

Vergaderjaar 2017–2018

29 689

Herziening Zorgstelsel

32 620

Beleidsdoelstellingen op het gebied van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr. 905

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 mei 2018

Vorig jaar is de herinrichting van de regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating aangekondigd. Het afgelopen jaar heb ik in nauwe samenwerking met ZonMw, het Zorginstituut en veldpartijen de in de vorige Kamerbrief¹ beschreven ambities verder uitgewerkt. Het traject heeft geresulteerd in de vormgeving van een nieuwe subsidieregeling. Hierbij informeer ik u over de nieuwe regeling. Aanvullend wordt ook de uitwerking van twee andere regelingen in deze brief toegelicht, die voortkomen uit de herinrichting van de regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating.

De volgende stap is het praktisch inregelen van de regeling, zodat deze per 2019 de huidige regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating kan vervangen.

Deze brief bevat de aankondiging van de volgende plannen:

- Aankondiging van de uitgewerkte subsidieregeling die de huidige regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating op korte termijn gaat vervangen. Doel van de nieuwe regeling is dat innovaties voor de patiënt op een veilige wijze én sneller dan voorheen in het basispakket kunnen stromen.
- Het voornemen om naast deze subsidieregeling een aparte regeling voor specifieke typen geneesmiddelen uit te werken die een oplossing kan bieden voor potentieel veelbelovende (wees)geneesmiddelen die door de European Medicines Agency (EMA) voorwaardelijk tot de markt zijn toegelaten.
- Het voornemen om gepast gebruik van bestaande zorg verder te bevorderen, door zorgevaluatie naar een hoger plan te tillen.

¹ Kamerbrief Herinrichting regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating, 21 februari 2017 (Kamerstukken 29 689 en 32 620, nr. 806)

Subsidieregeling Veelbelovende zorg Sneller bij de Patiënt

De doelstelling van de nieuwe subsidieregeling is – evenals bij de huidige regeling – het versnellen van de toegang van de patiënt tot potentieel veelbelovende en innovatieve zorg via opname in het basispakket. Tevens is het van belang om met deze regeling kleinere innoverende partijen (zoals MKB, start-ups, algemene ziekenhuizen) beter te kunnen ondersteunen bij deze laatste, als complexe ervaren, ontwikkelstap richting het basispakket.

Snellere beschikbaarheid van veelbelovende zorg voor patiënten

Voordat potentieel veelbelovende zorg verantwoord kan worden ingezet is het essentieel dat wordt aangetoond dat de nieuwe behandeling, medische technologie of geneesmiddel een meerwaarde (of gelijke waarde met lagere kosten) heeft ten opzichte van de reeds bestaande behandeling die hiermee mogelijk zal worden vervangen. De eisen voor toelating tot het basispakket liggen hoog, omdat het belangrijk is dat zorg kwalitatief en verantwoord kan worden ingezet. Het beantwoorden van de vraag over de meerwaarde van potentieel veelbelovende zorg vergt de verzameling van gegevens over de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van de nieuwe zorg.

Met deze subsidieregeling wil ik bevorderen dat de (kosten)effectiviteit van potentieel veelbelovende zorg sneller inzichtelijk wordt gemaakt. Het doel van dit onderzoek is om de pakketwaardigheid van de nieuwe toepassingen te onderzoeken. Deze subsidieregeling richt zich op nieuwe behandelingen, medische technologie, hulpmiddelen en specifieke groepen geneesmiddelen (bepaalde typen ATMP's en *off-label* toepassingen van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen²).

Dit onderzoek vergt doorgaans enkele jaren, waarbij de effecten bij een relatief grote groep patiënten dienen te worden onderzocht. Partijen kunnen via de regeling financiering aanvragen voor zowel de kosten voor zorg als de onderzoekskosten die tijdens het onderzoek gemaakt gaan worden. Na afloop van het onderzoekstraject volgt een beoordeling van het Zorginstituut, met daarbij een uitspraak of de betreffende zorg het basispakket kan instromen.

Stimuleren van de evaluatie van innovatie door kleinere partijen

De voorwaardelijke toelating is destijds ook in het leven geroepen om juist kleinere partijen te ondersteunen bij het doen van dit onderzoek, omdat daar niet altijd de financiële mogelijkheden en de onderzoeksexpertise voor dit onderzoek aanwezig zijn. Echter, de drempels van de bestaande regeling waren zodanig hoog dat de doelgroep van MKB- en start-up partijen en algemene ziekenhuizen nauwelijks werd bereikt. Bij het ontwerpen van de nieuwe regeling is expliciete aandacht geweest voor de hulpvragen van dit type partijen. Met de nieuwe regeling wil ik deze partijen zowel financieel ondersteunen, als ook goede begeleiding bieden bij het opzetten en uitvoeren van dit onderzoek.

