



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland
Zorg
Advies Pakket en Kwaliteit

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55

2025025083

Datum 30 oktober 2025
Betreft Uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek

Onze referentie
2025025083

Geachte heer Bruijn,

In uw brief van 27 juni 2025 (kenmerk 4149580-1085074-Z) heeft u Zorginstituut Nederland gevraagd om uit te werken op welke wijze wij uitvoering kunnen geven aan het instrument Vergoeding in Onderzoek. Met dit instrument wilt u directer sturen op het verzamelen van onderzoeksgegevens bij zorg als er twijfels zijn over de effectiviteit van die zorg. U heeft ons gevraagd om bij de uitwerking van het instrument rekening te houden met de volgende uitgangspunten:

- het instrument richt zich alleen op bestaande zorg die op dit moment al uit de Zvw wordt vergoed;
- het instrument heeft zo min mogelijk nadelige gevolgen voor patiënten;
- het instrument is complementair aan al bestaande instrumenten en wordt alleen als laatste optie ingezet.

Daarnaast heeft u ons gevraagd om een toets te doen op de uitvoerbaarheid en de aanwezigheid van eventuele uitvoeringsrisico's.

Uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek

Hierbij bied ik u graag de uitwerking van het instrument Vergoeding in Onderzoek voor de kalenderjaren 2025 tot en met 2032 aan met een toets op de uitvoerbaarheid en de aanwezigheid van eventuele uitvoeringsrisico's. In dit rapport vindt u eerst een beschrijving van de procedure die start met een kennisvraag en eindigt met de afronding van het onderzoek. Vervolgens een inventarisatie van de risico's en de aandachtspunten bij het instrument Vergoeding in Onderzoek, zodat u deze nog kunt meenemen bij uw definitieve besluit over de inrichting van het instrument. Daarna volgt een impactanalyse van consequenties voor partijen die bij het instrument betrokken zijn en de consequenties voor het Zorginstituut.

Consultatie

Direct na de zomerperiode hebben we de conceptversie van de uitvoeringstoets ter consultatie naar partijen zoals patiënten(vertegenwoordigers), beroepsverenigingen, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, NZa en ZonMw gestuurd. De reacties van de partijen hebben ervoor gezorgd dat wij de procedure konden verbeteren en verhelderen. De meeste partijen zien het nut en de noodzaak van dit nieuwe beleid in. De reacties van partijen zijn opgenomen aan eind van het rapport.

Zorginstituut Nederland

Datum

30 oktober 2025

Onze referentie

2025025083

Graag ontvangen wij van u bericht als het nieuwe instrument Vergoeding in Onderzoek in gebruik genomen kan worden.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,



M.J. Janssen

Voorzitter Raad van Bestuur



Zorginstituut Nederland

Uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek

Definitief | 27 oktober 2025

| Van goede zorg verzekerd |

Inhoudsopgave

	Samenvatting	3
	Inleiding	7
1	Beschrijving van de procedure	11
1.1	Aanleiding	11
1.2	Route voor agenderen van onderwerpen voor Vergoeding in Onderzoek	11
1.3	Selectiecriteria Vergoeding in Onderzoek	13
1.4	Procedure tot start onderzoek	13
1.4.1	Oproeptekst voor het indienen van een subsidieaanvraag	14
1.4.2	Subsidieaanvraag	15
1.4.3	Afspraken tussen partijen	16
1.4.4	Toetsing subsidieaanvraag	19
1.4.5	METC indiening en advisering VWS	21
1.4.6	Besluit VWS tot inzet Vergoeding in Onderzoek	22
1.5	Uitvoering van het onderzoeken en monitoring	22
1.5.1	Monitoring onderzoeken	22
1.6	Afronding Vergoeding in Onderzoek traject en conclusie	23
1.6.1	Afronding hoofdonderzoek en indienen eindverslag	24
1.6.2	Afronding aanvullend onderzoek en indienen definitief eindverslag	24
2	Aandachtspunten bij het beleidskader	25
2.1	Toepassen van de procedure bij de gerichte ronde bij het KPPZ	25
2.2	Zorg die in aanmerking komt voor Vergoeding in Onderzoek	25
2.2.1	Geneesmiddelen	25
2.2.2	Geen vergoeding voor nieuwe zorg of zorg die maar deels uit het basispakket vergoed wordt	26
2.2.3	Verbreding naar alle aanspraken van de Zvw	26
2.3	Verplichte deelname aan onderzoek	26
2.4	Geen unieke declaratiecode bij start onderzoek	27
2.5	Pakketcriteria uitvoerbaarheid	27
2.6	Rol patiënten	27
2.7	Exit-strategie	27
2.8	Staatsteunregels	28
2.9	Maximale trajectduur	28
2.10	Financiering onderzoek via KPPZ van ZonMw	29
2.10.1	Beschikbare middelen bij KPPZ	29
2.10.2	Looptijd KPPZ van ZonMw	29
3	Impactanalyse	31
3.1	Inleiding	31
3.2	Gevolgen voor betrokken partijen	31
3.2.1	Onderzoeksgroep	31
3.2.2	Relevante beroepsgroepen en patiëntenorganisaties	31
3.2.3	Patiënten	31
3.2.4	Behandelcentra	32
3.2.5	ZN en zorgverzekeraars	33
3.2.6	NZa	33
3.2.7	METC	33
3.2.8	ZonMw	33
3.3	Gevolgen voor het Zorginstituut	34
4	Consultatie	37

4.1	Geconsulteerde partijen	37
	Colofon	40

Samenvatting

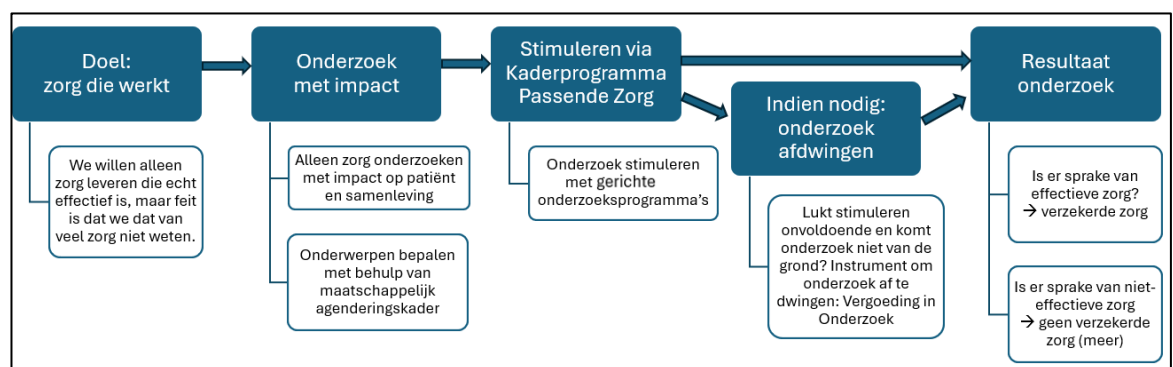
Er is een breed gedragen besef dat de houdbaarheid van zorg, zowel in financiële als personele zin, onder druk staat. In het Integraal Zorgakkoord (IZA) hebben partijen aangegeven dat scherpe keuzes noodzakelijk zijn over welke zorg vanuit de Zorgverzekeringswet vergoed mag worden. Een behandeling die qua effectiviteit niet of onvoldoende bijdraagt, moet uit het basispakket stromen. Om zulke scherpe keuzes te kunnen maken, hebben partijen onderzoeksgegevens van goede kwaliteit nodig.

Uitgangspunt van de Zorgverzekeringswet is dat alleen zorg die voldoet aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' tot het verzekerde pakket behoort. Dit betekent dat alleen behandelingen die bewezen effectief zijn uit het basispakket vergoed mogen worden. Op 12 juni 2025 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Tweede Kamer geïnformeerd over de introductie van een nieuw instrument genaamd Vergoeding in Onderzoek.¹ Het doel van het instrument is om directer te sturen op pakketwaardig onderzoek bij een behandeling die al breed uit het basispakket wordt vergoed maar waarbij twijfels zijn over de effectiviteit van de behandeling. De minister van VWS is van plan dit nieuwe instrument in het vierde kwartaal van 2025 van start te laten gaan. Bij dit instrument worden de kosten van de behandeling gefinancierd uit het basispakket via de grondslag in artikel 2.1, vijfde lid van het Besluit zorgverzekering (Bzv). De bijbehorende onderzoekskosten kunnen worden gefinancierd via het Kaderprogramma Passende Zorg (KPPZ) van ZonMw.

Op 27 juni 2025 heeft het ministerie van VWS aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) gevraagd om voor de kalenderjaren 2025-2032 uit te werken op welke wijze het Zorginstituut – waar nodig samen met ZonMw – uitvoering kan geven aan het instrument Vergoeding in Onderzoek. Voor de nadere uitwerking heeft VWS een bijlage meegestuurd met daarin de uitgangspunten waar het Zorginstituut rekening mee moet houden bij de uitwerking. Het betreft de volgende punten:

- het instrument richt zich alleen op bestaande zorg die op dit moment al uit de Zvw wordt vergoed en betreft alleen geneeskundige zorg (excl. geneesmiddelen die voldeden aan de sluiscriteria), paramedische zorg en hulpmiddelenzorg; en
- het instrument heeft zo min mogelijk nadelige gevolgen voor patiënten²; en
- het instrument is complementair aan al bestaande instrumenten; en
- het instrument wordt alleen ingezet als ultimatum remedium (laatste optie).

Figuur 1: Plaats van Vergoeding in Onderzoek zoals opgenomen in het beleidskader van VWS



Zoals in bovenstaande figuur beschreven staat, wordt het instrument Vergoeding in Onderzoek alleen ingezet als laatste optie. Dit betekent dat het alleen wordt ingezet als betrokken partijen (zoals zorgaanbieders, zorgverleners, zorgverzekeraars, overheid en patiënten) samen het

¹ Zie: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2025/06/12/kamerbrief-voortgang-verbeteren-en-verbreden-van-de-toets-op-het-basispakket>

² De mogelijke nadelige gevolgen voor patiënten staan benoemd in hoofdstuk 3.2.3.

benodigde onderzoek niet van de grond krijgen via subsidieprogramma's die zoveel als mogelijk de cirkel van gepast gebruik³ toepassen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als:

- de onderzoeksresultaten nadelige gevolgen hebben voor één of meerdere partijen;
- zorgverzekeraars de behandeling niet meer uit het basispakket willen vergoeden omdat deze nog niet bewezen effectief is;
- partijen het niet eens kunnen worden over de benodigde onderzoeksopzet waarmee de pakketvraag beantwoord kan worden; of
- te weinig behandelcentra aan het benodigde onderzoek willen meewerken.

Daarnaast is het mogelijk om het instrument in te zetten als het pakketwaardig onderzoek dreigt te mislukken, mits de betrokken partijen bereid zijn om aan alle voorwaarden die horen bij het instrument Vergoeding in Onderzoek te voldoen.

Een behandeling komt alleen in aanmerking voor Vergoeding in Onderzoek nadat het Zorginstituut in een conceptversie van zijn beoordelingsrapport (duiding⁴) heeft geconcludeerd dat de zorg niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' vanwege onvoldoende bewijs over de effectiviteit. Dit is nodig zodat de patiënten/cliënten de zorg alleen in deelnemende onderzoekscentra krijgen. Om te zorgen dat de zorg beschikbaar blijft zal de duiding pas formeel gepubliceerd worden bij de start van het onderzoek. Het moet gaan om:

- geneeskundige zorg (excl. geneesmiddelen die voldeden aan de sluiscriteria), paramedische zorg of hulpmiddelenzorg; en
- een behandeling die al bij een groot deel van de patiëntenpopulatie uit het basispakket vergoed wordt (bestaande zorg); en
- een behandeling waarbij partijen (zoals zorgaanbieders, zorgverleners en patiënten) op basis van de beschikbare studiegegevens van mening zijn dat het van toegevoegde waarde is bij de te onderzoeken patiëntenpopulatie; en
- een behandeling met grote maatschappelijke impact.⁵

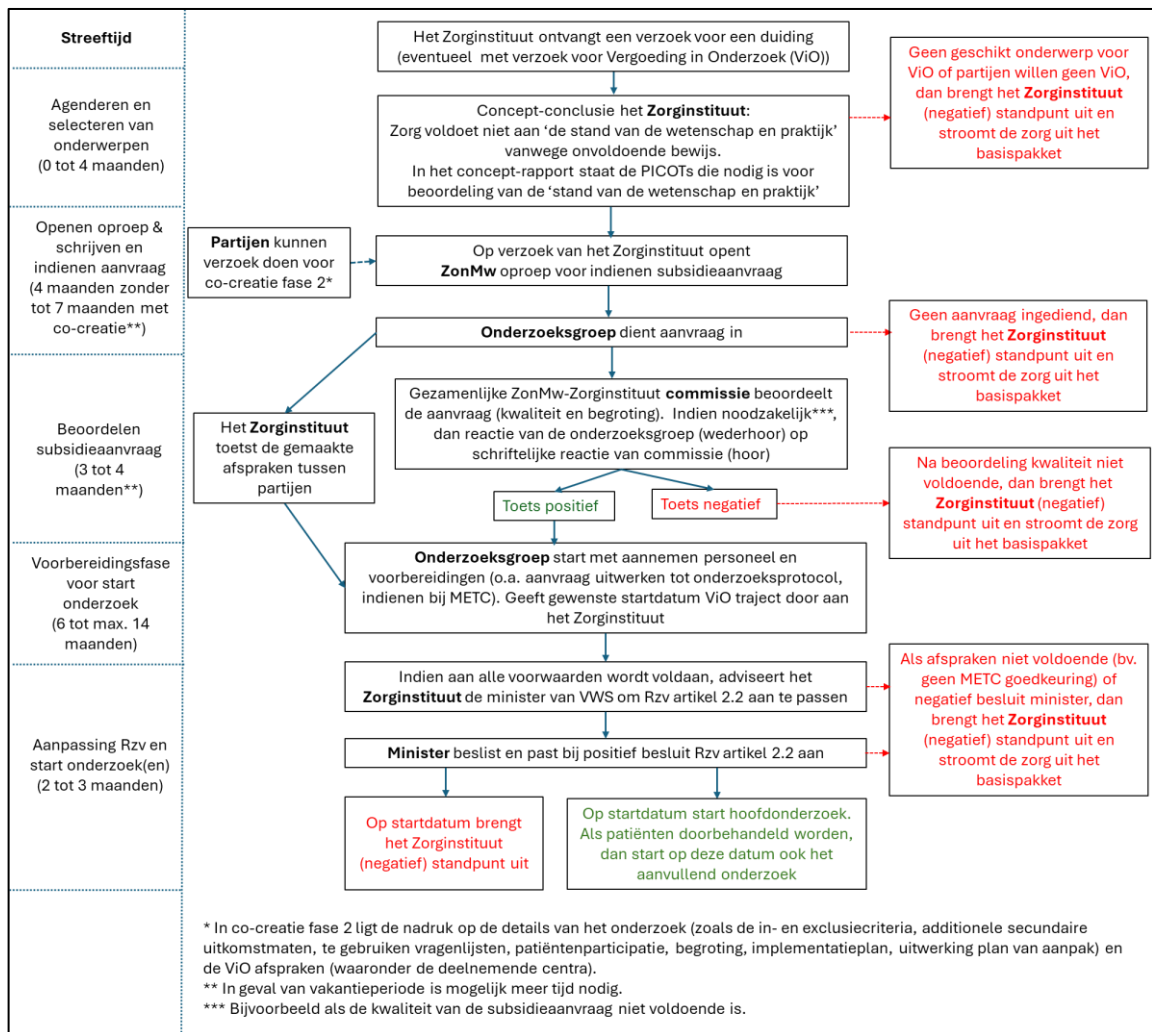
Het Zorginstituut en ZonMw voeren dit instrument gezamenlijk uit. Bij de uitwerking hebben wij rekening gehouden met het verzoek van VWS om de periode tussen de oproep voor het indienen van subsidieaanvraag en start van het onderzoek zo kort mogelijk te houden. In het navolgende figuur heeft het Zorginstituut de procedure tot aan de start van het onderzoek in grote lijnen samengevat.

³ De cirkel van gepast gebruik bestaat uit de stappen agenderen (kennisvragen over effectiviteit), evalueren (onderzoek om bewijs over effectiviteit te verzamelen), implementeren van kennis over gepast gebruik die voorkomt uit de onderzoeken en het monitoren van de mate van implementatie in de praktijk. Zie voor meer informatie over de cirkel van gepast gebruik: [Handreiking Cirkel van Gepast Gebruik v2025.pdf](#).

⁴ In beginsel na consultatie van partijen en advies van de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). Alleen als alle relevante partijen van mening zijn dat de zorg niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' is consultatie van partijen en het inwinnen van advies bij de WAR niet verplicht (een zogenaamde minder intensieve duiding).

⁵ Hier is sprake van als het gaat om een aandoening met een hoge maatschappelijke ziektelast, de zorg grote financiële consequenties heeft en/of sprake is van een groot arbeidsbeslag, schaarste onder het zorgpersoneel dat de zorg levert of de zorg kan resulteren in een substantiële arbeidswinst qua zorgpersoneel.

Figuur 2. Procedure tot start onderzoek bij het instrument Vergoeding in Onderzoek



Het is van belang dat alle relevante partijen⁶ voor de start van een Vergoeding in Onderzoek traject afspraken⁷ maken. Hiermee wordt voor alle betrokken partijen duidelijk hoe het traject eruit gaat zien en welke inspanningen van iedere partij worden gevraagd tijdens en na afloop van het project. Dit betekent dat er afspraken gemaakt moeten worden, o.a. over de communicatie naar patiënten, de toegankelijkheid van de zorg, het declareren van de behandeling en het monitoren van het onderzoek. De onderzoeksgroep moet ook vastleggen dat zij uiterlijk zes maanden voor de einddatum van het traject een eindverslag zullen indienen bij het Zorginstituut en de subsidieverstrekker van het onderzoek.

Zodra de onderzoeksgroep het Zorginstituut laat weten dat het onderzoek gereed is om te starten, zal het Zorginstituut de minister van VWS adviseren over de start- en einddatum van het Vergoeding in Onderzoek traject. Na ontvangst van ons advies neemt de minister van VWS een besluit of de behandeling alleen in onderzoeksetting mag worden vergoed. Bij een positief besluit wordt artikel 2.2, eerste lid, van de Regeling zorgverzekering (Rzv) gewijzigd door een onderdeel toe te voegen waarin precies staat om welke behandeling en aandoening het gaat en wat de start- en einddatum van het traject is. Zes maanden voor de einddatum start het Zorginstituut met zijn beoordeling van de effectiviteit van de behandeling op basis van de gegevens in het eindverslag. Valt die beoordeling positief uit dan blijft de behandeling in het basispakket, valt de beoordeling negatief uit dan stroomt de behandeling uit het basispakket.

⁶ Dit zijn de onderzoeksgroep, zorgverleners van de centra die deelnemen aan het onderzoek, beroepsgroepen, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en, indien van toepassing, fabrikanten.

⁷ De afspraken die gemaakt moeten worden staan in paragraaf 1.3.2 benoemd.

Zo is voor de afloop van een Vergoeding in Onderzoek traject duidelijkheid voor patiënten en zorgverleners over de vraag of de behandeling in het basispakket blijft of uitstroomt.

Op verzoek van VWS heeft het Zorginstituut de consequentie voor partijen en het Zorginstituut in dit rapport op een rijtje gezet. Zo hebben wij in dit rapport onder meer de onderwerpen benoemd waar partijen afspraken over moeten maken om te bewerkstelligen dat een Vergoeding in Onderzoek traject succesvol kan verlopen. Het Zorginstituut schat zelf in dat jaarlijks één tot twee subsidieaanvragen zullen worden ingediend op basis van onze ervaringen bij het instrument Voorwaardelijke Toelating en het aantal beoordelingen van bestaande zorg dat het Zorginstituut jaarlijks uitvoert. De uitvoering hiervan kost het Zorginstituut ongeveer 1 FTE per jaar. Daarnaast hebben wij – op verzoek van VWS – een scenario doorgerekend voor een intensievere inzet van het beoogde instrument met een hoger aantal ingediende subsidieaanvragen, namelijk vier en acht aanvragen per jaar.



Inleiding

Het uitgangspunt van de Zorgverzekeringswet is dat alleen zorg die voldoet aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' tot het verzekerde pakket behoort. Met andere woorden alleen behandelingen die aantoonbaar effectief zijn bij de doelgroep mogen uit het basispakket vergoed worden. Het Zorginstituut heeft de taak om te verduidelijken of zorg voldoet aan dit criterium. Als er geen gegevens zijn of alleen gepubliceerde gegevens van onvoldoende kwaliteit, dan moet de conclusie te volgen dat de behandeling niet volgens 'de stand van de wetenschap en praktijk' is. Vervolgens mag bij deze patiëntengroep de behandeling niet meer uit het basispakket vergoed worden.

Soms bestaan er twijfels of een behandeling die al uit het basispakket wordt vergoed wel effectief is bij de doelgroep. Bijvoorbeeld als de effectiviteit niet is onderzocht bij een deel van de patiënten die in de dagelijkse praktijk worden behandeld terwijl zij mogelijk een hoger risico op bijwerkingen hebben of de standaardzorg over de tijd is verbeterd. Hetzelfde geldt wanneer een nieuwe behandeling beschikbaar is gekomen en vervolgens de 'oude' behandeling alleen nog wordt gegeven als deze nieuwe behandeling niet meer effectief is, zonder dat is onderzocht of de 'oude' behandeling als vervolgbehandeling werkt. In beginsel moet een niet bewezen effectieve behandeling uit het basispakket stromen. Dit heeft alleen als nadeel dat dan, door het ontbreken van financiering van de behandeling, het uitvoeren van nader onderzoek naar de effectiviteit van zorg wordt belemmerd of vertraagd. Dit heeft negatieve gevolgen voor patiënten en de maatschappij als het gaat om een behandeling die - na het verzamelen van onderzoeksgegevens - wel degelijk waardevol blijkt te zijn. In het IZA hebben partijen daarom afgesproken dat voor bestaande zorg de mogelijkheid gecreëerd moet worden om de vergoeding uit het basispakket tijdelijk te continueren onder voorwaarde dat er onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit plaatsvindt.

Het initiatief voor onderzoek ligt bij partijen. De minister van VWS heeft met het KPPZ voor de komende vier jaar € 290 miljoen beschikbaar gesteld voor onderzoek naar passende zorg binnen en buiten de medisch-specialistische zorg. Het doel van VWS is om met dit programma een prikkel aan partijen te geven om - veel actiever dan voorheen - onderzoek te initiëren en uit te voeren zodat duidelijk wordt welke behandeling effectief en doelmatig is. Zo kan zorg die bewezen niet-effectief of ondoelmatig is uit het basispakket stromen. Als het onderzoek waarmee de effectiviteit van de behandeling bepaalt kan worden niet van de grond komt, wil de minister van VWS hierop kunnen sturen. Vooral als het gaat om zorg met een grote maatschappelijke impact. Hier is het instrument Vergoeding in Onderzoek voor opgezet.⁸

Bij het instrument Vergoeding in Onderzoek worden de zorgkosten gefinancierd uit het basispakket via de grondslag in artikel 2.1, vijfde lid van het Besluit zorgverzekering (Bzv). Met deze grondslag heeft de minister van VWS de bevoegdheid om zorg die niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' onder voorwaarde te vergoeden uit het basispakket. De voorwaarde bestaat uit de eis dat binnen een afzienbare periode gegevens worden verzameld over de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van de zorg. In de praktijk betekent dit dat er een hoofdonderzoek wordt uitgevoerd om te bepalen of de zorg effectief en kosteneffectief is.⁹ De resultaten van het hoofdonderzoek stelt het Zorginstituut vervolgens in staat om te beoordelen of de interventie-indicatiecombinatie voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. In het geval van een positieve beoordeling door het Zorginstituut wordt de vergoeding uit het basispakket gecontinueerd en bij een negatieve beoordeling beëindigd.

Tijdens een Vergoeding in Onderzoek traject wordt de behandeling vergoed vanuit het basispakket, mits de verzekerde deelneemt aan het onderzoek dat gekoppeld is aan het

⁸ Zie: [Kamerbrief voortgang verbeteren en verbreden toets basispakket | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl](#).

⁹ Dit kan onderzoek zijn waarin patiënten worden gerandomiseerd naar de controlegroep of interventiegroep. In dit geval komt het voor dat de verzekerde de controlegroep loot weliswaar aanspraak op de zorg, maar als gevolg van de randomisatie niet in aanmerking komt voor de zorg die alleen in onderzoeksetting uit het basispakket wordt vergoed.

Vergoeding in Onderzoek traject.¹⁰ In de praktijk betekent dit dat er een hoofdonderzoek wordt uitgevoerd om te bepalen of de behandeling effectief is.¹¹ Als aan het hoofdonderzoek alle benodigde patiënten deelnemen start vervolgens een aanvullend onderzoek om onderzoeksgegevens te verzamelen van verzekerden die niet meer kunnen deelnemen aan het hoofdonderzoek.¹² Op deze manier kan in de resterende periode van het Vergoeding in Onderzoek traject worden voldaan aan de voorwaarde voor deelname aan onderzoek, terwijl de resultaten en de beoordeling van het hoofdonderzoek worden afgewacht. Hierdoor blijft vergoeding van de behandeling uit het basispakket voor alle verzekerde tot het einde van het traject mogelijk. VWS heeft geen extra middelen beschikbaar gesteld, hierdoor is het bijvoorbeeld niet mogelijk om de onderzoekskosten via het instrument Vergoeding in Onderzoek te financieren. VWS heeft aangegeven dat de bijkomende onderzoekskosten uit het KPPZ van ZonMw kunnen worden gefinancierd.¹³

Op 27 juni 2025 heeft het ministerie van VWS het Zorginstituut gevraagd op welke wijze het Zorginstituut – waar nodig samen met ZonMw – uitvoering kan geven aan het instrument Vergoeding in Onderzoek. Daarbij hebben wij, waar mogelijk, voorstellen gedaan om de doorlooptijden te verkorten op basis van de geleerde lessen bij het instrument Voorwaardelijke Toelating en de Subsidieregeling veelbelovende zorg. Bij de uitwerking hebben wij ook rekening gehouden met door VWS geformuleerde uitgangspunten voor de inzet van dit instrument. Het gaat hierbij om de volgende punten:

- Focus op bestaande zorg. Het instrument richt zich enkel op zorg die op dit moment al vergoed wordt vanuit het basispakket (bestaande zorg¹⁴), maar waarvan de effectiviteit nog onvoldoende onderbouwd is. Het beleidskader is op dit moment alleen toepasbaar binnen de geneeskundige zorg (artikel 2.4 van de Bzv), paramedische zorg (artikel 2.6 van de Bzv), farmaceutische zorg (artikel 2.8 van de Bzv) en hulpmiddelenzorg (artikel 2.9 van de Bzv; zie bijlage 1). Echter, omdat farmaceutische zorg en geneesmiddelen die aan de sluiscriteria voldeden al bij pakkettoelating wordt getoetst op effectiviteit, vallen deze middelen buiten de scope; en
- Voorkom nadelige gevolgen voor patiënten. Het instrument heeft zo min mogelijk gevolgen voor de patiënt. Dit betekent in ieder geval dat de vergoeding van de behandeling gedurende het gehele Vergoeding in Onderzoek traject blijft doorlopen. Dit betekent o.a. dat patiënten moeten kunnen deelnemen aan het aanvullend onderzoek als alle benodigde patiënten deelnemen aan het hoofdonderzoek. Daarnaast worden patiënten en patiëntenorganisaties zoveel mogelijk betrokken bij de invulling van het onderzoek; en
- Het instrument is complementair aan bestaande instrumenten. Dit betekent dat het instrument een aanvulling op al beschikbare instrumenten binnen het pakketbeheer. Zo kan het Zorginstituut ook nu al beoordelen of een interventie-indicatiecombinatie voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het instrument vult dus alleen het vacuüm dat ontstaat wanneer zorg al breed in de praktijk wordt toegepast, maar er dusdanig veel onzekerheid is over de effectiviteit om de behandeling uit het basispakket te blijven vergoeden; en
- Het instrument wordt alleen ingezet als ultimum remedium (zie figuur 3). Andere onderzoekprogramma's stellen partijen in beginsel al in staat om de benodigde kennis te verzamelen. Het is daarom alleen bedoeld wanneer onderzoek hoogstwaarschijnlijk niet vanuit een samenwerking van betrokken partijen (zoals zorgaanbieders, zorgverleners, zorgverzekeraars, overheid en patiënten) van de grond gaat komen. Als via andere onderzoeksmogelijkheden overeenstemming kan worden bereikt, dan is de inzet van dit

¹⁰ Dit betekent dus dat bij een verzekerde die niet wil deelnemen aan dit onderzoek de behandeling niet vergoed mag worden uit het basispakket.

¹¹ Dit kan onderzoek zijn waarin patiënten worden gerandomiseerd naar enerzijds de gebruikelijke of geen behandeling en anderzijds de zorg die alleen in onderzoeksetting mag worden vergoed. In gerandomiseerd onderzoek komt het voor dat een verzekerde weliswaar aanspraak heeft op de zorg, maar als gevolg van de randomisatie niet in aanmerking komt voor de behandeling die alleen in onderzoeksetting mag worden vergoed.

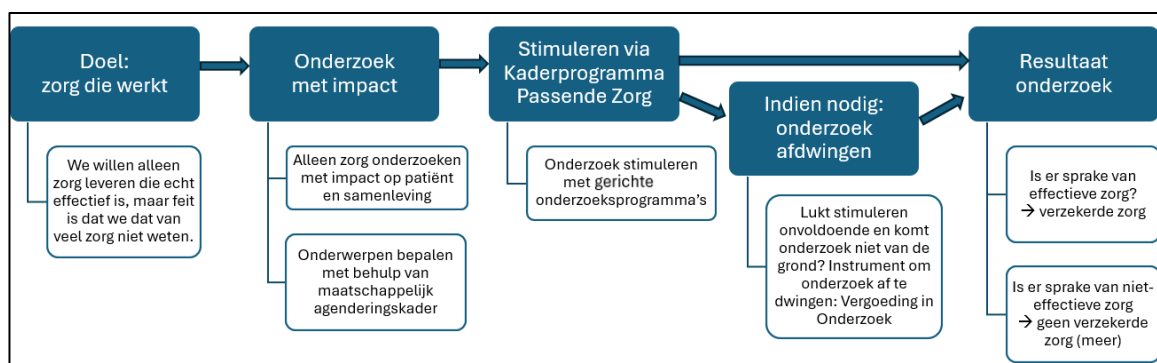
¹² Patiënten die de behandeling al krijgen voor de start van het Vergoeding in Onderzoek traject kunnen al vanaf de start van het traject deelnemen aan het aanvullend onderzoek. Dit geldt ook voor patiënten die na deelname aan het hoofdonderzoek nog behandeld worden.

¹³ De verwachting is dat de maximaal €1,2 miljoen per onderzoek beschikbaar komt om het hoofdonderzoek en aanvullend onderzoek te kunnen uitvoeren.

¹⁴ Dit is een behandeling die wordt vergoed en al op grote schaal plaatsvindt in meerdere behandelcentra, tenzij de zorg geconcentreerd is in specifieke centra. Bij twijfel of het gaat om zorg die breed uit het basispakket vergoed wordt, zal het Zorginstituut advies vragen aan Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

instrument niet aan de orde. Dus, alleen als er geen overeenstemming wordt bereikt, dan kan het onderwerp in aanmerking komen.

Figuur 3: Plaats van Vergoeding in Onderzoek zoals opgenomen in het beleidskader van VWS



Hierna geeft het Zorginstituut in hoofdstuk 1 een schets van de procedure. In hoofdstuk 2 benoemen wij een aantal aandachtspunten voor de verdere uitwerking van het instrument Vergoeding in Onderzoek. In hoofdstuk 3 geven wij de impactanalyse van de procedure voor partijen en het Zorginstituut. Dit bevat ook een inschatting van het benodigde extra FTE's dat nodig is voor het Zorginstituut om de extra werkzaamheden te kunnen uitvoeren en de daarmee gemoeide kosten. In hoofdstuk 4 staat een beknopte samenvatting van de reacties van de geconsulteerde partijen. De volledige reacties van partijen staan in de bijlage.

1 Beschrijving van de procedure

1.1 Aanleiding

Er is breed gedragen besef dat de houdbaarheid van zorg onder druk staat en er een noodzaak is tot het maken van scherpe keuzes. Voldoende kennis over de effectiviteit van een behandeling is een randvoorwaarde om met pakketbeheer bij te dragen aan de beweging naar Passende Zorg. Zorg die qua effectiviteit niet of onvoldoende bijdraagt, moet uit het basispakket stromen. Om zulke scherpe keuzes te kunnen maken, hebben partijen onderzoeksgegevens van goede kwaliteit nodig. In het IZA hebben partijen daarom afgesproken dat voor bestaande zorg de mogelijkheid gecreëerd moet worden om de vergoeding uit het basispakket tijdelijk te continueren onder voorwaarde dat er onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit plaatsvindt.

De eerste stap bij het doen van onderzoek is het formuleren van een kennisvraag. Vaak komt zo'n kennisvraag in beeld bij het opstellen en herzien van richtlijnen door wetenschappelijke verenigingen. Bij medisch specialistische zorg gaat dit via de cirkel van gepast gebruik binnen het programma Zorgevaluatie en Gepast gebruik (ZE&GG). VWS is van plan om deze werkwijze te verbreden naar andere sectoren. Vervolgens ligt het initiatief bij partijen¹⁵ om gezamenlijk de kennisvraag uit te werken tot een passend en pakketwaardig onderzoeksvoorstel. Bij ZE&GG, en naar verwachting in de toekomst ook bij de gerichte ronde van het KPPZ, gaat dit via co-creatie.¹⁶

1.2 Route voor agenderen van onderwerpen voor Vergoeding in Onderzoek

Het initiatief voor onderzoek ligt bij partijen. Onze verwachting is dat het partijen vaak lukt om gezamenlijk het onderzoek op te zetten en uit te voeren. Als het benodigde effectiviteitsonderzoek echter niet tot stand komt of niet tijdig wordt uitgevoerd via bijvoorbeeld het KPPZ of ZE&GG, dan kan bij het Zorginstituut om een duiding worden gevraagd. Een duiding door het Zorginstituut start met de formulering van de doelstelling van de interventie (ook wel de claim genoemd) en de plaatsbepaling ervan. Daarna wordt de daarbij passende vraagstelling (kennisvraag) geformuleerd, oftewel de pakketvraag. Dit doet het Zorginstituut in de vorm van één of meerdere PICO(ts)-vragen¹⁷, waarmee gestructureerd duidelijk gemaakt wordt welke aspecten relevant zijn om de relatieve effectiviteit van de te beoordelen interventie te bepalen. Relevante partijen (zoals wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties) worden tijdens het formuleren van de pakketvraag (scoping) gevraagd om input te geven op het PICO(ts)-voorstel van het Zorginstituut. Vervolgens start de beoordelingsfase. Als in het concept-beoordelingsrapport staat dat effectiviteit niet voldoende is bewezen, kan het instrument Vergoeding in Onderzoek als laatste optie worden ingezet om het benodigde onderzoek te bevorderen. Lukt het via dit instrument ook niet om het benodigde onderzoek te starten of af te ronden, dan zal het Zorginstituut zijn beoordeling van de 'stand van de wetenschap en praktijk' (duiding) finaliseren en uitbrengen.

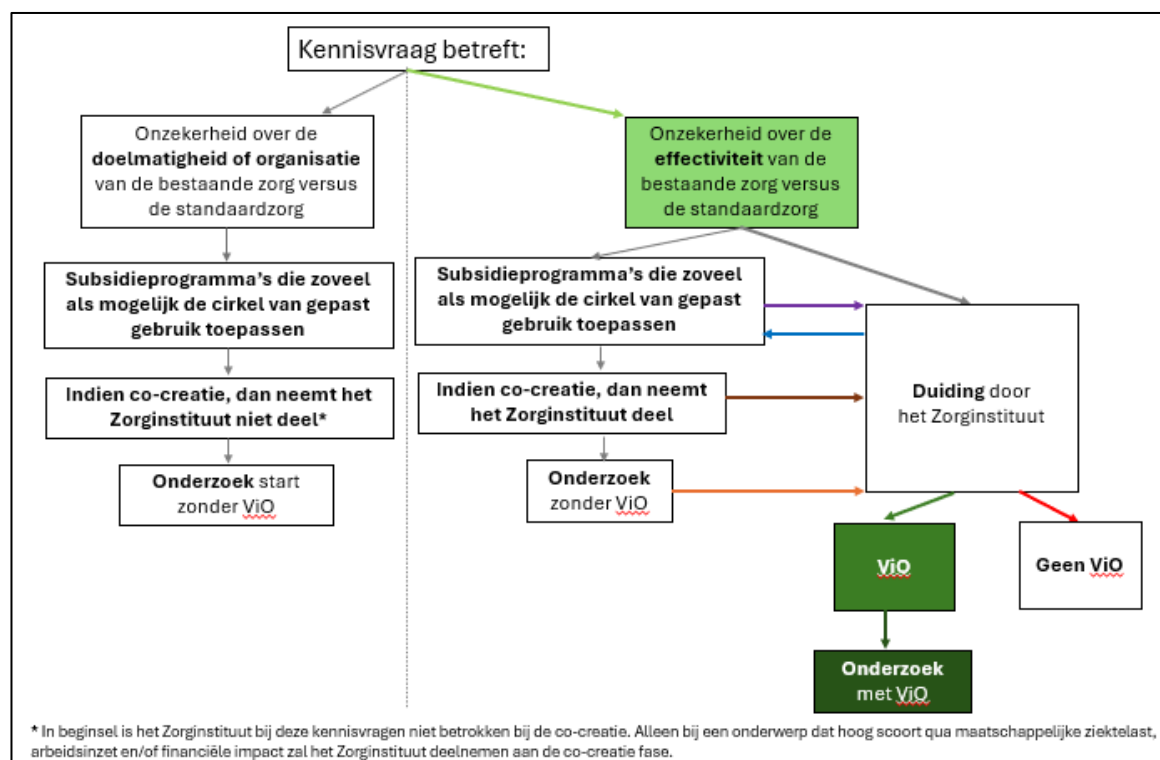
In figuur 4 zijn verschillende routes weergegeven hoe partijen kennisvragen kunnen agenderen voor Vergoeding in Onderzoek.

¹⁵ Dit zijn de onderzoeksgroep, zorgverleners van de centra die deelnemen aan het onderzoek, beroepsgroepen, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en, indien van toepassing, fabrikanten.

¹⁶ Zie voor meer informatie: [Co-creatie zorgevaluaties – ZE&GG](#).

¹⁷ PICO(ts) staat voor: P = patiëntenpopulatie, I = interventie (de te onderzoeken behandeling), C = comparator, de vergelijkende behandeling (de huidige standaardzorg), O = outcomes, de uitkomsten die gemeten worden, t = tijd, de (minimaal) benodigde tijd om het behandelingseffect aan te tonen (follow-up periode) en s= het benodigde studiedesign.

Figuur 4: De route van kennisvraag tot onderzoek met of zonder Vergoeding in Onderzoek



Als het partijen niet lukt een pakketwaardig onderzoeksvoorstel op te stellen waarmee de effectiviteit van de behandeling bepaald kan worden (paarse en bruine pijl in figuur 4), dan kunnen zij deze kennisvraag aandragen bij het Zorginstituut voor een beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' (duiding). Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als meerdere behandelcentra niet willen deelnemen aan het benodigde onderzoek¹⁸, partijen (waaronder het Zorginstituut) het tijdens de co-creatie niet eens kunnen worden over de benodigde onderzoeksopzet waarmee de pakketvraag beantwoord kan worden, of als zorgverzekeraars van mening zijn dat de behandeling niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en zij de behandeling niet onrechtmatig willen vergoeden uit het basispakket. Als het Zorginstituut gedurende de co-creatiefase concludeert dat het onderzoeksvoorstel niet pakketwaardig wordt, dan kunnen wij ook overgaan tot een duiding.

Daarnaast kan het voorkomen dat pakketwaardig onderzoek dreigt te mislukken (oranje pijl in bovenstaand figuur). Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als patiënten de voorkeur hebben om de zorg te krijgen in behandelcentra die niet deelnemen aan onderzoek. In dit scenario kunnen betrokken partijen aan het Zorginstituut vragen om een minder intensieve duiding.¹⁹ Een minder intensieve duiding is alleen mogelijk als de betrokken beroepsgroepen, patiëntenorganisaties en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) achter deze keuze staan én het onderzoek nog haalbaar is binnen de resterende subsidieperiode. Als een kennisvraag via deze route wordt geagendeerd voor Vergoeding in Onderzoek, dan kunnen de procedurestap van indienen van een subsidieaanvraag (zie hoofdstuk 1.4.1), het toetsen van de subsidieaanvraag (zie hoofdstuk 1.4.4.1) en het indienen van het onderzoeksprotocol bij de METC (zie hoofdstuk 1.4.5) worden overgeslagen.

Tot slot krijgt het Zorginstituut ook via andere routes verzoeken voor duidingen. Bijvoorbeeld op verzoek van VWS of als de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) het Zorginstituut om advies vraagt. Deze onderwerpen worden in beginsel alleen opgepakt door het Zorginstituut als sprake is van een grote maatschappelijke impact, tenzij wij wettelijk

¹⁸ In dit geval kunnen patiënten de zorg krijgen bij centra die niet deelnemen aan onderzoek en dit kan grote negatieve gevolgen hebben op de inclusiesnelheid waardoor de onzekerheid of de zorg effectief is (te) lang blijft bestaan.

¹⁹ Het doen van een intensieve duiding kost in dit geval te veel tijd. Omdat een minder intensieve duiding minder uitgebreid is, is het cruciaal dat alle relevante partijen van tevoren aangeven dat zij van mening zijn dat de zorg niet bewezen effectief is.

verplicht zijn om te adviseren. Als onduidelijk is of de pakketvraag al dan niet via de gerichte ronde van het KPPZ of ZE&GG beantwoord kan worden, dan initieert het Zorginstituut een overleg met ZN, beroepsgroep(en), patiëntenorganisatie(s) en ZE&GG of KPPZ om te kijken of de kennisvraag via een samenwerking van betrokken partijen kan worden onderzocht (blauwe pijl in bovenstaand figuur). Als het Zorginstituut n.a.v. het overleg onvoldoende overtuigd is dat dit haalbaar is, dan start het Zorginstituut met de duiding.

1.3 Selectiecriteria Vergoeding in Onderzoek

Een behandeling komt alleen in aanmerking voor het instrument als:

- het Zorginstituut in een conceptversie van zijn beoordelingsrapport (duiding) heeft geconcludeerd dat de behandeling niet voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' vanwege onvoldoende bewijs over de effectiviteit van de zorg²⁰; en
- het geneeskundige zorg (excl. geneesmiddelen die voldeden aan de sluiscriteria), paramedische zorg of hulpmiddelenzorg betreft; en
- het een behandeling is die al bij een groot deel van de patiëntenpopulatie uit het basispakket vergoed wordt; en
- het een behandeling is waarvan partijen (zoals zorgaanbieders, zorgverleners en patiënten) op basis van de beschikbare studiegegevens vinden dat die van toegevoegde waarde is bij de te onderzoeken patiëntenpopulatie; en
- het een behandeling betreft met een grote maatschappelijke impact.²¹ Hier is sprake als het:
 - een aandoening is met een hoge maatschappelijke ziektelast; en/of
 - de behandeling grote financiële consequenties heeft; en/of
 - een behandeling is met een groot arbeidsbeslag, schaarste is onder het zorgpersoneel dat de behandeling levert of de behandeling kan resulteren in een substantiële arbeidswinst qua zorgpersoneel.

Het Zorginstituut beoordeelt of een onderwerp voldoet aan bovenstaande selectiecriteria.²² Partijen kunnen bij hun verzoek om een duiding zelf een onderbouwing geven waarom ze vinden dat de te onderzoeken kennisvraag voldoet aan bovenstaande criteria. Zodra het Zorginstituut concludeert dat de behandeling in aanmerking komt voor Vergoeding in Onderzoek zullen wij alle betrokken partijen hiervan op de hoogte brengen.

1.4 Procedure tot start onderzoek

Nadat het Zorginstituut heeft vastgesteld dat een kennisvraag in aanmerking komt voor Vergoeding in Onderzoek, start de fase waarin de subsidieaanvraag wordt ingediend, afspraken tussen partijen worden gemaakt, de subsidieaanvraag en de gemaakte afspraken worden beoordeeld, de minister van VWS over de inzet van het instrument Vergoeding in Onderzoek wordt geadviseerd en de minister van VWS hier een besluit over neemt. Het streven is om deze voorbereidingsfase zo kort mogelijk te houden. Gedurende deze fase wordt de behandeling vergoed uit het basispakket, tenzij het Zorginstituut genoodzaakt wordt om zijn negatieve concept-beoordeling over 'de stand van de wetenschap en praktijk' (SWP) uit te brengen voordat het Vergoeding in Onderzoek traject van start gaat (zie figuur 5).

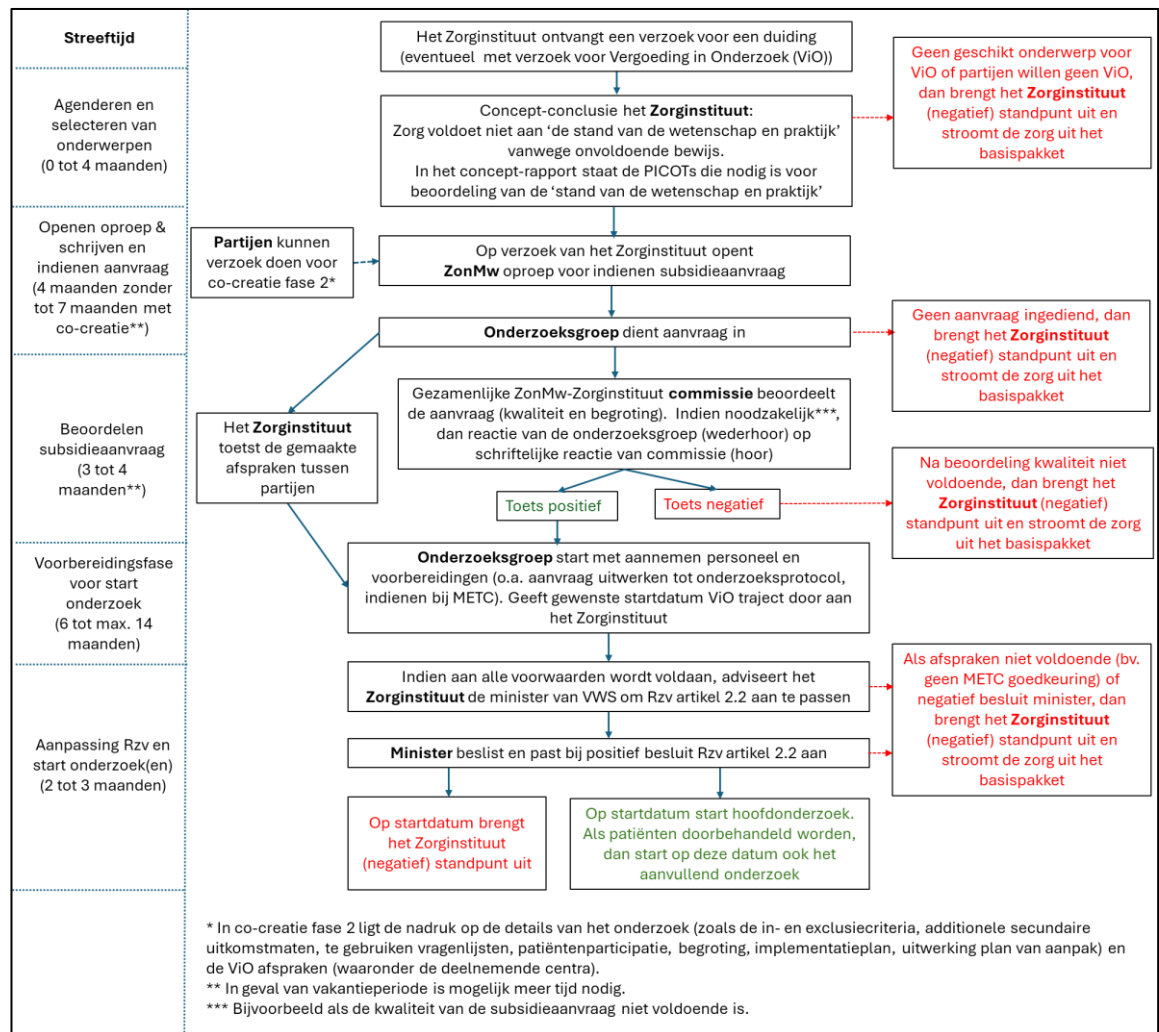
In onderstaande figuur staat de procedure vanaf het moment dat een duidingsverzoek is ontvangen tot aan de start van een Vergoeding in Onderzoek traject in grote lijnen samengevat.

²⁰ Bij al lopende onderzoeken zal er nog geen conceptversie van het beoordelingsrapport zijn als partijen beginnen met het maken van afspraken. Echter, omdat alle betrokken partijen van mening zijn dat de zorg niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' is het zeer waarschijnlijk dat het Zorginstituut ook tot deze conclusie zal komen.

²¹ Zie maatschappelijk agenderingskader: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2025/02/12/maatschappelijk-agenderingskader-bepalen-belangrijke-onderwerpen-pakketbeheer>.

²² Onze verwachting is dat de meeste kennisvragen over bestaande zorg waar twijfels zijn over de effectiviteit van de behandeling aan de criteria zullen voldoen aangezien deze vragen geprioriteerd zijn tijdens een agenderingsproces.

Figuur 5. Procedure van verzoek tot duiding tot en met start onderzoek



1.4.1 Oproeptekst voor het indienen van een subsidieaanvraag

Als onderzoek nog niet is gestart, zal het Zorginstituut aan ZonMw²³ vragen om een gerichte oproep op te stellen voor het indienen van een subsidieaanvraag (aanvraag). Dit geldt ook als partijen van tevoren aangeven dat zij geen onderzoeksubsidie van ZonMw nodig hebben voor het nog op te starten onderzoek. Als partijen een co-creatie fase 2²⁴ wensen dan moeten zij dit, nadat zij geïnformeerd zijn door het Zorginstituut dat hun kennisvraag in aanmerking komt voor Vergoeding in Onderzoek, binnen één week schriftelijk aangeven bij het Zorginstituut. Vervolgens geeft het Zorginstituut deze informatie onmiddellijk door aan ZonMw. De streeftijd voor ZonMw om de oproep voor het indienen van subsidieaanvragen uit te zetten is vijf²⁵ weken nadat het Zorginstituut de benodigde gegevens heeft aangeleverd (zie paragraaf 1.4.2).²⁶

Een onderzoeksgroep kan de subsidieaanvraag indienen via de website van ZonMw genaamd "MijnZonMw". De termijn voor het indienen van een subsidieaanvraag is voorsnog tien weken na publicatie van de oproep voor het indienen van een subsidieaanvraag op de website van

²³ Op dit moment wordt het proces van beoordelen besproken tussen VWS en ZonMw. Dit kan van invloed zijn op de processtappen bij de beoordeling van de subsidieaanvraag.

²⁴ In het concept-beoordelingsrapport staat al een vastgestelde PICOTs. Hierdoor is fase 1 van de co-creatie niet noodzakelijk. Tijdens co-creatie fase 2 ligt de nadruk op de details van het onderzoek (zoals in- en exclusiecriteria, de noodzaak voor additionele secundaire uitkomsten, patiëntenparticipatie, etc) en de afspraken die gemaakt moeten worden (zie hoofdstuk 1.4.3). De co-creatie route wordt in beginsel voorgezeten door een onafhankelijke voorzitter en zal qua opzet vergelijkbaar zijn met die bij ZE&GG. Zie voor meer informatie: <https://zorgevaluatiegepastgebruik.nl/wat-we-doen/agenderen/systematisch-agenderen/co-creatie-zorgevaluaties/>.

²⁵ Bij de eerste oproep duurt het twee weken langer, omdat het systeem gereed te maken omdat het geen regulier proces is.

²⁶ Het Zorginstituut kan binnen een week alle benodigde gegevens bij ZonMw aanleveren, als de input van de relevante partijen is verwerkt in de formulering van de pakketvraag (scoping).

ZonMw tenzij de deadline in de vakantieperiode valt. Indien gewenst kunnen partijen – voorafgaand aan publicatie van de oproep door ZonMw – aan het Zorginstituut vragen om deze termijn in te korten. Het Zorginstituut stemt dit vervolgens vooraf af met ZonMw, in verband met het verdere beoordelingsproces. We verwachten dat het drie maanden zal duren voordat een onderzoeksgroep bij ZonMw een subsidieaanvraag zonder co-creatie kan indienen. In het geval van een proces met co-creatie fase 2 zal de procedure langer duren, omdat bij deze route twee tot drie bijeenkomsten met betrokken partijen noodzakelijk zijn. Wij verwachten dat het via deze route zes maanden zal duren voordat een onderzoeksgroep bij ZonMw een subsidieaanvraag indient.

Voor de goede orde: de verantwoordelijkheid voor het indienen van een subsidieaanvraag ligt bij partijen. Kiest men ervoor om geen subsidieaanvraag in te dienen, dan komt de behandeling niet in aanmerking voor Vergoeding in Onderzoek. Vervolgens zal het Zorginstituut zijn beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' afronden. Met als gevolg dat de vergoeding van de behandeling uit het basispakket stopt.

1.4.2 Subsidieaanvraag

In de oproepetekst staat de informatie die de onderzoeksgroep moet verwerken in de subsidieaanvraag. Naar de mening van het Zorginstituut moeten in de tekst in ieder geval de volgende punten verwerkt worden:

- de context voor subsidieoproep; inclusief de wettelijke grondslag en daarbij behorende voorwaarden voor Vergoeding in Onderzoek (zie o.a. bijlage 1);
- de – door het Zorginstituut aangeleverde – lijst van relevante partijen²⁷;
- de – door het Zorginstituut aangeleverde – kennisvraag en bijbehorende PICOTs voor het hoofdonderzoek en, indien noodzakelijk voor de pakketbeoordeling, ook die voor het aanvullend onderzoek²⁸;
- de gegevens die verwerkt moeten worden in de subsidieaanvraag (in de volgende paragraaf verder gespecificeerd welke gegevens dit zijn);
- het beoordelingskader van het Zorginstituut voor het bepalen van de kosteneffectiviteit²⁹;
- de voorwaarden voor de maximale duur van een Vergoeding in Onderzoek traject (zie kader hieronder);
- de afspraken die tussen partijen gemaakt moeten worden (zie paragraaf 1.4.3);
- de voorwaarden en verplichtingen die gelden om een subsidieaanvraag in behandeling te kunnen nemen; waaronder de algemene subsidiebepalingen van ZonMw³⁰, informatie over staatssteun en het startmoment van de onderzoekssubsidie;
- de verplichting dat ten minste één patiëntervaringdeskundige in de projectgroep moet zitten. Daarnaast de verplichting om voldoende budget te reserveren voor de betrokkenheid van patiëntervaringdeskundigen en/of hun naasten voor het opstellen van de documenten voor de Medisch Ethische Toetsingscommissie (zoals de informatie voor onderzoekdeelnemers) en uitvoering van het onderzoek (bv. voor het leveren van input op nieuwsbrieven voor patiënten);
- de ZonMw beoordelingsprocedure en het bijbehorend tijdschema voor de beoordeling.

In de subsidieaanvraag moet de projectgroep o.a. de kennisvraag formuleren, de onderzoekopzet van het hoofdonderzoek met bijbehorende tijdslijnen en de opzet en tijdslijnen voor het aanvullend observationeel onderzoek beschrijven. Daarnaast moeten de gemaakte keuzes en de haalbaarheid van de onderzoeken binnen de benodigde trajectduur in de subsidieaanvraag worden onderbouwd. Als de benodigde trajectduur langer dan vier jaar is, moet de onderzoeksgroep onderbouwen waarom hun onderwerp in aanmerking komt voor een

²⁷ Dit zijn de partijen die betrokken zijn geweest bij de scoping van de PICOTs die nodig is om de effectiviteit van de zorg te bepalen.

²⁸ In het voorwaardelijk toelatingstraject blaaspoelvlloeistoffen werd in de hoofdstudie maar één samenstelling (nl. chondrotëinesulfaat en hyaluronzuur) onderzocht. In het aanvullend onderzoek wordt onderzocht of andere samenstelling (nl. alleen chondrotëinesulfaat of alleen hyaluronzuur) even effectief zijn als de blaaspoelvlloeistof met chondrotëinesulfaat en hyaluronzuur. Soms zijn de resultaten van het aanvullend onderzoek dus ook noodzakelijk voor het beantwoorden van de pakketvraag.

²⁹ Zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2024/11/26/beoordelingskader-kosteneffectiviteit-van-zorg>

³⁰ Zie: https://www.zonmw.nl/sites/zonmw/files/2023-02/20220308_Algemene_subsidiebepalingen_ZonMw1juli-2013-gewijzigd-op-1_april_2022.pdf. Als het nodig is voor de inclusie van patiënten mogen reiskosten in de onderzoeksbegroting opgevoerd worden.

langere trajectduur. Tot slot is het noodzakelijk dat de onderzoeksgroep intentieverklaringen van alle deelnemende centra, steunbetuigingen van alle relevante beroepsgroep(en), relevante patiëntenorganisatie(s), steunbetuiging van ZN, ingevulde patiënten participatiematrix³¹, een systematische review van de effectiviteit van de behandeling bij de doelgroep (bv. het concept-standpunt van het Zorginstituut), een begroting van de onderzoekskosten en de gemaakte afspraken tussen partijen toevoegt. De steunbetuigingen zijn noodzakelijk om de participatie van belanghebbende partijen en navolging van de afspraken te borgen.

Maximale trajectduur bij het instrument Vergoeding in Onderzoek

Het uitgangspunt is om een traject zo kort mogelijk te laten duren. Dit is in het belang van alle partijen. De periode van een traject omvat de volgende elementen:

- inclusieperiode van het hoofdonderzoek;
- indien van toepassing, de behandelperiode;
- benodigde tijd om behandel-effect te bepalen (follow-up duur);
- analyseperiode en indienen eindverslag. Dit is vastgesteld op minimaal vijf³² en maximaal zeven maanden;
- de beoordeling van het Zorginstituut van de onderzoeksresultaten. Dit is vastgesteld op zes maanden.³³

Bij Vergoeding in Onderzoek is de trajectduur in beginsel maximaal vier jaar. Er zijn echter interventies waarvoor vier jaar per definitie te kort is. Bijvoorbeeld vanwege:

- de kleine omvang van de patiëntenpopulatie die tot een lange inclusieperiode leidt;
- de snelheid waarmee de interventie zijn werkt doet;
- de follow-up duur die nodig is om een behandel-effect aan te tonen.

In dergelijke gevallen kan de trajectduur verruimd worden tot maximaal zeven jaar. Als echter tijdens de beoordeling van de afspraken blijkt dat uitbreiding van het aantal deelnemende zorginstellingen (mits deze voldoende onderzoeksexpertise hebben) de inclusiesnelheid kan verhogen, dan kan een verzoek voor een langere trajectduur niet door het Zorginstituut gehonoreerd worden.

1.4.3 Afspraken tussen partijen

Het is van belang dat alle relevante partijen³⁴ voor de start van een Vergoeding in Onderzoek traject afspraken maken. Het maken van deze afspraken verduidelijkt voor alle betrokken partijen hoe het project eruit gaat zien en welke inspanningen en resultaten van iedere partij wordt gevraagd tijdens en na afloop van het project. Uit de afspraken moet onder meer blijken dat alle relevante partijen zich committeren aan het project, aan de tijdslijnen van het hoofdonderzoek en aanvullend onderzoek en aan de voorwaarden die gelden bij Vergoeding in Onderzoek. Ook is belangrijk dat uit de afspraken blijkt dat partijen zich ervan bewust zijn dat tijdens het traject³⁵ of na de beoordeling van de resultaten van het hoofdonderzoek door het Zorginstituut een pakketbeslissing wordt genomen. Als niet bewezen is dat de behandeling bij de doelgroep effectief is, volgt een negatieve pakketbeslissing en stroomt de behandeling uit het basispakket.

Om partijen te helpen bij het opstellen van de afspraken is het Zorginstituut voornemens – aan de hand van de kaders die worden meegegeven in de kaderbrief van VWS – een document op te stellen dat de onderzoeksgroep kan invullen. Daarbij moeten alle relevante partijen in hun steunbetuigingen (zie paragraaf 1.4.2) aangeven dat zij de gemaakte afspraken en hun verantwoordelijkheden onderschrijven. Het voordeel van het toevoegen van de gemaakt

³¹ Zie: <https://www.zonmw.nl/sites/zonmw/files/2024-04/Participatiematrix-April-2024.docx>.

³² De eisen voor het eindverslag staan in hoofdstuk 1.6.1. Op basis van de ervaringen in het verleden is gebleken dat het minimaal vijf maanden kost om een compleet eindverslag in te leveren. Zonder een volledig eindverslag kan het Zorginstituut niet starten met zijn beoordeling.

³³ Het Zorginstituut zal zijn beoordeling afronden voor het aflopen van het traject, zodat voor die datum duidelijkheid komt of de vergoeding van de behandeling al dan niet gecontinueerd wordt.

³⁴ Dit zijn de onderzoeksgroep, zorgverleners van de centra die deelnemen aan het onderzoek, beroepsgroepen, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en, indien van toepassing, fabrikanten.

³⁵ Bijvoorbeeld bij te trage inclusie waardoor het traject niet meer afgerond kan worden binnen de maximale trajectduur van zeven jaar.

afspraken aan de subsidieaanvraag is dat sommige afspraken niet in twee documenten hoeven te worden verwerkt. Dit betreft o.a. afspraken over het uitvoeren en de tijdslijnen van de onderzoeken die al in de subsidieaanvraag moeten worden vastgelegd. Daarnaast wordt de doorlooptijd van de voorbereidingsfase korter.

Het Zorginstituut raadt VWS aan om de volgende elementen in het kader te verwerken:

1. Communicatie. Het is belangrijk dat de betrokken partijen patiënten en zorgverleners goed op de hoogte brengen van de condities waaronder de behandeling wordt geleverd, met name:
 - o dat er twijfels zijn over de effectiviteit van de behandeling bij de doelgroep, wat betekent dat er nog onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de voor- en nadelen van de behandeling bij de te onderzoeken aandoening;
 - o dat de behandeling na de start van het Vergoeding in Onderzoek traject alleen vergoed wordt uit het basispakket als de verzekerde deelneemt aan het onderzoek dat aan dit traject gekoppeld is. Bij een verzekerde die niet wil deelnemen aan het onderzoek wordt de behandeling dus niet vergoed uit het basispakket;
 - o dat bij gerandomiseerd onderzoek de kans bestaat dat door de loting een onderzoekdeelnemer later of geen toegang krijgt tot de zorg die alleen in onderzoeksetting wordt vergoed;
 - o dat patiënten die op de startdatum van een traject al behandeld worden moeten overstappen naar een andere zorgverlener als hun zorgverlener niet deelneemt aan onderzoek;
 - o dat patiënten via het Vergoeding in Onderzoek traject de mogelijkheid krijgen om een nog niet bewezen effectieve behandeling vergoed te krijgen. Maar dat de kans bestaat dat deze behandeling voortijdig of aan het eind van het traject uit het pakket stroomt, in welk geval deze behandeling niet meer wordt vergoed uit het basispakket, tenzij er sprake is van een exit-strategie met een overgangsregeling. Partijen moeten afspraken maken waaruit duidelijk wordt welke partij verantwoordelijk of medeverantwoordelijk is voor ieder van de bovenstaande punten.
2. Toegankelijkheid van de zorg. De toegankelijkheid van de behandeling tijdens een traject moet goed zijn geregeld. Dit betekent o.a. dat de verplichting om deel te nemen aan onderzoek niet moet resulteren in een ontoelaatbare beperking van de zorg. Daarom moeten voldoende centra deelnemen aan de onderzoeken en moeten deze, voor zover mogelijk, over het land verspreid zijn. Daarnaast moeten tijdens het onderzoek de controlebezoeken zo veel mogelijk in de eigen regio van de patiënt plaatsvinden. Verder mag het aanvullend onderzoek pas starten nadat alle benodigde patiënten deelnemen aan het hoofdonderzoek, met uitzondering van patiënten die al op de startdatum van het Vergoeding in Onderzoek traject behandeld worden en patiënten die hun behandeling moeten continueren na afronding van hun deelname aan het hoofdonderzoek.
3. Commitment. Het is belangrijk dat partijen zich committeren aan de afspraken die gemaakt worden en zich verplichten om het traject succesvol te laten verlopen. Daarnaast is het belangrijk dat de beroepsgroep(en) of behandelaren zich eraan committeren dat patiënten:
 - o overeenkomstig de subsidieaanvraag (die nog zal worden uitgewerkt tot een onderzoeksprotocol) worden behandeld;
 - o overeenkomstig de wettelijke regels voor vergoeding van de zorg aan het hoofdonderzoek moet deelnemen, tenzij wordt voldaan aan de Rzv benoemde uitzonderingsgevallen (zie bijlage 1).
4. Voorwaarden m.b.t. de vergoeding. Het is belangrijk dat partijen op de hoogte zijn van de voorwaarden die gelden tijdens een Vergoeding in Onderzoek traject. Dit betekent o.a. dat zij erkennen dat:
 - o de behandeling na de start van het Vergoeding in Onderzoek traject alleen vergoed wordt uit het basispakket als de verzekerde deelneemt aan het onderzoek dat aan dit traject gekoppeld is;
 - o de vergoeding van de behandeling uit het basispakket voortijdig beëindigd kan worden (bijvoorbeeld in het geval van een te trage inclusie of als de tussentijdse

analyse van het hoofdonderzoek laat zien dat de behandeling niet effectief is³⁶ of data van internationaal onderzoek die dwingt tot voortijdige beëindiging van het onderzoek³⁷);

- het Vergoeding in Onderzoek traject kan leiden tot continuering van de vergoeding uit het basispakket of juist tot uitstroom. Vooraf moeten partijen aangeven welke verschil in behandelings-effect noodzakelijk is om te kunnen concluderen dat de behandeling effectief is. Het minimale verschil voor de gunstige effecten van de behandeling wordt voor de primaire uitkomstmaat vastgelegd in de powerberekening. Daarnaast moet in de subsidieaanvraag zijn vastgelegd wat de verwachte incidentie is van de (ernstige) ongunstige effecten van de behandeling. Hiermee kan worden voorkomen dat aan het eind van het traject verschil van mening ontstaat tussen partijen over wanneer de behandeling effectief is;
 - als het Vergoeding in Onderzoek traject voortijdig wordt beëindigd of na afloop van het traject geen onderdeel meer uitmaakt van het basispakket (en de vergoeding uit het basispakket dus stopt) dan moet de exit-strategie worden gevolgd bij niet eenmalige behandelingen (zie punt 9).
5. Opzet en inhoud van het aanvullend onderzoek. In beginsel moet de opzet van het aanvullend onderzoek overeen te komen met die van het hoofdonderzoek, uitgezonderd de randomisatie. Eventuele aanpassingen in de onderzoeksopzet moeten onderbouwd worden.³⁸ Daarnaast moet de keuze voor de startdatum van het aanvullend onderzoek worden toegelicht. In beginsel moet een patiënt kunnen deelnemen tot het einde van het Vergoeding in Onderzoek traject, maar hier kan onderbouwd van worden afgeweken.³⁹ Ook moet de vraag worden beantwoord of de data van het aanvullend onderzoek wel of niet noodzakelijk zijn voor de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' door het Zorginstituut. Als het Zorginstituut de resultaten van het aanvullend onderzoek moet meenemen bij de beoordeling, dan moeten de voorlopige resultaten van het aanvullend onderzoek in het eindverslag worden verwerkt.
 6. Declareren van de zorg. De onderzoeksgroep, deelnemende centra en zorgverzekeraars moeten samen afspraken maken over de wijze waarop de behandeling die alleen in onderzoeksetting mag worden vergoed wordt gedeclareerd. Hierbij moet opgenomen worden welke zorgactiviteit-, zorgproduct- en declaratiecode(s) gedurende het Vergoeding in Onderzoek traject zullen worden gebruikt. Ook eventuele andere afspraken waarmee de zorg herkenbaar is voor de zorgverzekeraars moeten worden opgenomen. Het is verder belangrijk dat partijen aangeven wanneer er geen unieke code beschikbaar is om de behandeling bij de doelgroep te kunnen declareren, zodat het Zorginstituut dit punt al zo vroeg mogelijk in het proces kan aankaarten bij de NZa. Vervolgens moet de NZa samen met ZN, relevante partijen en het Zorginstituut kijken welke opties er zijn om de behandeling herkenbaar te maken voor de zorgverzekeraars.
 7. Financiering onderzoek. Het is belangrijk dat afspraken zijn gemaakt over welke partijen de onderzoeken financieren en of het totale subsidiebedrag voldoende is voor het uitvoeren van het onderzoek. Als de onderzoeken worden ge(co)financierd door belanghebbende partijen (bv. de industrie), dan moeten deze partijen vooraf schriftelijk bevestigen dat de onderzoeksgroep op onafhankelijke wijze de onderzoeken kan uitvoeren en de data kan analyseren en aanbieden voor publicatie.
 8. Monitoring onderzoeken en opleveren eindverslag. De onderzoeksgroep moet vastleggen dat:
 - zij minstens één keer jaar een klankbordbijeenkomst zullen organiseren waar alle partijen en ook het Zorginstituut en ZonMw kunnen deelnemen;

³⁶ Dit was bijvoorbeeld het geval bij het voorwaardelijk toelating traject HIPEC bij maagcarcinoom. Zie:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2019/09/12/adjuvante-hyperthermie-intraperitoneale-chemotherapie-hipec-bij-stadium-iii-coloncarcinoom-en-een-hoog-risico-op-peritoneale-metastasering>

³⁷ Of een onderzoek om bijvoorbeeld veiligheidsredenen vroegtijdig moet stoppen is ter beoordeling van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) of de Data Safety Monitoring Board (DSMB).

³⁸ Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan het aanpassen van de in- of exclusiecriteria en/of verlaging van het aantal meetmomenten zodat patiënten met een ernstige vorm van de ziekte wel kunnen deelnemen aan het aanvullend onderzoek.

³⁹ Bijvoorbeeld in het geval dat het vier weken duurt voordat patiënten geopereerd kunnen worden. In zo'n situatie is het noodzakelijk dat de mogelijkheid om deel te nemen aan het aanvullend onderzoek vier weken voor de einddatum van het Vergoeding in Onderzoek traject stopt.

- zij minstens één keer per jaar een voortgangsverslag zullen indienen via “MijnZonMw”;
 - zij wijzigingen in het onderzoeksprotocol eerst zullen voorleggen aan het Zorginstituut en ZonMw ter goedkeuring voordat de wijzigingen doorgevoerd worden in het onderzoeksprotocol;
 - zij nieuwsbrieven maken om zo goede informatie over het onderzoek en de voortgang te verspreiden;
 - zij een webpagina maken met o.a. informatie over de studie, de aan de onderzoeken deelnemende behandelcentra, een toelichting hoe patiënten zich kunnen aanmelden voor deelname aan het onderzoek en de antwoorden op vragen van patiënten staan;
 - zij uiterlijk zes maanden voor het einde van een traject de resultaten van hoofdonderzoek en, indien noodzakelijk, van het aanvullend onderzoek bij het Zorginstituut zullen indienen;
 - het Zorginstituut deze resultaten mag gebruiken om een uitspraak te doen over de vraag of de behandeling al dan niet voldoet aan ‘de stand van de wetenschap en praktijk’;
 - zij toestemming geven aan het Zorginstituut om voor het einde van het traject het standpunt te publiceren op zijn website;
 - zij na het afronden van het project een eindverslag en eindafrekening indienen bij ZonMw.
9. Implementatie en de-implementatie. Hierbij moeten partijen afspraken maken om de implementatie of de-implementatie succesvol te laten verlopen. Dit betekent o.a. dat partijen een antwoord moeten geven op de volgende vragen:
- hoe zal worden omgegaan met patiënten die de behandeling hebben ontvangen en hier niet meteen mee kunnen stoppen (exit-strategie)?
 - welke gepast gebruik afspraken zijn noodzakelijk om te borgen dat de behandeling effectief blijft in de dagelijkse praktijk?⁴⁰
 - welke richtlijnen worden aangepast naar aanleiding van de resultaten van het hoofdonderzoek?

De gemaakte afspraken moeten als bijlage opgenomen worden bij de subsidieaanvraag. Als in de toekomst partijen aangeven dat de afspraken beter in een convenant kunnen worden vastgelegd om zo de juridische verhouding tussen partijen beter te regelen of als partijen zich niet houden aan de gemaakte afspraken, dan zullen wij een convenantsfase toevoegen. Dit betekent dat partijen de afspraken moeten vastleggen in een convenant nadat ZonMw de subsidieaanvraag heeft gehonoreerd (zie paragraaf 1.4.4.1). De verwachting is dat, als deze aanpassing noodzakelijk is, de voorbereidingsfase tot start onderzoek circa twee maanden langer zal duren.

1.4.4 Toetsing subsidieaanvraag

Nadat een onderzoeksgroep een subsidieaanvraag heeft ingediend bij ZonMw start de beoordeling van de subsidieaanvraag; ook als de onderzoeksgroep geen onderzoeksubsidie van ZonMw nodig heeft.⁴¹ Tijdens deze fase beoordeeld de ZonMw – Zorginstituut commissie of de subsidieaanvraag van voldoende kwaliteit is. Verder worden de afspraken die tussen partijen zijn gemaakt door het Zorginstituut getoetst. Als er geen subsidieaanvraag wordt ingediend of deze niet voldoende kwaliteit is, dan publiceert het Zorginstituut de duiding en stroomt de behandeling uit het basispakket.

⁴⁰ Bijvoorbeeld door het opstellen indicatieprotocollen als er een risico is op indicatieuitbreidingen. Zie voor meer informatie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2024/10/23/handreiking-opstellen-afspraken-over-gepast-gebruik>.

⁴¹ Bij deze subsidieaanvragen vinden wij het cruciaal dat de ZonMw – Zorginstituut commissie toets of de kwaliteit van het onderzoeksvorstel voldoende is voor het beantwoorden van de pakketvraag; ook als de subsidieaanvraag tot stand is gekomen met co-creatie fase 2. Wij vinden het namelijk belangrijk dat bij het instrument Vergoeding in Onderzoek dezelfde procedure wordt gevolgd.

1.4.4.1 Toetsing kwaliteit subsidieaanvraag

Na ontvangst van de subsidieaanvraag voert ZonMw⁴² een ontvankelijkheidstoets uit, oftewel een check of het dossier compleet is. Indien ontvankelijk zal de subsidieaanvraag worden voorgelegd aan de ZonMw - Zorginstituut commissie voor een beoordeling van de kwaliteit van de subsidieaanvraag (incl. onderzoeksvoorstel⁴³ en de begroting). Als de subsidieaanvraag door middel van co-creatie met partijen tot stand is gekomen, is dit een lichte kwaliteitstoets.⁴⁴ Alleen een subsidieaanvraag waarvan de kwaliteit door de commissie als minstens voldoende is beoordeeld, komt in aanmerking voor Vergoeding in Onderzoek. Indien noodzakelijk (bijvoorbeeld als de kwaliteit niet meteen voldoende is, maar wel relatief eenvoudig te verbeteren is), vraagt ZonMw om een reactie van de onderzoeksgroep (wederhoor) op de schriftelijke reactie van de commissie (hoor). Dit geeft de onderzoeksgroep de kans om hun subsidieaanvraag te verbeteren en daarmee snel een tweede kans op een Vergoeding in Onderzoek traject. Bij de gerichte ronde van het KPPZ is de procedure hiervoor als volgt: tijdens de commissievergadering worden de besprekpunten door de ZonMw – Zorginstituut commissie vastgesteld. Na afloop van de vergadering worden de besprekpunten schriftelijk gedeeld met de onderzoeksgroep. Het wederhoor vindt vervolgens plaats met de onderzoeksgroep (max. drie personen) door middel van een interview. Van dit interview wordt een geluidsopname gemaakt die na afloop van de beoordelingsprocedure wordt vernietigd. Verder toetst de financiële afdeling van ZonMw of de begroting in lijn is met de ZonMw subsidievoorwaarden.

Op basis van het advies van de ZonMw – Zorginstituut commissie over de kwaliteit van de subsidieaanvraag neemt het ZonMw bestuur een besluit met betrekking tot honorering⁴⁵ of afwijzing van de subsidieaanvraag. De besluitbrief, waar het advies van de commissie in is verwerkt, wordt vervolgens aan de onderzoeksgroep gestuurd. ZonMw stuurt een kopie van deze stukken naar het Zorginstituut. Na ontvangst van het besluit publiceert het Zorginstituut een update op zijn website. In deze update worden o.a. de deelnemende centra en de afspraken rond de declaratie van de behandeling genoemd, zodat zorgverzekeraars hiermee rekening kunnen houden bij de zorginkoop. Het streven van ZonMw is om zonder wederhoor binnen 11 weken⁴⁶ na de indiening van de subsidieaanvraag het besluit over subsidieverlening te versturen aan de onderzoeksgroep. Indien wederhoor noodzakelijk is, dan is het streven om binnen 13 weken⁴⁶ het besluit te versturen.

1.4.4.2 Toetsing afspraken

Het Zorginstituut is verantwoordelijk voor het toetsen van de afspraken die tussen partijen zijn gemaakt. Deze toetsing zal gelijktijdig starten met de beoordeling door de ZonMw – Zorginstituut commissie. Het Zorginstituut toetst hierbij of:

- met alle relevante partijen afspraken zijn gemaakt en in de steunbetuiging van partijen staat dat zij zich zullen houden aan de gemaakte afspraken;
- de voorlichting aan patiënten en zorgverleners voldoende is geregeld;
- de instructies over de wijze waarop de behandeling gedeclareerd wordt goed is vastgelegd;
- de tijdslijnen van de onderzoeken⁴⁷ en het aanleveren van het definitieve eindverslag (zie paragraaf 1.6.1) goed zijn vastgelegd en de gewenste projectduur voldoende is onderbouwd;

⁴² Op dit moment wordt het proces van beoordelen besproken tussen VWS en ZonMw. Dit kan van invloed zijn op de processtappen bij de beoordeling van de subsidieaanvraag.

⁴³ Het onderzoeksvoorstel bestaat uit het hoofdonderzoek en het aanvullend onderzoek. De commissie hoeft in beginsel alleen de vraagstelling, hypothese, onderzoeksopzet, uitkomstmaten, sample size berekening, data-analyse, economische evaluatie, haalbaarheid (waarbij o.a. rekening wordt gehouden met het aantal deelnemende behandelcentra), patiëntenparticipatie en expertise onderzoeksgroep van het hoofdonderzoek te beoordelen. Alleen als de gegevens van het aanvullend onderzoek noodzakelijk zijn voor het beantwoorden van de pakketvraag, dan moet deze ook beoordeeld worden door de commissie. Als dat het geval is, zal het Zorginstituut dit aangeven voordat de subsidieaanvraag aan de commissie wordt gestuurd.

⁴⁴ Mits een onafhankelijke voorzitter en methodoloog bij de co-creatie fase 2 betrokken zijn geweest.

⁴⁵ Als om onderzoeksubsidie is gevraagd bij ZonMw, dan betekent honorering dat de opzet van hoofdonderzoek en, indien van toepassing, het aanvullend onderzoek van voldoende kwaliteit is voor een toekomstige beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

⁴⁶ Onder voorbehoud van vakantieperiodes.

⁴⁷ In beginsel moet het aanvullend onderzoek pas te starten nadat het hoofdonderzoek vol zit qua inclusies. Dit is om te bevorderen dat de duur van een traject zo kort mogelijk is en daarmee de onzekerheid of de zorg al dan niet effectief is. Alleen een beperkte groep patiënten mag aan het aanvullend onderzoek deelnemen, als het hoofdonderzoek nog loopt. Dit zijn alleen patiënten die vanwege niet medische inhoudelijke redenen niet kunnen deelnemen aan het hoofdonderzoek. Bijvoorbeeld patiënten die op de

- de in- en exclusiecriteria van het hoofd- en aanvullend onderzoek voldoende met elkaar overeenkomen, oftewel de medische indicatie in beide onderzoeken overeenkomt;
- de toegankelijkheid van de zorg voldoende is (o.a. of voldoende centra deelnemen en deze goed over het land verspreid zijn, en, waar mogelijk, controlebezoeken in de eigen regio van de patiënt is geregeld);
- de aanlevering van de informatie over de voortgang van het project goed geregeld is (zie paragraaf 1.5.1);
- de plannen voor implementatie en de-implementatie voldoende zijn (incl. exit-strategie bij niet eenmalige behandelingen);
- de financiering voor het uitvoeren van de onderzoeken voldoende is geregeld.

Indien nodig stuurt het Zorginstituut vragen aan de onderzoeksgroep over de gemaakte afspraken. Als deze vragen niet toereikend worden beantwoord, dan zal het Zorginstituut verzoeken om de afspraken aan te passen of aan te vullen. Verder zal het Zorginstituut als er geen unieke code voor het declareren van de zorg is contact opnemen met de NZa zodat bekeken kan hoe zorgverzekeraars de zorg die alleen in onderzoeksetting vergoed mag worden makkelijk kunnen herkennen. Als de zorg namelijk niet makkelijk herkenbaar is, dan kunnen zorgverzekeraars niet controleren of de declaratie van een behandeling die alleen in onderzoeksetting vergoed mag worden gedeclareerd wordt door een behandelcentrum dat deelneemt aan het onderzoek. Zodra het Zorginstituut heeft vastgesteld dat de afspraken voldoende zijn, dan zullen wij de onderzoeksgroep en partijen hiervan op de hoogte brengen.

1.4.5 METC indiening en advisering VWS

Vanwege de urgentie van het onderwerp moet de onderzoeksgroep uiterlijk twee maanden na ontvangst van de besluitbrief van ZonMw starten met de voorbereidingsfase voor de start van de onderzoeken.⁴⁸ Verder moeten de overige documenten voor de toetsing door de METC worden opgesteld. De METC toetst of het onderzoek al dan niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) vallen. Om te zorgen dat voldoende personeel beschikbaar is om het studieprotocol en overige documenten binnen zo kort mogelijk tijd af te kunnen ronden verleent ZonMw voor deze fase onderzoeks subsidie en wordt dit opgenomen in de begroting. De streeftijd voor het krijgen van een METC-goedkeuring is zes maanden na start van de onderzoeks subsidie. Uiterlijk binnen 12 maanden na ontvangst van het besluit van ZonMw moet de METC-goedkeuring verkregen zijn, anders vervalt in beginsel de ZonMw onderzoeks subsidie voor het uitvoeren van het onderzoek en rond het Zorginstituut zijn beoordeling af.

Zodra de onderzoeksgroep het besluit van de METC heeft ontvangen, moeten zij een kopie van de beslissing van de METC en het definitieve onderzoeksprotocol⁴⁹ naar het Zorginstituut mailen. Daarnaast moet de onderzoeksgroep aangeven wat de startdatum van het Vergoeding in Onderzoek traject kan zijn waarbij zij rekening houden met het aantal centra dat op die datum gereed is om deel te nemen aan de onderzoeken. Zo kan het Zorginstituut toetsen of de toegang van de zorg voor (nieuwe en bestaande) patiënten voldoende geborgd is en de gevraagde startdatum realistisch lijkt. Als hier vragen over zijn, neemt het Zorginstituut z.s.m. contact op met de onderzoeksgroep en partijen. Als het Zorginstituut ten minste twee weken voor de goedkeuring van de METC van de onderzoeksgroep de versie heeft ontvangen die vervolgens door de METC wordt goedgekeurd, dan streven wij om binnen twee weken na goedkeuring door de METC het advies aan de minister af te ronden (zie paragraaf 1.4.6). Anders duurt deze stap ongeveer twee weken langer. Het advies publiceert het Zorginstituut vervolgens op zijn website.

In uitzonderlijke gevallen kan – op verzoek van partijen – het Zorginstituut de minister al eerder adviseren over de start van een Vergoeding in Onderzoek traject. Dit zal in beginsel alleen mogelijk zijn als de METC een beperkt aantal vragen heeft en de onderzoeksgroep

startdatum van het Vergoeding in Onderzoek traject al behandeld worden met de zorg die alleen in onderzoeksetting mag worden vergoed.

⁴⁸ Deze twee maanden kan de onderzoeksgroep gebruiken voor het aannemen van personeel om de subsidieaanvraag uit te werken tot onderzoeksprotocol.

⁴⁹ Bij voorkeur met een begeleidende email waarin staat welke wijzigingen zijn doorgevoerd t.o.v. de gehonoreerde subsidieaanvraag.

bereid is om al deze punten te verwerken in het onderzoeksprotocol en overige documenten. Als dit het geval is stuurt de onderzoeksgroep een kopie van de brief van de METC, het onderzoeksprotocol waarin de openstaande punten van METC zijn verwerkt, de gewenste startdatum voor het Vergoeding in Onderzoek traject en het aantal centra dat op die datum waarschijnlijk gereed is om deel te nemen aan de onderzoeken in een e-mail naar het Zorginstituut. Na ontvangst van deze gegevens zal het Zorginstituut het advies aan de minister finaliseren. De verwachting is dat deze werkwijze het proces met een maand kan versnellen. Als echter één maand voor de gewenste startdatum van het Vergoeding in Onderzoek traject het Zorginstituut geen kopie van de METC-goedkeuring heeft ontvangen, dan zal het Zorginstituut VWS hiervan op de hoogte brengen en hen te adviseren om de Rzv niet aan te passen i.t.t. het eerdere advies van het Zorginstituut. Het is immers ongewenst om de Rzv te wijzigen voordat het onderzoek in de startblokken staat.

1.4.6 Besluit VWS tot inzet Vergoeding in Onderzoek

Na ontvangst van het advies van het Zorginstituut neemt de minister van VWS een formeel besluit of het onderwerp in aanmerking komt voor Vergoeding in Onderzoek. Als de minister besluit om het instrument in te zetten, dan wordt de betreffende interventie-indicatiecombinatie toegevoegd aan artikel 2.2 van de Rzv. In de tekst komt ook de start- en einddatum van het traject te staan. Op de startdatum begint de verplichting voor patiënten om deel te nemen aan onderzoek om in aanmerking te komen voor vergoeding van de behandeling uit het basispakket. Dit betekent voor de zorgverzekeraars dat zij vanaf dat moment de zorg alleen mogen inkopen bij de centra die deelnemen aan de onderzoeken. Het is dus cruciaal dat op deze datum het onderzoek – bij zoveel mogelijk centra – van start gaat. Als de minister besluit het instrument Vergoeding in Onderzoek niet in te zetten brengt het Zorginstituut zijn standpunt waarin staat dat de zorg niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' uit.

De streeftijd voor het aanpassen van de Rzv is twee maanden, oftewel één maand voor goedkeuring door de minister en één maand voor de toevoeging van interventie-indicatiecombinatie aan artikel 2.2 van de Rzv en de publicatie daarvan in de Staatscourant.

Op de startdatum van het Vergoeding in Onderzoek traject zal het Zorginstituut zijn standpunt uitbrengen waarin staat dat de zorg niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit zorgt o.a. voor duidelijkheid waarom de zorg alleen vergoed wordt uit het basispakket als de verzekerde deelneemt aan het onderzoek.

1.5 Uitvoering van het onderzoeken en monitoring

Tijdens het project verzamelt de onderzoeksgroep, aan de hand van het onderzoeksprotocol, de benodigde gegevens over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de zorg in het hoofdonderzoek. Het aanvullend onderzoek start pas nadat alle benodigde patiënten deelnemen aan het hoofdonderzoek, met uitzondering van patiënten die al op de startdatum van het Vergoeding in Onderzoek traject behandeld worden en patiënten die hun behandeling moeten continueren na afronding van hun deelname aan het hoofdonderzoek. Uit de voorwaardelijke toelatingstrajecten die voor 2015 zijn gestart is namelijk gebleken dat de onderzoeken na elkaar moet starten om de inclusie van het hoofdonderzoek vol te kunnen krijgen.

1.5.1 Monitoring onderzoeken

Om de kans te verkleinen dat geen, te traag of gegevens van onvoldoende kwaliteit worden verzameld, is het noodzakelijk dat onderzoeken gevolgd worden. Dit zullen ZonMw en het Zorginstituut enerzijds doen via jaarlijkse klankbordbijeenkomsten en anderzijds via jaarlijkse voortgangsverslagen. Daarnaast zullen onderzoeksgroepen verplicht worden om wijzigingen in het onderzoeksprotocol eerst aan ZonMw en het Zorginstituut voor te leggen. Alleen na onze goedkeuring mogen deze doorgevoerd worden en vervolgens aan de METC worden voorgelegd. Zo wordt voorkomen dat gegevens worden verzameld die niet van voldoende kwaliteit zijn voor de toekomstige pakketbeoordeling.

1.5.1.1 Klankbordbijeenkomsten

Het organiseren van klankbordbijeenkomsten is de taak van de onderzoeksgroep. Zij zijn verantwoordelijk om de betrokken partijen, onderzoekscentra, ZonMw en het Zorginstituut uit te nodigen voor de bijeenkomst. Voorafgaand aan de bijeenkomst moet de onderzoeksgroep een korte update over de voortgang sturen naar de deelnemers van de bijeenkomst. Na de bijeenkomst krijgen de genodigden de slides en een kort verslag met een actielijst.

1.5.1.2 Voortgangsverslagen

ZonMw zal gedurende de looptijd van de onderzoekssubsidie jaarlijks een (inhoudelijk) voortgangsverslag opvragen. Dit verslag dient de subsidieontvanger in via "MijnZonMw". Vervolgens beoordelen ZonMw en het Zorginstituut gezamenlijk het inhoudelijke verslag. Op basis van deze verslagen zullen het Zorginstituut en ZonMw, indien nodig, hun berichtgeving over het project updaten.

1.5.1.3 Tussentijdsadvies ZonMw - Zorginstituut commissie

Als daar aanleiding voor is, kunnen ZonMw en het Zorginstituut de ZonMw - Zorginstituut commissie om advies vragen over een voorgenomen wijziging in het onderzoeksprotocol of over de voortgang van het onderzoek. Bijvoorbeeld als de subsidieontvanger de poweranalyse wil aanpassen of als de voortgang van het hoofdonderzoek te traag verloopt en er twijfels zijn of een project wel binnen de maximaal toegestane projectduur afgerond kan worden.

1.5.1.4 Advisering VWS

Jaarlijks rapporteert het Zorginstituut – rond 1 maart – over de voortgang van de lopende trajecten. Als de voortgang sterk afwijkt van de gemaakte afspraken, zal het Zorginstituut dit signaleren en zal aan de onderzoeksgroep en partijen om tekst en uitleg worden gevraagd. Als de vertraging te groot wordt of door aanpassing van het onderzoeksprotocol de beoordeling door het Zorginstituut in gevaar komt, dan zal het Zorginstituut de minister van VWS adviseren om het lopende traject voortijdig te stoppen. De onderzoekssubsidie van ZonMw stopt als de minister van VWS besluit om het Vergoeding in Onderzoek traject voortijdig stop te zetten. Het kan echter ook voorkomen dat, met een relatief kleine verlenging, het hoofdonderzoek succesvol afgerond kan worden. In dit geval zal het Zorginstituut de minister adviseren om het traject te verlengen. Hierbij kan alleen de maximale trajectduur van zeven jaar niet overschreden worden. Op basis van de aangedragen argumenten neemt de minister van VWS hier vervolgens een formeel besluit over. De onderzoekssubsidie van ZonMw wordt vervolgens budgetneutraal verlengd.

Daarnaast kan uit de resultaten van andere studies of een tussentijdse analyse van het hoofdonderzoek blijken dat de behandeling niet werkzaam of niet veilig is. Aan de andere kant kan uit de resultaten van nieuwe studies blijken dat de behandeling juist werkzaam en veilig is. In deze situaties moet de onderzoeksgroep de nieuwe gegevens voorleggen aan de METC die het onderzoeksprotocol heeft goedgekeurd. Als de METC vervolgens besluit dat het onderzoek voortijdig beëindigd moet worden, dan zal het Zorginstituut de minister adviseren om het traject te stoppen. Gelijktijdig stopt de onderzoekssubsidie van ZonMw en start het Zorginstituut met zijn beoordeling op basis van de op dat moment beschikbare onderzoeksgegevens. In de situatie dat de METC besluit om alleen het aanvullend onderzoek vroegtijdig te sluiten of niet te starten, zal het Zorginstituut met partijen in gesprek gaan om te kijken wat de beste vervolgstap is (oftewel vroegtijdig traject stoppen en starten met de beoordeling door het Zorginstituut of eerst de resultaten van het hoofdonderzoek afwachten).

1.6 Afronding Vergoeding in Onderzoek traject en conclusie

Nadat aan het hoofdonderzoek de benodigde patiënten deelnemen, start de follow-up bij de laatste onderzoekdeelnemer. Zodra de follow-up voltooid is, start de onderzoeksgroep met het analyseren van de verzamelende data van het hoofdonderzoek en schrijft zij de concept-manuscripten. Het analyseren van de onderzoeksresultaten en het schrijven van het eindrapport en bijbehorende manuscripten duurt over het algemeen vijf tot zeven maanden. Het Zorginstituut raadt de onderzoeksgroep aan om circa één tot twee maanden voor het indienen van het eindverslag alle betrokken partijen uit te nodigen voor een (online) vergadering waarin de voorlopige resultaten van het hoofdonderzoek worden gepresenteerd.

Dit geeft partijen o.a. de mogelijkheid om input te geven op de conclusies van het onderzoek en eventueel formulering van gepast gebruik afspraken⁵⁰. Daarnaast geeft dit het Zorginstituut de mogelijkheid om aan partijen te vragen of zij voorstander zijn van een intensieve of minder intensieve duiding.⁵¹

1.6.1 Afronding hoofdonderzoek en indienen eindverslag

Uiterlijk zes maanden voor het einde van het Vergoeding in Onderzoek traject moet de onderzoeksgroep een eindverslag indienen bij het Zorginstituut dat de volgende componenten bevat:

1. een (korte) samenvatting van de resultaten en toekomstige acties voor implementatie of de-implementatie van de zorg;
2. de effectiviteitsresultaten van het hoofdonderzoek in manuscriptvorm;
3. wanneer noodzakelijk voor het standpunt: de effectiviteitsresultaten van het aanvullend onderzoek in manuscriptvorm;
4. een (update van) de systematische review over de effectiviteit van de interventie-indicatie combinatie⁵²;
5. op verzoek van het Zorginstituut of partijen: gepast gebruik afspraken;
6. wanneer de resultaten van het hoofdonderzoek positief zijn: de kosteneffectiviteitsresultaten van het hoofdonderzoek in manuscriptvorm.

1.6.1.1 Standpunt Zorginstituut Nederland en advies aan de minister

Na ontvangst van het eindverslag beoordeelt het Zorginstituut of de effectiviteit van de zorg voldoende is aangetoond aan de hand van het dan geldende beoordelingskader. Daarbij wordt gebruik gemaakt van zowel de effectiviteitsresultaten van het hoofdonderzoek (eventueel aangevuld met gegevens van het aanvullend onderzoek) als de systematische review van de huidige stand in de internationale literatuur. Over het algemeen is vijf maanden voldoende om op basis van bovenstaande gegevens een nieuw standpunt te formuleren over 'de stand van de wetenschap en praktijk' en is ongeveer een halve maand nodig om deze te ondertekenen door de RvB en te publiceren op onze website. Hiermee geven wij voor het einde van het Vergoeding in Onderzoek traject duidelijkheid over de vraag of de interventie-indicatiecombinatie blijvend deel uit kan maken van het basispakket. Het kan zijn dat de aangeleverde data in het eindverslag niet volledig is, in dat geval zullen wij tijdens de beoordeling de onderzoeksgroep vragen om aanvullende analyses. Uiteraard proberen wij dit te voorkomen door al in een vroeg stadium te communiceren met de onderzoeksgroep over de gegevens die aangeleverd moeten worden.

1.6.2 Afronding aanvullend onderzoek en indienen definitief eindverslag

Uiterlijk de dag voor het einde van het Vergoeding in Onderzoek traject sluit de inclusie van het aanvullend onderzoek. Zo wordt de vergoeding van de zorg uit het basispakket tot het einde van het traject gecontinueerd. Indien gewenst, kan de onderzoeksgroep – samen met partijen – besluiten om het aanvullend onderzoek eerder te sluiten. Dit kan bv. het geval zijn als de resultaten van het hoofdonderzoek niet positief zijn of als patiënten bij niet-eenmalige behandelingen niet het risico willen nemen dat zij de zorg mogelijk zelf moeten betalen als de zorg uit het basispakket stroomt aan het einde van het traject. Het Zorginstituut zal aan partijen aanraden om deze afspraken vast te leggen in o.a. de exit-strategie.

Uiterlijk binnen drie maanden na het einde van het Vergoeding in Onderzoek traject dient de onderzoeksgroep het inhoudelijk eindverslag, aangevuld met de resultaten van de aanvullende analyses en (alle) data van het aanvullend onderzoek, en een financiële eindafrekening in bij ZonMw via "MijnZonMw". ZonMw beoordeelt vervolgens deze gegevens en maakt bij positieve beoordeling van het eindverslag en de financiële eindafrekening het resterende bedrag van de onderzoekssubsidie over.

⁵⁰ Zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/pakketbeheer/gepast-gebruik>

⁵¹ Zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/verduidelijking-van-het-basispakket>

⁵² In deze review dienen de data van internationale studies en de data van het eigen onderzoek zijn verwerkt. Het mag een aanvulling zijn op het (concept-)standpunt van het Zorginstituut.

2 Aandachtspunten bij het beleidskader

Op onderdelen voorziet het Zorginstituut dat het voorgestelde beleidskader risico's met zich meebrengt. Hieronder geeft Zorginstituut een aantal aandachtspunten mee, zodat VWS deze nog kan meenemen bij hun definitieve besluit over de inrichting van het instrument.

2.1 Toepassen van de procedure bij de gerichte ronde bij het KPPZ

Op dit moment is het onduidelijk hoe de procedure bij de gerichte ronde van het KPPZ precies zal gaan verlopen, omdat hier nog gesprekken over lopen tussen VWS en ZonMw. Het Zorginstituut maakt zich zorgen of de toekomstige procedure bij de gerichte ronde van het KPPZ voldoende zal aansluiten bij een instrument waarbij het partijen niet is gelukt om gezamenlijk het benodigde onderzoek van de grond te krijgen. Bij de gerichte ronde start het proces momenteel met een agenderingsstap waarbij partijen een steunbetuiging moeten aanleveren en de ZonMw - Zorginstituut commissie meekijkt met de oproep tekst. Voor Vergoeding in Onderzoek werkt deze stap vertragend en niet nodig, vanuit de concept-duiding is er immers een vastgestelde PICOTs met steunbetuiging van partijen. Ook is het onduidelijk of het formulier voor de subsidieaanvraag wel alle elementen gaat bevatten die het Zorginstituut nodig heeft voor zijn beoordeling (zoals steunbetuigingen van partijen, informatie over het aanvullend onderzoek en de gemaakte afspraken tussen partijen). Tot slot is het onduidelijk of altijd financiering beschikbaar is voor een onafhankelijk voorzitter en methodoloog terwijl wij dit wel van cruciaal belang vinden voor het proces in co-creatie fase 2.

Het Zorginstituut raadt VWS aan om met ZonMw het gesprek aan te gaan zodat maatwerk binnen de gerichte ronde van het KPPZ mogelijk is, bijvoorbeeld een aangepast subsidieaanvraagformulier. Daarmee kan de procedure beter aansluiten bij dit instrument. Daarnaast is het belangrijk om te zorgen voor voldoende financiering voor deelname van onafhankelijk voorzitter en methodoloog bij co-creatie fase 2.

2.2 Zorg die in aanmerking komt voor Vergoeding in Onderzoek

2.2.1 Geneesmiddelen

Volgens het beleidskader vallen alleen intramurale geneesmiddelen die niet voldoen aan de sluis criteria binnen de scope van het instrument Vergoeding in Onderzoek, omdat deze middelen niet door het Zorginstituut zijn beoordeeld. Het Zorginstituut merkt echter op dat deze middelen, zodra een add-on code wordt aangevraagd, door de Commissie Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) worden beoordeeld. Daarnaast sluit dit voorstel niet aan bij de plannen voor het Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen (TSG) waarbij het voorstel is om niet langer alle extramurale geneesmiddelen te laten toetsen door het Zorginstituut voor pakketopname. Verder zijn er geneesmiddelen waarvoor VWS brede arrangementen heeft afgesloten. Dit betekent dat bij een geneesmiddel dat voldoet aan de sluis criteria niet alle indicaties worden getoetst door het Zorginstituut. Hierdoor begrijpt het Zorginstituut de keuze van VWS niet om alleen deze selecte groep van geneesmiddelen in aanmerking te laten komen voor Vergoeding in Onderzoek. Het Zorginstituut raadt VWS daarom aan om alle geneesmiddelen die al breed vergoed worden uit het basispakket en waarbij twijfel over de effectiviteit in de dagelijkse praktijk bestaat in aanmerking te laten komen voor Vergoeding in Onderzoek. De CieBAG, FMS, UMCNL (was NFU) en NVZ steunen dit voorstel.

Verder is onduidelijk hoe de bijkomende onderzoekskosten gefinancierd worden bij geneesmiddelen. Onderzoek naar geneesmiddelen komt nl. niet in aanmerking voor onderzoeksubsidie vanuit het Kaderprogramma Passende Zorg van ZonMw. Betekent dit dat de fabrikant de onderzoekskosten moet financieren? Het Zorginstituut vindt dit ongewenst als het gaat om geneesmiddelen zonder patent, waarbij het patent over een paar jaar verloopt⁵³ of waarbij de te onderzoeken toepassing doelmatiger is.⁵⁴ In deze gevallen heeft de fabrikant namelijk geen financieel voordeel meer van het onderzoek, waardoor de kans zeer klein is dat een fabrikant de onderzoekskosten gaat financieren. Het Zorginstituut raadt VWS daarom aan

⁵³ Hierbij kan gedacht worden aan geneesmiddelen die minimaal 7 jaar een Nederlandse of Europese marktvergunning hebben.

⁵⁴ Hierbij kan gedacht worden aan toepassing in de tweede behandellijn i.p.v. in de eerste behandellijn. Zoals bij de SONIA-studie.

om de gerichte ronde van het KPPZ anders in te richten waardoor ook onderzoek naar geneesmiddelen gesubsidieerd kan worden. Een andere oplossing kan zijn om de bijkomende kosten voor het onderzoek te financieren via het ZonMw programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG).

2.2.2 Geen vergoeding voor nieuwe zorg of zorg die maar deels uit het basispakket vergoed wordt

Alleen zorg waarover twijfel bestaat of die effectief is bij de doelgroep en al breed uit het basispakket vergoed wordt, komt in aanmerking voor het instrument Vergoeding in Onderzoek. Bij het instrument Vergoeding in Onderzoek moeten de kosten betaald worden binnen de beschikbare ruimte binnen het Budgettair Kader Zorg. Dit betekent dat VWS geen extra zorgfinanciering beschikbaar heeft gesteld voor bv. bestaande zorg die maar deels uit het basispakket vergoed wordt (bv. de eerste twintig sessies fysiotherapie). Zoals het KNGF aangeeft is dit een belemmering voor fysiotherapie, omdat patiënten vaak niet willen deelnemen aan onderzoek als zij een deel van de behandeling moeten betalen. Daarnaast is de kans groot dat patiënten die wel willen deelnemen geen goede weerspiegeling van de Nederlandse populatie zijn en daardoor de resultaten van het onderzoek niet vertaald kunnen worden naar alle patiënten die in aanmerking komen voor fysiotherapie. Het Zorginstituut en KNGF vinden dit een groot dilemma, omdat dit betekent dat onderzoek naar de effectiviteit van fysiotherapie via dit instrument bijna onmogelijk wordt gemaakt. Het betekent ook dat er geen geld is voor innovatieve zorg die nog niet breed vergoed wordt uit het basispakket. Met name bij relatief dure zorg is het doen van onderzoek naar de effectiviteit van de zorg niet mogelijk zonder financiering van de zorgkosten. Door het stoppen van de Subsidieregeling veelbelovende zorg en dus het stopzetten van financiering voor deze innovaties wordt het risico groter dat innovaties via het open systeem instromen in het basispakket terwijl de effectiviteit van de behandeling nog niet voldoende is onderzocht. Hiermee gaan we weer terug naar de situatie van voor 2012 toen er ook geen financiering beschikbaar was voor nieuwe zorg. Het Zorginstituut raadt VWS aan om te kijken of in de nabije toekomst een oplossing kan worden gevonden voor dit probleem. De FMS, LHV/NHG, UMCNL en NZa steunen dit voorstel. De FMS noemt het zelfs een ongewenste trendbreuk dat er geen mogelijkheid wordt geboden voor innovatieve zorg.

2.2.3 Verbreding naar alle aanspraken van de Zvw

VWS heeft ons verzocht om in deze uitvoeringstoets ook in te gaan op de impact van een mogelijk verbreding van de wettelijke grondslag naar alle aanspraken van de Zvw. Uitgezonderd de geneesmiddelen, vallen alle effectiviteitsbeoordelingen die het Zorginstituut heeft uitgevoerd in de afgelopen vijf jaar binnen de grondslag van het nieuwe beleid. De LHV/NHV geeft ook aan dat het Instrument Vergoeding in Onderzoek een potentieel probleem is omdat er bijna 5.000 huisartsenpraktijken zijn. Wij zien op dit moment geen noodzaak voor een verbreding van de huidige grondslag. Geen van de geconsulteerde partijen heeft aangegeven dat zij dit anders zien.

2.3 Verplichte deelname aan onderzoek

In het verleden is paramedische herstellzorg na een COVID-besmetting voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket. Over deze voorwaardelijke toelating is veel ophef ontstaan.⁵⁵ Eén van de vragen die toen werd gesteld was of het wel ethisch verantwoord is om patiënten zorg te onthouden die vergoed wordt uit de Zvw, als zij niet willen deelnemen aan onderzoek. Ook de KNGF benoemt dit punt in zijn reactie. Aangezien het bij dit instrument gaat om bestaande zorg die al vergoed wordt uit het basispakket, verwachten wij vergelijkbare vragen. Twijfel over de effectiviteit betekent immers niet automatisch dat de zorg niet effectief is, ondanks dat wettelijk is vastgelegd dat in deze gevallen de zorg niet uit de Zvw vergoed kan worden. Het op de startdatum van het Vergoeding in Onderzoek traject uitbrengen van het beoordelingsrapport waarin het Zorginstituut concludeert dat de behandeling niet bewezen effectief is vanwege onvoldoende bewijs kan zorgen voor meer draagkracht voor de inzet van dit instrument bij de betrokken partijen en patiënten. De UMCNL geeft in zijn reactie verder

⁵⁵ Zie bv: <https://privacyfirst.nl/artikelen/radar-corona-herstellzorg-alleen-vergoed-na-verplichte-deelname-onderzoek/>

aan te verwachten dat verplichten van patiënten om deel te nemen aan onderzoek ook juridische vragen kan oproepen.

2.4 Geen unieke declaratiecode bij start onderzoek

De NZa heeft aangegeven dat zij uiterlijk 1 mei een verzoek van het Zorginstituut moeten hebben ontvangen voor het aanmaken van nieuwe zorgactiviteit-, zorgproduct- en/of declaratiecodes of het wijzigen van bestaande codes voor het daaropvolgende kalenderjaar. Als deze deadline niet gehaald wordt of het verzoek geen prioriteit krijgt, dan duurt het maximaal één jaar en acht maanden voordat de nieuwe of aangepaste codes beschikbaar zijn. Als een onderzoeksgroep alle stappen snel doorloopt, dan kan dit betekenen dat er bij de start van het onderzoek mogelijk geen unieke codes zijn. Dit zou kunnen betekenen dat de zorgverzekeraars niet snel kunnen checken of het een declaratie betreft voor de behandeling van een verzekerde die deelneemt aan onderzoek. De Nederlandse GGZ en ZN onderschrijven dit aandachtspunt. De NZa geeft in zijn reactie aan dat zij verwachten dat er voldoende andere manieren zijn om de zorg herkenbaar te maken voor de verzekeraars. Het Zorginstituut is verheugd om dit te horen en gaat hierover graag verder in gesprek met de NZa.

2.5 Pakketcriteria uitvoerbaarheid

In het IZA is afgesproken om niet alleen inhoudelijk naar de effectiviteit van zorg te kijken, maar ook naar maatschappelijke aspecten zoals noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. In Rzv artikel 2.2, tweede lid staat nu alleen de voorwaarde om data te verzamelen over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de zorg. Het verzamelen van data over arbeidsinzet en (ecologische) duurzaamheid kan nu dus niet verplicht worden. Ons verzoek aan VWS is om in de toekomst – samen met partijen – te bekijken of het mogelijk en wenselijk is om de wettelijke grondslag uit te breiden zodat ook data over arbeidsinzet en duurzaamheid wordt verzameld.

2.6 Rol patiënten

Eén van uitgangspunten die in het beleidskader van VWS staat, is dat patiënten zoveel mogelijk worden betrokken bij de invulling van het onderzoek. Aangezien het onderzoek grotendeels wordt uitgedacht in de periode voor de honorering van een subsidieaanvraag, kunnen het Zorginstituut en ZonMw dit niet afdwingen als er geen co-creatie is. Tijdens de beoordeling van de subsidieaanvraag toetst de ZonMw – Zorginstituut commissie wel of patiënten en/of patiëntenorganisaties bij de invulling van het onderzoek voldoende betrokken zijn geweest. In de oproep tekst zullen wij daarom onderzoeksgroepen dringend aanraden om patiënten of patiëntvertegenwoordigers te betrekken bij de invulling van het onderzoek. Daarnaast wordt het een subsidievoorwaarde dat patiënten betrokken worden bij het opstellen van de informatie voor deelnemers aan het onderzoek en nieuwsbrieven en dat zij voldoende financiering voor moeten reserveren voor de input van de patiëntervaringsdeskundigen en/of naasten voor de start en gedurende het onderzoek.

2.7 Exit-strategie

Op dit moment is er onzekerheid over de consequentie voor patiënten die behandeld worden op het moment dat het Zorginstituut op basis van de data in het eindverslag tot de conclusie komt dat de zorg niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Bij het instrument Voorwaardelijke Toelating stopte dan de vergoeding uit het basispakket. Dit zorgde ervoor dat partijen duidelijke afspraken maakten over de de-implementatie (exit-strategie) en patiënten ook goed werden voorgelicht dat, als de behandeling niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk', de vergoeding uit het basispakket stopt aan het einde van het Vergoeding in Onderzoek traject. Bij het voorwaardelijke toelatingstraject paramedisch herstellzorg na een COVID-besmetting zegde de minister van VWS na de einddatum echter een overgangsperiode toe voor patiënten die al gestart waren met de behandeling.⁵⁶

In het geval dat uit de onderzoeksresultaten blijkt dat de zorg niet effectief is bij de totale onderzoekspopulatie, dan stopt in beginsel de vergoeding uit het basispakket. Dit betekent dat

⁵⁶ Zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2024/06/28/eerstelijns-multidisciplinaire-paramedische-herstellzorg-bij-post-covid>

de vergoeding ook stopt bij een patiënt die volgens zijn onderzoeksresultaten wel baat heeft bij de behandeling. Bij een pakketbeoordeling gaat het namelijk om de vraag of de zorg bij een bepaalde populatie effectief is en niet of de zorg bij een individuele patiënt effectief is. Dit omdat een zorgverlener niet vooraf kan voorspellen of een individu wel of niet goed gaat reageren op een behandeling. Bij het instrument Vergoeding in Onderzoek is er alleen sprake van een unieke situatie waarbij resultaten beschikbaar zijn over het behandelingseffect bij iedere onderzoekdeelnemer. Eventueel zou VWS kunnen overwegen om een overgangsregeling te maken voor onderzoekdeelnemers die chronisch behandeld moeten worden en een aantoonbaar klinisch relevant effect hebben van de behandeling zodat zij geen nadelige gevolgen ervaren van het feit dat de behandeling uit het basispakket stroomt. Het Zorginstituut raadt VWS aan om voor de start van het instrument een besluit te nemen of een overgangsregeling al dan niet mogelijk is voor patiënten die chronisch behandeld moeten. De Nederlandse GGZ en Patiëntenfederatie Nederland pleiten voor een overgangsperiode voor patiënten zowel aan het einde van het Vergoeding in Onderzoek traject als tussentijds als het Zorginstituut op basis van de beschikbare studiegegevens concludeert dat de zorg niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. ZN geeft in zijn reactie verder aan dat bij farmacologisch onderzoek een uitlooperperiode (compassionate use) mogelijk wordt gemaakt als de behandeling bij een individu effectief blijkt te zijn.

O.i. is het noodzakelijk dat VWS voor de introductie van het instrument besluit of al dan niet een overgangsperiode acceptabel is voor patiënten die al behandeld worden. Dit om te zorgen dat goede afspraken worden gemaakt voor de start van een Vergoeding in Onderzoek traject zodat hierover geen verwarring bij patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars kan ontstaan. ZN geeft in zijn reactie aan dat het belangrijk is dat een duidelijke, uniforme strategie wordt opgesteld voor patiënten, zodat gelijke aanspraak en rechtsgelijkheid gewaarborgd blijven.

2.8 Staatsteunregels

VWS heeft in zijn beleidsstuk geschreven dat de bijbehorende onderzoekskosten worden gefinancierd via het KPPZ van ZonMw. ZonMw heeft aangegeven dat zij geen onderzoeksubsidie kunnen verstrekken als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun. Als hier sprake van is of lijkt te zijn, moet ZonMw staatssteun instrumenten toepassen om zo geoorloofde staatssteun te kunnen verlenen. ZonMw verwacht dat bij de meeste Vergoeding in Onderzoek trajecten de Algemene Groepsvrijstellingsverordening (AGVV) zal worden toegepast. De AGVV betekent een steunintensiteit van maximaal 40-60%⁵⁷ als de onderzoeksresultaten ruim verspreid worden. ZonMw heeft in haar reactie aangegeven dat onderzoeksgroepen de zorgkosten in de begroting mogen opvoeren als in-kind bijdrage. Het Zorginstituut merkt op dat de zorgkosten geen eigen bijdrage zijn van de behandelcentra omdat zorgkosten worden vergoed uit het basispakket. In beginsel betekent dit, bij de keuze voor AGVV, de behandelcentra 40 tot 60% van de kosten uit eigen zak moeten betalen. Als de behandelcentra dat niet willen of kunnen is de AGVV niet het geschikte steunkader. Mogelijk is een dienst van algemeen economisch belang (DAEB) een oplossing. Dit betekent dan onder meer wel dat ZonMw moet zorgen voor een open subsidieaanvraagprocedure waaraan alle gegadigden (behandelcentra of onderzoeksgroepen) kunnen deelnemen. Het Zorginstituut vindt het belangrijk dat op korte termijn duidelijkheid komt welke staatsteun instrument ZonMw wil gaan toepassen bij het instrument Vergoeding in Onderzoek.

2.9 Maximale trajectduur

Twee partijen hebben tijdens de consultatie de maximale trajectduur benoemd in hun reactie. De FMS geeft aan dat voor kleine patiëntengroepen (zeldzame aandoeningen) of zeer complexe aandoeningen de maximale trajectduur van zeven jaar te kort kan zijn. De KNGF geeft verder aan dat bij het voorwaardelijk toelatingstraject naar de effectiviteit van paramedische herstellzorg de tijdsdruk om zo snel mogelijk de kennisvraag te beantwoorden op gespannen voet stond met het uitvoeren van een gedegen studie.

⁵⁷ Bij een kleine onderneming is dit 60%, bij een middelgrote onderneming is dit 50%, en bij een grote onderneming is dit 40%. Ziekenhuizen vallen binnen de categorie grote onderneming, als er meer dan 250 personen werkzaam zijn of de jaaromzet 50 miljoen euro en/of het jaarlijks balanstotaal 43 miljoen euro overschrijdt.

ZN vindt echter het vergoeden van zorg die op basis van de beschikbare literatuurgegevens niet bewezen effectief is gedurende zeven jaar lastig te verdedigen. Zo voorziet ZN problemen bij een dergelijke lange duur totdat onderzoeksresultaten worden opgeleverd. Zo kan gedurende een traject nieuwe kennis beschikbaar zijn gekomen over het toepassen van de behandeling, de standaardzorg kan zijn verbeterd, of door nieuwe (inter)nationale inzichten de mening wie in aanmerking komt voor de behandeling zijn gewijzigd. Dit risico wordt groter bij een lange trajectduur. ZN is daarom van mening dat de maximale trajectduur vier jaar zou moeten zijn. Het Zorginstituut snapt beide standpunten. Daarom geven wij de voorkeur aan een trajectduur van maximaal vier jaar met de mogelijkheid om met goede argumenten de trajectduur te verlengen naar maximaal zeven jaar. Onderzoek dat een langere duur nodig heeft zou o.i. in internationaal verband moeten worden uitgevoerd.

2.10 Financiering onderzoek via KPPZ van ZonMw

2.10.1 Beschikbare middelen bij KPPZ

De onderzoekskosten kunnen worden gefinancierd via het KPPZ van ZonMw. Voor 1 of 2 subsidieaanvragen per jaar zijn de onderzoekskosten te overzien. Onduidelijk is of er voldoende middelen bij ZonMw beschikbaar zijn om de onderzoeken van Vergoeding in Onderzoek te financieren als er meer dan 2 subsidieaanvragen per jaar worden gedaan. De LHV en NHG geven in hun reactie aan dat dit punt opgelost moet zijn voordat het instrument Vergoeding in Onderzoek in werking gaat. Het Zorginstituut is het eens dat er duidelijkheid over moet komen in 2026.

2.10.2 Looptijd KPPZ van ZonMw

In de opdrachtbrief vraagt VWS aan het Zorginstituut om voor de kalenderjaren 2025 tot en met 2032 uit te werken op welke wijze het Zorginstituut – waar nodig met ZonMw – optimaal uitvoering kan geven aan het beoogde beleid. VWS heeft in zijn beleidsstuk geschreven dat de bijbehorende onderzoekskosten worden gefinancierd via het KPPZ van ZonMw. De looptijd van het KPPZ van ZonMw is van 2024 tot en met 2028. Onduidelijk is hoe VWS de bijbehorende onderzoekskosten gaat financieren na 2028.

3 Impactanalyse

3.1 Inleiding

De consequenties voor partijen betrokken bij het instrument Vergoeding in Onderzoek en voor het Zorginstituut zetten wij hierna op een rij, uitgaande van de in dit rapport beschreven procedure.

3.2 Gevolgen voor betrokken partijen

3.2.1 Onderzoeksgroep

De onderzoeksgroep is verantwoordelijk voor de volledigheid en het tijdig indienen van een subsidieaanvraag. Daarnaast is de onderzoeksgroep verantwoordelijk voor het uitwerken van de afspraken en het vastleggen daarvan. Naast afspraken over o.a. de toegankelijkheid van de zorg, is het ook belangrijk dat afspraken worden gemaakt op welke medisch verantwoorde wijze een niet-éénmalige behandeling kan worden beëindigd of afgebouwd als deze bewezen niet effectief is. Hierbij moet ook worden vastgelegd welke partij(en) de kosten van medisch verantwoorde afbouw voor haar/hun rekening nemen, als een patiënt de zorg nog krijgt na afloop van een Vergoeding in Onderzoekstraject.

Tijdens een Vergoeding in Onderzoek traject is de onderzoeksgroep verantwoordelijk voor het verloop van het onderzoek, aanleveren van een publiekssamenvatting voor de website van ZonMw, indienen van een onderzoeksprotocol bij de METC voor goedkeuring, organiseren van de klankbordbijeenkomsten en het aanleveren van de voortgangsverslagen, eindverslag en definitieve eindverslag.

3.2.2 Relevante beroepsgroepen en patiëntenorganisaties

Relevante beroepsgroepen en relevante patiëntenorganisaties moeten in een steunbetuiging hun medewerking toezeggen aan het succesvol verloop van het Vergoeding in Onderzoek traject. In beginsel zijn dit de partijen die door het Zorginstituut gevraagd zijn om input te geven op de formulering van de pakketvraag. Verder moeten zij – samen met de onderzoeksgroep en de behandelaren die deelnemen aan het onderzoek – afspraken maken over het verloop van een traject. Het maken van deze afspraken verduidelijkt voor alle betrokken partijen hoe het traject eruit gaat zien en welke inspanningen en resultaten van eenieder wordt gevraagd tijdens en na afloop van het Vergoeding in Onderzoek traject. Tot slot moeten deze partijen vertegenwoordigers mandateren voor het bijwonen van de jaarlijkse klankbordgroepbijeenkomsten. Zo blijven alle partijen op de hoogte van de status van het onderzoek en kunnen zij, waar nodig, patiënten goed informeren.

3.2.3 Patiënten

In de uitvoeringstoets heeft VWS aangegeven veel waarde te hechten aan de impact van het instrument op de patiënt. Met de opzet van de procedure hebben wij gezorgd dat de vergoeding vanuit het basispakket gecontinueerd kan worden vanaf de agenderingsfase tot aan het moment dat het Zorginstituut de in het Vergoeding in Onderzoek verzamelde onderzoeksresultaten heeft beoordeeld. De verplichting om deel te nemen aan onderzoek heeft echter wel een aantal nadelige gevolgen voor een patiënt. Dit betreft o.a.:

- Verplichte keuze: een patiënt moeten kiezen of hij wil deelnemen aan onderzoek om aanspraak te kunnen maken op vergoeding van de behandeling die alleen in onderzoeksetting wordt vergoed of om, in ieder geval gedurende het Vergoeding in Onderzoek traject, af te zien van een behandeling met deze zorg.
- Geen of later toegang tot de behandeling die alleen in onderzoeksetting wordt vergoed: bij sommige trajecten zal een gerandomiseerd onderzoek noodzakelijk zijn om de pakketvraag te kunnen beantwoorden. Bij dit type onderzoek bestaat de kans dat een onderzoekdeelnemer als gevolg van de loting de controlegroep loot. Als na afronding van deelname aan het hoofdonderzoek een behandeling nog medisch noodzakelijk is, dan kan de onderzoekdeelnemer in het aanvullend onderzoek alsnog behandeld worden met de behandeling die voorwaardelijk is toegelaten tot het basispakket. In dit geval is het moment dat de onderzoekdeelnemer kan starten met de behandeling alleen vertraagd. Als er echter geen medische noodzaak meer is, dan komt de onderzoekdeelnemer niet in aanmerking

voor behandeling terwijl hij wel had deelgenomen aan het onderzoek en daardoor juridisch wel aanspraak had op de zorg.⁵⁸ In de situatie dat – na het verzamelen van onderzoeksgegevens – blijkt dat de zorg effectiever was dan de vergelijkende behandeling, dan is dit nadelig geweest voor de patiënten die in het hoofdonderzoek behandeld zijn met de controlebehandeling. Ook de omgekeerde situatie kan voorkomen. Daarom is goede communicatie over de voorwaarden die gelden bij een Vergoeding in Onderzoek traject cruciaal.

- Meer bezoeken en verder reizen: in onderzoek zijn vaak meerdere meetmomenten om het effect van de behandeling te laten meten. Vaak betekent dit meer bezoeken aan een behandelcentrum dan in de dagelijkse praktijk, maar daartegenover staat dat tijdens deze extra controles de effecten en eventuele complicaties goed in kaart worden gebracht. Het is tenslotte onzeker of de behandeling wel effectief en veilig is. Daarnaast is onze verwachting dat, ondanks de verplichting voor spreiding van behandelcentra over het land, onderzoekdeelnemers verder moeten reizen voor de behandeling. Niet alle bestaande behandelcentra zullen immers beschikken over voldoende gekwalificeerd personeel om deel te kunnen nemen aan de onderzoeken die gekoppeld zijn aan een Vergoeding in Onderzoek traject.
- Geen toegang tot zorg. Het Zorginstituut verwacht dat er patiënten zullen zijn die vanwege de ernst van hun ziekte niet aan onderzoek kunnen deelnemen. Om zoveel mogelijk patiënten te kunnen laten deelnemen aan onderzoek is het cruciaal dat partijen vooraf met elkaar bespreken welke belasting voor deelnemers aan het onderzoek acceptabel is. Dit zou kunnen betekenen dat partijen minder cruciale uitkomsten of meetmomenten moeten schrappen uit het onderzoeksvoorstel om de belasting voor patiënten niet te hoog te maken. In uitzonderlijke gevallen kan een onderzoeksgroep bij de opzet van het aanvullend onderzoek onderbouwd afwijken van een in- of exclusiecriteria in het hoofdonderzoek en voor deze groep patiënten minder meetmomenten voorstellen. Zo zou voor deel van de patiënten met een ernstige vorm van de ziekte toch de mogelijkheid gecreëerd kunnen worden om deel te nemen aan onderzoek.

Dit zijn nadelige gevolgen voor patiënten die wij niet kunnen voorkomen, omdat deze inherent het gevolg zijn van de verplichting om aan onderzoek deel te nemen. Dit is ook een belangrijke reden waarom VWS heeft besloten om dit instrument alleen in te zetten als laatste optie.

3.2.4 Behandelcentra

In de subsidieaanvraag moet de onderzoeksgroep aangeven welke behandelcentra gaan deelnemen aan het onderzoek. Als later nog een zorgverlener bij de onderzoeksgroep komt met de vraag of zijn behandelcentrum ook kan deelnemen aan het onderzoek, moet de onderzoeksgroep hiervoor contact opnemen met het Zorginstituut en de subsidieverstrekker. Het Zorginstituut houdt bij het besluit om wel of niet goedkeuring te verlenen voor deelname van een nieuw behandelcentrum rekening met de gemaakte contractafspraken met de zorgverzekeraars. De kans bestaat dat hierdoor een nieuw behandelcentrum pas in het daaropvolgend kalenderjaar kan deelnemen aan het Vergoeding in Onderzoek traject. Het Zorginstituut raadt daarom behandelcentra aan om al voor het indienen van de subsidieaanvraag aan onderzoeksgroepen kenbaar te maken als zij willen deelnemen aan het onderzoek.

Zorgverleners van behandelcentra die niet deelnemen aan het onderzoek dat gekoppeld is aan het Vergoeding in Onderzoek traject moeten op de startdatum van een Vergoeding in Onderzoek traject alle patiënten die zij behandelen overdragen aan zorgverleners die wel deelnemen aan het onderzoek. Om deze overdracht zo goed mogelijk te organiseren raadt het Zorginstituut aan om al maanden voor de start van een Vergoeding in Onderzoek traject hierover in gesprek te gaan met hun patiënten en ruim voor de start van een Vergoeding in Onderzoek traject de overdracht te regelen. Er is namelijk geen mogelijkheid voor een overgangperiode na de start van een Vergoeding in Onderzoek traject.

⁵⁸ Een voorbeeld hiervan was de PTED studie. Zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2020/11/30/standpunt-pted-bij-lage-rughernia-en-uitstralende-beenpijn>.

3.2.5 ZN en zorgverzekeraars

ZN moet in hun steunbetuiging hun medewerking toezeggen aan het succesvol verloop van een Vergoeding in Onderzoek traject. Daarnaast dienen zij betrokken te worden door de onderzoeksgroep bij het maken van goede afspraken over het declareren van de voorwaardelijk tot het basispakket toegelaten zorg.

ZN geeft in zijn reactie aan zich zorgen te maken over onderzoek dat halverwege het jaar start en hoe daar mee om te gaan met de lopende contracten. Het Zorginstituut zal z.s.m. na ontvangst van een subsidieaanvraag aan ZN doorgeven voor welke behandeling een verzoek voor Vergoeding in Onderzoek is ingediend en welke behandelcentra willen deelnemen aan het onderzoek. Deze informatie is minstens negen maanden voor de start van een Vergoeding in Onderzoektraject bekend, zodat de zorgverzekeraars hier bij hun contractering voor het komende kalenderjaar rekening mee kunnen houden. Alleen als het gaat om een verzoek voor Vergoeding in Onderzoek naar aanleiding van een lopend onderzoek, kunnen wij ZN pas informeren zodra wij het verzoek om een duiding ontvangen. Naar verwachting is dit korter dan zes maanden voor de start van een Vergoeding in Onderzoek traject. In deze situatie zullen wij gezamenlijk moeten kijken naar de beste oplossing.

Als de onderzoeksgroep in de subsidieaanvraag aangeeft dat er geen unieke declaratiecodes zijn, zal het Zorginstituut z.s.m. contact opnemen met de NZa om te kijken welke oplossingen er zijn om de behandeling toch herkenbaar te maken voor zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars moeten namelijk makkelijk kunnen controleren of een declaratie van een behandelcentrum komt dat deelneemt aan het onderzoek dat gekoppeld is aan het Vergoeding in Onderzoek traject. Een declaratie van een behandelcentrum dat niet deelneemt aan het onderzoek kan zo snel worden geïdentificeerd en door een zorgverzekeraar worden afgewezen. Alleen het uitvoeren van de check of een centrum al dan niet deelneemt aan het onderzoek is o.i. voldoende. Met behandelaren van de centra die wel deelnemen aan de onderzoeken is immers afgesproken dat zij de zorg alleen mogen declareren zolang de patiënt deelneemt aan het onderzoek dat gekoppeld is aan het Vergoeding in Onderzoek traject.

3.2.6 NZa

Als er geen unieke declaratiecode is, zal de NZa samen met partijen kijken naar de beste manier om de behandeling herkenbaar te maken als deze alleen in onderzoeksetting vergoed mag worden. De voorkeur van de NZa is om eerst te zoeken naar manieren om de behandeling te herkennen binnen de bestaande manier van declaratie. Het aanmaken van een unieke prestatiecode is wat de NZa betreft een last-resort optie en hun verwachting is dat dit bij de meeste Vergoeding in Onderzoek trajecten niet noodzakelijk is.

3.2.7 METC

Zoals gebruikelijk bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, toetst de METC of het hoofdonderzoek en aanvullend onderzoek WMO plichtig is. Als het onderzoek WMO plichtig is moet de onderzoeksgroep een onderzoeksdossier indienen met daarin een verplicht aantal documenten. Dit betreft o.a. het onderzoeksprotocol, de informatiebrief en toestemmingsformulier voor onderzoekdeelnemers, wervings- en voorlichtingsmateriaal, de verklaring geschiktheid onderzoeksinstelling of onderzoeksverklaring van deelnemende centra, de curriculum vitae van de hoofdonderzoekers en de financiële vergoedingen. Zodra het dossier volledig is, toets de METC het dossier. Vaak stelt de METC vragen of maakt zij opmerkingen. Deze moet de onderzoeksgroep beantwoorden totdat de METC een positief dan wel negatief besluit heeft genomen. Bij een wijziging in het dossier moet de onderzoeksgroep het dossier opnieuw indienen bij de METC en worden deze aanpassingen getoetst door de METC.

3.2.8 ZonMw

ZonMw zal in beginsel continu bij alle Vergoeding in Onderzoek traject betrokken zijn. Alleen als een onderzoeksgroep geen onderzoeksubsidie aanvraagt bij ZonMw, dan stopt in beginsel de betrokkenheid van ZonMw nadat het advies van de ZonMw – Zorginstituut commissie is gefinaliseerd.

ZonMw is o.a. verantwoordelijk voor het schrijven van de oproeptekst en het digitaal indieningssysteem "MijnZonMw". Dit systeem wordt o.a. gebruikt voor het indienen van een subsidieaanvraag door een onderzoeksgroep. Daarnaast zijn zij medeverantwoordelijk voor de beoordeling van de subsidieaanvraag door de ZonMw – Zorginstituut commissie en het schrijven van het advies van de commissie. Verder wordt het besluit over het al dan niet toekennen van de onderzoeksubsidie wordt door ZonMw genomen. Dit betekent ook dat zij verantwoordelijk zijn voor het behandelen van eventuele bezwaar en beroep procedures en de toets of er sprake is van staatssteun. Verder is ZonMw betrokken bij de monitoring van de voortgang van gestarte Vergoeding in Onderzoek trajecten en houdt ZonMw een webpagina bij over de gehonoreerde onderwerpen. Tot slot beoordeelt ZonMw het definitieve eindverslag dat wordt ingediend door de onderzoeksgroep.

3.3 Gevolgen voor het Zorginstituut

Een vast team is verantwoordelijk voor de structurele zaken betreffende het instrument Vergoeding in Onderzoek. Dit team is verantwoordelijk voor:

- Inrichten en onderhouden van de procedures en formats;
- Communicatie met partijen (o.a. vragen beantwoorden van projectgroepen en andere partijen, contactpersoon voor de agendering van onderwerpen, maken en bijhouden algemene en traject specifieke webpagina's over het instrument, etc);
- Op verzoek, organiseren bijeenkomst om te zoeken naar onderzoeksgroep die een subsidieaanvraag willen schrijven;
- ZonMw vragen om een oproeptekst op te stellen. Het Zorginstituut levert voor deze tekst de kennisvraag met bijbehorende PICOTs en de lijst met relevante partijen aan.
- Op verzoek, actief deelnemen aan de co-creatie fase 2 bijeenkomsten;
- Voorbereiden van vergaderingen van de ZonMw – Zorginstituut commissie voor het vaststellen van hoor en voor het uiteindelijke advies over de subsidieaanvraag. Indien van toepassing, voorbereiden vergadering van de herbeoordeling of verzoeken voor wijzigingen van het onderzoeksprotocol;
- Zorginstituut-ZonMw secretariaat stelt namens de commissie het advies op;
- Toetsen van de afspraken tussen partijen bij ieder traject;
- Uitbrengen standpunt Zorginstituut op de startdatum van het Vergoeding in Onderzoek traject;
- Opstellen adviezen aan de minister van VWS over de start van een traject en, indien nodig, voortijdig stoppen of verlengen van een traject;
- Monitoren van de trajecten (incl. deelname aan klankbordbijeenkomst, beoordelen voortgangsverslagen, schrijven reactie op het voortgangsverslag, etc). Hierbij is het teamlid van het Zorginstituut de eerste contactpersoon voor de onderzoeksgroep en die van ZonMw de tweede contactpersoon;
- Checken eindverslag en informeren duiders over het verloop van het hoofdonderzoek;
- Administratieve werkzaamheden (zoals inplannen vergaderingen, archivering van documenten, versturen adviesbrieven, etc.)
- Presentaties of infosessies over het instrument om het bij een breder publiek bekend te maken;
- Interne werkoverleggen ter bevordering van de uitvoering van het instrument;
- Inhoudelijke werkoverleggen met ZonMw collega's over de trajecten;
- Beleidsmatige werkoverleggen met VWS en ZonMw;
- Jaarlijkse verslag over de voortgang van de trajecten en het instrument.

Tussen 2025-2032 verwacht het Zorginstituut zelf jaarlijks een tot twee subsidieaanvragen op basis van onze ervaringen bij het instrument Voorwaardelijke Toelating en het aantal beoordelingen van bestaande zorg dat het Zorginstituut jaarlijks uitvoert. Op verzoek van VWS hebben wij ook rekening gehouden met een hoger aantal subsidieaanvragen, namelijk vier en acht aanvragen per jaar.

Op basis van onze ervaring bij het instrument Voorwaardelijke Toelating en de uitvoering van de Subsidieregeling veelbelovende zorg schatten wij dat per onderwerp:

- de agenderingfase gemiddeld 40 uur vergt zonder co-creatie fase. Met co-creatie fase 2 kost het gemiddeld 160 uur.;

- de beoordelingsfase gemiddeld 160 uur per onderwerp kost;
- de adviseringsfase gemiddeld 100 uur per onderwerp kost;
- de monitoringsfase gemiddeld 80 uur per jaar kost.

Daarnaast kosten de structurele taken gemiddeld 800 uur per jaar. In het eerste jaar zullen deze werkzaamheden hoger liggen, omdat o.a. de formats en formulieren gemaakt moeten worden.

Het Zorginstituut vangt de uitvoeringskosten voor een tot twee subsidieaanvragen per jaar op binnen onze eigen begroting op (zie tabel 1).

Als gemiddeld vier aanvragen per jaar worden ingediend, heeft het Zorginstituut circa € 1,1 miljoen extra budget nodig voor de uitvoering (zie tabel 2). Als gemiddeld acht aanvragen per jaar worden ingediend, heeft het Zorginstituut circa € 3,3 miljoen extra budget nodig voor de uitvoering (zie tabel 2).

Tabel 1. Begroting bij een of twee subsidieaanvragen per jaar

1-2 aanvragen per jaar										
Begroting 2025-2032										
* € 1.000										
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	Totaal	
Personele kosten	€ 62,28	€ 124,80	€ 124,64	€ 127,68	€ 134,38	€ 140,40	€ 140,40	€ 140,40	€ 994,97	
Bureau- en overige kosten	€ 5,40	€ 11,16	€ 11,16	€ 11,52	€ 12,12	€ 12,72	€ 12,72	€ 12,72	€ 89,52	
	€ 67,68	€ 135,96	€ 135,80	€ 139,20	€ 146,50	€ 153,12	€ 153,12	€ 153,12	€ 1.084,49	
Bureau- en overige kosten										
* € 1.000										
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	Totaal	
Overige kosten (werkplekbeheer etc.)	€ 5,40	€ 11,16	€ 11,16	€ 11,52	€ 12,12	€ 12,72	€ 12,72	€ 12,72	€ 89,52	
	€ 5,40	€ 11,16	€ 11,16	€ 11,52	€ 12,12	€ 12,72	€ 12,72	€ 12,72	€ 89,52	
FTE overzicht										
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032		
ZIN personeel										
Coordinator (schaal 13)	-	0,01	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02	
Projectleider (schaal 13)	0,10	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	
Medisch adviseur (schaal 14)	0,03	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	
Secretaris commissies (schaal 13)	0,03	0,10	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	
Adviseur (schaal 13)	0,10	0,08	0,07	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	
Adviseur (schaal 12)	0,03	0,15	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	
Adviseur (schaal 12)	0,03	0,20	0,20	0,20	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	
Adviseur (schaal 11)	0,10	0,15	0,15	0,20	0,20	0,25	0,25	0,25	0,25	
PMO (schaal 8)	-	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	
JZ (schaal 11)	0,05	0,05	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	
Communicatie (schaal 11)	-	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	
	0,45	0,93	0,93	0,96	1,01	1,06	1,06	1,06	1,06	

Tabel 2. Begroting bij vier en acht aanvragen per jaar

4 aanvragen per jaar										
Begroting 2025-2032										
* € 1.000										
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	Totaal	
Personele kosten	€ 124,56	€ 249,59	€ 249,27	€ 255,35	€ 268,77	€ 280,80	€ 280,80	€ 280,80	€ 1.989,94	
Bureau- en overige kosten	€ 10,80	€ 22,32	€ 22,32	€ 23,04	€ 24,24	€ 25,44	€ 25,44	€ 25,44	€ 179,04	
	€ 135,36	€ 271,91	€ 271,59	€ 278,39	€ 293,01	€ 306,24	€ 306,24	€ 306,24	€ 2.168,98	
8 aanvragen per jaar+B40										
Begroting 2025-2032										
* € 1.000										
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	Totaal	
Personele kosten	€ 249,12	€ 499,18	€ 498,54	€ 510,71	€ 537,53	€ 561,60	€ 561,60	€ 561,60	€ 3.979,88	
Bureau- en overige kosten	€ 21,60	€ 44,64	€ 44,64	€ 46,08	€ 48,48	€ 50,88	€ 50,88	€ 50,88	€ 358,08	
	€ 270,72	€ 543,82	€ 543,18	€ 556,79	€ 586,01	€ 612,48	€ 612,48	€ 612,48	€ 4.337,96	

4 Consultatie

4.1 Geconsulteerde partijen

Dit rapport is in conceptvorm voorgelegd aan de volgende partijen:

- Actiz;
- De Nederlandse GGZ;
- Federatie Medisch Specialisten (FMS);
- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF);
- Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV);
- MIND;
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU);
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG);
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ);
- Nederlandse Zorgautoriteit (NZa);
- Paramedisch Platform Nederland;
- Patiëntenfederatie Nederland;
- Verpleegkundigen & Verzorgende Nederland (V&VN);
- Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN);
- ZonMw;
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

In totaal hebben wij 14 reacties ontvangen (zie bijlage). Het Zorginstituut waardeert de moeite die zij alle hebben genomen om op de conceptvorm van de uitvoeringstoets te reageren. Deze reacties hebben ons geholpen het instrument te verduidelijken en aan te passen.

Hieronder hebben wij quotes van partijen over de inzet van het instrument Vergoeding in Onderzoek gezet.

- CieBAG: "CieBAG waardeert het nieuwe (concept) instrument als extra instrument om de effectiviteit van bestaande zorg te kunnen laten toetsen. Instrumenten om de effectiviteit van zorg te toetsen zijn essentieel om te zorgen dat de juiste zorg in het basispakket wordt vergoed".
- FMS: "Wij zien het belang dat er dan een instrument voor handen is om onderzoek 'onder voorwaarde van deelname' mogelijk te maken. Dit vraagt echter wel een duidelijke omschrijving wanneer er sprake is van een VIO traject en een heldere afbakening ten opzichte van andere subsidieprogramma's".
- NFU: "De NFU staat positief tegenover de mogelijkheid om dusdanig onderzoek te financieren en ook hiervoor ruimte te maken in het kaderprogramma passende zorg (KPPZ). Voor het onderzoeksstelsel is het belangrijk dat een dergelijk ultimatum remedium bestaat, om naast de bestaande programma's te zorgen dat er een instrument is waarbij alle behandelcentra bijdragen aan het onderzoek".
- NVZ: "Vergoeding in Onderzoek wordt nu gezien als in te zetten instrument als er geen onderzoek gestart wordt. ... Vergoeding in Onderzoek moet bij Medisch Specialistische Zorg niet een agenderingsinstrument worden maar een instrument om het onderzoek sneller uit te voeren. De insteek van het gebruik van VIO is wel goed: het wordt helder dat juist het onderzoek uitvoeren de positieve weg is (anders wordt de zorg niet meer vergoed). Nu is het zo dat (zonder Vergoeding in Onderzoek) het onderzoek uitvoeren de negatieve weg is (namelijk je moet er meer voor doen en krijgt er minder voor betaald; je kan dus niet in de praktijk veel makkelijker gewoon doorgaan met het leveren van niet bewezen zorg). Dat is de paradigma shift."
- Patiëntenfederatie Nederland: "Al met al zien we zeker de meerwaarde van het instrument, niet om inclusiesnelheden te versnellen maar dat patiënten in onderzoeksverband hun zorg nog wel kunnen ontvangen tot dat het juiste bewijs voor effectiviteit is verzameld. Maar we vinden ook dat goede en heldere communicatie zowel richting patiënten als patiëntenorganisaties over het bestaan en de werking van het instrument en het daarmee samenhangende onderzoek, van cruciaal belang is."
- ZN: "De leden onderschrijven het belang van een regeling die het mogelijk maakt zorg te onderzoeken die al tot het verzekerde pakket behoort, maar waarvoor er issues spelen

rondom het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Tegelijkertijd bestaan er zorgen over de uitvoerbaarheid van voorliggend beleidsstuk in de praktijk. Daarnaast vraagt ZN te waken voor precedentwerking, dat alle concept standpunten die negatief zijn leiden tot de aanvraag van een Vergoeding in Onderzoek. Het is belangrijk duidelijke spelregels te formuleren om dit te voorkomen. De verplichting om deel te nemen aan het onderzoek zal versnelling geven op inclusie en maakt dat er op redelijke termijn conclusies naar aanleiding van onderzoek getrokken kunnen worden. Deze verplichte deelname kan veel tegenwerkende factoren neutraliseren. Daarom meent ZN dat deze voorwaarden essentieel voor het slagen van het instrument Vergoeding in Onderzoek".

Meerdere partijen herkende de aandachtspunten die wij in hoofdstuk twee in de conceptversie van de uitvoeringstoets hadden benoemd. In dit hoofdstuk hebben wij bij ieder aandachtspunt aangegeven welke partijen een aandachtspunt herkenden of onze voorgestelde vervolgstap steunde. Op verzoek van partijen hebben wij ook een nieuwe paragraaf opgenomen over de maximale trajectduur. Daarnaast hebben de reacties op de impact analyse voor partijen geleid tot aanscherpingen of verduidelijkingen in de tekst over de impact op de partijen.

Verder hebben wij op verzoek van partijen in de tekst in dit rapport de volgende elementen verheldert:

- hoe het instrument Vergoeding in Onderzoek zich verhoudt tot andere programma's zoals KPPZ en ZE&GG;
- de selectiecriteria om te bepalen welke behandeling in aanmerkt komen voor het instrument Vergoeding in Onderzoek;
- dat partijen een kennisvraag kunnen agenderen voor Vergoeding in Onderzoek door het Zorginstituut te verzoeken om een beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk';
- wanneer het Zorginstituut zijn beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' start en afrondt. Dit is o.a. op het moment dat het Vergoeding in Onderzoekstraject start;
- dat partijen (zoals de relevante wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties) tijdens het formuleren van de pakketvraag (scoping) input kunnen geven op de kennisvraag en bijbehorende PICO's, waardoor de co-creatie zich alleen focust op co-creatie fase 2;
- dat in de subsidieaanvraag moet worden vastgelegd hoe de financiering is geregeld voor de patiëntervaringsdeskundigen en/of hun naasten;
- de voorwaarden voor de opzet van het aanvullend onderzoek. Daarnaast hebben we verduidelijkt dat in uitzonderlijke gevallen voor patiënten die door de ernst van hun ziekte niet kunnen deelnemen aan het hoofdonderzoek een inclusie- of exclusiecriteria kan worden verruimd bij het aanvullend onderzoek. Ook kunnen de meetmomenten voor deze patiënten worden verminderd;
- de afspraken over de communicatie richting patiënten;
- dat ZonMw de relevantie van een subsidieaanvraag niet toetst en alleen de mogelijkheid voor een wederhoor wordt geboden indien noodzakelijk.

Reacties die betrekkingen hebben op de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' door het Zorginstituut hebben wij niet verwerkt in deze uitvoeringstoets. Veel van deze vragen worden beantwoord in het beoordelingskader 'stand van de wetenschap en praktijk'.⁵⁹

⁵⁹ Zie: [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Zorginstituut Nederland](#)

Bijlage 1: Wettelijke grondslag voor Vergoeding in Onderzoek

Besluit Zorgverzekering (Bzv)

In artikel 2.1, vijfde lid, van het Bzv staat het volgende:

In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de [artikelen 2.4, 2.6, 2.8 of 2.9](#), ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.

Regeling Zorgverzekering (Rzv)

In artikel 2.2, tweede, derde en vierde lid, van de Rzv staat het volgende:

2 Als onderzoek naar zorg wordt aangemerkt:

- a.** hoofdonderzoek naar de effectiviteit of kosteneffectiviteit van de zorg, en
- b.** aanvullend landelijk observationeel onderzoek naar de zorg, dat in samenwerking met het hoofdonderzoek wordt opgezet en verricht indien:

1°. de verzekerde, behoudens de zorginhoudelijke criteria, niet voldoet aan de criteria voor deelname aan het hoofdonderzoek,

2°. de verzekerde niet heeft deelgenomen aan het hoofdonderzoek en de inclusie voor dat hoofdonderzoek is beëindigd, of

3°. de verzekerde heeft deelgenomen aan het hoofdonderzoek zonder de zorg te hebben ontvangen en de deelname aan het hoofdonderzoek voor die verzekerde is voltooid.

3 In afwijking van het eerste lid, onderdelen a, b, e en h, en onderdeel 136 van [bijlage 2](#) bij deze regeling is deelname van de verzekerde aan onderzoek als bedoeld in het tweede lid niet vereist indien het onderzoek is voltooid en:

a. zolang het Zorginstituut niet heeft beoordeeld in hoeverre de zorg voldoet aan [artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering](#); of

b. voor zover het Zorginstituut heeft geoordeeld dat de zorg geheel of gedeeltelijk voldoet aan [artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering](#) en heeft geadviseerd om bij of krachtens de Zorgverzekeringswet te regelen dat die zorg geheel of gedeeltelijk behoort tot de prestaties, bedoeld in [artikel 11, eerste lid, van die wet](#):

1°. zolang de Minister geen standpunt als bedoeld in [artikel 24 van de Kaderwet adviescolleges](#) heeft ingenomen over het advies van het Zorginstituut; of

2°. indien de Minister blijkens een standpunt als bedoeld in onderdeel b, onder 1°, voornemens is regels als bedoeld in onderdeel b, aanhef, te stellen: zolang die regels nog niet in werking zijn getreden.

4 Het derde lid is niet van toepassing indien het onderzoek, bedoeld in het tweede lid, voortijdig is stopgezet.

Colofon

Uitgave	Extra exemplaren kunt u downloaden vanaf www.zorginstituutnederland.nl .
Volgnummer	2025015900
Contactpersonen	mw. dr. H. Schelleman +31646846837
	dr. Y. Souwer +31648220537
Afdeling Team	Zorg Advies, Pakket en Kwaliteit
Uitgebracht aan	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Van: actiz.nl>
Verzonden: donderdag 18 september 2025 14:21
Aan:
CC:
Onderwerp: RE: Consultatie proces nieuw instrument Vergoeding in Onderzoek - 1 t/m 26 september 2025

U ontvangt niet vaak e-mail van @actiz.nl. [Ontdek waarom dit belangrijk is](#)

Vanuit ActiZ hebben geen bezwaren tegen dit concept voorstel. We kunnen ons goed voorstellen dat dit een handige aanvulling kan zijn op reeds bestaande instrumenten.

Met vriendelijke groet,



branchevereniging van zorgorganisaties
verpleeghuiszorg | zorg thuis | revalidatie en herstel | jeugd



[Disclaimer e-mail](#) [Privacy statement](#)

Van: @denerlandseggz.nl>
Verzonden: maandag 22 september 2025 12:34
Aan:
CC: IZA de Nederlandse ggz
Onderwerp: RE: Consultatie proces nieuw instrument Vergoeding in Onderzoek - 1 t/m 26 september 2025

Geachte ,

Dank voor het voorleggen van de concept uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek (ViO). Hieronder volgt eerst een algemene reactie op het document, daarna enkele specifieke (vraag)punten.

Algemene reactie

In een figuur zijn de hoofdlijnen van het traject samengevat. Dat is behulpzaam. De nadere uitwerking van het proces is vrij complex waarbij aan vele randvoorwaarden moet zijn voldaan. Als het ViO zoals bedoeld alleen in uitzonderlijke gevallen één à twee keer per jaar wordt ingezet, levert dit naar verwachting geen grote problemen op. Als het instrument toch vaker nodig blijkt, vraagt dit wel veel van de betreffende sectoren. Daarom ter overweging nog eens kritisch te kijken of een eenvoudiger en toegankelijker proces mogelijk is.

Specifieke punten bij de uitvoeringstoets

- Pagina's 4 en 7: Uit de schematische weergave van het proces maken we op dat als de uitkomst van de beoordeling door het Zorginstituut/ZonMw negatief is, de onderzoeksgroep start met de voorbereidingen. Is deze conclusie correct en staat dus de pijl in dit schema correct? Zo ja, wat heeft het Zorginstituut hierbij voor ogen, bijvoorbeeld met financiering van het onderzoek?
- Pagina 5: Is het verwachte maximaal beschikbare bedrag voor onderzoek van € 1,2 miljoen per jaar of voor de gehele looptijd van 2025 – 2032? Als het aantal subsidieaanvragen hoger is dan de inschatting van één à twee per jaar, dan is het beschikbare bedrag aan de lage kant. Bijvoorbeeld bij 3 aanvragen per jaar is het gemiddelde beschikbare bedrag per subsidieaanvraag € 50.000 (€ 1,2 mln / 8 jaar / 3 aanvragen per jaar). Zijn er dan mogelijkheden voor verruiming van het maximaal beschikbare bedrag? Hiermee onderschrijven we het aandachtspunt zoal opgenomen in paragraaf 2.9.1
- Pagina 14: Het Zorginstituut toetst of plannen voor implementatie en de-implementatie voldoende zijn. In de uitvoeringstoets staan verschillende redenen genoemd waarom voor het einde van het onderzoek besloten kan worden dat de zorg niet meer voor vergoeding uit de basisverzekering in aanmerking komt. Ook dan is aandacht nodig voor de-implementatie. Is het aan partijen die de aanvraag indienen om ook in deze situatie rekening te houden met de-implementatie?
- Pagina 14: Bij ViO is voor het declareren van zorg is een (unieke) zorgactiviteit- en/of declaratiecode nodig. Als er geen unieke code is zal het Zorginstituut de NZa verzoeken deze aan te maken. Is in het tijdspad dan voldoende ruimte ingebouwd voor het proces van aanmaken van de code en verwerken in regelgeving van de NZa en vooral het implementeren hiervan door zorgaanbieders en zorgverzekeraar in hun systemen? Een wijziging in systemen van zorgaanbieders neemt al snel 9 maanden in beslag. Hiermee onderschrijven we het aandachtspunt zoals genoemd in paragraaf 2.4.
- Pagina 21: In paragraaf 2.7 is de exit strategie als aandachtspunt meegenomen. Wij pleiten voor een overgangperiode voor patiënten zowel aan het einde van een traject én ook tussentijds als de conclusie volgt dat zorg niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Als behandeling van de ene op de andere dag moet stoppen, kan dit risico's voor de patiënt tot gevolg hebben.

Tot slot de vraag hoe het vervolgproces is voordat ViO (beoogd in het vierde kwartaal 2025) van start gaat? Ligt dit bijvoorbeeld nog voor in het bestuurlijk overleg IZA?

Als er naar aanleiding van deze reactie vragen of opmerkingen zijn, dan hoor ik dat graag.

Met vriendelijke groet,

de
Nederlandse
ggz

www.denederlandseggz.nl





Aan: Zorginstituut

Mercatorlaan 1200
Postbus 20057
3502 LB Utrecht

Datum:

Onze referentie: 26 september 2025

Uw referentie:

Onderwerp Consultatie conceptvoorstel Uitvoeringstoets
Vergoeding in Onderzoek

www.demedischspecialist.nl
info@demedischspecialist.nl

Beste

Graag maakt de Federatie Medisch Specialisten gebruik van de gelegenheid om een reactie te geven op de concept uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek. Deze reactie is mede tot stand gekomen op basis van input van de wetenschappelijke verenigingen en ons Kennisinstituut.

De minister van VWS is voornemens om een nieuw instrument genaamd Vergoeding in Onderzoek (VIO) in te richten, om zorg tijdelijk via het basispakket te blijven vergoeden onder voorwaarde dat onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit plaatsvindt. De minister beoogt daarmee dat dergelijk benodigd onderzoek snel en goed uitgevoerd kan worden, ook in situaties waarbij het onderzoek niet vanzelf van de grond is gekomen. Na afloop van het VIO traject beoordeelt het Zorginstituut of de betreffende zorg in het basispakket blijft of uitstroomt.

Het Zorginstituut is gevraagd om uitwerking te geven aan de uitvoering van het instrument VIO. Uitgangspunten daarbij zijn dat het bestaande zorg betreft, complementair is aan bestaande instrumenten en dat het instrument alleen ingezet wordt als ultimum remedium. De inschatting is dat het jaarlijks 1 à 2 keer zal worden ingezet. Het is vooral bedoeld voor onderzoek dat hoogstwaarschijnlijk niet vanuit een samenwerking van betrokken partijen van de grond gaat komen en er geen overeenstemming wordt bereikt via andere onderzoeksmogelijkheden. De wettelijke grondslag is hetzelfde als bij het 'oude' instrument Voorwaardelijke Toelating, het Zorginstituut borduurt bij de huidige uitwerking voort op de procedures van dat instrument.

Algemeen

Zoals bekend hecht de Federatie groot belang aan het doen van onderzoek naar de effectiviteit en doelmatigheid van innovatieve en bestaande zorg. Wij zetten ons al vele jaren in om zorgevaluatie op structurele wijze in de zorg in te bedden (binnen het programma ZE&GG). Ook hebben wetenschappelijke verenigingen zich ingespannen om een 'less is more' traject in te richten. Daarin stoppen we met bestaande zorg die voor de patiënt in de praktijk niets of weinig toevoegt en waar we geen bewijs voor hebben, en vindt de implementatie plaats van deze zorg.

Om onderzoek naar bestaande zorg mogelijk te laten zijn, is behoud van financiering van deze zorg belangrijk om het onderzoek uit te kunnen voeren. Met dit instrument VIO wil VWS een mogelijkheid creëren om in een 'uiterst geval' waar er (nog) geen onderzoek van de grond is gekomen, terwijl er veel discussie is/twijfels zijn over of de zorg effectief is en voldoet aan SWP, dit 'onder voorwaarde van deelname' mogelijk te maken.

Wij zien het belang dat er dan een instrument voor handen is om onderzoek 'onder voorwaarde van deelname' mogelijk te maken. Dit vraagt echter wel een duidelijke omschrijving wanneer er sprake is van een VIO traject en een heldere afbakening ten opzichte van andere subsidieprogramma's. Ook geven wij graag een aantal opmerkingen mee ten aanzien van de afbakening van de zorg die

voor VIO in aanmerking komt en missen wij de rol van wetenschappelijke verenigingen in de uitwerking. Hieronder gaan we op deze punten nader in.

Onduidelijk wanneer er sprake is van ultimum remedium

In paragraaf 1.2 (blz. 7) wordt beschreven wanneer partijen onderwerpen kunnen aandragen voor een VIO traject. Grofweg betreft het twee situaties: naar aanleiding van een lopend duidingstraject SWP door het Zorginstituut óf als partijen twijfelen of de zorg effectief is en onderbouwen waarom het benodigde onderzoek hoogstwaarschijnlijk niet of niet tijdig vanuit een samenwerking van partijen van de grond kan komen. Daarbij wordt in de uitwerking benoemd dat: “dit kan bijv. het geval zijn als meerdere behandelcentra niet willen deelnemen aan het benodigde onderzoek, partijen het niet eens kunnen worden over de benodigde onderzoeksopzet waarmee de pakketvraag beantwoord kan worden of als zorgverzekeraars de vergoeding van de zorg stop willen zetten.”

In de uitvoeringstoets blijft onduidelijk wanneer hiervan sprake is en ook de afbakening met andere subsidieprogramma's is onduidelijk (Zorginstituut benoemt dit ook later in paragraaf 2.1). Moet bijvoorbeeld een onderzoek eerst elders zijn ingediend en afgewezen (bijv. door ZonMw)? Of moet een studie eerder niet van de grond zijn gekomen, co-creatie mislukt zijn, of een lopende studie zijn waarbij de inclusie onvoldoende lukt? Het zou helpen als er voorbeelden bestaan die aan het criterium voldoen. Als er een duidelijke kennisvraag met betrekking tot de effectiviteit van bepaalde zorg ligt, zou 'het stop willen zetten door zorgverzekeraars' van de vergoeding van die betreffende zorg niet aan de orde moeten zijn.

Rol wetenschappelijke vereniging staat onvoldoende beschreven in de uitwerking

Wij missen in de uitwerking een duidelijke rol voor partijen, in ons geval de wetenschappelijke verenigingen, bij bijvoorbeeld de formulering van de kennisvraag en bijbehorende PICO's (zie bijv. 1.3.1). In 1.3.1 lijkt het Zorginstituut de kennisvraag en PICO aan te leveren voor een subsidieoproep? Voor het formuleren van een goede heldere kennisvraag en PICO is inhoudelijke kennis en daarmee betrokkenheid van wetenschappelijke verenigingen essentieel. Wel wordt de mogelijkheid van co-creatie van het onderzoek benoemd, maar dat betreft vooral de uitwerking van het onderzoek. Wij vinden het van groot belang dat, indien er een VIO traject wordt opgestart, er goede betrokkenheid is van de betreffende wetenschappelijke verenigingen bij alle stappen.

In de figuur in paragraaf 1.1 wordt een termijn aangegeven van 3-4 maanden voor het schrijven van de oproep en het indienen van de subsidieaanvraag. Dit lijkt ons erg kort gezien de te verwachten complexiteit. In 1.3.1 wordt verder aangegeven dat de termijn voor het indienen van de aanvraag vooralsnog 10 weken bedraagt, en als dat in de toekomst te kort is voor het indienen van een kwalitatief goede subsidieaanvraag dat dan deze termijn zal worden verruimd. Wij willen benadrukken dat het slagen van een studie ook afhankelijk is van een goede voorbereiding. Derhalve verzoeken wij deze termijn voor het indienen van een subsidieaanvraag te verlengen. De termijn voor het schrijven van de oproep en het indienen van de subsidieaanvraag zou minstens gelijk moeten zijn aan de termijn die aangegeven wordt voor het beoordelen van de aanvraag, zijnde 4-5 maanden.

Aandachtspunten ten aanzien van afbakening van zorg die in aanmerking komt voor VIO

In hoofdstuk 2 benoemt het Zorginstituut diverse aandachtspunten bij het gegeven beleidskader van VWS, waaronder de zorg die in aanmerking komt voor VIO (hoofdstuk 2.2). Wij steunen de hier genoemde punten, ook wij zien geen reden voor de beperking in afbakening ten aanzien van geneesmiddelen en zijn het eens dat er nu geen mogelijkheden worden geboden voor innovatieve/nieuwe zorg. Dit betekent dat met het verdwijnen van de veelbelovende zorgsubsidie

en de voorwaarden van deze nieuwe regeling er geen mogelijkheid meer is voor innovatieve zorg. Dit is een ongewenste trendbreuk.

De paragraaf over geneesmiddelen (2.2.1) is echter wel onduidelijk. Wij zijn het eens dat het breed over geneesmiddelen moet kunnen gaan, en daarmee dat een VIO traject niet alleen voorbehouden zou moeten zijn aan intramurale middelen die niet voldoen aan de sluiscriteria. Wij missen daarentegen duidelijkheid over de verschillende subsidiestromen, zo wordt ZE&GG geneesmiddelen niet benoemd. Daarnaast kunnen geneesmiddelen die niet langer onder patent zijn nu toch al binnen ZonMw programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) worden bekostigd? Ook is niet direct duidelijk of onderzoek/evaluatie van de toepassing/effectiviteit van medische technologie onder de in paragraaf 1.2 genoemde criteria van te agenderen onderwerpen valt. Ons advies is om deze expliciet te benoemen.

Wij missen in hoofdstuk 2.2 eveneens het benoemen dat de maximale trajectduur vier jaar is (in uitzonderlijke gevallen oplopend tot zeven jaar). Dit kan voor interventies in kleine patiëntengroepen (zeldzame aandoeningen) of zeer complexe aandoeningen te kort zijn en meer flexibiliteit is in die gevallen gewenst. Wij willen u vragen dit expliciet te benoemen. Daarbij is het ook gewenst om ruimte te bieden voor klinisch relevante uitkomstmaten zoals functioneren, participatie en kwaliteit van leven, die bijv. in de revalidatiegeneeskunde essentieel zijn.

Overige opmerkingen

Blz. 5 Inleiding, 2e alinea geeft aan dat er soms twijfels bestaan, bijv. als effectiviteit niet is onderzocht bij alle patiënten die in de dagelijkse praktijk worden behandeld. Advies is om deze zin aan te passen, aangezien dat bijna nooit zo is. Juist RCT's worden vaak in een volwassen populatie uitgevoerd met een bepaalde leeftijdsrange en meestal betreft het mensen zonder bepaalde comorbiditeiten. Ook kinderen, zwangeren en ouderen zijn vaak uitgesloten. Het zal ook niet haalbaar zijn om de effectiviteit van alle zorg voor iedere patiënt aan te tonen via onderzoek. Wij wensen u veel succes met de afronding van de uitvoeringstoets. Uiteraard zijn wij bereid onze punten van verdere toelichting te voorzien.

Met vriendelijke groet,

Zorginstituut Nederland

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen

hoofdkantoor@kngf.nl
kngf.nl
defysiotherapeut.com

I

Pagina	Datum	Relatienummer	Onderwerp	Doorkiesnummer
1 van 3	26 september 2025		Concept-uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek	

Reactie op de Concept-uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek

Geachte ,

Namens het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) maken wij graag gebruik van de mogelijkheid om te reageren op de concept-uitvoeringstoets *Vergoeding in Onderzoek*. Wij waarderen de inzet van het Zorginstituut Nederland om de zorg binnen het basispakket op effectiviteit te beoordelen en het initiatief om daar het instrumentarium voor uit te breiden. Tegelijkertijd willen wij enkele inhoudelijke kanttekeningen plaatsen bij de voorgestelde uitwerking van het instrument. We gaan in de reactie in op passende zorg, de procedure en de doelstelling/ het resultaat, vervolgens beschouwen we het instrument specifiek vanuit het perspectief van de fysiotherapie.

Passende zorg en bredere waarden

Hoewel het document spreekt over aansluiting bij passende zorg, ligt de nadruk sterk op (kosten)effectiviteit. Passende zorg gaat naast waardegedrevenheid (wat een ander concept is dan het traditionele effectiviteits en betaalbaarheids denken) ook over zorg dichtbij huis, samen beslissen, en gezondheid (in plaats van ziekte). Deze bredere waarden komen onvoldoende terug in het instrument en verdienen nadrukkelijker aandacht. Indien bredere perspectieven van patiënt en zorgverlener niet meegenomen worden in opzet van het onderzoek en het nemen van beslissingen, loopt men het risico dat onderzoeksresultaten niet aansluiten bij de praktijk en behoeften in het veld.

Het wegen van bewijs

Het instrument lijkt sterk positivistisch van aard, met het risico dat zorg uitsluitend wordt beoordeeld op basis van beperkte evidence, waarbij het perspectief van patiënt en zorgverlener onvoldoende wordt meegewogen. Daarbij valt op dat het Zorginstituut in zijn beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' de voorkeur geeft aan RCT's, waarmee andere vormen van bewijs onderbelicht blijven. De vraag is dan ook of dit instrument, dat doorgaans één RCT oplevert, wezenlijk bijdraagt aan een bredere

onderbouwing van zorgwaarde. Juist de combinatie van verschillende typen studies en contextuele factoren vormt de kern van evidence-based practice. In dit licht verwijzen wij naar het RVS-rapport *Zonder context geen bewijs*, dat pleit voor een bredere interpretatie van wetenschappelijke onderbouwing. Kan het instrument wel opleveren wat men beoogt? Is een zuiver wetenschappelijk toetsing van de (kosten-)effectiviteit van een behandelwijze wel voldoende om tot een goede uitspraak te komen? Wij denken van niet.

Zorg in de Zvw

Het instrument is bedoeld voor zorg die in de Zvw wordt geleverd en getoetst wordt op pakketwaardigheid. Onduidelijk is echter of er ruimte is en nagedacht wordt over het alternatief van deze geleverde zorg. Kan de zorg vergeleken worden met zorg buiten de Zvw als dit een mogelijk beter alternatief is voor de patiënt dan geen zorg krijgen en een goedkoper alternatief dan de onderzochte zorg?

Onderzoeksdesign en methodologische ruimte

Het instrument lijkt sterk te leunen op RCT's als standaard. Wij pleiten voor meer ruimte voor alternatieve onderzoeksdesigns, zeker in situaties waarin randomisatie ethisch of praktisch niet haalbaar is. Het is wenselijk dat het Zorginstituut duidelijker aangeeft welke designs als passend worden beschouwd en hoe zij omgaan met methodologische beperkingen.

Rol van het Zorginstituut bij vaststellen behandel-effect

Het is positief dat het instrument ruimte lijkt te bieden voor het vaststellen van het beoogde behandel-effect door betrokken partijen. Wij vragen bevestiging dat het Zorginstituut hier niet leidend in is, gezien eerdere ervaringen waarbij onrealistisch grote effect sizes ten aanzien van relatieve effectiviteit werden verlangd van onderdelen van een behandelstrategie.

Toetsing door CCMO

Zoals het zorginstituut zelf ook al opmerkt lijkt de toegankelijkheid van zorg in het basispakket te conflicteren met verschillende types aan onderzoeksdesigns. Wij adviseren om het instrument vooraf te laten toetsen door de CCMO. Dit voorkomt onduidelijkheid bij lokale METCs en bevordert een uniforme beoordeling van onderzoeksprotocollen.

'Twijfel bestaat over de effectiviteit'

In de tekst wordt herhaaldelijk geschreven over 'twijfels over de effectiviteit van zorg die binnen het basispakket wordt vergoed'. Aangezien heel veel zorg in het basispakket niet uitgebreid is onderzocht op effectiviteit, kan er vanuit dat perspectief naar willekeur worden gekozen voor een duiding en/of dit instrument. Het is niet duidelijk wie er aan deze effectiviteit twijfelt en wanneer twijfel voldoende grond heeft om in aanmerking te komen voor dit instrument. Het is verstandig om dit te verhelderen zodat de procedure die voorafgaat aan de eerste stap 'agenderen van onderwerpen'.

Fysiotherapie als beroep

Als we vanuit de fysiotherapie kijken, maar dit geldt ook voor andere beroepen waar sprake is van persoonsgerichte zorg en waarbij klinisch redeneren een grote rol speelt in het stellen van een indicatie en het bepalen van het zorgtraject, schiet deze manier van beoordelen vaak tekort. Fysiotherapie is een beroep,

geen uniforme interventie. De fysiotherapeut kiest, samen met de patiënt, welke interventie(s) passend is. Onderzoek naar de waarde van fysiotherapie als geheel is dan ook niet passend. Dit zou vergelijkbaar zijn met het onderzoeken van de waarde van de huisarts. Wij pleiten voor een benadering waarin specifieke interventies worden onderzocht, niet het beroep als zodanig.

De twijfel over effectiviteit zou veel meer gerelateerd moeten zijn aan het concept 'plegen te bieden' en dat raakt aan het hierboven genoemde punt: men kan niet zomaar het beroep fysiotherapie beoordelen. Als voorbeeld: fysiotherapeuten geven voorlichting en advies aan de patiënt (plegen te bieden). Er is geen twijfel over de waarde daarvan, maar de effectiviteit is over het algemeen niet getoetst.

Pagina
3 van 3

Deze kernpunten zijn tot stand gekomen in samenwerking met hoogleraren en lectoren die onderzoek doen in het domein bewegend functioneren en die vanuit de fysiotherapie het onderzoek waarop deze toets betrekking zal hebben zullen gaan vormgeven. We hebben met deze reactie beoogd de kernpunten van waaruit we de meerwaarde van dit instrument beperkt inzien zo helder mogelijk weer te geven. In de bijlage bij deze brief vindt u aanvullende opmerkingen en vragen op het conceptdocument.

Wij begrijpen de opdracht van de minister in het kader van een stijgende zorgvraag en realiseren ook dat het voor zorginstituut een lastige opdracht is. We hopen dat deze reactie bijdraagt aan een zorgvuldige en werkbare inrichting van het instrument *Vergoeding in Onderzoek*. Uiteraard zijn wij en de geraadpleegde hoogleraren van harte bereid om mee te denken en om toe te lichten.

Met vriendelijke groet,

Opmerkingen concept uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek

Pagina 3, Samenvatting (eerste alinea):

Het is niet duidelijk wat de mogelijkheden zijn voor interventies die potentieel een goede en kosteneffectieve vervanging zouden kunnen vormen voor zorg die momenteel in het basispakket is opgenomen. Indien een dergelijke controle-interventie — die mogelijk beter is — niet wordt vergoed, kan dit de uitvoerbaarheid van het onderzoek aanzienlijk bemoeilijken.

Pagina 3, Samenvatting (ultimum remedium):

Dit is een vrij vage term, want wanneer is hier nu precies sprake van? Zonder duidelijke en toetsbare kaders is het lastig te bepalen wanneer daadwerkelijk van een ultimum remedium gesproken kan worden.

Pagina 4, Samenvatting (relatie bestaande zorg):

Tegengesteld aan 'alleen op bestaande zorg die al uit de Zvw wordt vergoed'. Dit is sterk afhankelijk van de controlegroep en welke zorg deze ontvangt. Dit kan bijvoorbeeld deels zorg zijn die niet onder de zvw valt. Waarbij de betaalbaarheid van deze zorg afhankelijk is van de maatschappelijk-economische situatie en afspraken hoe we buiten de basisverzekerde zorg met elkaar omgaan. Belangrijk om hier te realiseren dat een interventie altijd relatief beoordeeld wordt ten opzichte van een andere interventie. Kortom, er is vaak sprake van minimaal 2 interventies, en indien 1 interventie niet in basispakket zit, dan is het onduidelijk hoe het met vergoeding zit. We zien in studies vaak dat mensen niet meedoen bij fysiotherapie onderzoek omdat men dat zelf moet betalen wat leidt tot een gebiaseerde populatie die wel mee (kan) doen.

Pagina 5, Inleiding (toepassing literatuur):

Hoewel dit formeel goed is vastgelegd, blijft de beoordeling van welke literatuur wel of niet toepasbaar is binnen de Nederlandse context vaak onderwerp van discussie. In sommige gevallen is er internationaal brede consensus over de meerwaarde van een interventie, gebaseerd op literatuur en evidence-based richtlijnen. Toch blijkt dat ZIN dergelijke interventies niet altijd accepteert. Ook hier geldt dus: hoewel het op papier duidelijk lijkt, is de praktijk vaak minder eenduidig.

Pagina 5, Inleiding (fysiotherapie niet in pakket):

Maar wat als, zoals bij fysiotherapie, niets te 'continueren' valt omdat het niet in basispakket zit. Is er dan toch ruimte om niet-verzekerde (paramedische) zorg tijdelijk toe te laten om onderzoek mogelijk te maken?

Pagina 5, Inleiding (verplichte deelname):

Uit ervaring weten we dat dit lastig is, wanneer je dit aan verzekerde status koppelt. Als een patiënt zich meldt bij een deelnemend centrum, krijgt hij of zij de zorg wel vergoed, maar bij een niet-deelnemend centrum blijkbaar niet. De vraag is dan: is dat maatschappelijk verantwoord?

Bij de ParaCov studie is dit aan de orde geweest met veel maatschappelijke onrust tot gevolg. De verplichting om mee te doen is vervolgens komen te vervallen. Het niet in aanmerking komen voor de voorwaardelijk tot het basispakket toegelaten zorg is niet te blinderen, dit geeft vertekening van de resultaten. De zorg die niet vanuit het basispakket vergoed wordt is nog steeds toegankelijk voor patiënten die niet worden gerandomiseerd voor de zvw-interventie. Hier is geen zicht op en dus kan dit het gezochte effect verkleinen.

Pagina 6, Inleiding (ultimum remedium)

Het blijft onduidelijk wanneer deze situatie aan de hand kan zijn. Blijkbaar is hier ervaring mee, maar door het zo algemeen te beschrijven roept het vragen op.

Pagina 7, Agenderen van onderwerpen (onvoldoende bewijs):

De discussie blijft bestaan over wat precies als 'onvoldoende bewijs' wordt beschouwd. Het instrument gaat niet direct daarover, maar omdat het voortbouwt op de beslissing dat er onvoldoende evidence is, is het relevant om deze kanttekening te maken. In de praktijk blijkt namelijk dat, ook wanneer er internationaal consensus bestaat over de meerwaarde van een interventie op basis van literatuur en evidence-based richtlijnen, ZIN dit niet altijd accepteert. Dat maakt de toepassing van het instrument in de Nederlandse context minder eenduidig.

Pagina 9, Oproep indienen subsidieaanvraag (tijdsdruk):

Het is begrijpelijk dat men dit proces zo kort mogelijk wil houden, maar dat staat op gespannen voet met het uitvoeren van een gedegen studie. Bij longcovid was het juist de tijdsdruk die ertoe leidde dat we geen RCT konden uitvoeren, terwijl ZIN later worstelde met het ontbreken van een controlegroep. Dit illustreert dat snelheid en zorgvuldigheid niet altijd goed samengaan, en dat het ontbreken van robuuste evidence in de praktijk tot grote knelpunten kan leiden.

Pagina 10, Afspraken tussen partijen (methodologie):

Er moet vooraf beter worden nagedacht over welke verschillen als relevant worden beschouwd. De methodologie hierachter is vaak onduidelijk. Alleen afspraken vastleggen is onvoldoende; als resultaten tegenvallen, kan de onderzoeksgroep alsnog veel tijd kwijt zijn aan het weerleggen van kritiek, zeker wanneer de belangen groot zijn.

Pagina 11, Afspraken tussen partijen (toegankelijkheid):

Maar punt blijft dat niet alle centra mee kunnen doen, en hoe ga je om met mensen die in een niet-deelnemend centrum komen?

Pagina 11, Commitment:

De vraag is wie verantwoordelijk is voor het vaststellen van het commitment voorafgaand aan de studie, én voor het waarborgen dat dit commitment ook na afloop blijft gelden. Dit is essentieel, zeker wanneer resultaten tegenvallen en de onderzoeksgroep onder druk komt te staan. Alleen afspraken maken is dan niet voldoende; er moet ook duidelijkheid zijn over wie deze afspraken draagt en bewaakt.

Pagina 11, punt 1 en 4:

Er ontstaat onduidelijkheid in het document over formulering t.a.v. financieringsstructuur van de basisverzekerde zorg. De terminologie "Tijdelijke toelating" en "Zorg voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket" klinken als zorg die eerst niet onderdeel was van de basisverzekerde zorg en voor de looptijd van de evaluatie van de zorg wel. Maar dat wordt volgens ons niet bedoeld. Het gaat expliciet om zorg die reeds in de basisverzekerde zorg is opgenomen waarvan partijen twijfelen over haar waarde. Wij zouden adviseren om voor andere bewoordingen te kiezen.

Pagina 12, punt 8 Implementatie en de-implementatie:

Een belangrijk punt van aandacht is wat er voor patiënten overblijft in het pakket. Als een interventie wordt geschrapt, maar het enige alternatief is duurdere en onbewezen zorg of zorg met meer bijwerkingen en/of negatieve lange termijn effecten, is het de vraag of dat maatschappelijk wenselijk is.

Pagina 13, Toetsing subsidieaanvraag (onderzoeksdesign):

Een interessant punt is of men explicieter wil zijn over welke onderzoeksdesigns acceptabel worden geacht. Er zijn al verschillende pogingen gedaan om hier genuanceerder naar te kijken dan alleen RCT's te accepteren (zie bijvoorbeeld rapporten over 'passend bewijs' van enkele jaren geleden), maar dat blijft moeizaam. Tegelijkertijd wil men het proces vaak zo snel mogelijk doorlopen, waardoor een RCT soms simpelweg niet haalbaar is binnen de beschikbare tijd. Dit spanningsveld vraagt om heldere keuzes en expliciete richtlijnen.

Pagina 20, Geen nieuwe zorg (fysiotherapie) “Het Zorginstituut vindt dit een gemis, aangezien dit het risico vergroot dat innovaties instromen in het basispakket terwijl de effectiviteit nog niet voldoende is onderzocht bij de doelgroep.”:

Deze zin begrijpen wij niet...maar snijdt wel dat punt aan dat fysiotherapie in deze opzet dus niet onderzocht kan worden als een alternatief voor duurdere zorg die wel in pakket zit, omdat fysiotherapie nu niet in pakket zit. Dit is een groot gemis, aangezien fysiotherapie vaak gelijke uitkomsten kent als basisverzekerde zorg, in de buurt, tegen lagere kosten en met minder bijwerkingen en minder negatieve lange termijneffecten waarbij ook nog eens bredere gezondheidswinst optreedt door aandacht voor leefstijl.

Pagina 20, Verplichte deelname aan onderzoek:

Volgens ons lost dit het probleem niet op. Het lijkt ons niet uit te leggen dat zorg die mensen al jaren krijgen opeens alleen toegankelijk is als je bereid bent om mee te doen aan onderzoek.

Pagina 26:

In de tekst wordt de verwachting uitgesproken dat 2 aanvragen per jaar zullen worden ingediend. Dit lijkt met weinig. Er kan aan betrekkelijk veel zorg dat momenteel wordt vergoed vanuit het basispakket worden getwijfeld. Waar is deze verwachting op gebaseerd?

Pagina 5, Inleiding:

In de tekst wordt herhaaldelijk gesproken van toetsing aan de 'huidige stand van wetenschap en praktijk'. Dit is het centrale criterium dat wordt gebruikt in verschillende fases van het proces en heeft ook ingrijpende consequenties. In de uitwerking lijkt slechts toetsing van wetenschappelijke criteria te worden bedoeld. De toetsing aan de praktijk blijft onduidelijk. M.i. is het belangrijk om het proces van toetsing verder toe te lichten door criteria te operationaliseren.

Algemeen:

Het instrument gaat uit van een bestaand kennishiaat ten aanzien van de effectiviteit van een behandelwijze die momenteel wordt vergoed vanuit het basispakket. Er wordt geredeneerd dat dit kennishiaat kan worden opgevuld door middel van een enkel onderzoek. In de praktijk zijn discussies rondom de effectiviteit van een behandelwijze vaak complex en is een definitief antwoord op de effectiviteitsvraag vaak moeilijk te geven. Contextuele, methodologische, sociale argumenten kunnen vrijwel altijd worden aangevoegd om de resultaten van een onderzoek in vraag te stellen. Dit leidt tot de opmerking of het instrument wel kan opleveren wat men beoogt. Is een zuiver wetenschappelijk toetsing van de (kosten-)effectiviteit van een behandelwijze wel voldoende om tot een goede uitspraak te komen?

Algemeen:

In aansluiting op de vorige opmerking; keuzes ten aanzien van de vergoeding van behandelwijzen zijn niet alleen wetenschappelijk ((kosten-)effectiviteitsvraag), maar ook ethisch; wat mogen bepaalde behandelwijzen ons als maatschappij kosten. In deze tekst zou wat meer moeten worden gezegd over de

ethische kant van deze keuze en hoe hiermee moet worden omgegaan. (zie ook eerdere opmerking ten aanzien van beoordelingscriteria).

Algemeen:

In het proces wordt veel nadruk gelegd op samenwerking tussen meerdere partijen en de verantwoordelijkheid van de onderzoeksgroep. Het is de vraag of er altijd consensus zal ontstaan tussen de verschillende partijen over onderzoeksvraag, -opzet en uitvoering. De belangen tussen de partijen kunnen immers sterk verschillen. Het komen tot een goed onderzoeksvoorstel vraagt niet alleen nauwe samenwerking tussen verschillende partijen vanuit een 'bottom-up' benadering, maar ook om sturing en besluitvorming vanuit een 'top-down' benadering. Nu lijkt het zo te zijn dat als partijen er niet uitkomen het onderzoek niet doorgaat. Dit is niet altijd een wenselijke uitkomst, zeker niet als één of meerdere partijen een belang hebben bij het niet doorgaan van het onderzoek. Of een dergelijke 'top-down' kracht aanwezig is en zo ja, hoe deze functioneert is niet duidelijk beschreven.

Reactie LHV en NHG op consultatie instrument 'Vergoeding in Onderzoek' van Zorginstituut

Financiering

De financiering voor onderzoek wordt niet eenduidig vormgegeven en is mogelijk niet overal dekkend. Voor een situatie waarin dit instrument als ultimum remedium wordt ingezet wanneer onderzoek anderszins niet van de grond komt is dat onwenselijk. Het niet rond krijgen van financiering is een reële mogelijkheid waarom het onderzoek niet heeft plaatsgevonden. Dekkende financiering zou daarin een randvoorwaarde moeten zijn, zeker wanneer de consequentie is dat anders een mogelijk toch effectieve interventie uit het basispakket wordt gehaald. Aanvullend is de onzekerheid voor de onderzoekskosten na 2028 een vraagstuk aangezien zoals genoemd dekkende financiering een randvoorwaarde zou moeten zijn.

Potentiële ongelijkheid en beperking in huisartsenzorg

Vergoeding van de onderzochte zorg/behandeling alleen wanneer er deelgenomen wordt aan het onderzoek is een potentieel probleem voor de huisartsenzorg. De huisartsenzorg is anders georganiseerd dan bijvoorbeeld de medisch specialistische zorg. Huisartsen werken met zelfstandige praktijken, op 1 januari 2024 waren er 4.837 huisartsenpraktijken.¹ Dit kan mogelijk ongewenste beperking en ongelijkheid veroorzaken wanneer het instrument wordt ingezet binnen de huisartsenzorg. Zorg die nog niet bewezen ineffectief is, maar onderzocht wordt volgens de principes van deze notitie, kan potentieel niet meer vergoed worden voor patiënten van huisartspraktijken die niet deelnemen aan het onderzoek. Dat levert willekeur en mogelijk onrust bij patiënten op. Dat draagt niet bij aan passende zorg.

Aanvullend is het voor de medisch specialistische zorg reeds mogelijk om kennisvragen te agenderen volgens de Cirkel van Gepast Gebruik bij ZE&GG. Voor de huisartsenzorg is deze organisatievorm om kennisvragen op die manier te agenderen, en daarmee mogelijke inzet van het instrument te voorkomen, er op dit moment niet.

Bestaande zorg tegenover nieuwe zorg

Het zou een aanvulling kunnen zijn als het instrument kan worden ingezet voor zorg waarvan het aannemelijk is dat deze effectief is maar die nog niet vergoed wordt. Daarmee kan innovatie ook meer worden gestimuleerd.

Ultimum remedium

Het instrument wordt beschreven als een ultimum remedium en idealiter worden andere routes naar aantoonbare effectiviteit bewandeld. De beschrijving op pagina 27 dat er jaarlijks 1-2

¹ Huisartsen en praktijken in kaart: cijfers uit Nivel Beroepenregistraties in de Zorg 2023-2024.

subsidieaanvragen tot mogelijk 4-8 per jaar zullen zijn roepen daarbij vragen op. Voornamelijk op basis waarvan die aannname wordt gedaan. Het streven zou, ons inziens, moeten zijn dat het instrument niet nodig zou zijn en dat er dus geen aanvragen gedaan zouden moeten worden. Er staat tevens weinig beschreven over de mogelijkheden die partijen, anders dan ZonMw en het Zorginstituut, hebben. Zowel wanneer dit instrument in beeld komt als wanneer gedurende het onderzoekstraject door het Zorginstituut wordt geadviseerd om het voortijdig te stoppen. In de figuur op pagina 7 hoofdstuk 1.1 staat niet beschreven wat het gevolg is wanneer de toets negatief is en er geen mogelijkheid is om een aangepaste subsidieaanvraag in te dienen, het is daardoor onvoldoende duidelijk wat dan het gevolg is.

Van: @wijzijnmind.nl>
Verzonden: woensdag 24 september 2025 11:32
Aan:
Onderwerp: FW: Aankondiging consultatie proces nieuw instrument Vergoeding in Onderzoek - 1 t/m 26 september 2025

Dank voor het toesturen van de consultatie.

Hierbij mijn vragen en opmerkingen bij deze consultatie op het ViO instrument namens MIND.
Ten eerste sluiten we ons aan bij de opmerkingen en vragen van de NLGGZ van Monique Strijdonck.

Daarbij heb ik nog een aantal aanvullende vragen, gezien het een lang document is en soms lastig te lezen, wat er precies wordt bedoeld.

- op pagina 5 in de inleiding in de 4de alinea, wat bedoelen jullie met de zin: In de praktijk t/m hoofdonderzoek worden afgewacht? Wat wordt hier gezegd over het hoofdonderzoek en het deelonderzoek?
- zijn de gelden voor deze onderzoeken bedoeld om iets uit het pakket te willen halen, of alleen om iets te willen toevoegen of beiden?
- wie neemt het initiatief tot een benodigd onderzoek in dit instrument? Is dat op aanwijzing van het ZIN, of de partijen zelf? En als de groep namens patiënten niet zou willen meewerken, wat dan?
- is er op de uitslag van een dergelijk onderzoek nog een soort beroep aan te tekenen als de groep van patiënten het niet eens is of tevreden zouden zijn met de uitkomsten?

Alvast dank.



Stationsplein 125, 3818 LE Amersfoort

Van: @NFU.nl>
Verzonden: maandag 29 september 2025 18:42
Aan:
CC:
Onderwerp: RE: Consultatie proces nieuw instrument Vergoeding in Onderzoek - 1 t/m 26 september 2025

Beste

Bij deze de reactie van het NFU-bureau op de voorliggende consultatie:

In het voorliggende stuk wordt geschetst hoe een nieuw instrument "Vergoeding in onderzoek" vormgegeven zou kunnen worden. Met dit nieuwe instrument is het mogelijk zorg tijdelijk uit het basispakket blijven te vergoeden onder de voorwaarde dat onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit gedaan wordt. Dit instrument is bedoeld als ultimatum remedium.

De NFU staat positief tegenover de mogelijkheid om dusdanig onderzoek te financieren en ook hiervoor ruimte te maken in het kaderprogramma passende zorg (KPPZ). Voor het onderzoeksstelsel is het belangrijk dat een dergelijk ultimatum remedium bestaat, om naast de bestaande programma's te zorgen dat er een instrument is waarbij alle behandelcentra bijdragen aan het onderzoek. Ingaand op de geneesmiddelen steunt de NFU de oproep van het Zorginstituut, namelijk dat "alle geneesmiddelen die al breed vergoed worden uit het basispakket en waarbij twijfel over de effectiviteit in de dagelijkse praktijk bestaat in aanmerking te laten komen voor Vergoeding in Onderzoek". De NFU heeft een aantal vragen en opmerkingen:

1. Ten aanzien van de specifieke criteria is de NFU van mening dat zowel het onderzoek als een eventueel negatief pakketbesluit geen nadeel voor de patiënt mag opleveren. De omschrijving van het Zorginstituut spreekt van "geen nadeel...waar mogelijk". Dit zou genuanceerd kunnen worden. Als het onderzoek aantoont dat het middel niet effectief is, dan is het ook in het belang van de patiënt om vergoeding te stoppen. Als blijkt dat slechts een klein deel van de patiënten profiteert, dan is het van belang dat een restrictieve vergoeding voor deze groep in stand blijft.
2. Hoe ziet het Zorginstituut voor zich dat aanvragen worden gedaan als eerder bleek dat er geen consensus was bij veldpartijen of dat tegenstrijdige belangen speelden? Is er een mogelijkheid om onderzoek af te dwingen?
3. De NFU is het ten zeerste eens met het Zorginstituut dat het programma zich niet moet beperken tot geneeskundige zorg. Ook in de farmaceutische zorg kan, ondanks beoordeling door het Zorginstituut, achteraf blijken dat een geneesmiddel in de dagelijkse praktijk niet of veel minder effectief is dan werd aangenomen. Ook is de exclusie van sluisgeneesmiddelen niet terecht om redenen die het Zorginstituut al aangeeft. Daarnaast: de sluis bestaat pas sinds 2015. We gaan ervan uit dat een aantal van deze middelen, waaronder dure intramurale weesgeneesmiddelen die in retrospectief in de sluis hadden gehoord, ook voor "Vergoeding in Onderzoek" in aanmerking komen.
4. De NFU is het eveneens eens dat de bijkomende kosten voor het onderzoek gefinancierd moeten worden, niet door de fabrikant maar idealiter via bijv. het ZonMw programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) of andere ZonMw programma's.
5. De NFU dringt erop aan om, net als het Zorginstituut, VWS te overtuigen dat juist ook zorg bij instroom waar nog onzekerheid is over effectiviteit, gefinancierd moet worden voor onderzoek naar gepast gebruik. Een belangrijk argument is dat dat direct gekoppeld kan worden aan vergoeding, zodat inclusie in het onderzoek een voorwaarde is. Overigens valt te verwachten dat dit juridische vragen zal oproepen of patiënten verplicht gesteld mogen worden om aan onderzoek deel te nemen als die zorg vanuit het basispakket wordt vergoed.

Met vriendelijke groet,



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

Vanaf november heten we UMCNL.

Oudlaan 4 | Postbus 9696, 3506 GR UTRECHT

!

| www.nfu.nl



.....

.

Van: @nvz-ziekenhuizen.nl>
Verzonden: vrijdag 26 september 2025 11:15
Aan:
CC:
Onderwerp: NVZ: Reactie Consultatie proces nieuw instrument Vergoeding in Onderzoek - 1 t/m 26 september 2025
Bijlagen: Reactie NVZ Concept uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek consultatie - .docx

Geachte ,

Hierbij geven we als NVZ graag reactie op het **Consultatie proces nieuw instrument Vergoeding in Onderzoek (VIO)**.

In de bijlage een uitgebreide toelichting van onze opmerkingen.

Onze opmerkingen gaan over de volgende onderdelen, bekeken vanuit het perspectief van de Medisch Specialistische Zorg (MSZ).

- De procedure voor het agenderen en het komen tot het juiste studievoorstel spoort niet met de CvGG werkwijze. Zie de brieven die VWS daar naar ZonMw over heeft gestuurd (verantwoordelijkheid voor kwaliteit en relevantie juist bij MSZ partijen en ZiN en niet bij ZonMw). Heeft ZiN deze brieven al ontvangen? VWS is verzocht deze brieven ook naar jullie te versturen.
 - Dit is het eerste kernpunt. Er moet expliciet gemaakt worden dat het via de CvGG werkwijze gaat en dat, dat betekent dat het in de MSZ via de ZE&GG route moet lopen.
 - Ook geldt hier dat de begeleiding van het opzetten van het onderzoek uitbesteed moet worden aan een onafhankelijke partij (in de MSZ is dat de ZE&GG PO met een onafhankelijk voorzitter en een methodoloog; ZiN moet namelijk strak meedoen op de inhoud tijdens de co-creatie).
 - Tot slot geldt hier dat het co-creatie proces moet leiden tot bestuurlijke akkoorden en commitment van alle partijen (dat is in ZE&GG verband allemaal goed geregeld).
 - Het hele proces voor het uitvoeren van het onderzoek en het implementeren van de resultaten in de praktijk is ook al bestaand in ZE&GG verband. Dit moet onzes inziens niet apart georganiseerd worden.
- Het is onverstandig het instrument niet ook in te zetten voor onderzoek naar kosteneffectiviteit van Dure Geneesmiddelen (juist daar spelen veel belangen (o.a. van de industrie) die het uitvoeren van het benodigde onderzoek remmen). We zien dat ZiN dat ook meegeeft aan VWS.
- VIO wordt nu gezien als in te zetten instrument als er geen onderzoek gestart wordt. Het is verstandiger om het te zien als actie die ZiN kan inzetten als inclusies in onderzoek niet vorderen (soms is dat al meteen bij start duidelijk, soms pas na een jaar bij achterblijvende inclusies). Er is geen belemmering om onderzoek te starten: ZiN kan ieder half jaar onderwerpen agenderen via de doorlopende ZE&GG ronde.
 - Dit is het tweede kernpunt: VIO moet niet een agenderingsinstrument worden (daar zit namelijk nu geen belemmering) maar een instrument om het onderzoek sneller uit te voeren.
- De insteek van het gebruik van VIO is wel goed: het wordt helder dat juist het onderzoek uitvoeren de positieve weg is (anders wordt de zorg niet meer vergoed). Nu is het zo dat (zonder VIO) het onderzoek uitvoeren de negatieve weg is (namelijk je moet er meer voor doen en krijgt er minder voor betaald; je kan dus niet in de praktijk veel makkelijker gewoon doorgaan met het leveren van niet bewezen zorg). Dat is de paradigma shift.
- In sectoren buiten de MSZ is het nog even zoeken naar de juiste manier. Tegelijkertijd zou het aandragen van een beperkt aantal onderwerpen voor VIO buiten de MSZ het wel mogelijk maken om daar dan te experimenteren met de CvGG werkwijze. Daarbij zou het verstandig zijn om daar de expliciet de kennis en ervaring van ZE&GG in te zetten.

Daarnaast hebben we een aantal algemene opmerkingen die terug te vinden zijn in de bijlage.

We kijken uit naar jullie reactie op onze opmerkingen en de verwerking daarvan.

Mochten er vragen zijn na aanleiding hiervan, laat het ons gerust weten.

Namens de NVZ,

Met vriendelijke groet,



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen

Winthontlaan 1
3526 KV Utrecht

@nvz-ziekenhuizen.nl
www.nvz-ziekenhuizen.nl

Van: @nza.nl>
Verzonden: woensdag 24 september 2025 13:56
Aan:
CC:
Onderwerp: RE: Consultatie proces nieuw instrument Vergoeding in Onderzoek - 1 t/m 26 september 2025
Bijlagen: ZIN Concept-uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek_consultatie_NZa.docx

Goedemiddag ,

Hierbij ontvangen jullie onze reactie op de consultatie van de uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek. Dank voor de mogelijkheid om hierop te reageren. Vanuit de NZa hebben xxxxxx en ondergetekende meegelezen.

De belangrijkste punten die we mee willen geven zijn als volgt:

- Het wordt ons nog onvoldoende duidelijk wat de meerwaarde van dit instrument is aanvullend op wat we al hebben (zoals KPPZ en ZE&GG). Op welke behoefte vanuit het veld/de samenleving is dit instrument een antwoord, welke problemen lossen we hiermee op? Verwachten we dat partijen hier gebruik van willen gaan maken of is de verwachting dat aanvragen vooral vanuit Zorginstituut dan wel VWS komen?
- Op p. 12 en 20 wordt beschreven dat een unieke declaratiecode voor de betreffende zorg een randvoorwaarde is. Hier hebben wij onze vraagtekens bij. We zijn in principe terughoudend met het aanmaken van nieuwe prestaties. Het gaat bij deze regeling om zorg die al in de praktijk geleverd wordt. Wat dus betekent dat die zorg ook via de normale weg geregistreerd en gedeclareerd wordt. We moeten per onderzoek beoordelen of er manieren zijn om de zorg te herkennen binnen de bestaande manier van declaratie. Een unieke prestatiecode aanmaken is wat ons betreft een last-resort optie. Overigens verschilt dit van de situatie ten tijde van voorwaardelijke toelating: daar werd ook nieuwe zorg geïncludeerd, waarvoor nieuwe prestatiecodes wel noodzakelijk waren.
- In het document wordt consequent gesproken over een 'subsidie'. Ons inziens is dat niet helemaal correct, aangezien de vergoeding van de geleverde zorg tijdens het onderzoek blijft plaatsvinden vanuit de Zvw. Daarvoor is dus geen sprake van subsidie. Voor de onderzoekskosten, die vanuit ZonMw KPPZ gefinancierd kunnen worden, zou je wel kunnen spreken over subsidie.
- Bestaat er voor partijen die een onderzoeksvoorstel schrijven, de mogelijkheid om inhoudelijk af te stemmen met ZIN/ZonMw? Op p. 9 staat er zo definitief dat wanneer het onderzoeksvoorstel van onvoldoende kwaliteit is, een aanvraag wordt afgewezen. Aangezien de consequentie is dat ZIN vervolgens een negatieve duiding doet en de zorg uit het pakket haalt?
- Goed dat in 2.2.2 nog het gebrek aan financiële middelen voor nieuwe innovatieve zorg wordt aangestipt. Dit mag wat ons betreft nog prominenter in het rapport terugkomen. Momenteel wordt er geen geld meer beschikbaar gesteld door VWS om onderzoek te doen naar de effectiviteit van nieuwe zorg. Door het wegvallen van de subsidieregeling veelbelovende zorg wordt de kans groter dat er zorg het pakket in blijft stromen die niet goed op swp is beoordeeld. De kritiek vanuit zowel zorgverzekeraars als de NZa op veelbelovende zorg was dat deze regeling alleen bedoeld was voor relatief dure zorg. Wij waren van mening dat veelbelovende zorg juist uitgebreid had moeten worden met relatief goedkope zorg die mogelijk grote maatschappelijke impact kon hebben.

Deze punten, en ook nog wat aanvullende opmerkingen, vinden jullie ook in de bijlage. Mocht onze reactie vragen oproepen, laat het dan vooral weten. We gaan graag in gesprek.

Hartelijke groet,

datum Utrecht, 29 september 2025
voor informatie @patiëntenfederatie.nl
onderwerp **Consultatie Uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek**

Geachte ,

Graag maken wij gebruik van de gelegenheid om te reageren op de uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek. In onze achterban leven verschillende aandachtspunten en zorgpunten die we hieronder toelichten.

Goede communicatie is cruciaal

Op verschillende plekken in de uitvoeringstoets wordt het belang van goede communicatie benadrukt. Dat willen wij hierbij nogmaals graag dubbel en dwars onderstrepen.

Voor patiënten gaat het om heldere antwoorden op vragen zoals:

- Wat zegt het 'niet voldoen aan stand de wetenschap en praktijk' over de zorg die ik nu krijg?;
- Kan ik erop rekenen dat ik word geïnformeerd als ik zorg krijg waarvoor Vergoeding in Onderzoek speelt of gaat spelen? Gelden hiervoor ook de regels rondom informatieplicht zorgaanbieders van de NZa?;
- Mag ik de zorg 'afmaken' als ik niet mee kan of wil doen aan onderzoek? Of als het onderzoek (tussentijds) eindigt door een definitief standpunt om de zorg niet meer te vergoeden? Kan ik dan rekenen op vergoeding?;
- Hoe gaat het wisselen van zorgverlener als ik mee wil doen maar daarvoor naar een andere zorgverlener moet?;
- Worden extra kosten, zoals reiskosten, die deelname aan het onderzoek voor mij met zich meebrengen vergoed?;
- Wat betekent het voor mijn gezondheid als ik deelneem en ik kom in een controlegroep? Heb ik überhaupt keuze in welke groep ik kom?;
Ik ben echt niet in staat om (elders) mee te doen aan onderzoek. Waar kan ik dan op rekenen? Zijn uitzonderingen mogelijk?;

Voor patiëntenorganisaties spelen vragen zoals:

- Hoe en wanneer worden patiëntenorganisaties betrokken?;
- Zijn er afspraken over financiering van kosten voor werkzaamheden in aanloop naar, tijdens en na afloop van het onderzoek?;
- Hoe verloopt de besluitvorming vanaf agendering tot en met mogelijke verwijdering uit het pakket? En welke rol is daarbij voor patiëntenorganisaties weggelegd?;



- Wat zijn overeenkomsten en verschillen met andere lopende trajecten waar onderzoek wordt gedaan naar (kosten)effectiviteit van zorg met mogelijk gevolgen voor het verzekerde pakket? We zijn het eens met het aandachtspunt dat het Zorginstituut VWS meegeeft dat momenteel de afbakening met andere programma's zoals ZE&GG onduidelijk is (p19). Onduidelijkheid is er ook over Voorwaardelijke Toelating. Dat instrument wordt als 'oud' aangeduid terwijl het wel wordt ingezet bij geneesmiddelen die sluisandidaten zijn. In het belang van het gehele veld is een heldere scheidslijn noodzaak, waarbij wij graag als partij betrokken worden.

Tijdig en goed betrekken van patiëntenorganisaties

- Wij betwijfelen of in het voorstel voldoende wordt geborgd dat patiëntenorganisaties tijdig worden betrokken, en dat rekening wordt gehouden met het faciliteren van patiëntenorganisaties voor bijbehorende werkzaamheden. Kan dit worden meegenomen in de punten die het Zorginstituut meegeeft aan VWS om in het beleidskader te verwerken? (p11). Daarnaast lijkt het ons raadzaam om de antwoorden op vragen die patiënten hebben, zoals we hierboven uiteengezet hebben, te vermelden op de webpagina die jullie voorstellen te maken rondom een lopend onderzoek;
- Bij het agenderen van onderwerpen pleiten wij voor het uitgangspunt dat partijen bij het verzoek voor Vergoeding in Onderzoek altijd minstens één relevante patiëntenorganisatie meenemen. Hiervan kan alleen worden afgeweken als patiëntenorganisatie(s) zelf aangeven dat (nu) niet te kunnen. In het verlengde hiervan vinden wij het voorstel om onderzoeksgroepen alleen 'te attenderen' op de toegevoegde waarde van betrekken van patiëntvertegenwoordigers bij de invulling van het onderzoek en het opstellen van de informatie voor studiedeelnemers, te mager;
- We roepen het Zorginstituut op om ook patiëntenorganisaties te betrekken bij de communicatie richting patiënten bij een negatief standpunt waardoor de zorg niet meer tot het verzekerde pakket hoort.

Overige vragen en enkele belangrijke aandachtspunt vanuit patiëntperspectief

- Wordt het mogelijk om in het onderzoek analyses te doen op subpopulaties zodat eventueel groepen die er wel baat bij hebben geïdentificeerd kunnen worden?;
- Waarom wordt het maken van nieuwsbrieven (p16) niet verplicht gesteld, terwijl in dezelfde zin staat dat het vaak een positief effect heeft op de inclusiesnelheid? Het betrekken van patiëntenorganisaties hierin is raadzaam;
- Om betrokkenheid van patiëntenorganisaties te borgen is financiering van werkzaamheden belangrijk. In onderzoekstrajecten wordt het reserveren van geld hiervoor nog wel eens over het hoofd gezien. Kan dit aspect ook aandacht krijgen in de suggesties van Zorginstituut bij het kader (p11,12);
- Hoe wordt toezicht gehouden op de door VWS gestelde voorwaarde dat er voldoende behandelcentra moeten deelnemen en dat die, voor zover mogelijk, over het land gespreid zijn?;
- Patiënten moeten vrij zijn in hun afweging om wel of niet deel te nemen. Voor die afweging is het belangrijk om te weten dat het Zorginstituut een standpunt heeft uitgebracht waarin de zorg als onvoldoende effectief wordt beoordeeld. Onder patiënten zullen ook mensen zijn die wel willen maar echt niet in staat zijn om deel te nemen aan het onderzoek. Wat kan er voor



hen worden gedaan?;

- Wij zijn voorstander van het opnemen van een overgangsregeling voor de patiënt die gedurende een langere periode behandeld moet worden en die op individueel niveau volgens de onderzoeksresultaten wel baat heeft bij de behandeling (p24).

Al met al zien we zeker de meerwaarde van het instrument, niet om inclusiesnelheden te versnellen maar dat patiënten in onderzoeksverband hun zorg nog wel kunnen ontvangen tot dat het juiste bewijs voor effectiviteit is verzameld. Maar we vinden ook dat goede en heldere communicatie zowel richting patiënten als patiëntenorganisaties over het bestaan en de werking van het instrument en het daarmee samenhangende onderzoek, van cruciaal belang is. Dit zou nog verduidelijkt en gedetailleerder kunnen worden opgenomen in de uitvoeringstoets.

Wij hopen hiermee jullie van voldoende input te hebben voorzien en worden graag op de hoogte gehouden van het verdere verloop van het instrument Vergoeding in Onderzoek.

Met vriendelijke groet,
Patiëntenfederatie Nederland

Van: >
Verzonden: woensdag 24 september 2025 17:09
Aan: .
CC:
Onderwerp: Consultatie proces nieuw instrument Vergoeding in Onderzoek - 1 t/m 26 september 2025 - ZonMw
Bijlagen: Concept-uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek_consultatie_ZonMw.docx

Beste ,

Hartelijk dank voor het ter consultatie toesturen van het conceptvoorstel voor het proces bij het "Instrument Vergoeding in Onderzoek".

In het voorstel hebben wij een aantal opmerkingen en suggesties voor tekstaanpassingen toegevoegd, maar samengevat zijn dit de volgende punten:

- Het ministerie van VWS heeft aan het Zorginstituut gevraagd om voor de kalenderjaren 2025-2032 uit te werken op welke wijze het Zorginstituut – waar nodig samen met ZonMw – uitvoering kan geven aan het instrument Vergoeding in Onderzoek. De bijbehorende onderzoekskosten worden gefinancierd via het Kaderprogramma Passende Zorg (KPPZ) van ZonMw. Dit programma loopt van 2024-2028. Het is niet duidelijk waar de financiering van de onderzoekskosten daarna vandaan komt.
- ZonMw merkt op dat de geboden mogelijkheid om af te wijken van het direct opstellen van een gerichte oproep door ZonMw (op verzoek Zorginstituut) voor het indienen van een subsidieaanvraag, wanneer partijen bij het Zorginstituut een verzoek hebben ingediend voor een co-creatie route, nog steeds op gespannen voet lijkt te staan met het uitgangspunt dat het instrument Vergoeding in Onderzoek enkel ingezet wordt als ultimum remedium. Daarnaast zou de co-creatie het openstellen van een gerichte oproep niet moeten belemmeren, zeker gezien ook de lange voorbereidingstijd die daardoor nodig is. Het zou aan het Zorginstituut zelf moeten zijn om te beoordelen of co-creatie de juiste en gewenste route is.
- Zoals al een aantal keren met elkaar over gesproken verwacht ZonMw dat bij de Vergoeding in Onderzoek trajecten mogelijk de Algemene Groepsvrijstellingsverordening (AGVV) zal worden toegepast wanneer subsidie wordt aangevraagd door ondernemingen. Een definitieve uitspraak over het staatssteuninstrument kan echter pas gedaan worden wanneer de subsidieoproep door Juridische Zaken is beoordeeld. Echter zou de toepassing van de AGVV betekenen dat er een steunintensiteit van maximaal 40-60% geldt. Aangezien de zorgkosten niet vanuit de ZonMw onderzoeksubsidie worden betaald, kunnen onderzoeksgroepen deze kosten in de begroting opvoeren als in kind bijdrage (voorkeur in plaats van begrip co-financiering). De financiering van deze zorgkosten middels de Zvw (als niet zijnde subsidie) lijkt geen probleem te zijn. Het risico blijft echter aanwezig, dat met name bij relatief goedkope zorg /zorg die wordt ingezet bij een relatief kleine patiëntenpopulatie onderzoeksgroepen additionele financiering voor de onderzoekskosten elders vandaan moeten halen.

Veel succes gewenst met de afronding van de uitvoeringstoets. Als er nog vragen zijn horen we graag!

Hartelijke groet,

Zorginstituut Nederland

Sparrenheuvel 16
Postbus 520
3700 AM Zeist
030 698 89 11
info@zn.nl
www.zn.nl

Datum 25 september 2025
Contactpersoon
Ons kenmerk
Uw kenmerk [Uw kenmerk](#)
Onderwerp ZN reactie op concept uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek

Beste

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) heeft de concept-uitvoeringstoets *Vergoeding in Onderzoek* (ViO) aan haar leden voorgelegd. Daarbij is het volgende naar voren gebracht:

De leden onderschrijven het belang van een regeling die het mogelijk maakt zorg te onderzoeken die al tot het verzekerde pakket behoort, maar waarvoor er issues spelen rondom het criterium *stand van de wetenschap en praktijk* (SW&P). Tegelijkertijd bestaan er zorgen over de uitvoerbaarheid van voorliggend beleidsstuk in de praktijk. Daarnaast vraagt ZN te waken voor precedent werking, dat alle concept standpunten die negatief zijn leiden tot de aanvraag van een ViO. Het is belangrijk duidelijke spelregels te formuleren om dit te voorkomen.

De verplichting om deel te nemen aan het onderzoek zal versnelling geven op inclusie en maakt dat er op redelijke termijn conclusies naar aanleiding van onderzoek getrokken kunnen worden. Deze verplichte deelname kan veel tegenwerkende factoren neutraliseren. Daarom meent ZN dat deze voorwaarden essentieel voor het slagen van het ViO.

Het document is op een aantal punten niet helder.

Het is belangrijk om in dit document de volgorde, routes en voorwaarden scherp neer te zetten zodat er geen ruimte is voor misinterpretatie. Nu wordt nergens duidelijk opgeschreven of, als blijkt dat als er tijdens of na afronding van het onderzoek geen sprake is SW&P, er automatisch een negatief Standpunt van het Zorginstituut volgt. Dit is noodzakelijk om effectief deze zorg te uit het pakket te laten stromen, het betreft hier immers zorg die al valt onder de aanspraak.

Met onze feedback beoogt ZN het Zorginstituut te stimuleren de verdere ontwikkeling van dit instrument voortvarend ter hand te nemen. Via dit instrument kan worden voorkomen dat zorgverzekeraars gehouden zijn zorg op onrechtmatige wijze te vergoeden, terwijl tegelijkertijd de continuïteit van zorg voor de betreffende patiëntenpopulatie wordt gewaarborgd hangende het onderzoek naar de effectiviteit.

Voor een uitgebreide en puntsgewijze feedback verwijst ZN naar de bijgevoegde bijlage.

Met vriendelijk groet,

Bijlage - Concept-uitvoeringstoets Vergoeding in Onderzoek

Opmerkingen Zorgverzekeraars Nederland

Pagina 4.

In het stroomdiagram leidt een positieve en negatieve toets hetzelfde af, dit lijkt niet logisch/niet te kloppen. Vraag hierbij ook: Hoe vaak is het mogelijk om een aangepaste subsidie in te dienen bij een negatieve toets?

Pagina 4.

In het stroomdiagram kunnen een concept-standpunt van het Zorginstituut alsook een concept-conclusie van partijen aanleiding zijn om een ViO te starten. Op pagina 19 stelt u echter dat er altijd een beoordeling door het Zorginstituut aan vooraf moet gaan: **“ O.i. zou alleen onderzoek naar zorg voor dit instrument in aanmerking komen als het Zorginstituut in zijn concept-standpunt heeft geconcludeerd dat de zorg niet voldoet aan ‘de stand van de wetenschap en praktijk’. Alleen dan is er namelijk duidelijk sprake van onderzoek dat niet van de grond is gekomen. Dit betekent dus dat o.i. partijen geen verzoek kunnen indienen voor Vergoeding in Onderzoek als er geen beoordeling loopt bij het Zorginstituut. Partijen kunnen wel bij het Zorginstituut een verzoek indienen voor een beoordeling van bestaande zorg als er twijfels bestaan over de effectiviteit. Als dan tijdens de beoordeling van het Zorginstituut blijkt dat niet voldoende onderzoeksgegevens beschikbaar zijn om te bewijzen dat de zorg effectief is, dan kan het Zorginstituut met partijen in gesprek gaan over de mogelijkheid van Vergoeding in Onderzoek.”**

Pagina 5. Een na laatste alinea

“Het nieuwe instrument Vergoeding in Onderzoek volgt dezelfde grondslag als het ‘oude’ instrument Voorwaardelijke Toelating. Dit betekent dat een verzekerde gedurende het Vergoeding in Onderzoek traject aanspraak heeft op vergoeding van de zorg uit het basispakket, mits de verzekerde deelneemt aan het onderzoek dat gekoppeld is aan het Vergoeding in Onderzoek traject. In de praktijk betekent dit dat er een hoofdonderzoek wordt opgezet waarvan de resultaten worden gebruikt om de pakketvraag te beantwoorden.² Zodra alle benodigde patiënten aan het hoofdonderzoek deelnemen, dan start een aanvullend onderzoek waarmee gegevens van verzekerden geregistreerd worden die niet meer kunnen deelnemen aan het hoofdonderzoek. Op deze manier kan in de resterende periode van het traject worden voldaan aan de voorwaarde voor deelname aan onderzoek, terwijl de resultaten en de beoordeling van het hoofdonderzoek worden afgewacht. Dit betekent dus dat gedurende de totale duur van een Vergoeding in Onderzoek traject de zorgkosten uit het basispakket kunnen worden betaald. De bijkomende kosten van de onderzoeken kunnen uit het Kaderprogramma Passende Zorg (KPPZ) van ZonMw worden gefinancierd.³”

Vraag 1a over bovenstaande alinea:

Er start dus in eerste instantie een hoofdonderzoek waarin patiënten gerandomiseerd kunnen worden. Een aanvullend onderzoek start waarin patiënten de zorg krijgen die in de Richtlijn staat maar pas als het hoofdonderzoek vol zit. Stel het hoofdonderzoek is nog niet vol maar de patiënt wil liever niet meedoen aan het onderzoek. Wat betekent dit dan voor de patiënt? De uitleg over de gevolgen voor de patiënt volgt wel, maar veel later in dit document. Misschien kan hier alvast naar pagina 23 en 24 worden verwezen.

Opmerking 1b aanvullend op bovenstaande vraag, deze alinea is niet erg duidelijk. Hieronder het voorstel voor de aangepaste tekst:

“Het instrument Vergoeding in Onderzoek werkt op dezelfde basis als Voorwaardelijke Toelating: zorg wordt vergoed vanuit het basispakket, mits de patiënt deelneemt aan het gekoppelde onderzoek. Hiervoor wordt een hoofdonderzoek uitgevoerd om te bepalen of de zorg blijvend in het pakket komt. Als dit vol zit, start een aanvullend onderzoek om gegevens te verzamelen van overige patiënten, die zorg krijgen zoals in de Richtlijn staat. Zo blijft vergoeding mogelijk voor alle verzekerden gedurende het hele traject, ongeacht of men deelneemt aan de studie. De onderzoekskosten kunnen worden gefinancierd via het Kaderprogramma Passende Zorg (KPPZ) van ZonMw.”

Pagina 5. Voetnoot 2

“Dit kan onderzoek zijn waarin patiënten worden gerandomiseerd naar de gebruikelijke behandeling en de zorg die voorwaardelijk is toegelaten tot het basispakket. In dit geval komt het voor dat de verzekerde weliswaar aanspraak heeft op de zorg, maar als gevolg van de randomisatie niet in aanmerking komt voor de voorwaardelijk tot het basispakket toegelaten zorg”

Opmerking ZN: Deze zin komt waarschijnlijk uit een stuk tekst over de ‘oude’ voorwaardelijke toelating. In het geval van de ViO betreft het zorg die nu in het pakket zit en waarbij er twijfels zijn over de effectiviteit. Dus er is geen sprake van een splitsing ‘gebruikelijke zorg’ en ‘zorg die voorwaardelijk is toegelaten’, maar eerder ‘gebruikelijke zorg’ en ‘geen of andere zorg’.

Pagina 6. Tweede bullet

“Voorkom nadelige gevolgen voor patiënten. ...Dit betekent o.a. dat patiënten moeten kunnen deelnemen aan het aanvullend onderzoek als het hoofdonderzoek vol zit qua inclusies.”

Opmerking ZN: De uitleg over bovenstaande en de invloed van het ZIN hierop (lees: is niet te voorkomen) volgt pas op pagina 23 en 24. Misschien hier alvast naar verwijzen?

Pagina 6. Vierde bullet

“Het dient alleen ingezet te worden als ultimum remedium.”

Opmerking ZN: Hoe gaat dit getoetst worden? Wanneer is het wel mogelijk op een andere manier? Wanneer niet?

Pagina 7. Paragraaf 1.2

“Uiterlijk voor de publicatie van het standpunt op de website van het Zorginstituut moeten relevante partijen (ten minste beroepsgroep(en) en patiëntenvereniging(en)) een verzoek voor Vergoeding in Onderzoek indienen bij het Zorginstituut.”

Opmerking ZN: Hoeveel tijd heeft men hiervoor in de praktijk?

Pagina 7.

Hier wordt beschreven dat er 2 momenten zijn om het instrument ViO aan te dragen, namelijk tijdens een beoordeling van het ZINL waarbij in de conceptbeoordeling staat dat er onvoldoende bewijs is gepubliceerd om de effectiviteit te beoordelen en als partijen twijfelen of de zorg effectief is. Op pagina 19 bij 2.1 staat (en ook in de figuren is dit zo weergegeven) *“O.i. zou alleen onderzoek naar zorg voor dit instrument in aanmerking komen als het Zorginstituut in zijn concept-standpunt heeft geconcludeerd dat de zorg niet voldoet aan ‘de stand van de wetenschap en praktijk’.”*

Opmerking ZN: Dit is verwarrend, aangezien hierdoor de indruk wordt gewekt dat ook wanneer er

wél voldoende evidence ligt dat er geen sprake is van bewezen effectiviteit, er alsnog reden is voor het gebruik van dit instrument.

Pagina 7.

Kan een middel wat uit de sluis is gekomen en is het basispakket zit, waarbij op basis van nieuwe data toch twijfel is over de effectiviteit, voor een ViO in aanmerking komen?

Pagina 8. eerst bullet op de pagina.

“Hierbij is het wel belangrijk dat het onderwerp voldoende hoog scoort op maatschappelijke ziektelast, arbeidsinzet of financiële impact om het onderwerp op de pakketagenda te kunnen plaatsen.”

Opmerking ZN: En als hier niet aan voldaan wordt, volgt dan een negatieve duiding of anders?

Pagina 8.

“Bij deze route is het cruciaal dat in het verzoek voor Vergoeding in Onderzoek partijen (ZN samen met ten minste één relevante beroepsgroep of patiëntenvereniging) onderbouwen waarom het benodigde onderzoek hoogstwaarschijnlijk niet of niet tijdig vanuit een samenwerking van partijen van de grond kan komen.”

Opmerking ZN: door deze formulering lijkt het alsof de trekkersrol vooral bij ZN ligt. Echter wetenschappelijke verenigingen hebben een gelijkwaardige en mogelijk zelfs grotere rol in dit initiatief.

Pagina 9. Eerste alinea

“Gedurende deze fase blijft de zorg vergoed worden uit het basispakket, tenzij het Zorginstituut genoodzaakt wordt om zijn beoordeling van ‘de stand van de wetenschap en praktijk’ (standpunt) uit te brengen voor de startdatum van het Vergoeding in Onderzoek traject. Dit kan bv. het geval zijn als partijen besluiten om geen subsidieaanvraag in te dienen of als de ZonMw - Zorginstituut commissie tot de conclusie komt dat *het onderzoeksvoorstel van onvoldoende kwaliteit is.*”

Opmerking ZN: Dit is een belangrijke alinea. Staat hier dan, dat er een negatief Standpunt volgt?

Want er is immers geen evidence voor effectiviteit beschikbaar, en het onderzoek ernaar komt niet van de grond om redenen. Het is verstandig om dit helder in deze tekst te benoemen, ook als het onderzoek bijvoorbeeld niet van de grond is gekomen vanwege een diverse patiëntenpopulatie. Dit moet ook helder worden weergegeven in het stroomdiagram onder de pijl: **Toets negatief.**

Pagina 10.

“Bij Vergoeding in Onderzoek is de maximale trajectduur in beginsel vier jaar. Er zijn echter interventies waarvoor vier jaar per definitie te kort is. Bij dergelijke gevallen kan de maximale duur verruimd worden tot maximaal zeven jaar.”

Opmerking ZN: Zeven jaar zorg vergoeden via de Zvw zonder dat op basis van beschikbare literatuur is vastgesteld dat voldaan wordt aan SW&P is lastig verdedigbaar. Bovendien, er zijn problemen te voorzien bij een dergelijk lange duur tot onderzoeksresultaten. De interventie is in deze periode hoogstwaarschijnlijk aangepast en/of verbeterd, de patiëntengroep is door wijzigende omstandigheden veranderd, en er kan intussen ander onderzoek internationaal gepubliceerd zijn. Dit kan leiden tot discussies waardoor de pakketvraag blijft bestaan. Als binnen de 4 jaar geen resultaten verwacht wordt of mogelijk is, is het onderwerp waarschijnlijk niet geschikt voor ViO.

Pagina 10.

Om patiënten en declaraties die onderdeel zijn van ViO te identificeren zijn soms aparte betaaltitels nodig. Hoe wordt dit in trajectduur op pagina 10 meegenomen? Hoe wordt geborgd dat dit bij de Nza niet enorme vertraging oplevert?

Pagina 11. Punt 2

“Dit betekent dat voldoende centra moeten deelnemen aan de onderzoeken en dat deze, voor zover mogelijk, over het land verspreid zijn. Daarnaast moeten tijdens het onderzoek de controlebezoeken zo veel mogelijk in de eigen regio van de patiënt plaatsvinden.”

Opmerking ZN: Uiteraard steunt ZN het streven naar zoveel mogelijk deelnemende centra, maar hierbij dient wel aandacht te worden gegeven aan de uniformiteit van de te onderzoeken interventie. Is het een vereiste dat men al weet hoeveel centra meedoen bij de ViO-aanvraag?

Wat als dit nu niet mogelijk is? Bv. omdat het niet lukt om centra te motiveren om mee te doen? Stroomt de interventie dan het pakket uit? Onderzoek doen wordt ook lastig als maar een beperkt aantal centra meedoen.

Pagina 13. Paragraaf 1.3.3.1.

“Als de kwaliteit van het onderzoeksvoorstel dan opnieuw niet voldoende is, dan volgt het advies om de subsidieaanvraag niet te honoreren. Verder toetst de financiële afdeling van ZonMw of de begroting in lijn is met de ZonMw subsidievoorwaarden.”

Opmerking ZN: Nu er geen subsidie voor de ViO tot stand komt, wat betekent dat voor de aanspraak?

Pagina 15. Eén na laatste alinea:

“Als het benodigde onderzoek niet van de grond is gekomen kan het Zorginstituut - al dan niet op verzoek van VWS of partijen - op de startdatum van het Vergoeding in Onderzoek traject zijn standpunt uitbrengen waarin staat dat de zorg niet voldoet aan ‘de stand van de wetenschap en praktijk’.”

ZN opmerking: Met deze slag om de arm (het woordje kan) wordt er een hoop onduidelijkheid gecreëerd. Laten we met elkaar afspreken dat de ViO alleen wordt ingezet, als men in geval dat het onderzoek niet tot stand komt, durft om een negatief Standpunt uit te brengen of dat er dan een advies volgt aan de minister, om wegens maatschappelijke redenen zorg die niet bewezen effectief is, te handhaven in het pakket.

Pagina 15. Paragraaf 1.3.5

Wat betekent het voor de centra die al aan het behandelen zijn maar niet meedoen aan het onderzoek? Dan zijn er grote gevolgen, zeker als een centrum dit als aandachtsgebied heeft. Wat gebeurt er dan met de patiënten? Komt er een overgangperiode voor afronden? Dit geldt eveneens bij de Exit strategie nadat is beoordeeld dat er geen sprake is van SW&P.

Voorts:

Het kan voorkomen dat een onderzoek halverwege het jaar start, waardoor de betreffende zorg in niet-deelnemende centra niet langer als verzekerde zorg wordt beschouwd. Hoe gaan we hiermee om in lopende contracten? Dit kan een probleem worden.

Daarnaast voorziet ZN echt een probleem als een start voordat er een declaratiecode voorhanden is. Het wordt voor de leden dan moeilijk en soms zelfs onmogelijk om hierop specifiek in te kopen of afspraken over te maken (en eventueel controle op uit te voeren).

Pagina 20. Paragraaf 2.3

“Het uitbrengen van een standpunt door het Zorginstituut waarin staat dat de zorg niet bewezen effectief is op de startdatum van het Vergoeding in Onderzoek traject, kan mogelijk zorgen voor meer draagkracht onder de betrokken partijen voor de inzet van dit instrument.”

Opmerking ZN: Om verwarring te voorkomen lijkt het goed om in het kader van een negatieve (concept)duiding in dit document expliciet onderscheid te maken in 'niet bewezen effectief' of 'bewezen niet effectief'. Want dit kan beide leiden tot een negatieve duiding maar bij onvoldoende evidence zou ViO juist wél een mogelijkheid zijn en bij 'bewezen niet effectief' juist niet.

Pagina 21. Paragraaf 2.7. Exit strategie

Het is belangrijk dat er een duidelijke, uniforme exit strategie wordt opgesteld voor alle patiënten, zodat gelijke aanspraak en rechtsgelijkheid gewaarborgd blijven. Dit moet expliciet als voorwaarde worden opgenomen in de regeling.

Daarnaast wil ZN nog expliciet de chronische patiënt hier benoemen. Voorgesteld wordt om onder bepaalde voorwaarden een uitlooperperiode (compassionate use) mogelijk te maken als de behandeling individueel effectief blijkt, ondanks dat er geen sprake blijkt te zijn van SW&P, zoals ook wel gebeurt bij farmacologisch onderzoek.

Pagina 24. Paragraaf 3.2.4

“ZN of anders ten minste 2 zorgverzekeraars” moeten hun steun moeten betuigen en medewerking toezeggen aan het succesvol verloop van een Vergoeding in Onderzoek traject.

Opmerking ZN: ZN acht het niet wenselijk dat zorgverzekeraars individueel acteren. Zij pleit ervoor dat de leden uniform optreden inzake de ViO en dat steunbetuiging via ZN wordt afgestemd.

Van:
Verzonden: woensdag 24 september 2025 12:22
Aan:
CC:
Onderwerp: RE: reactie CieBAG - Consultatie proces nieuw instrument Vergoeding in Onderzoek - 1 t/m 26 september 2025
Bijlagen: Reactie CieBAG samengevoegd - Concept-uitvoeringstoets_Vergoeding_in_Onderzoek_consultatie 23 sep 2025.pdf

Beste ,

Bedankt voor de mogelijkheid input te geven op de "Uitvoeringstoets ViO". Dit conceptrapport is gedeeld met de CieBAG en hieronder en bijgesloten treffen jullie onze opmerkingen, vragen en aanbevelingen aan.

Algemene terugkoppeling:

- CieBAG waardeert dit nieuwe (concept) instrument als extra instrument om de effectiviteit van bestaande zorg te kunnen (laten) toetsen.
Instrumenten om de effectiviteit van zorg te toetsen zijn essentieel om te zorgen dat de juiste zorg in het basispakket wordt vergoed.
- De CieBAG heeft twijfels of patiënten die niet willen deelnemen aan het onderzoek geen recht behouden op de behandeling, omdat het hier gaat om zorg vergoed op dit moment onderdeel is van het basispakket. Het besluit tot eventuele uitstroom volgt immers pas na afronding van het onderzoek.

Meer in detail is er bij de CieBAG behoefte aan verduidelijking van een aantal punten:

- Wie kan een ViO initiëren? (Kan dit CieBAG/een zorgverzekeraar zijn?)
- Welke zorg komt specifiek in aanmerking? En hoe verhoudt het instrument ViO zich ten opzichte van andere instrumenten?
Zeker straks in het licht van de beheersmaatregelen binnen het TSG: het zou waardevol zijn om een schematisch overzicht te maken welke instrumenten en initiatieven kunnen worden toegepast (door welke partijen) in de verschillende productfasen om vragen/zorgen omtrent effectiviteit te beantwoorden (en door wie kan dit geïnitieerd worden?)?
- Zijn er cruciale uitkomsten gedefinieerd waarop de effectiviteitstoetsing kan plaatsvinden (e.g. vergelijkbaar aan eindpunten FT richtlijnen?)
En volgend hierop in 1.3.3 staat dat toetsing bij ZonMw ligt, zou hier in het geval van geneesmiddelen ook een rol/betrokkenheid voor de CieBAG kunnen/moeten zijn?
- De overige specifieke input is te vinden in bijgesloten pdf.

Wij hopen dat bovenstaande punten helpen bij de aanscherping en ik ben van harte bereid om eventuele vragen te beantwoorden.

Hartelijke groet, namens de CieBAG,



Zorgverzekeraars Nederland