



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

2024005955

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

Datum 1 maart 2024
Betreft Voortgangsrapport Subsidieregeling veelbelovende zorg en
Instrument voorwaardelijke toelating - kalenderjaar 2023

Geachte mevrouw Dijkstra,

Onze referentie 2024005955

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 2023. Deze voortgangsrapportage geeft een overzicht van het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van innovaties waarvan de werkzaamheid aannemelijk is gemaakt en de veiligheid is aangetoond in klinisch onderzoek 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. De subsidieregeling is uniek in Nederland, omdat zowel de zorgkosten als de onderzoekskosten in aanmerking komen voor subsidie. Aan de hand van de verzamelde gegevens beoordeelt het Zorginstituut op gebruikelijke wijze binnen zes maanden of de zorg tot het basispakket behoort.

Dankzij de subsidieregeling en VT komt veelbelovende zorg al in een vroeg stadium (tijdens het onderzoek) beschikbaar voor patiënten. Bij positieve onderzoeksresultaten worden deze innovaties toegelaten tot het basispakket van de zorgverzekering. Zowel de subsidieregeling als VT dragen hierdoor bij aan vergroting van de toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van passende zorg voor iedere Nederlander. VWS heeft dit erkend door de subsidieregeling te verlengen tot 1 februari 2025.

Bevindingen

In de bijlage van deze brief vindt u het voortgangsrapport voor 2023 met daarin:

- een overzicht van het aantal projectideeën en uitgewerkte subsidieaanvragen (aanvragen) dat in 2023 is ingediend;
- een overzicht van de projecten die in 2023 gehonoreerd zijn, liepen of afgerond zijn.

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

- De subsidieregeling wordt gezamenlijk uitgevoerd door ZonMw en het Zorginstituut. Beide organisaties hebben hun eigen kwaliteiten/sterke punten en dit versterkt elkaar bij de uitvoering.
- Het verstrekken van subsidie aan 3 veelbelovende innovaties doet de naam van de subsidieregeling eer aan.
- In 2023 is in totaal € 8,9 miljoen aan nieuwe subsidies verleend, sinds de start is € 125,4 miljoen aan subsidies verleend.
- De projectidee-fase werkt als zeeffunctie om relevante en kwalitatief goede aanvragen te ontvangen. Dit uit zich in het hoge percentage subsidieverleningen aan ingediende aanvragen.
- De adviescommissie veelbelovende zorg heeft haar belangrijke werk goed kunnen uitvoeren, mede door adequate ondersteuning en begeleiding van het Zorginstituut en ZonMw.
- Het gereed komen van een verantwoordings- en accountantsprotocol heeft duidelijkheid gegeven over de verantwoording van de werkelijke kosten die subsidieontvangers maken. De uitvoering van veel projecten heeft wel ernstige vertraging opgelopen in de periode voordat het protocol gereed was.
- De inclusiefase bij het project 'Endolymfatische ductus blokkade (EDB) bij patiënten met niet-controleerbare ziekte van Ménière' is afgerond. Hierdoor verwacht het Zorginstituut het eerste eindverslag van een project van de subsidieregeling in 2025 te ontvangen.

Zorginstituut Nederland

Datum

1 maart 2024

Onze referentie

2024005955

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

- In 2023 hebben 4 onderzoeksgroepen hun eindverslag ingediend.
- Het Zorginstituut heeft in 2023 één beoordeling van een VT project afgerond en één beoordeling bijna afgerond.

Verzoek

Vanwege de vertraging door de COVID-19 pandemie, vraag ik u om de duur van het VT project '*Blaasinstillatie met blaasspoelstoffen met chondroïtinesulfaat en/of hyaluronzuur- voor de behandeling van patiënten met blaaspijnsyndroom met niet transurethraal behandelbare Hunnerse laesies*' met 16 maanden te verlengen tot 1 januari 2027 zodat deze kwalitatief goede onderzoeksresultaten kan opleveren.

Conclusie

Momenteel heeft het Zorginstituut van 14 VT projecten de data gebruikt bij zijn beoordelingen. Alle 14 projecten hebben onderzoeksresultaten opgeleverd die van voldoende kwaliteit zijn om een conclusie te trekken over 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dus de regeling heeft goed gewerkt als een springplank naar passende zorg. In totaal zijn acht effectieve innovaties in het basispakket ingestroomd. Ik heb daarom het volste vertrouwen dat de regelingen blijven bijdragen aan de toegang tot veelbelovende en innovatieve zorg voor patiënten.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur



Zorginstituut Nederland



Voortgangsrapport Subsidieregeling veelbelovende zorg en Instrument voorwaardelijke toelating - kalenderjaar 2023

Definitief | 27 februari 2024

| Van goede zorg verzekerd |

Inhoudsopgave

	Samenvatting	3
	Inleiding	5
1	Hoofdstuk 1	6
1.1	Ingediende projectideeën en aanvragen in 2023 bij de subsidieregeling	6
1.1.1	Ingediende projectideeën	7
1.1.2	Gehonoreerde aanvragen	7
1.2	Voortgang lopende projecten bij de Subsidieregeling veelbelovende zorg	7
1.2.1	Uitgaven Subsidieregeling veelbelovende zorg in 2023	8
1.2.2	Verzoeken voor wijzigingen van subsidieverlening	8
1.2.3	Aangepaste begrotingen naar aanleiding van het verantwoordings- en accountantsprotocol	8
1.3	Ontwikkeling subsidieregeling	9
1.4	Voortgang lopende projecten bij het Instrument voorwaardelijke toelating	9
1.4.1	Uitgaven Instrument voorwaardelijke toelating in 2023	9
1.4.2	Verzoeken voor wijzigingen van de projecten	9
	Bijlage 1. Overzicht van de projectideeën en aanvragen die tot en met 2023 zijn ingediend	11
	Bijlage 2. Overzicht van de voortgang van gehonoreerde projecten bij de subsidieregeling veelbelovende zorg	13
	Bijlage 3. Overzicht van de voortgang van lopende projecten bij het Instrument voorwaardelijke toelating	21
	Colofon	25

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 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 2023 waren er 24 projecten in uitvoering bij de subsidieregeling en 9 projecten bij VT. Bij veelbelovende zorg zijn in 2023 drie nieuwe subsidies verleend. Een deel van de veelbelovende zorg projecten heeft vertraging opgelopen door onduidelijkheid rondom de verantwoording van de kosten. Daarnaast heeft de meerderheid van de lopende projecten vertraging opgelopen door de COVID-19 pandemie. Mede daarom adviseren wij de minister van VWS om de duur van één VT project te verlengen. In 2023 hebben onderzoeksgroepen van vier VT projecten hun eindverslag ingediend. Deze gegevens gebruikt Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) bij zijn beoordeling of de zorg tot het basispakket behoort. Bij drie projecten loopt de beoordelingsperiode nog.

