Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Zorginstituut Nederland
Subsidieregeling
veelbelovende zorg

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

T +31 (0)20 797 85 55

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

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

2025003515

Datum 26 februari 2025
Betreft Voortgangsrapport Subsidieregeling veelbelovende zorg en Instrument voorwaardelijke toelating - kalenderjaar 2024

Onze referentie
2025003515

Geachte mevrouw Agema,

Graag bied ik u hierbij, mede namens ZonMw, de gezamenlijke voortgangsrapportage van de Subsidieregeling veelbelovende zorg en het Instrument voorwaardelijke toelating aan voor het kalenderjaar 2024. Deze voortgangsrapportage geeft een overzicht van het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van innovaties vanuit de Subsidieregeling veelbelovende zorg (vanaf hier: 'subsidieregeling') en het Instrument voorwaardelijke toelating (vanaf hier: 'VT'). Beiden worden in nauwe samenwerking met ZonMw uitgevoerd.

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

Dankzij de subsidieregeling en VT komt veelbelovende zorg al in een vroeg stadium (tijdens het onderzoek) beschikbaar voor patiënten. Bij positieve onderzoeksresultaten worden deze innovaties toegelaten tot het basispakket van de zorgverzekering. Zowel de subsidieregeling als VT dragen hierdoor bij aan vergroting van de toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van passende zorg voor iedere Nederlander. VWS heeft dit erkend door de subsidieregeling te verlengen tot en met 31 december 2025.

Bevindingen
In de bijlage van deze brief vindt u het voortgangsrapport voor 2024 met daarin:
- een overzicht van het aantal projectideeën en uitgewerkte subsidieaanvragen (aanvragen) dat in 2024 is ingediend;
- een overzicht van de projecten die in 2024 gehonoreerd zijn, liepen of afgerond zijn.

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

- De subsidieregeling wordt gezamenlijk uitgevoerd door ZonMw en het Zorginstituut. Beide organisaties hebben hun eigen kwaliteiten/sterke punten en dit versterkt elkaar bij de uitvoering.
- Het project 'Endolymfatische ductus blokkade (EDB) bij patiënten met niet-controleerbare ziekte van Ménière' is bijna afgerond. Het Zorginstituut verwacht dit eerste eindverslag van de subsidieregeling voor de zomer van 2025 te ontvangen.
- Als gevolg van het verantwoordings- en accountantsprotocol uit 2023 hebben subsidieontvangers een aangepaste begroting mogen aanleveren. Dit heeft in veel gevallen geleid tot een verhoging van het maximale subsidiebedrag om de werkelijke kosten die subsidieontvangers maken te kunnen compenseren.
- In 2024 zijn aan vijf veelbelovende innovaties subsidies verleend.
- De projectidee-fase werkt goed als zeeffunctie om alleen relevante en kwalitatief solide aanvragen te ontvangen. Dit zien we terug in het relatief hoge aantal honoreringen van uitgewerkte subsidieaanvragen.
- De adviescommissie veelbelovende zorg heeft haar cruciale werk goed kunnen uitvoeren, mede door adequate ondersteuning en begeleiding van het Zorginstituut en ZonMw.
- In 2024 is in totaal € 25,5 miljoen aan nieuwe subsidies verleend, sinds de eerste subsidies in 2020 is € 174,6 miljoen aan subsidies verleend.

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

- In 2024 hebben vier onderzoeksgroepen hun eindverslag ingediend.
- Het Zorginstituut heeft in 2024 drie beoordelingen van een VT project afgerond en één beoordeling bijna afgerond. De drie beoordeelde projecten hebben onderzoeksresultaten opgeleverd die van voldoende kwaliteit zijn om de conclusie te trekken dat deze behandelingen voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Bij deze projecten heeft het instrument VT dus goed gewerkt als een springplank naar passende zorg.

Verzoek

Vanwege de vertraging door de COVID-19 pandemie vraag ik u om de duur van het VT traject '*Hypertherme intraperitoneale chemotherapie toegevoegd aan primaire debulking bij patiënten met stadium III ovariumcarcinoom*' te verlengen tot 1 januari 2029 en de duur van het VT traject '*Blaasinstillatie met blaasspoelvloeistoffen met chondroïtinesulfaat en/of hyaluronzuur- voor de behandeling de behandeling van patiënten met blaaspijnsyndroom met niet transurethraal behandelbare Hunnerse laesies*' te verlengen tot 1 april 2027 vanwege het iets achter lopen op de planning door tegenvallende inclusie. Beide projecten kunnen dan kwalitatief goede onderzoeksresultaten opleveren.

Vervolg

Op basis van de observaties heb ik het volste vertrouwen in de uitvoering van de subsidieregeling in het komende jaar en de succesvolle afronding van de VT- en veelbelovende zorg projecten in de komende jaren. De subsidieregeling zal blijvend bijdragen aan de toegang tot potentieel veelbelovende en innovatieve zorg.

Hoogachtend,

M.J. Janssen
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland

Datum
26 februari 2025

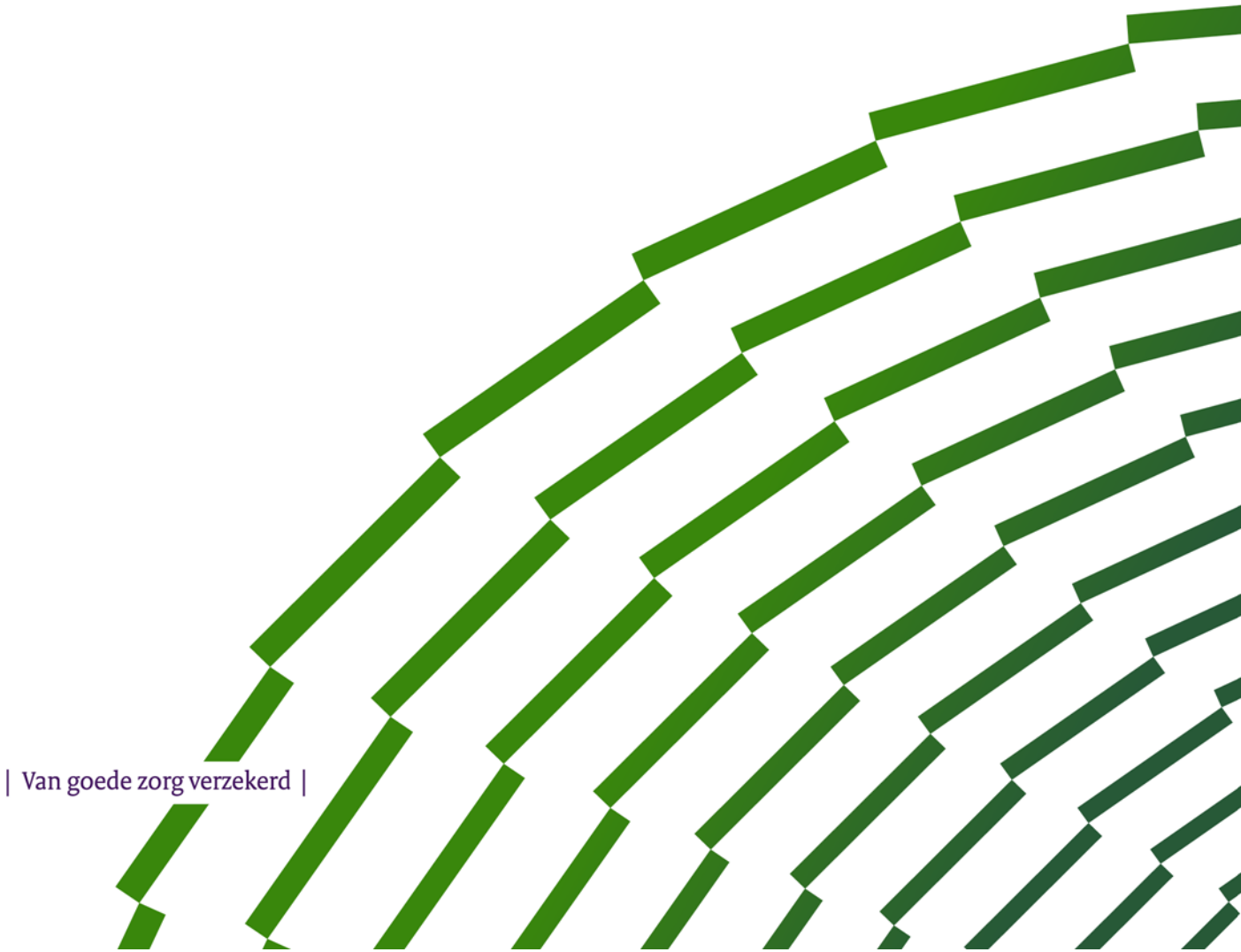
Onze referentie
2025003515

Zorginstituut Nederland

ZonMw

Voortgangsrapport Subsidieregeling veelbelovende zorg en Instrument voorwaardelijke toelating - kalenderjaar 2024

| 25 februari 2025



| Van goede zorg verzekerd |

Inhoudsopgave

Samenvatting **3**

Inleiding **5**

1 De subsidieregeling in 2024 **6**
1.1 Ingediende projectideeën en aanvragen in 2024 bij de subsidieregeling 6
1.1.1 Ingediende projectideeën in 2024 7
1.1.2 Gehonoreerde aanvragen in 2024 7