Ook is een betere aansluiting op de aangescherpte markttoelatingseisen voor medische technologie (medische hulpmiddelen en apparatuur) van

² *Advanced therapy medicinal products* (ATMPs) zijn medicinale producten gebaseerd op genen, cellen en/of weefsels en worden vooral ingezet ten behoeve van onder meer behandeling van genetische afwijkingen, regeneratieve geneeskunde, immunotherapie van kanker en (auto-) immuunziekten. Zie ter illustratie bijgaand onderzoekstraject: <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/voorwaardelijke-toelating-vaccinaties-met-autologe-dendritische-cellen-met-synthetische-peptides-bij-stadium-iiib-of-iiic-melanoom-na-complete-resectie>

belang, met name voor kleinere partijen. In mijn eerdere brief³ heb ik de gevolgen van de Europese verordeningen voor hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (ingangdatum 2020 respectievelijk 2022) beschreven. De Europese markttoelatingseisen die aan medische technologie worden gesteld, worden aanzienlijk aangescherpt. Deze subsidieregeling biedt (kleinere) partijen de ondersteuning bij het onderzoek tussen markt- en pakkettoelating. Uitgangspunt daarbij is dat, naast het verkrijgen van de CE-markering, de veiligheid en werking van medische technologie moet zijn aangetoond.

Versnelde en vereenvoudigde procedure

Belangrijke knelpunten van de huidige regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating zijn de complexiteit van de procedure en de forse doorlooptijd. Vanaf het moment van indienen van een voorstel tot het moment dat het onderzoek kan worden gestart is de doorlooptijd gemiddeld zo'n tweeënhalf jaar. Dit komt mede doordat de nog te onderzoeken zorg breed toegankelijk moet worden gemaakt voor de gehele populatie met de indicatie voor deze zorg. Hiervoor zijn veel waarborgen nodig. Dit maakt de bestaande regeling niet aantrekkelijk voor onderzoekspartijen die graag snel een veelbelovende nieuwe behandeling of technologie willen onderzoeken en in de zorg introduceren. Ook is het hierdoor niet mogelijk om interventies vanaf een wat vroeger onderzoeksstadium te kunnen financieren.

In lijn met wat in de vorige brief is beschreven wil ik met de nieuwe regeling de risico's voor de patiënt beperken, de bureaucratische procedure vereenvoudigen en het onderzoeksstadium waarvoor kan worden ingediend, vervroegen. Om te voorkomen dat in de toekomst de nog niet bewezen effectieve zorg te vroeg aan een grote groep patiënten wordt gegeven heb ik – ook in lijn met de argumentatie uit de eerdere Kamerbrief – ervoor gekozen dat de interventies in onderzoek niet meer voor de gehele patiëntenpopulatie beschikbaar worden gesteld. De nieuwe interventie is bij de nieuwe regeling alleen beschikbaar voor de patiënten die aan het onderzoek deelnemen. De geconsulteerde partijen, waaronder de vertegenwoordigers van patiënten en kleinere innoverende partijen, gaven aan te verwachten dat de regeling een goede stimulans geeft om potentieel veelbelovende nieuwe zorg sneller bij de patiënt te krijgen.

De keuze dat de te onderzoeken zorg enkel beschikbaar is voor de onderzoekspopulatie maakt het mogelijk dat de doorlooptijd van de procedure kan worden gehalveerd naar circa één jaar. Ook kan de regeling hierdoor worden vereenvoudigd, er zijn minder juridische stappen nodig (zoals het sluiten van een convenant⁴) en er is geen besluitvorming door VWS meer nodig ten aanzien van individuele onderzoekstrajecten. Ten slotte, en wat mij betreft de belangrijkste reden, is dat hiermee de onderzoeken in een hoger tempo kunnen starten en sneller kunnen worden uitgevoerd, waardoor zorg die na onderzoek effectief blijkt eerder bij patiënten kan komen.

