

TKI Life Sciences & Health

Subsidieoproep: Veelbelovende Innovatieve Therapieën voor Dementie

Oproep tot het indienen van aanvragen voor PPS-Innovatie subsidie bij de Topsector Life Sciences & Health

Context

In afstemming met het Onderzoeksprogramma Dementie van ZonMw, ziet Health~Holland kansen om publiek-private samenwerkingen te financieren aansluitend op de Subsidieoproep Werkpakket 4: Veelbelovende Innovatieve Therapieën van ZonMw. Deze subsidieronde van ZonMw staat open voor therapieontwikkeling in een voorbereidende of ontwikkelfase. De beoogde therapie grijpt in op neurodegeneratieve processen die leiden tot dementie. Door de neurodegeneratieve processen te vertragen of te stoppen, kan dementie uitgesteld of voorkomen worden. Een therapie kan ook sequelen van het degeneratieve proces tegengaan.

Ter aanvulling van de subsidieoproep van ZonMw heeft Health~Holland €2 mln. PPS-subsidie gereserveerd om circa 2 publiek-private samenwerkingsprojecten met een Nederlands bedrijf *in the lead* te financieren passend binnen deze subsidieoproep. De subsidieoproep van ZonMw is opgedeeld in twee fasen. Health~Holland zet specifiek in op de tweede fase, namelijk de ontwikkelfase.

De PPS-subsidie vanuit Health~Holland voor de ontwikkelfase betreft tussen de €500.000,- en €1.000.000,- per aanvraag, met een looptijd van maximaal 36 maanden. In totaal stelt Health~Holland voor deze fase €2.000.000 PPS-subsidie beschikbaar. Cofinanciering is in deze ronde verplicht.

1. Samenvatting

De Topsector Life Sciences & Health (LSH) stimuleert innovatief onderzoek door publiek-private samenwerking (PPS) in de LSH-sector (financieel) te ondersteunen. Met deze subsidieoproep worden ondernemingen en onderzoeksorganisaties gestimuleerd om gezamenlijk te investeren in research & development (R&D) met als doel om therapieontwikkeling voor dementie te stimuleren. Het Topconsortium Kennis en Innovatie (TKI) bureau is het uitvoerende orgaan van de Topsector LSH en kan een samenwerkingsproject financieel ondersteunen door PPS-subsidie toe te kennen.

Kernvoorwaarden

- De hoofdaanvrager is een Nederlandse onderneming met winstoogmerk.
- Het onderzoek past binnen de centrale missie en missie IV en eventueel een van de andere vier specifieke missies die bijdragen aan de centrale missie zoals beschreven in de [Kennis- en Innovatie Agenda \(KIA\) 2024-2027](#) voor het Maatschappelijk Thema Gezondheid & Zorg.
- Het consortium bestaat uit tenminste één onderneming met winstoogmerk en één onderzoeksorganisatie.
- Het project wordt uitgevoerd voor gezamenlijke rekening en risico en alle consortium partners dragen inhoudelijk bij aan het project.
- Het project omvat industrieel onderzoek.
- Het project duurt maximaal 3 jaar (36 maanden).
- Het project vraagt tussen de €500.000 en €1.000.000 PPS-subsidie aan.

Voor deze subsidieoproep van Health~Holland wordt er gebruik gemaakt van de beoordelingsprocedure van ZonMw. Derhalve zijn de deadline zoals door ZonMw gepubliceerd van toepassing. Toekenning vindt plaats op basis van passendheid binnen de PPS-Innovatieregeling en de volgende relevantie- en kwaliteitscriteria:

Relevantie

- Aansluiting bij het doel van de subsidieoproep
- Participatie van (eind)gebruikers
- Innovatieve karakter

Kwaliteit

- Economisch perspectief
- Doelstelling en vraag- of taakstelling
- Plan van aanpak
- Haalbaarheid
- Projectgroep

Voor deze subsidieronde is een vooraanmelding verplicht. De deadline voor het indienen van de vooraanmelding is **26 maart 2024, CET 14:00 uur**. De vooraanmelding loopt via het [formulier van ZonMw](#).

De deadline voor het indienen van een PPS-subsidieaanvraag binnen deze subsidieoproep is **dinsdag 21 mei 2024, CET 14:00 uur**. De aanvraag dient per e-mail ingediend te worden bij Health~Holland via tki@health-holland.com.

In aanloop naar de deadline bestaat altijd de mogelijkheid om consortium specifieke vragen te stellen aan het Health~Holland team in een persoonlijke vragensessie. Deze afspraken kunnen tot twee weken voor de deadline van 21 mei 2024 worden aangevraagd door te mailen naar tki@health-holland.com.

Inhoudsopgave

1. Samenvatting	1
2. Doel subsidieoproep	4
3. Achtergrondinformatie	6
3.1 Achtergrond Topsector LSH	6
3.2 Maatschappelijk thema 'Gezondheid & Zorg'	6
3.3 Sleuteltechnologieën en sleutelmethodeologieën	6
4. Voorwaarden	7
4.1 Scope subsidieoproep	7
4.2 Randvoorwaarden voor het samenwerkingsproject	9
4.3 Samenstelling consortium en Hoofdaanvrager	10
4.4 Beleid intellectueel eigendom	10
4.5 Welk bedrag kan aangevraagd worden?	11
4.6 Berekenen van de projectkosten	12
4.7 Datamanagement	13
4.8 Evaluatie van gezondheids- en zorginnovaties	14
4.9 Participatie eindgebruiker	15
4.10 Impact op gezondheidsverschillen	15
5. Procedure	16
5.1 Beoordelingsprocedure	16
5.2 Relevantiecriteria	17
5.3 Kwaliteitscriteria fase 2	17
5.4 Prioriteitstelling	18
5.5 Aanvraagprocedure	19
5.6 Toekenningsprocedure, monitoring en betalingen	20
6. Meer informatie	23
6.1 Rekenvoorbeelden	23
6.2 Downloads	25
6.3 Vragen	25
6.4 Indiening	25

2. Doel subsidieoproep

Deze subsidieoproep richt zich op veelbelovende innovatieve therapie ontwikkeling voor dementie, zoals beschreven in de ZonMw *Subsidieoproep Werkpakket 4: Veelbelovende innovatie therapieën*.

Onderstaande tekst in het blauw omliggende tekstvak is afkomstig uit de ZonMw call Veelbelovende innovatieve therapieën

Aanleiding

Een doorbraak is nodig in de bestrijding van dementie. Dit is de centrale notie in [de Nationale Dementiestrategie \(NDS\)](#) die het ministerie van VWS in september 2020 presenteerde aan de Tweede Kamer en in de opdracht aan ZonMw voor het Onderzoeksprogramma Dementie (OPD). De missie van de Nationale Dementiestrategie is: 'Mensen met dementie en hun naasten kunnen als waardevol lid van onze samenleving functioneren en goede ondersteuning en zorg ontvangen. Er wordt voldoende wetenschappelijk onderzoek gedaan naar mogelijke preventie, behandeling en genezing van dementie.' De Nationale Dementiestrategie krijgt vorm in drie hoofdthema's: 'Dementie de wereld uit', 'Mensen met dementie tellen mee' en 'Steun op maat bij leven met dementie'.

Het OPD werkt primair aan het eerste hoofdthema: 'Dementie de wereld uit' en heeft als kerndoelstelling kennis te ontwikkelen en bij te dragen aan de ontwikkeling van diagnostiek en therapieën om dementie te voorkomen en te behandelen. Dit wordt bereikt door het stimuleren en faciliteren van een hoogwaardige onderzoeksinfrastructuur, waardoor maatschappelijk relevant en kwalitatief hoogwaardig dementieonderzoek met elkaar wordt verbonden. Hierdoor wordt versneld kennis gegenereerd en doorgeleid over de oorsprong, (gepersonaliseerde) risicoreductie, diagnostiek/prognostiek en behandeling van dementie. Naast kennisontwikkeling stimuleert het programma innovatie en kennisbenutting die moeten leiden tot het voorkomen van dementie en tot een betere kwaliteit van leven van mensen met dementie en hun naasten nu en in de toekomst.

Doel

Met deze subsidieoproep wordt invulling gegeven aan Werkpakket 4: 'Veelbelovende innovatieve therapieën' van het OPD. Dit werkpakket heeft als doel het zo ver en snel mogelijk richting de markt brengen van specifieke innovatieve therapieën. Daarmee draagt het bij aan het overkoepelende programmadoel van OPD om ontwikkelde kennis, producten, diensten en therapieën sneller bij mensen met dementie en hun omgeving te krijgen en daarmee de kwaliteit van leven te verbeteren.

Deze subsidieronde is de eerste van in totaal drie subsidierondes binnen dit werkpakket. In voorbereiding hierop heeft het programmabureau van ZonMw opdrachten uitgezet om verschillende kansen en belemmeringen binnen het dementieveld op het gebied van therapieontwikkeling te identificeren. De resultaten vanuit Catalyze en de Industry Alliance Office (IAO) zijn [hier](#) terug te vinden.

Uit de rapporten blijkt dat het Nederlands fundamenteel wetenschappelijke onderzoek wereldwijd toonaangevend en goed georganiseerd is. Niet-medicinale therapieën hebben de afgelopen jaren een prominentere rol ingenomen in het dementieveld. Ook worden technologische oplossingen ontwikkeld om te voldoen aan de toenemende behoefte voor de verbetering van levenskwaliteit. Voor wat betreft geneesmiddelenontwikkeling, zijn alle respectieve onderdelen van de preklinische ontwikkelingspijplijn aanwezig bij de academische medische centra, maar is er een gebrek aan afstemming bij de ontwikkelingstrajecten.

Er is een breed gedragen besef dat dementie niet verholpen zal worden met één enkele innovatie of therapie. Er wordt echter geconstateerd dat er een kloof is tussen het onderzoek en doorontwikkeling naar de markt, onder andere door het gebrek aan strategische afstemming door financiers en door het gebrek aan infrastructuur. Ook is er een behoefte aan verbeterde samenwerking tussen onderzoeksorganisaties en partijen uit de industrie (publiek-private samenwerking) en aan investeringen in de geneesmiddelen infrastructuur.

Onderstaande tekst in het blauw omliggende tekstvak is afkomstig uit de ZonMw call Veelbelovende innovatieve therapieën

Samenwerking medefinanciers

Naar aanleiding van de bovengenoemde constatering heeft het programmabureau van ZonMw de samenwerking opgezocht met verschillende medefinanciers. Het doel hiervan is om een gestroomlijnde financieringsstrategie te ontwikkelen en zo bij te dragen aan de infrastructuur voor therapieontwikkeling op het gebied van dementie.

Projecten die met succes mijlpalen bereiken, kunnen in aanmerking komen voor cofinanciering of vervolginvesteringen bij deze partners. Bij de mijlpalen zoals geformuleerd in deze oproep is rekening gehouden met de criteria voor cofinanciering en vervolginvesteringen die de financieringspartners stellen.

Subsidieoproep Health~Holland

Ter aanvulling op de subsidieoproep van ZonMw heeft Health~Holland PPS-subsidie gereserveerd om publiek-private samenwerkingsprojecten met een Nederlands bedrijf in the lead te financieren. Hiervoor hebben zij een parallele subsidieoproep geopend.

Aansluiting Onderzoeksprogramma Dementie

Alle gehonoreerde consortia binnen het Onderzoeksprogramma Dementie dienen op termijn vertegenwoordigd te zijn in en bij te dragen aan het coördinerend consortium gericht op *Valorisatie; integratie zorg, onderzoek en onderwijs*, namelijk [het DEMPACT consortium](#). Alle gehonoreerde consortia en projecten zijn verplicht om actief bij te dragen aan dit te vormen netwerk. Zij zoeken daarnaast ook verbinding met de relevante [onderzoeksconsortia](#) van het OPD.

Vervolgfinanciering

Health~Holland is voornemens om gezamenlijk met andere financiers financieringsmogelijkheden voor de vervolgfases van therapieontwikkeling te faciliteren, om zo succesvoller de brug richting de markt te maken. Gehonoreerde projecten binnen deze subsidieoproep worden gedurende de looptijd van het project geïnformeerd over de benodigde mijlpalen en opties om in aanmerking te komen voor deze en eventuele vervolginvestering.

3. Achtergrondinformatie

3.1 Achtergrond Topsector LSH

In 2011 hervormde het toenmalige kabinet het bedrijvenbeleid door middel van de start van het topsectorenbeleid. Het succes van het topsectorenbeleid heeft het kabinet-Rutte III doen besluiten dat de topsectoren als ‘middel’ dienen te fungeren in het missiegedreven topsectoren- en innovatiebeleid. Hierin zijn vier maatschappelijke thema's gedefinieerd en is er oog voor sleuteltechnologieën en sleutelmethodeologieën, en het maatschappelijk verdienvermogen. Eén van de maatschappelijke thema's is 'Gezondheid & Zorg'.

Topsector LSH stimuleert en faciliteert publiek-private samenwerking. Interdisciplinaire samenwerking vanuit topwetenschappelijke expertise is immers essentieel om tot maatschappelijk relevante en economisch efficiënte innovaties te komen. Deze subsidieoproep wordt uitgevoerd door het Topconsortium Kennis en Innovatie (TKI) van de Topsector LSH: TKI-LSH. Het TKI-LSH staat bij de Kamer van Koophandel geregistreerd onder de naam Stichting LSH-TKI, maar is beter bekend als [Health~Holland](#) (branding name).

Deze subsidieoproep valt binnen het kader van de PPS-Innovatieregeling van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat.

3.2 Maatschappelijk thema 'Gezondheid & Zorg'

In het voorjaar 2019 zijn door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) voor dit maatschappelijk thema vijf missies opgesteld. Een centrale missie en vier specifieke missies. De centrale missie richt zich op langer in goede gezondheid leven, waarbij de gezondheidsverschillen tussen mensen met een hoge en lage sociaaleconomische status verkleind worden. De andere vier missies dragen bij aan deze centrale missie via veranderingen van de leefomgeving, meer zorg op de juiste plek aanbieden en betere perspectieven voor mensen met chronische ziekten en dementie. De missies hebben een tijdshorizon tot aan 2040. In het najaar van 2023 is daar een vijfde deelmissie bij opgesteld die zich richt op betere bescherming tegen maatschappelijk ontwrichtende gezondheids-dreigingen. De [Kennis- en Innovatieagenda 2024-2027 \(KIA\)](#) beschrijft de ambities en doelen op de gezondheid en zorg missies binnen het veld van publiek-private samenwerkingen. Topsector LSH heeft als penvoerder deze KIA opgesteld in gezamenlijkheid met vele publieke en private stakeholders. Daarbij wordt voortgebouwd op een krachtig ecosysteem van publieke-private partnerschappen dat de afgelopen jaren is opgebouwd. Een groot aantal van deze stakeholders heeft zich gecommitteerd aan de doelstellingen uit de KIA middels in mind, in kind en in cash inzet in het Kennis- en Innovatieconvenant (KIC).

3.3 Sleuteltechnologieën en sleutelmethodeologieën

Naast de vier maatschappelijke thema's zet het kabinet in op [sleuteltechnologieën](#) (KET's), voor toekomstige economische kansen. Bovendien worden de topsectoren gestimuleerd om gericht technologische bijdragen te leveren voor het oplossen van de maatschappelijke uitdagingen. Met de [Kennis- en Innovatieagenda Sleuteltechnologieën](#) (KIA-ST) geven de topsectoren samen met de ministeries en kennisinstellingen hieraan invulling. De [onderzoeksagenda Sleutelmethodeologieën](#) is onderdeel van de KIA-ST. Deze zet een brede definitie van het begrip sleutelmethodeologieën (KEM's) neer en presenteert de meest relevante categorieën van KEM's voor missiegedreven innovatie. De KEM's vormen de nieuwe toolbox die nodig is voor de totstandkoming van sociaal-maatschappelijke innovatie in de vorm van modellen, strategieën, processen en tools. Meer informatie is te vinden op de [KEM-website](#) en voor verdere vragen omtrent de inzet van en onderzoek naar KEM's kan er contact worden opgenomen met CLICKNL: kems@clicknl.nl.

4. Voorwaarden

4.1 Scope subsidieoproep

Onderstaande tekst in het blauw omliggende tekstvak is afkomstig uit de ZonMw call Veelbelovende innovatieve therapieën

Soorten therapieën

De therapie grijpt in op neurodegeneratieve processen die leiden tot dementie. Door de neurodegeneratieve processen te vertragen of te stoppen, kan dementie uitgesteld of voorkomen worden. Een therapie kan ook sequelen van het degeneratieve proces tegengaan.

Onder therapie wordt verstaan:

- **Farmacologische interventies:** Het ontwikkeltraject kan gericht zijn op het ontwikkelen en testen van nieuwe geneesmiddelen of medicijncombinaties. Hieronder vallen ook interventies gericht op het vinden van nieuwe medische toepassingen van bestaande geneesmiddelen (*drug repurposing*).
- **Technologieën en digitale interventies:** Een ontwikkeltraject kan zich richten op sleuteltechnologieën zoals digitale en informatie-technologieën, nanotechnologie en biotechnologieën ([zie herijkte lijst van Sleuteltechnologieën 2023](#)). Onder biotechnologieën vallen ook 'advanced therapy medicinal products' (ATMP's), wat somatische celtherapie, genterapie en weefselmanipulatie bevat.
- **Neuromodulatie:** Dit omvat een ontwikkeltraject voor technieken zoals diepe hersenstimulatie (DBS) of niet-invasieve neurostimulatie zoals transcraniële magnetische stimulatie (TMS) of transcraniële Direct Current Stimulatie (tDCS) die gericht zijn op het beïnvloeden van de hersenactiviteit om zo te ziekte te kunnen afremmen en om de symptomen van dementie te verminderen.

Combinatietherapieën en 4D aanpak

Om de behandeling beter af te stemmen op de individuele kenmerken, wensen en het levensritme van de patiënt wordt bijvoorbeeld gebruik gemaakt van de 4D-benadering waarin het geneesmiddel (drugs) dankzij gerichte diagnostiek (diagnostics) wordt ingezet op grond van data (data), waarbij ook vaak gebruik wordt gemaakt van hulpmiddelen (devices).

Het ontwikkeltraject kan zich ook richten op andere combinatietherapieën om zo de effectiviteit van dementiebehandeling te verbeteren, bijvoorbeeld door een combinatie te maken met zorg- of ondersteunende interventies. Opzichzelfstaande zorg- en ondersteunende interventies komen **niet** in aanmerking voor financiering.

Waarvoor kunt u subsidie aanvragen

ZonMw houdt de Technology Readiness Levels (TRL's) aan, zoals geformuleerd door [de RVO](#). Omdat deze terminologie echter vooral gebruikelijk is voor technologische innovaties, wordt deze ook nog verder toegelicht in het kader van meer specifiek geneesmiddelen ontwikkeling. Hierbij houden we de voorbeelden aan voor de farmaceutische industrie vanuit [EURAXESS](#). Een overzicht van de verschillende definities per TRL kunt u terugvinden in de tabel in [bijlage 1](#).

De innovatie waarop u zich richt, bevindt zich in de fase van toetsing (TRL 3) of in één van de ontwikkelfasen (TRL 4-5-6). Met het project richt u zich op het verder brengen van de therapie richting de demonstratie fase (TRL 7 en hoger) of minimaal één TRL hoger dan het oorspronkelijke niveau. Voor geneesmiddelenontwikkeling correspondeert dit met het verkrijgen van een *in vitro* proof of concept (PoC) (TRL 3), eerste preklinische studies (TRL 4) of pilot geneesmiddel (TRL 5). Het doel hierbij is ook om het geneesmiddel minimaal naar de volgende fase van ontwikkeling te brengen, met het uiteindelijke doel om het geneesmiddel klaar te stomen voor een fase 1 klinische studie. In het geval van geneesmiddelenontwikkeling valt de fase 1 klinische studie, corresponderend met TRL 6, buiten de scope van deze oproep.

De subsidieoproep van ZonMw is opgedeeld in twee fasen. Health~Holland zet specifiek in op Fase 2: de ontwikkelfase.

