

Subsidieregeling veelbelovende zorg – Projectidee, subsidieronde 7 (toekenning in 2023 - eerste ronde)

ALGEMENE INFORMATIE OVER DE SUBSIDIEREGELING VEELBELOVENDE ZORG

De subsidieregeling staat beschreven in de "[Subsidieregeling veelbelovende zorg](#)" (subsidieregeling). Als er verschillen zijn tussen dit document en de criteria zoals opgenomen in de subsidieregeling, dan is de tekst van de subsidieregeling leidend. *Lees deze dus goed!*

Wat is het doel van de subsidieregeling?

Het doel van de regeling is het versnellen van de toegang van de patiënt tot potentieel veelbelovende zorg via opname in het basispakket.

Hoe verloopt de procedure?

De procedure staat op hoofdlijnen beschreven in de [toelichting op de publicatie in de Staatscourant \(2019\)](#). Een projectidee gaat vooraf aan het indienen van een uitgewerkte subsidieaanvraag (aanvraag). Het doel van deze fase is projecten te selecteren die passen binnen de subsidieregeling en kansrijk zijn.

Wat komt in aanmerking voor financiering?

Op grond van artikel 1.4, vierde lid, van de subsidieregeling mag de aangevraagde subsidie voor de kosten van het onderzoek niet meer uitmaken dan 20% van de totale kosten van het project. Het overige budget is dus bedoeld voor de zorgkosten. U kunt alleen subsidie aanvragen voor zorgkosten die niet uit het basispakket van de zorgverzekeringswet (Zvw) vergoed worden. Verder mogen zorgkosten voor het voortzetten van de behandeling vanaf het einde van de behandeling (conform het onderzoeksprotocol) tot aan de beslissing van het Zorginstituut over de toelating van de interventie tot het basispakket bij studiepatiënten met chronische aandoeningen ten laste van de subsidie gebracht worden.

De volgende kosten mogen niet opgevoerd worden als zorgkosten:

- Zorg die al ten laste van de Zvw kan worden gebracht (bv. vervolfbezoeken aan de huisarts);
- Zorg die om niet-medische redenen is uitgesloten van de Zvw (bijvoorbeeld cosmetische chirurgie om niet-medische redenen, meer dan drie dieet-behandelingen per kalenderjaar);
- Kosten voor aanvullende diagnostiek (bijvoorbeeld. CT, MRI, bloedonderzoek) of vervolfbezoeken die alleen worden uitgevoerd t.b.v. het onderzoek.

Hoeveel subsidiegeld is beschikbaar?

Er is maximaal € 69 miljoen subsidiegeld per kalenderjaar beschikbaar, verdeeld over twee subsidierondes. Voor de eerste ronde binnen een kalenderjaar is € 40 miljoen gereserveerd. De overige € 29 miljoen is voor de tweede ronde. Als in de eerste ronde het subsidieplafond van € 40 miljoen niet wordt overschreden, dan is het resterende bedrag van deze ronde beschikbaar voor de tweede ronde.

CRITERIA SUBSIDIEREGELING VEELBELOVENDE ZORG

Aan welke criteria moet worden voldaan?

De criteria staan beschreven in de [subsidieregeling](#). Als u vragen heeft over de criteria, dan kunt u deze per e-mail stellen aan het team veelbelovende zorg, veelbelovendezorg@zinl.nl.

Welke criteria toetst de adviescommissie bij een projectidee?

De adviescommissie veelbelovende zorg (commissie) toetst de projectideeën. Op verzoek van de commissie voeren medewerkers van het Zorginstituut een eerste toets uit. Zij bekijken of:

- de zorg voldoet aan artikel 1.4, tweede lid van de subsidieregeling, oftewel het gaat om:
 - geneeskundige zorg (als bedoeld in artikel 2.4, Besluit zorgverzekering (Bzv));
 - fysiotherapie en oefentherapie;
 - hulpmiddelenzorg (als bedoeld in artikel 2.9, Bzv);
 - off-label toepassingen van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen en niet geregistreerde ATMP's of
 - het toedienen van bacteriofagen.

- de reden dat de zorg (nog) niet uit het basispakket wordt vergoed alleen gelegen is in het feit dat de zorg (nog) niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' (zie volgende hoofdstuk).

De commissie toetst de projectideeën/aanvragen die voldoen aan bovenstaande criteria aan de hand van de criteria zoals vermeld in de subsidieregeling (waaronder relevantie en kwaliteit).

In het projectidee is het met name van belang om de volgende criteria goed te onderbouwen:

- de werkzaamheid, veiligheid en risico-baten balans¹ van de interventie-indicatiecombinatie (zie subsidieregeling artikel 1.6);
- de toegevoegde waarde van het door u voorgestelde onderzoek ten opzichte van lopende onderzoeken (zie subsidieregeling artikel 1.5, onderdeel d);
- de relevantie van de interventie-indicatiecombinatie (zie subsidieregeling artikel 1.1).

Indien uw aanvraag niet voldoet aan bovenstaande (knock-out) criteria, dan komt uw aanvraag niet in aanmerking komen voor subsidie. Wij raden u daarom aan om een projectidee pas in te dienen, als u en de leden van uw projectgroep van mening zijn dat er voldoende (voor de adviescommissie verifieerbare) gegevens zijn van klinische onderzoeken waarmee de werkzaamheid, veiligheid en risico-baten balans onderbouwd kan worden.

STAND VAN DE WETENSCHAP EN PRAKTIJK

Welke zorg voldoet al aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'?

Onderzoek naar interventie-indicatiecombinaties die al uit het basispakket vergoed kunnen worden, komen niet in aanmerking voor subsidie. Tijdens eerdere rondes zijn meerdere projectideeën ingediend waarin financiering werd gevraagd voor zorg die al voldeed aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en in beginsel uit het basispakket vergoed kon worden. Hierbij ging het bijvoorbeeld om zorg die al vergoed wordt uit het basispakket waarvan de frequentie werd aangepast (bv. 4 i.p.v. 2 MRI's), of zorg die door een andere behandelaar (bv. in 2^{de} i.p.v. 1^{ste} lijn) of extra (gespecialiseerde) behandelaar gegeven zou worden. Alleen was de doelmatigheid/kosteneffectiviteit van de aanpassing in de interventie-indicatiecombinatie nog niet voldoende aangetoond waardoor de extra kosten voor de zorg nog niet vergoed worden uit het basispakket. Wanneer u een dergelijk onderzoek wil doen, raden wij u aan om op zoek te gaan naar andere subsidieverstrekkers.

Welke resultaten moet het onderzoek opleveren en wat zijn de vervolgstappen?

Het onderzoek moet na afronding resultaten opleveren waarmee het Zorginstituut kan beoordelen of de zorg bij de betreffende interventie-indicatiecombinatie voldoet aan het wettelijk criterium '[de stand van de wetenschap en praktijk](#)'. Daarnaast moet het onderzoek resultaten opleveren op basis waarvan de (relatieve) [kosteneffectiviteit](#) beoordeeld kan worden. Na het verkrijgen van de onderzoeksresultaten, beoordeelt het Zorginstituut binnen zes maanden of de betreffende interventie-indicatiecombinatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en de relatieve (meer)kosten acceptabel zijn. Dit standpunt (incl. onderzoeksresultaten) wordt op de website van het Zorginstituut gepubliceerd.

SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET INDIENEN VAN EEN PROJECTIDEE

Hoe kan een projectidee worden ingediend?

U kunt uw projectidee indienen via [ProjectNet](#). Een algemene handleiding over ProjectNet vindt u [hier](#). Een projectidee mag alleen worden ingediend door een zorgaanbieder (bv. een ziekenhuis of fysiotherapiepraktijk).

In welke taal dient het projectidee te worden geschreven?

Schrijf uw projectidee bij voorkeur in het [Engels](#) (uitgezonderd de bijlagen). Het is toegestaan uw projectidee in het Nederlands te schrijven. Hou er rekening mee dat de aanvraag verplicht in het Engels geschreven moet worden (met uitzondering van een aantal verplichte bijlagen).

Hoe is ProjectNet opgebouwd?

De opbouw van het aanmeldformulier in ProjectNet is als volgt:

¹ Aan dit criterium wordt voldaan als de risico's voor de patiënt aanvaardbaar zijn in relatie tot de verwachte gezondheidswinst.

DEEL 1

- 'Project' pagina – Toegangsscherm voor het indienen van een projectidee.
- Tabblad Aandachtsgebied
- Tabblad Samenvatting/ summary
- Tabblad Projectgroep
- Tabblad Bijlagen

Tabblad Aanvraag PDF

Tabblad Indienen

Hoe ziet ProjectNet er uit en welke informatie is noodzakelijk?

DEEL 1

'Project' pagina - toegangsscherm voor het indienen van een projectidee.

TITEL Hier vult u de titel van uw projectidee in.

PROGRAMMA Dit is al voor u ingevuld met "Subsidieregeling veelbelovende zorg". U hoeft hier dus niets te doen.

SUBSIDIERONDE Dit is al voor u ingevuld met "Subsidieregeling veelbelovende zorg – subsidieronde 7 (toekenning in 2023 – eerste ronde)". U hoeft hier dus niets te doen.

PROJECTTYPE Hier kiest u voor "Toegepast onderzoek".

DUUR VAN HET PROJECT Hier geeft u de duur van uw project aan in maanden. Subsidie kan voor maximaal 72 maanden worden aangevraagd. Binnen de projectduur van maximaal 72 maanden moeten in ieder geval de volgende elementen verwerkt zijn:

- voorbereidingsduur (0 tot maximaal 6 maanden);
- inclusieduur;
- follow-up duur;
- analyse- & rapportageduur (minimaal 5 maanden en maximaal 7 maanden).

GEPLANEDE STARTDATUM Dit is de daadwerkelijke startdatum van uw project als het Zorginstituut besluit uw aanvraag te honoreren. Het project mag niet eerder starten dan de uiterste datum dat het Zorginstituut het besluit zal verzenden en niet later dan 6 maanden na deze datum (zie het tijdschema van de betreffende subsidieronde op de [website van het Zorginstituut](#)). Het project mag dus al starten voordat u goedkeuring van de METC heeft gekregen, zodat u de eerste (maximaal 6) maanden van het project kunt gebruiken voor de voorbereiding van het onderzoek, waaronder de indiening bij de METC. De goedkeuring van de METC moet uiterlijk 12 maanden na verzending van het besluit van het Zorginstituut zijn verkregen.

VERVOLG OP EERDER PROJECT

Geef hier met ja of nee aan of uw projectidee aansluit op een eerder door ZonMw gefinancierd onderzoek. ZonMw gebruikt deze informatie om in kaart te brengen of afgerond onderzoek leidt tot vervolgonderzoek.

NB: Deze informatie wordt door ZonMw en het Zorginstituut niet gebruikt voor de inhoudelijke beoordeling van uw aanvraag.

ProjectNet tabblad: Aandachtsgebied

Er zijn vijf categorieën:

- Aandoeningsgebied
- Setting
- Type interventie
- Type rechthebbende van de interventie
- Type ziekenhuis van de aanvrager

Kies bij elke categorie één optie. Kies hierbij steeds het antwoord dat het meest aansluit bij uw project.

NB: De informatie wordt door ZonMw en het Zorginstituut gebruikt om aanvragen snel te kunnen categoriseren en wordt niet gebruikt voor de inhoudelijke beoordeling van uw projectidee.

ProjectNet tabblad: Samenvatting / Summary

Schrijf een samenvatting in het Engels. Dit onderdeel mag maximaal 5000 karakters lang zijn. Gebruik de volgende tussenkopjes die al in ProjectNet staan ingevuld:

- PITCH
- HYPOTHESIS
- RESEARCH PROPOSAL

ProjectNet tabblad: Projectgroep / Project Members

Uit de samenstelling van de projectgroep moet blijken dat alle relevante actoren en disciplines uit de praktijk betrokken zijn bij de opzet én uitvoering van het onderzoek. Denk hierbij aan: vertegenwoordiger van de relevante behandeldisciplines, onderzoekers met voldoende ervaring in het uitvoeren van grootschalig klinisch onderzoek, methodoloog/epidemioloog, statisticus, HTA-deskundige (voor kosteneffectiviteitsanalyse en budgetimpactanalyse), implementatiedeskundige en patiëntervaringsdeskundige. Een projectgroep kan uit maximaal 10 projectleden bestaan. Bij elk lid vult u ten minste de volgende gegevens in: voorletters, voornaam, achternaam, geslacht, telefoonnummer, functie, rol, e-mailadres, organisatienaam en adresgegevens van de organisatie. U voegt ten minste de volgende drie rollen toe:

- **Projectleider en penvoerder (projectleader and secretary)** Deze persoon schrijft de aanvraag. Hij/zij is tijdens de aanvraagfase én uitvoeringsfase van het project de contactpersoon voor het Zorginstituut.
- **Bestuurlijk verantwoordelijke (administrative responsibility)** Dit is degene die eindverantwoordelijk is voor het project en naar zijn/haar centrum gaat de subsidie. Deze persoon is tekenbevoegd namens de zorgaanbieder, al dan niet in gezamenlijkheid met anderen, zoals blijkt uit het uittreksel van de Kamer van Koophandel.
NB: Een aanvraag kan alleen ingediend worden door een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.
- **Hoofdaanvrager (main applicant)** Dit is dezelfde persoon als de bestuurlijk verantwoordelijke.
NB: Dit is afwijkend van de ZonMw subsidieaanvraagprocedure, waar de hoofdaanvrager doorgaans een onderzoeker is die verantwoordelijk is voor het indienen van de aanvraag.

Daarnaast kunnen de volgende rollen voor projectleden worden aangemerkt:

- **Projectcommissielid (project commission member)** Deze persoon is actief betrokken bij de uitvoering van het project. Denk bijvoorbeeld aan een HTA-deskundige, statisticus, data-analist, uitvoerder, hoofdonderzoeker, etc.
- **Projectadviseur (project advisor)** Deze persoon heeft een adviserende rol bij het project en dus geen actieve rol tijdens de uitvoeringsfase van het project en heeft geen direct (financieel) belang. Denk bijvoorbeeld aan een (buitenlandse) expert, praktijkdeskundige, ervaren onderzoeker, etc.

ProjectNet tabblad: Bijlagen

U vindt het formulier (incl. bijlage 1-3) die u moet toevoegen bij dit tabblad op de volgende pagina's.

Let op: andere bijlagen worden niet geaccepteerd.



Deadline voor indiening: 5 april 2022 (vóór 14:00 uur)

De criteria zijn te lezen in de [subsidieregeling](#). Lees deze dus goed. In onderstaand aanmeldformulier vindt u per onderdeel een toelichting. Een leeg aanmeldformulier vindt u op de website van het Zorginstituut.

Vul het formulier volledig in bij voorkeur in het Engels. Vervolgens:

1. maak een pdf file en check deze nauwkeuring; en
2. upload het ingevulde formulier als bijlage bij de indiening van uw projectidee in [ProjectNet](#).

MAX 4 PAGINA'S A4 (EXCLUSIEF BIJLAGE 1-3)

(Marges paginainstelling & lettertype Arial 9 pts (referentie = 8 pts) niet aanpassen)

Toelichting: Indien het ingevulde aanvraagformulier uit meer dan 12 pagina's bestaat, zullen alleen de eerste 12 pagina's door de commissie gelezen worden bij haar beoordeling.

GENERAL APPLICATION DETAILS

NAME OF PROJECTLEADER:

Vul hier dezelfde gegevens in als in ProjectNet

PROJECT TITLE:

Vul hier dezelfde gegevens in als in ProjectNet

PITCH

PITCH

Geef een toelichting waarom u het belangrijk vindt om de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de nieuwe interventie-indicatiecombinatie te onderzoeken en waarom u die combinatie veelbelovend vindt. Het is belangrijk dat u in ieder geval de volgende vragen beantwoordt:

- o Bij welke patiëntenpopulatie wordt de te onderzoeken interventie toegepast? Indien de nieuwe interventie een diagnostische test betreft, welke plek krijgt de nieuwe interventie in het diagnostische pad?
- o Wat houdt de interventie in?
Beschrijf hierbij o.a. het werkingsmechanisme.
- o Wat is de belasting voor de patiënt?
- o Wie voert de interventie uit (huisarts, medisch specialist, paramedicus, verpleegkundige, klinisch-psycholoog, etc.)?
- o Welk verschil gaat de nieuwe interventie maken voor de patiënt en/of de burger (die zorgpremie betaalt)?

CRITERIA

SAFETY & EFFICACY & BENEFIT-RISK BALANCE

In artikel 1.6 van de subsidieregeling staat dat de interventie-indicatiecombinatie dient te voldoen aan de volgende criteria om in aanmerking te komen voor subsidie:

- o *De veiligheid moet aangetoond zijn met verifieerbare studiegegevens van klinisch onderzoek;*
- o *De werkzaamheid moet aannemelijk zijn gemaakt met verifieerbare studiegegevens van klinisch onderzoek;*
- o *De risico's voor de patiënt dienen aanvaardbaar te zijn in relatie tot de verwachte gezondheidswinst.*

Het is belangrijk dat u in ieder geval de volgende vragen beantwoordt:

- o Wat is de status m.b.t. registratie van het geneesmiddel of certificering van de medische technologie? Voor welke (specifieke) aandoening(en) is de marktoelating verleend?
- o In welke klinische studies zijn de werkzaamheid en veiligheid van de nieuwe interventie onderzocht?
Wij vragen u om te focussen op studies die zijn verricht bij de patiëntenpopulatie die u van plan bent te onderzoeken. Indien die er niet of in beperkte mate zijn, dan vragen wij u om goed te onderbouwen (met referenties) waarom de gegevens die beschikbaar zijn in andere patiëntengroepen geëxtrapoleerd kunnen worden naar de te onderzoeken patiëntenpopulatie.
- o Welke resultaten zijn in deze studies en/of in eigen vooronderzoek gevonden?
Beschrijf de resultaten apart voor veiligheid en werkzaamheid. Vermeld hierbij ook getalsmatig de grootte van de gevonden effecten bij zowel de gunstige als ongunstige effecten. Maak hierbij ook een onderscheid tussen de effecten op de korte en lange termijn.
 - o *Bijvoorbeeld: In de studie van Smit et al.¹ nam het aantal ziekenhuisopnames af met 30% (95% BI: 22-38%) na 1 jaar. Daarnaast verbeterde de kwaliteit van leven met gemiddeld 8 punten. Verder nam het percentage patiënten met een verhoogde bloeddruk toe met 10% (van 20% naar 30%). Er zijn geen ernstige procedure complicaties gevonden in deze studie. Mogelijke*

- ernstige complicaties die op de lange termijn kunnen optreden zijn een beroerte of een myocardinfarct. Uit de resultaten van onze eigen studie² blijkt (etcetera)*
Indien de door u te onderzoeken interventie diagnostiek betreft, dan dienen de gegevens over de sensitiviteit, specificiteit, NPV en PPV van de test vermeld te worden.
- o Waarom vindt u de risico's voor de patiënt aanvaardbaar in relatie tot de verwachte gezondheidswinst?

ONGOING RESEARCH

In artikel 1.5, onderdeel c en d van de subsidieregeling staat dat geen subsidie wordt verstrekt voor:

- o *Duplicatie van lopend onderzoek waarvan de resultaten in beginsel gebruikt kunnen worden voor een beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk;*
- o *(Aansluiten bij) lopend onderzoek.*

Het is belangrijk dat u in ieder geval de volgende vragen beantwoordt:

- o Welke kennislacune bestaat er nog over de effectiviteit van de interventie?
De kennislacune kan verschillende zaken betreffen, bijvoorbeeld:
 - o *er is nog geen gerandomiseerd onderzoek verricht;*
 - o *er is gerandomiseerd onderzoek verricht maar deze is van onvoldoende kwaliteit (bijvoorbeeld te korte follow-up duur of de beschikbare onderzoeksresultaten kunnen niet vertaald worden naar de Nederlandse populatie/situatie).*
- o Welke studies lopen er op dit moment naar de effectiviteit van de nieuwe interventie bij de te onderzoeken patiëntenpopulatie of gaan binnenkort starten?
Hierbij volstaat het om alleen de trialregister nummers te noteren.
Indien u een pilot studie uitvoert naar de haalbaarheid of veiligheid, dan dient u deze studie hier ook te vermelden. Hou er verder rekening mee dat deze pilot studie afgerond dient te zijn voordat u een aanvraag indient én dat de resultaten van deze pilot studie verwerkt dienen te worden in de aanvraag.
- o Indien er (internationale) studies lopen die mogelijk een antwoord geven op de kennislacune, waarom zullen de resultaten van deze studies niet voldoende zijn om te bepalen of de interventie-indicatiecombinatie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'? Oftewel, waarom is het door u voorgestelde onderzoek nodig in aanvulling op deze lopende studies?
De volgende argumenten zijn niet voldoende om een nieuw onderzoek te starten in Nederland:
 - o *de lopende studies zijn gesponsord door de industrie en/of*
 - o *in de lopende studies wordt de kosteneffectiviteit niet bepaald.*

RELEVANCE

RELEVANCE

In artikel 1.1 van de subsidieregeling staat dat het commissieoordeel over de relevantie van een interventie is gebaseerd op de verwachte effectiviteit en kosten in vergelijking met de standaard- of gebruikelijke behandeling in Nederland én de ziektelast van de indicatie. De ziektelast bestaat uit de mate van gezondheidsverlies voor de gemiddelde patiënt en het aantal patiënten dat met de interventie behandeld kan worden. In artikel 1.9 staat dat een aanvraag uitsluitend in aanmerking komt voor subsidiëring als de interventie-indicatiecombinatie naar het oordeel van de commissie minimaal relevant is.

Het is belangrijk dat u in ieder geval de volgende vragen beantwoordt:

- o Wat is de prevalentie/incidentie van de indicatie die u wilt gaan onderzoeken en hoe hoog is de ziektelast?
- o Wat is de huidige standaard- of gebruikelijke zorg in Nederland voor de betreffende patiëntenpopulatie?
Refereer hierbij zoveel mogelijk aan richtlijnen en zorgstandaarden.
- o Wat is de verwachte meerwaarde van de nieuwe interventie ten opzichte van de standaard- of gebruikelijke behandeling in Nederland, oftewel wat is de claim?
Daarbij moeten de verwachte en ongunstige behandel-effecten worden benoemd.
- o Zijn er studies gepubliceerd waarin de kosteneffectiviteit van de interventie t.o.v. de standaard- of gebruikelijke behandeling in Nederland is bepaald?
 - Indien ja, beschrijf de resultaten;
 - Indien nee, geef (getalsmatig) de verwachte kosten van de interventie per patiënt, (getalsmatig) de kosten van de standaard- of gebruikelijke behandeling per patiënt en het verwachte verschil. Benoem daarnaast de verwachte gezondheidswinst in termen van overlevings(duur) en/of kwaliteit van leven.

QUALITY

In artikel 1.1 van de subsidieregeling staat dat het commissieoordeel over de kwaliteit is gebaseerd op de vraagstelling, hypothese, plan van aanpak², haalbaarheid, expertise projectgroep en systematische review. In artikel 1.9 staat dat een aanvraag uitsluitend in aanmerking komt voor subsidiëring als de kwaliteit van het onderzoeksvoorstel naar het oordeel van de commissie minimaal voldoende is.

² Het plan van aanpak bevat de onderzoeksopzet, uitkomstmaten, data-analyse, sample-size-berekening en economische evaluatie bevat.

Bij het projectidee is alleen een beknopt onderzoeksvoorstel (zonder systematische review) noodzakelijk. De commissie toetst in deze fase alleen globaal de kwaliteit en kan in zijn adviesbrief aandachtspunten opnemen voor de verder uitwerking van het onderzoeksvoorstel.

Tips voor het opstellen van uw onderzoeksvoorstel:

- Gebruik voor de leesbaarheid zo min mogelijk vakjargon en afkortingen. Check daarna op consistentie (denk bv. aan de incidentiecijfers in de verschillende paragrafen). Tip: laat uw projectidee lezen door een collega uit een ander vakgebied voordat u uw projectidee indient;
- Betrek alle benodigde expertises voordat u een projectidee indient. Denk aan: methodoloog, statisticus, HTA-deskundige (voor kosteneffectiviteitsanalyse en budgetimpactanalyse), implementatiedeskundige, patiëntervaringsdeskundige, uitvoerders ((hoofd)onderzoeker met voldoende ervaring in het uitvoeren van grootschalig klinisch onderzoek, research nurses, etc). Tip: geef bij het tabblad projectgroep bij leden met een generieke functie (zoals universitair hoofd docent, hoogleraar) ook aan welke expertise hij/zij heeft;
- Organiseer uw consortium tijdig. Tussen het advies over een projectidee en het indienen van een aanvraag zit namelijk maar circa 2 maanden;
- Voor informatie over potentiële belemmeringen en risicofactoren met betrekking tot de inclusie kunt u de publicatie "[succesvol includeren](#)" van ZonMw gebruiken;
- Doe een risico-inventarisatie van de haalbaarheid (ook vanuit het perspectief van de studiedeelnemers). Houd er o.a. rekening mee dat centra nooit direct starten, dat het vinden van geschikte onderzoekers tijd kost en dat apparatuur kapot kan gaan.

RESEARCH QUESTION (INCL. HYPOTHESIS)

Formuleer uw onderzoeksvragen en bijbehorende hypothese concreet en toetsbaar. In ieder geval moeten één vraag gaan over onderzoek naar de relatieve effectiviteit en één vraag over onderzoek naar de relatieve kosteneffectiviteit. *Uit de vraagstelling moet blijken dat het gaat om onderzoek naar de relatieve effectiviteit en kosteneffectiviteit. Dit betekent dat de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de te onderzoeken interventie vergeleken moet worden met die van de huidige standaard- of gebruikelijke behandeling. Let op: Bij de aanvraag mag deze onderzoeksvraag niet worden aangepast, tenzij de commissie dit verzoekt. Benoem verder bij de hypothese bij de effectiviteitsvraag of getoetst zal worden op superioriteit, non-inferioriteit of equivalentie.*

RESEARCH PROPOSAL

Beschrijf hier (kort) de studieopzet, de studiepopulatie, de vergelijkende behandeling (graag met verwijzing naar de behandelrichtlijn of behandelprotocol), de primaire uitkomstmaat, de secundaire uitkomstmaten en de minimale follow-up duur, oftewel de PICOTs. Geef aan wat de verwachte effectgrootte is bij de cruciale uitkomstmaten en het benodigde aantal studiedeelnemers. Geef ook een globale inschatting van de haalbaarheid en maak duidelijk of het een multicenter of een singlecenter studie is.

OTHER

COLLABORATION STAKEHOLDERS

In artikel 1.4, vijfde lid van de subsidieregeling staat dat de subsidie uitsluitend wordt verleend voor zover de aanvrager de activiteiten bedoeld in het eerste lid van artikel 1.4 verricht in samenwerking met relevante partijen (beroepsgroepen en patiëntenverenigingen).

Geef hier beknopt aan hoe u de samenwerking met relevante beroepsgroepen en patiëntenverenigingen vorm gaat geven. Het is belangrijk dat u in ieder geval de volgende vragen beantwoordt:

- Welke beroepsgroepen zijn betrokken bij de behandeling van de te onderzoeken patiëntenpopulatie en welke beroepsgroepen zijn betrokken geweest bij het schrijven van het projectidee?
- Heeft de te onderzoeken interventie-indicatiecombinatie prioriteit bij de relevante beroepsgroepen en waaruit blijkt dit? En waarom vindt de beroepsgroep deze interventie-indicatiecombinatie veelbelovend?
Vermeld hierbij bijvoorbeeld of het onderwerp op de wetenschapsagenda of prioriteringslijst staat, uit een (openbare) enquête onder de beroepsgroep naar voren is gekomen, etc.
- Welke patiëntenverenigingen zijn betrokken geweest bij het schrijven van het projectidee? En op welke manier?
Tip: Richtlijnen over patiëntenparticipatie staan onder andere in de [flyer van Patiëntenfederatie Nederland](#) en de website [Participatiekompas](#). NB: Indien er geen patiëntenvereniging bestaat voor de patiënten die deelnemen aan het onderzoek, dan kan bij uitzondering gebruikt worden gemaakt van ervaringsdeskundigen (bijvoorbeeld een panel).
- Heeft de te onderzoeken interventie-indicatiecombinatie prioriteit bij de relevante patiëntenvereniging en waaruit blijkt dit? En waarom vindt de patiëntenvereniging deze interventie-indicatiecombinatie veelbelovend?
Vermeld hierbij bijvoorbeeld of het onderwerp op de onderzoeksagenda of prioriteitenlijst staat, etc.
- Hoe worden de patiëntenvertegenwoordigers of ervaringsdeskundigen bij een eventueel vervoltraject actief betrokken?
Tip: Met 'actief betrekken' wordt bedoeld het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van patiënten en/of ervaringsdeskundigen, of hun vertegenwoordiger, bij de projecten. U dient hen te betrekken bij elke fase van het onderzoek (vanaf het schrijven van het onderzoeksvoorstel, tot aan de



uitvoering van het project en de interpretatie en de implementatie van de onderzoeksresultaten). U kunt hierbij gebruiken maken van de bijlage [Participatiematrix](#).

- Wordt in uw begroting budget gereserveerd voor patiëntenvertegenwoordigers of ervaringsdeskundigen bij de uitvoering van het onderzoek en licht toe waarvoor (bv. vacatiegeld en reiskostenvergoeding)?
Let op: pas in de aanvraagfase zullen wij u vragen om steunbetuigingen toe te voegen van alle relevante partijen.

REFERENCES

Benoem hier de belangrijke literatuurreferenties. Gebruik hiervoor lettertype Arial 8 points. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de klinische studies waarmee u de werkzaamheid, veiligheid en risico-baten balans onderbouwt. Zet uw referenties in de stijl van JAMA. Indien gewenst, kunt u het aantal auteurs reduceren naar max. 3 (in plaats van 6 auteurs). Verwijs verder in de tekst van dit document met nummers naar de referenties.

HISTORY GRANT APPLICATION

Hier kunt u het projectnummer van een eerder ingediende projectidee of aanvraag invullen of NVT (niet van toepassing).

Als u eerder een projectidee of aanvraag heeft ingediend bij deze regeling, dan geeft u in bijlage 3 antwoord op de vraag:

- Welke aanpassingen zijn er gemaakt t.o.v. de vorige indiening, oftewel hoe zijn de punten in de adviesbrief geadresseerd?

BIJLAGE 1: MARKTFALEN EN ZORGKOSTEN

MAX. 4 PAGINA'S A4
(Arial 9 pts & marges paginainstelling niet aanpassen)

Toelichting: Vul het formulier volledig in en in het Nederlands

DAEB en marktfalen

Op grond van artikel 1.3, eerste lid, van de subsidieregeling worden de activiteiten waarvoor subsidie wordt verleend (artikel 1.4 van de subsidieregeling) aangewezen als dienst van algemeen economisch belang (DAEB) in de zin van artikel 106, tweede lid, van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie.

Een van de voorwaarden voor het kunnen aanwijzen van een project als DAEB is dat er sprake is van marktfalen.

Het Zorginstituut zal, namens de Staat der Nederlanden, met een subsidieontvanger een zogenaamde DAEB-overeenkomst sluiten voor de activiteiten die voldoen aan alle criteria van de subsidieregeling. In deze overeenkomst belast het Zorginstituut de subsidieontvanger met die activiteiten en verplicht de subsidieontvanger zich tot het verrichten van die activiteiten. In deze overeenkomst wordt de inhoud en de duur van deze verplichtingen duidelijk omschreven.

De subsidie die het Zorginstituut namens de Minister voor Medische Zorg verstrekt is een compensatie voor het verrichten van die DAEB. Deze compensatie is gebaseerd op de werkelijk gemaakte kosten van de subsidieontvanger en de compensatie mag ook niet meer bedragen dan deze werkelijke kosten. Dat geldt ook voor de zorgkosten die zorgaanbieders maken die door de subsidieontvanger worden ingeschakeld voor het project. In de DAEB-overeenkomst wordt de compensatie voor de DAEB zo nauwkeurig mogelijk omschreven.

Indien uw aanvraag voor subsidiëring in aanmerking komt, zal het Zorginstituut met u contact opnemen over de te sluiten DAEB-overeenkomst.

NB: u kunt bij onderstaande vraag NVT invullen, indien van toepassing.

ONDERBOUWING MARKTFALEN

In de regeling staat dat u aannemelijk dient te maken dat er sprake is van marktfalen. U dient hier te onderbouwen dat het project zonder subsidie niet, niet in dezelfde mate of niet onder dezelfde voorwaarden uitgevoerd kan worden.

Voorbeelden voor marktfalen kunnen zijn:

- De grote omvang van de vereiste investeringen voor het onderzoek (incl. zorgkosten) in relatie tot de financiële middelen, oftewel de aanvrager/rechthebbende(n) hebben het geld niet en kunnen daar op de markt ook niet aan komen;
- De omvang van de potentiële markt, bijvoorbeeld omdat de verwachte toekomstige opbrengsten niet op wegen tegen de kosten die met het project gepaard gaan.
- Zonder subsidie wordt de interventie-indicatiecombinatie niet, niet in dezelfde mate of onder dezelfde voorwaarden op de Nederlandse markt aangeboden.
- De verwachte financiële opbrengsten voor de rechthebbende(n) zijn gering, terwijl de verwachte besparingen (op termijn) van zorgkosten groot is.

a. Kunt u zo concreet mogelijk beschrijven en onderbouwen waaruit het marktfalen bestaat?

Vul hier uw antwoord in

MEDISCHE HULPMIDDELEN EN CE-MARKERING

Toelichting: Bij de interventie-indicatiecombinatie maakt u mogelijk gebruik van medische hulpmiddelen die vallen onder de Europese verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostiek (Verordening (EU) 2017/745 en 2021/746).

a. Welke medische hulpmiddelen worden gebruikt tijdens de behandeling (inclusief medische hulpmiddelen die als disposables worden gebruikt)?

b. Beschikken deze medische hulpmiddelen over een bij de interventie-indicatiecombinatie passende CE-markering?

- c. Indien één of meerdere medische hulpmiddelen niet beschikken over een passende CE-markering, kunt toelichten in welke fase de aanvraag voor een CE-markering zich bevindt?

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, dan bent u verplicht bij uw aanvraag een schriftelijke verklaring van de fabrikant te overleggen waarin deze toezegt bij positieve onderzoeksresultaten een CE-markering aan te vragen binnen drie maanden nadat het eindverslag, bedoeld in artikel 4.2, bij het Zorginstituut is ingediend.

GEREGISTREERDE GENEESMIDDELEN EN NIET-GEREGISTREERDE ATMP'S EN BACTERIOFAGEN

- a. Welke geneesmiddelen worden gebruikt tijdens de behandeling (inclusief geneesmiddelen die als disposables worden gebruikt)?

- b. Indien een niet-geregistreerde ATMP wordt gebruikt, is de rechthebbende bereid om toe te zeggen dat bij positieve onderzoeksresultaten een Europese marktregistratie of hospital exemption wordt aangevraagd binnen drie maanden nadat het eindverslag, bedoeld in artikel 4.2, bij het Zorginstituut is ingediend?

- c. Indien een niet-geregistreerde bacteriofaag wordt gebruikt, is de rechthebbende bereid om toe te zeggen dat bij positieve onderzoeksresultaten een marktregistratie voor Europa of Nederland wordt aangevraagd binnen drie maanden nadat het eindverslag, bedoeld in artikel 4.2, bij het Zorginstituut is ingediend?

RECHTHEBBENDE INTERVENTIE, MEDISCHE HULPMIDDELEN EN GENEESMIDDELEN

- a. Wie is/zijn de rechthebbende/ rechthebbenden (adres, KvK-nummer) van de te onderzoeken interventie, (essentiële) medische hulpmiddelen en/of geneesmiddelen die gebruikt worden in het onderzoek?

- b. Wie is de octrooihouder en wat is het octrooinummer waaronder interventie, (essentiële) medische hulpmiddelen en/of geneesmiddelen geregistreerd staat?

- c. Wie is/zijn de licentiehouders? (adres, KvK-nummer)

- d. Welke voorwaarden zijn er verbonden aan het gebruik van de interventie, (essentiële) medische hulpmiddelen en/of geneesmiddelen voor het huidige onderzoek? (prijs, exclusiviteit, contractduur, mate van beschikbaarheid)?

- e. Komt er verandering in deze voorwaarden na afloop van het onderzoek?

- f. Wat is de beschikbaarheid van de interventie, (essentiële) medische hulpmiddelen en/of geneesmiddelen voor andere ziekenhuizen/ zorgaanbieders na afloop van het onderzoek?

ZORGKOSTEN

In de regeling worden de kosten van twee activiteiten onderscheiden, namelijk de kosten voor het aanbieden van de zorg en de kosten voor het verrichten van het onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de interventie bij de betreffende aandoening. In dit projectidee vragen wij u alleen om een opgave te doen van de kostprijs van de behandeling met de nieuwe interventie per patiënt (zorgkosten).

U kunt alleen subsidie aanvragen voor zorgkosten die niet uit het basispakket van de Zvw vergoed worden. Zorgkosten die ten laste van de Zvw kunnen worden gebracht (bv. vervolfbezoeken aan de huisarts) of zorg die om niet-medische redenen is uitgesloten van de Zvw (bv. cosmetische chirurgie om niet medische redenen) komen niet voor subsidie in aanmerking.

- *Zorgkosten voor het voortzetten van de behandeling vanaf het einde van de behandeling (conform het onderzoeksprotocol) tot aan de beslissing van het Zorginstituut over de toelating van de interventie tot het*

basispakket bij studiepatiënten met chronische aandoeningen mogen ook ten laste van de subsidie gebracht worden.

- *Indien de kostprijs deels bestaat uit kosten voor apparatuur, dan dient u de noodzaak hiervoor goed te motiveren. De kosten dienen te worden berekend op basis van de historische aanschafprijzen en de technische levensduur. Daarnaast dient u te onderbouwen dat u de apparaatuurskosten van de investering (afschrijvingen) heeft opgenomen naar rato van het gebruik.*
- *Kosten voor placebo-behandelingen zijn geen zorgkosten maar onderzoekskosten. Ook (zorg)kosten die uitsluitend gemaakt worden voor het verrichten van het onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de interventie bij de betreffende aandoening moeten ten laste van de post onderzoekskosten gebracht worden (bv. opslagkosten voor materiaal, aanvullende (bloed)testen die alleen noodzakelijk zijn voor het bepalen van een uitkomstmaat).*

- a. Hoe zijn de kosten voor het gebruik van de te onderzoeken zorg opgebouwd? Kunt u daarbij een onderscheid maken tussen de kosten van de interventie, medische hulpmiddelen (vast en variabel), geneesmiddelen en personeel? Hoe zit het met bijkomende zorgkosten (zoals ligdagen)?

NB: Het Zorginstituut zal de kostprijs van de behandeling met de nieuwe interventie bij de subsidieaanvraag beoordelen op het realiteitsgehalte.

FINANCIERING ZORGKOSTEN

In de regeling staat dat geen subsidie wordt verstrekt als de zorg reeds via de reguliere bekostiging van de zorg vergoed kan worden. Oftewel, onderzoek waarbij de financiële belemmering voor het onderzoek uitsluitend in de onderzoekskosten is gelegen, komt niet in aanmerking voor subsidie.

- a. Kunt u toelichten welke gevolgen het ontbreken van financiering van de zorgkosten heeft voor het doen van het voorgenomen onderzoek?

- b. Kunt u aannemelijk maken dat financiering van de zorg op een andere manier dan via deze subsidieregeling niet mogelijk is gebleken of tekortschiet (marktfinanciering (b.v. via de rechthebbende, licentiehouder, crowdfunding, e.d.), academisch component, andere subsidiebronnen, e.d.)? En wilt u toelichten welke stappen u heeft ondernomen?

- c. Kan, indien de rechthebbende participeert in het onderzoek, de rechthebbende aantonen dat de te verwachten opbrengsten niet opwegen tegen de kosten van de investeringen? Graag uw antwoord toelichten.

TYPE/MERK INTERVENTIE, MEDISCHE HULPMIDDELEN EN GENEESMIDDELEN

Toelichting: Om een monopoliepositie te voorkomen en om prijs- en kwaliteitsconcurrentie te bevorderen, kan het gewenst zijn om in het onderzoek verschillende typen/merken van de interventie, (essentiële) medische hulpmiddelen of geneesmiddelen te gebruiken.

- a. Zijn er alternatieven beschikbaar of in ontwikkeling bij de door u te onderzoeken patiëntengroep ingezet kunnen worden? Geef hierbij ook aan welke bedrijven de rechthebbende van deze verschillende typen/merken zijn.

- b. Wat vindt de beroepsgroep van de door u voorgestelde interventie, medische hulpmiddel en/of geneesmiddel in relatie tot eventuele alternatieven?

- c. Indien u verschillende typen/merken gebruikt in uw onderzoek, wilt u uw keuze toelichten en daarbij ingaan op de mening van de beroepsgroep?

- d. Geef aan hoe u en/of de beroepsgroep gaan bepalen of een nieuwe type/merk even veelbelovend lijkt als de eerste interventie(s) en daarmee geschikt is voor toepassing in het onderzoek.

- e. Indien u één type/merk van de interventie, medische hulpmiddel en/of geneesmiddel gebruikt in uw onderzoek, wilt u uw keuze toelichten en daarbij ingaan op de mening van de beroepsgroep?



BIJLAGE 2: LEKENSAMENVATTING (IN HET NEDERLANDS)

MAX. 1/2 PAGINA A4
(Arial 9 pts & marges paginainstelling niet aanpassen)

Gebruikt voor het schrijven van de lekensamenvatting de [schrijfwijzer van ZonMw](#) (hoofdstuk 3). Een lekensamenvatting is dus geen vertaling van uw pitch of samenvatting.

PITCH:

Het is hierbij belangrijk dat u in ieder geval de volgende vragen beantwoordt:

- Waarom wilt u dit onderzoek doen?
- Waarom is dit onderzoek van belang voor patiënten en hun naasten?

HYPOTHESE:

Het is hierbij belangrijk dat u in ieder geval de volgende vraag beantwoordt:

- Welke resultaten hoopt u dat dit onderzoek oplevert?

STUDIEOPZET:

Het is hierbij belangrijk dat u in ieder geval de volgende vraag beantwoordt:

- Hoe wilt u het onderzoek gaan uitvoeren?



BIJLAGE 3: GESCHIEDENIS PROJECTIDEE (IN HET NEDERLANDS)

**Alleen van toepassing als u eerder een soortgelijk projectidee heeft ingediend bij de subsidieregeling
Veelbelovende zorg**

MAX. 1/2 PAGINA A4

(Arial 9 pts & marges paginainstelling niet aanpassen)

Deze bijlage is alleen verplicht als u eerder een soortgelijk projectidee / aanvraag bij de regeling veelbelovende zorg heeft ingediend. Beschrijf puntsgewijs op welke punten uw projectidee afwijkt van het eerder ingediende projectidee en verwijs naar de paragraaf in uw projectidee waar u deze punten heeft verwerkt. U mag een eigen format kiezen voor deze bijlage.

Indien u niet eerder een soortgelijk projectidee / aanvraag heeft ingediend, dan kunt u deze bijlage te verwijderen.