³ Kamerbrief bij rapport «Silicone breast implants in the Netherlands – A market surveillance study», (Kamerstuk 32 805, nr. 60)

⁴ Bij alle trajecten worden aan de start van het traject afspraken in een convenant gemaakt met alle betrokken partijen. Hierin worden afspraken gemaakt over onder andere hoe er gehandeld moet worden als de beoordeling aan het eind van het traject negatief is, over communicatie naar patiënten en over bij welke wetenschappelijke uitkomsten een interventie wel of niet positief zal worden beoordeeld.

Ten slotte wordt de regeling flexibeler aanpasbaar, door de vormgeving via het subsidie-instrument. Op het moment dat blijkt dat bepaalde aspecten niet optimaal werken is de flexibiliteit aanwezig om bijvoorbeeld de procedure of bepaalde criteria aan te passen.

De belangrijkste wijzigingen in de procedure op een rij:

- Doorlooptijd voorbereidingsprocedure gehalveerd: door het loslaten van de brede toegankelijkheid voor alle patiënten van de nog te onderzoeken interventies is de doorlooptijd van de procedure gehalveerd van ca. twee tot tweeënhalf jaar tot circa één jaar. Dit betreft de periode vanaf het moment dat het projectidee door de aanvrager is ingediend tot het positieve besluit tot financiering van het onderzoek.
- Vorbereiding vereenvoudigd: onderzoekers zijn bij de huidige regeling verplicht om na goedkeuring van het onderzoeksvoorstel een convenant af te sluiten met alle betrokken partijen, waarin bijvoorbeeld afspraken over begeleiding of eventuele uitstroom worden vastgelegd. Dit juridische traject nam gemiddeld één jaar in beslag. Doordat de nieuwe regeling niet gericht is op het creëren van een tijdelijke aanspraak maar op het financieren van zorg en onderzoek voor de benodigde onderzoekspopulatie, kan het convenant worden geschrapt. Uiteraard blijft het van belang om goede contractuele afspraken voorafgaand aan het onderzoek te maken met partijen, echter kan dit vereenvoudigd plaatsvinden met behulp van algemene bepalingen (bijvoorbeeld in de subsidiebeschikking).
- Twee keer per jaar mogelijkheid tot indienen: bij de nieuwe subsidieregeling is het mogelijk om twee keer per jaar een aanvraag voor financiering in te dienen, in plaats van één keer per jaar bij de huidige regeling. Dat betekent dat elk half jaar een indieningsronde wordt opengesteld. Hierdoor hoeven partijen die net de deadline hebben gemist niet een heel jaar te wachten op de volgende indieningsmogelijkheid.
- Besluitvorming vereenvoudigd: de uitvoerende partijen Zorginstituut en ZonMw nemen in de nieuwe regeling de besluiten over het toekennen van de financiering, het starten van het onderzoek en bepalen aan het einde aan de hand van de onderzoeksuitkomsten of de nieuwe interventie het basispakket kan instromen.

Betere toegankelijkheid

Een andere ambitie is om de toegangsdrempels van de nieuwe regeling zodanig te verlagen dat deze voor (een bredere groep aan) partijen aantrekkelijker en toegankelijker wordt. Hiertoe zijn een aantal concrete plannen ontwikkeld.

Allereerst wil ik het mogelijk maken dat partijen op een eerder moment kunnen indienen. De hoofdvraag van de onderzoeken blijft – net als bij de huidige regeling – de vraag of de nieuwe interventie voldoende (kosten)effectief is om te worden toegelaten tot het basispakket. Om in aanmerking te komen voor de huidige regeling voor voorwaardelijke toelating dient de werkzaamheid te zijn aangetoond. Dit is een harde eis vanwege de bredere beschikbaarstelling van de nieuwe zorg.

De helft van alle aanvragen voldoet echter niet aan deze eis. In de nieuwe regeling wordt deze drempel daarom verlaagd, waarbij de werkzaamheid van de interventie minimaal aannemelijk gemaakt moet worden (op basis van pilot- of studiegegevens). Wel dient in de nieuwe regeling de veiligheid van de interventie te zijn aangetoond. In de consultatie hebben partijen aangegeven dat dit een substantiële verruiming van de onder-

zoeksafbakening betreft, waarvan een stimulerende werking richting de nog minder onderzochte nieuwe behandelingen uitgaat. Een ander aspect waar (vooral kleinere) partijen bij het opstellen van het onderzoeksvoorstel vaak mee worstelen is hoe het goede onderzoek op te zetten die van voldoende kwaliteit is om de pakketvraag mee te beantwoorden.

Dit vraagt onder meer veel expertise met het doen van klinisch onderzoek en een goed netwerk in de medische wereld. Zeker voor kleinere commerciële partijen of ziekenhuizen met een beperktere onderzoeksinfrastructuur is dit een forse hobbel. Daarom is in de nieuwe regeling een dubbele ondersteuning aan de start van de procedure ingebouwd.

De belangrijkste wijzigingen op een rij:

- Projectidee: in plaats van het indienen van een uitgewerkt onderzoeksvoorstel start de nieuwe procedure met het indienen van een projectidee. Het projectidee is een beknopte omschrijving van enkele pagina's van de hoofdlijnen van het onderzoeksvoorstel, die door ZonMw en het Zorginstituut kunnen worden beoordeeld. Door het projectidee toe te voegen wordt voorkomen dat partijen veel tijd investeren in het ontwikkelen van een uitgewerkt onderzoeksplan, waarmee mogelijk de pakketvraag niet beantwoordt kan worden, waarmee ze het risico lopen dat ze terug moeten naar de tekentafel.
- Advies over de onderzoeksopzet: nadat de uitvoerende partijen het projectidee hebben beoordeeld, ontvangt de indienende partij een positief advies om het voorstel verder uit te werken, of een negatief advies om te stoppen. Nieuw is dat bij aan het positieve advies het Zorginstituut en ZonMw tevens een inhoudelijk advies geven wordt waarin bijvoorbeeld aangegeven kan worden met welke onderzoeksvragen de pakketvraag beantwoordt kan worden, welke onderzoeksopzet hierbij handzaam is of met welke bestaande behandeling de zorg vergeleken dient te worden. Met deze vernieuwing is de verwachting dat een groot deel van de (kleinere) partijen goed op weg wordt geholpen bij de uitwerking van het onderzoeksvoorstel.
- Ondersteuning vanuit ervaren onderzoekscentra: in aanvulling hierop ben ik in gesprek met een aantal grotere ziekenhuizen met onderzoekservaring, die overwegen gezamenlijk een onderzoeksadviescentrum te vormen om ondersteuning te bieden bij het onderzoek. De ambitie is dat dit initiatief in pilotvorm in 2019 van start gaat. Het streven is dat het Zorginstituut en ZonMw kleinere partijen die extra hulp nodig hebben bij het uitwerken van het onderzoeksvoorstel of bij het uitvoeren van het onderzoek straks actief kunnen doorverwijzen naar het netwerk van deze onderzoekscentra.

Ten slotte wil ik bij de nieuwe regeling naast onderzoekers en algemene ziekenhuizen ook commerciële partijen in de gelegenheid stellen om een potentieel veelbelovende interventie aan te kunnen dragen voor financiering van het effectiviteitsonderzoek. Voor mij staat voorop dat ik met name de kleine, niet kapitaalkrachtige commerciële partijen (MKB, start-ups) met onvoldoende middelen voor dit onderzoek wil ondersteunen. Het is van belang dat de regeling samenwerking tussen commerciële partijen en onderzoekspartijen stimuleert.

Uitkomsten consultatiebijeenkomsten

De plannen voor de nieuwe regeling zijn recent in diverse bijeenkomsten besproken met een brede groep van (toekomstige) gebruikers.⁵ Zoals

⁵ Vertegenwoordigers van medische koepels (waaronder FMS, NVZ, STZ, NFU), brancheverenigingen voor medische technologie en MKB (waaronder NEFEMED, FME, Firevaned, FHI), ZN, de Patiëntenfederatie en een aantal kleinere en grotere commerciële partijen.

Kamerlid Aukje de Vries (VVD) tijdens het Algemeen Overleg Zorgverzekeringswet op 1 februari jongstleden heeft gevraagd (Kamerstuk 29 689, nr. 890), heb ik ook (vertegenwoordigers van) innoverende partijen en ondernemers geconsulteerd over de nieuwe regeling. Deze partijen hebben aangegeven dat de regeling aan de belangrijkste knelpunten van de huidige regeling voor voorwaardelijke toelating tegemoet komt. Partijen waren onder meer zeer te spreken over de advisering over de onderzoeksvragen aan het begin van het onderzoekstraject, de snellere doorlooptijd van de procedure en de mogelijkheid voor het indienen van een projectidee. Ook onderschrijven partijen de keuze om de zorg niet meer breder toegankelijk aan patiënten aan te bieden te stellen dan noodzakelijk is voor het onderzoek.