Onderstaande tekst in het blauw omliggende tekstvak is afkomstig uit de ZonMw call Veelbelovende innovatieve therapieën

Fase 2: Ontwikkelfase

Mocht u al een PoC hebben voor de therapie, beschermd intellectueel eigendom en ingerichte bedrijfsstructuur, dan komt u wellicht direct in aanmerking voor financiering voor de ontwikkelfase. Voor wat betreft het intellectueel eigendom dient de hoofdaanvrager aantoonbaar bezit te hebben over het intellectueel eigendom van de te ontwikkelen therapie (*zie hiervoor ook sectie 4.3 van deze Health~Holland subsidieoproep*). Onder de ontwikkelfase verstaan we:

Testen proof of concept of eerste preklinische studies (TRL4)

U gaat de proof of concept van uw technologische innovatie op labschaal testen. Een prototype dat u in deze fase ontwikkelt is nog ver verwijderd van een definitief product, proces of dienst. Het doel is het aantonen van het proof of concept.

Voor een geneesmiddel worden in deze fase de eerste preklinische studies uitgevoerd, met behulp van diermodellen, om de potentiële veiligheids- en toxiciteitsproblemen, bijwerkingen en neveneffecten te identificeren en te beoordelen. Het doel is het aantonen van de werkzaamheid en veiligheid van de therapie.

Validatie prototype of productie pilot geneesmiddel (TRL5)

Het onderzoeken van de werking van het concept in een relevante omgeving. Dit is de eerste stap in de demonstratie van de technologie. Een prototype dat u in deze fase ontwikkelt, is niet ver verwijderd van het uiteindelijke product of systeem.

Voor wat betreft geneesmiddelen worden in deze fase kandidaat geneesmiddelen geproduceerd voor verdere ontwikkeling, worden GLP veiligheids- en toxiciteitsstudies in diermodelsystemen gebruikt en worden klinische protocollen voor fase 1 klinische getest.

Demonstratie prototype in testomgeving (TRL6)

U gaat het concept van uw technologische innovatie uitgebreid testen en demonstreren in een relevante testomgeving. Het testen vindt plaats na de technische validatie in een relevante (pilot) omgeving, zoals een proeftuin. Het concept geeft inzicht in de werking van alle componenten tezamen.

Voor geneesmiddelen wordt bij TRL6 een fase 1 klinische studie uitgevoerd om de veiligheid van het geneesmiddel aan te tonen in een kleine groep mensen. Dit valt buiten de scope van deze oproep.

Fase 3

ZonMw is voornemens financieringsmogelijkheden voor de vervolgfases van therapieontwikkeling te faciliteren, om zo de brug richting de markt volledig te maken. Gehonoreerde projecten worden gedurende de looptijd van het project geïnformeerd over de benodigde mijlpalen om in aanmerking te komen voor deze vervolffinanciering.

4.2 Randvoorwaarden voor het samenwerkingsproject

De aanvraag dient te voldoen aan een aantal voorwaarden. Belangrijke punten hierbij zijn:

- De hoofdaanvrager is een in Nederland gevestigde onderneming met winstoogmerk.
- De hoofdaanvrager dient aantoonbaar bezit te hebben van het intellectueel eigendom van de te ontwikkelen therapie. Zie hiervoor ook sectie 4.3.
- Er wordt voor het project minimaal €500.000 en maximaal €1.000.000 PPS-subsidie aangevraagd.
- Het project duurt maximaal 3 jaar (36 maanden).
- Het consortium bestaat uit tenminste één in Nederland gevestigde onderneming met winstoogmerk en één onderzoeksorganisatie¹. Buitenlandse ondernemingen en onderzoeksorganisaties worden ook aangemoedigd om deel te nemen aan het consortium; zolang de resultaten van het onderzoeksproject ten goede komen aan de Nederlandse kennisinfrastructuur en economie.
- Er is sprake van een daadwerkelijke samenwerking². Dit betekent o.a. dat het project wordt uitgevoerd voor gezamenlijke rekening en risico en dat alle consortium partners inhoudelijk bijdragen aan het project.
- Het project omvat industrieel onderzoek³. Een omschrijving van de het type onderzoek is beschreven in appendix D van het aanvraagformulier. Zoals beschreven door ZonMw bevindt een therapie hiervoor zich in één van de ontwikkelfasen (TRL 4-5-6) en richt het project zich op het verder brengen van de therapie richting de demonstratie fase (TRL 7 en hoger) of minimaal één TRL hoger dan het oorspronkelijke niveau. Voor geneesmiddelen correspondeert dit met het verkrijgen van een in vitro PoC, eerste preklinische studies en een pilot geneesmiddel. Het doel hierbij is ook om het geneesmiddel minimaal naar de volgende fase van ontwikkeling te brengen, met het uiteindelijke doel om het geneesmiddel klaar te stomen voor een fase 1 klinische studie.
- In het geval van geneesmiddelenontwikkeling valt de fase 1 klinische studie, corresponderend met TRL 6, buiten de scope van deze oproep.
- Het consortium werkt aan of bouwt voort op een businesscase, bedrijfsstructuur en de bescherming van het intellectueel eigendom. *Let op dat deze activiteiten niet subsidiabel zijn binnen het aan te vragen PPS-project. Dergelijke activiteiten vinden derhalve plaats buiten het aan te vragen project. Voor eventuele financiële ondersteuning van deze activiteiten door Alzheimer Nederland of Hersenstichting Nederland, zie ook sectie 4.5.*
- Het onderzoek valt binnen het maatschappelijk thema 'Gezondheid & Zorg', de centrale missie en minimaal missie IV, van de vijf specifieke missies die bijdragen aan de centrale missie van dit thema, zoals geconcretiseerd in de KIA 2024-2027 Gezondheid en Zorg, en de doelen van de regeling.
- Het onderzoek is wetenschappelijk van kwalitatief hoog niveau.
- Het project heeft als deliverable een innovatieve therapie voor dementie welke van maatschappelijke en economische toegevoegde waarde is.
- Alle consortium partners dienen in kind bij te dragen. Dit betekent o.a. dat alle consortium partners in ieder geval loonkosten maken en deze kosten ook zichtbaar zijn in het budgetformulier (Excel).

¹ Definitie onderzoeksorganisatie volgens [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie \(O&O&I\)](#): Een entiteit (zoals universiteiten of onderzoekinstellingen, agentschappen voor technologieoverdracht, innovatie-intermediairs, entiteiten voor fysieke of virtuele onderzoekgerichte samenwerking), ongeacht haar rechtsvorm (publiek- of privaatrechtelijke organisatie) of financieringswijze, die zich in hoofdzaak bezighoudt met het onafhankelijk verrichten van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of met het breed verspreiden van de resultaten van die activiteiten door middel van onderwijs, publicaties of kennisoverdracht. Wanneer dit soort entiteit ook economische activiteiten uitoefent, moet met betrekking tot de financiering, de kosten en de inkomsten van die economische activiteiten een gescheiden boekhouding worden gevoerd. Ondernemingen die een beslissende invloed over dit soort entiteit kunnen uitoefenen in hun hoedanigheid van bijvoorbeeld aandeelhouder of lid van de organisatie, mogen geen preferente toegang tot de onderzoekscapaciteit van deze entiteit of tot de door haar verkregen onderzoeksresultaten genieten.

² Definitie daadwerkelijke samenwerking volgens [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie](#): samenwerking tussen ten minste twee onafhankelijke partijen om kennis of technologie uit te wisselen of om een gemeenschappelijke doelstelling op basis van een taakverdeling te bereiken, waarbij de partijen samen de omvang van het samenwerkingsproject bepalen, bijdragen aan de tenuitvoerlegging ervan, en het risico en de resultaten ervan delen. Een of meer partijen kunnen de volledige kosten van het project dragen en zodoende de andere partijen bevrijden van de aan het project verbonden financiële risico's. Contractonderzoek en het verrichten van onderzoeksdiensten worden niet als vormen van samenwerking beschouwd.

³ In het geval van klinisch geneesmiddelenonderzoek, wordt preklinisch onderzoek in dieren tot industrieel onderzoek gerekend. De klinische fasen 1 t/m 2 vallen in principe onder experimentele ontwikkeling. Fase 3 (en verder) klinische studies worden gezien als concurrentiële ontwikkeling en vallen daarmee buiten de kaders van de PPS-Innovatieregeling

- Naast de *in kind* bijdrage is het ook mogelijk om in cash bij te dragen. In het geval van een *in cash* bijdrage van een onderneming dient het een *in cash* bijdrage te zijn die is verschuldigd aan de onderzoeksorganisatie in Nederland (en niet aan het desbetreffende project).
- Consortium partners mogen elkaar binnen het project niet inhuren of vergoeden voor diensten of producten. Derhalve mogen consortium partners geen facturen naar elkaar sturen. Derde partijen mogen wel ingehuurd worden voor diensten, zij zijn dan geen consortium partner.
- Het is in principe aan de onderneming(en) zelf hoe zij hun eigen bijdrage financieren. Wel wordt met klem afgeraden creatieve constructies te bedenken; oneigenlijk gebruik van PPS-subsidie door consortia dient te worden tegengegaan, bijvoorbeeld het aanwenden van PPS-subsidie en het leveren van een *in cash* bijdrage door dezelfde partij.
- Indien het consortium voor het ingediende project andere publieke subsidies, bijvoorbeeld van NWO, ZonMw, TNO, TTW of Health~Holland heeft of zal ontvangen, is de regeling betreffende cumulatie van verschillende subsidies van toepassing⁴.
- Het project start uiterlijk 1 maart 2025.
- Er is gebruik gemaakt van de versies van het aanvraagformulier, budgetformulier en consortium agreement specifiek voor de Health~Holland subsidieoproep Veelbelovende Innovatieve Therapieën voor Dementie, beschikbaar gesteld via de [website](#) van Health~Holland. Verouderde of andere versies van deze documenten worden niet geaccepteerd.

4.3 Samenstelling consortium en Hoofdaanvrager

De PPS-subsidie aanvragers stellen een consortium samen waarbij ondernemingen en onderzoeksorganisaties, en bij voorkeur ook relevante publieke organisaties, met behoud van eigen identiteit en verantwoordelijkheid, gezamenlijk een project realiseren op basis van een heldere en optimale taak- en risicoverdeling. Alle consortium partners dragen financieel en inhoudelijk gelijkwaardig bij aan het project. Het consortium levert een projectcoördinator/penvoerder (tevens hoofdaanvrager), die gedurende de gehele procedure de contactpersoon van Health~Holland zal zijn. De hoofdaanvrager dient een Nederlandse onderneming met winstoogmerk te zijn. Elke overige partij binnen het consortium is medeaanvrager. De regeling staat open voor medeaanvragers vanuit Nederland en buitenland, zowel onderzoeksorganisaties, ondernemingen met winstoogmerk of overige private of publieke partijen, zolang het onderzoek bijdraagt aan de Nederlandse kennisinfrastructuur. Het is mogelijk dat er meerdere bedrijven, onderzoeksorganisaties en aanvullende partijen zijn aangesloten bij het consortium.

De hoofdaanvrager dient voor deze subsidieoproep een in Nederland gevestigde onderneming met winstoogmerk te betreffen. De hoofdaanvrager dient de vooraanmelding en volledige aanvraag in en is het aanspreekpunt voor Health~Holland. De hoofdaanvrager ontvangt de subsidie (om te verdelen over de partners volgens het budgetformulier) en is verantwoordelijk voor zowel de samenhang, de resultaten als de financiële verantwoording. Een hoofdaanvrager mag als persoon slechts één aanvraag indienen in de hoedanigheid van hoofdaanvrager. De hoofdaanvrager mag daarnaast per ronde maximaal één keer als medeaanvrager deelnemen aan een ander consortium.

De hoofdaanvrager dient aantoonbaar bezit te hebben van het intellectueel eigendom van de te ontwikkelen therapie. Health~Holland hanteert voor ondernemingen hierin het vereiste dat de onderneming die als hoofdaanvrager optreedt de rechten heeft om de betreffende IP te commercialiseren, dit zou ook in de vorm van een exclusieve licentie kunnen zijn. Ook in het geval van gedeelde IP (*joint IP*), moet de onderneming die als hoofdaanvrager optreedt aan kunnen tonen dat zij het recht heeft om de betreffende IP te commercialiseren.

4.4 Beleid intellectueel eigendom

Het consortium moet afspraken maken over het intellectuele eigendom (IP) gerelateerd aan de producten en diensten die in het project worden ontwikkeld. Deze afspraken worden vastgelegd in het consortium agreement. Een 'first option right' behoort tot de mogelijkheden. Afspraken over IP volgen de [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie](#) (specifiek artikel 2.2.2.) en de PPS-Innovatieregeling

⁴ De cumulatiebepalingen staan in paragraaf 2, artikel 6, van het [Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies](#). De steungrenzen m.b.t. het aanwenden van PPS-subsidie staan in artikel 3.2. van de [Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies](#).

([Staatscourant 20 oktober 2023, 28651](#)). Hierin staat onder meer dat de deelnemende ondernemingen en andere private partners het IP tegen een marktconforme vergoeding van de onderzoeksorganisatie kunnen overnemen (minus het al door hen geïnvesteerde bedrag) en dat resultaten waar geen intellectuele eigendomsrechten aan kunnen worden ontleend ruim mogen worden verspreid. Het model consortium agreement voor deze call is beschikbaar op de Health~Holland [website](#).

NB: Gebruik maken van het model consortium agreement beschikbaar gesteld voor deze subsidieoproep is verplicht. Eventuele modificaties in het model moeten direct herkenbaar zijn voor Health~Holland.

4.5 Welk bedrag kan aangevraagd worden?

NB: Er dient te allen tijde eerst contact te worden opgenomen met een PPS-subsidie of TKI-contactpersoon binnen de organisatie. Indien de contactgegevens van deze persoon bij u onbekend zijn, neem dan z.s.m. contact op met Health~Holland via tki@health-holland.com.

Onderzoeksorganisaties, zoals universiteiten, UMC's, hogescholen, TO2's, KNAW-instituten en andere organisaties die voldoen aan de definitie van onderzoeksorganisatie, mogen voor industrieel onderzoek maximaal 70% van hun **eigen kosten**⁵ financieren met PPS-subsidie. In het geval van buitenlandse onderzoeksorganisaties geldt er een additioneel maximum van €124.999,- PPS-subsidie per organisatie. Nederlandse MKB's (zowel ondernemingen met als zonder winsttoegmerk⁶) mogen voor industrieel onderzoek maximaal 60% van hun **eigen kosten** financieren met PPS-subsidie.

In tabel 1.A staan deze maxima nogmaals aangeduid. Health~Holland stimuleert consortia om gezamenlijk de activiteiten en het budget binnen het project in te richten, waarbij zowel onderzoeksorganisaties als ondernemingen gelijkwaardig inhoudelijk bijdragen aan het project. Daarnaast krijgt het Nederlands MKB een gelijkwaardige kans om voor hun R&D-activiteiten PPS-subsidie aan te vragen.

Grote bedrijven (Nederlands en buitenlands), buitenlandse MKB's en Nederlandse en buitenlandse overige partijen mogen geen PPS-subsidie aanwenden; de kosten die zij maken, dienen gelijk te zijn aan de in kind bijdrage die zij leveren.

Tabel 1.B laat zien welk percentage van de **totale projectkosten** minimaal moet worden bijgedragen door de onderzoeksorganisatie(s) en onderneming(en) in het project. In sectie 6.1 vindt u twee rekenvoorbeelden waarin de financieringsvoorwaarden worden toegepast op twee verschillende soorten consortia.

Tabel 1.A: Financiering per type onderzoek

Partnerniveau

Max % PPS-subsidie op basis van subsidiabele kosten partner	Industrieel onderzoek
Onderzoeksorganisaties	70%
Nederlands MKB	60%
Grote bedrijven, buitenlands MKB, Nederlandse en buitenlandse overige partijen	0%

De percentages genoemd in tabel 1.A zijn percentages genomen over de totale kosten van de betreffende organisatie.

Tabel 1.B: Minimale bijdragen

Projectniveau

⁵ Alle gemaakte subsidiabele kosten van de betreffende partner, behalve eventuele *in cash* bijdragen.

⁶ Iedere eenheid, ongeacht haar rechtsvorm of wijze van financiering, die een economische activiteit uitoefent. Zie ook Appendix A: *Definition of enterprise* in het aanvraagformulier.

Minimale bijdrage op basis van totale projectkosten	Industrieel onderzoek
Onderzoeksorganisatie(s)	min. 10%
Onderneming(en) met en zonder winsttoegmerk	min. 15%

De percentages genoemd in tabel 1.B zijn percentages genomen over de totale projectkosten.

Mogelijkheden aanvullende financiering Alzheimer Nederland en Hersenstichting Nederland

In afstemming met ZonMw en Health~Holland, zijn Alzheimer Nederland en Hersenstichting Nederland beiden voornemens om in totaal tot €500.000 aanvullende financiering beschikbaar te stellen voor consortia binnen de ZonMw en Health~Holland subsidieoproepen op Veelbelovende Innovatieve Therapieën voor Dementie. Zij richten zich hierbij op enkele specifieke therapie soorten.

Voor PPS-subsidieprojecten zou dit aanvullende financiering betreffen voor niet-subsidiabele kosten van Nederlandse MKB partijen. Mogelijke voorbeelden hiervoor zijn het opstellen of verbeteren van een business case, kosteneffectiviteitsanalyses, doelmatigheidsonderzoek en implementatiekosten. Voor de voorwaarden en details van deze aanvullende financiering verwijzen wij u naar Alzheimer Nederland (onderzoek@alzheimer-nederland.nl) en Hersenstichting Nederland (aanvraag@hersenstichting.nl).

Alzheimer Nederland is hiernaast voornemens om tot maximaal €1M aan financiering te reserveren om eventueel een additioneel PPS-project te financieren, aanvullend op de projecten die door Health~Holland gefinancierd zullen worden. Alzheimer Nederland zal hierbij inzetten op projecten gericht op *repurposing*, digitale interventies en neuromodulatie. Om hiervoor eventueel in aanmerking te komen dient u op het aanvraagformulier onder sectie G. *Statement by project coordinator* toestemming te geven aan Health~Holland om uw aanvraag met Alzheimer Nederland te delen. Alzheimer Nederland zal de ontvangen documenten van de aanvraag vertrouwelijk behandelen.

4.6 Berekenen van de projectkosten

Subsidiabele kosten

Alleen kosten die direct gerelateerd zijn aan de R&D activiteiten binnen het project (subsidiabele kosten) kunnen op het budgetformulier worden opgevoerd. Voorbeelden hiervan zijn: wetenschappelijk personeel, technici, ondersteunend personeel, verbruiksartikelen en het gebruik van speciaal voor het project benodigde apparatuur (afschrijvingssystematiek). Bij het opvoeren van de kosten voor verbruiksartikelen dient de historische kostprijs te worden gehanteerd. Het opvoeren van commerciële tarieven is niet toegestaan. Voor een toelichting op de (berekening van) subsidiabele kosten zie de [Verordening \(EU\) nr. 651/2014 van de Commissie van 17 juni 2014, artikel 25](#) en het [Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies, Hoofdstuk 4, artikel 10-14](#).

Partijen die geen PPS-subsidie aanwenden, zijn niet verplicht gebruik te maken van één van de loonkostensystematieken die het [Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies](#) voorschrijft. Deze partijen mogen ook een eigen uurtarief hanteren. Voorwaarde is wel dat de berekening van de kosten o.b.v. een gebruikelijke en controleerbare methode plaatsvindt en gebaseerd is op bedrijfseconomische grondslagen en normen die in het maatschappelijk verkeer als aanvaardbaar worden beschouwd en die de deelnemers aan een samenwerkingsproject stelselmatig toepassen. Op het budgetformulier dienen deze partijen te kiezen voor 'vastuurtarief' en het standaard uurtarief van EUR 60,- aan te passen naar een voor hen gebruikelijk en controleerbaar uurtarief.

Voorbeelden van niet-subsidiabele kosten

Hieronder volgt een overzicht van voorbeelden van niet-subsidiabele kosten. Deze kosten mogen derhalve niet worden opgevoerd op het budgetformulier.

- Aanvragen en in stand houden van octrooien (kosten voor octrooien die op arm's length-voorwaarden worden gekocht bij of waarvoor een licentie wordt verleend door externe bronnen zijn wel subsidiabel);
- Accountantscontrole;
- Benchfee (let op: materiaalkosten zijn wel subsidiabel);
- Binnenlandse reizen;
- Ondersteunend personeel, niet direct gerelateerd aan de inhoudelijke R&D activiteiten, zoals: projectcontroller, business developer, administratief medewerker;
- Opstellen van een business case;
- Kosten gerelateerd aan implementatie van de ontwikkelde innovatie;
- Uitvoeren van doelmatigheidsonderzoek (*Health Technology Assessment*, HTA);
- Overhead;
- Niet-wetenschappelijke disseminatie. Wetenschappelijke disseminatie, waaronder het bezoeken van een wetenschappelijk congres of het publiceren van een wetenschappelijk artikel, is wel subsidiabel;
- Projectmanagementtaken, niet direct gerelateerd aan de inhoudelijke R&D activiteiten, zoals: escalatie naar een stuurgroep, het opstellen van een risicomanagementmodel, het opstellen van rapportages om aan subsidieverplichtingen te voldoen, administratieve verantwoording. Projectmanagementtaken die wel direct gerelateerd zijn aan de inhoudelijke R&D activiteiten (o.a. discussies met medewerkers, het analyseren van technische risico's, het opstellen van inhoudelijke rapportages, het opstellen van specificaties) zijn wel subsidiabel.

Aan derden verschuldigde kosten

Indien een deel van de activiteiten worden uitbesteed, kunnen deze aan derden verschuldigde kosten aan het project worden toegekend en op het budgetformulier worden opgevoerd. Er dient voor gezorgd te worden dat de aan derden verschuldigde kosten in verhouding zijn met de rest van het budget. Indien deze kostenpost erg hoog is kan dit van invloed zijn en worden meegenomen in de beoordeling van de beoordelingscommissie.

Instructies Budgetformulier

Binnen deze subsidieoproep wordt een specifiek budgetformulier gehanteerd. Dit budgetformulier maakt gebruik van meerdere ingebouwde functies en doorverwijzingen. Het is derhalve van belang om de instructies van het budgetformulier te volgen (zie het tabblad "Instructies" van het budgetformulier).

4.7 Datamanagement

Open access

Health~Holland vindt dat onderzoeksresultaten die (gedeeltelijk) gefinancierd zijn met PPS-subsidie (publieke middelen) wereldwijd vrij toegankelijk moeten zijn. Alle wetenschappelijke publicaties van onderzoek dat is gefinancierd middels PPS-subsidie dienen daarom onmiddellijk (op het moment van publicatie) wereldwijd vrij toegankelijk te zijn (open access). Via de website <http://www.openaccess.nl/nl/node/644> kunt u controleren of uw organisatie afspraken heeft gemaakt met traditionele uitgevers rond open access. Deze website biedt onder andere een overzicht van ruim 8.000 *journals* waarin corresponderende auteurs van Nederlandse universiteiten en UMC's gratis of met korting in open access kunnen publiceren. Kosten die gepaard gaan met open access publiceren, vallen onder de subsidiabele projectkosten.

FAIR

Health~Holland stimuleert optimaal gebruik van onderzoeksdata en wil daarom dat deze data volgens de [FAIR-principes](#) wordt opgeslagen: *findable* (vindbaar), *accessible* (toegankelijk), *interoperable* (interoperabel) en *reusable* (herbruikbaar). Dit betekent dat de data gegenereerd in de projecten zowel door mensen als door machines kunnen worden gevonden, begrepen en gebruikt. Het proces om data FAIR te maken wordt uitgelegd door de GoFAIR foundation in het [drie punten FAIRification-framework](#). Health~Holland is van plan haar beleid met betrekking tot FAIR datamanagement in de toekomst uit te breiden en zal in toenemende mate toezien op de FAIR-heid van data.

Datamanagementplan

Health~Holland wil bovendien het bewustzijn bij onderzoekers over het belang van verantwoord datamanagement vergroten. Aanvragers dienen daarom bij onderdeel B.13 en B.14 van het aanvraagformulier een aantal vragen te beantwoorden over datamanagement. Na definitieve honorering van een aanvraag dienen de aanvragers een datamanagementplan op te stellen, op basis van het format van Health~Holland. Goedkeuring van het datamanagementplan door Health~Holland is een voorwaarde voor de verstrekking van PPS-subsidie.

4.8 Evaluatie van gezondheids- en zorginnovaties

Deze optie is van toepassing indien de innovatie onder de MDR/IVDR valt en het aannemelijk is dat de innovator/het consortium in de toekomst CE-markering voor de innovatie zal aanvragen of reeds CE-markering heeft.

Toelichting samenwerking Health~Holland en Health Innovation Netherlands

Health~Holland vindt het van essentieel belang om de werkelijke impact en mogelijkheden voor implementatie van medtech innovaties in een vroeg stadium, nog tijdens de R&D-fase, te analyseren. Het maken van een dergelijke analyse is voor MedTech innovaties echter complex en kent veel betrokken stakeholders. Health~Holland werkt daarom nauw samen met [Health Innovation Netherlands](#) (HI-NL). HI-NL is een multidisciplinaire infrastructuur geïnitieerd door een aantal vooraanstaande partijen in het gezondheidsveld, waaronder het Zorginstituut Nederland, de NFU, Health~Holland en VWS. HI-NL faciliteert een vroege, gerichte, op maat dialoog tussen innovators en alle relevante belanghebbenden in de gezondheidszorg, en begeleidt en stuurt daarmee de ontwikkeling, evaluatie, implementatie, opschaling en vergoeding van veilige, effectieve en efficiënte (gezondheids)zorginnovaties voor patiënten en burgers.

Inzicht in het innovatieontwikkelingstraject

De Ronde Tafel service is één van de activiteiten van HI-NL en biedt innovators inzicht in hun gehele innovatieontwikkelingstraject, middels expert support en multistakeholder advies over de ontwikkeling van hun specifieke innovatie, afgestemd op innovatietype en ontwikkelingsstadium. Het doel is om innovators zo vroeg mogelijk een totaalbeeld te geven van de wijze waarop hun innovatie in het gezondheidszorg- of preventielandschap zal gaan passen en welke concrete vervolgstappen daarvoor benodigd zijn. Het HI-NL Ronde Tafel traject bestaat uit drie opeenvolgende fasen:

- **De Intake**, waarin de fit, scope, richting en timing van de Ronde Tafel service wordt besproken. Voor scope en richting denk bijvoorbeeld aan (niet uitputtend): beoogde claims, target populatie, sterkte huidige evidentie en benodigde evidentie, vergelijking met de huidige standaard in de zorg, toepassing en integratie in de huidige zorgcontext, CE, vergoeding, implementatie en opschaling.
- Uitgebreide **scoping & synthesis** van de innovatie en de beoogde context door een team van zorginnovatie-experts (een zogenaamd case team) in samenwerking met de innovator.
- De **Ronde Tafel sessie** met alle relevante stakeholders (o.a. patiënt, medisch specialist, zorgverzekeraar, HTA-expert, CE expert, beleidsmakers). In deze fase worden alle relevante stakeholders in het gezondheidsveld die een rol spelen bij de specifieke innovatie tegelijk samengebracht om de innovator te voorzien van consensusadvies over hun innovatie en noodzakelijke vervolgstappen. De verzamelde kennis uit de scoping & synthesis fase wordt vervolgens samen met het multistakeholder consensusadvies samengevoegd en aangeleverd in de vorm van een uitgebreide Innovatiegids met concrete handvaten voor de vervolgstappen in het ontwikkelingstraject. De Innovatiegids wordt besproken middels een close-out call en is een vertrouwelijk document en eigendom van de innovator.

Welke stappen dient het consortium te ondernemen?

Indien het consortium meer wil weten over HI-NL en de HI-NL Ronde Tafel service en overweegt om dit onderdeel te laten zijn van de aanvraag, dan kan het consortium uiterlijk drie weken voor de deadline van de Match Call ronde contact opnemen met [HI-NL](#). Er wordt dan een intakegesprek ingepland, waarin HI-NL de Ronde Tafel service uitgebreider toelicht en wat dit kan betekenen voor het project/innovatie(traject). Vóór de intake wordt u als aanvrager verzocht om het [intake formulier](#) in te vullen, zodat HI-NL alvast een goed beeld krijgt van de huidige status van de innovatie en het ontwikkelingstraject (ook in kader van de Health~Holland projectaanvraag), de context en vragen die er liggen. Indien na contact met HI-NL blijkt dat een Ronde Tafel traject van toegevoegde waarde is, kan dit worden aangegeven op het aanvraagformulier van de Match call (onderdeel E.5. *Innovation guidance*). Daarnaast mag er door de penvoerder een geormerkt budget van €33.275

(incl. BTW), wat kostendekkend is voor het gehele HI-NL Ronde Tafeltraject, worden opgenomen op het budgetformulier als onderdeel van de totaal aangevraagde PPS-subsidie. Dit bedrag kan worden opgenomen onder het kopje 'kosten derden' onder vermelding van 'HI-NL Ronde Tafel service'.

De beoordelingscommissie zal onafhankelijk beoordelen of de HI-NL ronde tafel service van meerwaarde is voor succes van de aanvraag. Pas nadat de aanvraag voor PPS-subsidie (voorwaardelijk) gehonoreerd is, zal worden gevraagd of het consortium de plannen met betrekking tot de HI-NL Ronde Tafel service uit kan werken in de aanvraag. De details hiervan worden opgenomen in de honoreringsbrief, die de penvoerder binnen 10 weken na de Match Call deadline ontvangt.

Contactpersoon HI-NL

HI-NL is te bereiken via het volgende e-mailadres: info@healthinnovation.nl. Meer informatie over HI-NL is te vinden op www.healthinnovation.nl.

4.9 Participatie eindgebruiker

Health~Holland stimuleert gelijkwaardige samenwerking met de eindgebruikers, zoals burgers in hun rol als patiënten, cliënten, eindgebruikers en naasten. Daarom is het belangrijk dat tijdens het project gelijkwaardige co-creatie plaatsvindt. Optimale co-creatie vindt plaats wanneer een veilige samenwerking met de eindgebruiker wordt gerealiseerd waarin deze in staat is om open, kwetsbaar, creatief en oplossingsgericht bij te dragen aan het project. Onderzoekers moeten daarbij in staat zijn om participatiemethodes toe te passen die deze gelijkwaardige en veilige samenwerking tot stand brengen. Om gelijkwaardige samenwerking met eindgebruikers te stimuleren zijn er specifieke vragen opgenomen omtrent de participatie van de eindgebruikers in het aanvraagformulier (onderdeel *E.3 Inclusivity and end-user participation*). Binnen de subsidieoproep is het toegestaan om een extern expertisecentrum in te huren op het gebied van participatie van burgers in hun rol als patiënten, eindgebruikers, cliënten en/of naasten. Deze kosten, binnen de looptijd van het project, zijn subsidiabel en financieerbaar met PPS-subsidie.

4.10 Impact op gezondheidsverschillen

Ondanks de collectieve inspanningen op het gebied van Gezondheid en Zorg door overheid, bedrijfsleven en kennisinstellingen, leven mensen met een laag inkomen en een lage opleiding (basisonderwijs + VMBO) 15 jaar minder in goede gezondheid dan mensen met een HBO- of universitaire opleiding en een hoog inkomen. Het verschil in levensverwachting is daarnaast 7 jaar. De centrale missie van het maatschappelijk thema Gezondheid en Zorg is dan ook dat "in 2040 alle mensen in Nederland tenminste vijf jaar langer in goede gezondheid leven en de gezondheidsverschillen tussen de laagste en hoogste sociaaleconomische groepen met 30% zijn afgenomen.

Het is van belang om inspanningen voor onderzoek en innovaties gericht te focussen op wat innovaties effectief maakt voor mensen in kwetsbare situaties en met een gezondheidsachterstand. Hierbij is het essentieel om de ervaringen en/of kennis van mensen met een lagere sociaaleconomische status vanaf de start bij de projecten te betrekken. Er is al een stevige basis aan wetenschappelijke en praktische kennis beschikbaar over wat nodig is voor een succesvolle strategie bij de aanpak van gezondheidsverschillen. Binnen de subsidieoproep is het dan ook toegestaan om een extern expertisecentrum in te huren op het gebied van het verkleinen van gezondheidsverschillen. Deze kosten zijn, binnen de looptijd van het project, subsidiabel en financieerbaar met PPS-subsidie.

5. Procedure

Voor de beoordeling van de PPS-Subsidie aanvragen binnen deze subsidieoproep wordt gebruik gemaakt van de beoordelingsprocedure van de gelijknamige ZonMw subsidieoproep. Zie hiervoor sectie 5.1 in het blauw-omlijnde kader en sectie 5.7 “Beoogd tijdpad”.

De beoordelingscommissie van ZonMw geeft aan het bestuur van Health~Holland een advies over de passendheid van de PPS-aanvraag binnen de PPS-Innovatieregeling en binnen de betreffende subsidieoproep. De aanvraag wordt hierbij beoordeeld op passendheid binnen de PPS-Innovatieregeling en de betreffende relevantie- en kwaliteitscriteria, waarbij ieder criterium evenredig wordt meegewogen in de beoordeling. Alleen de meest relevante en meest kansrijke aanvragen zullen gehonoreerd worden.

Bij de prioriteitstelling van de PPS-subsidieaanvragen worden alleen de PPS-subsidieaanvragen ten opzichte van elkaar geprioriteerd. Dit houdt in dat de PPS-subsidieaanvragen onafhankelijk van de fase 2 aanvragen ingediend bij ZonMw worden beoordeeld en geprioriteerd. Er zal dus geen competitie plaatsvinden tussen de aanvragen ingediend bij ZonMw en de aanvragen ingediend bij Health~Holland.

Het bestuur van Health~Holland oordeelt uiteindelijk over het al dan niet honoreren van de aanvraag en de hoogte van de PPS-subsidie voor het betreffende samenwerkingsproject. De aanvrager ontvangt het besluit per brief begin december 2024.

Voor de vooraanmelding binnen deze subsidieoproep wordt gebruik gemaakt van de aanmeldingsprocedure van ZonMw. Zie hiervoor sectie 5.1 in het blauw-omlijnde kader.

Onderstaande tekst in het blauw omlijnde tekstvak is afkomstig uit de ZonMw call Veelbelovende innovatieve therapieën

5.1 Beoordelingsprocedure

Voor deze subsidieronde is een vooraanmelding verplicht. De deadline voor het indienen van de vooraanmelding is **26 maart 2024, 14:00 uur**. U kunt via [dit formulier](#) uw vooraanmelding doen. Er vindt geen inhoudelijke beoordeling plaats van uw vooraanmelding. Iedereen die een vooraanmelding doet, kan een subsidieaanvraag indienen.

De beoordelingsprocedure in de fase van de uitgewerkte subsidieaanvraag bestaat uit een schriftelijke beoordeling van de kwaliteit van de aanvraag door referenten, een beoordeling van het ervaringsdeskundigenpanel, van een investeerderspanel, de mogelijkheid tot schriftelijk wederhoor, het interview en een eindbeoordeling door de beoordelingscommissie. De beoordelingscommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. De relevantiecriteria zijn zowel van toepassing op de voorbereidende fase als de ontwikkelfase. Er zijn voor de verschillende fasen echter verschillende kwaliteitscriteria geformuleerd. Hieronder staan de relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn.

Beoordelingscommissie met investeerderspanel

Er wordt een beoordelingscommissie samengesteld met leden vanuit de commissie van het Onderzoeksprogramma Dementie, eventueel aangevuld met tijdelijke aanvullende expertise. De beoordelingscommissie wordt ondersteund door een panel van investeerders Dit panel bestaat uit vertegenwoordigers vanuit zowel particuliere- als gezondheidsfondsen.

De deadline voor het indienen van een subsidieaanvraag is **21 mei 2024, 14.00 uur**.

Onderstaande tekst in het blauw omlijnde tekstvak is afkomstig uit de ZonMw call Veelbelovende innovatieve therapieën

5.2 Relevantiecriteria

5.2.1. Programmaspecifieke relevantiecriteria

- **Aansluiting bij het doel van de subsidieoproep**
 - Maak in de aanvraag duidelijk hoe het beoogde project aansluit bij het doel van de subsidieoproep: het versneld realiseren van therapieën voor mensen met dementie.
 - Beschrijf hierbij ook het commerciële uitgangspunt van het project en hoe dit bijdraagt aan de versnelde realisatie van de therapie.
 - Maak aannemelijk dat het ontwikkeltraject focust op een therapie gericht op een vorm van dementie, waarbij de therapie zich bevindt in de voorbereidende fase (TRL 3) of één van de ontwikkelfasen (TRL 4-5-6).
 - Beschrijf overtuigend in de aanvraag hoe het project de volgende fase van ontwikkeling zal bereiken (minimaal één TRL hoger, met als einddoel TRL 7).
- **Participatie van (eind)gebruikers**
 - U laat co-creatie van de betrokken partners zien, waarbij (eind)gebruikers onderdeel uitmaken van zowel het ontwerpproces van het ontwikkeltraject en bij de daadwerkelijke uitvoering.
 - Eindgebruikers: zijn burgers (zoals mensen met dementie en hun naasten/mantelzorgers) voor wie de resultaten van het project zijn bedoeld.
 - Gebruikers: zijn hulpverleners (denk aan medisch specialisten, zorgverleners, maatschappelijke werkers), wetenschappelijke verenigingen of koepels daarvan, beleidsmakers of (collega) projectuitvoerders, bedrijven (farmaceutisch, MKB etc.).
- **Innovatieve karakter**
 - Beschrijf het innovatieve karakter van de therapie. Denk hierbij aan in hoeverre het beoogde target of het werkingsmechanisme nieuw zijn ten opzichte van de therapieën die zich momenteel in de pijplijn van ontwikkeling (in fase II studies of hoger) bevinden. U kunt hierbij ook denken aan een nieuwe toepassing van een bestaand medicijn.

5.2.2. Algemene relevantiecriteria

- **Toegang tot data**

ZonMw en Health~Hollaned stimuleren optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw uitgewerkte subsidieaanvraag hoe u gebruik maakt van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Geef ook aan hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot [FAIR data en datamanagement](#). Indien u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw subsidieaanvraag.
- **Voorwaarden voor valorisatie**

Beschrijf hoe u voldoet aan de [tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) en hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze partijen de tien principes zullen naleven.

5.3 Kwaliteitscriteria fase 2

Voor de projecten die de voorbereidende fase hebben doorlopen gelden onderstaande kwaliteitscriteria als toelatingscriteria voor het doorstromen naar fase 2.

- **Economisch perspectief**
 - U heeft een duidelijk businessplan die u kunt uploaden als bijlage 8 (Health~Holland subsidieoproep).
 - U heeft aantoonbaar bezit van het intellectueel eigendom en levert bewijs aan ter ondersteuning als bijlage 9 (Health~Holland subsidieoproep).
 - Er is een heldere bedrijfsstructuur opgericht ter ondersteuning van het businessplan en die de therapieontwikkeling ten goede komt.

Onderstaande tekst in het blauw omlijnde tekstvak is afkomstig uit de ZonMw call Veelbelovende innovatieve therapieën

- **Doelstelling en vraag- of taakstelling**
 - Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit.
 - Beschrijf duidelijk welke resultaten uw project gaat opleveren.
- **Plan van aanpak**
 - Het plan van aanpak bevat een logisch stappenplan voor de therapieontwikkeling, met taakverdeling, mijlpalen en deliverables.
 - De mijlpalen zijn concreet en gekwantificeerd en uitgesplitst in begin-, midden en eindmijlpalen.
 - Beschrijf de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing.
- **Haalbaarheid**
 - Het eerste proof of concept voor de therapie is aangetoond met eerder onderzoek. Er is voldoende bewijs dat het molecuul of de technologie (interventie) in het algemeen het target bereikt en een effect heeft.
 - Geef bij de onderbouwing van de haalbaarheid een risicoanalyse (bijvoorbeeld in de vorm van een SWOT-analyse) en welke mitigerende maatregelen er worden gesteld.
 - Maak aannemelijk dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen.
 - Er is ruimte om tegenvallers of vertraging op te kunnen vangen. Reserveringen voor tegenvallers zijn niet subsidiabel.
- **Projectgroep**
 - Er wordt overtuigend aangetoond dat de voorgestelde samenwerking tussen de betrokken partijen kansrijk is, en wat de verantwoordelijkheden, rol- en taakverdeling is van de verschillende partijen in de projectgroep.
 - Beschrijf hoe de samenstelling van de projectgroep bijdraagt aan de kwaliteit van uw onderzoek of project. Hieruit blijkt in ieder geval dat er zowel voldoende inhoudelijke kennis en expertise als commerciële expertise aanwezig is in de projectgroep.
 - De motivatie en het ambitieniveau van het betrokken team in relatie tot het succesvol ontwikkelen van de therapie is overtuigend.
 - Eventuele nevenactiviteiten van projectgroepleden leiden niet tot belangenverstrengeling.

5.4 Prioriteitstelling

De onderlinge weging van relevantie en kwaliteit gebeurt aan de hand van de volgende prioriteringsmatrix:

Relevantie \ Kwaliteit	Zeer relevant	Relevant	Laag relevant	Niet relevant
Zeer goed	1	4	-	-
Goed	2	5	-	-
Voldoende	3	6	-	-
Matig	-	-	-	-
Onvoldoende	-	-	-	-

[-] komt niet in aanmerking voor honorering

Wanneer na toepassing van de prioriteringsmatrix het aantal honoreerbare aanvragen het beschikbare budget overstijgt, dan zal de commissie de volgende aanvullende afwegingsgronden hanteren:

Ontwikkelfase:

- Voor de ontwikkelfase wordt als eerste gekeken naar het economisch perspectief (businessplan, intellectueel eigendom en de bedrijfsstructuur).
- Vervolgens wordt er gekeken naar het programma specifieke relevantiecriteria 'Aansluiting bij het doel van de subsidieoproep'
- Wanneer op basis van de voorgaande criteria geen keuze gemaakt kan worden, wordt er gekeken naar het kwaliteitscriterium 'Haalbaarheid'.

5.5 Aanvraagprocedure

5.5.1 Vooraanmelding - deadline dinsdag 26 maart 2024, CET 14:00 uur

Voor de vooraanmelding binnen deze subsidieoproep wordt gebruik gemaakt van de aanmeldingsprocedure van ZonMw.

Voor deze subsidieoproep is een vooraanmelding verplicht. De deadline voor het indienen van de vooraanmelding is **26 maart 2024, CET 14:00 uur**. U kunt via [dit formulier van ZonMw](#) uw vooraanmelding doen. Er vindt geen inhoudelijke beoordeling plaats van uw vooraanmelding. Iedereen die een vooraanmelding doet, kan een subsidieaanvraag indienen.

5.5.2 Indiening aanvraag – deadline dinsdag 21 mei 2024, om 14:00 uur CET

De deadline voor het indienen van een PPS-subsidieaanvraag binnen deze subsidieoproep is **dinsdag 21 mei 2024, CET 14:00 uur**. De aanvraag dient per e-mail ingediend te worden bij Health~Holland via tki@health-holland.com.

Uitsluitend aanvragen van PPS-subsidie op het Health~Holland aanvraagformulier voor deze subsidieoproep worden in behandeling genomen. Dit formulier is te verkrijgen op onze [website](#). Naast het invullen van het aanvraagformulier dient de projectcoördinator/penvoerder minimaal de volgende bijlagen mee te sturen:

Let op: andere versies van onderstaande documenten worden niet in behandeling genomen.

1. **Gespecificeerde begroting** – Te downloaden op onze [website](#).
2. **Steunbrieven (letters of commitment)** – Waarin per deelnemer de toezegging van de cofinanciering en de hoogte van de in kind en/of in cash bijdrage door de partijen worden bevestigd, ondertekend door een hiertoe bevoegde persoon. Alleen de hoofdaanvrager hoeft geen steunbrief aan te leveren. Intentiebrieven worden niet geaccepteerd. Op onze [website](#) is het te gebruiken steunbrief template te downloaden.
3. **Consortium agreement** – Dit dient een ongetekende conceptversie te zijn, een leeg format is niet voldoende. Het consortium is verplicht gebruik te maken van het door Health~Holland beschikbaar gestelde model consortium agreement⁷. Deze is te downloaden op onze [website](#). Er mogen aan dit model alleen niet-essentiële wijzigingen en wijzigingen welke niet in strijd zijn met de kaderregeling worden gemaakt. Bij twijfel over wijzigingen dient het consortium een expert in te schakelen: bijv. de technology transfer office (TTO) van de onderzoeksorganisatie of een jurist. Indien het project wordt gehonoreerd dient het getekende consortium agreement z.s.m., maar voor de start van het project, te worden ingediend.
4. **Samenvatting ten behoeve van ervaringsdeskundigen** – De commissie laat zich bij het beoordelen van de relevantie van aanvragen adviseren door een ervaringsdeskundigenpanel (mensen met dementie en/of mantelzorgers). U wordt verzocht hiervoor een Nederlandstalige samenvatting als bijlage toe te voegen. U wordt geadviseerd om deze samenvatting te laten meelezen op begrijpelijkheid door een persoon met dementie of mantelzorger. De panelleden krijgen inzicht in de volledige aanvraag maar de samenvatting is de belangrijkste bron van informatie voor het panel. Het verplichte format kunt u vinden op de [website](#) van Health~Holland.
5. **De planning van het project in een Gantt-grafiek** – Deze grafiek dient een schematisch inzicht te geven in de planning van het project. Hiervoor is geen verplicht format. Deze grafiek mag maximaal 1 A4 beslaan.
6. **Nevenactiviteiten projectgroep** – U bent verplicht om nevenactiviteiten te melden die de belangen van uw rol of functie binnen de projectgroep kunnen raken. Ook als u geen belangen heeft, dient u dit te melden. Hiervoor is geen verplicht format. Zie hiervoor ook Appendix C: Conflict of Interest van het aanvraagformulier.

⁷ Indien er sprake is van een al bestaand consortium agreement dient contact opgenomen te worden met Health~Holland.

7. **Formulier EU SME Self Assessment Wizard** – Bij de aanvraag van de subsidie dient vastgesteld te worden of er sprake is van een MKB of grote onderneming⁸. Bij de indiening van de subsidieaanvraag moet daarom de EU SME Self Assessment Wizard worden ingevuld. Het formulier mag maximaal 14 dagen vóór indiening van de aanvraag zijn gegenereerd. Het formulier (of screenshot ervan) dient als verplichte bijlage toegevoegd te worden bij de aanvraag.
8. **Businessplan** – Deze is verplicht om aan te leveren. Hiervoor is geen verplicht format.
9. **Aantonen intellectueel eigendom** – Dit is verplicht om aan te leveren voor de hoofdaanvrager, zoals beschreven in sectie 4.3 van deze subsidieoproep. Hiervoor is geen verplicht format.

5.5.3 Ontvankelijkheid aanvraag

Na ontvangst van de aanvraag zal deze binnen drie werkdagen worden gecontroleerd op ontvankelijkheid door Health~Holland. Bij deze ontvankelijkheidscontrole zal worden gecontroleerd of de aanvraag voldoet aan de randvoorwaarden volgens Appendix H van het aanvraagformulier.

Indien de aanvraag niet compleet is zal het consortium twee werkdagen de tijd krijgen om de benodigde aanpassingen te maken en de gevraagde informatie aan te leveren. Indien de aanvraag niet ontvankelijk blijkt, zal dit binnen twee werkdagen naar de aanvragers worden gecommuniceerd.

5.5.4 Beoordeling van PPS-subsidie aanvragen

Ontvankelijke aanvragen worden door Health~Holland getoetst aan de voorwaarden zoals gesteld onder *punt 4.2 Randvoorwaarden voor het samenwerkingsproject*. Voorstellen die aan deze voorwaarden voldoen worden daarnaast volgens de beoordelingsprocedure van ZonMw inhoudelijk beoordeeld, zie hiervoor sectie 5.1 – 5.4 in het blauw-omlijnde kader.

5.6 Toekenningsprocedure, monitoring en betalingen

5.6.1. Na honorering van een PPS-subsidie aanvraag

- Uiterlijk 15 januari 2025 dient de projectcoördinator/penvoerder een door alle partners overeengekomen ongetekend finaal consortium agreement bij Health~Holland aan te leveren ter controle.
- Na goedkeuring van het consortium agreement door Health~Holland krijgt het consortium twee weken de tijd om deze door alle partners te laten tekenen.
- Wanneer het consortium agreement volledig is getekend en goedgekeurd, stelt Health~Holland een uitvoeringsovereenkomst (PPP Subsidy Agreement) op. Het PPP Subsidy Agreement is een contract tussen Health~Holland en alle consortium partners waarin o.a. de rechten/plichten en de bijdragen van de verschillende partners zijn vastgelegd. Dit agreement wordt door Health~Holland opgesteld en dient binnen twee weken door alle partners getekend te worden.
- Tezamen met de getekende versie van het PPP Subsidy Agreement dient een datamanagementplan te worden aangeleverd. Health~Holland beoordeelt het plan zo snel mogelijk.
- Health~Holland publiceert op de projectenpagina van haar website (<http://www.health-holland.com/project>) informatie van alle gehonoreerde projecten. Tezamen met de getekende versie van het PPP Subsidy Agreement dient ook een ingevuld projectprofiel van het project volgens het format van Health~Holland te worden aangeleverd.

Wanneer Health~Holland het getekende PPP Subsidy Agreement, het datamanagementplan en het projectprofiel ten behoeve van de Health~Holland projectenpagina heeft ontvangen en goedgekeurd, kan het eerste voorschot PPS-subsidie worden uitbetaald. De overige betalingen zullen jaarlijks plaatsvinden na ontvangst en goedkeuring van een voortgangsrapportage. De uitbetalingen vinden plaats aan de instelling waar de projectcoördinator/penvoerder werkzaam is; de projectcoördinator/penvoerder is verantwoordelijk voor eventuele financiële onderverdeling naar de overige consortium partners en collectieve verantwoording van het gebruik van de financiën.

⁸ Een kleine onderneming is een onderneming waar minder dan 50 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet of het jaarlijks balanstotaal 10 miljoen euro niet overschrijdt. Een middelgrote onderneming is een onderneming waar minder dan 250 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet 50 miljoen euro en/of het jaarlijks balanstotaal 43 miljoen euro niet overschrijdt.

5.6.2 Gedurende de looptijd van een project

- Gedurende de projectperiode dient voor iedere werknemer een urenadministratie bijgehouden te worden.
- Naar verwachting zal RVO ieder kalenderjaar voortgangsinformatie opvragen van alle lopende PPS-subsidie projecten. Hiervoor zal de projectcoördinator/penvoerder aan het begin van ieder kalenderjaar een Excel formulier “uitvraag inzetproject” ontvangen. Het primaire doel van deze uitvraag is het jaarlijks informeren van de Tweede Kamer en een breed publiek omtrent de voortgang van het topsectorenbeleid op het deel dat de TKI’s uitvoeren. Dit formulier zal vooraf door Health~Holland worden ingevuld en dient gecontroleerd en aangevuld te worden door het consortium (gerealiseerde kosten over het voorafgaande kalenderjaar). Dit kan aan wijzigingen onderhevig zijn.
- Binnen zes weken na ieder projectjaar dient de projectcoördinator/penvoerder een voortgangsrapportage aan te leveren. Het format hiervan zal worden aangeleverd door Health~Holland. Indien het project minder dan 18 maanden duurt, is alleen een eindrapportage vereist.
- Het consortium is verplicht om ieder jaar een stuurgroepbijeenkomst te houden. De penvoerder is verplicht om Health~Holland hiervan op de hoogte te stellen zodat een afgevaardigde van Health~Holland de bijeenkomsten kan bijwonen. De stuurgroepbijeenkomsten halverwege en aan het einde van de looptijd van het project zullen in principe ook bijgewoond worden door een afgevaardigde van de beoordelingscommissie en dienen gekoppeld te worden aan een voortgangs- of eindrapportage.

In het kader van het Onderzoeksprogramma Dementie van ZonMw, zal Health~Holland informatie over de voortgang van gehonoreerde aanvragen delen met ZonMw. Waar passend zullen de gehonoreerde projecten ook betrokken worden bij overkoepelende activiteiten binnen het Onderzoeksprogramma Dementie, bijv. het bijdragen aan het coördinerend consortium genaamd [DEMPACT](#) gericht op *Valorisatie; integratie zorg; en onderzoek*.

5.6.3 Na de einddatum van een project

Binnen acht weken na de einddatum van het project dient de projectcoördinator/penvoerder de volgende documenten aan Health~Holland te overleggen:

- Een eindrapportage (het format hiervan zal worden aangeleverd door Health~Holland).
- Indien een consortium partner geen of minder dan EUR 125.000 aan PPS-subsidie heeft aangewend, dient een bestuursverklaring te worden afgegeven m.b.t. de totale projectkosten van die consortium partner.
- Indien een consortium partner EUR 125.000 of meer aan PPS-subsidie heeft aangewend, dient een controleverklaring te worden afgegeven m.b.t. de totale projectkosten van die consortium partner.
- Een bijgewerkt projectprofiel inclusief de resultaten van het afgeronde project.

De laatste PPS-subsidie betaling zal plaatsvinden wanneer bovenstaande documenten⁹ zijn ontvangen en goedgekeurd door Health~Holland.

5.7 Beoogd tijdpad

⁹ Let op: de benodigde documenten voor de eindverantwoording kunnen aan verandering onderhevig zijn, afhankelijk van eventuele nieuwe vereisten vanuit RVO.

Bekendmaking subsidieoproep	26 februari 2024
Kick-off bijeenkomst	19 maart 2024
Deadline vooraanmelding	26 maart 2024, 14:00 CET
Deadline	21 mei 2024, 14:00 CET
Controle op ontvankelijkheid	Binnen 3 werkdagen na ontvangst van de aanvraag
Toetsing door ZonMw beoordelingsprocedure	±5 weken na deadline
<i>Ontvangst commentaar referenten</i>	2 juli 2024
<i>Deadline indienen wederhoor</i>	5 augustus 2024, om 14:00 uur*
Besluit bestuur Health~Holland	eind november 2024
Honorerings- of afwijzingsbrief	Begin december 2024
Aanleveren finaal ongetekend Consortium Agreement	Uiterlijk 15 januari 2025
Aanleveren getekend Consortium Agreement	Uiterlijk 12 februari 2025 (na goedkeuring finale versie door Health~Holland)
Aanleveren getekend PPP Subsidy Agreement	Binnen 2 weken na ontvangst PPP Subsidy Agreement
Uiterlijke startdatum project	1 maart 2025

**De deadline voor het wederhoor valt in de zomervakantie. U krijgt echter meer tijd dan gebruikelijk voor het schrijven van het wederhoor.*

Let op: dit schema kan aan veranderingen onderhevig zijn.

6. Meer informatie

6.1 Rekenvoorbeelden

Rekenvoorbeeld 1 – Onderzoeksorganisatie en Nederlands MKB

Het rekenvoorbeeld gaat uit van een project dat geheel bestaat uit industrieel onderzoek.

Partijen	Kosten
Onderzoeksorganisatie X	€ 600.000
Nederlands MKB Y	€ 400.000
Totaal	€ 1.000.000

Partijen	Max. % PPS-subsidie	Max. € PPS-subsidie
Onderzoeksorganisatie X	70%	€ 420.000
MKB Y	60%	€ 240.000
Totaal	66%	€ 660.000

*Percentage PPS-subsidie is over de totale kosten van de betreffende partner.

Minimale benodigde bijdragen	% van totale kosten*	Minimale bijdrage (€)
Onderzoeksorganisatie(s)	10%	€ 100.000
Ondernemingen (met en zonder winsttoegmerk)	15%	€ 150.000
Open bedrag vrij te financieren op basis van kosten en minimale benodigde bijdrage	=€1.000.000 (kosten) - €660.000 (max. PPS-subsidie) - €250.000 (min. bijdragen)	€ 90.000

*Percentages voor de minimale benodigde bijdragen zijn over de totale kosten van het project.

Financiering per partner

Partijen	Totale kosten	In kind	In cash	PPS-subsidie
Onderzoeksorganisatie X	€ 600.000	€ 180.000	€ 0	€ 420.000
MKB Y	€ 400.000	€ 160.000	€ 0	€ 240.000
Totaal	€ 1.000.000	€ 340.000	€ 0	€ 660.000

In dit rekenvoorbeeld is het open te financieren bedrag van €90.000 verdeeld over de onderzoeksorganisatie en de MKB-partij, waarbij beide partijen hun maximale toegestane bedrag aan PPS-subsidie aanwenden.

Rekenvoorbeeld 2 – Consortium bestaande uit vier partijen

Het rekenvoorbeeld gaat uit van een project dat geheel bestaat uit industrieel onderzoek.

Partijen	Kosten
Onderzoeksorganisatie X	€ 500.000
Nederlands MKB Y	€ 150.000
Groot Bedrijf Z	€ 250.000
Ziekenhuis A	€ 100.000
Totaal	€ 1.000.000

Partijen	Max. % PPS-subsidie*	Max. € PPS-subsidie
Onderzoeksorganisatie X	70%	€ 350.000
MKB Y	60%	€ 90.000
Groot Bedrijf Z	0%	€ 0
Ziekenhuis A	0%	€ 0
Totaal	44%	€ 440.000

*Percentage PPS-subsidie is over de totale kosten van de betreffende partner.

Minimale benodigde bijdragen	% van totale kosten	Minimale bijdrage (€)
Onderzoeksorganisatie(s)	10%	€ 100.000
Ondernemingen (met en zonder winstoogmerk)	15%	€ 150.000
Open bedrag vrij te financieren op basis van kosten en minimale benodigde bijdrage	=€1.000.000 (kosten) - €440.000 (max. PPS-subsidie) - €250.000 (min. bijdragen)	€ 310.000

*Percentages voor de minimale benodigde bijdragen zijn over de totale kosten van het project.

Financiering per partner

Partijen	Totale kosten	In kind	In cash	PPS-subsidie
Onderzoeksorganisatie X	€ 500.000	€ 125.000	(€ 25.000)*	€ 350.000
MKB Y	€ 150.000	€ 60.000	€ 0	€ 90.000
Groot Bedrijf Z	€ 250.000	€ 250.000	€ 50.000	€ 0
Ziekenhuis A	€ 100.000	€ 75.000	(€ 25.000)*	€ 0
Totaal	€ 1.000.000	€ 510.000	€ 50.000	€ 440.000

*De getallen tussen haakjes betekenen dat deze partners de private cash ontvangen en gebruiken om een deel van hun kosten te dekken. In dit geval wordt de in cash bijdrage van Groot Bedrijf Z verdeeld over Onderzoeksorganisatie X en Ziekenhuis A.

6.2 Downloads

In te vullen documenten, te vinden op <https://www.health-holland.com/nl/therapieenvoordementie>

- [Word-versie van het Therapieën voor Dementie aanvraagformulier Health~Holland](#)
- [Budgetformulier PPS-Subsidie Therapieën voor Dementie Health~Holland](#)
- [Model consortium agreement PPS-Subsidie – Standaard](#)
- [Model consortium agreement PPS-Subsidie – Klinische studies](#)
- [Template steunbrief \(Letter of Commitment\) Nederlands](#)
- [Template steunbrief \(Letter of Commitment\) Engels](#)
- [Samenvatting voor ervaringsdeskundigen](#)

Te raadplegen documenten

- [Missiedocument 2024-2027](#)
- [Kennis- en Innovatieagenda 2024-2027](#)
- [Kennis- en Innovatieconvenant 2024-2027](#)

Wet- en regelgeving

- [Definities Onderzoek & ontwikkeling uit het EU Steunkader](#)
- [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie](#)
- [Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies](#)
- [Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies](#)
- [PPS-Innovatieregeling Staatscourant 20 oktober 2023](#)
- [Verordening \(EU\) nr. 651/2014 van de Commissie van 17 juni 2014](#)

6.3 Vragen

Voor vragen over deze subsidieoproep kunt u een e-mail sturen naar tki@health-holland.com

6.4 Indiening

De aanvraag kan per e-mail worden ingediend bij Health~Holland via tki@health-holland.com.