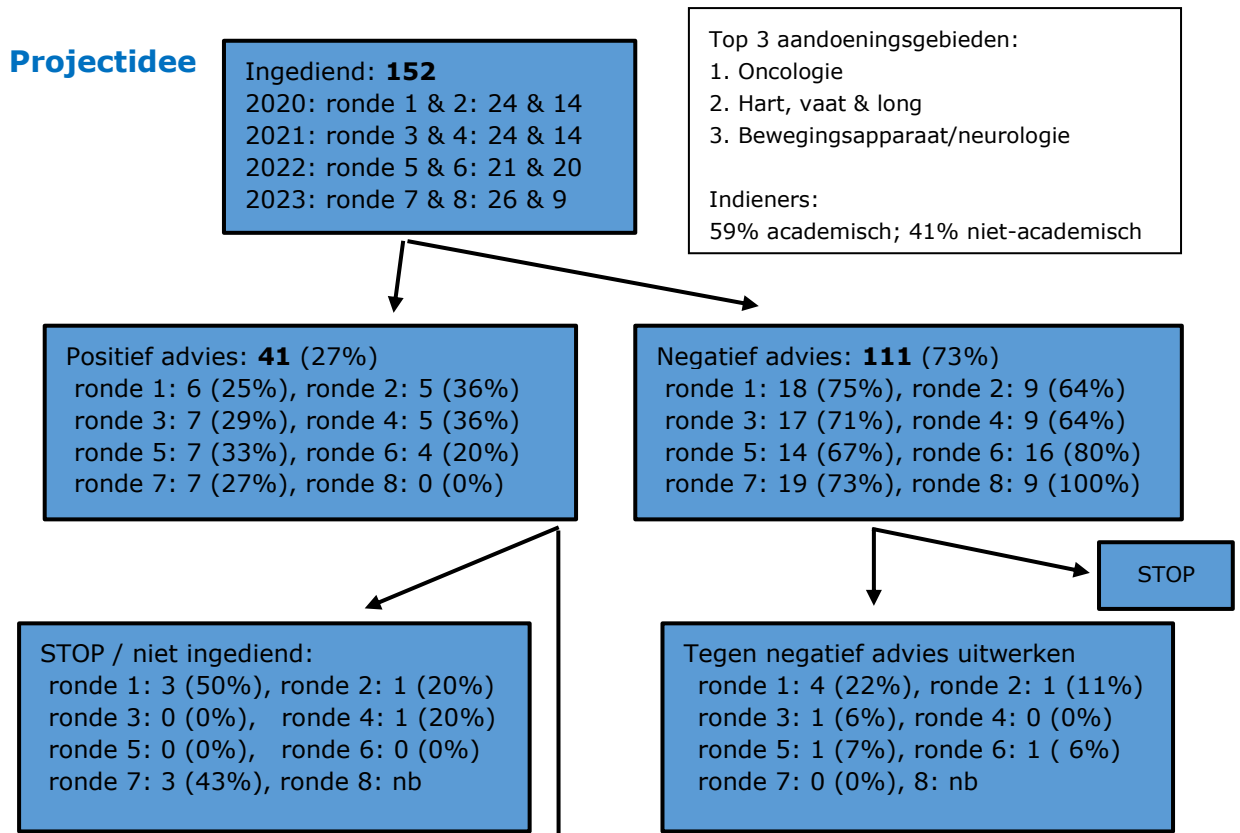
---

<sup>3</sup> Voor meer informatie zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2023/01/01/standpunt-aft-na-een-totale-borstverwijdering>.

<sup>4</sup> Voor meer informatie zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2022/12/13/standpunt-tumorfiltrerende-lymfocyten-til>.

Bijlage 1. Overzicht van de projectideeën en aanvragen die tot en met 2022 zijn ingediend

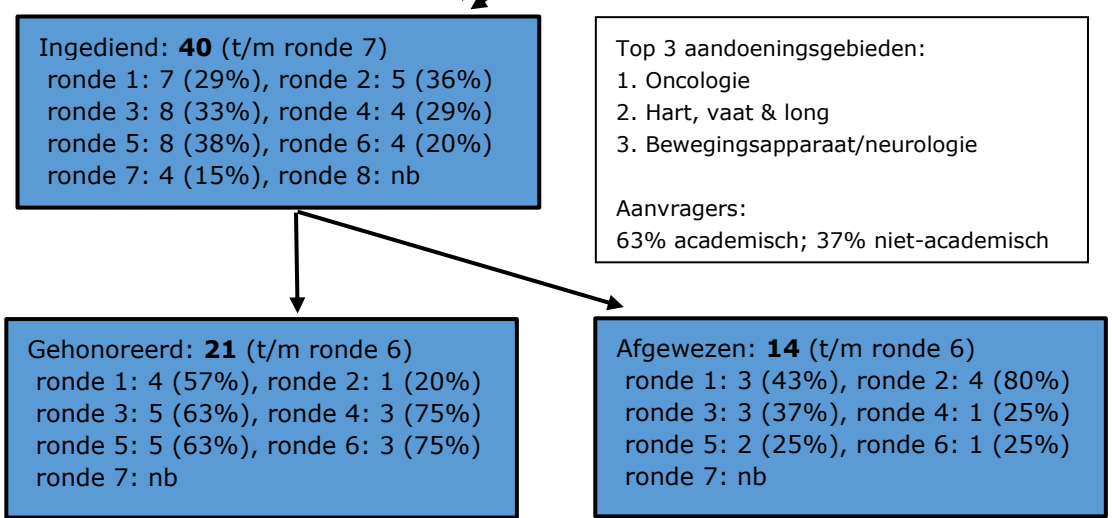
**Projectidee**



Top 3 aandoeningsgebieden:  
 1. Oncologie  
 2. Hart, vaat & long  
 3. Bewegingsapparaat/neurologie

Indieners:  
 59% academisch; 41% niet-academisch

**Aanvraag**



Top 3 aandoeningsgebieden:  
 1. Oncologie  
 2. Hart, vaat & long  
 3. Bewegingsapparaat/neurologie

Aanvragers:  
 63% academisch; 37% niet-academisch



## Bijlage 2. Overzicht van de voortgang van gehonoreerde projecten bij de Subsidieregeling veelbelovende zorg

	Subsidie-ronde	Welke interventie-indicatiecombinatie	Instelling hoofdaanvrager	Startdatum + looptijd	Aantal studiedeelnemers	MKB of eigen ziekenhuis	Status	Verleende subsidie
1	1	Endolymfatische ductus blokkade (EDB) bij patiënten met niet-controleerbare ziekte van Ménière <sup>5</sup>	Hagaziekenhuis	Start = 01-08-2020 Duur = 48 mnd	Totaal nodig = 84 Aantal geïncludeerd = ~40	Eigen ziekenhuis	Inclusie vertraagd o.a. door COVID-19, maar loopt nu gestaag. Voornamelijk Haga includeert, andere centra verwijzen. Verwachting is ~1 jaar vertraging.	€ 1.415.387
2	1	Fractional Flow Reserve techniek op basis van een CT-scan van het hart (FFRct) bij patiënten met stabiele pijn op de borst (angina pectoris) <sup>6</sup>	Erasmus MC	Start = 01-09-2020 Duur = 54 mnd	Totaal nodig = 528 Aantal geïncludeerd = ~100	NVT	Inclusie gestart, loopt achter op schema. Meerdere centra includeren en er lopen gesprekken met nieuwe centra.	€ 658.926
3	1	Esketamine, in de (off-label) vorm van een drank, bij de behandeling van patiënten met ernstige, niet-psychotische, behandelings-resistente depressie <sup>7</sup>	UMCG	Start = 01-09-2020 Duur = 64 mnd	Totaal nodig = 172 Aantal geïncludeerd = ~6	NVT	Project vertraagd met ≥ 8 maanden, METC goedkeuring is verkregen in juli 2022. Monitoring door ZonMw/ZiN blijft geïntensiveerd.	€ 3.744.936 (budget is verhoogd n.a.v. het verzoek van de METC om inclusieaantal te verhogen)
4	1	Afsluiting van het linker hartoor (LAAO) bij patiënten met atriumfibrilleren die geen antistolling kunnen gebruiken <sup>8</sup>	St. Antonius	Start = 01-11-2020 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 609 Aantal geïncludeerd = ~43	NVT	Vanwege de achterblijvende inclusies is de bevoorschotting tijdelijk stopzet. Voor de zomer van 2023 bepaald het Zorginstituut of voortzetting van het onderzoek zinvol is.	€ 7.734.534
5	2	Op de zorglocatie geproduceerde CD19 CAR T-cellen bij patiënten met een	UMCG	Start = 01-12-2020 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 300 Aantal geïncludeerd = ~5	Eigen ziekenhuis (met	Inclusie gestart. UMCG includeert, andere centra zullen opstarten zodra er duidelijkheid is over de	€ 29.653.093

<sup>5</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zintuigen-en-huid/veelbelovende-zorg-ziekte-van-meniere>

<sup>6</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg-ffrct-bij-patienten-met-stabiele-pijn-op-de-borst>

<sup>7</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/psychische-aandoeningen/veelbelovende-zorg-orale-esketamine-bij-patienten-met-ernstige-depressie>

<sup>8</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---afsluiting-van-het-linker-hartoor-bij-patienten-met-atriumfibrilleren-die-geen-antistolling-kunnen-gebruiken>

		recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) <sup>9</sup>				academisch ontwikkelde vector)	verantwoording van de kosten en het accountantsprotocol gereed is.	
6	3	Combinatiebehandeling van repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS) en exposure in vivo met responspreventie (ERP) bij volwassen patiënten met een obsessieve-compulsieve stoornis (OCD) <sup>10</sup>	AUMC (VU)	Start = 01-09-2021 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 250 Aantal geïncludeerd = ~12	NVT	Inclusie is gestart in mei 2022	€ 2.980.370 (budget is verhoogd n.a.v. verzoek van de METC om reiskosten van patiënten te vergoeden)
7	3	MRI-geleide laser geïnduceerde thermotherapie (LITT) bij patiënten met een nieuw gediagnosticeerd niet-operabel glioblastoom <sup>11</sup>	Radboudumc	Start = 01-10-2021 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 282 Aantal geïncludeerd = ~7	NVT	Inclusie gestart, vertraging door COVID-19. Alleen Radboud includeert, andere centra zullen opstarten zodra er duidelijkheid is over de verantwoording van de kosten en het accountantsprotocol gereed is.	€ 4.357.527
8	3	Eenmalige gepersonaliseerde behandeling met selectieve interne radiotherapie (SIRT), bij oudere of kwetsbare patiënten met nog niet eerder behandelde, niet-resectabele colorectale metastasen die zich beperken tot de lever <sup>12</sup>	UMCU	Start = 01-07-2021 Duur = 60 mnd	Totaal nodig = 220 Aantal geïncludeerd = 0	MKB	Project vertraagd met ≥ 14 maanden. METC goedkeuring is binnen, inclusie zou kunnen starten. Gaan daadwerkelijk starten zodra er duidelijkheid is over de verantwoording van de kosten en het accountantsprotocol gereed is.	€ 6.446.351
9	3	Gestructureerde, multi-disciplinaire en persoonsgerichte intensive care (IC)-nazorg bij volwassen patiënten met een verhoogd risico op nieuwe of verergerde gezondheids-	Radboudumc	Start = 15-08-2021 Duur = 65 mnd	Totaal nodig = 1210 Aantal geïncludeerd = ~50 in de interventie groep, aantal inclusies in de controlegroep is	Eigen ziekenhuis	Inclusie loopt achter o.a. door onduidelijkheid over de verantwoording van de kosten en het ontbreken van een accountantsprotocol. Er lijkt voorsnog ruimte voor een inhaalslag omdat de inclusie	€ 1.626.371

<sup>9</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-cd20.19-car-t-celtherapie>

<sup>10</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/psychische-aandoeningen/veelbelovende-zorg-repetitieve-transcraniële-magnetische-stimulatie-en-exposure-in-vivo-met-responspreventie-bij-patienten-met-een-obsessieve-compulsieve-stoornis>

<sup>11</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-mri-geleide-laser-geïnduceerde-thermotherapie-litt-bij-patienten-met-een-glioblastoom>

<sup>12</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-gepersonaliseerde-behandeling-met-selectieve-interne-radiotherapie-bij-oudere-of-kwetsbare-darmkankerpatienten-met-uitzaaiingen-die-zich-beperken-tot-de-lever>

		problemen, als gevolg van de ziekte waarvoor ze zijn behandeld op de IC <sup>13</sup>			nog onbekend.		voorloopt op het initiële tijdschema.	
10	3	Basofiele Activatie Test (BAT) bij kinderen tussen 0 en 12 jaar die naar de tweede of derde lijn worden verwezen vanwege een vermoeden van IgE gemedieerde koemelkallergie <sup>14</sup>	Rijnstate	Start = 01-09-2021 Duur = 63 mnd (51+12)	Totaal nodig = 700 Aantal geïncludeerd = ~13	Eigen ziekenhuis	Inclusie gestart in april 2022. Project vertraagd met ≥ 4 maanden.	€ 713.203
11	4	Kniedistractie bij volwassen patiënten jonger dan 65 jaar met end-stage knieartrose en een indicatie voor een knieprothese <sup>15</sup>	UMCU	Start = 01-11-2021 Duur = 60 mnd	Totaal nodig = 1200 Aantal geïncludeerd = 0	MKB (ArthroSafe, vanuit UMCU)	METC goedkeuring in eind augustus 2022 ontvangen. Gaan daadwerkelijk starten zodra er duidelijkheid is over de verantwoording van de kosten en het accountantsprotocol gereed is..	€ 6.744.968
12	4	Toevoeging van trastuzumab en pertuzumab aan neo-adjuvante chemoradiatie bij patiënten met een operabel HER2-positief adeno-carcinoom van de slokdarm, of de overgang van de slokdarm naar de maag <sup>16</sup>	AUMC (VU)	Start = 01-01-2022 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 376 Aantal geïncludeerd = ~9	NVT	Inclusie is gestart. 12 van de 27 deelnemende centra actief. Inclusie loopt achter.	€ 7.829.853
13	4	Bi-hormonale kunstalveesklier bij volwassen patiënten met diabetes type 1 die hun behandeldoelen niet halen <sup>17</sup>	UMCU	Start = 01-10-2021 Duur = 29 mnd	Totaal nodig = 240 Aantal geïncludeerd = 0	MKB (Inreda)	Project vertraagd met ≥ 6 maanden. METC goedkeuring is binnen, inclusie zou kunnen starten. Gaan daadwerkelijk starten zodra er duidelijkheid is over de verantwoording van de kosten en het accountantsprotocol gereed is.	€ 9.694.025
14	5	Minimaal invasieve	Radboudumc	Start = 01-06-	Totaal nodig = 600	NVT	METC goedkeuring in augustus	€ 5.127.363

<sup>13</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/traumazorg-en-ic/veelbelovende-zorg-gestructureerde-multidisciplinaire-en-persoonsgerichte-intensive-care-ic-nazorg-bij-patienten-met-een-verhoogd-risico-op-gezondheidsproblemen>

<sup>14</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bloed-en-immuunsysteem/veelbelovende-zorg-basofiele-activatie-test-bij-kinderen-met-mogelijke-ige-gemedieerde-koemelkallergie>

<sup>15</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bewegingsapparaat/veelbelovende-zorg---kniedistractie-bij-end-stage-knieartrose>

<sup>16</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg---trastuzumab-en-pertuzumab-bij-de-behandeling-van-patienten-met-slokdarmkanker>

<sup>17</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/stofwisseling-en-hormoonhuishouding/veelbelovende-zorg-bi-hormonale-kunstalveesklier-bij-volwassen-patienten-met-diabetes-type-1>

		endoscopiegeleide operatie binnen 8 uur na het ontstaan van symptomen bij patiënten met een spontane hersenbloeding <sup>18</sup>		2022 Duur = 60 mnd	Aantal geïncludeerd = 1		2022 ontvangen. Inclusie in november 2022 gestart in Rotterdam. Nu activeren andere deelnemende centra.	
15	5	Orale immunotherapie bij kinderen van 9 tot 30 maanden oud met een bewezen IgE-gemedieerde voedselallergie voor ten minste 1 allergeen (pinda, noten, koemelk en/of kippeneiwit) <sup>19</sup>	Deventer Ziekenhuis	Start = 01-08-2022 Duur = 66 mnd	Totaal nodig = 500 Aantal geïncludeerd = 0	Eigen ziekenhuis	Op 1 augustus 2022 gestart met 6 maanden voorbereidingsfase.	€ 1.698.280
16	5	Endoscopisch retroperitoneale arteria coeliaca release (eCARS) bij patiënten met buikklachten en een externe compressie van de arteria coeliaca (median arcuate ligament syndroom, MALS) <sup>20</sup>	Medisch Spectrum Twente	Start = 01-04-2022 Duur = 65 mnd	Totaal nodig = 70 Aantal geïncludeerd = 0 (3 patiënten gescreend)	Eigen ziekenhuis	Gestart inclusie per oktober 2022	€ 1.313.000
17	5	Transkatheter tricuspidalisklep-reparatie (TTVr) naast optimale medicamenteuze therapie bij patiënten met symptomatische ernstige lekkage van de tricuspidalisklep, ondanks optimale medicamenteuze therapie, en een hoog operatierisico <sup>21</sup>	St. Antonius Ziekenhuis	Start = 01-05-2022 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 150 Aantal geïncludeerd = 2	NVT	Eerste patiënten geïncludeerd. Budgettaire problemen, het projectteam zoekt momenteel naar additionele financiële middelen om extra onderzoekskosten te dekken.	€ 7.094.393
18	5	Bestraling bij patiënten met medicatie-resistente, gelokaliseerde epilepsie, die niet in aanmerking komen	Maastrou	Start = 01-09-2022 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 94 Aantal geïncludeerd = 0	NVT	Nog in voorbereidingsfase, problemen met METC goedkeuring voor RCT	€ 2.305.709

<sup>18</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/veelbelovende-zorg-dist-abc>

<sup>19</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bloed-en-immuunsysteem/veelbelovende-zorg-orca>

<sup>20</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/spijvertering/veelbelovende-zorg-caroso>

<sup>21</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---ttvr>

		voor chirurgie <sup>22</sup>						
19	6	18 <sup>F</sup> FDG PET/CT-scans bij volwassen patiënten met stadium III niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) die hun (in opzet) curatieve behandeling hebben afgerond en starten met hun vervolgtraject <sup>23</sup>	Radboudumc	Start = 01-04-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 688 Aantal geïncludeerd = 0	NVT	Project start op 1 april 2023 met 6 maanden voorbereidingsfase. Geplande startdatum inclusie = 1 oktober 2023	€ 2.544.990
20	6	Een schildwachtklierprocedure voorafgaand aan de bestraling bij patiënten met kanker van de keelholte en het strottenhoofd <sup>24</sup>	Radboudumc	Start = 01-04-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 242 Aantal geïncludeerd = 0-	NVT	Project start op 1 april 2023 Geplande startdatum inclusie = 1 oktober 2023	€ 1.271.999
21	6	Lymfoveneuze anastomose (LVA) bij patiënten met kanker-gerelateerd lymfoedeem in de arm of het been <sup>25</sup>	Maastr	Start = 01-03-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 110 Aantal geïncludeerd = 0	NVT	Project start op 1 maart 2023 Geplande startdatum inclusie = 1 september 2023	€ 1.624.125

<sup>22</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/veelbelovende-zorg-epilepsie-precision>

<sup>23</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg---18f-fdg-pet-ct-scans-bij-volwassen-patienten-met-stadium-iii-niet-kleincellig-longcarcinoom>

<sup>24</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg---schildwachtklierprocedure-bij-patienten-met-kanker-van-de-keelholte-en-het-strottenhoofd>

<sup>25</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---lymfoveneuze-anastomose-bij-patienten-met-kanker-gerelateerd-lymfoedeem>





### Bijlage 3. Overzicht van de voortgang van lopende projecten bij het Instrument voorwaardelijke toelating

	Welke interventie-indicatiecombinatie	Startdatum VT-project + geplande einddatum + eventueel verzoek voor verlenging van de onderzoeksgroep	Benodigd aantal studiedeelnemers in hoofdonderzoek	Status hoofd- en nevenonderzoek	Kosten van de behandeling in 2022
1	Borstreconstructie na borstkanker met autologe vettransplantatie	NVT. VT-project is afgerond. <sup>26</sup>			€ 2.796.553
2	Tumorfiltrerende lymfocyten van uitgezaaid melanoom irresectabel stadium IIIC en stadium IV	NVT. VT-project is afgerond. <sup>27</sup>			€ 310.000
3	Geïntensiverde, alkylerende chemotherapie met stamceltransplantatie voor de behandeling van patiënten van 18 tot en met 65 jaar met BRCA1-like, stadium III borstkanker	Start = 01-01-2017 Stopt = 31-12-2024	174 (internationaal waarvan ≥ 139 in Nederland)	<b>Hoofdonderzoek:</b> op 31 december 2022 waren 159 van de geplande 174 studiedeelnemers geïnccludeerd (waarvan 158 in Nederland). De onderzoeksgroep heeft aangegeven dat zij verwachten dat vóór Q3 2023 de laatste studiedeelnemer in het onderzoek geïnccludeerd zal worden. Verder kan de <i>minimale follow-up</i> ingekort kan worden van 24 naar ~6 maanden. Hierdoor kan het eindverslag vóór 1 juli 2024 bij ZonMw en het Zorginstituut worden ingeleverd. <b>Nevenstudie:</b> Gestart voor patiënten die in aanmerking komen voor adjuvante therapie. Patiënten die in aanmerking komen voor neo-adjuvante therapie kunnen deelnemen aan deze studie zodra de laatste studiedeelnemer in het hoofdonderzoek is geïnccludeerd.	€ 496.000
4	Combinatiebehandeling van cytoreductieve chirurgie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie bij patiënten met zowel maagcarcinoom als synchrone buikvliesmetastasen of tumorpositief buikvocht	Start = 01-10-2017 Stopt = 30-09-2024  <i>Project loopt nu zo'n 12 maanden achter op het geplande inclusieschema</i>	226 (internationaal waarvan 106 in Nederland)	<b>Hoofdonderzoek:</b> Op 31 december waren 69 van de geplande 226 studiedeelnemers geïnccludeerd (waarvan allen in Nederland). Verder zijn 3 van de 7 beoogde buitenlandse centra zijn geïnitieerd. Aangezien KWF recent een onderzoeksubsidie verleend (o.a. het datamanagement in het buitenland) is de verwachting dat het aantal inclusies in het buitenland zal toenemen. Indien de inclusie op 1 oktober 2024 is afgerond of kan worden afgerond voor 2025, dan zal het Zorginstituut de minister voor VWS adviseren om dit project te verlengen tot ~1 januari 2027.	€ 175.000

<sup>26</sup> Standpunt beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2023/01/01/standpunt-aft-na-een-totale-borstverwijdering>.

<sup>27</sup> Standpunt beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2022/12/13/standpunt-tumorfiltrerende-lymfocyten-til>.

				<b>Nevenstudie:</b> Niet van toepassing. De reden hiervoor is dat HIPEC een potentieel toxische therapie is met nog onbewezen effectiviteit.	
5	CardioMEMS arteria pulmonalis monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen New York Heart Association klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen	Start = 01-04-2019 Stopt = 29-02-2024	340 (en 40 in de leercurve)	<b>Hoofdonderzoek:</b> Eind januari 2022 waren alle geplande studiedeelnemers geïnccludeerd. De 12 maanden FU van de laatste studiedeelnemer is eind januari 2023 gestopt. Het eindverslag zal vóór 1 september 2023 bij het Zorginstituut worden ingeleverd. <b>Nevenstudie:</b> Niet van toepassing. VWS heeft het verzoek voor financiering voor deze studie niet gehonoreerd.	€ 325.652
6	Binamed medische zilverkleding of Dermacura antibacterieel verbandkleding van kinderen en volwassenen met matig tot ernstig constitutioneel eczeem	Start = 01-10-2019 Stopt = 31-12-2023	165	<b>Hoofdonderzoek:</b> Eind december 2021 is de inclusie gestopt. De 12 maanden FU van de laatste studiedeelnemer is gestopt. Het eindverslag zal vóór 1 juli 2023 bij ZonMw en het Zorginstituut worden ingeleverd. <b>Nevenstudie:</b> Niet van toepassing. De belangrijkste reden hiervoor is dat de veiligheid van de antibacteriële toevoeging nog niet voldoende is aangetoond.	€ 20.553 <sup>28</sup>
7	Langdurige actieve fysiotherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen	Start = 01-10-2019 Stopt = 31-12-2023	215	<b>Hoofdonderzoek:</b> Eind december 2021 is de inclusie gestopt. De 12 maanden FU van de laatste studiedeelnemer is gestopt. Het eindverslag zal vóór 1 juli 2023 bij ZonMw en het Zorginstituut worden ingeleverd. <b>Nevenstudie:</b> Gestart. Patiënten die aan het hoofdonderzoek hebben deelgenomen, kunnen hun behandeling tijdens dit onderzoek continueren.	€ 151.820
8	Langdurige actieve fysiotherapie bij patiënten met axiale spondyloartritis met ernstige functionele beperkingen	Start = 01-10-2019 Stopt = 30-06-2024	215	<b>Hoofdonderzoek:</b> Eind juli 2022 waren alle geplande studiedeelnemers geïnccludeerd. De 12 maanden FU is gestart bij de laatste studiedeelnemer. Het eindverslag zal vóór 1 januari 2024 bij ZonMw en het Zorginstituut worden ingeleverd. <b>Nevenstudie:</b> Gestart. Patiënten die aan het hoofdonderzoek hebben deelgenomen, kunnen hun behandeling tijdens dit onderzoek continueren.	€ 167.959
9	Nusinersen (Spinraza®) bij patiënten met 5q spinale spieratrofie (SMA) die 9,5 jaar en ouder zijn	Start = 01-01-2020 Stopt = 31-12-2026	165	<b>Hoofdonderzoek:</b> Op 31 december 2021 waren 165 van de gescreende patiënten gestart met de behandeling met nusinersen. De follow-periode van 48 maanden is gestart bij de laatste studiedeelnemer. Het eindverslag zal vóór 1 juli 2026 bij het Zorginstituut worden ingeleverd. <b>Nevenstudie:</b> Gestart. Op 31 december 2022 namen 6 patiënten deel	€ 2.781.771 (excl. kosten van het geneesmiddel)

<sup>28</sup> In 2021 waren alle verbandkledingen verstrekt. Een deel van de facturen is echter pas in 2022 ingediend.

				aan de nevenstudie.	
10	Hypertherme intraperitoneale chemotherapie toegevoegd aan primaire debulking bij patiënten met een stadium III ovariumcarcinoom	Start = 01-01-2020 Stopt = 31-12-2026  <i>Project loopt nu zo'n 6 maanden achter op schema.</i>	538 (internationaal waarvan ≤388 in Nederland)	<b>Hoofdonderzoek:</b> Op 31 december 2022 waren 186 van de geplande 538 studiedeelnemers geïncludeerd (waarvan 60 in Nederland). Het project heeft vertraging opgelopen door de COVID-19 pandemie. Op dit moment verwacht de onderzoeksgroep dat circa 6 maanden verlenging van de inclusieduur nodig is om alle benodigde studiedeelnemers te includeren. Zodra de laatste studiedeelnemer is geïncludeerd, zal deze deelnemer nog 12 maanden gevolgd worden. Volgens de huidige planning zou het eindverslag vóór 1 juli 2026 bij ZonMw en het Zorginstituut worden ingeleverd. Aangezien op dit moment nog niet duidelijk is met hoeveel maanden dit VT-project precies verlengd moet worden, is ons voornemen om pas in 2025 een verzoek in te dienen voor verlenging van dit project. <b>Nevenstudie:</b> Niet van toepassing. De reden hiervoor is dat HIPEC een potentieel toxische therapie is met nog onbewezen effectiviteit.	€ 154.480
11	Blaasinstillatie met blaasspoelvlloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur- voor de behandeling de behandeling van patiënten met blaaspijnsyndroom met niet transurethraal behandelbare Hunnerse laesies	Start = 01-07-2021 Stopt = 31-07-2025  <i>Project loopt nu zo'n 24 maanden achter op schema.</i>	80	<b>Hoofdonderzoek:</b> Op 31 december 2022 waren 23 van de geplande 80 studiedeelnemers geïncludeerd. Het project heeft vertraging opgelopen door de COVID-19 pandemie en de onderhandelingen met de zorgverzekeraars. Op dit moment verwacht de onderzoeksgroep dat circa 24 maanden verlenging van de inclusieduur nodig is om alle benodigde studiedeelnemers te includeren. Zodra de laatste studiedeelnemer is geïncludeerd, zal deze deelnemer nog 13 maanden gevolgd worden. Volgens de huidige planning zou het eindverslag vóór 1 februari 2025 bij ZonMw en het Zorginstituut worden ingeleverd. Aangezien het op dit moment nog niet duidelijk is met hoeveel maanden dit VT-project precies verlengd moet worden, is ons voornemen om pas volgend jaar een verzoek in te dienen voor verlenging van dit project. <b>Nevenstudie:</b> Nog niet gestart.	€ 29.880