In de consultatiebijeenkomsten zijn tevens waardevolle suggesties voor de verdere uitwerking naar voren gebracht, zoals de suggestie om aan het begin van de onderzoekstrajecten zoveel mogelijk bij de interventie betrokken stakeholders aan te laten sluiten, de suggestie om de criteria zo transparant mogelijk te publiceren en om de nieuwe subsidieregeling na één jaar te evalueren.

Partijen gaven aan te verwachten dat de regeling een goede stimulans geeft om potentieel veelbelovende nieuwe zorg sneller bij de patiënt te krijgen.

Aparte regeling voor geneesmiddelen

In de voorgaande Kamerbrief is aangekondigd dat wordt uitgewerkt of deze subsidieregeling een oplossing kan bieden voor sommige typen potentieel veelbelovende geneesmiddelen die bijvoorbeeld door de EMA voorwaardelijk tot de markt zijn toegelaten. Uit de nadere uitwerking door het Zorginstituut blijkt dat deze geneesmiddelen niet goed in te passen zijn in de nieuwe subsidieregeling.

Ik heb besloten hiervoor een aparte regeling uit te werken om de zorg en het onderzoek naar de effectiviteit en de gepaste inzet van deze geneesmiddelen te financieren. Hieronder licht ik verder toe welke specifieke typen geneesmiddelen dit betreft, en onder welke randvoorwaarden.

Potentieel veelbelovende geneesmiddelen sneller bij de patiënt

Voor deze regeling voor specifieke type geneesmiddelen heb ik speciale aandacht voor zowel de vergoeding van potentieel veelbelovende geneesmiddelen die door de EMA voorwaardelijk met minder gegevens tot de *markt* zijn toegelaten (zogenoemde *conditionals*) als ook voor weesgeneesmiddelen (middelen voor zeldzame ziektes) die vaak met relatief beperkte of ander type gegevens tot de markt worden toegelaten.⁶ Het gaat hier vaak om gevallen waarbij de aard van de ziekte maakt dat de effectiviteit van een behandeling zich niet gemakkelijk laat aantonen. Zo kan het zijn dat de patiëntpopulatie te klein en/of te divers (heterogeen) is om statistisch voldoende robuuste *evidence* te verkrijgen. Of het gaat om middelen voor chronische ziekten met een langzaam progressief en heterogeen verloop, waarbij effecten op harde klinische uitgangspunten pas na langere periode zichtbaar gemaakt kunnen worden. De EMA kiest er in die gevallen geregeld voor om in het belang van de patiënt – het betreft ernstige ziekten met een grote onvervulde medische behandelbe-

⁶ Kamerbrief herinrichting van de regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating, 21 februari 2017, Kamerstukken 29 689 en 32 620, nr. 806, en: Kamerbrief Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten, 29 januari 2016, Kamerstuk 29 477, nr. 358.

hoeft – deze middelen toch tot de markt toe te laten maar onder voorwaarde dat de verwachte effectiviteit van het middel in de praktijk verder wordt onderzocht.

Juist bij deze geneesmiddelen kan het in gevallen voorkomen dat voor toelating tot het basispakket nog te beperkte gegevens over de effectiviteit en gepaste inzet van de behandeling beschikbaar zijn, terwijl het geneesmiddelen zijn die voorzien in een grote (nog onvervulde) behandelbehoefte van de patiënt. De veiligheid van deze middelen is bij de markttoelating al wel getoetst.

Bij deze *conditionals* en de weesgeneesmiddelen gaat het vaak om ernstige aandoeningen met een grote *unmet medical need* (*behandelbehoefte*). Het kan in gevallen wenselijk zijn de effecten van de behandeling in de praktijk te toetsen voor een bredere groep dan alleen de onderzoekspopulatie. Belangrijk aandachtspunt daarbij is dat er in de nieuwe regeling voor geneesmiddelen krachtige prikkels blijven voor fabrikanten om hun geneesmiddel met goed en volledig onderzoek naar de markt te brengen. Ook moet de fabrikant zich committeren aan een verlaagde prijs binnen deze regeling. Plaatsing in deze regeling biedt voor geneesmiddelen echter geen garantie voor uiteindelijke opname in het basispakket.

Ik streef ernaar u dit najaar een uitwerking van de regeling voor geneesmiddelen toe te sturen.

Impuls voor zorgevaluatie van bestaande zorg

Als er met deze regelingen een toename komt van goed geëvalueerde nieuwe interventies, is het van belang dat kritisch wordt gekeken of de bestaande interventies nog wel nodig zijn. In de vorige Kamerbrief over de regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating is reeds benadrukt dat het wenselijk is dat continue evaluatie plaatsvindt van zorg die reeds in het basispakket is ingestroomd. Door bestaande zorg op grotere schaal te evalueren verbetert het inzicht in hoe zorg zo gepast mogelijk ingezet kan worden. De kwaliteit van zorg krijgt hiermee een impuls, maar ook wordt zo bijgedragen aan de kostenbeheersing van de zorg. Essentieel bij deze opgave is dat de uitkomsten van evaluaties ook daadwerkelijk een verandering teweeg brengen in de praktijk.

In dit licht heb ik in het Onderhandelaarsakkoord MSZ 2019–2022 met betrokken partijen in de medisch-specialistische zorg afspraken gemaakt⁷ over de wijze waarop onderzoek naar bestaande zorg het beste vormgegeven kan worden om het gepast gebruik te bevorderen. Deze aanpak wordt de komende maanden nader door partijen uitgewerkt.

Het doel van deze aanpak is om de kwaliteits- en evaluatiecyclus van medisch en verpleegkundig handelen te verbeteren, gericht op effectieve, zinnige en doelmatige zorg. Hierbij gaat het er expliciet ook om te bevorderen dat niet-effectieve zorg niet langer deel uitmaakt van het verzekerde pakket.

In het onderhandelaarsakkoord is afgesproken dat partijen een plan van aanpak opstellen voor een versnelling en verbetering van de kwaliteitscyclus (waaronder een intensivering van de uitvoering van zorgevaluatie), gericht op zowel medisch als verpleegkundig handelen. Het plan van aanpak zal ingaan op de vraag hoe de verbeteragenda voor de kwaliteitscyclus en gepast gebruik door een publiek-private samenwerking kan worden vormgegeven en wat de rollen en verantwoordelijkheden van

⁷ Onderdeel van het onderhandelaarsakkoord medisch-specialistische zorg 2019–2022 (Kamerstuk 29 248, nr. 309). Let wel: dit onderhandelaarsakkoord ligt nog tot eind mei ter beoordeling bij de achterbannen van de betrokken organisaties.

partijen hierin zijn. Het Zorginstituut Nederland heeft bij het maken en uitvoeren van dit plan van aanpak een rol als voorzitter en facilitator. Alle belanghebbende partijen in de zorg zijn betrokken bij het opstellen van dit plan van aanpak.

Ik verwacht dat partijen met deze inzet om te komen tot een afgestemde en gedragen cyclus van evaluatie naar implementatie daadwerkelijke veranderingen in de praktijk gaan realiseren.

Het plan van aanpak is gereed op 1 november 2018. Ik zal uw Kamer kort hierna uitgebreid informeren over deze nieuwe aanpak om de evaluatie van bestaande zorg naar een hoger plan te tillen.

Vervolgproces

Met deze brief heb ik u de belangrijkste elementen van de nieuwe subsidieregeling *Veelbelovende Zorg Sneller bij de Patiënt* geschetst. De komende maanden wordt de juridische- en financiële uitwerking afgerond. In het najaar stuur ik u de uitgewerkte subsidieregeling toe. Ik streef er naar dat de regeling per 2019 openstaat voor het indienen van onderzoeksplannen.

Met de nieuwe subsidieregeling wil ik op bredere schaal onderzoek van nieuwe veelbelovende zorg stimuleren. Door nieuwe zorg eerst goed te onderzoeken en deze daarna te beschrijven in richtlijnen wordt een goede toepassing in de praktijk bevorderd. Nieuwe zorg wordt daarmee op kwalitatief hoogwaardige en doelmatige wijze in de zorg geïntroduceerd. Omdat ik met deze regeling een cultuurverandering nastreef van meer inzet op evaluatie van meerwaarde van zorg, stel ik hiervoor – evenals mijn voorganger bij de vorige regeling – een aanzienlijk budget beschikbaar. Vanuit de subsidieregeling, de geneesmiddelenregeling en de aanvullende inzet op zorgevaluatie van bestaande zorg zal structureel jaarlijks € 105 miljoen beschikbaar worden gesteld. Daarmee is deze regeling een stimulans voor het innovatieklimaat in de zorg en wordt hiermee bevordert dat de patiënt zo snel mogelijk toegang krijgt tot de nieuwste en meest effectieve beschikbare zorg.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins