

Subsidieregeling veelbelovende zorg – uitgewerkte aanvraag, subsidieronde 8 (toekenning in 2023 - tweede 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 uitgewerkte subsidieaanvraag (aanvraag) mag alleen worden ingediend als in dezelfde ronde een projectidee is ingediend. De aanvraag is uitgebreider dan het projectidee. Nadat de aanvraag is ingediend, beoordelen referenten binnen circa 4 weken de kwaliteit van de aanvragen en brengen ieder een rapport uit. Vervolgens worden de referentenrapporten aan de aanvragers toegestuurd. De aanvrager kan daarna - binnen 2 weken - een schriftelijke reactie geven. Op basis van de aanvraag, de referentenrapporten en de reactie van de aanvrager op de rapporten geeft de adviescommissie veelbelovende zorg (commissie) advies aan het Zorginstituut over subsidieverlening. Verder toetst het Zorginstituut de aanvraag aan de hand van de administratieve- en uitvoeringscriteria (incl. check budget op realiteitsgehalte), zodat de subsidieverlening in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving rechtmatig kan worden uitgevoerd.

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.

Hoeveel subsidiegeld is beschikbaar voor de financiering van het onderzoek?

Maximaal 20% van de totale kosten van het project mag besteed worden aan onderzoek. Het overige budget is bedoeld voor de zorgkosten. Indien de onderzoekskosten meer dan 20% van de kosten van het totale project bedragen, dan moet u aantonen dat de kosten die boven de 20% uitkomen uit private middelen worden betaald.

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 wettelijke 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 vervolgens op de website van het Zorginstituut gepubliceerd.

SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET INDIENEN VAN EEN ANVRAAG

Hoe kan een aanvraag worden ingediend?

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

Als u nog niet eerder met MijnZonMw heeft gewerkt, dient u zich eerst te registreren als 'Nieuwe gebruiker'. Let op: De indiener van de aanvraag is per definitie de hoofdaanvrager. U kunt niet een aanvraag indienen namens u collega, waarin uw collega de hoofdaanvrager is. Indien iemand anders dan uzelf de hoofdaanvrager is, moet deze persoon zelf een account aanmaken op MijnZonMw en

vanuit dat account de aanvraag indienen.

In welke taal dient uw aanvraag te worden geschreven?

Schrijf uw aanvraag in het Engels. Het is niet toegestaan om de aanvraag in het Nederlands te schrijven, uitgezonderd een aantal verplichte bijlagen.

Hoe ziet MijnZonMw er uit en welke informatie is noodzakelijk?

Sectie 1

1.1 Algemene gegevens

Dit is al voor u ingevuld. U hoeft hier dus niets te doen.

1.2 Algemene projectdetails

Projecttitel: Hier vult u de titel van uw aanvraag in.

Geplande 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.

Geplande looptijd 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).

Projecttype: Hier kiest u voor "Toegepast onderzoek".

Is dit een vervolg op een eerder ZonMw project: Geef hier met ja of nee aan of uw aanvraag een vervolg is op een eerder door ZonMw gefinancierd onderzoek. ZonMw gebruikt deze informatie om in kaart te brengen of afgerond onderzoek leidt tot vervolgonderzoek. Indien u ja invult, dient u het dossiernummer van dit eerdere project te vermelden en een toelichting te geven.

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

Is deze of een vergelijkbare aanvraag eerder ingediend bij ZonMw: Geef hier met ja of nee aan of u eerder een soortgelijke aanvraag heeft ingediend bij ZonMw. Indien u ja invult, dient u aan te geven of deze aanvraag is gehonoreerd, het dossiernummer te vermelden, en een korte toelichting te geven.

Is deze of een vergelijkbare aanvraag ook bij een andere organisatie dan ZonMw ingediend: Geef hier met ja of nee aan of u eerder een soortgelijke aanvraag heeft ingediend bij een andere organisatie dan ZonMw. Indien u ja invult, dient u een toelichting te geven.

1.3 Verplichte projectgroepleden

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. Een projectgroep bestaat uit 3 verplichte projectgroepleden, en kan daarnaast uit meerdere extra projectgroepleden bestaan.

Bij deze vraag vult u de 3 verplichte rollen in:

- **Hoofdaanvrager (main applicant)** Degene die de aanvraag indient in Mijn ZonMw is per definitie de hoofdaanvrager.
NB: De hoofdaanvrager en bestuurlijk verantwoordelijke moeten werkzaam zijn aan hetzelfde centrum.
- **Projectleider en penvoerder (projectleader and secretary)** Deze persoon is tijdens de aanvraagfase én uitvoeringsfase van het project de contactpersoon voor het Zorginstituut. Deze persoon is dezelfde als de hoofdaanvrager. Hierin kunt u niet afwijken. Vul daarom 'ja' in bij de vraag: 'Is de hoofdaanvrager en de projectleider dezelfde persoon'.
- **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.

1.4 Extra projectgroepleden: Vul hier 'Ja' in, zodat u de overige projectgroepleden kunt invullen.

Sectie 2

2.1 Overige projectgroepleden: Hier vult u de gegevens van de overige projectgroepleden in. U dient tenminste de initialen, voornaam, achternaam, e-mail, organisatie en rol binnen het project in te vullen. Zorg ervoor dat u bij 'Rol binnen het project' duidelijk specificeert welke expertise het projectgroep lid heeft. Denk hierbij aan: vertegenwoordiger van de relevante behandel disciplines, onderzoekers met voldoende ervaring in het uitvoeren van grootschalig klinisch onderzoek, methodoloog/epidemioloog, statisticus, HTA-deskundige (voor kosteneffectiviteitsanalyse en budgetimpactanalyse), implementatie-deskundige of patiëntervaringsdeskundige.

Sectie 3

3.1 Publiekssamenvatting

Hier schrijft u een beknopte Nederlandse samenvatting in eenvoudige taal (max 1000 tekens inclusief spaties). Deze is bedoeld voor een breed geïnteresseerd publiek met verschillende achtergronden. Kort gezegd omschrijft de publiekssamenvatting het wie, wat, waar, wanneer, hoe en waarom van het project. Beantwoord in uw samenvattingen ten minste de volgende vragen:

- Waarom wilt u dit project uitvoeren?
- Welke resultaten hoopt u te bereiken?
- Waarom is dit project van belang voor patiënten en hun naasten?
- Hoe wordt dit project uitgevoerd?

3.2 Nederlandse uitgebreide samenvatting

Hier schrijft u een Nederlandse lekensamenvatting gericht op patiënten. Pas uw taalgebruik daarop aan. Uw samenvatting kan bestaan uit een maximum van 4000 tekens (inclusief spaties).

Maak gebruik van de volgende tussenkopjes:

- VRAAGSTELLING
Toelichting: De volgende vragen dienen hier in ieder geval beantwoord te worden:
 - Waarom wilt u dit onderzoek doen?
 - Waarom is dit onderzoek van belang voor patiënten en hun naasten?
- HYPOTHESE
Toelichting: De volgende vraag dient hier in ieder geval beantwoord te worden:
 - Welke resultaten hoopt u dat dit onderzoek oplevert?
- STUDIEPOPULATIE
- INTERVENTIE
- STANDDAARD-/GEBRUIKELIJKE ZORG
- UITKOMSTMATEN
Toelichting: De volgende vragen dienen hier in ieder geval beantwoord te worden:
 - Welke uitkomstmaten worden gemeten?
 - Op welke momenten worden de uitkomstmaten gemeten?
 - Welke uitkomstmaten worden relevant bevonden door patiënten/ ervaringsdeskundigen?
- STUDIEDESIGN

3.3 Engelse uitgebreide samenvatting

Hier schrijft u een Engelse samenvatting bedoeld voor referenten en de commissie. Uw samenvatting kan bestaan uit een maximum van 4000 tekens (inclusief spaties).

Maak gebruik van de volgende tussenkopjes:

- RESEARCH QUESTION / HYPOTHESIS
- STUDY POPULATION
- INTERVENTION
- COMPARISON
- OUTCOMES
- FOLLOW-UP TIME
- STUDY DESIGN

- SAMPLE SIZE & DATA ANALYSIS
- COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS / BUDGET IMPACT ANALYSIS

3.4 Keywords

Hier noteert u maximaal 5 trefwoorden passend bij uw project.

Sectie 4

Sectie 4 bestaat uit 7 vragen:

- Populatie/doelgroep
- Fase in zorgproces
- Aandoeningsgebied
- Type interventie
- Setting
- Type ziekenhuis van de aanvrager
- Type rechthebbende van de interventie

Kies bij elke vraag 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 aanvraag.

Sectie 5

Hier dient u de verplichte bijlagen toe te voegen. U dient deze in PDF te uploaden. Een lege versie van de bestanden voor bijlage 1 tot en met 6 en 9 is beschikbaar via de [website van het Zorginstituut](#). Indien nodig, is een kopie van een bijlage opvraagbaar via veelbelovendezorg@zinl.nl.

Let op: andere bijlagen worden niet geaccepteerd.

1. **Bijlage #1: Aanvraagformulier** Toelichting: zie pagina 6-10.
2. **Bijlage #2 (in één pdf): Begroting en, indien van toepassing, bewijs cofinanciering** Let er op dat alle informatie leesbaar is nadat u een PDF maakt van het document. Voor verdere toelichting: zie pagina 11-12.
3. **Bijlage #3: Marktfalen** Toelichting: zie pagina 13-16.
4. **Bijlage #4: Verplichtingen** Toelichting: zie pagina 17.
5. **Bijlage #5: CONSORT flow diagram** Toelichting: zie pagina 18.
6. **Bijlage #6 (in één pdf): Intentieverklaringen deelnemende centra** Toelichting: zie pagina 19.
7. **Bijlage #7 (in één pdf): Steunbetuigingen** Toelichting: In de regeling staat dat subsidie uitsluitend wordt verleend voor zover u de activiteiten verricht in samenwerking met voor die activiteiten relevante partijen. De onderstaande steunbetuigingen voegt u samen in één pdf. U mag een eigen format kiezen voor deze bijlage.
 - Relevante beroepsgroepen Toelichting: In de brief spreken de beroepsgroepen zich uit over het verwachte nut van de interventie, en over de relevantie en de haalbaarheid van het onderzoek. Daarnaast kan de beroepsgroep in zijn steunbetuiging aangeven of zij het eens zijn met de keuze voor de (primaire en secundaire) uitkomstmaten en/of de gekozen (superioriteits-, equivalentie- of non-inferioriteits)marge in de power berekening klinisch relevant is. Ook vragen wij een commitment van de professionals om mee te werken aan dit onderzoek, inclusief deelname aan klankbordbijeenkomsten.
 - Relevante patiëntenverenigingen Toelichting: In de brief spreken de patiëntenverenigingen zich uit over de verwachte voordelen van de interventie en de haalbaarheid van het onderzoek. Daarnaast moet uit de brief blijken dat de verenigingen de onderzoeksvraag relevant vinden, dat voor de patiënt belangrijke uitkomstmaten meegenomen worden in het onderzoek, en de voorgestelde aanpak voor patiëntenparticipatie als haalbaar wordt beschouwd. Verder vragen wij de verenigingen om aan te geven of hun input of die van ervaringsdeskundigen is verwerkt in het onderzoeksvoorstel. Tot slot, vragen wij om een commitment van de vereniging(en) om het onderzoek bij hun achterban aan te bevelen.
 - Indien van toepassing, eigenaars/rechthebbenden, licentiehouders en/of leveranciers van de te onderzoeken interventie(s). Toelichting: In de brieven verklaren de partijen dat zij voldoende interventies of essentiële onderdelen (van de behandeling) beschikbaar stellen voor het verrichten van het onderzoek en dat de onderzoekers, indien gewenst, tijdens het project ook andere typen/merken van de interventies mogen gebruiken. Daarnaast verklaren zij dat de onderzoekers het onderzoek onafhankelijk kunnen uitvoeren. Indien sprake is van cofinanciering, vermeldt de cofinancier de hoogte van het bedrag en het onderdeel van het project waarvoor dit bedrag ingezet wordt.



8. **Bijlage #8 (in één pdf): Systematische review** *Toelichting: De systematische review (in het Engels) dient een overzicht te bevatten van alle relevante gepubliceerde studies over de werkzaamheid en veiligheid (en, indien mogelijk, kosteneffectiviteit) op korte en lange termijn van de interventie bij de betreffende aandoening. De review bestaat in ieder geval uit de volgende elementen: de gehanteerde zoektermen; onderzochte databases; aantal geïncludeerde en geëxcludeerde artikelen; de resultaten (zowel beschrijvend als getalsmatig de resultaten van de primaire en secundaire uitkomstmaten); de conclusie over de werkzaamheid en veiligheid. De review mag een recent (maximaal 6 maanden oud) gepubliceerd artikel zijn dat van goede kwaliteit is. Dit betekent dat de hierboven genoemde elementen opgenomen moeten zijn. Indien geen recente review van goede kwaliteit beschikbaar is, maar wel een oudere review van goede kwaliteit, dan kunt u ervoor kiezen deze review aan te vullen met gegevens van nieuwe artikelen. U wordt in dat geval verzocht om deze review en uw aanvulling (maximaal 10 pagina's) in 1 pdf samen te voegen. Indien een review van goede kwaliteit niet beschikbaar is, dan vragen wij u zelf een systematisch literatuuronderzoek te verrichten en de resultaten te presenteren in de vorm van een artikel (maximaal 10 pagina's). U mag een eigen format kiezen voor deze bijlage.*
9. **Bijlage #9: Behandelkosten** *Toelichting: In deze bijlage geeft u een inschatting van de behandelkosten van de gebruikelijke zorg én van de nieuwe interventie. In beginsel dient dit overeen te komen met de getalsmatige onderbouwing die in het aanvraagformulier bij relevantie staat beschreven.*
10. **Bijlage #10: Reaction to the comments of the committee** *Toelichting: In deze bijlage van maximaal 3 A4 geeft u (in het Engels) puntsgewijs uw reactie op de aandachtspunten van de adviescommissie veelbelovende zorg zoals geformuleerd in de adviesbrief over uw projectidee. U dient daarbij ook te verwijzen naar de paragraaf in de aanvraag waar u uw reactie verwerkt heeft.*

SUBSIDIEAANVRAAG BIJLAGE #1: AANVRAAGFORMULIER

Subsidieregeling veelbelovende zorg Subsidieronde 8 (toekenning in 2023 – tweede ronde)

Deadline voor indiening: 21 maart 2023 (vóór 14:00 uur)

De criteria zijn te lezen in de [subsidieregeling](#). In onderstaand aanvraagformulier vindt u per onderdeel een toelichting.

Vul het formulier volledig in het Engels in. Vervolgens:

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

MAX 12 PAGINA'S A4

(Marges paginainstelling & lettertype Arial 9 pts (referenties = 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 MijnZonMw

PROJECT TITLE:

Vul hier dezelfde gegevens in als in MijnZonMw

INTRODUCTION

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, net als bij uw projectidee, 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 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)?

Tip: U kunt gebruik maken van de tekst uit uw projectidee en deze eventueel aanvullen.

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?

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 gunstige als ongunstige effecten. Maak hierbij ook een onderscheid te maken tussen de effecten op de korte en lange termijn.

- o *Bijvoorbeeld: In de studie van Smit et al. 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 aantal patiënten met een verhoogde bloeddruk toe van 20% naar 30%. Er zijn geen ernstige procedure complicaties gevonden in de studies. Mogelijke ernstige complicaties die op de lange termijn kunnen optreden zijn een beroerte of een myocardinfarct.*

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.

- *Waarom vindt u de risico's voor de patiënt aanvaardbaar in relatie tot de verwachte gezondheidswinst?*

Tip: U kunt gebruik maken van de tekst uit uw projectidee en deze eventueel aanvullen. Beantwoord daarnaast, indien van toepassing, de gestelde vragen in de adviesbrief van de commissie over de werkzaamheid, veiligheid en risico-baten balans, ook als deze in bijlage 11 geadresseerd zijn.

ONGOING RESEARCH

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

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

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

- *Welke kennislacune bestaat er nog over de effectiviteit van de interventie?*

De kennislacune kan verschillende zaken betreffen, bijvoorbeeld:

- *er is nog geen gerandomiseerd onderzoek verricht;*
- *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).*
- *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 heeft uitgevoerd naar de haalbaarheid of veiligheid, dan dient u de resultaten van deze studie hier te vermelden.

- *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:

- *de lopende studies zijn gesponsord door de industrie en/of*
- *in de lopende studies wordt de kosteneffectiviteit niet bepaald.*

Tip: U kunt gebruik maken van de tekst uit uw projectidee en deze eventueel aanvullen. Beantwoord daarnaast, indien van toepassing, de gestelde vragen in de adviesbrief van de commissie over lopende onderzoeken, ook als deze in bijlage 11 geadresseerd zijn.

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:

- *Wat is de prevalentie/incidentie van de indicatie die u wilt gaan onderzoeken en hoe hoog is de ziektelast?*
- *Wat is de huidige standaard- of gebruikelijke zorg in Nederland voor de betreffende patiëntenpopulatie?*

Refereer hierbij zoveel mogelijk aan richtlijnen en zorgstandaarden en, eventueel, aan de steunbetuiging van de beroepsgroep(en).

- *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.

- *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.*

Tip: U kunt gebruik maken van de tekst uit uw projectidee en deze eventueel aanvullen. Beantwoord daarnaast, indien van toepassing, de gestelde vragen in de adviesbrief van de commissie over de relevantie van de interventie-indicatiecombinatie, ook als deze in bijlage 11 geadresseerd zijn.

QUALITY

In artikel 1.1 van de subsidieregeling staat dat het commissieoordeel over de kwaliteit is gebaseerd op de vraagstelling, hypothese, plan van aanpak¹, haalbaarheid, expertise projectgroep en systematische review. In artikel 1.8 van de subsidieregeling staat dat het onderzoek moet zodanig zijn opgezet dat het gegevens oplevert op basis waarvan het Zorginstituut kan beoordelen of een interventie-indicatiecombinatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en de kosteneffectiviteit en de landelijke budgetgevolgen kan beoordelen. 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.

Tips voor het opstellen van uw onderzoeksvoorstel:

- o 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 aanvraag lezen door een collega uit een ander vakgebied voordat u uw aanvraag indient;
- o Betrek alle benodigde expertises. Denk aan: methodoloog, statisticus, HTA-deskundige (voor kosteneffectiviteitsanalyse en budget impact analyse), implementatiedeskundige, patiëntvervangersdeskundige, uitvoerders ((hoofd)onderzoeker met voldoende ervaring in het uitvoeren van grootschalig klinisch onderzoek, research nurses, etc).

OBJECTIVE

RESEARCH QUESTION

Formuleer uw onderzoeksvraag concreet en toetsbaar. Deze vraag dient dezelfde te zijn als die in uw projectidee stond, tenzij de adviescommissie veelbelovende zorg u verzocht heeft om deze aan te passen in haar adviesbrief of de beroepsgroep in zijn steunbetuiging.

HYPOTHESIS

Geef een heldere beschrijving van de hypothese inclusief een beknopte onderbouwing. Uit uw beschrijving dient duidelijk te worden of u toetst op superioriteit, non-inferioriteit of equivalentie.

STRATEGY

In artikel 1.1 van de subsidieregeling staat dat de onderzoeksopzet zodanig dient te zijn dat de hypothese getoetst en eventueel verworpen kan worden.

STUDY POPULATION

Beschrijf de relevante patiëntenpopulatie. Beschrijf hierbij in detail de selectiemethode en alle in- en exclusiecriteria. Wij adviseren u om hierbij zoveel mogelijk aan te sluiten bij bestaande richtlijnen.

INTERVENTION

Beschrijf in detail op welke manier de interventie toegepast gaat worden, oftewel geef een beschrijving van het behandelprotocol. Beschrijf ook wie de zorg gaat geven en, indien van toepassing, de noodzaak voor training van de behandelaren. Geef tot slot aan op welke wijze therapietrouw wordt nagegaan bij behandelingen die niet eenmalig worden gegeven. Indien van toepassing voor uw aanvraag: indien afgeweken wordt van de standaard toedieningsmethode, zoals beschreven in de bijsluiters/productinformatie en/of het vaakst gebruikt is in andere studies, dan dient u dit goed te onderbouwen.

COMPARISON

Beschrijf in detail op welke manier de gebruikelijke zorg/vergelijkende behandeling toegepast gaat worden. Beschrijf ook wie de zorg gaat geven. Geef tot slot aan op welke wijze therapietrouw wordt nagegaan bij behandelingen die niet eenmalig worden gegeven. Indien van toepassing voor uw aanvraag: in de regeling staat dat als er geen alternatieve behandeling is bij de te onderzoeken indicatie, de effectiviteit van de nieuwe interventie vergeleken moet worden met 'best ondersteunende zorg' of 'niets doen'.

OUTCOME MEASURES

Beschrijf de primaire en secundaire uitkomstmaten en onderbouw in detail uw keuzes dat met deze uitkomstmaten de relatieve effectiviteit bepaald kan worden. De primaire uitkomstmaat moet geformuleerd worden op patiëntniveau (mortaliteit / morbiditeit / kwaliteit van leven / complicaties). Geef verder voor de primaire uitkomstmaat aan wat het minimale verschil in effect tussen de interventie- en controlegroep is dat als klinisch relevant beschouwd wordt (minimal clinically important difference (MCID)) en onderbouw uw keuze. Tot slot, indien u kiest voor surrogaat uitkomstmaten in het onderzoeksvoorstel, dan dient u met gegevens uit de literatuur in detail te onderbouwen dat er een goede relatie bestaat met harde uitkomstma(a)t(en).

FOLLOW-UP TIME

Beschrijf op welke momenten in tijd de primaire én secundaire uitkomstmaten worden gemeten en onderbouw in detail uw keuze voor alle meetmomenten. Geef ook aan wat het primaire meetmoment is.

¹ Het plan van aanpak bevat de onderzoeksopzet, uitkomstmaten, data-analyse, sample-size-berekening en economische evaluatie bevat.

DESIGN

Beschrijf het design in detail met een onderbouwing waaruit blijkt dat de keuze van het onderzoeksdesign aansluit bij de vraagstelling. Uit deze beschrijving dient ook duidelijk te worden om welk type design het gaat (zoals: superioriteit RCT; non-inferioriteit RCT; cohort studie; etc.). Beschrijf ook andere kenmerken van uw studie zoals single/multicenter studie, nationale/internationale studie, dubbelblind/singleblind/open-label studie. En welke methode(n) u gaat gebruiken om het risico op vertekende resultaten ('bias') te reduceren.

DATA-ANALYSIS

Beschrijf in detail de voorgenomen statistische analyses van de onderzoeksgegevens en onderbouw uw keuzes. Bij voorkeur wordt een intention-to-treat analyse gebruikt bij superioriteitsstudies en intention-to-treat & per-protocol analyse bij non-inferioriteitsstudies. Graag ook informatie geven over hoe omgegaan wordt met missing values.

SAMPLE SIZE CALCULATION

Geef in detail de sample size berekening voor de benodigde steekproefgrootte en een onderbouwing voor de gegevens in de berekening. De berekening van de groepsgrootte moet verifieerbaar zijn, gebaseerd op eigen vooronderzoek of de systematische review en aansluiten bij het design & de voorgenomen analyse van de uitkomstmaten.

DIVERSITY

Indien van toepassing voor uw project, licht u hier toe hoe u rekening houdt in uw onderzoeksopzet en analyses met verschillen tussen patiënten

COST EFFECTIVENESS ANALYSIS (CEA)

Beschrijf in detail de opzet en de uit te voeren stappen voor de kosteneffectiviteitsanalyse (KEA) en geef een onderbouwing voor uw keuzes. U dient voor de KEA de [richtlijn van het Zorginstituut](#) voor economische evaluaties in de gezondheidszorg te volgen. Daarnaast is ook een 'trial-based' KEA verplicht.

BUDGET IMPACT ANALYSIS (BIA)

Beschrijf in detail de opzet en uit te voeren stappen voor de BIA en geef een onderbouwing voor uw keuzes. U dient voor de BIA de [richtlijn van het Zorginstituut](#) voor economische evaluaties in de gezondheidszorg te volgen

FEASIBILITY

TIME SCHEDULE

In artikel 1.5, onderdeel f van de subsidieregeling staat dat subsidie alleen wordt verstrekt voor projecten van maximaal 6 jaar. Het project mag niet eerder starten dan de uiterste datum dat het Zorginstituut het besluit tot honorering zal verzenden en niet later dan 6 maanden na deze datum (zie het tijdschema van de betreffende subsidieronde op de [website van het Zorginstituut](#)). De goedkeuring van de METC moet uiterlijk 12 maanden na verzending van het besluit tot honorering is verkregen.

Beschrijf de totale projectduur. Binnen de projectduur moeten in ieder geval de volgende elementen verwerkt zijn:

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

MOTIVATE FEASIBILITY

Beschrijf welke centra gaan deelnemen. Onderbouw in detail dat het onderzoek haalbaar is binnen de gevraagde subsidielooptijd, waarbij ingegaan wordt op belemmeringen en risicofactoren voor de inclusie.

Tip: Voor meer informatie over potentiële belemmeringen en risicofactoren met betrekking tot de inclusie kunt u de publicatie "[succesvol includeren](#)" van ZonMw betrekken. Doe ook 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.

PATIENT PARTICIPATION

PATIENT PARTICIPATION

Beschrijf hoe u patiëntenparticipatie vorm geeft in uw onderzoek. NB: Met patiëntenparticipatie wordt niet inclusie van patiënten bedoeld. Denk hierbij in ieder geval aan de volgende aspecten:

- o is de onderzoeksvraag relevant voor patiënten;
- o heeft de te onderzoeken interventie-indicatiecombinatie prioriteit bij de relevante patiëntenvereniging en waaruit blijkt dit? En waarom vindt de patiëntenvereniging deze interventie-indicatiecombinatie veelbelovend?
- o is de voorgestelde aanpak volgens patiënten(vereniging) haalbaar;
- o hoe worden patiëntenvertegenwoordigers of ervaringsdeskundigen betrokken bij de opzet én uitvoering van het onderzoek en welk budget is hiervoor geregeld (reiskosten, onkostenvergoeding, etc);
- o welke rol gaan patiëntenvertegenwoordigers of ervaringsdeskundigen vervullen binnen de verschillende fases van het project.



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). NB: In de steunbetuiging van de patiëntenvereniging die u als bijlage toevoegt, dient te zijn opgenomen welke rol(len) de patiëntenvertegenwoordigers of ervaringsdeskundigen zullen vervullen binnen de verschillende fases van het project. De brief moet afkomstig zijn van een patiëntenvereniging die het meest aansluit bij uw project.

KNOWLEDGE TRANSFER

FAIR DATA

In artikel 4.1 van de subsidieregeling staat dat de databestanden die uit het project voortkomen moeten voldoen aan de principes van FAIR data.

Laat zien hoe uw aanvraag bijdraagt aan optimale vindbaarheid, toegankelijkheid, interoperabiliteit en herbruikbaarheid van databestanden.

IMPLEMENTATION

Beschrijf hoe u, bij positieve onderzoeksresultaten: de kennisoverdracht, implementatie en besteding van resultaten gaat bevorderen. Betrek hier een implementatiedeskundige bij. Daarbij gaat het niet alleen om kennisoverdracht, maar vooral om hoe uw resultaten daadwerkelijk de praktijk gaan veranderen en welke output uw project naar verwachting zal opleveren (bijvoorbeeld aanpassingen van richtlijnen en/of zorgstandaarden). Benoem daarnaast welke activiteiten mogelijk noodzakelijk zijn om de kwaliteit van de zorg te borgen (bijvoorbeeld uitbreiden behandelcentra, opleidingsnormen, indicatieprotocol om eventuele indicatie uitbreiding te voorkomen, volume-normen, etc).

EXPERTISE RESEARCH GROUP

EXPERTISE RESEARCH GROUP

Vul onderstaand tekstvak in voor alle projectgroepleden. Bij 'other' kunt u het volgende opnemen: opleidingen, subsidies, relevante onderzoekservaring (bijvoorbeeld op het gebied van patiëntenparticipatie, effectiviteitsonderzoek, kosteneffectiviteitsonderzoek, uitvoeren van grootschalig klinisch onderzoek als projectleider, deelname Safety Monitoring Boards, implementatie, het aantal AIO's/OIO's dat door het projectlid is begeleid, aantal keer vermeld als auteur op artikelen, etc), honors/awards, relevante professionele lidmaatschappen & nevenfuncties (bijvoorbeeld lid van internationale consortia, voorzitter van beroepsgroep, editor van tijdschrift).

Name project member

Current appointment

Most relevant publications (max. 10)

Other

(COPY THE TABLE FOR ALL PROJECTMEMBERS)

OTHER

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).

BIJLAGE #2: BEGROTING

Subsidieregeling veelbelovende zorg Subsidieronde 8 (toekenning in 2023 – tweede ronde)

Toelichting: Voor de begroting dient u gebruikt te maken van het beschikbaar gestelde Excel-bestand. Vul het Excel-bestand in het Nederlands in. Hieronder vindt u een toelichting voor het invullen van het Excel-bestand.

Algemene toelichting

De activiteiten in het kader van de subsidieregeling veelbelovende zorg kunnen zowel betrekking hebben op de kosten van zorg als op de kosten van onderzoek.

Op grond van artikel 1.4, vierde lid, van de subsidieregeling mogen de kosten van onderzoek niet meer uitmaken dan 20% van de totale kosten van het project. Indien de onderzoekskosten meer dan 20% van de kosten van het totale project bedragen, dan moet u kunnen aantonen dat de kosten die boven de 20% uitkomen uit private middelen worden betaald. Indien er sprake is van co-financiering zijn de totale kosten van het project hoger dan het aangevraagde subsidiebedrag.

(Voor alle duidelijkheid: ook na afloop van de projectperiode kan de subsidie voor onderzoekskosten niet op een hoger bedrag worden vastgesteld dan 20% van de totale kosten van het project.)

De begroting bestaat uit twee deelbegrotingen:

- a. Een begroting voor onderzoekskosten;*
- b. Een begroting voor zorgkosten.*

De hoogte van de eventueel te verlenen subsidie wordt gebaseerd op de inhoud van het begrotingsformulier. Indien u elders in de aanvraag bedragen noemt die afwijken van de bedragen in het begrotingsformulier dan zijn de bedragen in het begrotingsformulier leidend.

U sluit samenwerkingsovereenkomsten met de zorgaanbieders waarmee u voor dit project samenwerkt. In deze samenwerkingsovereenkomsten is in ieder geval opgenomen de vergoedingswijze en het aantal te includeren patiënten, alsmede de manier waarop met verandering in de inclusie wordt omgegaan. De in de overeenkomst op te nemen vergoedingen moeten marktconform zijn.

Ook de inhuur en/of inkoop van personeel, producten en/of diensten bij andere partijen dan de zorgaanbieders waarmee u samenwerkt dient gebaseerd te zijn op marktconforme vergoedingen.

Uw accountant zal in ieder geval moeten vaststellen dat de door u gemaakte afspraken gebaseerd zijn op een deugdelijke marktoriëntatie. Het Zorginstituut kan u de aanvullende subsidieverplichting opleggen om uw keuze te baseren op een open, transparante en non-discriminatoire procedure waarbij meerdere offertes worden opgevraagd.

Opbouw (toelichting op het) begrotingsformulier

Het begrotingsformulier bestaat uit de volgende tabbladen:

- Tabblad 1: Voorblad*
- Tabblad 2: Bestuursverklaring*
- Tabblad 3: Administratieve gegevens*
- Tabblad 4: Begroting onderzoekskosten*
- Tabblad 5: Toelichting onderzoekskosten*
- Tabblad 6: Begroting zorgkosten*
- Tabblad 7: Toelichting begroting zorgkosten*
- Tabblad 8: Samenvatting begroting*
- Tabblad 9: Overzicht van bij te voegen bijlagen*

De samenvatting van de begroting (tabblad 8) volgt logischerwijs uit de tabbladen 4 en 6. In de tabbladen 4 en 6 kunt u naar behoefte extra regels invoegen. U bent daarbij zelf verantwoordelijk voor een correcte toepassing van formules.

Tip: sla het begrotingssjabloon bestand op als .xlsx in plaats van .ods. De formules blijven dan behouden.

Toelichting bij de begroting zorgkosten

- a. Indien de zorg door meerdere zorgaanbieders wordt geleverd dan neemt u de totale kosten van de niet-aanvragende zorgaanbieders op in de rubriek andere zorgaanbieders. De kostenopgave dient per zorgaanbieder (deelnemend centrum) aan te sluiten op de in bijlage #5 naar zorgaanbieder (deelnemend centrum) opgenomen raming van te includeren patiënten.*

- b. *Zorgkosten die ten laste van de Zvw kunnen worden gebracht komen niet voor subsidie in aanmerking (bv. vervolgbezoeken aan de huisarts).*
- c. *Zorg die om niet-medische redenen is uitgesloten van de Zvw komt niet voor subsidie in aanmerking (bv. cosmetische chirurgie om niet-medische redenen).*
- d. *Kosten voor placebo-behandelingen zijn geen zorgkosten maar onderzoekskosten. Ook kosten voor aanvullende diagnostiek die wordt uitgevoerd t.b.v. het onderzoek (bv. CT, MRI, bloedonderzoek) voert u niet op als zorgkosten maar als onderzoekskosten.*
- e. *U kunt accountantskosten voor de gehele aanvraag opvoeren op de begroting voor zorgkosten.*

Toelichting bij de begroting onderzoekskosten én begroting zorgkosten

- f. *U kunt voor elk volgend kalenderjaar de verwachte kosten in de begroting telkens met 2% indexeren. Bij de definitieve vaststelling van de subsidie na afloop van het project zal worden afgerekend op basis van de werkelijke kosten. Het totaal bedrag van de werkelijke kosten mag echter niet hoger zijn dan de in de verleningsbeschikking opgenomen maximale subsidie. Omdat, zeker bij langlopende onderzoeken, de kosten in de loop der jaren kunnen stijgen, is het raadzaam om in het aan te vragen subsidiebedrag rekening te houden met een jaarlijkse prijsstijging van 2%.*
- g. *Kosten die u maakt voor aanvang van de subsidieperiode komen niet in aanmerking voor subsidie. Kosten die u maakt na afloop van de subsidieperiode komen slechts voor subsidie in aanmerking als het zorgkosten betreft voor patiënten met chronische aandoeningen die hebben deelgenomen aan het onderzoek. Het betreft dan de zorgkosten in de periode lopend van het einde van de behandeling conform het onderzoeksprotocol tot aan de beslissing van het Zorginstituut over de toelating van de interventie tot het basispakket.*
- h. *Bent u btw-plichtig voor wat betreft de activiteiten waarvoor u subsidie aanvraagt, dan mag u de btw niet opvoeren in de begroting. U verrekent de btw in uw aangifte omzetbelasting. Wanneer u niet btw-plichtig bent, dan kunt u de btw over bepaalde kosten, zoals bijvoorbeeld kosten derden, meenemen in de begroting. Bespreek tijdig met samenwerkingspartners of zij u wel of niet btw in rekening brengen.*
- i. *Een post 'onvoorzien' is niet toegestaan.*
- j. *Een post 'overhead' is niet toegestaan.*

Personele kosten

- k. *Voor de personeelskosten bij onderzoek kunt u uitgaan van de tabelbedragen die op de [website van ZonMw](#) zijn gepubliceerd en rekening houden met vergoedingsopslag en eindejaarsuitkering. Indien u afwijkt van deze tabelbedragen dient u deze afwijking in de toelichting te verklaren.*
- l. *De personele kosten hebben betrekking op alle personen die door de aanvrager worden betaald. De personele kosten hebben dus zowel betrekking op eigen personeel als op ingehuurde medewerkers die onder verantwoordelijkheid van de aanvrager werken.*

Overige kosten

- m. *De overige kosten hebben betrekking op de door de aanvrager gemaakte kosten die niet vallen onder personele kosten.*
- n. *De afschrijving van materiële vaste activa wordt berekend op basis van de historische aanschafprijzen, de technische levensduur en een voor uw accountant aanvaardbare verdeelsleutel.*

Eigen bijdrage/Cofinanciering

- o. *U vermeldt hier de eigen bijdrage die wordt ingebracht vanuit uw eigen middelen. Bijdragen van deelnemers aan de gesubsidieerde activiteiten worden ook wel 'eigen bijdragen' genoemd, maar voor toepassing van deze regeling zijn dat opbrengsten die onder bijdragen van derden vallen.*
- p. *Indien er sprake is van cofinanciering benoemt u hier alle partijen die uw project cofinancieren en de hoogte van het bedrag. (NB: Bewijs van cofinanciering is een verplichte bijlage bij deze subsidieaanvraag). U vermeldt hier alle bijdragen van derden die aan de te subsidiëren activiteit moeten worden toegerekend.*

BIJLAGE #3 MARKTFALEN

Subsidieregeling veelbelovende zorg Subsidieronde 8 (toekenning in 2023 – tweede ronde)

Titel project:

DAEB, marktfalen en werkelijke kosten

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. U dient 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 project, bijvoorbeeld omdat de aanvrager/zorgaanbieder de middelen niet heeft.*
- 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 van de medische hulpmiddelen zijn gering, terwijl de verwachte besparingen (op termijn) van zorgkosten groot zijn.*

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 van Volksgezond, Welzijn en Sport 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 en de in de verleningsbeslissing op te nemen aanvullende subsidieverplichtingen.

Inkoop

Inkoop, ook van medische hulpmiddelen, moet gebaseerd zijn op marktconforme vergoedingen. Dit kan via een open, transparante en non-discriminatoire procedure waarbij meerdere offertes worden opgevraagd.

Jaarlijkse opgave werkelijke kosten

Om te zorgen dat na afloop van het project de werkelijke kosten kunnen worden vastgesteld die de subsidieontvanger voor de uitvoering van de DAEB heeft moeten maken, vraagt het Zorginstituut jaarlijks een opgave van de werkelijke kosten. Deze opgave dient opgesteld te zijn door de financieel manager van de subsidieontvanger en te zijn voorzien van een bestuursverklaring (artikel 4.1 onder b, van de regeling). Deze jaarlijkse opgaven van de werkelijke kosten zijn voor de subsidieontvanger een hulpmiddel bij het na afloop van het project indienen van de aanvraag tot subsidievaststelling.

Vragen m.b.t. marktfalen (*Graag in het Nederlands antwoorden*):

NB: u kunt NVT invullen, indien een vraag niet van toepassing is.

1. Onderbouwing marktfalen

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

Toelichting: In de regeling staat dat u aannemelijk dient te maken dat voor uw interventie-indicatiecombinatie sprake is van marktfalen.

{Hier uw antwoord invullen}

2. 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)?

{Hier uw antwoord invullen}

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

{Hier uw antwoord invullen}

- 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?

{Hier uw antwoord invullen}

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.

3. Geregistreerde geneesmiddelen en niet-geregistreerde ATMP's en bacteriofagen

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

{Hier uw antwoord invullen}

- 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?

{Hier uw antwoord invullen}

- 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?

{Hier uw antwoord invullen}

4. 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?

{Hier uw antwoord invullen}

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

{Hier uw antwoord invullen}

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

{Hier uw antwoord invullen}

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)?

{Hier uw antwoord invullen}

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

{Hier uw antwoord invullen}

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

{Hier uw antwoord invullen}

5. Financiering zorgkosten

Toelichting: 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. 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)?

{Hier uw antwoord invullen}

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

{Hier uw antwoord invullen}

c. 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, licentiehouders, crowdfunding, e.d.), academisch component, andere subsidiebronnen, e.d.)? En wilt u toelichten welke stappen u heeft ondernomen?

{Hier uw antwoord invullen}

d. 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.

{Hier uw antwoord invullen}

6. Type/merk interventie, medische hulpmiddelen 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.

{Hier uw antwoord invullen}

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

{Hier uw antwoord invullen}

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

{Hier uw antwoord invullen}



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

{Hier uw antwoord invullen}

- 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?

{Hier uw antwoord invullen}

7. Antwoorden op de aanvullende vragen van het Zorginstituut

Toelichting: Naar aanleiding van de informatie in het projectidee kan het Zorginstituut u aanvullende vragen gesteld hebben over marktfalen.

{In dit blokje graag de gestelde vragen en uw antwoorden daarop verwerken, ook als deze hierboven al geadresseerd zijn}

SUBSIDIEAANVRAAG BIJLAGE #4: VERPLICHTINGEN

Subsidieregeling veelbelovende zorg Subsidieronde 8 (toekenning in 2023 – tweede ronde)

Titel project:

Verplichtingen

Door het indienen van uw uitgewerkte subsidieaanvraag verklaart u dat u voldoet aan de verplichtingen zoals die op de subsidieverstreking van toepassing zijn:

- U bent bereid een overeenkomst te sluiten met het Zorginstituut, waarbij het Zorginstituut u namens de Staat der Nederlanden belast met én u zich verplicht tot het verrichten van de dienst van algemeen economisch belang (DAEB) voor het verrichten van de activiteit zoals door u vermeld is in het projectidee en aanvraag.
- U houdt zich aan de voorwaarden zoals opgenomen in hoofdstuk 5 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS.
- U declareert voor het project alleen zorg bij het Zorginstituut als de patiënt een verzekerde is voor de Zvw of daaraan gelijk gesteld is (gemoedsbezwaarde of verdragsgerechtigde).
- U zorgt ervoor dat goedkeuring van de METC binnen 12 maanden na verlening van de subsidie verkregen wordt.
- U organiseert jaarlijks een klankbordbijeenkomst gedurende de looptijd van het onderzoek waaraan medewerkers van ZonMw en het Zorginstituut kunnen deelnemen. Voorafgaand aan deze bijeenkomst dient u een korte update in bij het Zorginstituut.
- U voorafgaand aan de behandeling van de eerste patiënt in het onderzoek een startbijeenkomst organiseert voor alle relevante partijen (inclusief ZonMw en het Zorginstituut).
- Gedurende de looptijd van het project dient u één keer per jaar een voortgangsrapportage met de belangrijkste vorderingen in bij het Zorginstituut.
Daarnaast dient u jaarlijks een opgave van de werkelijke kosten in bij het Zorginstituut. Deze opgave dient opgesteld te zijn door de financieel manager van de subsidieontvanger en te zijn voorzien van een bestuursverklaring. Deze jaarlijkse opgaven van de werkelijke kosten zijn voor de subsidieontvanger een hulpmiddel bij het na afloop van het project indienen van de aanvraag tot subsidievaststelling.
- U sluit samenwerkingsovereenkomsten met de zorgaanbieders (deelnemende centra) waarmee u voor dit project samenwerkt. In deze samenwerkingsovereenkomsten is in ieder geval opgenomen de vergoedingswijze voor de subsidie voor de andere deelnemende centra. De in de overeenkomst op te nemen vergoedingen moeten marktconform zijn. Daarnaast is het aantal te includeren patiënten, alsmede de manier waarop met verandering in de inclusie wordt omgegaan, in de samenwerkingsovereenkomst opgenomen.
- Ook de inhuur en/of inkoop van personeel, producten en/of diensten bij andere partijen dan de zorgaanbieders waarmee u samenwerkt dient gebaseerd te zijn op marktconforme vergoedingen. Dit kan via een open, transparante en non-discriminatoire procedure waarbij meerdere offertes worden opgevraagd. Uw accountant zal in ieder geval moeten vaststellen dat de door u gemaakte afspraken gebaseerd zijn op een deugdelijke markt oriëntatie.
- Publicaties die uit het project voortkomen zijn direct en vrij toegankelijk via 'Open Access'.
- U dient zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen een maand na afloop van het project, een eindverslag in dat in ieder geval bestaat uit:
 - een samenvatting van de onderzoeksresultaten en toekomstige acties voor implementatie of deimplementatie van de zorg;
 - de onderzoeksresultaten van de effectiviteit van de interventie-indicatiecombinatie in manuscriptvorm en de onderzoeksresultaten van de kosteneffectiviteit van de interventie-indicatiecombinatie in manuscriptvorm.
- U dient binnen 22 weken na afloop van het project een aanvraag tot vaststelling van de subsidie in bij het Zorginstituut. Deze aanvraag gaat vergezeld van een activiteitenverslag en een financieel verslag (inclusief controleverklaring).

SUBSIDIEAANVRAAG BIJLAGE #5: CONSORT FLOW DIAGRAM

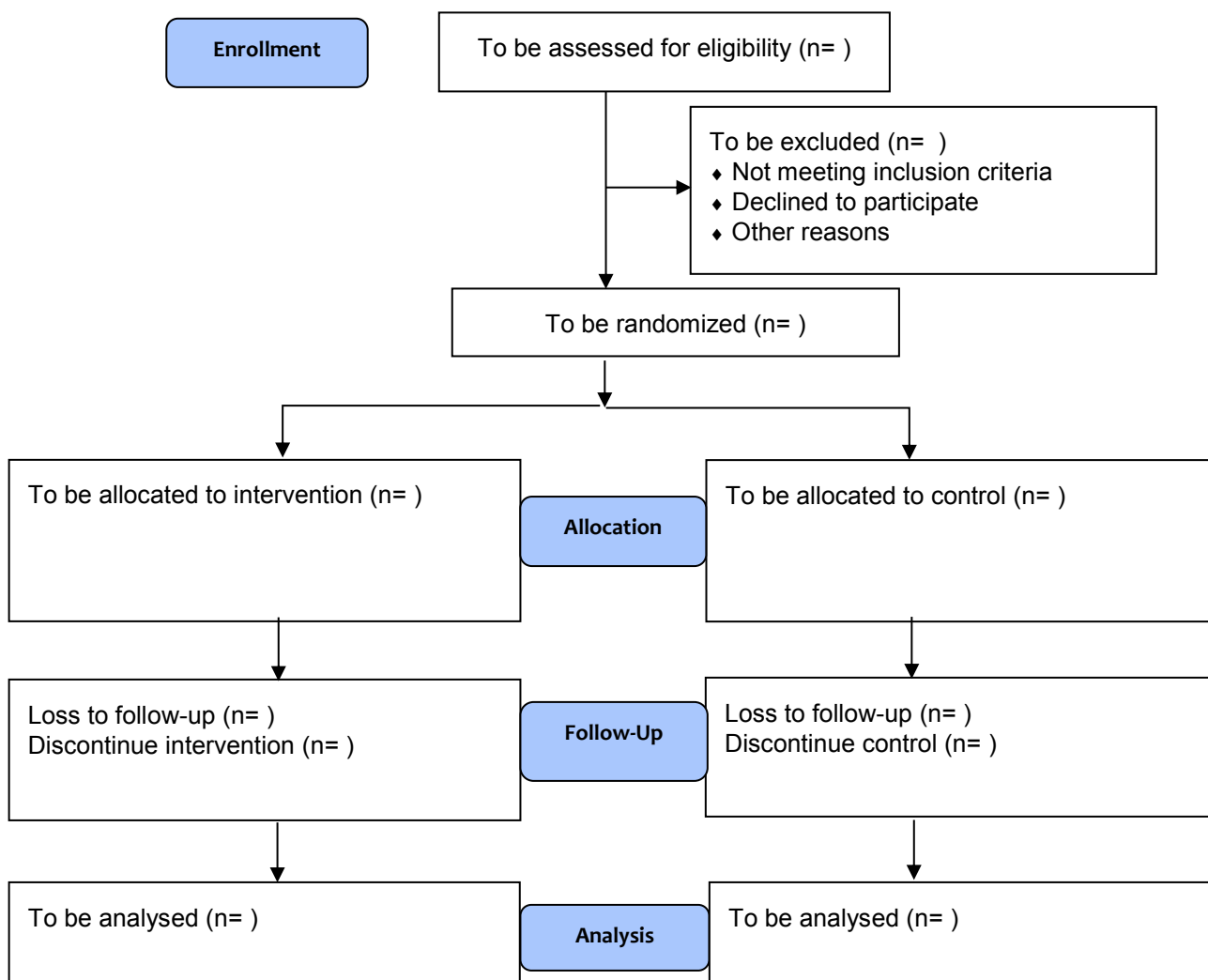
Subsidieregeling veelbelovende zorg Subsidieronde 8 (toekenning in 2023 – tweede ronde)

Toelichting: U kunt het flow diagram aanpassen naar uw onderzoeksdesign en vervolgens het verwachte aantal gescreende en gerandomiseerde patiënten invullen, evenals het verwachte aantal drop-outs en te analyseren patiënten.

Titel project:



CONSORT 2010 Flow Diagram





SUBSIDIEAANVRAAG BIJLAGE #6: Intentieverklaring deelnemende centra

**Subsidieregeling veelbelovende zorg
Subsidieronde 8 (toekenning in 2023 – tweede ronde)**

Toelichting: In dit formulier dient u in het Nederlands informatie over alle deelnemende centra in te vullen, inclusief handtekening(en) van de bestuurlijke verantwoordelijke van het centrum en het aantal te includeren patiënten per centrum.

Titel project:

#	Naam instelling	Type instelling ²	Geplande start inclusie	Totaal aantal maanden inclusie	Totaal aantal inclusies	Totaal bedrag zorg	Naam bestuurlijk verantwoordelijke	Getekend d.d.	Handtekening bestuurlijk verantwoordelijke
1						€			
2						€			
3						€			

² Kies uit één van de volgende opties: Eerstelijnszorg; Fysiotherapie praktijk; GGZ: eerstelijns; GGZ: tweedelijns; Ziekenhuis: universitair; Ziekenhuis: top klinisch; Ziekenhuis: overig; Zorgaanbieder: {door u zelf in te vullen}.