Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Zorginstituut Nederland
Subsidieregeling
veelbelovende zorg

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

T +31 (0)20 797 8227

Contactpersoon
M. Wets
vragen@zinl.nl

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

20260038895

Datum 12 maart 2026
Betreft Voortgangsrapport Subsidieregeling veelbelovende zorg en Instrument voorwaardelijke toelating - kalenderjaar 2025

Onze referentie
2026003889

Geachte mevrouw Hermans,

Graag bied ik u hierbij, mede namens ZonMw, de gezamenlijke voortgangsrapportage van de Subsidieregeling veelbelovende zorg en het Instrument voorwaardelijke toelating aan voor het kalenderjaar 2025. Deze voortgangsrapportage geeft een overzicht van het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van innovaties vanuit de Subsidieregeling veelbelovende zorg (vanaf hier: 'subsidieregeling') en het Instrument voorwaardelijke toelating (vanaf hier: 'VT'). Beiden worden in nauwe samenwerking met ZonMw uitgevoerd.

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

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

Bevindingen
In de bijlage van deze brief vindt u het voortgangsrapport voor 2025 met daarin:
- een overzicht van het aantal projectideeën en uitgewerkte subsidieaanvragen (aanvragen) dat in 2025 is ingediend;
- een overzicht van de projecten die in 2025 gehonoreerd zijn, liepen of afgerond zijn.

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

- De subsidieregeling en VT worden gezamenlijk uitgevoerd door ZonMw en het Zorginstituut. Beide organisaties hebben hun eigen kwaliteiten/sterke punten en dit versterkt elkaar bij de uitvoering.
- 2025 was het laatste jaar dat subsidies werden verleend, VWS heeft besloten de regeling per 1 januari 2026 te stoppen. Voor de lopende onderzoeken verandert er niets.
- In 2025 is subsidie aan vijf veelbelovende innovaties verleend.
- Het eerste eindrapport bij de subsidieregeling is opgeleverd door 'Endolymfatische ductus blokkade (EDB) bij patiënten met niet-controleerbare ziekte van Ménière'. De resultaten waren van voldoende kwaliteit en het standpunt is in 2025 gepubliceerd. De conclusie is dat deze behandeling voor de onderzochte patiëntengroep niet effectief is en daarom niet wordt opgenomen in het basispakket.
- Het project 'Bi-hormonale kunstalvleesklier bij volwassen patiënten met diabetes type 1 die hun behandeldoelen niet halen' is bijna afgerond. Het Zorginstituut verwacht het eindverslag van dit project eind Q1 2026 te ontvangen.
- Als gevolg van de COVID-19 pandemie en het ontbreken van een verantwoordings- en accountantsprotocol hebben sommige subsidieontvangers (veel) vertraging opgelopen. Deze vertraging is hen niet aan te rekenen en daarom is de maximale projectperiode in 2025 gewijzigd van zeven naar tien jaar. Zo kunnen projecten toch succesvol worden afgerond.
- De adviescommissie veelbelovende zorg heeft haar belangrijke werk goed kunnen uitvoeren, mede door adequate ondersteuning en begeleiding van het Zorginstituut en ZonMw.
- In 2025 is in totaal € 46,1 miljoen aan nieuwe subsidies verleend, sinds de start is € 221,8 miljoen aan subsidies verleend.

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

- Het Zorginstituut heeft in 2025 twee beoordelingen van een VT project afgerond. De twee beoordeelde projecten hebben onderzoeksresultaten opgeleverd die van voldoende kwaliteit zijn om de conclusie te trekken dat deze behandelingen niet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Deze zorg is daardoor niet het basispakket ingestroomd.

Vervolg

Op basis van de observaties heb ik het volste vertrouwen in de succesvolle afronding van de VT- en veelbelovende zorg projecten in de komende jaren. Deze resultaten zullen bijdragen aan de toegang tot potentieel veelbelovende en innovatieve zorg en bijdragen aan het voorkomen van niet-passende zorg. Voor de nu nog lopende projecten verwachten wij 28 standpunten of adviezen uit te brengen in de periode tot en met 2033.

Hoogachtend,

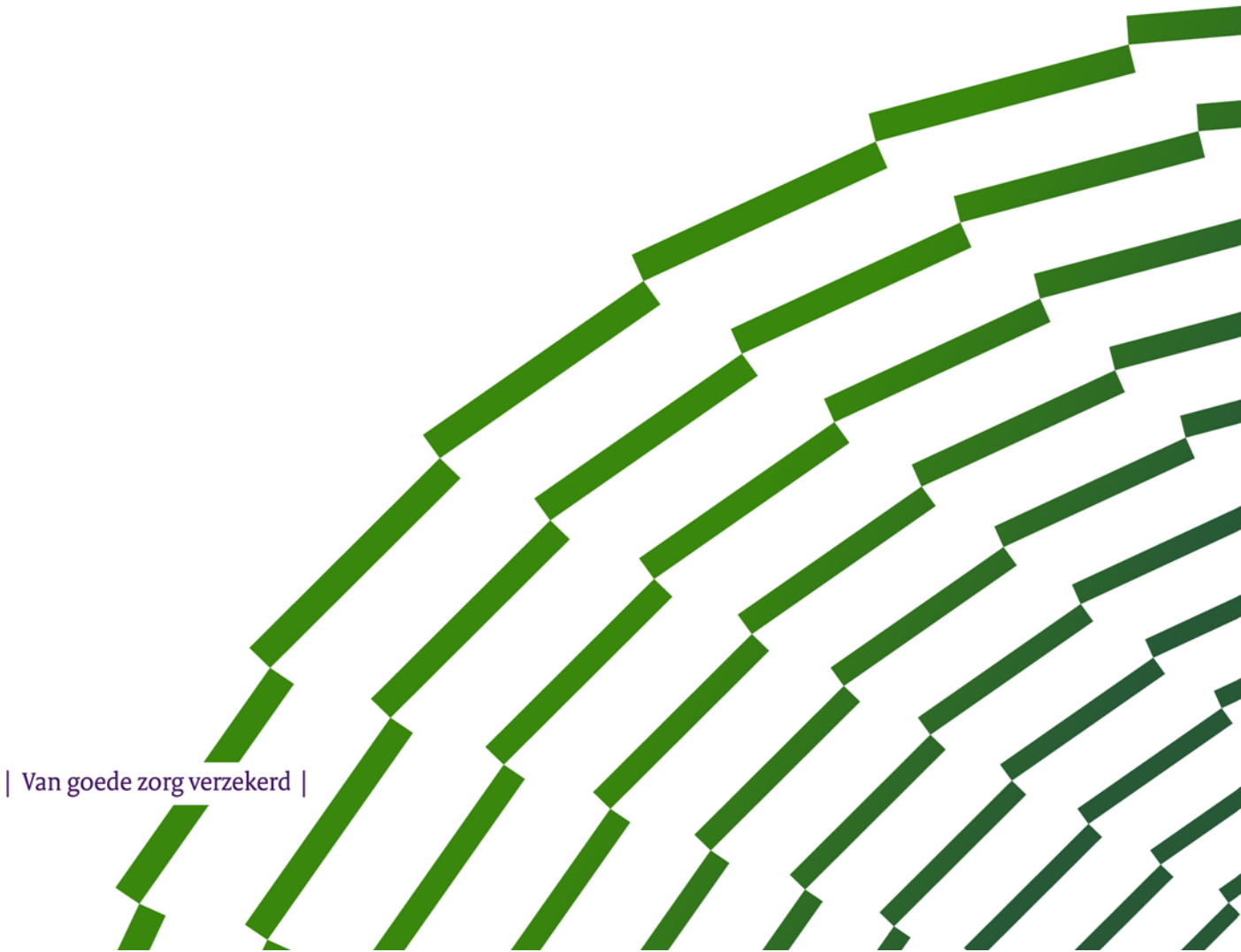
M.J. Janssen
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland

ZonMw

Voortgangsrapport Subsidieregeling veelbelovende zorg en Instrument voorwaardelijke toelating - kalenderjaar 2025

| 10 maart 2026



| Van goede zorg verzekerd |

Inhoudsopgave

Samenvatting **3**

Inleiding **5**

1 De subsidieregeling in 2025 **7**
1.1 Ingediende aanvragen in 2025 bij de subsidieregeling 7
1.1.1 Gehonoreerde aanvragen in 2025 7

2 Voortgang projecten bij de Subsidieregeling veelbelovende zorg **9**
2.1 Afgeronde beoordeling 9
2.2 Afronding van projecten 9
2.3 Stopzetten projecten en intrekken van subsidie 10
2.4 Uitgaven Subsidieregeling veelbelovende zorg in 2025 11
2.5 Tussentijdse vaststellingen naar aanleiding van het verantwoordings- en accountantsprotocol 11

3 Voortgang projecten bij het Instrument voorwaardelijke toelating **13**
3.1 Afgeronde beoordelingen 13
3.2 Uitgaven Instrument voorwaardelijke toelating in 2025 13

Bijlage 1. Overzicht van de projectideeën en aanvragen die tot en met 2025 zijn ingediend **14**

Bijlage 2. Overzicht van de voortgang van gehonoreerde projecten bij de subsidieregeling veelbelovende zorg **15**

Bijlage 3. Overzicht van de voortgang van lopende projecten bij het Instrument voorwaardelijke toelating **27**

Colofon **29**

Samenvatting

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

Deze voortgangsrapportage geeft een overzicht van het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van innovaties vanuit de subsidieregeling en de VT. Beiden worden in nauwe samenwerking met ZonMw uitgevoerd.

In 2025 waren er vijf projecten in uitvoering bij VT. In 2025 heeft het Zorginstituut bij twee VT projecten de beoordeling afgerond. Op basis van de onderzoeksresultaten heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat bij alle twee de projecten de zorg niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Hierdoor is deze zorg niet ingestroomd in het basispakket.

Sinds 1 februari 2019 vervangt de subsidieregeling de VT. Het doel van de subsidieregeling is hetzelfde als bij VT, namelijk het versnellen van de toegang van de patiënt tot potentieel veelbelovende zorg die nog niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' via opname in het basispakket. Door de nieuwe vormgeving is het echter mogelijk geworden om de reikwijdte te verbreden naar interventies waarvan minder gegevens over de effectiviteit beschikbaar zijn. In 2025 waren er 34 projecten in uitvoering bij de subsidieregeling. Er zijn in 2025 vijf nieuwe subsidies verleend. In vergelijking met VT is zowel het aantal aanvragen als het honoreringspercentage hoger. Daarnaast zijn er minder administratieve toegangsdrempels (zoals de noodzaak van een convenant en de onderhandelingen met de zorgverzekeraars over de prijs van de zorg) en is de doorlooptijd van aanvraag tot subsidieverlening gereduceerd naar ongeveer een jaar. Hiermee zijn meerdere doelstellingen van de subsidieregeling behaald.

Bij de subsidieregeling is in april 2025 het eerste eindverslag van een afgerond project ingediend. Het Zorginstituut heeft de resultaten beoordeeld en geconcludeerd dat 'Endolymfatische ductus blokkade (EDB) bij patiënten met niet-controleerbare ziekte van Ménière' niet aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoet en dus niet vergoed kan worden uit het basispakket. Dit standpunt is in september 2025 gepubliceerd. In 2024 behaalde een tweede project het voltooien van de inclusie van patiënten. Hiervan verwacht het Zorginstituut begin 2026 het eindverslag, zodat de beoordeling kan starten. In 2025 behaalden nog twee projecten het voltooien van de inclusie, van deze projecten verwacht het Zorginstituut in 2027 het eindverslag.

Vanwege een taakstelling heeft het ministerie van VWS besloten om de subsidieregeling per 1 januari 2026 te stoppen. Voor de lopende onderzoeken verandert er niets, in 2025 zijn nog vijf subsidies verleend. VWS heeft nu geen plannen om een vervolg voor de subsidieregeling in te richten waarbij naast de onderzoekskosten ook de zorgkosten kunnen worden gefinancierd. In 2025 is het nieuwe instrument Vergoeding in Onderzoek (ViO) opgezet, maar hierbij kan alleen de effectiviteit van zorg die al vergoed wordt uit de Zvw (bestaande zorg) worden onderzocht.

Inleiding

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

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

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

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

In 2025 is het nieuwe instrument Vergoeding in Onderzoek (ViO) opgezet, maar hierbij kan alleen de effectiviteit van zorg die al vergoed wordt uit de Zvw (bestaande zorg) worden onderzocht. Vanwege een taakstelling heeft het ministerie van VWS besloten om de subsidieregeling per 1 januari 2026 te stoppen. Voor de lopende onderzoeken verandert er niets. VWS heeft nu geen plannen om een vervolg voor de subsidieregeling in te richten waarbij naast de onderzoekskosten ook de zorgkosten kunnen worden gefinancierd.

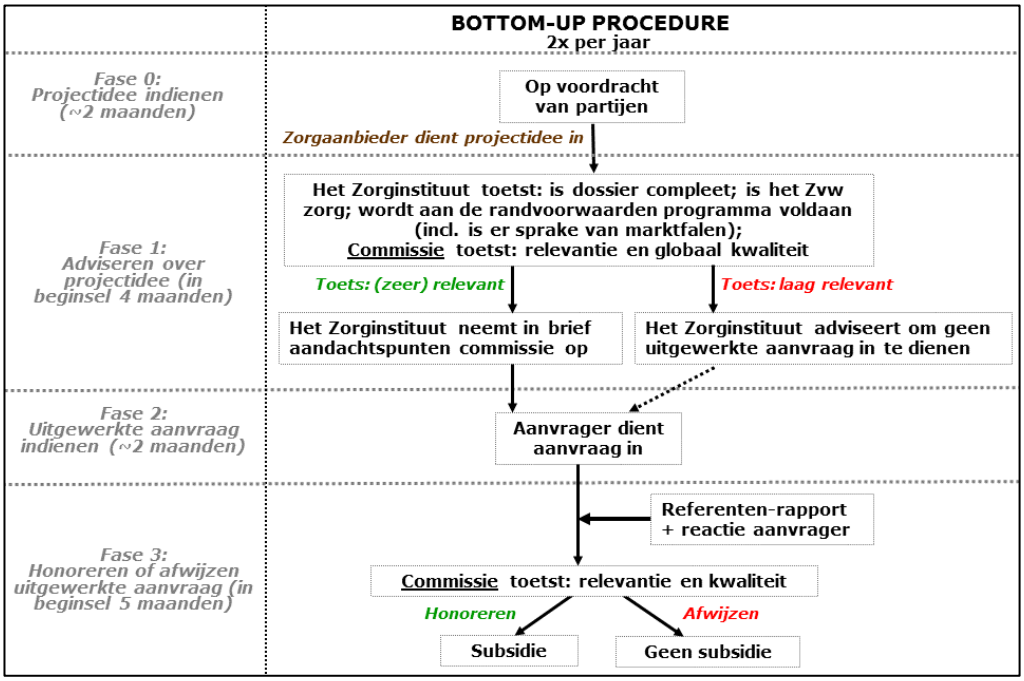
[1] Behalve voor on-label toepassingen van (recent) geregistreerde geneesmiddelen, hiervoor is in 2019 het instrument voorwaardelijke toelating voor weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals gestart.

De opbouw van het rapport is als volgt:
In hoofdstuk 1 staat een kort overzicht van het aantal uitgewerkte subsidieaanvragen (aanvragen) dat in 2025 is ingediend bij de subsidieregeling. Daarnaast gaan wij in op de voortgang van de lopende projecten bij de subsidieregeling en de VT.

1 De subsidieregeling in 2025

1.1 Ingediende aanvragen in 2025 bij de subsidieregeling

In 2025 zijn de laatste twee rondes afgerond. In het navolgende figuur is de procedure in grote lijnen samengevat.



Bij ronde elf en twaalf zijn in 2025 in totaal vijf aanvragen ingediend. Alle vijf de aanvragen zijn gehonoreerd en kregen in 2025 de subsidie verleend (zie bijlage 1). Het aantal ingediende aanvragen in ronde elf en twaalf was met vijf aanvragen vergelijkbaar met voorgaande jaren.

Ronde	Deadline indienen projectidee	Aantal project-ideeën	Deadline indienen aanvraag	Aantal aanvragen	Aantal verleende subsidies	Datum subsidie-verlening
11	06-02-2024	15	08-10-2024	2	1 1	08-04-2025 10-06-2025
12	03-09-2024	7	25-03-2025	3	1 2	25-09-2025 18-12-2025

1.1.1 Gehonoreerde aanvragen in 2025

Bij twee aanvragen is het besluit om wel of niet te honoreren op tijd genomen binnen de geplande periode van zes maanden. In ronde elf werd één aanvraag en in ronde twaalf twee aanvragen aangehouden, waardoor het besluit om wel of niet te honoreren binnen negen maanden werd genomen. Deze aangehouden subsidieaanvragen kregen na aanpassingen door de aanvragers alsnog een positief advies van de adviescommissie. Dit leidde tot honorering van deze subsidieaanvragen.

De titels van de in ronde elf en twaalf gehonoreerde projecten zijn:

- Orgaansparing en genezing met kortdurende immuuntherapie bij patiënten met mondholtekanker (IMCISION);
- Op de zorglocatie geproduceerde CAR T-celtherapie voor patiënten met bepaalde auto-immuunziektes, die niet reageren op bestaande behandelingen (CAR-TB-CURE);

- Dendritische cel-vaccinatie voor het voorkomen van Lynch-syndroom-gerelateerde tumoren (PROTECT-Lynch);
- Autologe vettransplantatie voor totale borstreconstructie bij vrouwen die een borstverwijdering en bestraling hebben ondergaan vanwege borstkanker;
- Behandeling met gepersonaliseerde bacteriofagen bij patiënten met een recidiverende urineweginfectie (PhageR-UTI).

In 2025 werden vijf subsidies verleend: vier aan universitair medische centra en één aan topklinische ziekenhuizen.

Meer informatie over deze projecten staat in bijlage 2.

2 Voortgang projecten bij de Subsidieregeling veelbelovende zorg

Bij beide projecten uit subsidieronde negen zijn in 2025 de eerste patiënten geïncludeerd. Van de drie projecten uit subsidieronde tien zijn twee projecten volgens planning gestart in 2025, de inclusie van patiënten is bij beide projecten vertraagd en zal nu naar verwachting starten in 2026. Het derde project uit subsidieronde tien start uiterlijk een jaar later dan de oorspronkelijke startdatum. Dit heeft te maken met het wegvallen van de eigen celtherapie faciliteit van het UMCU waardoor ze moeten uitwijken naar een andere faciliteit. De technologieoverdracht van UMCU naar de commerciële productiefaciliteit neemt extra tijd in beslag. We hebben korte lijnen met de onderzoeksgroep om het project zo snel mogelijk te laten starten. De twee projecten uit subsidieronde elf zijn volgens planning gestart in 2025, de eerste patiënten worden naar verwachting in 2026 geïncludeerd. De drie projecten uit subsidieronde twaalf starten in 2026.

Het Zorginstituut en ZonMw monitoren gezamenlijk de voortgang van de projecten door middel van een jaarlijks voortgangsverslag, tussentijds door middel van een klankbordgroep bijeenkomst en altijd laagdrempelig contact als zich knelpunten voor doen.

In de voorgaande jaren hebben we bij de voorgangsrapportage al gemeld dat bij meerdere projecten uit eerdere subsidierondes vertraging optreedt in de uitvoering. Oorzaken zijn enerzijds dat bij sommige projecten de medisch-ethische toetsingscommissie (METC)-goedkeuring langer duurt dan verwacht, omdat bijvoorbeeld een Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) goedgekeurd moet worden. Anderzijds zien we dat er destijds vertraging ontstond als gevolg van het wegvallen van behandeltijd vanwege grote personeelstekorten in de ziekenhuizen, (deels) veroorzaakt door de COVID-19 pandemie. Een andere vertragende factor was het ontbreken van een accountantsprotocol en de daarmee gepaard gaande onduidelijkheid over de verantwoording van de kosten aan het einde van de subsidieperiode. Dit heeft bij meerdere projecten gezorgd voor vertraging van de start van de inclusie van patiënten. De opgelopen vertraging kan bij meerdere projecten niet worden ingelopen in de resterende projecttijd. In 2025 is de subsidieregeling gewijzigd, zodat de maximale looptijd van een project verlengd kan worden naar tien jaar (dit was zeven jaar). Een aanvraag voor een (budgetneutrale) verlenging tot maximaal tien jaar moet voorzien zijn van een duidelijke onderbouwing dat de vertraging is veroorzaakt door een situatie die de subsidieontvanger niet kan worden toegerekend. Dit is in ieder geval van toepassing bij vertraging die is ontstaan door de COVID-19 pandemie of het ontbreken van een verantwoordings- en accountantsprotocol. De duur van de verlenging die nodig is om het project succesvol af te ronden wordt op project-specifieke basis bekeken door het Zorginstituut en indien nodig ter advisering voorgelegd aan de commissie.

2.1 Afgeronde beoordeling

In 2025 werd het eindverslag van het project ‘Endolymfatische ductus blokkade (EDB) bij patiënten met niet-controleerbare ziekte van Ménière’ ingediend bij het Zorginstituut. De onderzoeksresultaten waren van voldoende kwaliteit voor een pakketbeoordeling. Het standpunt over ‘Endolymfatische ductus blokkade (EDB) bij patiënten met niet-controleerbare ziekte van Ménière’ is in 2025 gepubliceerd[2]. De conclusie is dat deze behandeling voor de onderzochte patiëntengroep niet effectief is en daarom niet wordt opgenomen in het basispakket.

2.2 Afronding van projecten

In 2025 behaalde ‘Fractional Flow Reserve techniek op basis van een CT-scan van het hart (FFRct) bij patiënten met stabiele pijn op de borst (angina pectoris)’ het benodigde aantal te includeren patiënten. De follow-up periode van patiënten is 12 maanden, na het analyseren

[2] https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2025/09/24/standpunt-operatietechniek-voor-ziekte-van-meniere-kan-niet-worden-vergoed-uit-basispakket

van de data en schrijven van het eindverslag verwacht het Zorginstituut in februari 2027 het eindverslag van dit project.

In 2025 behaalde ook 'Gestructureerde, multi-disciplinaire en persoons-gerichte intensive care (IC)-nazorg bij volwassen patiënten met een verhoogd risico op nieuwe of verergerde gezondheidsproblemen, als gevolg van de ziekte waarvoor ze zijn behandeld op de IC' het benodigde aantal te includeren patiënten. De follow-up periode van patiënten is hier 24 maanden, na het analyseren van de data en schrijven van het eindverslag verwacht het Zorginstituut in december 2027 het eindverslag van dit project.

Eind 2025 was de follow-up van patiënten bij 'Bi-hormonale kunstalvleesklier bij volwassen patiënten met diabetes type 1 die hun behandeldoelen niet halen' voltooid en werd door de onderzoeksgroep gestart met het analyseren van de data en het schrijven van het eindverslag. Het Zorginstituut verwacht eind Q1 2026 het eindverslag van dit project te ontvangen.

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

2.3 Stopzetten projecten en intrekken van subsidie

Van het project 'Bestraling bij patiënten met medicatie-resistente, gelokaliseerde epilepsie, die niet in aanmerking komen voor chirurgie' ontvingen we begin 2025 een wijzigingsverzoek van de projectgroep dat door de commissie is afgewezen. Doordat de huidige opzet van het project niet haalbaar blijkt te zijn kunnen er onvoldoende gegevens voor een beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' worden verzameld binnen de maximale subsidieduur. Na ontvangst van een zienswijze op het voorgenomen besluit om de subsidie in te trekken heeft het Zorginstituut op 18 juni 2025 besloten het project te stoppen en de subsidie in te trekken. Tegen de beslissing om de subsidie in te trekken heeft de onderzoeksgroep bezwaar gemaakt. Na een zorgvuldige bezwaarprocedure van het Zorginstituut is het bezwaar ongegrond verklaard. Hiertegen heeft MAASTRO in december 2025 beroep bij de rechtbank ingesteld.

Van het project 'Kniedistractie bij volwassen patiënten jonger dan 65 jaar met end-stage knieartrose en een indicatie voor een knieprothese' ontvingen we in april 2025 een wijzigingsverzoek dat vervolgens door de commissie is afgewezen. Doordat ook hier de huidige opzet van het project niet haalbaar blijkt te zijn kunnen er onvoldoende gegevens voor een beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' worden verzameld binnen de maximale subsidieduur. Het Zorginstituut heeft op 6 oktober 2025 besloten het project te stoppen en een voorgenomen besluit tot intrekking van de subsidie naar de onderzoeksgroep gestuurd. Tegen het besluit om het wijzigingsverzoek af te wijzen heeft de onderzoeksgroep bezwaar gemaakt. De behandeling van dit bezwaar loopt nog.

In 2024 werd een wijzigingsverzoek van het project 'Basofiele Activatie Test (BAT) bij kinderen tussen 0 en 12 jaar die naar de tweede of derde lijn worden verwezen vanwege een vermoeden van IgE gemedieerde koemelkallergie' om de controlebehandeling meer bij de dagelijkse praktijk aan te laten sluiten door de adviescommissie goedgekeurd. Helaas kwam de inclusie van patiënten niet op gang en door het ontbreken van het vooruitzicht op een versnelling in de inclusiesnelheid is de studie niet langer haalbaar. Het Zorginstituut heeft in december 2025 een voorgenomen besluit tot intrekking van de subsidie naar de onderzoeksgroep gestuurd, hierop is geen zienswijze ontvangen. In januari 2026 is een definitief besluit tot intrekking opgemaakt.

In 2025 besloot de fabrikant van holmium-microsferen de productie wereldwijd te staken. Deze holmium-microsferen worden gebruikt bij de radio-embolisaties in het project 'Eenmalige gepersonaliseerde behandeling met selectieve interne radiotherapie (SIRT), bij oudere of kwetsbare patiënten met nog niet eerder behandelde, niet-resectabele colorectale metastasen die zich beperken tot de lever'. Helaas is er geen alternatief waardoor de studie niet verder uitgevoerd kan worden. Het project wordt stopgezet, we zijn in overleg met de onderzoeksgroep over de afhandeling van de subsidie.

2.4 Uitgaven Subsidieregeling veelbelovende zorg in 2025

Bij de subsidieregeling heeft het Zorginstituut in totaal € 12,8 miljoen aan voorschotten verstrekt in 2025. Het totale bedrag aan toegekende subsidies in 2025 was € 46,1 miljoen, dat is meer dan in het voorgaande jaar. Ondanks het verlagen van het subsidieplafond voor 2025 van € 69 miljoen naar € 39 miljoen hebben we alle projecten met een positief advies van de commissie kunnen honoreren. Hierover zijn afspraken gemaakt met VWS, zodat de intussen afgestemde begroting met de directie Zorgverzekeringen van VWS niet in het geding komt.

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

2.5 Tussentijdse vaststellingen naar aanleiding van het verantwoordings- en accountantsprotocol

Eind februari 2023 werd het verantwoordings- en accountantsprotocol samen met een wijziging van de subsidieregeling gepubliceerd. Het Zorginstituut heeft alle subsidieontvangers hiervan een afschrift gestuurd en de uitnodiging om in een gesprek toe te lichten wat dit betekent voor elke individuele subsidieontvanger.

In het overgangsrecht bij de gewijzigde subsidieregeling is opgenomen dat een subsidieontvanger voor 1 juli 2024 om een tussentijdse subsidievaststelling voor de periode tot en met 2023 kan vragen als zij de kosten tot 1 maart 2023 niet kan verantwoorden overeenkomstig de in de gewijzigde regeling opgenomen bepalingen. In totaal ontvingen wij hiervoor van drie subsidieontvangers een verzoek. Bij het project ‘Gestructureerde, multi-disciplinaire en persoons-gerichte intensive care (IC)-nazorg bij volwassen patiënten met een verhoogd risico op nieuwe of verergerde gezondheidsproblemen, als gevolg van de ziekte waarvoor ze zijn behandeld op de IC’ van het Radboudumc werd door de accountant een verklaring zonder beperking afgegeven, in januari 2025 werd de subsidie tussentijds vastgesteld op € 591.794. Van de twee projecten van het UMCG ontving het Zorginstituut eind 2025 de aanvraag voor tussentijdse vaststelling inclusief de verklaring van de accountant. Deze laatste twee zijn nog in behandeling en zullen in 2026 worden afgerond.

3 Voortgang projecten bij het Instrument voorwaardelijke toelating

In 2025 liepen vijf projecten. Bij alle vijf projecten nemen alle benodigde patiënten deel aan het hoofdonderzoek en bij twee projecten hebben de onderzoeksgroepen hun eindverslag ingediend bij ZonMw en het Zorginstituut. Bij de andere projecten is de planning dat in 2026, 2026 en 2028 de eindverslagen worden ingediend. Meer informatie over de voortgang van de afgeronde en lopende projecten staat in bijlage 3.

3.1 Afgeronde beoordelingen

Bij twee projecten heeft het Zorginstituut in 2025 zijn beoordeling afgerond op basis van de informatie in het ingediende eindverslag. Dit waren:

- Geïntensiveerde, alkylerende chemotherapie met stamceltransplantatie bij stadium III BRCA-1-like borstkanker negatieve borstkanker;
- Combinatiebehandeling van een maagoperatie met plaatselijke chemo (HIPEC) bij patiënten met maagkanker met beperkte uitzaaiingen.

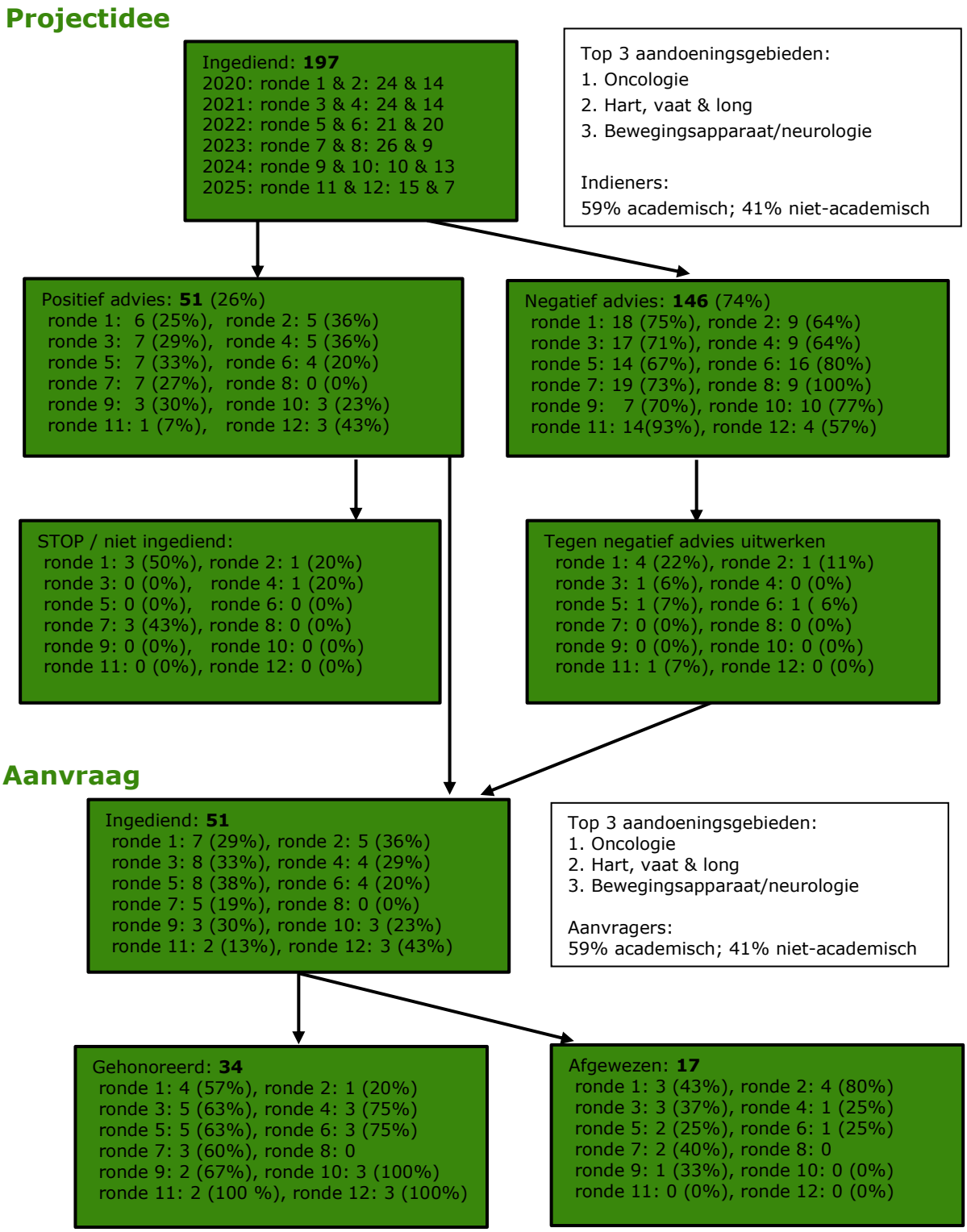
Bij beide projecten waren de onderzoeksresultaten van voldoende kwaliteit voor een pakketbeoordeling. Op basis van de beschikbare onderzoeksresultaten konden beide behandelingen niet beschouwd worden als effectieve behandelingen, waardoor de zorg niet voldoet aan het wettelijk criterium ‘de stand van de wetenschap en praktijk’.

3.2 Uitgaven Instrument voorwaardelijke toelating in 2025

De voorwaardelijk tot het basispakket toegelaten behandelingen hebben in 2025 € 2,8 miljoen aan zorg gekost (zie bijlage 3).

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

Bijlage 1. Overzicht van de projectideeën en aanvragen die tot en met 2025 zijn ingediend



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

	Subsidie-ronde	Welke interventie-indicatiecombinatie	Instelling hoofdaanvrager	Startdatum + looptijd	Aantal studiedeelnemers	MKB of eigen ziekenhuis	Status	Verleende subsidie
1	1	Fractional Flow Reserve techniek op basis van een CT-scan van het hart (FFRct) bij patiënten met stabiele pijn op de borst (angina pectoris)[3]	Erasmus MC	Start = 01-09-2020 Duur = 78 mnd	Totaal nodig = 528 Startdatum inclusie: 28-07-21 Aantal geïncludeerd = 528	NVT	Op 8 juli 2025 is de laatste patiënt geïncludeerd. Nu bevindt de studie zich in de follow-up periode die 12 maanden duurt en daarna worden de analyses uitgevoerd in 6 maanden. Het eindverslag wordt verwacht in februari 2027.	€ 765.254
2	1	Endolymfatische ductus blokkade (EDB) bij patiënten met niet-controleerbare ziekte van Ménière	Hagaziekenhuis	Het project is afgerond, de data zijn beoordeeld en het standpunt is in 2025 gepubliceerd [4].				€ 1.415.387
3	1	Esketamine, in de (off-label) vorm van een drank, bij de behandeling van patiënten met ernstige, niet-psychotische, behandelings-resistente depressie[5]	UMCG	Start = 01-09-2020 Duur = 108 mnd	Totaal nodig = 152 Startdatum inclusie: 01-08-22 Aantal geïncludeerd = ~91	NVT	In verband met vertraging (onder andere als gevolg van COVID-19, METC goedkeuring en het accountantsprotocol) heeft de projectgroep een uitgebreid wijzigingsverzoek ingediend. De commissie is akkoord gegaan met aanpassing van de verwachte	€ 5.574.644

[3] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg-ffrct-bij-patienten-met-stabiele-pijn-op-de-borst
[4] https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2025/09/24/standpunt-operatietechniek-voor-ziekte-van-meniere-kan-niet-worden-vergoed-uit-basispakket
[5] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/psychische-aandoeningen/veelbelovende-zorg-orale-esketamine-bij-patienten-met-ernstige-depressie

							effectiviteit (en daarmee sample size) en, onder voorwaarde van een plan van aanpak voor de inclusie, met een verlenging van de looptijd naar maximaal 9 jaar.	
4	1	Afsluiting van het linker hartoor (LAAO) bij patiënten met atriumfibrilleren die geen antistolling kunnen gebruiken[6]	St. Antonius Ziekenhuis	Het Zorginstituut heeft, op advies van de commissie, op 27 november 2023 deze subsidie ingetrokken.				De subsidie is vast-gesteld op € 779.779.
5	2	Op de zorglocatie geproduceerde CD19 CAR T-cellen bij patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL)[7]	UMCG	Start = 01-12-2020 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 340 Startdatum inclusie: 14-10-22 Aantal geïncludeerd = ~250	Eigen ziekenhuis (met academisch ontwikkelde vector)	Inclusie loopt sterk achter op de planning. Dit komt o.a. doordat de inclusie bijna 2 jaar later is gestart door o.a. wijziging v/d vector en vertraging bij de METC goedkeuring. Daarnaast zijn meerdere centra later gestart vanwege onduidelijkheid over de verantwoording van de werkelijke kosten. Alle centra zijn actief en de inclusiesnelheid is dit jaar sterk toegenomen.	€ 40.441.186
6	3	Gestructureerde, multi-disciplinaire en persoons-gerichte intensive care (IC)-nazorg bij volwassen patiënten met een verhoogd risico op nieuwe of	Radboudumc	Start = 15-08-2021 Duur = 75,5 mnd	Totaal nodig = 1210 (770 in de interventie groep) Startdatum inclusie: 01-02-22	Eigen ziekenhuis	Inclusie van dit step-wedge onderzoek is afgerond. Verzoek voor verlening van de projectduur met 10,5 maanden is gehonoreerd, het	€ 2.473.050

[6] https://www.zorginstituutnederland.nl/financiering/subsidieregelingen/subsidieregeling-veelbelovende-zorg/gehonoreerde-subsidieaanvragen
[7] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-cd20.19-car-t-celtherapie

		verergerde gezondheids-problemen, als gevolg van de ziekte waarvoor ze zijn behandeld op de IC[8]			Aantal geïncludeerd = ~775 in de interventie groep en ~440 in de controle groep.		eindverslag wordt rond 1 december 2027 verwacht.	
7	3	Combinatiebehandeling van repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS) en exposure in vivo met responspreventie (ERP) bij volwassen patiënten met een obsessieve-compulsieve stoornis (OCD)[9]	AUMC (VU)	Start = 01-09-2021 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 250 Startdatum inclusie: 17-05-22 Aantal geïncludeerd = ~185	NVT	De inclusie loopt iets achter op schema. Op basis van de huidige inclusiesnelheid is de verwachting dat de studie ongeveer 6 maanden uitloopt.	€ 4.542.963
8	3	MRI-geleide laser geïnduceerde thermotherapie (LITT) bij patiënten met een nieuw gediagnosticeerd niet-operabel glioblastoom[10]	Radboudumc	Het Zorginstituut heeft, op advies van de commissie, op 27 maart 2024 deze subsidie ingetrokken.				De subsidie is vast-gesteld op € 491.093.
9	3	Eenmalige gepersonaliseerde behandeling met selectieve interne radiotherapie (SIRT), bij oudere of kwetsbare patiënten met nog niet eerder behandelde, niet-resectabele colorectale metastasen die zich beperken tot de lever[11]	UMCU	Start = 01-07-2021 Duur = 60 mnd	Totaal nodig = 220 Startdatum inclusie: 02-06-23 Aantal geïncludeerd = 18	MKB	De studie wordt helaas stopgezet, doordat de fabrikant van de holmium-microsferen die gebruikt worden bij de radio-embolisatie de productie definitief heeft gestaakt. Helaas zijn er geen alternatieven.	€ 9.914.108

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

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

[10] https://www.zorginstituutnederland.nl/financiering/subsidieregelingen/subsidieregeling-veelbelovende-zorg/gehonoreerde-subsidieaanvragen

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

							Het aantal reeds geïncludeerde patiënten levert niet genoeg informatie voor een beoordeling van de SWP. We zijn in overleg met het UMCU om de studie te stoppen en de subsidie af te wikkelen.	
10	3	Basofiele Activatie Test (BAT) bij kinderen tussen 0 en 12 jaar die naar de tweede of derde lijn worden verwezen vanwege een vermoeden van IgE gemedieerde koemelkallergie[12]	Rijnstate	Start = 01-09-2021 Duur = 63 mnd	Totaal nodig = 350 Startdatum inclusie: 21-04-22, opnieuw vanaf 01-01-2025 Aantal geïncludeerd = ~18	Eigen ziekenhuis	In verband met sterk achterlopende inclusie en het ontbreken van het vooruitzicht van een versnelling in de inclusiesnelheid is de studie niet langer haalbaar. Het Zorginstituut heeft op 2 december 2025 een voorgenomen besluit tot intrekking van de subsidie genomen, hierop is geen zienswijze ontvangen. Er zal in januari 2026 een definitief besluit tot intrekking worden opgemaakt.	€ 713.203
11	4	Kniedistractie bij volwassen patiënten jonger dan 65 jaar met end-stage knieartrose en een indicatie voor een knieprothese[13]	UMCU	Start = 01-11-2021 Duur = 60 mnd	Totaal nodig = 1200 Startdatum inclusie: 15-02-24 Aantal geïncludeerd = ~93	MKB (ArthroSafe, vanuit UMCU)	De inclusiesnelheid is een groot aandachtspunt. De projectgroep heeft een wijzigingsverzoek ingediend om de sample size aan te passen n.a.v. een nieuwe analyse van bestaande studiegegevens. De adviescommissie heeft geadviseerd om de wijziging	€ 9.976.674

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

							niet te honoreren vanwege onvoldoende onderbouwing van de onderliggende aannames. Het Zorginstituut heeft hierop de subsidie ingetrokken. De projectgroep heeft daartegen bezwaar ingediend. Het bezwaar is nog in behandeling.	
12	4	Toevoeging van trastuzumab en pertuzumab aan neo-adjuvante chemoradiatie bij patiënten met een operabel HER2-positief adeno-carcinoom van de slokdarm, of de overgang van de slokdarm naar de maag[14]	AUMC (VU)	Start = 01-01-2022 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 376 Startdatum inclusie: 13-06-22 Aantal geïncludeerd = ~121	NVT	Inclusie loopt (licht) achter op schema. In het protocol is nu (na positief advies commissie) FLOT naast CROSS als behandeloptie in de controle-arm voor patiënten met klierstadium N0 of N1 opgenomen, zodat in de controle-arm behandelaren samen met patiënten mogen kiezen of CROSS of FLOT de voorkeur heeft. Doordat bij patiënten met klierstadium N2 en N3 een betere overleving met FLOT als therapie wordt gezien zullen de N2 en N3 patiënten geëxcludeerd worden.	€ 10.348.215
13	4	Bi-hormonale kunstalvleesklier bij volwassen patiënten met diabetes type 1 die hun behandeldoelen niet halen[15]	UMCU	Start = 01-10-2021 Duur = 53 mnd	Totaal nodig = 240 Startdatum inclusie: 05-12-23 Aantal geïncludeerd = 243	MKB (Inreda)	De follow-up van patiënten is in september 2025 afgerond. Begin maart 2026 wordt het eindrapport opgeleverd en start de duiding.	€ 8.581.675

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

14	5	Minimaal invasieve endoscopiegeleide operatie binnen 8 uur na het ontstaan van symptomen bij patiënten met een spontane hersenbloeding[16]	Radboudumc	Start = 01-07-2022 Duur = 65 mnd	Totaal nodig = 600 Startdatum inclusie: 03-11-22 Aantal geïncludeerd = ~250	NVT	Inclusie loopt achter op schema, maar is nu stabiel op snelheid. De onderzoeksgroep heeft een verzoek ingediend om een aantal centra uit het buitenland toe te voegen. Dit verzoek is in behandeling genomen.	€ 5.888.849
15	5	Transkatheter tricuspidalisklep-reparatie (TTVr) naast optimale medicamenteuze therapie bij patiënten met symptomatische ernstige lekkage van de tricuspidalisklep, ondanks optimale medicamenteuze therapie, en een hoog operatierisico[17]	St. Antonius Ziekenhuis	Start = 01-05-2022 Duur =72 mnd	Totaal nodig RCT = 150. Totaal nodig leercurve/pre-trial = 56. Startdatum inclusie: 01-12-22 Aantal geïncludeerd = ~127	NVT	Inclusie loopt achter op schema, er is vertrouwen in een goede voortzetting en afronding van de studie met een jaar verlenging. De pre-trial fase is afgerond en alle 7 studiecentra hebben inmiddels patiënten geïncludeerd in de RCT.	€ 8.475.344
16	5	Endoscopisch retroperitoneale arteria coeliaca release (eCARS) bij patiënten met buikklachten en een externe compressie van de arteria coeliaca (median arcuate ligament syndroom, MALS)[18]	Medisch Spectrum Twente	Start = 01-04-2022 Duur = 65 mnd	Totaal nodig = 70 Startdatum inclusie: 25-03-23 Aantal geïncludeerd = ~42	Eigen ziekenhuis	Eerste patiënt geïncludeerd op 25 maart 2023. Er zijn vanaf de start van de studie ca. 350 patiënten uit heel Nederland verwezen met verdenking op MALS. De inclusie gaat minder snel dan beoogd..	€ 1.546.085

[16] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/veelbelovende-zorg-dist-abc
[17] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---ttvr
[18] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/spijsvertering/veelbelovende-zorg-caroso

17	5	Bestraling bij patiënten met medicatie-resistente, gelokaliseerde epilepsie, die niet in aanmerking komen voor chirurgie[19]	Maastro	Start = 01-09-2022 Duur = 84 mnd (72+12)	Totaal nodig = 94 Startdatum inclusie: 01-12-23 Aantal geïncludeerd = 3	NVT	De benodigde inclusiesnelheid kon niet worden behaald, en er was geen andere oplossing mogelijk. We hebben de subsidie ingetrokken, de afwikkeling van de subsidie loopt nog.	€ 2.855.436
18	5	Orale immunotherapie bij kinderen van 9 tot 30 maanden oud met een bewezen IgE-gemedieerde voedselallergie voor ten minste 1 allergeen (pinda, noten, koemelk en/of kippeneiwit)[20]	Deventer Ziekenhuis	Start = 01-08-2022 Duur = 66 mnd	Totaal nodig = 500 Startdatum inclusie: 23-01-23 Aantal geïncludeerd = ~387	Eigen ziekenhuis	Inclusie loopt achter op planning. Groep heeft verschillende acties ondernomen om de inclusiesnelheid te verhogen. Niet alle allergeengroepen zijn evenveel vertraagd. Grootste vertraging zit in de koemelk groep, ongeveer 12 mnd (tot december 2026). De groepen met noten- en pinda-allergie zijn vol of naar verwachting in het voorjaar van 2026 vol.	€ 1.926.449
19	6	18^{F} FDG PET/CT-scans bij volwassen patiënten met stadium III niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) die hun (in opzet) curatieve behandeling hebben afgerond en starten met hun vervolgtraject[21]	Radboudumc	Start = 01-07-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 688 Startdatum inclusie: 19-03-24 Aantal geïncludeerd = ~346	NVT	Op dit moment zijn er in ieder geval 28 centra opgestart (en er melden zich nog nieuwe centra aan). Inclusie loopt achter op schema door vertraagde opstart van centra. Inclusie niet haalbaar binnen de geplande periode, waarschijnlijk verlenging van de inclusieperiode met 8 maanden nodig.	€ 5.120.563

[19] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/veelbelovende-zorg-epilepsie-precision
[20] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bloed-en-immuunsysteem/veelbelovende-zorg-orka
[21] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg---18f-fdg-pet-ct-scans-bij-volwassen-patienten-met-stadium-iii-niet-kleincellig-longcarcinoom

20	6	Een schildwachtklierprocedure voorafgaand aan de bestraling bij patiënten met kanker van de keelholte en het strottenhoofd[22]	Radboudumc	Start = 01-07-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 242 Startdatum inclusie: 06-12-23 Aantal geïncludeerd = ~65	NVT	Project is gestart op 1 juli 2023. Momenteel worden in alle 7 centra patiënten geïncludeerd. Vanaf januari 2026 kunnen in twee nieuwe centra patiënten worden geïncludeerd. De inclusie liep in het begin minder dan beoogd.	€ 2.352.251
21	6	Lymfoveneuze anastomose (LVA) bij patiënten met kanker-gerelateerd lymfoedeem in de arm of het been[23]	AZM (Maastricht UMC+)	Start = 01-03-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 110 Startdatum inclusie: 18-12-23 Aantal geïncludeerd = ~67	NVT	De inclusie loopt achter op schema, maar is door het openen van het derde en tevens laatste centrum aangetrokken. Op basis van de huidige inclusiesnelheid verwachten we dat de vertraging iets wordt ingelopen (van 6 maanden vertraging naar ongeveer 3 maanden vertraging).	€ 1.877.691
22	6	Bronchiale thermoplastiek (BT) voor ernstig astma in het tijdperk van biologicals: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (BOOSTER-studie)[24]	AUMC (AMC)	Start = 01-07-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 90 Startdatum inclusie: mei 24 Aantal geïncludeerd = ~18 (en 4 patiënten in screening)	NVT	De inclusiesnelheid is een groot aandachtspunt. Monitoring van dit project wordt geïntensiveerd.	€ 2.492.638
23	7	Repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (continue theta burst	UMCU	Start = 01-10-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 454 Startdatum inclusie: 09-12-24	NVT	Inclusie loopt volledig volgens schema, haalbaarheid van de studie (binnen oorspronkelijke	€ 6.284.087

[22] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg---schildwachtklierprocedure-bij-patienten-met-kanker-van-de-keelholte-en-het-strottenhoofd
[23] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---lymfoveneuze-anastomose-bij-patienten-met-kanker-gerelateerd-lymfoedeem
[24] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---bronchiale-thermoplastiek-bij-erntig-astma

		stimulation) toegevoegd aan hand-arm revalidatietraining bij volwassen patiënten met een parese van één arm als gevolg van een eerste herseninfarct of hersenbloeding[25]			Aantal geïncludeerd = ~117		tijdsplanning) heel aannemelijk.	
24	7	Focale therapie (bestaande uit HIFU, TULSA en IRE) bij mannen van 40 jaar en ouder met een nieuw gediagnosticeerd, intermediair risico dominant prostaatkanker en een levensverwachting van minstens 10 jaar[26]	Radboudumc	Start = 01-10-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 356 Startdatum inclusie: 01-02-24 Aantal geïncludeerd = ~120	NVT	De inclusiesnelheid is een groot aandachtspunt. Monitoring van dit project is geïntensiveerd.	€ 3.953.869
25	9	Targeted Muscle Reinnervation bij patiënten met perifeer vaatlijden die een amputatie van het been moeten ondergaan[27]	LUMC	Start = 01-06-2024 Duur = 53 mnd	Totaal nodig = 203 Startdatum inclusie: 31-12-24 Aantal geïncludeerd = ~16	NVT	Project is gestart op 1 juni 2024. Momenteel worden in 3 centra patiënten geïncludeerd en vindt in 6 centra de opstart plaats.	€ 1.303.699
26	9	Trombectomie bij patiënten met een hoog risico longembolie[28]	Maasstad Ziekenhuis	Start = 01-04-2024 Duur = 53 mnd	Totaal nodig = 111 Startdatum inclusie: 31-03-25 Aantal geïncludeerd = ~7	NVT	Inclusie loopt achter op planning door vertraagde opstart deelnemende centra i.v.m. lokale goedkeuring. In de zomer van 2025 was goedkeuring verkregen voor 8	€ 1.615.163

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

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

[27] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/veelbelovende-zorg-targeted-muscle-reinnervation-bij-patienten-met-perifeer-vaatlijden-die-een-amputatie-van-het-been-moeten ondergaan

[28] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bloed-en-immuunsysteem/veelbelovende-zorg-trombectomie-bij-patienten-met-een-hoog-risico-longembolie

							centra, werd deze voor 5 centra op korte termijn verwacht en was de projectgroep in gesprek met 4 centra over deelname aan de studie.	
27	10	Neusdruppels met stamcellen bij pasgeborenen met hersenschade[29]	UMCU	Start = 01-10-2026 (was eerst 2025) Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 162 Startdatum inclusie: planning aangepast naar zomer 2026 Aantal geïncludeerd = 0	Eigen ziekenhuis	Doordat de celtherapiefaciliteit van het UMCU onverwacht en definitief is gesloten moet er worden uitgeweken. Hierdoor is de start van de studie met maximaal 1 jaar uitgesteld.	€ 3.933.461
28	10	Op de zorglocatie geproduceerde BCMA-gerichte CAR T-cellen bij patiënten met recidief of refractair multipel myeloom[30]	UMCG	Start = 01-04-2025 Duur = 72 maanden	Totaal nodig = 128 Startdatum inclusie: planning oktober 2025 Aantal geïncludeerd = 0	Eigen ziekenhuis (met academisch ontwikkelde vector)	Goedkeuring van de CCMO is vertraagd, dossier is in december 2025 ingediend.	€ 16.447.250
29	10	Koud plasmatherapie bij een diabetische voetwond of een veneuze beenwond[31]	St. Antonius Ziekenhuis	Start = 01-11-2024 Duur = 44 mnd	Totaal nodig = 494 Startdatum inclusie: planning mei 2025 Aantal geïncludeerd = 0	MKB (Plasma-cure)	METC goedkeuring is na de zomer van 2025 verkregen. Project is daarmee met vertraging opgestart.	€ 2.175.739
30	11	Orgaansparing en genezing met kortdurende immuuntherapie bij	AvL-NKI	Start = 01-10-2025 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 308 Startdatum inclusie: planning april 2026	NVT	Momenteel wordt de studie getoetst door de METC. De projectgroep verwacht eerder	€ 6.392.308

[29] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bloed-en-immuunsysteem/veelbelovende-zorg-neusdruppels-met-stamcellen-bij-pasgeborenen-met-hersenschade
[30] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-op-de-zorglocatie-geproduceerde-car-t-celtherapie-bij-patienten-met-terugkeer-van-multipel-myeloom
[31] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/stofwisseling-en-hormoonhuishouding/veelbelovende-zorg-koud-plasmatherapie-bij-een-diabetische-voetwond-of-een-veneuze-beenwond

		patiënten met mondholtekanker[32]			Aantal geïncludeerd = 0		dan gepland te kunnen starten met de inclusie.	
31	11	Op de zorglocatie geproduceerde CAR T-celtherapie voor patiënten met bepaalde auto-immuunziektes, die niet reageren op bestaande behandelingen[33]	LUMC	Start = 01-11-2025 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 60 Startdatum inclusie: planning mei 2026 Aantal geïncludeerd = 0	Eigen ziekenhuis (met academisch ontwikkelde vector)	Project is gestart op 01 november 2025, CCMO aanvraag loopt iets vertraging op.	€ 14.671.092
32	12	Dendritische cel-vaccinatie voor het voorkomen van Lynch-syndroom-gerelateerde tumoren[34]	Radboudumc	Start = 01-04-2026 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 372 Startdatum inclusie: oktober 2026 Aantal geïncludeerd = 0	Eigen ziekenhuis	Project start op 01 april 2026	€ 16.427.793
33	12	Autologe vettransplantatie voor totale borstreconstructie bij vrouwen die een borstverwijdering en bestraling hebben ondergaan vanwege borstkanker[35]	AZM (Maastricht UMC+)	Start = 01-07-2026 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 280 Startdatum inclusie: planning januari 2027 Aantal geïncludeerd = 0	NVT	Project start op 01 juli 2026	€ 4.665.712
34	12	Behandeling met gepersonaliseerde bacteriofagen bij patiënten	UMCU	Start = 01-06-2026 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 150 Startdatum inclusie: planning december 2026	Eigen ziekenhuis	Project start op 01 juni 2026	€ 3.983.101

[32] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-orgaansparing-en-genezing-met-kortdurende-immuuntherapie-bij-patienten-met-mondholtekanker
[33] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-op-de-zorglocatie-geproduceerde-car-t-celtherapie-voor-patienten-met-bepaalde-auto-immuunziektes-die-niet-reageren-op-bestaande-behandelingen
[34] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-dendritische-cel-vaccinatie-voor-het-voorkomen-van-lynch-syndroom-gerelateerde-tumoren
[35] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-autologe-vettransplantatie-voor-totale-borstreconstructie-bij-vrouwen-die-een-borstverwijdering-en-bestraling-hebben-ondergaan-vanwege-borstkanker

		met een recidiverende urineweginfectie[36]			Aantal geïncludeerd = 0			

[36] https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/blaas-nieren-en-urinewegen/veelbelovende-zorg-behandeling-met-gepersonaliseerde-bacteriofagen-bij-patienten-met-een-recidiverende-urineweginfectie

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

	Welke interventie-indicatiecombinatie	Startdatum VT-project + geplande einddatum	Benodigd aantal studiedeelnemers in hoofdonderzoek	Status hoofd- en nevenonderzoek	Kosten van de behandeling in 2025
1	Geïntensiveerde, alkylerende chemotherapie met stamceltransplantatie voor de behandeling van patiënten van 18 tot en met 65 jaar met BRCA1-like, stadium III borstkanker	Dit project is afgerond.[37]			€ 0
2	Combinatiebehandeling van cytoreductieve chirurgie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie bij patiënten met zowel maagcarcinoom als synchrone buikvliesmetastasen of tumorpositief buikvocht	Dit project is afgerond.[38]			€ 0
3	Nusinersen (Spinraza®) bij patiënten met 5q spinale spieratrofie (SMA) die 9,5 jaar en ouder zijn	Start = 01-01-2020 Stopt = 31-12-2026	165	**Hoofdonderzoek**: Op 31 december 2021 waren 165 van de gescreende patiënten gestart met de behandeling met nusinersen. De follow-periode van 48 maanden is op 1 januari 2022 gestart bij de laatste studiedeelnemer. Het eindverslag zal vóór 1 juli 2026 bij het Zorginstituut worden ingeleverd. Het Zorginstituut verwacht de beoordeling binnen zes maanden af te ronden. Bij dit project is dus geen tijd gereserveerd voor de prijsonderhandelingen. Indien de behandeling voldoet aan 'de stand and van de wetenschap en	€ 2.642.475 (excl. kosten van het geneesmiddel)

[37] Standpunt beschikbaar via: Standpunt - Hoge dosis chemotherapie en stamceltransplantatie bij patiënten met borstkanker kan niet worden vergoed uit basispakket | Zorginstituut Nederland.
[38] Standpunt beschikbaar via: Standpunt Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy (HIPEC) toegevoegd aan interval debulking bij stadium III ovariumcarcinoom | Zorginstituut Nederland.

				praktijk', dan is het Zorginstituut voornemens om VWS te adviseren om dit VT project te verlengen zodat patiënten toegang houden tot de zorg tijdens de prijsonderhandelingen. **Nevenonderzoek**: Gestart. Er nemen nu 16 patiënten deel aan de nevenstudie.	
4	Hypertherme intraperitoneale chemotherapie toegevoegd aan primaire debulking bij patiënten met een stadium III ovariumcarcinoom	Start = 01-01-2020 Stopt = 31-12-2028	538 (internationaal waarvan ≤388 in Nederland)	**Hoofdonderzoek**: Op 28 november 2025 waren alle geplande studiedeelnemers geïncludeerd (ongeveer 20% in Nederland). Vervolgens worden alle studiedeelnemers nog circa 24 maanden gevolgd. Het eindverslag zal vóór 1 juli 2028 bij ZonMw en het Zorginstituut worden ingeleverd. **Nevenonderzoek**: Niet van toepassing. De reden hiervoor is dat HIPEC een potentieel toxische therapie is met nog onbewezen effectiviteit.	€92.688
5	Blaasinstillatie met blaasspoelvloeistoffen met chondroïtinesulfaat en/of hyaluronzuur voor de behandeling de behandeling van patiënten met blaaspijnsyndroom met niet transurethraal behandelbare Hunnerse laesies	Start = 01-07-2021 Stopt = 31-03-2027	72	**Hoofdonderzoek**: Op 26 juni 2025 waren alle geplande studiedeelnemers geïncludeerd. Vervolgens wordt de laatste studiedeelnemer nog circa 10 maanden gevolgd. Het eindverslag zal vóór 1 oktober 2026 bij ZonMw en het Zorginstituut worden ingeleverd. **Nevenonderzoek**: Nog niet gestart, omdat de METC nog geen goedkeuring heeft gegeven. De METC wil pas goedkeuring geven voor de start van het nevenonderzoek als uit de data van de hoofdstudie blijkt dat een behandeling van zes weken effectief kan zijn. Een geblindeerde statisticus voert deze analyse uit. De onderzoeksgroep verwacht dat de resultaten van deze analyse in februari 2026 kan worden ingediend bij de METC en dat de METC voor de zomer zal besluiten of de nevenstudie van start mag gaan.	€ 68.570

Colofon

Uitgave	Extra exemplaren kunt u downloaden vanaf www.zorginstituutnederland.nl. Subsidieregeling veelbelovende zorg en Instrument voorwaardelijke toelating
Volgnummer	2025027317
Contactpersoon	M. Wets +31 (0)6 468 468 45
Afdeling	Zorg
Team	Advies Pakket en Kwaliteit
Uitgebracht aan	De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport