



Q&A veelbelovende zorg

In dit document vindt u reeds gestelde vragen terug. Bij de beantwoording van de vragen streven wij de grootste zorgvuldigheid na. Onderstaande tekst is een toelichting, bij verschillen tussen deze tekst en de regeling is de tekst van de subsidieregeling veelbelovende zorg leidend.

Doel regeling

Waarom is er een regeling veelbelovende zorg?

Het doel van de Subsidieregeling veelbelovende zorg is het versnellen van de toegang van de patiënt tot potentieel veelbelovende zorg via opname in het basispakket. Zorg wordt alleen vergoed vanuit het basispakket als het voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Met andere woorden, alleen zorg die ten minste even effectief is als de huidige standaard- of gebruikelijke behandeling(en) in Nederland is onderdeel van het Nederlandse basispakket. Via deze regeling is het mogelijk tijdelijk financiering te verkrijgen voor behandelingen die veelbelovend lijken zodat onderzoeksgegevens van voldoende kwaliteit kunnen worden verzameld over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de nieuwe interventie t.o.v. de huidige standaard- of gebruikelijke behandeling(en).

Kosten en subsidie

Welke zorgkosten worden vergoed?

Indien de nieuwe interventie in de toekomst een standaard- of gebruikelijke behandeling(en) totaal of deels kan vervangen, dan mogen de totale kosten van de behandeling met de nieuwe interventie ten laste van de subsidie worden gebracht. Als de nieuwe interventie wordt toegevoegd aan de standaard- of gebruikelijke behandeling, dan mogen alleen de meerkosten van de behandeling met de nieuwe interventie ten laste van de subsidie worden gebracht. Daarnaast mogen zorgkosten voor het voorzetten van een chronische behandeling ook ten laste van de subsidie worden gebracht tot en met de beslissing van het Zorginstituut over de toelating van de interventie tot het basispakket.

Is een maximum subsidiebedrag voor projecten vastgesteld?

Nee, er is geen maximaal subsidiebedrag vastgesteld voor individuele subsidieaanvragen. Het totale bedrag van de gehonoreerde subsidieaanvragen moet echter binnen het jaarlijkse subsidieplafond van € 69 miljoen blijven. Het subsidieplafond voor de eerste ronde bedraagt € 40 miljoen. Bij de toetsing van de aanvragen wordt onder andere gekeken of de gevraagde bedragen voor zorg en onderzoek realistisch lijken. De aanvrager ontvangt uiteindelijk alleen subsidie voor de werkelijk gemaakte kosten.

Voor sommige onderzoeken kan 6 jaar te kort zijn. Is verlenging mogelijk?

Nee, een projectsubsidie wordt voor maximaal 6 jaar verleend. Aanvragen met een langere projectduur worden niet gehonoreerd.

Tip: Heeft u voorkeur voor een uitkomstmaat waarvoor u patiënten lang moet vervolgen, kijk dan of er een (surrogaat)uitkomstmaat is die u eerder kunt bepalen én die een goede relatie heeft met deze voorkeursuitkomstmaat. Het is wel noodzakelijk dat u deze relatie goed onderbouwt met gegevens uit de literatuur.

Is de financiering met name gericht op het uitvoeren van een groot onderzoek?

Nee, er zijn geen voorwaarden op het gebied van de grootte van het onderzoek.

Is er een overbruggingsfinanciering voor de interventie tussen het einde van het project en de uitslag van de duiding?

- Niet bij eenmalige behandelingen. Nadat het project is afgerond, adviseert het Zorginstituut binnen 6 maanden over wel/niet opname in het basispakket (duiden). U ontvangt geen vergoeding gedurende deze tussenliggende periode voor het uitvoeren van de interventie bij nieuwe patiënten of bij het herstarten van de behandeling bij patiënten die aan het onderzoek hadden deelgenomen.
- Wel bij het voorzetten van chronische behandelingen bij patiënten die tijdens het onderzoek zijn behandeld met de nieuwe interventie. Zorgkosten voor het voorzetten van de behandeling (na einde van de follow-up) mogen ten laste van de subsidie worden gebracht tot en met de beslissing van het Zorginstituut over de toelating van de interventie tot het basispakket. Hierbij dient u wel van te voren na te denken over de methode waarmee u de behandeling medisch verantwoord kunt afbouwen of met welke alternatieve financieringsbronnen u de zorg kan blijven financieren bij de patiënten die hebben deelgenomen aan het onderzoek als de beslissing van het Zorginstituut over toelating tot het basispakket negatief is.

Welke projecten komen in aanmerking voor een subsidie?

Geldt de regeling ook voor betere diagnostiek (onderzoek) om betere zorg te kunnen leveren?

Ja, diagnostiek is niet uitgesloten. Voorwaarde is dat de combinatie van (innovatieve) diagnostiek plus behandeling voldoet aan alle criteria uit de subsidieregeling.

Kunnen niet-commerciële ATMP's in aanmerking komen voor subsidie?

Ja, dat kan als de interventie voldoet aan de criteria gesteld in de subsidieregeling. Als u een aanvraag indient voor een (niet-commerciële) ATMP, dan wordt u geadviseerd de regeling specifiek na te lezen op gestelde criteria voor ATMP's.

Kunnen aanvragen voor fysio- of oefentherapie in aanmerking komen voor subsidie?

Ja, dat kan.

Zijn ehealth applicaties geschikt voor indiening?

Zorg die al vergoed wordt uit het basispakket komt niet in aanmerking voor subsidie. Dus als bestaande, al verzekerde zorg in een e-healthvorm aangeboden wordt, is die zorg al verzekerde zorg en komt deze niet voor subsidie in aanmerking.

Hebben hele kleine projecten (rond 1 miljoen) wel kans bij zulke grote projecten, zoals die van 30 miljoen?

Jazeker. Het gaat niet om de grootte, maar onder andere om de kwaliteit en de relevantie van uw aanvraag. Bij de beoordeling wordt ook gekeken of de gevraagde bedragen voor zorg en onderzoek realistisch lijken.

Vallen procesinnovaties ook onder de regeling./ Is de regeling ook gericht op her-organisatie van zorg?

Nee, want een van de voorwaarden is dat het gaat om zorg die in het basispakket kan komen.

Is de regeling ook geschikt voor nieuwe interventies in de huisartsenpraktijk?

Ja, de regeling is ook geschikt voor die interventies

Welke partijen kunnen een aanvraag indienen?

Kunnen aanvragen alleen ingediend worden door een ziekenhuis?

Nee, een aanvrager moet een zorgaanbieder zijn. Een zorgaanbieder is een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener (volgens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg).

Bent u vrij om samen te werken met partners?

Ja, samenwerking wordt sterk aanbevolen. Daarnaast zijn steunbetuigingen van beroepsgroep en patiëntenvereniging verplicht.

Moet er altijd een samenwerking zijn met een umc?

Nee, dat is niet noodzakelijk. Het is wel aan te raden ervoor te zorgen dat alle benodigde expertises in de projectgroep vertegenwoordigd zijn. Er wordt bij de beoordeling gekeken of er bij het uitvoeren van de studie samengewerkt wordt met alle voor dat onderzoek noodzakelijke partijen.

Maak je als UMC meer kans dan als perifeer ziekenhuis?

Nee, de adviescommissie toetst alleen of aan de criteria wordt voldaan (waaronder of de kwaliteit van het onderzoek voldoende is en of de interventie-indicatiecombinatie relevant is).

Kan een patiëntenorganisatie ook de hoofdaanvrager zijn?

Nee, dat kan niet. De aanvrager moet een zorgaanbieder zijn.

Kan een studievoorstel internationale rekruterende centra betrekken?

Ja, dat kan. Let er wel op dat alleen de (zorg)kosten van Nederlandse patiënten voor subsidie in aanmerking komen (art. 1.7 in de subsidieregeling).

Is het toegestaan een projectidee, welke in een eerdere ronde niet is gehonoreerd, bij een nieuwe ronde weer in te dienen?

Ja, dat mag.

Worden er voorwaarden aan de spreiding van onderzoek gesteld?

Nee, maar onderzoek met een landelijke dekking wordt wel aangemoedigd. Daarnaast gelden de gebruikelijke kwaliteitseisen.

Wanneer gaat de looptijd van 6 jaar in?

Uw project dient maximaal 6 maanden na ontvangst van het besluit van het Zorginstituut te starten. De startdatum geeft u aan in het projectidee en uitgewerkte subsidieaanvraag. Het is mogelijk dat u aan het begin van de looptijd een aantal maanden voorbereidingstijd inbouwt. Voor meer uitleg hierover, zie in de toelichting bij het aanmeldformulier projectidee pagina 3, GEPLANDE STARTDATUM.

Mogen er in ProjectNet andere bijlagen dan de verplichte bijlagen worden toegevoegd bij het projectidee en de uitgewerkte subsidieaanvraag?

Nee, dit mag niet tenzij de adviescommissie verzoekt om extra bijlage(s)

Wat als de effectiviteit van de bestaande behandeling niet duidelijk is? Dan wordt het lastig om de effectiviteit van de nieuwe behandeling aan te tonen. Of als het nieuwe zorg is die eerder niet of nauwelijks gegeven wordt.

In de meeste gevallen wordt gerandomiseerd onderzoek gesubsidieerd. Hierin wordt vergeleken met de behandeling zoals beschreven in de (inter)nationale richtlijn of die het vaakst wordt toegepast in Nederland. Zo kan de effectiviteit van de nieuwe behandeling goed vergeleken worden met de bestaande behandeling, ook als de effectiviteit alleen is bepaald in "oudere" studies. Daarnaast dient u voldoende gegevens te hebben van verifieerbaar klinische onderzoek om de veiligheid te bewijzen en de werkzaamheid aannemelijk te maken.

Hoe toon je aan dat de toevoeging van bepaalde diagnostiek effectief is?

Voor medische tests (diagnostiek) geldt dat de opzet van het voorgestelde onderzoek voldoende moet zijn om op basis van de resultaten een uitspraak te doen over het klinisch nut van de test. Wat dit precies betekent en hoe het Zorginstituut hiermee omgaat in zijn beoordelingen staat weergegeven in het rapport "[Medische tests, beoordeling stand van de wetenschap en praktijk](#)". Kort gezegd gaat het niet alleen om het krijgen van een fraaie afbeelding of correcte diagnose, maar vooral om de vraag of een test uiteindelijk bijdraagt aan gunstige effecten op uitkomsten die voor de patiënt relevant zijn. Voor de evaluatie van een test heeft het Zorginstituut dus gegevens nodig over de effectiviteit van het hele behandeltraject, oftewel de test-plus-behandeling-strategie.

Procedure subsidieregeling

Stel, je projectaanvraag wordt niet geschikt geacht. Op welk termijn krijg je dat dan te horen? (voordat je hard aan de slag gaat met de subsidie aanvraag)

Binnen 4 maanden na het indienen van een projectidee krijgt u de adviesbrief van de commissie waarin staat of zij uw projectidee vinden passen binnen de regeling. U heeft dan nog zeker twee maanden voordat u uw aanvraag moet indienen.

Zijn er criteria voor prevalentie/incidentie van de aandoening? Eerder was dat wel het geval namelijk.

In de score van de relevantie wordt de incidentie/prevalentie meegewogen.

Zijn de steunbetuigingen ook al nodig voor de eerste projectindiening?

Nee, dat hoeft pas bij indiening van de uitgewerkte aanvraag. Wel raden wij u aan relevante partijen te consulteren tijdens het schrijven van het projectidee, zodat u een idee heeft of er steun gegeven wordt voor uw subsidieaanvraag.

Maakt een project geen kans als in andere landen eveneens klinisch onderzoek gebeurt met eenzelfde technologie?

Nee, als de lopende onderzoeken niet voldoende zijn om te beoordelen of de interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, dan maakt uw idee een kans. Dit is bijvoorbeeld als in de lopende onderzoeken niet wordt vergeleken met de gebruikelijke behandeling in Nederland.

Is er in een vroeg stadium een mogelijkheid om ondersteuning te krijgen bij het invullen van het formulier / onderbouwing te formuleren?

U kunt met vragen altijd contact opnemen met veelbelovendezorg@zinl.nl. Wij kunnen u nadere uitleg geven over de regeling. Daarnaast hebben we een document gemaakt met tips voor het opstellen van uw [onderzoeksvoorstel](#). Wij kunnen niet samen met u uw voorstel invullen of uw onderbouwing helpen formuleren.

Wat wordt er precies bedoeld met dat 80% van de subsidie besteed moet worden aan zorg? Wat valt hier bijvoorbeeld niet onder.

Indien de nieuwe interventie in de toekomst een standaard- of gebruikelijke behandeling(en) totaal of deels kan vervangen, dan mogen de totale kosten van de behandeling met de nieuwe interventie ten laste van de subsidie worden gebracht. Als de nieuwe interventie wordt toegevoegd aan de standaard- of gebruikelijke behandeling, dan mogen alleen de meerkosten van de behandeling met de nieuwe interventie ten laste van de subsidie worden gebracht. Daarnaast mogen zorgkosten voor het voorzetten van een chronische behandeling ook ten laste van de subsidie worden gebracht.

U kunt ook contact opnemen met het team via veelbelovendezorg@zinl.nl.