2 Voortgang projecten bij de Subsidieregeling veelbelovende zorg **9**
2.1 Uitgaven Subsidieregeling veelbelovende zorg in 2024 9
2.2 Verzoeken voor wijzigingen van subsidieverlening 9
2.3 Aangepaste begrotingen naar aanleiding van het verantwoordings- en accountantsprotocol 10
2.4 Stopzetten subsidieregeling eind 2025 10

3 Voortgang projecten bij het Instrument voorwaardelijke toelating **11**
3.1 Uitgaven Instrument voorwaardelijke toelating in 2024 11
3.2 Verzoeken voor wijzigingen van de projecten 11

Bijlage 1. Overzicht van de projectideeën en aanvragen die tot en met 2024 zijn ingediend **12**

Bijlage 2. Overzicht van de voortgang van gehonoreerde projecten bij de subsidieregeling veelbelovende zorg **13**

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

Colofon **27**

Samenvatting

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

Deze voortgangsrapportage geeft een overzicht van het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van innovaties vanuit de subsidieregeling en de VT. Beiden worden in nauwe samenwerking met ZonMw uitgevoerd.
In 2024 waren er acht projecten in uitvoering bij VT. Een meerderheid van de lopende VT projecten heeft vertraging opgelopen door de COVID-19 pandemie. Mede daarom adviseren wij de minister van VWS om de duur van twee VT projecten te verlengen. In 2024 heeft één onderzoeksgroep zijn eindverslag ingediend en is bij drie VT projecten de beoordelingsperiode afgerond. Op basis van de onderzoeksresultaten heeft het Zorginstituut kunnen concluderen dat bij alle drie de projecten de zorg voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het instrument VT heeft in dit opzicht dus goed gewerkt als een springplank naar passende zorg.

Sinds 1 februari 2019 vervangt de subsidieregeling de VT. Het doel van de subsidieregeling is hetzelfde als bij VT, namelijk het versnellen van de toegang van de patiënt tot potentieel veelbelovende zorg die nog niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' via opname in het basispakket. Door de nieuwe vormgeving is het echter mogelijk geworden om de reikwijdte te verbreden naar interventies waarvan minder gegevens over de effectiviteit beschikbaar zijn. In 2024 waren er 28 projecten in uitvoering bij de subsidieregeling. Er zijn in 2024 vijf nieuwe subsidies verleend. Jaarlijks worden 22 tot veertig projectideeën en vier tot twaalf subsidieaanvragen (aanvragen) ingediend bij de subsidieregeling. In vergelijking met VT is zowel het aantal aanvragen als het honoreringspercentage hoger. Daarnaast zijn er minder administratieve toegangsdrempels (zoals de noodzaak van een convenant en de onderhandelingen met de zorgverzekeraars over de prijs van de zorg) en is de doorlooptijd van aanvraag tot subsidieverlening gereduceerd naar circa een jaar. Hiermee zijn meerdere doelstellingen van de subsidieregeling behaald.

In 2021 leidde onduidelijkheid rondom de verantwoording van de werkelijke kosten tot problemen bij subsidieontvangers. Dit kon worden opgelost met een verantwoordings- en accountantsprotocol, deze documenten werden in februari 2023 door VWS opgeleverd en samen met een wijziging van de subsidieregeling gepubliceerd. Subsidieontvangers werden in 2023 in de gelegenheid gesteld de begroting van hun project aan te passen om te kunnen voldoen aan de gewijzigde regeling.
Als gevolg van het ontbreken van een accountantsprotocol konden bij één subsidieontvanger drie projecten niet beginnen met het includeren van patiënten en konden er voor sommige projecten geen contracten met deelnemende centra worden afgesloten. De uitvoering van meerdere projecten heeft hierdoor helaas ernstige vertraging opgelopen.

Bij de subsidieregeling heeft het eerste project in 2023 de inclusie van patiënten voltooid. Na afloop van de follow-up periode van twaalf maanden en analyse van de data verwacht het Zorginstituut hiervan in 2025 het eindverslag. In 2024 behaalde een

tweede project het voltooien van de inclusie van patiënten, hiervan verwacht het Zorginstituut begin 2026 het eindverslag.

De subsidieregeling zou oorspronkelijk van kracht blijven tot en met 31 januari 2024. Om te zorgen dat de unieke mogelijkheid beschikbaar blijft om subsidie aan te vragen voor de zorgkosten gedurende het onderzoek, is de werkingsduur van de subsidieregeling eerst met één jaar en vervolgens met nog elf maanden verlengd tot en met 31 december 2025. In verband met de subsidietaakstelling bij VWS stopt de subsidieregeling eind 2025. Er zal een nieuwe regeling komen waarbij de zorgkosten gecompenseerd worden tijdens het onderzoek, hier wordt samen met VWS aan gewerkt. De verwachting is dat onderzoekers na de zomer van 2025 weer een onderzoeksvoorstel kunnen indienen.

Inleiding

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

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

Sinds 1 februari 2019 vervangt de Subsidieregeling veelbelovende zorg (subsidieregeling) het Instrument VT[1]. Veelbelovende zorg waarvoor grote investeringen nodig zijn komt soms toch niet in het basispakket. Vaak gaat het dan om dure zorg met een lange terugverdientijd, waardoor er geen marktpartijen te vinden zijn die het onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit ervan willen financieren. Hierdoor ontstaat marktfalen. De subsidieregeling is erop gericht om binnen de regels van het staatssteunrecht het onderzoek toch te kunnen laten plaatsvinden. De overheid financiert zowel de onderzoeks- als de zorgkosten, waardoor de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van dit soort zorg kunnen worden bewezen. Dankzij deze regeling komen de innovatieve behandelingen al in een vroeg stadium (tijdens het onderzoek) beschikbaar voor patiënten en bij positieve resultaten krijgt veelbelovende zorg een kans om te worden toegelaten tot het basispakket. In tegenstelling tot de VT ligt de uitvoering van de subsidieregeling alleen bij het Zorginstituut en ZonMw en niet ook bij de zorgverzekeraars, waardoor de administratieve lasten voor de subsidieontvanger lager zijn en de doorlooptijd korter is.

Zowel VT als de subsidieregeling dragen bij aan vergroting van de toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van passende zorg voor iedere Nederlander. Dit zijn de enige regelingen waarbij naast de onderzoekskosten ook de zorgkosten tijdens het onderzoek worden vergoed. Ze fungeren als een springplank naar opname in het basispakket voor veelbelovende zorg in Nederland.

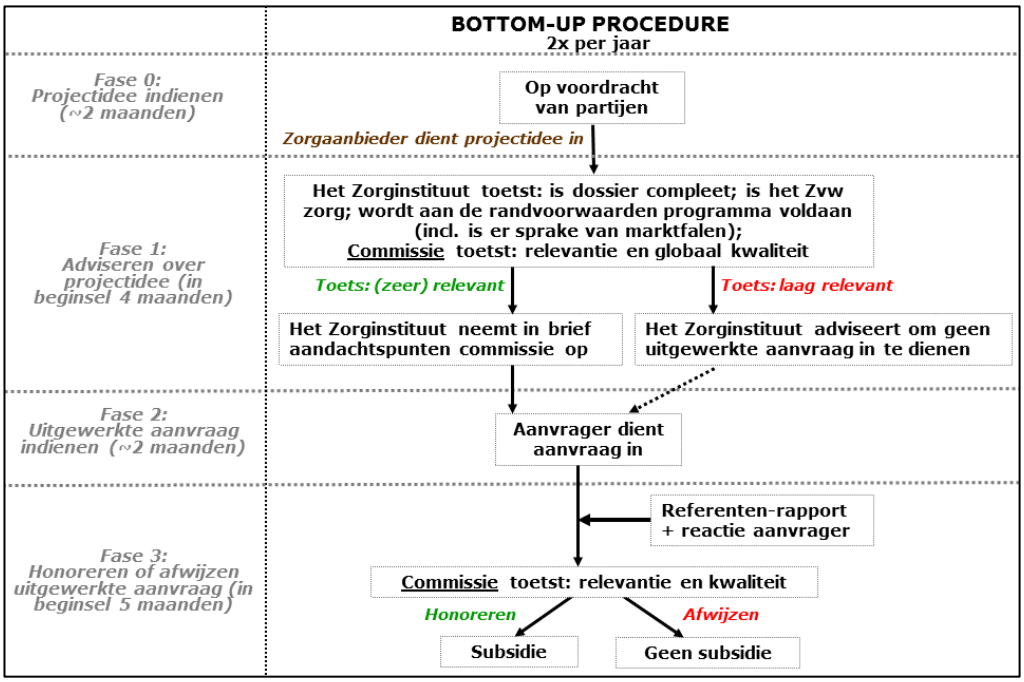
De opbouw van het rapport is als volgt:
In hoofdstuk 1 staat een kort overzicht van het aantal projectideeën en uitgewerkte subsidieaanvragen (aanvragen) dat in 2024 is ingediend bij de subsidieregeling. Daarnaast gaan wij in op de voortgang van de lopende projecten bij de subsidieregeling en de VT.

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

1 De subsidieregeling in 2024

1.1 Ingediende projectideeën en aanvragen in 2024 bij de subsidieregeling

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



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

In 2024 zijn ronde elf en twaalf open gegaan, er zijn in totaal 22 projectideeën ingediend. Bij ronde tien en elf zijn in 2024 in totaal vijf aanvragen ingediend. Van ronde negen en tien werden de subsidies verleend in 2024, in totaal werden vijf aanvragen gehonoreerd (voor meer details zie bijlage 1). Het aantal ingediende aanvragen in ronde tien en elf was met vijf aanvragen vergelijkbaar met voorgaande jaren. De projectidee-fase werkt nog steeds goed als zeef om relevante en kwalitatief goede uitgewerkte aanvragen te ontvangen. Dit uit zich in het hoge percentage subsidieverleningen aan ingediende aanvragen, in ronde tien werden alle aanvragen gehonoreerd met een subsidie.

Ronde	Deadline indienen	Aantal project-ideeën	Deadline indienen	Aantal aanvragen	Aantal verleende subsidies	Datum subsidie-verlening
9	14-03-2023	10	21-09-2023	3	2	26-03-24
10	12-09-2023	13	26-03-2024	3	2 1	26-09-24 19-12-24
11	06-02-2024	15	08-10-2024	2	nb	nb
12	03-09-2024	7	25-03-2025	nb	nb	nb

1.1.1 Ingediende projectideeën in 2024

In 2024 is de projectideefase afgerond voor rondes elf en twaalf. Voor beide rondes heeft de adviescommissie veelbelovende zorg (commissie) haar advies uitgebracht binnen de geplande periode van vier maanden. Slechts 18% van de projectideeën kreeg van de commissie het advies om uit te werken naar een aanvraag. Bij 82% van de projectideeën adviseerde de commissie om geen aanvraag in te dienen. Redenen hiervoor waren:

% van het aantal projectideeën	Reden voor negatief advies
6%	incompleet ingevuld formulier
0%	de interventie-indicatie combinatie voldoet al aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'
11%	het gaat om kosten en/of activiteiten waarvoor volgens de subsidieregeling geen subsidie kan worden verstrekt
50%	de beschikbare studiegegevens zijn nog niet voldoende om de veiligheid van de interventie-indicatiecombinatie aan te tonen en/of de werkzaamheid van de interventie-indicatiecombinatie aannemelijk te maken
33%	de studieopzet is nog niet voldoende uitgewerkt

1.1.2 Gehonoreerde aanvragen in 2024

In 2024 is de aanvraagfase afgerond voor rondes negen en tien. In totaal zijn zes aanvragen ingediend tijdens deze rondes. Van de zes ingediende aanvragen zijn er vijf in 2024 gehonoreerd. Bij vijf aanvragen uit ronde negen en tien is het besluit om wel of niet te honoreren op tijd genomen binnen de geplande periode van zes maanden. Er werd in ronde tien een aanvraag aangehouden, waardoor het besluit om wel of niet te honoreren na negen maanden werd genomen. Dit werd na aanhouden een honorering van de subsidieaanvraag. Tegen de afwijzing van een subsidieaanvraag in ronde negen is bezwaar gemaakt en na een zorgvuldige bezwaarprocedure van het Zorginstituut is het bezwaar ongegrond verklaard. Hiertegen is geen beroep ingesteld.

De titels van de in ronde negen en tien gehonoreerde projecten zijn:

- Targeted Muscle Reinnervation bij patiënten met perifeer vaatlijden die een amputatie van het been moeten ondergaan (Prevent PAP trial)
- Trombectomie bij patiënten met een hoog risico longembolie (TORPEDO-NL)
- Neusdruppels met stamcellen bij pasgeborenen met hersenschade (iSTOP-CP)
- Op de zorglocatie geproduceerde BCMA-gerichte CAR T-celtherapie bij volwassen patiënten met multipel myeloom
- Koud plasmatherapie bij een diabetische voetwond of een veneuze beenwond (COSMAS-trial)

In 2024 werden vijf subsidies verleend: drie aan universitair medische centra en twee aan topklinische ziekenhuizen.

Meer informatie over deze projecten staat in bijlage 2.

2 Voortgang projecten bij de Subsidieregeling veelbelovende zorg

De twee projecten uit subsidieronde zeven die in 2023 waren gehonoreerd zijn volgens planning gestart in 2024. Bij beide projecten zijn de eerste patiënten inmiddels geïncludeerd. In ronde acht hebben we geen subsidieaanvragen ontvangen. De twee projecten uit subsidieronde negen zijn volgens planning gestart in 2024, de inclusie van patiënten zal naar verwachting starten in Q1 2025. In de voorgaande jaren hebben we bij de voorgangsrapportage al gemeld dat bij meerdere projecten uit eerdere subsidierondes vertraging optreedt in de uitvoering. Oorzaken zijn enerzijds dat bij sommige projecten de medisch-ethische toetsingscommissie (METC)-goedkeuring langer duurt dan verwacht, omdat bijvoorbeeld een Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) goedgekeurd moet worden. Anderzijds zien we dat er vertraging ontstaat als gevolg van het wegvallen van behandeltijd vanwege grote personeelstekorten in de ziekenhuizen, (deels) veroorzaakt door de COVID-19 pandemie. Een andere vertragende factor was het ontbreken van een accountantsprotocol en de daarmee gepaard gaande onduidelijkheid over de verantwoording van de kosten aan het einde van de subsidieperiode. Dit heeft bij meerdere projecten gezorgd voor vertraging van de start van de inclusie van patiënten. In februari 2023 was het verantwoordings- en accountantsprotocol gereed en werd dit samen met een wijziging van de subsidieregeling gepubliceerd. Eventuele verlenging voor de projecten die hierdoor met de (maximale) looptijd in de knel komen bekijken we de aankomende jaren, omdat we eerst willen zien hoeveel vertraging gedurende de inclusieduur ingelopen kan worden. Het Zorginstituut en ZonMw monitoren gezamenlijk de voortgang van de projecten door middel van een jaarlijks voortgangsverslag, tussendoor een klankbordgroep bijeenkomst en altijd laagdrempelig contact als zich knelpunten voor doen.
In 2023 behaalde 'Endolymfatische ductus blokkade (EDB) bij patiënten met niet-controleerbare ziekte van Ménière' het benodigde aantal te includeren patiënten en na afloop van de follow-up periode kon eind 2024 begonnen worden met de analyse van de data. Het Zorginstituut verwacht eind april 2025 het eindverslag van dit project. In 2024 behaalde 'Bi-hormonale kunstalvleesklier bij volwassen patiënten met diabetes type 1 die hun behandeldoelen niet halen' het benodigde aantal te includeren patiënten. Het Zorginstituut verwacht in 2026 het eindverslag van dit project.

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

2.1 Uitgaven Subsidieregeling veelbelovende zorg in 2024

Bij de subsidieregeling heeft het Zorginstituut in totaal € 32,6 miljoen aan voorschotten verstrekt in 2024. Het totale bedrag aan toegekende subsidies in 2024 was € 25,5 miljoen, dat is meer dan in het voorgaande jaar. Op basis van deze € 25,5 miljoen merken ZonMw en het Zorginstituut op dat er net als voorgaande jaren in 2024 een onderbesteding is. Voor 2025 verwachten we, gelet op het verlagen van het subsidieplafond naar € 39 miljoen en de reeds ingediende projectideeën, geen onderbesteding. In de begroting die reeds is afgestemd met de directie Zorgverzekeringen van VWS is hier rekening mee gehouden.

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

2.2 Verzoeken voor wijzigingen van subsidieverlening

In 2024 ontvingen we van een aantal projecten een verzoek om het onderzoeksprotocol aan te passen, voornamelijk in verband met inclusieproblemen. Het nieuwe wijzigingsverzoek van het project 'Basofiele Activatie Test (BAT) bij kinderen tussen 0 en 12 jaar die naar de tweede of derde lijn worden verwezen vanwege een vermoeden van IgE gemedieerde koemelkallergie' is door de adviescommissie goedgekeurd. De adviescommissie gaf wel het advies mee om opnieuw te beginnen met inclusie van patiënten, omdat de diagnostische test in de controle-arm gewijzigd is van een dubbelblinde, placebogecontroleerde voedselprovocatietest naar een

open voedselprovocatietest. We zijn met de onderzoeksgroep in overleg naar aanleiding van dit advies van de commissie. Van het project 'MRI-geleide laser geïnduceerde thermotherapie (LITT) bij patiënten met een nieuw gediagnosticeerd niet-operabel glioblastoom' ontvingen we eind 2023 een wijzigingsverzoek dat door de commissie is afgewezen. Doordat de huidige opzet van het project niet haalbaar blijkt te zijn kunnen er onvoldoende gegevens voor een beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' worden verzameld binnen de maximale subsidieduur. Hierdoor heeft het Zorginstituut op 27 maart 2024 besloten het project te stoppen. Tegen de beslissing om de subsidie stop te zetten heeft de onderzoeksgroep bezwaar gemaakt. Na een zorgvuldige bezwaarprocedure van het Zorginstituut is het bezwaar ongegrond verklaard. Hiertegen is geen beroep ingesteld.

2.3 Aangepaste begrotingen naar aanleiding van het verantwoordings- en accountantsprotocol

Eind februari 2023 werd het verantwoordings- en accountantsprotocol samen met een wijziging van de subsidieregeling gepubliceerd. Het Zorginstituut heeft alle subsidieontvangers hiervan een afschrift gestuurd en de uitnodiging om in een gesprek toe te lichten wat dit betekent voor elke individuele subsidieontvanger.
Bijna alle subsidieontvangers hebben van deze uitnodiging gebruik gemaakt, 22 van de 24 subsidieontvangers hebben voor de zomer van 2024 een aangepaste begroting ingediend en na beoordeling van de onderbouwing een gewijzigde subsidieverlening ontvangen. Een project was stopgezet voordat een aangepaste begroting werd ingediend en bij een ander project heeft de onderzoeksgroep aangegeven geen aangepaste begroting in te dienen.
In het overgangsrecht bij de gewijzigde subsidieregeling is opgenomen dat een subsidieontvanger voor 1 juli 2024 een tussentijdse subsidievaststelling kan vragen als zij de kosten tot 1 maart 2023 niet kan verantwoorden overeenkomstig de in de gewijzigde regeling opgenomen bepalingen. In totaal ontvingen wij hiervoor van drie subsidieontvangers een verzoek. Deze zijn nog in behandeling.

2.4 Stopzetten subsidieregeling eind 2025

De subsidieregeling zou oorspronkelijk van kracht blijven tot en met 31 januari 2024.
In het kader van de IZA afspraak om te komen tot meer focus en gelijkgerichtheid in passende zorg en kwaliteitsprogramma's, werkt VWS aan de synergie en samenhang van kwaliteitsprogramma's. Daarbij wordt gedacht aan de integratie van verschillende subsidieregelingen, waaronder deze subsidieregeling. In afwachting van de uitwerking hiervan hebben we met VWS gewerkt aan het verlengen van de werkingsduur van deze subsidieregeling. Het voornemen van VWS was uiterlijk in januari 2024 duidelijkheid te hebben en daartoe werd de werkingsduur van de subsidieregeling destijds met één jaar verlengd tot 21 januari 2025. In 2024 maakte VWS bekend de subsidieregeling eind 2025 te stoppen in verband met de subsidietaakstelling van VWS. De subsidieregeling werd nog één keer met elf maanden verlengd tot en met 31 december 2025. Door de subsidietaakstelling bij VWS is het subsidieplafond voor 2025 verlaagd naar € 39 miljoen.
Het Zorginstituut heeft er natuurlijk begrip voor dat er financiële keuzes moeten worden gemaakt om benodigde ombuigingen te realiseren, maar het stopzetten van deze subsidieregeling doet afbreuk aan een belangrijk instrument van de pakketbeheerder om impactvolle zorginterventies beheerst te introduceren en daarmee passende zorg voor patiënten te bevorderen. Onderzoek naar de pakketwaardigheid van beloftevolle, impactvolle zorg vóór toelating tot het pakket is belangrijk voor het cyclisch pakketbeheer. Het financieel mogelijk maken van dergelijk onderzoek draagt bovendien bij aan bewustwording in de zorgpraktijk dat men dergelijke zorg niet zonder meer moet introduceren. We zijn met VWS in overleg om instrumentarium voor het Zorginstituut te behouden zodat door middel van pakketbeheer en onderzoek alleen passende zorg voor patiënten wordt ingezet.

3 Voortgang projecten bij het Instrument voorwaardelijke toelating

In 2024 liepen acht projecten. Van vier onderzoeksgroepen hebben ZonMw en het Zorginstituut het eindverslag ontvangen. Bij de overige vier projecten lopen er twee achter op schema. Bij beide projecten hebben de COVID-19 pandemie en de onderhandelingen met de zorgverzekeraars een grote rol gespeeld in de vertraging en is een verlenging noodzakelijk (zie 1.4.2).

In 2024 zijn drie van de vier beoordelingen afgerond. Bij alle drie de projecten waren de onderzoeksresultaten van voldoende kwaliteiten en voldeed de zorg aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De beoordeling door het Zorginstituut bij het vierde project zal vóór 1 april 2025 worden afgerond.

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

3.1 Uitgaven Instrument voorwaardelijke toelating in 2024

De voorwaardelijk tot het basispakket toegelaten behandelingen hebben in 2024 € 3,3 miljoen aan zorg gekost (zie bijlage 3).

Daarnaast heeft ZonMw bij zeven van de acht projecten een onderzoeksubsidie gegeven van maximaal € 400.000 voor een hoofdstudie en maximaal € 150.000 voor een nevenstudie. Bij het andere project wordt de uitvoering van het onderzoek betaald door een (kapitaalkrachtige) fabrikant.

3.2 Verzoeken voor wijzigingen van de projecten

De COVID-19 pandemie of de onderhandelingen met de zorgverzekeraars hebben een negatieve invloed gehad op de voortgang van meerdere VT-projecten. Vorig jaar hebben wij in de voortgangsrapportage al gemeld dat dit de reden was om de duur van een project te verlengen. Toen was echter onduidelijk hoeveel maanden het project vertraagd was. Nu is duidelijk dat dit project verlengd dient te worden met 24 maanden. Het Zorginstituut adviseert de minister van VWS daarom om:

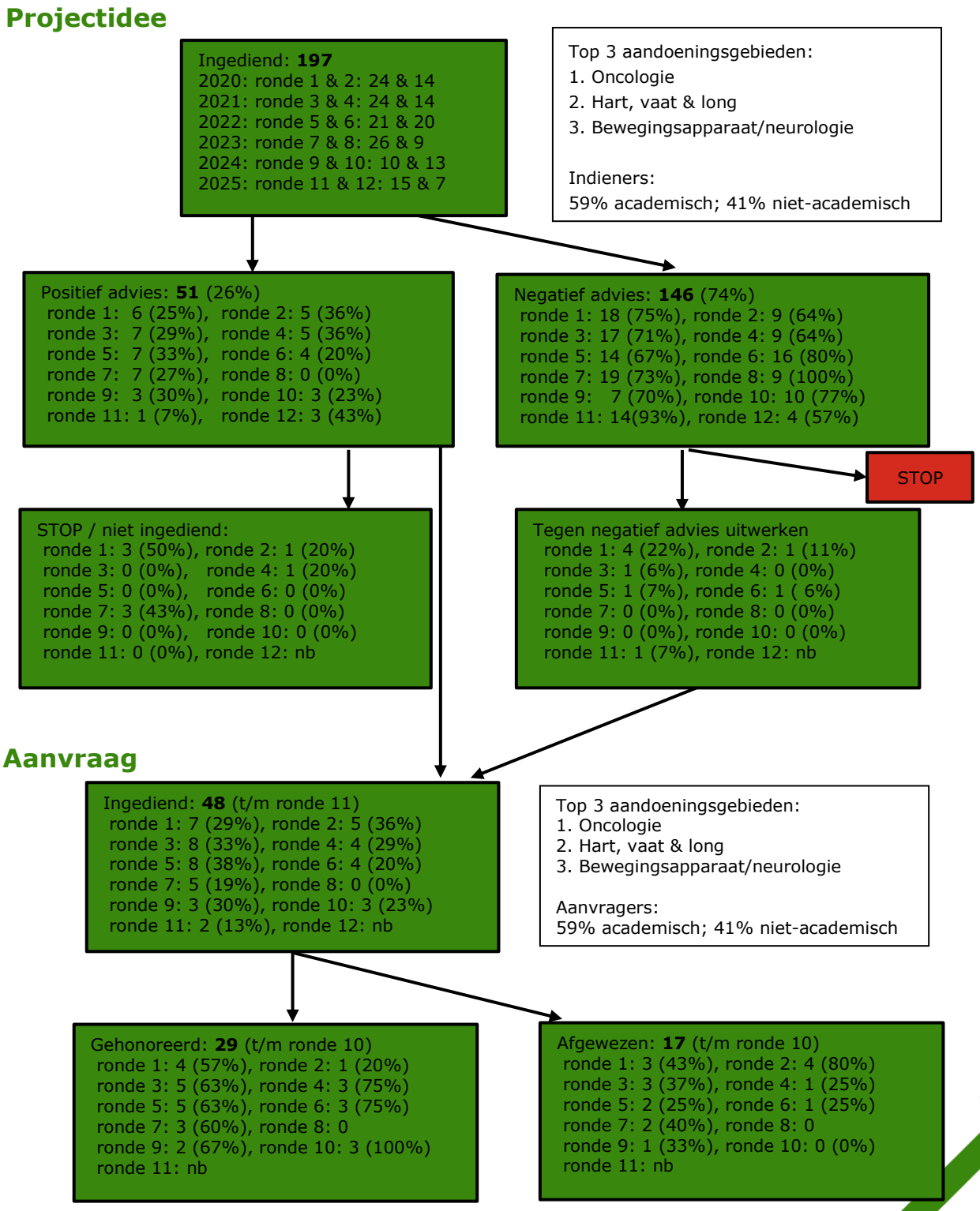
- Hypertherme intraperitoneale chemotherapie toegevoegd aan primaire debulking bij patiënten met stadium III ovariumcarcinoom te verlengen tot 1 januari 2029.

Deze verlenging is o.i. voldoende om alle studiedeelnemers vóór 1 januari 2026 te kunnen includeren in het onderzoek en de follow-up te verlengen met twaalf maanden zodat voldoende onderzoeksresultaten gegenereerd kunnen worden voor een toekomstige beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Daarnaast heeft een andere onderzoeksgroep gevraagd om een verlenging van drie maanden, omdat het aantal inclusies iets achterloopt op de planning. Het Zorginstituut adviseert de minister van VWS daarom om:

- Blaasinstillatie met blaasspoelvloeistoffen met chondroïtinesulfaat en/of hyaluronzuur voor de behandeling van patiënten met blaaspijnsyndroom met niet transurethraal behandelbare Hunnerse laesies te verlengen tot 1 april 2027.

Bijlage 1. Overzicht van de projectideeën en aanvragen die tot en met 2024 zijn ingediend



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

	Subsidie-ronde	Welke interventie-indicatiecombinatie	Instelling hoofdaanvrager	Startdatum + looptijd	Aantal studiedeelnemers	MKB of eigen ziekenhuis	Status	Verleende subsidie[2]
1	1	Fractional Flow Reserve techniek op basis van een CT-scan van het hart (FFRct) bij patiënten met stabiele pijn op de borst (angina pectoris)[3]	Erasmus MC	Start = 01-09-2020 Duur = 78 mnd	Totaal nodig = 528 Startdatum inclusie: 28-07-21 Aantal geïncludeerd = ~372	NVT	Inclusie loopt ver achter op geplande schema, maar de inclusiesnelheid is nu goed.In verband met de vertraging door privacyregels rondom gegevensuitwisseling is er 24 maanden verlening gegeven.	€ 765.254
2	1	Endolymfatische ductus blokkade (EDB) bij patiënten met niet-controleerbare ziekte van Ménière[4]	Hagaziekenhuis	Start = 01-08-2020 Duur = 57 mnd	Totaal nodig = 74 Startdatum inclusie: 02-07-21 Aantal geïncludeerd = 74	Eigen ziekenhuis	Inclusie is voltooid, met ca. 8 maanden vertraging. Follow up van patiënten is in november 2024 afgerond, nu analyseperiode tot april 2025. Naar verwachting eindrapport in mei 2025 bij ZIN om duiding te starten.	€ 1.415.387
3	1	Esketamine, in de (off-label) vorm van een drank, bij de behandeling van patiënten met ernstige, niet-psychotische, behandelings-resistente depressie[5]	UMCG	Start = 01-09-2020 Duur = 64 mnd	Totaal nodig = 172 Startdatum inclusie: 01-08-22 Aantal geïncludeerd = ~71	NVT	Inclusie loopt ernstig achter. Project loopt naar verwachting bijna 28 maanden uit. Vertraging o.a. door latere start deelnemende centra, tegenvallend aantal	€ 5.574.644

[2] De gewijzigde subsidiebedragen naar aanleiding van de verantwoordingseisen/accountantsprotocol zijn nog niet verwerkt in dit overzicht.
[3] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg-ffrct-bij-patienten-met-stabiele-pijn-op-de-borst
[4] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zintuigen-en-huid/veelbelovende-zorg-ziekte-van-meniere
[5] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/psychische-aandoeningen/veelbelovende-zorg-orale-esketamine-bij-patienten-met-ernstige-depressie

							verwijzingen voor ECT en opkomst nieuwe behandelmogelijkheden. In 2024 zijn twee extra centra gestart, verwachting is dat hiermee de inclusie snelheid kan worden verhoogd. Projectgroep stuurt maandelijks een update met inclusiestand en uitgevoerde acties om inclusie te versnellen.	
4	1	Afsluiting van het linker hartoor (LAAO) bij patiënten met atriumfibrilleren die geen antistolling kunnen gebruiken[6]	St. Antonius	Start = 01-11-2020 Duur = 37 mnd (vroegtijdig stopgezet)	Totaal nodig = 609 Aantal geïncludeerd = 69	NVT	Het Zorginstituut heeft, op advies van de commissie, op 27 november 2023 deze subsidie ingetrokken. Op 1 oktober 2024 is de subsidie vastgesteld.	€ 7.734.534 De subsidie is vroegtijdig gestopt en vastgesteld op € 779.779.
5	2	Op de zorglocatie geproduceerde CD19 CAR T-cellen bij patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL)[7]	UMCG	Start = 01-12-2020 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 300 Startdatum inclusie: 14-10-22 Aantal geïncludeerd = ~115	Eigen ziekenhuis (met academisch ontwikkelde vector)	Inclusie loopt sterk achter op de planning. Dit komt doordat de inclusie circa 2 jaar later is gestart door o.a. de wijziging v/d vector en de vertraging bij de METC goedkeuring. Verder zijn meerdere centra later gestart vanwege onduidelijkheid over de verantwoording van de werkelijke kosten.	€ 40.441.186

[6] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---afsluiting-van-het-linker-hartoor-bij-patienten-met-atriumfibrilleren-die-geen-antistolling-kunnen-gebruiken
[7] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-cd20.19-car-t-celtherapie

6	3	Gestructureerde, multi-disciplinaire en persoons-gerichte intensive care (IC)-nazorg bij volwassen patiënten met een verhoogd risico op nieuwe of verergerde gezondheids-problemen, als gevolg van de ziekte waarvoor ze zijn behandeld op de IC[8]	Radboudumc	Start = 15-08-2021 Duur = 65 mnd	Totaal nodig = 1210 (770 in de interventie groep) Startdatum inclusie: 01-02-22 Aantal geïncludeerd = ~575 in de interventie groep en >440 in de controle groep.	Eigen ziekenhuis	Inclusie bij dit step-wedge onderzoek loopt ~12 maanden achter op schema. De vertraging komt o.a. door onduidelijkheid over de verantwoording van de werkelijke kosten.	€ 2.473.050
7	3	Combinatiebehandeling van repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS) en exposure in vivo met responspreventie (ERP) bij volwassen patiënten met een obsessieve-compulsieve stoornis (OCD)[9]	AUMC (VU)	Start = 01-09-2021 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 250 Startdatum inclusie: 17-05-22 Aantal geïncludeerd = ~128	NVT	De inclusie loopt achter op schema. Na een kleine dip in de zomermaanden gaat de inclusiesnelheid weer richting het beoogde niveau. Op basis van de huidige inclusiesnelheid is de verwachting dat de studie ongeveer 6 maanden uitloopt.	€ 4.542.963
8	3	MRI-geleide laser geïnduceerde thermotherapie (LITT) bij patiënten met een nieuw gediagnosticeerd niet-operabel glioblastoom[10]	Radboudumc	Start = 01-10-2021 Duur = 30 mnd (vroegtijdig stopgezet)	Totaal nodig = 282 Startdatum inclusie: 19-04-22 Aantal geïncludeerd = 29	NVT	Het Zorginstituut heeft, op advies van de commissie, op 27 maart 2024 deze subsidie ingetrokken. Op 18 oktober 2024 is de subsidie vastgesteld.	€ 4.736.967 De subsidie is vroegtijdig gestopt en vastgesteld op € 491.093
9	3	Eenmalige gepersonaliseerde behandeling met selectieve interne radiotherapie (SIRT),	UMCU	Start = 01-07-2021 Duur = 60 mnd	Totaal nodig = 220 Startdatum inclusie: 02-06-23	MKB	De inclusiesnelheid is een groot aandachtspunt.	€ 9.914.108

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

[9] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/psychische-aandoeningen/veelbelovende-zorg-repetitieve-transcraniele-magnetische-stimulatie-en-exposure-in-vivo-met-responspreventie-bij-patienten-met-een-obsessieve-compulsieve-stoornis

[10] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-mri-geleide-laser-geinduceerde-thermotherapie-litt-bij-patienten-met-een-glioblastoom

		bij oudere of kwetsbare patiënten met nog niet eerder behandelde, niet-resectabele colorectale metastasen die zich beperken tot de lever[11]			Aantal geïncludeerd = ~18		Monitoring van dit project is geïntensiveerd. De projectgroep bereidt een grote designwijziging voor om de haalbaarheid te vergroten. Deze wijziging verwachten we begin 2025 te ontvangen om te beoordelen.	
10	3	Basofiele Activatie Test (BAT) bij kinderen tussen 0 en 12 jaar die naar de tweede of derde lijn worden verwezen vanwege een vermoeden van IgE gemedieerde koemelkallergie[12]	Rijnstate	Start = 01-09-2021 Duur = 63 mnd	Totaal nodig = 350 Startdatum inclusie: 21-04-22 Aantal geïncludeerd = nog onbekend, op advies van de commissie is de inclusie onlangs opnieuw gestart met alleen OVP	Eigen ziekenhuis	Na een wijzigingsverzoek is OVP de standaardzorg (i.p.v. DBPGVP) en moet opnieuw begonnen worden met inclusie (reeds geïncludeerde patiënten met DBPGVP mogen niet worden meegenomen). Commissie akkoord met laten vervallen van onderscheid tussen hoog en laag risico, als gevolg daarvan is het aantal benodigde inclusies bijgesteld van 700 naar 350.	€ 895.554
11	4	Kniedistractie bij volwassen patiënten jonger dan 65 jaar met end-stage knieartrose en een indicatie voor een knieprothese[13]	UMCU	Start = 01-11-2021 Duur = 60 mnd	Totaal nodig = 1200 Startdatum inclusie: 01-01-24 Aantal geïncludeerd = 39	MKB (ArthroSafe, vanuit UMCU)	De inclusiesnelheid is nu een groot aandachtspunt. Monitoring van dit project is geïntensiveerd. Projectgroep overweegt een designaanpassing.	€ 9.976.674

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

[12] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bloed-en-immuunsysteem/veelbelovende-zorg-basofiele-activatie-test-bij-kinderen-met-mogelijke-ige-gemedieerde-koemelkallergie

[13] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bewegingsapparaat/veelbelovende-zorg---kniedistractie-bij-end-stage-knieartrose

12	4	Toevoeging van trastuzumab en pertuzumab aan neo-adjuvante chemoradiatie bij patiënten met een operabel HER2-positief adeno-carcinoom van de slokdarm, of de overgang van de slokdarm naar de maag[14]	AUMC (VU)	Start = 01-01-2022 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 376 Startdatum inclusie: 13-06-22 Aantal geïncludeerd = ~83	NVT	Alle centra zijn open voor inclusie. Inclusie loopt achter op schema, echter een (licht) stijgende trend is zichtbaar. In juni 2024 is op advies van de commissie het wijzigingsverzoek om - vooruitlopend op een aanpassing in de richtlijn - een gastroscopie 5-6 weken na het einde van de chemoradiatie als standaardzorg te beschouwen gehonoreerd.	€ 9.269.851
13	4	Bi-hormonale kunstalvleesklier bij volwassen patiënten met diabetes type 1 die hun behandeldoelen niet halen[15]	UMCU	Start = 01-10-2021 Duur = 43 mnd	Totaal nodig = 240 Startdatum inclusie: 05-12-23 Aantal geïncludeerd = 243	MKB (Inreda)	Eind augustus 2024 inclusie voltooid. Follow up van patienten loopt tot september 2025. Het project is vertraagd, o.a. door het ontbreken van een accountantsprotocol en wijziging van leverancier glucagon. Projectduur moet hierop aangepast worden.	€ 8.581.675
14	5	Minimaal invasieve endoscopiegeleide operatie binnen 8 uur na het ontstaan van symptomen bij patiënten met een spontane hersenbloeding[16]	Radboudumc	Start = 01-06-2022 Duur = 65 mnd	Totaal nodig = 600 Startdatum inclusie: 03-11-22 Aantal geïncludeerd = ~141	NVT	Inclusie loopt achter op schema, maar een stijgende trend in inclusie is zichtbaar. Acht centra includeren patiënten en de laatste 2 centra worden opgestart, waardoor de inclusiesnelheid verder zal toenemen.	€ 5.888.849

[14] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg---trastuzumab-en-pertuzumab-bij-de-behandeling-van-patienten-met-slokdarmkanker
[15] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/stofwisseling-en-hormoonhuishouding/veelbelovende-zorg-bi-hormonale-kunstalvleesklier-bij-volwassen-patienten-met-diabetes-type-1
[16] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/veelbelovende-zorg-dist-abc

15	5	Transkatheter tricuspidalisklep-reparatie (TTVr) naast optimale medicamenteuze therapie bij patiënten met symptomatische ernstige lekkage van de tricuspidalisklep, ondanks optimale medicamenteuze therapie, en een hoog operatierisico[17]	St. Antonius Ziekenhuis	Start = 01-05-2022 Duur =72 mnd	Totaal nodig = 150 Totaal nodig leercurve/pre-trial = 56 Startdatum inclusie: 01-12-22 Aantal geïncludeerd = ~55 (42 pre-trial fase en 13 RCT)	NVT	Inclusie loopt achter op schema, maar er is vertrouwen in een goede voortzetting en tijdige afronding van de studie.	€ 8.475.344
16	5	Endoscopisch retroperitoneale arteria coeliaca release (eCARS) bij patiënten met buikklachten en een externe compressie van de arteria coeliaca (median arcuate ligament syndroom, MALS)[18]	Medisch Spectrum Twente	Start = 01-04-2022 Duur = 65 mnd	Totaal nodig = 70 Startdatum inclusie: 25-03-23 Aantal geïncludeerd = ~26	Eigen ziekenhuis	Eerste patiënt geïncludeerd op 25 maart 2023. Er zijn in 2023 en 2024 ca. 200 patiënten uit heel Nederland verwezen met verdenking op MALS.	€ 1.546.085
17	5	Bestraling bij patiënten met medicatie-resistente, gelokaliseerde epilepsie, die niet in aanmerking komen voor chirurgie[19]	Maastro	Start = 01-09-2022 Duur = 84 mnd (72+12)	Totaal nodig = 94 Startdatum inclusie: 01-12-23 Aantal geïncludeerd = 3	NVT	De geplande inclusiesnelheid kan niet worden behaald: er worden nu 6 inclusies/jaar verwacht i.p.v. 30 inclusies/jaar. We zijn met de onderzoeksgroep in gesprek over een oplossing.	€ 2.855.436
18	5	Orale immunotherapie bij kinderen van 9 tot 30 maanden oud met een bewezen IgE-gemedieerde	Deventer Ziekenhuis	Start = 01-08-2022 Duur = 66 mnd	Totaal nodig = 500 Startdatum inclusie: 23-01-23	Eigen ziekenhuis	Inclusie loopt achter op planning. Vertraging o.a. door latere start deelnemende centra. Groep heeft	€ 1.926.449

[17] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---ttvr
[18] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/spijsvertering/veelbelovende-zorg-caroso
[19] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/veelbelovende-zorg-epilepsie-precision

		voedselallergie voor ten minste 1 allergeen (pinda, noten, koemelk en/of kippeneiwit)[20]			Aantal geïncludeerd = ~191		verschillende acties ondernomen om de inclusiesnelheid te verhogen. Niet alle allergeengroepen zijn evenveel vertraagd.	
19	6	18^{F} FDG PET/CT-scans bij volwassen patiënten met stadium III niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) die hun (in opzet) curatieve behandeling hebben afgerond en starten met hun vervolgtraject[21]	Radboudumc	Start = 01-04-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 688 Startdatum inclusie: Q1 2024 Aantal geïncludeerd = ~129	NVT	Op dit moment zijn er 26 centra opgestart (volgen nog 3 en er melden zich nog nieuwe centra aan). Inclusie licht vertraagd door vertraagde opstart centra, maar geen reden tot zorg.	€ 5.120.563
20	6	Een schildwachtklier-procedure voorafgaand aan de bestraling bij patiënten met kanker van de keelholte en het strottenhoofd[22]	Radboudumc	Start = 01-04-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 242 Startdatum inclusie: 06-12-23 Aantal geïncludeerd = ~18	NVT	Project is gestart op 1 juli 2023. Momenteel zijn 6 van de 7 centra open voor inclusie. In 3 centra zijn inmiddels patiënten geïncludeerd.	€ 2.352.251
21	6	Lymfoveneuze anastomose (LVA) bij patiënten met kanker-gerelateerd lymfoedeem in de arm of het been[23]	Maastro	Start = 01-03-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 110 Startdatum inclusie: 18-12-23 Aantal geïncludeerd = ~17	NVT	De inclusie loopt achter op schema. Er zijn inmiddels 2 van de 3 centra open. In januari 2025 gaat het laatste centrum open, hier is een lange wachtlijst met patiënten die mee willen doen aan de studie (n=64). De verwachting is dat de inclusie binnen de geplande inclusieperiode behaald wordt.	€ 1.877.691

[20] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bloed-en-immuunsysteem/veelbelovende-zorg-orka
[21] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg---18f-fdg-pet-ct-scans-bij-volwassen-patienten-met-stadium-iii-niet-kleincellig-longcarcinoom
[22] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg---schildwachtklierprocedure-bij-patienten-met-kanker-van-de-keelholte-en-het-strottenhoofd
[23] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---lymfoveneuze-anastomose-bij-patienten-met-kanker-gerelateerd-lymfoedeem

22	6	Bronchiale thermoplastiek (BT) voor ernstig astma in het tijdperk van biologicals: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (BOOSTER-studie)[24]	AUMC (AMC)	Start = 01-07-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 90 Startdatum inclusie: april 24 Aantal geïncludeerd = 5	NVT	De inclusie is gestart, maar moet nog verder op gang komen.	€ 2.492.638
23	7	Repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (continue theta burst stimulation) toegevoegd aan hand-arm revalidatietraining bij volwassen patiënten met een parese van één arm als gevolg van een eerste herseninfarct of hersenbloeding[25]	UMCU	Start = 01-10-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 454 Startdatum inclusie: 09-12-24 Aantal geïncludeerd = ~2	NVT	Ondanks vertraging in start inclusie is er vertrouwen in tijdige afronding van de studie omdat deelnemende centra meer patiënten verwachten te includeren dan beoogd.	€ 6.284.087
24	7	Focale therapie (bestaande uit HIFU, TULSA en IRE) bij mannen van 40 jaar en ouder met een nieuw gediagnosticeerd, intermediair risico dominant prostaatkanker en een levensverwachting van minstens 10 jaar[26]	Radboudumc	Start = 01-10-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 356 Startdatum inclusie: 01-02-24 Aantal geïncludeerd = ~24	NVT	De inclusiesnelheid is een aandachtspunt, maar er is nog vertrouwen in de tijdige afronding van het project.	€ 3.953.869
25	9	Targeted Muscle Reinnervation bij patiënten met perifeer vaatlijden die	LUMC	Start = 01-06-2024 Duur = 53 mnd	Totaal nodig = 203	NVT	Project is gestart 01 juni 2024. De verwachting is dat in	€ 1.303.699

[24] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---bronchiale-thermoplastiek-bij-erntig-astma

[25] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/repetitieve-transcraniele-magnetische-stimulatie-continue-theta-burst-stimulation-toegevoegd-aan-hand---arm-revalidatietraining-bij-volwassen-patienten-met-een-parese-van-een-arm-als-gevolg-van-een-eerste-herseninfarct-of-hersenbloeding

[26] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg---focale-therapie-bestaande-uit-hifu-tulsa-en-ire-bij-mannen-van-40-jaar-en-ouder-met-een-nieuw-gediagnosticeerd-intermediair-risico-dominant-prostaatkanker-en-een-levensverwachting-van-minstens-10-jaar

		een amputatie van het been moeten ondergaan[27]			Startdatum inclusie: december 2024 Aantal geïncludeerd = 0		december 2024 de eerste patiënt wordt geïncludeerd.	
26	9	Trombectomie bij patiënten met een hoog risico longembolie[28]	Maasstad Ziekenhuis	Start = 01-04-2024 Duur = 53 mnd	Totaal nodig = 111 Startdatum inclusie: begin Q1 2025 Aantal geïncludeerd = 0	NVT	Project is gestart op 1 april 2024. Start inclusie was gepland september 2024, voorbereidingen (DSMB vormen en METC aanvraag) enigszins vertraagd. Start inclusie wordt nu verwacht januari 2025	€ 1.615.163
27	10	Neusdruppels met stamcellen bij pasgeborenen met hersenschade[29]	UMCU	Start = 01-10-2025 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 162 Startdatum inclusie: planning Q4 2025 Aantal geïncludeerd = 0	Eigen ziekenhuis	Project start op 01 oktober 2025.	€ 3.933.461
28	10	Op de zorglocatie geproduceerde BCMA-gerichte CAR T-cellen bij patiënten met recidief of refractair multipel myeloom[30]	UMCG	Start = 01-04-2025 Duur = 72 maanden	Totaal nodig = 128 Startdatum inclusie: planning oktober 2025 Aantal geïncludeerd = 0	Eigen ziekenhuis (met academisch ontwikkelde vector)	Project start op 01 april 2025.	€ 16.447.250

[27] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/veelbelovende-zorg-targeted-muscle-reinnervation-bij-patienten-met-perifeer-vaatlijden-die-een-amputatie-van-het-been-moeten-ondergaan
[28] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bloed-en-immuunsysteem/veelbelovende-zorg-trombectomie-bij-patienten-met-een-hoog-risico-longembolie
[29] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bloed-en-immuunsysteem/veelbelovende-zorg-neusdruppels-met-stamcellen-bij-pasgeborenen-met-hersenschade
[30] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-op-de-zorglocatie-geproduceerde-car-t-celtherapie-bij-patienten-met-terugkeer-van-multipel-myeloom

29	10	Koud plasmatherapie bij een diabetische voetwond of een veneuze beenwond[31]	St. Antonius Ziekenhuis	Start = 01-11-2024 Duur = 44 mnd	Totaal nodig = 494 Startdatum inclusie: planning mei 2025? Aantal geïncludeerd = 0	MKB (Plasma-cure)	Project is gestart op 01 november 2024. Start inclusie wordt verwacht in mei 2025.	€ 2.175.739

[31] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/stofwisseling-en-hormoonhuishouding/veelbelovende-zorg-koud-plasmatherapie-bij-een-diabetische-voetwond-of-een-veneuze-beenwond

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

	Welke interventie-indicatiecombinatie	Startdatum VT-project + geplande einddatum	Benodigd aantal studiedeelnemers in hoofdonderzoek	Status hoofd- en nevenonderzoek	Kosten van de behandeling in 2024
1	Langdurige actieve fysiotherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen	Dit project is afgerond.[32]			NVT[33]
2	CardioMEMS arteria pulmonalis monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen New York Heart Association klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen	Dit project is afgerond.[34]			€ 0
3	Langdurige actieve fysiotherapie bij patiënten met axiale spondyloartritis met ernstige functionele beperkingen	Start = 01-10-2019 Stopt = 31-12-2025	215	**Hoofdonderzoek**: Het beoordelings- en adviestraject is afgerond.[35] **Nevenonderzoek**: Vanaf 1 juli 2024 is de verplichting om deel te nemen aan onderzoek bij dit VT-project vervallen.	€ 55.285[36]
4	Geïntensiveerde, alkylerende chemotherapie met stamceltransplantatie voor de behandeling van patiënten van 18 tot en met 65 jaar met	Start = 01-01-2017 Stopt = 31-03-2025	174	**Hoofdonderzoek**: Eind oktober 2023 waren alle geplande studiedeelnemers geïncludeerd (waarvan 172 in Nederland). Het eindverslag werd alleen 3 maanden na de deadline ingediend. Hierdoor kon de beoordeling door het Zorginstituut pas starten op 1 oktober 2024 en heeft de minister van VWS	€ 384.000[37]

[32] Standpunt beschikbaar via: https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2024/02/27/advies-langdurige-persoonsgerichte-actieve-ot-bij-ernstige-ra.
[33] Vanaf 1 januari 2024 is de verplichting om deel te nemen aan onderzoek te komen vervallen. Hierdoor is het niet meer mogelijk om bij de onderzoeksgroep de totale behandelkosten op te vragen.
[34] Standpunt beschikbaar via: https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2024/05/14/arteria-pulmonalis-pa-telemonitoring-bij-patienten-met-chronisch-hartfalen.
[35] Standpunt beschikbaar via: https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2024/05/14/pakketadvies-langdurige-persoonsgerichte-actieve-oefentherapie-bij-axspa.
[36] Vanaf 1 juli 2024 is de verplichting om deel te nemen aan onderzoek te komen vervallen. Daardoor zijn dit alleen de behandelkosten tot 1 juli 2024.
[37] Hierbij is rekening gehouden met substitutie, oftewel alleen de meerkosten t.o.v. de standaardbehandeling (chemotherapie) zijn opgevoerd.

	BRCA1-like, stadium III borstkanker			besloten dit VT-project te verlengen met 3 maanden, oftewel tot 1 april 2025. **Nevenstudie**: Gestart. Er nemen nu 15 personen deel aan de nevenstudie.	
5	Combinatiebehandeling van cytoreductieve chirurgie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie bij patiënten met zowel maagcarcinoom als synchrone buikvliesmetastasen of tumorpositief buikvocht	Start = 01-10-2017 Stopt = 30-06-2025	226 internationaal (waarvan 106 in Nederland)	**Hoofdonderzoek**: N.a.v. de resultaten van de interim-analyse heeft de projectgroep in het derde kwartaal van 2024 besloten om geen nieuwe patiënten meer toe te laten in het hoofdonderzoek. Het eindverslag zal vóór 1 februari 2025 bij ZonMw en het Zorginstituut worden ingeleverd. **Nevenonderzoek**: Niet van toepassing.	€ 140.000
6	Nusinersen (Spinraza®) bij patiënten met 5q spinale spieratrofie (SMA) die 9,5 jaar en ouder zijn	Start = 01-01-2020 Stopt = 31-12-2026	165	**Hoofdonderzoek**: Op 31 december 2021 waren 165 van de gescreende patiënten gestart met de behandeling met nusinersen. De follow-periode van 48 maanden is op 1 januari 2022 gestart bij de laatste studiedeelnemer. Het eindverslag zal vóór 1 juli 2026 bij het Zorginstituut worden ingeleverd. **Nevenonderzoek**: Gestart. Er nemen nu 14 patiënten deel aan de nevenstudie.	€ 2.444.619 (excl. kosten van het geneesmiddel)
7	Hypertherme intraperitoneale chemotherapie toegevoegd aan primaire debulking bij patiënten met een stadium III ovariumcarcinoom	Start = 01-01-2020 Stopt = 31-12-2026 *Indien het verzoek voor verlenging wordt toegekend, dan stopt het project op **31-12-2028**.*	538 (internationaal waarvan ≤388 in Nederland)	**Hoofdonderzoek**: Op 31 december 2024 waren 436 van de geplande 538 studiedeelnemers geïncludeerd (waarvan 109 in Nederland). Het project heeft vertraging opgelopen door de COVID-19 pandemie. Op dit moment verwacht de onderzoeksgroep dat maximaal 12 maanden verlenging van de inclusieduur nodig is om alle benodigde studiedeelnemers te includeren. Zodra de laatste studiedeelnemer is geïncludeerd, zal deze persoon nog 24 maanden (was oorspronkelijk 12) gevolgd worden. Het eindverslag zal vóór 1 juni 2027 bij ZonMw en het Zorginstituut worden ingeleverd, mits de minister van VWS akkoord gaat met het verzoek om dit project met 24 maanden te verlengen. **Nevenonderzoek**: Niet van toepassing. De reden hiervoor is dat HIPEC een potentieel toxische therapie is met nog onbewezen effectiviteit.	€ 139.032

8	Blaasinstillatie met blaasspoelvloeistoffen met chondroïtinesulfaat en/of hyaluronzuur voor de behandeling de behandeling van patiënten met blaaspijnsyndroom met niet transurethraal behandelbare Hunnerse laesies	Start = 01-07-2021 Stopt = 31-12-2026 *Indien het verzoek voor verlenging wordt toegekend, dan stopt het project op **31-03-2027**.*	72	**Hoofdonderzoek**: Op 31 december 2024 waren 62 van de geplande 72 studiedeelnemers geïncludeerd. Het project heeft vertraging opgelopen door de COVID-19 pandemie en de onderhandelingen met de zorgverzekeraars. . Op dit moment verwacht de onderzoeksgroep dat 3 maanden verlenging van de inclusieduur nodig is om alle benodigde studiedeelnemers te includeren. Zodra de laatste studiedeelnemer is geïncludeerd, zal een deelnemer nog circa 9 maanden gevolgd worden. Het eindverslag zal vóór 1 oktober 2026 bij ZonMw en het Zorginstituut worden ingeleverd, mits de minister van VWS akkoord gaat met het verzoek om dit project met 3 maanden te verlengen. **Nevenonderzoek**: Nog niet gestart.	€ 88.461[38]

[38] De kosten zijn gebaseerd op de kosten in 2024 van €77.923. Daarnaast bleek het bedrag in 2023 hoger te zijn dan eerder opgegeven.

Colofon

Uitgave	Extra exemplaren kunt u downloaden vanaf www.zorginstituutnederland.nl. dr. Y. Souwer (Subsidieregeling veelbelovende zorg) en dr. H. Schelleman (Instrument voorwaardelijke toelating)
Volgnummer	2024042070
Contactpersoon	dr. Y. Souwer +31 (0)6 482 205 37
Afdeling	Zorg
Team	Advies Pakket en Kwaliteit
Uitgebracht aan	De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport