

TKI Life Sciences & Health

TKI LSH MKB Call voor publiek-private samenwerking in 2025

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

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 onderzoeksorganisaties en ondernemingen gestimuleerd om gezamenlijk te investeren in research & development (R&D) met als doel om duurzame innovatieve producten en diensten binnen de LSH-sector te ontwikkelen. 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.

In deze MKB Call stelt de Topsector LSH in 2025 circa €8 PPS-subsidie beschikbaar, verdeeld over twee rondes van circa €4 miljoen, met als doel om één bestaand of nieuw R&D FTE aan een industrieel publiek-privaat samenwerkingsproject te laten werken.

Kernvoorwaarden

- Het onderzoek past binnen de centrale missie en een van de vijf 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 onderzoek past binnen een van de Groeimarkten en/of een van de sleuteltechnologieën binnen de Nationale Technologie Strategie (NTS).
- 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 (TRL 4 t/m 6).
- De hoofdaanvrager is een in Nederland gevestigde MKB-onderneming.
- Het project duurt maximaal 2 jaar.
- Per projectjaar mag het MKB in totaal aanspraak maken op maximaal €150.000 PPS-subsidie;
- Per project mogen de onderzoeksorganisaties in totaal aanspraak maken op maximaal €150.000 PPS-subsidie;
- De PPS-subsidie wordt ingezet om één bestaand of nieuw R&D FTE per jaar te financieren (1 FTE staat gelijk aan 1650 uur). De resterende subsidie mag worden ingezet voor overige subsidiabele kosten (waaronder materialen, overig personeel, etc.)

Voor ronde 1 van de MKB Call 2025 kan het vooraanvraagsformulier ingediend worden vanaf **30 oktober 2024, 12:00 CET t/m 2 december 2024, 12:00 CET**. Alleen vooraanvragen die volledig voldoen aan de selectiecriteria van de MKB Call worden uitgenodigd tot het uitwerken van een volledige aanvraag.

De deadline voor het aanleveren van de volledige aanvraag is **11 februari 2024, 17:00 CET**. Toekenning vindt plaats op basis van de volgende criteria en onderdelen van het aanvraagformulier:

- Passendheid binnen de PPS-Innovatieregeling;
- Wetenschappelijke kwaliteit (sectie B);
- Impact en relevantie (sectie C);
- Haalbaarheid (sectie D);
- Passendheid binnen de missies van VWS (Sectie E);
- Passendheid binnen de Nationale Technologie Strategie en/of Groeimarkten (Sectie E);

Meer informatie over ronde 2 van de MKB Call 2025 zal naar verwachting Q1 2025 gepubliceerd worden.

In aanloop naar beide deadlines bestaat de mogelijkheid om consortium specifieke vragen te stellen aan het Health~Holland team. Deze afspraken kunnen tot een week voor de deadline van zowel de vooraanvraag als de volledig uitgewerkte aanvraag worden aangevraagd door te mailen naar tki@health-holland.com met als onderwerp: *Advies MKB Call - <naam hoofdaanvrager>*.

Inhoudsopgave

1. Samenvatting.....	1
2. Achtergrondinformatie	3
2.1 Achtergrond Topsector LSH.....	3
2.2 Maatschappelijk thema ‘Gezondheid & Zorg’.....	3
2.3 Groeimarkten.....	3
2.4 Nationale Technologie Strategie (NTS) en sleutelmethodeën.....	3
3. Randvoorwaarden	5
3.1 Voorwaarden voor het samenwerkingsproject.....	5
3.2 Samenstelling consortium.....	6
3.3 Beleid intellectueel eigendom	6
3.4 Welk bedrag kan aangevraagd worden?.....	7
3.5 Berekenen van de projectkosten.....	7
3.6 Datamanagement.....	8
3.7 Evaluatie van gezondheids- en zorginnovaties	9
4. Procedure	11
4.1 Procedure vooraanvraag	11
4.2 Procedure volledige aanvraag	12
4.3 Toekenningsprocedure, monitoring en betalingen	14
5. Meer informatie	17
5.1 Rekenvoorbeelden.....	17
5.2 Downloads	19
5.3 Vragen.....	19
5.4 Indiening	19

2. Achtergrondinformatie

2.1 Achtergrond Topsector LSH

In 2011 hervormde het toenmalige kabinet-Rutte III 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 (MTIB). Het MTIB richt zich vanaf 2023 op vijf centrale missies, waaronder die van Gezondheid & Zorg. Daarbij is er in het bijzonder aandacht voor het Maatschappelijk Verdienvermogen, Digitalisering & Sleuteltechnologieën, Circulaire Economie en Klimaat & Energie.

Deze oproep 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 (haar handelsnaam).

Topsector LSH stimuleert en faciliteert publiek-private samenwerking, middels de PPS-regeling van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat. In 2024 is de PPS-regeling vernieuwd en heet nu PPS-Innovatieregeling (PPS-I). Middels de stimulering van publiek-private samenwerking wordt interdisciplinaire samenwerking mede mogelijk gemaakt, dit is immers essentieel om tot maatschappelijk en economisch relevante innovaties te komen.

2.2 Maatschappelijk thema 'Gezondheid & Zorg'

Het maatschappelijk thema Gezondheid en Zorg richt zich op zes missies, opgesteld door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Dit betreft een centrale missie en vijf specifieke missies. De centrale missie richt zich op vijf jaar langer in goede gezondheid leven, waarbij de gezondheidsverschillen tussen mensen met een hoge en lage sociaaleconomische positie met 30% afnemen. De andere vijf missies dragen bij aan deze centrale missie via veranderingen van de leefomgeving, meer zorg op de juiste plek aanbieden, betere perspectieven voor mensen met chronische ziekten, dementie, en betere bescherming tegen maatschappelijk ontwrichtende gezondheidsdreigingen. De missies hebben een tijdshorizon tot aan 2040. Tevens zijn er drie speerpunten binnen het MTIB: Digitalisering & Sleuteltechnologieën, Circulaire Economie en Klimaat & Energie. De Kennis- en Innovatieagenda 2024-2027 (KIA)¹ beschrijft hoe technologische innovatie middels publiek-private samenwerking kan bijdragen aan het realiseren van de centrale missie en de vijf specifieke missies van het maatschappelijke thema Gezondheid & Zorg. De ambities en doelen op de gezondheid en zorg missies binnen het veld van publiek-private samenwerkingen.

2.3 Groeimarkten

Eind 2023 hebben Dialogic en SEO in opdracht van het ministerie van EZ de kansrijke groeimarkten voor Nederland in kaart gebracht². Om Nederland een innovatieve, duurzame en sterke economie te geven is het volgens het ministerie van EZ van belang om te investeren in groeimarkten waar in de toekomst de grootste kansen liggen om het Nederlandse verdienvermogen te versterken en waar Nederland goed in is. Binnen de LSH-sector worden 'medische technologie' en 'innovatieve en hoogwaardige moleculen in de biotechsector' als kansrijke groeimarkt beschreven.

2.4 Nationale Technologie Strategie (NTS) en sleutelmethodeën

In de [Nationale Technologie Strategie](#) (ministerie van EZK, 2024) worden bouwstenen voor een strategisch technologiebeleid gedefinieerd in de vorm van tien prioritaire sleuteltechnologieën waar het Nederlandse kennisveld en bedrijfsleven een positieve impact kunnen maken en welke essentieel zijn voor de toekomst. Voor vrijwel al deze sleuteltechnologieën speelt de toepassing in de medische wereld een belangrijke rol om de technologieën door te ontwikkelen en te vermarkten. De voor de LSH-sector meest sprekende voorbeelden zijn de sleuteltechnologieën: 'Biomolecular and cell technologies', 'Imaging technologies' en 'Artificial Intelligence and Data Science'.

¹ <https://www.health-holland.com/publications/useful-documents/kia>

² <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2023/12/05/dialogic-seo-groeimarkten-voor-nederland>

De topsectoren worden 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.

2.5 MKB

In voorgaande jaren is PPS-subsidie (voorheen PPS-toeslag) voor een groot deel toegekend aan kennisinstellingen die in samenwerking met bedrijven aan fundamentele projecten werken. De academie was vaak leidend bij het initiëren van deze onderzoeken met PPS-toeslag. Dit had vaak als gevolg dat met PPS-toeslag gefinancierd onderzoek fundamenteel van aard was en op kennisontwikkeling gericht was, in plaats van op kennistoepassing. Het grootste deel van de PPS-toeslag is toegekend aan de kennisorganisaties, wat de investeringsfocus op fundamenteel onderzoek heeft versterkt.

Innovatieve MKB'ers hebben juist meer behoefte aan onderzoek dat dicht bij de markt ligt en dat hen helpt bij het vermarkten van hun product of dienst. De oude opzet van de regeling liet de doorontwikkeling van innovaties door MKB'ers minder optimaal verlopen dan mogelijk was.

Met de PPS-innovatieregeling streeft de Topsector LSH om de regeling beter te laten aansluiten bij de behoeften van het innovatief MKB. Dat kan alleen als de regeling duidelijke waarde biedt aan deze ondernemers; er moet iets te halen zijn voor het MKB. Dat betekent dat de ondernemer in de lead moet zijn bij het bepalen van de richting van een onderzoek en dat onderzoek zich meer toelegt op industrieel onderzoek in plaats van op fundamenteel onderzoek.

In de opzet van deze call kan een MKB'er onder bepaalde voorwaarden financiering ontvangen voor het aanstellen van één bestaand of nieuw R&D FTE op een publiek-privaat samenwerkingsproject dat industrieel onderzoek uitvoert. Met de MKB-call vergroten we de R&D-capaciteit van MKB-bedrijven, waardoor zij meer menskracht en middelen hebben om kennis en innovaties sneller en beter om te zetten in producten of diensten. Deze call draagt bij aan de beoogde stijging van de totale R&D-uitgaven van Nederland tot 3% van het bruto binnenlands product (BBP), zonder dat het private aandeel daalt.³

³ Kamerbrief innovatie en impact van de Ministers van Economische Zaken en Klimaat en Onderwijs, Cultuur en Wetenschap van 11 november 2022, p.6

3. Randvoorwaarden

3.1 Voorwaarden voor het samenwerkingsproject

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

- De hoofdaanvrager is een in Nederland gevestigde MKB-onderneming.
- De hoofdaanvrager en andere Nederlandse MKB's die PPS-subsidie aanvragen zijn geen Onderneming in Moeilijkheden.
- Het consortium bestaat uit tenminste één Nederlandse MKB onderneming met winstoogmerk en één onderzoeksorganisatie⁴. 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 samenwerking⁵. 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 onderzoek en voldoet aan TRL-niveau 4 tot en met 6⁶. Nadere toelichting op industrieel onderzoek en voorbeelden zijn beschreven in Appendix A.
- Het project draagt hoofdzakelijk bij aan het behalen van de centrale missie en minimaal één van de vijf specifieke missies binnen het maatschappelijk thema 'Gezondheid & Zorg', zoals beschreven in de KIA 2024-2027 Gezondheid en Zorg.
- Het project sluit goed aan bij een of meer van de gedefinieerde Groeimarkten en/of het programma sluit goed aan bij een of meer van de 10 prioritaire sleuteltechnologieën uit de Nationale Technologie Strategie.
 - Specifieke Groeimarkten van aandacht zijn:
 - Medische technologie
 - Innovatieve en hoogwaardige moleculen in de Biotechsector
 - Specifieke sleuteltechnologieën van aandacht zijn:
 - Biomolecular and cell technologies
 - Imaging Technologies
 - Artificial intelligence and data science
- Het onderzoek is wetenschappelijk van kwalitatief hoog niveau.
- Alle consortium partners dienen *in kind* bij te dragen. Dit betekent o.a. dat alle consortium partners in ieder geval loonkosten maken en een *in kind* bijdrage maken en deze kosten en bijdrage ook zichtbaar zijn in het budgetformulier (Excel).
- Naast de *in kind* bijdrage is het ook mogelijk om *in cash* bij te dragen. Een *in cash* bijdrage van een partij dient binnen het project gebruikt te worden om kosten van een andere partner te bekostigen. Het consortium dient gezamenlijk te besluiten voor welke en wiens kosten de desbetreffende *in cash* bijdrage ingezet zal worden.
- 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 aanwenden van PPS-subsidie en het leveren van een *in cash* bijdrage door dezelfde partij is niet toegestaan.
- Er is geen sprake van financiële creatieve constructies; oneigenlijk gebruik van PPS-subsidie door consortia is niet toegestaan (hieronder valt o.a. het aanwenden van PPS-subsidie en het leveren van een *in cash* bijdrage door dezelfde partij).
- Het project start niet eerder dan 1 juli 2025 en niet later dan 1 november 2025.
- Het project duurt maximaal 2 jaar.

⁴ Definitie onderzoeksorganisatie volgens [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie \(O&O&I\)](#) (Hoofdstuk 1.3, artikel 16.ff).

⁵ Definitie daadwerkelijke samenwerking volgens [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie](#): (Hoofdstuk 1.3, artikel 16.h).

⁶ 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

- Het MKB mag in totaal maximaal €150.000 aan PPS-subsidie per projectjaar aanwenden.
- De onderzoeksorganisaties mogen in totaal maximaal €150.000 aan PPS-subsidie aanwenden.
- Een Nederlandse MKB is bij maximaal één aanvraag binnen deze call betrokken.
- Per projectjaar dient minimaal 1650 uur aan loonkosten gemaakt te worden door de onderneming (vb. voor een project van 1,5 jaar dient de onderneming dus minimaal 2475 uur aan loonkosten te maken).
- De subsidie aangewend door het MKB moet gebruikt worden voor de bekostiging van de loonkosten van 1 R&D FTE. De resterende subsidie mag gebruikt worden voor overige subsidiabele kosten (denk bijvoorbeeld aan materialen of meer personeel).
- Er is gebruik gemaakt van de versies van het (voor)aanvraagformulier, budgetformulier en consortium agreement specifiek voor deze MKB Call. Verouderde of andere versies van deze documenten worden niet geaccepteerd.

De hoofdaanvrager is uitgesloten van deelname aan deze TKI-LSH MKB-call indien een van onderstaande situaties van toepassing is:

- Een aanvraag in een eerdere TKI-LSH MKB Call is gehonoreerd en dit project is nog niet afgerond.
 - De aanvrager mag een vooraanvraag indienen wanneer het project volledig is afgerond en zowel de inhoudelijke als financiële verantwoording is goedgekeurd door Health~Holland.
- De aanvraag is bij de inhoudelijke beoordeling afgewezen binnen de TKI-LSH MKB Call van 2024.
 - De aanvrager mag deelnemen aan de eerstvolgende ronde. In Q1 van 2025 zal meer informatie beschikbaar komen over ronde 2 van de MKB Call 2025.
- Het project van de hoofdaanvrager is binnen eerdere MKB Call rondes reeds twee keer op inhoudelijke grond afgewezen: het project is volledig uitgesloten van deelname. Het is wel toegestaan om als hoofdaanvrager een nieuw project in te dienen op een ander onderwerp. Indien dit voor uw consortium van toepassing is, neem dan zo spoedig mogelijk contact op via tki@health-holland.com.

3.2 Samenstelling consortium

De PPS-subsidie aanvragers stellen een consortium samen waarbij onderzoeksorganisaties en ondernemingen, 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 in Nederland gevestigde MKB-onderneming te zijn. Elke andere partij binnen het consortium is medeaanvrager. De regeling staat open voor medeaanvragers vanuit Nederland en buitenland, zowel onderzoeksorganisaties, ondernemingen met winst oogmerk en overige private of publieke partijen, zolang het onderzoek bijdraagt aan de Nederlandse kennisinfrastructuur en Nederlandse economie. Het is mogelijk dat er meerdere bedrijven, onderzoeksorganisaties en aanvullende partijen zijn aangesloten bij het consortium.

3.3 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 ([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 de MKB Call is beschikbaar gesteld via de [website](#). Indien uw consortium gebruik maakt van eerder gemaakte afspraken omtrent intellectueel eigendom, bv. door middel van een licentie agreement, dan dient u zo spoedig mogelijk voor de indiening van de volledig uitgewerkte aanvraag contact te zoeken met Health~Holland.

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

3.4 Welk bedrag kan aangevraagd worden?

Binnen deze call kan financiering (PPS-subsidie) aangevraagd worden door Nederlandse MKB-ondernemingen en onderzoeksorganisaties. Nederlandse MKB-ondernemingen mogen in totaal tot maximaal €150.000 per projectjaar aanvragen. Onderzoeksorganisaties mogen in totaal samen maximaal €150.000 aanvragen per project.

Nederlandse MKB's (zowel ondernemingen met als zonder winsttoegmerk) mogen maximaal 60% van hun **eigen kosten**⁷ financieren met PPS-subsidie. Onderzoeksorganisaties, zoals universiteiten, UMC's, hogescholen, TO2's, KNAW-instituten en andere organisaties die voldoen aan de definitie van onderzoeksorganisatie, mogen maximaal 70% van hun **eigen kosten** financieren met PPS-subsidie.

Buitenlandse universitair medisch centra en universiteiten mogen, in overleg met Health~Holland, als onderzoeksorganisatie deelnemen. Deze onderzoeksorganisaties mogen dezelfde percentages PPS-subsidie aanwenden als Nederlandse onderzoeksorganisaties, tot een maximum van €120.000,- PPS-subsidie per buitenlandse onderzoeksorganisatie. Grote bedrijven (Nederlands en buitenlands), buitenlandse MKB-ondernemingen, Ondernemingen in Moeilijkheden (OIM) 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.

Indien de onderzoeksorganisatie in het buitenland gevestigd is en/of niet valt in bovenstaande categorieën, verzoeken we u direct contact te zoeken met Health~Holland via tki@health-holland.com om te controleren of deze organisatie zich kan classificeren als onderzoeksorganisatie.

Daarnaast dient het project ook te voldoen aan minimale bijdragen op projectniveau. Ondernemingen moeten minimaal 15% van de **totale projectkosten** in kind bijdragen. Voor onderzoeksorganisaties is dat minimaal 10% van de **totale projectkosten**. In tabel 1 staan alle percentages overzichtelijk weergegeven.

Tabel 1: Financiering per type onderzoek en minimale bijdragen

Voorwaarden	Max % PPS-subsidie op basis van subsidiabele kosten partner	Minimale bijdrage op basis van totale projectkosten
Onderzoeksorganisatie(s)	max. 70%	min. 10%
Onderneming(en) met en zonder winsttoegmerk ¹	max. 60%	min. 15%

1) Ondernemingen in moeilijkheden (OIM) en buitenlandse ondernemingen mogen geen PPS-Subsidie aanwenden.

3.5 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 PPS-subsidie aanwenden zijn verplicht gebruik te maken van één van de loonkostensystematieken die het [Kaderbesluit nationale EZK- en LNV-subsidies](#) voorschrijft. 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

⁷ Alle gemaakte subsidiabele kosten van de betreffende partner, behalve eventuele *in cash* bijdragen.

budgetformulier dienen deze partijen te kiezen voor ‘vastuurtarief’ en het standaard uurtarief van €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;
- Literatuuronderzoek;
- Onderzoeken gericht op het opstellen van de business case. Hieronder vallen onder andere:
 - Competitieanalyses;
 - Marktonderzoek;
 - Vergelijkingsstudies met producten van competitie of “gouden standaard”;
 - Tevredenheidsonderzoek;
 - Kosteneffectiviteitsanalyses;
- 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 evaluatiecommissie.

Instructies Budgetformulier

Binnen de MKB Call 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).

3.6 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 uitgeverij 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.

3.7 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 de werkelijke impact en mogelijkheden voor implementatie van MedTech innovaties nog tijdens de R&D-fase te analyseren. Het maken van een dergelijke analyse is 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 beeldbepalende partijen als het Zorginstituut Nederland, de NFU, Health~Holland en VWS. HI-NL faciliteert een vroege op maat dialoog ([Animatie](#)) 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

Het HI-NL innovatietraject biedt innovators/ondernemers 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 innovators/ondernemers 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 innovatietraject bestaat uit vier opeenvolgende fasen:

- **De Intake**, waarin de fit, scope, richting en timing van het HI-NL innovatietraject 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. Deze fase vereist inzet van de innovator/ondernemer met ongeveer vier bijeenkomsten over een periode van acht weken, waar mogelijk wat voorbereiding voor nodig is.
- Een **Ronde Tafel sessie** met alle relevante stakeholders (o.a. patiënt, medisch specialist, zorgverzekeraar, HTA expert, CE expert, ondernemers, beleidsmakers). In deze fase worden alle relevante stakeholders in het gezondheidsveld die een rol spelen bij de specifieke innovatie tegelijk samengebracht om de innovator/ondernemer te voorzien van consensusadvies over hun innovatie en noodzakelijke vervolgstappen.
- **De Innovatiegids**: 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 het HI-NL innovatietraject en overweegt dit onderdeel te laten zijn van de aanvraag, dan kan het consortium uiterlijk drie weken voor de deadline van de volledig uitgewerkte aanvraag van de MKB Call ronde contact opnemen met [HI-NL](#). Er wordt dan een intakegesprek ingepland, waarin HI-NL het innovatietraject uitgebreider toelicht en wat dit kan betekenen voor het project/innovatie(traject). Vóór de intake wordt u als aanvrager verzocht het [intake formulier](#) in te vullen, zodat HI-NL alvast een goed beeld krijgt van de huidige status van de innovatie en het ontwikkeltraject (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 MKB-call (onderdeel E.3; *Innovation guidance*). Daarnaast mag er door de penvoerder een geormerkt budget van €33.275 (incl. BTW), wat kostendekkend is voor het gehele HI-NL innovatietraject, 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 Innovatietraject'.

De evaluatiecommissie zal onafhankelijk beoordelen of het HI-NL innovatietraject 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 het HI-NL innovatietraject uit kan werken in de aanvraag. De details hiervan worden opgenomen in de honoreringsbrief.

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. Procedure

4.1 Procedure vooraanvraag

4.1.1 Indiening vooraanvraag – indieningsmogelijkheid vanaf 30 oktober 2024, 12:00 CET t/m 2 december 2024, 12:00 CET

Voor deze LSH-MKB-call is een vooraanvraag verplicht. Uitsluitend vooraanvragen die gebruik maken van het TKI-LSH MKB Call 2025 vooraanvraagformulier worden in behandeling genomen. Dit formulier is beschikbaar via onze [website](#). Het is niet mogelijk om zonder vooraanvraag een volledige aanvraag in te dienen. Naast een volledig ingevuld vooraanvraagformulier dient de projectcoördinator/penvoerder de volgende bijlagen mee te sturen:

- Een getekende ‘Verklaring geen onderneming in moeilijkheden’ voor alle MKB’s die PPS-subsidie aanwenden binnen het project. De verklaring kunt u [hier](#) vinden en op onze website.
- Een bevestiging van MKB-status voor alle MKB’s binnen het project: vul hiervoor de [SME self-assessment questionnaire](#) in. De uitslag van de vragenlijst dient meegestuurd te worden met de vooraanvraag

De vooraanvraag zal door Health~Holland worden beoordeeld op volledigheid en passendheid binnen de MKB-call. Let op: Vanwege de grote interesse in deze call zal Health~Holland strikt handhaven op onderstaande criteria. Dit betekent dat er voor de vooraanvraag geen mogelijkheid zal zijn tot het adresseren van omissies.

Hieronder staan de selectiecriteria waarop de vooraanvraag wordt beoordeeld:

- De vooraanvraag is volledig en correct ingevuld;
- Het maximale woordenaantal per vraag in het vooraanvraagformulier mag niet worden overschreden;
- De hoofdaanvrager is een in Nederland gevestigde MKB-onderneming;
- De hoofdaanvrager en andere Nederlandse MKB’s die PPS-subsidie aanwenden zijn geen Onderneming in Moeilijkheden;
- Alle Nederlandse MKB’s hebben de MKB-status aangetoond door middel van de ‘SME self-assessment questionnaire’ in te vullen en aan te leveren;
- Het consortium bestaat uit ten minste één Nederlandse MKB onderneming met winstoogmerk en één onderzoeksorganisatie;
- Het project omvat industrieel onderzoek en voldoet aan TRL-niveau 4 t/m 6. Nadere toelichting op industrieel onderzoek en voorbeelden zijn beschreven in Appendix A;
- Het project draagt hoofdzakelijk bij aan het behalen van de centrale missie en minimaal één van de vijf specifieke missies binnen het maatschappelijk thema ‘Gezondheid & Zorg’, zoals beschreven in de KIA 2024-2027 Gezondheid en Zorg;
- Het project sluit aan bij minimaal één van de Groeimarkten en/of één sleuteltechnologieën binnen de Nationale Technologie Strategie (NTS);
- Alle consortium partners dienen in kind bij te dragen. Dit betekent o.a. dat alle consortium partners in ieder geval loonkosten maken en een in kind bijdrage leveren en deze kosten en bijdrage ook zichtbaar zijn in het vooraanvraagformulier;
- Er is geen sprake van financiële creatieve constructies; oneigenlijk gebruik van PPS-subsidie door consortia is niet toegestaan (hieronder valt o.a. het aanwenden van PPS-subsidie en het leveren van een in cash bijdrage door dezelfde partij);
- Er is geen andere publieke subsidie, bijvoorbeeld van NWO, ZonMw, TNO, SIA of Health~Holland, aangevraagd, toegekend of ontvangen voor de activiteiten binnen dit project.
- Het project start niet eerder dan 1 juli 2025 en niet later dan 1 november 2025.
- Het project duurt maximaal 2 jaar.
- Het MKB mag in totaal maximaal €150.000 aan PPS-subsidie per projectjaar aanwenden.
- De onderzoeksorganisaties mogen in totaal maximaal €150.000 aan PPS-subsidie aanwenden.
- Een Nederlandse MKB is bij maximaal één aanvraag binnen deze call betrokken.
- Per projectjaar dient minimaal 1650 uur aan loonkosten gemaakt te worden door de onderneming (bijvoorbeeld voor een project van 1,5 jaar dient de onderneming dus minimaal 2475 uur aan loonkosten te maken).
- Er is gebruik gemaakt van de versies van het vooraanvraagformulier specifiek voor deze MKB Call. Verouderde of andere versies worden niet geaccepteerd;

- Het verwachte budget opgenomen in de vooraanvraag is in conflict met de financieringsvoorwaarden zoals beschreven in Tabel 1 onder artikel 3.4;
- Het vooraanvraagformulier is door alle consortiumpartners ondertekend door een tekenbevoegd persoon;
- De activiteiten en kosten van het project zijn subsidiabel binnen de PPS-innovatieregeling.

Health~Holland streeft ernaar om binnen twee weken na het sluiten van de deadline voor de vooraanvraag de aanvrager te informeren m.b.t. de uitslag voor het indienen van een volledige aanvraag.

Indien uw vooraanvraag wordt afgewezen op basis van volledigheid en passendheid van deze MKB-call, dan zal het consortium een bericht ontvangen met daarin een toelichting waarom het project niet voldoet aan de voorwaarden. Het consortium heeft dan de mogelijkheid deze aanpassingen door te voeren en een nieuwe vooraanvraag in te dienen bij de eerstvolgende ronde van de MKB-call. De indieningsmogelijkheid voor ronde 2 staat gepland voor medio mei 2025. Meer informatie zal in Q1 2025 worden gepubliceerd.

4.2 Procedure volledige aanvraag

4.2.1 Indiening volledige aanvraag – deadline 11 februari 2025, CET 17:00

Uitsluitend aanvragen die gebruik maken van het TKI-LSH MKB Call 2025 aanvraagformulier worden in behandeling genomen. Dit formulier is te verkrijgen via onze [website](#). Naast het invullen van het aanvraagformulier dient de projectcoördinator/penvoerder de volgende bijlagen mee te sturen:

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

- Gespecificeerde begroting. Te downloaden op onze [website](#).
- 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.
- 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 agreement⁸. 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., uiterlijk **4 weken na honoreringsdatum**, te worden ingediend.

Indien het consortium eerdere afspraken heeft gemaakt met betrekking tot IP-rechten, bijvoorbeeld middels een licentie agreement, dan dient dit tijdig, doch uiterlijk 3 weken voor de deadline van 11 februari gemeld te worden bij Health~Holland om advies te krijgen over hoe deze bestaande agreements eventueel gebruikt kunnen worden binnen dit project. Het consortium dient bij de indiening van de aanvraag ook deze bestaande agreement(s) mee te sturen samen met het concept consortium agreement.

4.2.2 Ontvankelijkheid volledige aanvraag

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

Indien de aanvraag niet compleet is zal het consortium één werkdag 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.

⁸ Indien er sprake is van een al bestaand consortium agreement dient contact opgenomen te worden met Health~Holland.

4.2.3 Beoordeling van PPS-subsidie aanvragen

Ontvankelijke aanvragen worden door Health~Holland getoetst aan de voorwaarden zoals beschreven onder *punt 3. Randvoorwaarden*. Voorstellen die aan deze voorwaarden voldoen, worden daarnaast door een deskundige en onafhankelijke evaluatiecommissie inhoudelijk beoordeeld. De evaluatiecommissie kan, indien gewenst, een of meerdere onafhankelijke referenten inschakelen. Zowel de evaluatiecommissieleden als referenten dienen eerst een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen alvorens zij een PPS-subsidie aanvraag mogen beoordelen.

De evaluatiecommissie adviseert het bestuur van Health~Holland een advies over de passendheid van de aanvraag binnen de PPS-Innovatieregeling. De aanvraag wordt hierbij beoordeeld op passendheid binnen de PPS-Innovatieregeling, wetenschappelijke kwaliteit, impact en relevantie en haalbaarheid, waarbij ieder criterium evenredig wordt meegewogen in de beoordeling. Alleen de meest relevante en meest kansrijke aanvragen zullen gehonoreerd worden. Voor ronde 1 van de TKI-LSH MKB Call is circa €4 miljoen beschikbaar.

Het bestuur 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 uiterlijk 13 weken na de desbetreffende deadline.

NB. Waar nodig en gewenst, kunnen de aanvragers Health~Holland verzoeken een non-disclosure agreement te ondertekenen.

4.2.4. Inhoudelijke criteria

De evaluatiecommissie beoordeelt de projectaanvragen op onderstaande inhoudelijke criteria. De inhoudelijke criteria zijn onderverdeeld in criteria op wetenschappelijke kwaliteit, relevantie en impact en haalbaarheid.

1) Wetenschappelijke kwaliteit

- a) Het onderzoek is helder beschreven en de doelen van het project zijn duidelijk;
- b) Het plan van aanpak is in voldoende detail uitgewerkt, inclusief tijdschema, milestones en deliverables. De werkpakketten zijn onderling duidelijk verbonden en goed afgestemd op elkaar;
- c) Het is duidelijk wanneer het project als 'succesvol' wordt bestempeld;
- d) De risico's van het project zijn goed ingeschat en er is nagedacht over hoe om te gaan met deze risico's;
- e) De geplande activiteiten om de resultaten uit het voorgestelde onderzoek te dissemineren en te implementeren zijn goed doordacht en voor elke partner beschreven;

2) Relevantie en impact

- a) Het project komt tegemoet aan de maatschappelijke behoeften en wordt in het project goed onderbouwd;
- b) Het project is vernieuwend en levert nieuwe inzichten op die leiden tot aanmerkelijke verbeteringen van een product of dienst (TRL4-6);
- c) De economische impact wordt voor het gehele project goed beschreven, mede onderbouwd door een kosteneffectiviteit analyse en een competitie analyse;
- d) Verdere bedrijfsontwikkelingen zijn, tijdens en na het project, door middel van een business case afdoende omschreven en realistisch;
- e) De stappen voor het verder ontwikkelen richting marktintroductie (TRL9) zijn afdoende en realistisch omschreven, onderbouwd door een financiële projectie met verwachte lanceerdatum en opbrengsten;

3) Haalbaarheid

- a) Het consortium beschikt over de juiste expertise, netwerk, mankracht, faciliteiten en middelen om het project tot een goed resultaat te laten komen. De verschillende rollen van de consortiumpartners zijn complementair en duidelijk beschreven;
- b) De beoogde methoden, met betrekking tot de haalbaarheid, zijn juist gekozen en onderbouwd;
- c) De tijdsplanning van de studie is realistisch;
- d) Het budget van de studie is realistisch (o.a. aantal manuren per organisatie, realistische kosten voor materiaal en apparatuur, realistische "aan derden verschuldigde kosten").

4.2.5 Besluit tot (voorwaardelijke) honorering of afwijzing

Circa 13 weken na de deadline ontvangt het consortium een brief met daarin het besluit van het bestuur van Stichting LSH-TKI. Hierin kan het consortium de volgende opties ontvangen:

- Voorwaardelijke honorering van uw PPS-Subsidie aanvraag
 - o Het bestuur honoreert uw aanvraag voorwaardelijk. In de brief zal het consortium opmerkingen ontvangen van de evaluatiecommissie, die geadresseerd dienen te worden middels een rebuttal. Deze aanpassingen dienen ter versterking van de gehonoreerde aanvraag. Daarnaast ontvangt het consortium ook opmerkingen vanuit het bureau van Health~Holland betreffende de voorwaarden van de call.
- Aanvullende informatie vereist voor uw PPS-Subsidie aanvraag
 - o De evaluatiecommissie vereist aanvullende informatie voor de beoordeling van uw aanvraag. Het bestuur zal uw aanvraag honoreren indien de vragen en opmerkingen van de evaluatiecommissie naar tevredenheid zijn geadresseerd. De vragen en opmerkingen dienen toegelicht te worden middels een rebuttal en aanpassingen in het aanvraagformulier. Let op: indien de punten en vragen van de evaluatiecommissie niet naar tevredenheid van de evaluatiecommissie en het bestuur zijn geadresseerd zal het bestuur uw aanvraag afwijzen. Er zal daarna geen mogelijkheid zijn tot verdere toelichting.
- Afwijzing van uw PPS-subsidie aanvraag
 - o Het bestuur wijst uw aanvraag af. In de brief zal het consortium commentaar ontvangen waar de afwijzing op is gebaseerd.
 - o Met een afwijzing is de hoofdaanvrager uitgesloten van deelname aan de eerstvolgende ronde van de TKI-LSH MKB Call. De hoofdaanvrager mag eventueel bij de ronde 1 van MKB Call 2026 wel een vooraanvraag indienen.

4.3 Toekenningsprocedure, monitoring en betalingen

4.3.1. Na honorering van een PPS-subsidie aanvraag

- Uiterlijk 16 weken na de indieningsdatum 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 vier 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 en uiteindelijk de eindrapportage. 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.

4.3.2 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 gevraagd worden om informatie betreffende het consortium, de voortgang en wijzigingen in het project in het afgelopen kalenderjaar aan te leveren. 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 evaluatiecommissie en dienen gekoppeld te worden aan een voortgangs- of eindrapportage.

4.3.3 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 €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 €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.

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

4.4 Beoogd tijdpad

Ronde 1

Publicatie MKB-call	17 oktober 2024
Indieningsmogelijkheid vooraanvraagformulier	30 oktober 2024, 12:00 CET t/m 2 december, 12:00 CET
Uitslag vooraanvraag	±2 weken na deadline voor indiening vooraanvraagsformulier
Deadline uitgewerkte aanvraag	11 februari 2025, 17:00 CET
Controle op ontvankelijkheid	Binnen 2 werkdagen na ontvangst van de uitgewerkte aanvraag
Toetsing door Evaluatiecommissie	±7 weken na deadline uitgewerkte aanvraag
Oordeel bestuur	±9 weken na deadline uitgewerkte aanvraag
Honorerings- of afwijzingsbrief	±13 weken na deadline uitgewerkte aanvraag
Aanleveren finaal ongetekend Consortium Agreement	Binnen 16 weken na deadline uitgewerkte aanvraag
Aanleveren getekend Consortium Agreement	Binnen 2 weken na goedkeuring van het ongetekende Consortium Agreement
Aanleveren getekend PPP Subsidy Agreement	Binnen 4 weken na ontvangst PPP Subsidy Agreement

Ronde 2 van de MKB Call 2025 zal medio mei 2025 van start gaan met de mogelijkheid tot het indienen van een vooraanvraag. Het beoogde tijdpad voor ronde 2 zal naar verwachting eind Q1 2025 gepubliceerd worden.

5. Meer informatie

5.1 Rekenvoorbeelden

Rekenvoorbeeld 1 – Onderzoeksorganisatie en Nederlands MKB

Partijen	Kosten
Onderzoeksorganisatie X	€ 200.000
Nederlands MKB Y	€ 500.000
Totaal	€ 700.000

Partijen	Max. % PPS-subsidie*	Max. € PPS-subsidie
Onderzoeksorganisatie X	70%	€ 140.000
MKB Y	60%	€ 300.000
Totaal		€ 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%	€ 70.000
Ondernemingen (met en zonder winstoogmerk)	15%	€ 105.000
Open bedrag vrij te financieren op basis van kosten en minimale benodigde bijdrage	=€700.000 (kosten) - €440.000 (max. PPS-subsidie) - €175.000 (min. bijdragen)	€ 85.000

**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	€ 200.000	€ 70.000	€ 0	€ 130.000***
MKB Y	€ 500.000	€ 200.000	€ 0	€ 300.000
Totaal	€ 700.000	€ 270.000	€ 0	€ 430.000

***De maximale PPS-subsidie voor de onderzoeksorganisatie is €140.000; echter is de PPS-subsidie bijgesteld naar €130.000 om te voldoen aan de minimale in kind bijdrage van €70.000

Rekenvoorbeeld 2 – Meerdere Onderzoeksorganisatie, een Nederlandse MKB-onderneming en een buitenlandse MKB-onderneming

Partijen	Kosten
Onderzoeksorganisatie X	€ 80.000
Onderzoeksorganisatie Y	€ 60.000
Nederlands MKB	€ 300.000
Buitenlands MKB	€ 150.000
Totaal	€ 590.000

Partijen	Max. % PPS-subsidie*	Max. € PPS-subsidie
Onderzoeksorganisatie X	70%	€ 56.000
Onderzoeksorganisatie Y	70%	€ 42.000
Nederlands MKB	60%	€ 180.000
Buitenlands MKB	0%	€ 0
Totaal		€ 368.000

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

Minimale benodigde bijdragen	% van totale kosten**	Minimale bijdrage (€)
Onderzoeksorganisatie(s)	10%	€ 59.000
Ondernemingen (met en zonder winsttoegmerk)	15%	€ 88.500
Open bedrag vrij te financieren op basis van kosten en minimale benodigde bijdrage	=€590.000 (kosten) - €368.000 (max. PPS-subsidie) - €147.500 (min. bijdragen)	€ 74.500

**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	€ 80.000	€ 35.000	€ 0	€ 55.000***
Onderzoeksorganisatie Y	€ 60.000	€ 24.000	€ 0	€ 36.000***
Nederlands MKB	€300.000	€120.000	€ 0	€ 180.000
Buitenlands MKB	€ 150.000	€ 150.000	€ 0	€ 0
Totaal	€ 590.000	€ 239.000	€ 0	€ 261.000

***De aan te wenden PPS-subsidie voor de onderzoeksorganisaties valt lager uit om zo te voldoen aan de minimale in kind bijdrage van 10% (= €59.000)

5.2 Downloads

Alle documenten te vinden op [onze website](#)

In te vullen documenten voor de vooraanvraag:

- [Vooraanvraagformulier Health~Holland](#)
- [RVO: verklaring geen onderneming in moeilijkheden](#)
- [SME self-assessment questionnaire](#)

In te vullen documenten voor de volledige aanvraag:

- [Aanvraagformulier Health~Holland](#)
- [Budgetformulier 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](#)

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](#)

5.3 Vragen

Voor vragen over de MKB Call kunt u een e-mail sturen naar tki@health-holland.com

Wilt u bij deze mail rekening houden met het volgende:

- Graag in de aanhef vermelden: *Advies MKB Call - <naam bedrijf hoofdaanvrager>*
- Een toelichting van het werkpakket of werkpakketten waarover twijfel is bij de classificering. Het is niet mogelijk om uw volledige aanvraag te laten beoordelen op type onderzoek.
- Wij zullen u een advies geven waar u op kunt letten. Dit advies is geen definitief oordeel en hieraan kunnen geen rechten worden ontleend.

5.4 Indiening

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

Appendix A: Handvatten voor typen onderzoek

Binnen de PPS-Innovatieregeling wordt industrieel onderzoek als volgt gedefinieerd:

‘Het planmatig of kritisch onderzoek dat is gericht op het opdoen van nieuwe kennis en vaardigheden met het oog op de ontwikkeling van nieuwe producten, procedés of diensten, of om bestaande producten, procedés of diensten aanmerkelijk te verbeteren.

Het omvat de creatie van onderdelen voor complexe systemen en kan ook de bouw omvatten van prototypes in een laboratoriumomgeving en/of in een omgeving met gesimuleerde interfaces voor bestaande systemen, alsmede pilotlijnen, wanneer dat nodig is voor het industriële onderzoek en met name voor de validering van generieke technologie.’

Health~Holland geeft hieronder meer handvatten om te kunnen beoordelen of uw onderzoek valt binnen de definitie van industrieel onderzoek waarmee uw project in aanmerking komt voor PPS subsidie binnen de MKB Call. **Let op: onderstaande richtlijnen zijn ter ondersteuning. Iedere aanvraag zal apart beoordeeld worden of het project en de activiteiten voldoen aan de kaders van industrieel onderzoek.**

Indien uw consortium op basis van het lezen van onderstaande richtlijnen specifieke vragen heeft met betrekking tot de bepaling van het type onderzoek van bepaalde werkpakketten binnen uw project, dan verzoeken we u zo spoedig mogelijk contact te zoeken met Health~Holland via tki@health-holland.com. Wilt u bij deze mail rekening houden met het volgende:

- Graag in de aanhef vermelden: *Advies MKB Call - <naam bedrijf hoofdaanvrager>*
- Een toelichting van het werkpakket of werkpakketten waarover twijfel is bij de classificering. Het is niet mogelijk om uw volledige aanvraag te laten beoordelen op type onderzoek.
- Wij zullen u een advies geven waar u op kunt letten. Dit advies is geen definitief oordeel en hieraan kunnen geen rechten worden ontleend.

Industrieel onderzoek t.o.v. Technology Readiness Levels:

Industrieel onderzoek is gericht op het opdoen van nieuwe kennis met het oog op de ontwikkeling van een innovatie. Hiermee valt dit type onderzoek onder de ontwikkelingsfase en wordt daarmee over het algemeen gedefinieerd onder TRL-niveaus 4, 5 en 6. Hieronder vindt u een toelichting op de TRL-niveaus 3 t/m 7. De definities voor alle TRL-niveaus is te vinden op de [RVO website](#):

Verkennen (Discovery phase): TRL 3 (fundamenteel onderzoek)

- **Level 3: Toetsing (Proof of principle / Proof of concept)**
U onderzoekt de toepasbaarheid van het concept op experimentele basis (experimenteel proof of concept). U toetst en valideert hypotheses over verschillende componenten van het concept.

Ontwikkelen (Development phase): TRL 4, 5 en 6

- **Level 4: Implementatie en test prototype**
U gaat de Proof-of-concept van uw innovatie op labschaal testen. Een prototype dat u in deze fase ontwikkelt, kost relatief weinig geld en tijd om te ontwikkelen en is daarmee nog ver verwijderd van een definitief product, proces of dienst.
- **Level 5: Validatie prototype**
U onderzoekt de werking van het technologisch concept in een relevante omgeving. Dit is de 1^e stap in de demonstratie van de technologie. Een prototype dat u in deze fase ontwikkelt, kost relatief veel tijd en geld en is niet ver verwijderd van het uiteindelijke product of systeem.
- **Level 6: Demonstratie prototype in testomgeving**
U gaat het concept 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.

Demonstreren (Demonstration phase): TRL 7 (experimentele ontwikkeling)

- *Level 7: Demonstratie prototype in operationele omgeving*
U gaat het concept testen en demonstreren in een gebruikersomgeving om werking in een operationele omgeving te bewijzen. De demonstratie van het concept in een praktijkomgeving levert nieuwe inzichten op voor de definitieve markttoepassing van uw innovatie.

Richtlijnen:

Op basis van bovenstaande informatie dienen de volgende uitgangspunten gebruikt te worden:

- Het onderzoek heeft als doel met de nieuwe kennis het product/dienst/proces verder te ontwikkelen.
- U heeft de initiële *proof-of-concept* uitgevoerd: het concept is gevalideerd waarmee richting een eerste prototype gewerkt kan worden. Dan voldoet het project minimaal aan TRL4 waarmee het in aanmerking komt voor subsidie binnen de MKB-Call.
- Demonstreren van prototypen in operationele omgevingen worden gedefinieerd als experimentele ontwikkeling en valt daarmee buiten de kaders voor de MKB-Call. Hier kan Fase 1 klinisch onderzoek als richtlijn aangehouden worden.

Daarnaast volgen hieronder enkele richtlijnen en voorbeelden die specifiek gerelateerd zijn aan een bepaalde sector:

Biotech:

- In vitro *proof-of-concept* wordt geclassificeerd als fundamenteel onderzoek (TRL3).
- Preklinische studies in vivo/ diermodellen vallen onder de definitie van industrieel onderzoek.
- Fase I klinische studies worden beoordeeld als experimentele ontwikkeling (TRL7).

Drug development / pharma:

- *Drug discovery* en *development* heeft een ander traject naar het uitwerken van een prototype wat sterk afwijkt van het klassieke *proof-of-concept*. *Target Discovery* en *Hit Identification* worden geclassificeerd als onderzoek binnen TRL 2 en 3, waarmee deze buiten de kaders van industrieel onderzoek vallen. *Hit-to-Lead conversion*, *Lead Optimization* en verder preklinische onderzoek tot aan de start van Fase I klinisch onderzoek wordt geclassificeerd als industrieel onderzoek binnen TRL 4 t/m 6.

Digital Health, voornamelijk AI-gerelateerde toepassingen:

- AI-toepassingen volgen niet de standaard ontwikkelingsprocedure in vergelijking met andere toepassingen binnen de LSH-sector.
 - *Proof-of-principle* en de ontwikkeling van het systeem zonder nog een directe toepasbaarheid wordt geclassificeerd als TRL 2 en 3.
 - Pas wanneer er een toepasbaarheid-gedreven ontwikkeling wordt verricht wordt er uitgegaan van TRL4 en valt het binnen de kaders van industrieel onderzoek.
 - Het ontwikkelen en testen van het *framework computational model*, waarbij het model nog geen specifieke taak en/of toepassing heeft valt buiten de kaders van industrieel onderzoek.
 - Voorbeeld: bij screening van kanker door middel van een AI-geassisteerd systeem wordt uitgegaan van industrieel onderzoek wanneer de ontwikkeling richting een specifieke toepassing gaat (bijvoorbeeld de screening van het stadium van darmkanker: stage 0 – 3)
 - TRL 4 t/m 6 bevat de verdere ontwikkeling van de (*machine learning*) technologie naar een productvorm, inclusief de applicatieontwikkeling.
 - Integratie van het product in bestaande systemen beoordelen wij als de start van de demonstratiefase (TRL7), waarmee deze ontwikkeling niet meer voldoet aan de voorwaarden van de MKB Call.

Overige voorbeelden van niet-subsidiabel onderzoek:

- Literatuuronderzoek: dit wordt geclassificeerd als fundamenteel onderzoek.
- Onderzoeken gericht op het opstellen van de business case. Hieronder vallen onder andere:
 - o Competitieanalyses
 - o Marktonderzoek
 - o Vergelijkingsstudies met producten van competitie of “gouden standaard”: met dit onderzoek kunnen ook claims gemaakt worden waarom de ontwikkelde innovatie beter is dan de producten in de huidige praktijk. Wij beoordelen dit als een onderzoek met als doel het aantonen dat de innovatie beter is dan de competitie: hiermee valt het onder competitie/marktonderzoek en daarmee worden deze kosten geclassificeerd als niet-subsidiabel.
 - o Tevredenheidsonderzoek
 - o Kosteneffectiviteitsanalyses
- Implementatieonderzoek (en gerelateerde studies): hierbij gaat het niet om de ontwikkeling/verbetering van het product maar om de toepassing van het product. Hiermee is de toepassing in de demonstratiefase of daarbuiten, waardoor het niet in aanmerking komt voor subsidie binnen de MKB Call.