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. Jaarlijks worden 25 tot 40 projectideeën en 3 tot 12 subsidieaanvragen (aanvragen) ingediend bij de subsidieregeling. In vergelijking met VT is zowel het aantal aanvragen als het honoreringspercentage hoger. Daarnaast zijn er minder administratieve toegangsdrempels (zoals de noodzaak van een convenant en de onderhandelingen met de zorgverzekeraars over de prijs van de zorg) en is de doorlooptijd van aanvraag tot subsidieverlening gereduceerd naar circa een jaar. Hiermee zijn meerdere doelstellingen van de subsidieregeling behaald.

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

De subsidieregeling zou oorspronkelijk in werking blijven tot en met 31 januari 2024. Om te zorgen dat de unieke mogelijkheid subsidie aan te vragen voor de zorgkosten gedurende het onderzoek beschikbaar blijft is de werkingsduur van de subsidieregeling met 1 jaar verlengd tot en met 31 januari 2025.

Bij de subsidieregeling heeft het eerste project de inclusie van patiënten voltooid, in 2025 verwacht het Zorginstituut hiervan het eindverslag. Het Zorginstituut heeft in 2023 één beoordeling van een VT project afgerond en één beoordeling bijna afgerond. Beide projecten hebben onderzoeksresultaten opgeleverd die van voldoende kwaliteit zijn om een conclusie te trekken over 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Op basis van de resultaten waren alle betrokken (convenants)partijen het eens met de conclusie van het Zorginstituut dat 'antibacteriële verbandkleding bij patiënten met matig tot ernstige constitutioneel eczeem' niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Hierdoor komt deze vorm van verbandkleding niet meer in aanmerking voor vergoeding uit het basispakket bij patiënten met constitutioneel eczeem. Patiënten houden wel toegang tot verbandkleding zonder antibacteriële toevoeging. Verder heeft het Zorginstituut geoordeeld dat 'langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met ernstige functionele beperkingen' voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het advies of deze interventie-indicatie combinatie moet worden opgenomen in het basispakket zal voor Q2 2024 worden afgerond. Bij beide projecten heeft het instrument VT goed gewerkt als een springplank naar passende zorg.



Inleiding

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

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

Sinds 1 februari 2019 vervangt de Subsidieregeling veelbelovende zorg (subsidieregeling) het Instrument VT¹. 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 dit marktfalen op te heffen. 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. Ze fungeren als een springplank naar het basispakket voor veelbelovende zorg in Nederland.

De opbouw van het rapport is als volgt:

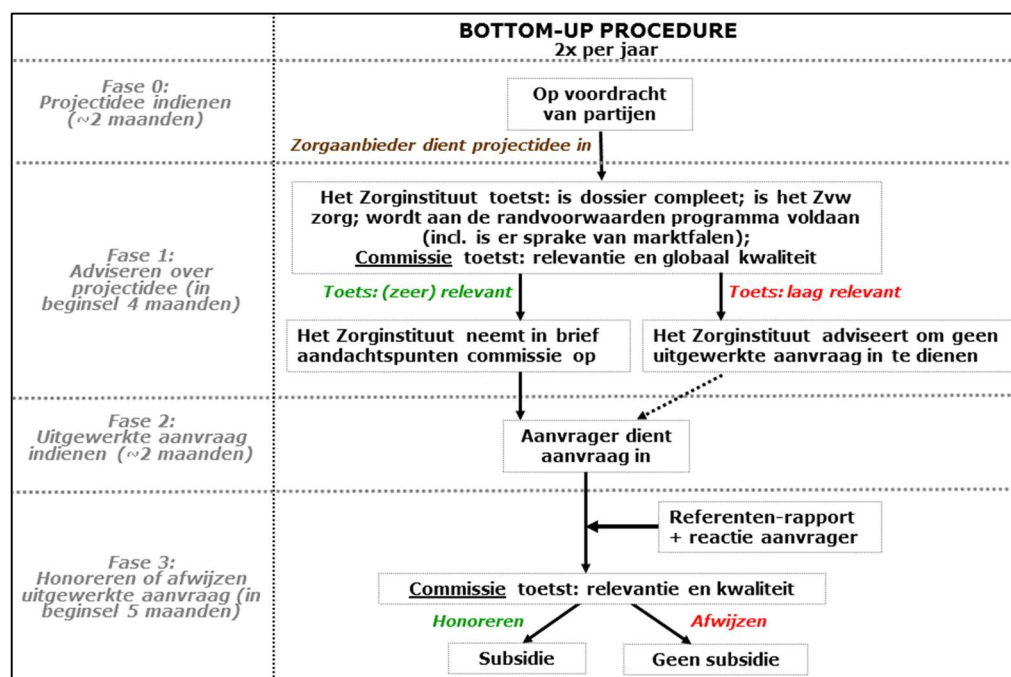
In hoofdstuk 1 staat een kort overzicht van het aantal projectideeën en uitgewerkte subsidieaanvragen (aanvragen) dat in 2023 is ingediend bij de subsidieregeling. Daarnaast gaan wij in op de voortgang van de lopende projecten bij de subsidieregeling en bij de VT.

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

1 Hoofdstuk 1

1.1 Ingediende projectideeën en aanvragen in 2023 bij de subsidieregeling

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



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

In 2023 zijn ronde 9 en 10 open gegaan, er zijn in totaal 23 projectideeën ingediend. Bij ronde 8 en 9 zijn in 2023 in totaal drie aanvragen ingediend. Van ronde 7 werden de subsidies verleend in 2023, in totaal werden drie aanvragen gehonoreerd (voor meer details zie bijlage 1). Het aantal ingediende aanvragen in ronde 7 was met vijf aanvragen vergelijkbaar met voorgaande jaren. Opvallend was dat drie van de zeven indieners die van de commissie in ronde 7 het advies kregen om een aanvraag in te dienen dit niet hebben gedaan. Ten opzichte van eerdere jaren was ronde 8 een uitschieter met nul ingediende aanvragen, mede door het lagere aantal ingediende projectideeën. De projectidee-fase werkt nog steeds goed als zeef om relevante en kwalitatief goede uitgewerkte aanvragen te ontvangen. Dit uit zich in het hoge percentage subsidieverleningen aan ingediende aanvragen.

Ronde	Deadline indienen	Aantal project-ideeën	Deadline indienen	Aantal aanvragen	Aantal verleende subsidies	Datum subsidie-verlening
7	01-02-2022	26	27-09-2022	5	3 ²	28-03-2023
8	05-07-2022	9	21-03-2023	0	0	nvt
9	14-03-2023	10	21-09-2023	3	nb	nb
10	12-09-2023	13	26-03-2024	nb	nb	nb

² Dit betreft 2 aanvragen uit subsidieronde 7 en een aangehouden aanvraag uit subsidieronde 6.

1.1.1

Ingediende projectideeën

In 2023 is de projectideefase afgerond voor rondes 9 en 10. Voor beide rondes heeft de adviescommissie veelbelovende zorg (commissie) haar advies uitgebracht binnen de geplande periode van vier maanden. Slechts 26% van de projectideeën kreeg van de commissie het advies om uit te werken naar een aanvraag. Bij 74% van de projectideeën adviseerde de commissie om geen aanvraag in te dienen. Redenen hiervoor waren:

% van het aantal projectideeën	Reden voor negatief advies
12%	incompleet ingevuld formulier
12%	de interventie-indicatie combinatie voldoet al aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'
23%	het gaat om kosten en/of activiteiten waarvoor volgens de subsidieregeling geen subsidie kan worden verstrekt
35%	de beschikbare studiegegevens zijn nog niet voldoende om de veiligheid van de interventie-indicatiecombinatie aan te tonen en/of de werkzaamheid van de interventie-indicatiecombinatie aannemelijk te maken
18%	de studieopzet is nog niet voldoende uitgewerkt

1.1.2

Gehonoreerde aanvragen

In 2023 is de aanvraagfase afgerond voor rondes 7 en 8. In totaal zijn vijf aanvragen ingediend tijdens deze rondes. Van de vijf ingediende aanvragen zijn er drie in 2023 gehonoreerd, waarvan er één in 2022 was aangehouden. Bij de aanvragen uit ronde 7 is het besluit om wel of niet te honoreren op tijd genomen binnen de geplande periode van zes maanden. Door de subsidieaanvrager die een afwijzing ontving, is geen bezwaar gemaakt.

De titels van de in ronde 7 gehonoreerde projecten zijn:

- rTMS (hersensstimulatie) toegevoegd aan hand-arm revalidatietraining bij volwassen patiënten met een parese van één arm als gevolg van een eerste herseninfarct of hersenbloeding (B-STARS 2).
- Focale therapie bij mannen van 40 jaar en ouder met een nieuw gediagnosticeerde prostaatkanker en een levensverwachting van minstens 10 jaar (ENFORCE).
- Bronchiale thermoplastiek bij volwassen patiënten met ernstige astma (BOOSTER).

De drie subsidies die in 2023 zijn verleend waren allen aan universitaire medische centra.

Meer informatie over deze projecten staat in bijlage 2.

1.2

Voortgang lopende projecten bij de Subsidieregeling veelbelovende zorg

De vier projecten uit subsidieronde 6 zijn volgens planning gestart in 2023, bij één van deze projecten is de eerste patiënt inmiddels geïncubeerd. De drie projecten uit subsidieronde 7 zijn volgens planning gestart in 2023, de inclusie van patiënten zal naar verwachting starten in Q1 2024. Vorig jaar hebben we bij de voortgangsrapportage al gemeld dat bij meerdere projecten uit eerdere subsidierondes vertraging optreedt in de uitvoering. Oorzaken zijn enerzijds dat bij sommige projecten de medisch-ethische toetsingscommissie (METC)-goedkeuring langer duurt dan verwacht, omdat bijvoorbeeld een Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) goedgekeurd moet worden. Anderzijds zien we dat er vertraging ontstaat als gevolg van het wegvallen van behandel tijd vanwege grote personeelstekorten in de ziekenhuizen, (deels) veroorzaakt door de COVID-19 pandemie. Een andere vertragende factor was het ontbreken van een accountantsprotocol en de daarmee gepaard gaande onduidelijkheid over de verantwoording van de kosten aan het einde van de subsidieperiode.

Dit heeft bij meerdere projecten gezorgd voor vertraging van de start van de inclusie van patiënten. In februari 2023 was het verantwoordings- en accountantsprotocol gereed en werd dit samen met een wijziging van de subsidieregeling gepubliceerd. Eventuele verlenging voor de projecten die hierdoor met de (maximale) looptijd in de knel komen bekijken we de aankomende jaren, omdat we eerst willen zien hoeveel vertraging gedurende de inclusieduur ingelopen kan worden. Het Zorginstituut en ZonMw monitoren gezamenlijk de voortgang van de projecten door middel van een jaarlijks voortgangsverslag, tussendoor een klankbordgroep bijeenkomst en altijd laagdrempelig contact als zich knelpunten voor doen. In 2023 behaalde 'Endolymfatische ductus blokkade (EDB) bij patiënten met niet-controleerbare ziekte van Ménière' het benodigde aantal te includeren patiënten, na afloop van de follow-up periode verwacht het Zorginstituut in 2025 het eindverslag.

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

1.2.1 Uitgaven Subsidieregeling veelbelovende zorg in 2023

Bij de subsidieregeling heeft het Zorginstituut in totaal € 27,9 miljoen aan voorschotten verstrekt in 2023. Het totale bedrag aan toegekende subsidies in 2023 was € 8,9 miljoen, dat is minder dan in voorgaande jaren. Op basis van deze € 8,9 miljoen merken ZonMw en het Zorginstituut op dat er net als voorgaande jaren in 2023 een onderbesteding is. Onze verwachting is, op basis van het aantal ingediende projectideeën en subsidieaanvragen dat er mogelijk ook in 2024 een onderbesteding zal zijn. In de begroting die reeds is afgestemd met de directie Zorgverzekeringen van VWS is hier rekening mee gehouden.

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

1.2.2 Verzoeken voor wijzigingen van subsidieverlening

In 2023 ontvingen we van drie projecten een verzoek om het onderzoeksprotocol aan te passen, voornamelijk in verband met inclusieproblemen. Het wijzigingsverzoek van het project 'Basofiele Activatie Test (BAT) bij kinderen tussen 0 en 12 jaar die naar de tweede of derde lijn worden verwezen vanwege een vermoeden van IgE gemedieerde koemelkallergie' is door de adviescommissie afgewezen. We verwachten dat de onderzoeksgroep met een aangepast wijzigingsverzoek komt, dit wordt dan weer voorgelegd aan de adviescommissie. Van het project 'Afsluiting van het linker hartoor (LAAO) bij patiënten met atriumfibrilleren die geen antistolling kunnen gebruiken' ontvingen we een wijzigingsverzoek dat door de commissie is afgewezen. Doordat de huidige opzet van het project in Nederland niet haalbaar blijkt te zijn en er in het buitenland RCTs uitgevoerd worden die geschikte data verzamelen, heeft het Zorginstituut besloten het project te stoppen. Daarnaast ontvingen we eind 2023 van het project 'MRI-geleide laser geïnduceerde thermotherapie (LITT) bij patiënten met een nieuw gediagnosticeerd niet-operabel glioblastoom' een wijzigingsverzoek, deze is nog in behandeling.

1.2.3 Aangepaste begrotingen naar aanleiding van het verantwoordings- en accountantsprotocol

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

Bijna alle subsidieontvangers hebben van deze uitnodiging gebruik gemaakt, 14 van de 24 subsidieontvangers hebben voor de zomer van 2023 een aangepaste begroting ingediend en na beoordeling van de onderbouwing een gewijzigde subsidieverlening ontvangen. De overige projecten hebben na de zomer een aangepaste begroting ingediend, de beoordeling van de onderbouwing is afgerond en gewijzigde subsidieverleningen worden begin 2024 verstuurd. In het overgangsrecht bij de gewijzigde subsidieregeling is opgenomen dat een subsidieontvanger voor 1 juli 2024 een tussentijdse subsidievaststelling kan vragen als zij de kosten tot 1 maart 2023 niet kan verantwoorden overeenkomstig de in de gewijzigde regeling opgenomen bepalingen. In 2023 ontvingen wij hiervoor van 1 subsidieontvanger een verzoek.

1.3 Ontwikkeling subsidieregeling

Om subsidieaanvragers laagdrempelig te informeren over de mogelijkheden bij de subsidieregeling hebben we in 2022 twee informatieve video's gemaakt.³ Deze worden gebruikt bij de aankondiging van nieuwe subsidierondes op social media en sturen potentiële aanvragers naar de juiste webpagina om meer informatie over de subsidieregeling te vinden. Tevens benadrukken we richting (potentiële) aanvragers om het team veelbelovende zorg te benaderen als er vragen zijn. We hadden verwacht hierdoor meer en kwalitatief goede projectideeën binnen te krijgen, maar merken dat we minder projectideeën en ook minder subsidieaanvragen krijgen. Een mogelijke verklaring hiervoor is personele krapte bij ziekenhuizen en andere zorgaanbieders, waardoor er geen prioriteit wordt gegeven aan het schrijven van een projectidee. De kwaliteit van de aanvragen en het honoreringspercentage ten opzichte van eerdere jaren is gelijk gebleven.

De subsidieregeling zou oorspronkelijk in werking blijven tot en met 31 januari 2024. In het kader van de IZA afspraak om te komen tot meer focus en gelijkgerichtheid in passende zorg en kwaliteitsprogramma's, werkt VWS aan de synergie en samenhang van kwaliteitsprogramma's. Daarbij wordt gedacht aan de integratie van verschillende subsidieregelingen, waaronder deze subsidieregeling. In afwachting van de uitwerking hiervan hebben we met VWS gewerkt aan het verlengen van de werkingsduur van deze subsidieregeling. Het voornemen van VWS was uiterlijk in januari 2024 duidelijkheid te hebben en inmiddels is de werkingsduur van de subsidieregeling met 1 jaar verlengd tot en met 31 januari 2025.

1.4 Voortgang lopende projecten bij het Instrument voorwaardelijke toelating

In 2023 liepen 9 projecten. Vijf van de 9 projecten lopen op schema. Bij één project is het eindverslag later ingediend bij het Zorginstituut dan gepland waardoor de beoordeling door het Zorginstituut met circa 4 maanden vertraagd is. Bij de overige drie projecten heeft de COVID-19 pandemie een grote rol gespeeld in de vertraging.

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

1.4.1 Uitgaven Instrument voorwaardelijke toelating in 2023

De voorwaardelijk tot het basispakket toegelaten behandelingen hebben in 2023 € 3,8 miljoen aan zorg gekost (zie bijlage 3).

Daarnaast heeft ZonMw bij zeven van de negen projecten een onderzoeksubsidie gegeven van maximaal € 400.000 voor een hoofdstudie en maximaal € 150.000 voor een nevenstudie. Bij de overige twee projecten wordt de uitvoer van het onderzoek betaald door een (kapitaalkrachtige) fabrikant.

1.4.2 Verzoeken voor wijzigingen van de projecten

De COVID-19 pandemie heeft een negatieve invloed gehad op de voortgang van meerdere VT-projecten. Vorig jaar hebben wij in de voortgangsrapportage al gemeld dat bij drie projecten een verlenging noodzakelijk is om het onderzoek te kunnen afronden. Bij één van deze drie projecten is een relatieve korte verlenging van enkele maanden nodig, maar kan de onderzoeksgroep nog niet goed inschatten hoeveel maanden dit precies is. Bij een ander project is een tweede verlenging noodzakelijk om alle benodigde studiedeelnemers te includeren. Bij dit project kunnen wij echter op dit moment niet goed inschatten of het aannemelijk is dat – met een verlenging van 2 jaar – voldoende onderzoeksgegevens beschikbaar komen voor een toekomstige beoordeling. Bij het derde project heeft de onderzoeksgroep aangegeven dat een verlenging van 16 maanden noodzakelijk is. Het Zorginstituut adviseert de minister van VWS daarom om:

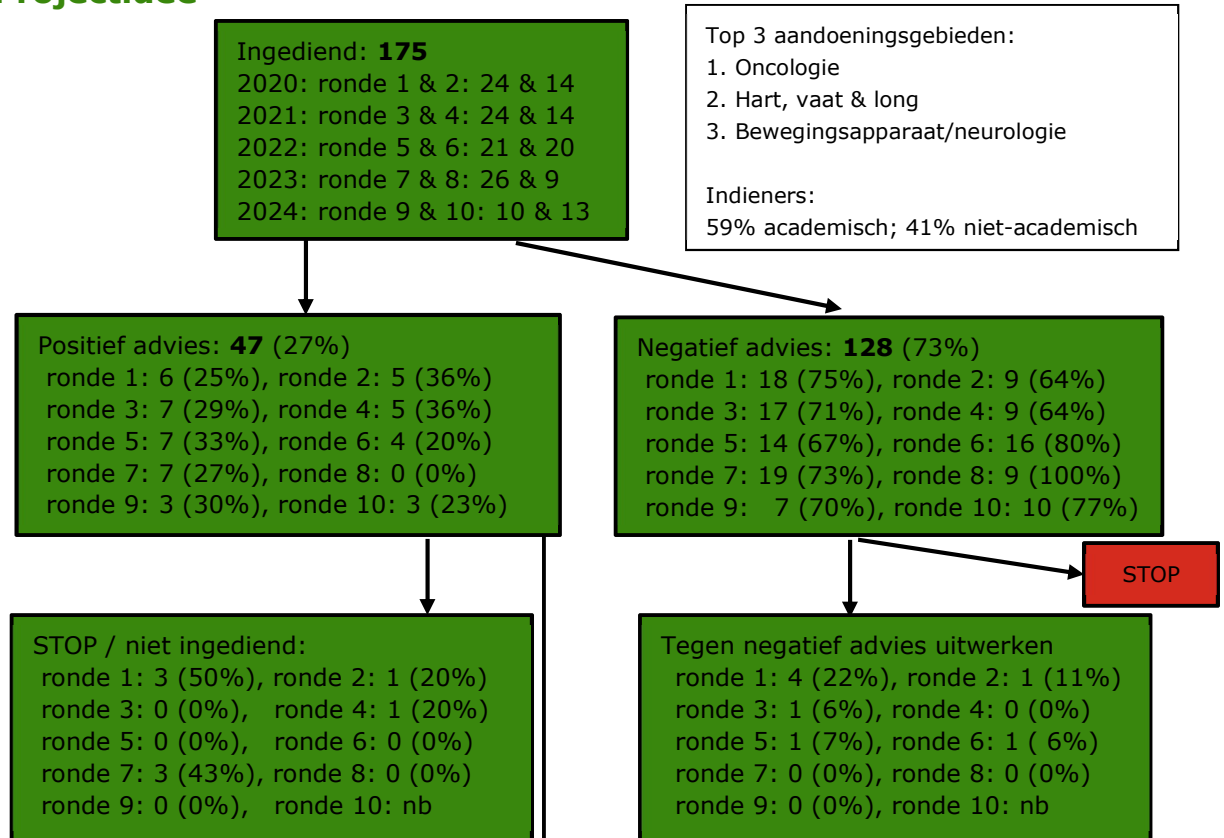
- Blaasinstillatie met blaasspoelvloeistoffen met chondroïtinesulfaat en/of hyaluronzuur voor de behandeling van patiënten met blaaspijnsyndroom met niet transurethraal behandelbare Hunnerse laesies te verlengen tot 1 januari 2027.

³ <https://www.rovid.nl/zin/comm/2023/zin-comm-20230105-idd6korr2-web-hd.mp4> en <https://www.rovid.nl/zin/comm/2023/zin-comm-20230124-id6vut9kv-web-hd.mp4>

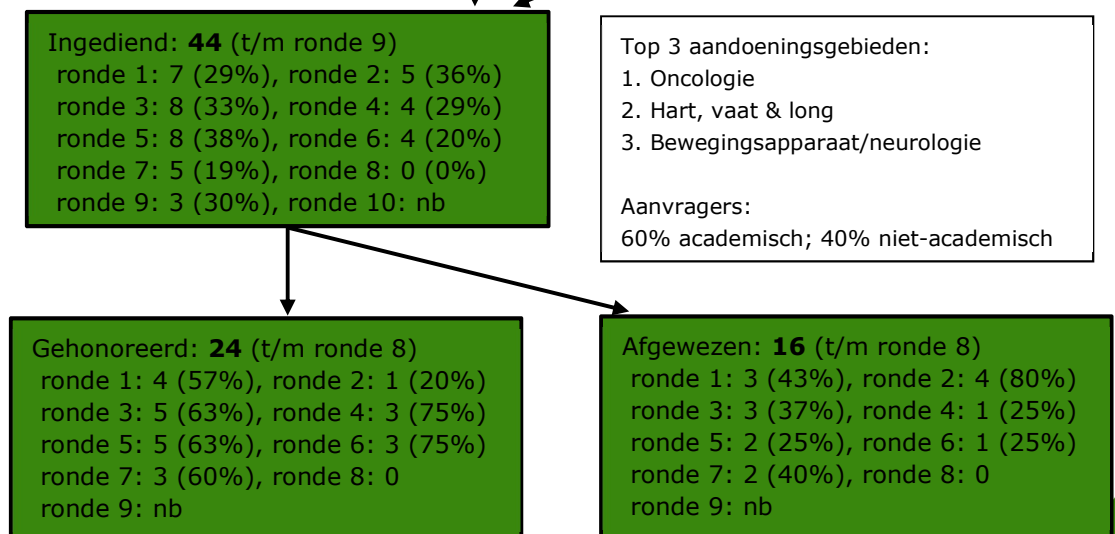
Deze verlenging is o.i. voldoende om alle studiedeelnemers vóór 1 februari 2025 te kunnen includeren in het onderzoek zodat voldoende onderzoeksresultaten gegenereerd kunnen worden.

Bijlage 1. Overzicht van de projectideeën en aanvragen die tot en met 2023 zijn ingediend

Projectidee



Aanvraag



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 ⁴
1	1	Endolymfatische ductus blokkade (EDB) bij patiënten met niet-controleerbare ziekte van Ménière ⁵	Hagaziekenhuis	Start = 01-08-2020 Duur = 48 mnd	Totaal nodig = 74 Aantal geïncludeerd = 74	Eigen ziekenhuis	Inclusie is voltooid, met ca. 8 maanden vertraging. Nu FU van patiënten tot november 2024, naar verwachting eindrapport in mei 2025 bij ZIN om duiding te starten.	€ 1.415.387
2	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) ⁶	Erasmus MC	Start = 01-09-2020 Duur = 54 mnd	Totaal nodig = 528 Aantal geïncludeerd = ~199	NVT	Inclusie loopt ver achter op geplande schema. Inclusiesnelheid is stabiel. 6 centra includeren patiënten en 4 centra worden opgestart, waardoor naar verwachting de inclusie stabiel blijft verlopen of nog zal toenemen. Verwachting is ~2,5 jaar vertraging.	€ 658.926
3	1	Esketamine, in de (off-label) vorm van een drank, bij de behandeling van patiënten met ernstige, niet-	UMCG	Start = 01-09-2020 Duur = 64 mnd	Totaal nodig = 172 Aantal geïncludeerd = ~24	NVT	Project vertraagd met ≥ 8 maanden, METC goedkeuring is verkregen in juli 2022. Inclusie loopt ernstig achter.	€ 3.744.936

⁴ De gewijzigde subsidiebedragen naar aanleiding van de verantwoordingseisen/accountantsprotocol zijn nog niet verwerkt in dit overzicht.

⁵ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zintuigen-en-huid/veelbelovende-zorg-ziekte-van-meniere>

⁶ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg-ffrct-bij-patiënten-met-stabiele-pijn-op-de-borst>

		psychotische, behandelings-resistente depressie ⁷						
4	1	Afsluiting van het linker hartoor (LAAO) bij patiënten met atriumfibrilleren die geen antistolling kunnen gebruiken ⁸	St. Antonius	Start = 01-11-2020 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 609 Aantal geïncludeerd = ~57	NVT	Naar aanleiding van het negatief advies van de commissie over een wijzigingsverzoek betreffende het onderzoeksdesign en het ontbreken van de haalbaarheid van het onderzoek in huidige vorm heeft het Zorginstituut op 27-11-23 deze subsidie ingetrokken.	€ 7.734.534
5	2	Op de zorglocatie geproduceerde CD19 CAR T-cellen bij patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) ⁹	UMCG	Start = 01-12-2020 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 300 Aantal geïncludeerd = ~30	Eigen ziekenhuis (met academisch ontwikkelde vector)	Inclusie loopt sterk achter op de planning. Dit komt doordat de inclusie circa 2 jaar later is gestart door o.a. wijziging v/d vector en vertraging bij de METC goedkeuring. Verder zijn meerdere centra later gestart vanwege onduidelijkheid over de verantwoording van de werkelijke kosten. Vijf van de 7 centra zijn nu actief.	€ 29.653.093
6	3	Combinatiebehandeling van repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS) en exposure in vivo met responspreventie (ERP) bij volwassen patiënten met	AUMC (VU)	Start = 01-09-2021 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 250 Aantal geïncludeerd = ~65	NVT	Meerdere centra rekruteren, inclusie loopt iets achter.	€ 2.980.370

⁷ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/psychische-aandoeningen/veelbelovende-zorg-orale-esketamine-bij-patienten-met-ernstige-depressie>

⁸ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---afsluiting-van-het-linker-hartoor-bij-patienten-met-atriumfibrilleren-die-geen-antistolling-kunnen-gebruiken>

⁹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-cd20.19-car-t-celtherapie>

		een obsessieve-compulsieve stoornis (OCD) ¹⁰						
7	3	MRI-geleide laser geïnduceerde thermotherapie (LITT) bij patiënten met een nieuw gediagnosticeerd niet-operabel glioblastoom ¹¹	Radboudumc	Start = 01-10-2021 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 282 Aantal geïncludeerd = ~22	NVT	Inclusie gestart, vertraging door COVID-19 en de onduidelijkheid over de verantwoording van de werkelijke kosten. Inmiddels zijn alle deelnemende centra open voor inclusie. Op 27-11-23 een wijzigingsverzoek over de studieopzet ingediend, deze wordt in januari 2024 voorgelegd aan de commissie.	€ 4.357.527
8	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 ¹²	UMCU	Start = 01-07-2021 Duur = 60 mnd	Totaal nodig = 220 Aantal geïncludeerd = ~6	MKB	Studie is gestart nu er duidelijkheid is over de verantwoording van de kosten. Inclusie loopt achter op schema, maar is pas net goed op gang. Inclusiesnelheid zal naar verwachting toenemen.	€ 6.446.351
9	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 = 65 mnd	Totaal nodig = 1210 (770 in de interventie groep) Aantal geïncludeerd = ~210 in de interventie groep	Eigen ziekenhuis	Inclusie van dit step-wedge onderzoek loopt redelijk op schema, mede doordat ze de (geplande) voorbereidingstijd niet nodig hadden.	€ 1.626.371

¹⁰<https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/psychische-aandoeningen/veelbelovende-zorg-repetitieve-transcraniële-magnetische-stimulatie-en-exposure-in-vivo-met-responspreventie-bij-patiënten-met-een-obsessieve-compulsieve-stoornis>

¹¹<https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-mri-geleide-laser-geïnduceerde-thermotherapie-litt-bij-patiënten-met-een-glioblastoom>

¹²<https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg-gepersonaliseerde-behandeling-met-selectieve-interne-radiotherapie-bij-oudere-of-kwetsbare-darmkankerpatiënten-met-uitzaaiingen-die-zich-beperken-tot-de-lever>

		verergerde gezondheidsproblemen, als gevolg van de ziekte waarvoor ze zijn behandeld op de IC ¹³			en >440 in de controle groep.			
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 ¹⁴	Rijnstate	Start = 01-09-2021 Duur = 63 mnd (51+12)	Totaal nodig = 700 Aantal geïncludeerd = ~48	Eigen ziekenhuis	Inclusie gestart in april 2022. Project vertraagd met ≥ 5 maanden. Problemen met inclusie doordat de screeningsmethode in de controle groep mogelijk wijzigt.	€ 713.203
11	4	Kniedistractie bij volwassen patiënten jonger dan 65 jaar met end-stage knieartrose en een indicatie voor een knieprothese ¹⁵	UMCU	Start = 01-11-2021 Duur = 60 mnd	Totaal nodig = 1200 Aantal geïncludeerd = 0	MKB (ArthroSafe, vanuit UMCU)	Gaan Q1 2024 starten met inclusie nu er duidelijkheid is over de verantwoording van de kosten en goedkeuring.	€ 6.744.968
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 ¹⁶	AUMC (VU)	Start = 01-01-2022 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 376 Aantal geïncludeerd = ~16	NVT	Inclusie is eind 2022 gestart, maar loopt achter door tragere opstart van de deelnemende centra. Steeds meer centra kunnen starten met inclusie nu er duidelijkheid is over de verantwoording van de kosten en goedkeuring van een aangepaste begroting	€ 7.829.853

¹³ <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>

¹⁴ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bloed-en-immuunsysteem/veelbelovende-zorg-basofiele-activatie-test-bij-kinderen-met-mogelijke-ige-gemedieerde-koemelkallergie>

¹⁵ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bewegingsapparaat/veelbelovende-zorg---kniedistractie-bij-end-stage-knieartrose>

¹⁶ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg---trastuzumab-en-pertuzumab-bij-de-behandeling-van-patienten-met-slokdarmkanker>

13	4	Bi-hormonale kunstvleesklier bij volwassen patiënten met diabetes type 1 die hun behandeldoelen niet halen ¹⁷	UMCU	Start = 01-10-2021 Duur = 29 mnd	Totaal nodig = 240 Aantal geïncludeerd = 0	MKB (Inreda)	Project vertraagd met ~19 maanden. METC goedkeuring is binnen, eerste groep patiënten wordt getraind op 2 januari. Het UMCU heeft reeds 15 v.d. 19 geplande patiënten geïncludeerd. Naar verwachting zal inclusie snel verlopen en centra die sneller includeren dan andere centra kunnen opschalen.	€ 9.694.025
14	5	Minimaal invasieve endoscopiegeleide operatie binnen 8 uur na het ontstaan van symptomen bij patiënten met een spontane hersenbloeding ¹⁸	Radboudumc	Start = 01-06-2022 Duur = 60 mnd	Totaal nodig = 600 Aantal geïncludeerd = ~26	NVT	Inclusie in oktober 2022 gestart. Momenteel 5 van 11 centra actief.	€ 5.127.363
15	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) ¹⁹	Deventer Ziekenhuis	Start = 01-08-2022 Duur = 66 mnd	Totaal nodig = 500 Aantal geïncludeerd = ~53	Eigen ziekenhuis	Inclusie in januari 2023 gestart en loopt volgens planning.	€ 1.698.280
16	5	Endoscopisch retroperitoneale arteria coeliaca release (eCARS) bij patiënten met buikklachten en een externe compressie	Medisch Spectrum Twente	Start = 01-04-2022 Duur = 65 mnd	Totaal nodig = 70 Aantal geïncludeerd = ~13 (11 patiënten zijn reeds geopereerd)	Eigen ziekenhuis	Eerste patiënt geïncludeerd in maart 2023. Er zijn in 2023 bijna 100 patiënten uit heel Nederland verwezen met verdenking op MALS. Om dit	€ 1.313.000

¹⁷ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/stofwisseling-en-hormoonhuishouding/veelbelovende-zorg-bi-hormonale-kunstvleesklier-bij-volwassen-patienten-met-diabetes-type-1>

¹⁸ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/veelbelovende-zorg-dist-abc>

¹⁹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/bloed-en-immuunsysteem/veelbelovende-zorg-orka>

		van de arteria coeliaca (median arcuate ligament syndroom, MALS) ²⁰					aan te kunnen wordt het proces van verwijzing tot aan de diagnose verbeterd/versneld door meer poliplekken en een efficiënter zorgpad in te richten.	
17	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 ²¹	St. Antonius Ziekenhuis	Start = 01-05-2022 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 150 Aantal geïncludeerd = ~33	NVT	Inclusie loopt achter op schema, er is vertrouwen in een goede voortzetting en tijdige afronding van de studie.	€ 7.094.393
18	5	Bestraling bij patiënten met medicatie-resistente, gelokaliseerde epilepsie, die niet in aanmerking komen voor chirurgie ²²	Maastru	Start = 01-09-2022 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 94 Aantal geïncludeerd = 0	NVT	Het aangepaste onderzoeksprotocol (met wachtlijst-RCT) is medio september 2023 goedgekeurd door de METC. Naar verwachting wordt er in Q1 2024 gestart met de inclusie.	€ 2.305.709
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	Radboudumc	Start = 01-04-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 688 Aantal geïncludeerd = 0	NVT	Project is op 1 juli 2023 gestart met 5 maanden voorbereidingsfase. Het onderzoeksprotocol ligt ter beoordeling bij de METC.	€ 2.544.990

²⁰ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/spijsvertering/veelbelovende-zorg-caroso>

²¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---ttvr>

²² <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/veelbelovende-zorg-epilepsie-precision>

		afgerond en starten met hun vervolgtraject ²³					Project vertraagd met 2 maanden.	
20	6	Een schildwachtklieprocedure voorafgaand aan de bestraling bij patiënten met kanker van de keelholte en het strottenhoofd ²⁴	Radboudumc	Start = 01-04-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 242 Aantal geïncludeerd = ~1	NVT	Project is gestart op 1 juli 2023. De eerste patiënt is op 6 december 2023 gerandomiseerd.	€ 1.271.999
21	6	Lymfoveneuze anastomose (LVA) bij patiënten met kanker-gerelateerd lymfoedeem in de arm of het been ²⁵	Maastr	Start = 01-03-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 110 Aantal geïncludeerd = 0	NVT	Project is gestart op 1 maart 2023. Studie kon nog niet beginnen met het includeren van patiënten i.v.m. het ontbreken van getekende CTA's. Naar verwachting wordt er in Q1 2024 gestart met de inclusie.	€ 1.624.125
22	6	Bronchiale thermoplastiek (BT) voor ernstig astma in het tijdperk van biologicals: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (BOOSTER-studie) ²⁶	AUMC (AMC)	Start = 01-07-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 90 Aantal geïncludeerd = 0	NVT	Het onderzoeksprotocol is eind november 2023 ingediend bij de METC. De inclusie is nog niet gestart.	€ 2.159.717
23	7	Repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (continue theta burst stimulation) toegevoegd aan hand-arm revalidatietraining bij volwassen patiënten met	UMCU	Start = 01-10-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 454 Aantal geïncludeerd = 0	NVT	Project is gestart op 1 oktober 2023. Geplande startdatum inclusie is 1 februari 2024.	€ 3.821.428

²³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg---18f-fdg-pet-ct-scans-bij-volwassen-patienten-met-stadium-iii-niet-kleincellig-longcarcinoom>

²⁴ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/veelbelovende-zorg---schildwachtklieprocedure-bij-patienten-met-kanker-van-de-keelholte-en-het-strottenhoofd>

²⁵ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---lymfoveneuze-anastomose-bij-patienten-met-kanker-gerelateerd-lymfoedeem>

²⁶ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/hart-vaat-en-long/veelbelovende-zorg---bronchiale-thermoplastiek-bij-ernstig-astma>

		een parese van één arm als gevolg van een eerste herseninfarct of hersenbloeding ²⁷						
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 ²⁸	Radboudumc	Start = 01-10-2023 Duur = 72 mnd	Totaal nodig = 356 Aantal geïncludeerd = 0	NVT	Project is gestart op 1 oktober 2023 Start inclusie verwacht in Q4 2023	€ 3.279.447

²⁷ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/repetitieve-transcraniële-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>

²⁸ <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>

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

	Welke interventie-indicatiecombinatie	Startdatum VT-project + geplande einddatum + eventueel verzoek voor verlenging van de onderzoeksgroep	Benodigd aantal studiedeelnemers in hoofdonderzoek	Status hoofd- en nevenonderzoek	Kosten van de behandeling in 2023
1	Binamed medische zilverkleding of Dermacura antibacterieel verbandkleding van kinderen en volwassenen met matig tot ernstig constitutioneel eczeem	VT-project is afgerond. ²⁹			€ 0
2	Langdurige actieve fysiotherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen	Start = 01-10-2019 Stopt = 31-12-2024	215	Hoofdonderzoek: Het eindverslag is vóór 1 juli 2023 bij ZonMw en het Zorginstituut ingeleverd. De beoordeling (incl. pakketadvies) zal uiterlijk in het voorjaar van 2024 worden afgerond. Aangezien de resultaten van het onderzoek positief zijn, heeft het Zorginstituut VWS in 2023 geadviseerd om dit VT-traject met 1 jaar te verlengen. VWS heeft dit advies overgenomen waardoor de tijdelijke vergoeding gecontinueerd kan worden t/m 31 december 2024. Nevenonderzoek: Vanaf 1 januari 2024 vervalt de verplichting bij dit VT-project om deel te nemen aan onderzoek.	€ 156.893
3	CardioMEMS arteria pulmonalis monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen New York Heart Association klasse III met	Start = 01-04-2019 Stopt = 29-02-2024	340 (en 40 in de leercurve)	Hoofdonderzoek: Het eindverslag is eind december 2023 bij het Zorginstituut ingeleverd. Dit is zo'n 4 maanden later dan gepland. De planning is om deze beoordeling in mei 2024 af te ronden. Nevenonderzoek: Niet van toepassing.	€ 0

²⁹ Standpunt beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2015/09/29/standpunt-antibacteriele-verbandkleding-bij-constitutioneel-eczeem>.

	recidiverende ziekenhuisopnamen				
4	Langdurige actieve fysiotherapie bij patiënten met axiale spondyloartritis met ernstige functionele beperkingen	Start = 01-10-2019 Stopt = 31-12-2025	215	Hoofdonderzoek: Het eindverslag is vóór 1 januari 2024 bij ZonMw en het Zorginstituut ingeleverd. De resultaten van het onderzoek lijken overeen te komen met die bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen. Het Zorginstituut is recent gestart met zijn beoordeling (incl. pakketadvies) en zal deze uiterlijk 1 september 2024 hebben afgerond. VWS heeft besloten dat de tijdelijke vergoeding gecontinueerd kan worden t/m 31 december 2025. Nevenonderzoek: Vanaf 1 juli 2024 vervalt de verplichting bij dit VT-project om deel te nemen aan onderzoek.	€ 171.031
5	Geïntensiveerde, alkylerende chemotherapie met stamceltransplantatie voor de behandeling van patiënten van 18 tot en met 65 jaar met BRCA1-like, stadium III borstkanker	Start = 01-01-2017 Stopt = 31-12-2024	174 internationaal (waarvan ≥ 139 in Nederland)	Hoofdonderzoek: Eind oktober 2023 waren alle geplande studiedeelnemers geïncludeerd (waarvan 172 in Nederland). De FU loopt nog tot februari 2024. Het eindverslag zal vóór 1 juli 2024 bij ZonMw en het Zorginstituut worden ingeleverd. Nevenstudie: Gestart.	€ 340,000 ³⁰
6	Combinatiebehandeling van cytoreductieve chirurgie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie bij patiënten met zowel maagcarcinoom als synchrone buikvliesmetastasen of tumorpositief buikvocht	Start = 01-10-2017 Stopt = 30-09-2024 <i>Project loopt nu > 24 maanden achter op het geplande inclusieschema</i>	226 internationaal (waarvan 106 in Nederland)	Hoofdonderzoek: Op 31 december 2023 waren 84 van de geplande 226 studiedeelnemers geïncludeerd (waarvan 83 in Nederland). Verder zijn 3 van de 9 ³¹ beoogde buitenlandse centra zijn geïnitieerd. De verwachting is dat de overige 6 centra pas na de zomer zullen starten. ³² Indien ZonMw en het Zorginstituut voldoende overtuigd zijn dat de inclusie binnen 2 jaar afgerond kan worden, dan zal het Zorginstituut de minister voor VWS adviseren om dit project te verlengen tot 1 januari 2027.	€ 140,000

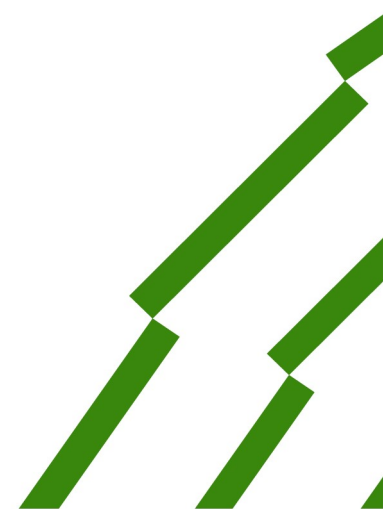
³⁰ Hierbij is rekening gehouden met substitutie, oftewel alleen de meerkosten t.o.v. de standaardbehandeling (chemotherapie) zijn opgevoerd.

³¹ KWF heeft eind 2022 een onderzoekssubsidie heeft verleend (o.a. voor datamanagement in het buitenland). De onderzoeksgroep verwacht dat het aantal inclusies in het buitenland zal toenemen.

³² Door de verplichte overzetting van de studiebestanden naar het Europese webportaal CTIS kunnen op dit moment geen buitenlandse centra worden toegevoegd.

				Nevenonderzoek: Niet van toepassing. De reden hiervoor is dat HIPEC een potentieel toxische therapie is met nog onbewezen effectiviteit.	
7	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 gestart bij de laatste studiedeelnemer. Het eindverslag zal vóór 1 juli 2026 bij het Zorginstituut worden ingeleverd. Nevenonderzoek: Gestart. Op 31 december 2022 namen 10 patiënten deel aan de nevenstudie.	€ 2.823.711 (excl. kosten van het geneesmiddel)
8	Hypertherme intraperitoneale chemotherapie toegevoegd aan primaire debulking bij patiënten met een stadium III ovariumcarcinoom	Start = 01-01-2020 Stopt = 31-12-2026 <i>Project loopt nu zo'n 6 maanden achter op schema.</i>	538 (internationaal waarvan ≤388 in Nederland)	Hoofdonderzoek: Op 31 december 2023 waren 315 van de geplande 538 studiedeelnemers geïnccludeerd (waarvan 92 in Nederland). Het project heeft vertraging opgelopen door de COVID-19 pandemie. Op dit moment verwacht de onderzoeksgroep dat circa 6 maanden verlenging van de inclusieduur nodig is om alle benodigde studiedeelnemers te includeren. Zodra de laatste studiedeelnemer is geïnccludeerd, zal deze deelnemer nog 12 maanden gevolgd worden. Volgens de huidige planning zou het eindverslag vóór 1 juli 2026 bij ZonMw en het Zorginstituut worden ingeleverd. Aangezien op dit moment nog niet duidelijk is met hoeveel maanden dit VT-project precies verlengd moet worden, is ons voornemen om pas in 2025 een verzoek in te dienen voor verlenging van dit project. Nevenonderzoek: Niet van toepassing. De reden hiervoor is dat HIPEC een potentieel toxische therapie is met nog onbewezen effectiviteit.	€ 231.720
9	Blaasinstillatie met blaasspoelvloeistoffen met chondroïtinesulfaat en/of hyaluronzuur voor de behandeling de behandeling van patiënten met	Start = 01-07-2021 Stopt = 31-07-2025 <i>Indien het verzoek voor verlenging wordt</i>	80	Hoofdonderzoek: Op 31 december 2023 waren 42 van de geplande 80 studiedeelnemers geïnccludeerd. Het project heeft vertraging opgelopen door de COVID-19 pandemie en de onderhandelingen met de zorgverzekeraars. Op dit moment verwacht de onderzoeksgroep dat circa 16 maanden verlenging van de inclusieduur nodig is om alle benodigde	€ 49.371

	blaaspijnsyndroom met niet transurethraal behandelbare Hunnerse laesies	<i>toegekend, dan stopt het project op 31-12-2026.</i>		studiedeelnemers te includeren. Zodra de laatste studiedeelnemer is geïnccludeerd, zal een deelnemer nog ~10 maanden gevolgd worden. Het eindverslag kan voor 1 juli 2026 bij ZonMw en het Zorginstituut worden ingeleverd, mits de minister voor VWS akkoord gaat met het verzoek van verlenging van dit project met 16 maanden. Nevenonderzoek: Nog niet gestart.	
--	---	---	--	---	--



Colofon

Uitgave	Extra exemplaren kunt u downloaden vanaf www.zorginstituutnederland.nl . dr. Y. Souwer (Subsidieregeling veelbelovende zorg) en dr. H. Schelleman (Instrument voorwaardelijke toelating)
Volgnummer Contactpersoon	2023030498
Afdeling Team	Zorg Advies Pakket en Kwaliteit
Uitgebracht aan	De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport