

TKI Life Sciences & Health

TKI-LSH Match regeling voor publiek-private samenwerking in 2022

Oproep tot het indienen van aanvragen voor PPS-toeslag voor Onderzoek en Innovatie 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 Match regeling 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-toeslag toe te kennen. Om aanspraak te maken op PPS-toeslag dient een aanvraag te worden ingediend via onze online aanvraagprocedure. Meer informatie hierover is te vinden op onze website <https://www.health-holland.com/funding-opportunities/tki-match>. Alle aanvragen worden twee keer per jaar verzameld en beoordeeld door een onafhankelijke en deskundige evaluatiecommissie. Deze commissie geeft hun advies aan het bestuur van de Stichting LSH-TKI die besluit of een aanvraag al dan niet wordt gehonoreerd.

Iedere aanvraag moet tenminste voldoen aan de volgende criteria:

- Het onderzoek sluit aan bij de [Kennis- en Innovatieagenda \(KIA\) 2020-2023](#) van de Topsector LSH en is van kwalitatief hoog niveau.
- Het consortium bestaat uit tenminste één onderneming met winstoogmerk en één onderzoeksorganisatie.
- Het project omvat fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of een combinatie daarvan.
- Het project wordt uitgevoerd voor gezamenlijke rekening en risico en alle consortium partners dragen inhoudelijk bij aan het project.
- De hoofdaanvrager is in Nederland gevestigd.
- Het project duurt maximaal 4 jaar.

Er zijn twee deadlines (9 maart en 5 oktober 2022 CET 17.00) waarbij de nieuw binnengekomen aanvragen worden beoordeeld en afgehandeld. Toekenning vindt plaats op basis van de beschikbaarheid van PPS-toeslag, passendheid binnen de PPS-toeslagregeling, haalbaarheid, wetenschappelijke kwaliteit, impact en relevantie (inclusief toegevoegde waarde aan de strategie van de Topsector LSH en de maatschappelijke uitdaging 'Gezondheid & Zorg' en aansluiting bij sleuteltechnologieën en gebruik van sleutelmethodologieën).

Dit jaar zal er op donderdag 13 januari 2022 van 12.00 tot 13.00 uur een online informatiebijeenkomst plaatsvinden over de Match Call regeling van 2022. Meer informatie over deze informatiebijeenkomst is te vinden op onze [website](#).

In aanloop naar de deadlines is er altijd de mogelijkheid om consortium specifieke vragen te stellen aan het Health~Holland Match Call team in een persoonlijke vragensessie. Deze afspraken kunnen tot drie weken voor de desbetreffende deadline worden aangevraagd door te mailen naar tki@health-holland.com met als onderwerp: *Verzoek Match Call aanvraag advies*.

2. Achtergrondinformatie

2.1 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 huidige 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 sleutelmethodologieën, en het maatschappelijk verdienvermogen. Eén van de maatschappelijke thema's is 'Gezondheid & Zorg'.

2.2 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. De [Kennis- en Innovatieagenda 2020-2023](#) beschrijft de ambities en doelen op de gezondheid en zorg missies binnen het veld van publiek-private samenwerkingen. Topsector LSH heeft als kwartiermaker 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 cash inzet in het [Kennis- en Innovatieconvenant 2020-2023](#).

2.3 Sleuteltechnologieën en sleutelmethodologieën

Naast de vier maatschappelijke thema's zet het kabinet ook 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. De geformuleerde sleuteltechnologieën hebben een breed toepassingsgebied en grote invloed op innovaties in verschillende sectoren. Ze zullen de manier waarop we leven, leren, innoveren, werken en produceren ingrijpend veranderen en kansen bieden om problemen in de samenleving op te lossen. Met de Kennis- en Innovatieagenda Sleuteltechnologieën (KIA-ST) geven de topsectoren samen met de ministeries en kennisinstellingen hieraan invulling.

De onderzoeksagenda Sleutelmethodologieën is onderdeel van de KIA-ST. Deze zet een brede definitie van het begrip sleutelmethodologieën ([Key Enabling Methodologies](#), KEM's) neer en presenteert de meest relevante categorieën van KEM's voor missiegedreven innovatie. KEM's zijn methoden, modellen, strategieën en processen, oftewel instrumenten, die nodig zijn voor de totstandkoming van sociaal-maatschappelijke innovatie. Door KEM's op de juiste manier in te zetten, zullen de ontwikkelde oplossingen tot de gewenste impact leiden. De voor het maatschappelijk thema Gezondheid & Zorg relevante KEM-categorieën zijn opgenomen in het aanvraagformulier (onderdeel 13.f). Naast de inzet van KEM's om sociaal-maatschappelijke transitie beter aan te pakken, worden methoden aangescherpt en doorontwikkeld door onderzoek te doen naar hun werking. Om het onderzoek op gebied van KEM's te agenderen en stimuleren, brengt de [KEM-agenda](#) in kaart welke methoden beschikbaar zijn, wat de wetenschappelijke stand van zaken is en welke onderzoeksvragen er nog beantwoord moeten worden.

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

2.4 Achtergrond TKI-LSH Match regeling

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. Om (nieuwe) PPS'en te stimuleren, is de TKI-LSH Match regeling in het leven

geroepen. Deze regeling 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).

Met de TKI-LSH Match regeling worden ondernemingen en erkende onderzoeksorganisaties uitgenodigd gezamenlijk te investeren in R&D ten behoeve van evidence-based innovatieve producten en diensten. Daarnaast biedt de regeling ook andere partijen, zoals bijvoorbeeld gezondheidsfondsen en zorgverzekeraars, de mogelijkheid om mee te investeren en innoveren.

De regeling valt binnen het kader van de PPS-toeslagregeling van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat. Meer achtergrondinformatie vindt u op onze [website](#). Hier vindt u ook achtergronddocumenten zoals de [Kennis- en Innovatieagenda 2020-2023](#) en het [Kennis- en Innovatieconvenant 2020-2023](#) van Topsector LSH.

2.5 Onderzoeksgebied van de regeling

De voorgestelde projecten moeten passen binnen de [Kennis- en Innovatieagenda 2020-2023](#) van de Topsector LSH. In dit strategische document worden tien LSH roadmaps genoemd (pag. 18). Zowel de [Kennis- en Innovatieagenda 2020-2023](#) en de roadmaps bieden de kaders voor het LSH-onderzoeksprogramma van de projecten binnen de Match regeling.

3. Randvoorwaarden

3.1 Voorwaarden voor het samenwerkingsproject

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

- Het project omvat fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of een combinatie daarvan¹. Een omschrijving van de drie typen onderzoek is beschreven op onze [website](#).
- Het onderzoek valt binnen het maatschappelijk thema ‘Gezondheid & Zorg’, zoals geconcretiseerd in de [Kennis- en Innovatieagenda 2020-2023](#), en de doelen van de regeling.
- Het onderzoek is wetenschappelijk van kwalitatief hoog niveau en de innovatieve producten en diensten zijn als deliverables van maatschappelijke en economische toegevoegde waarde.
- Het consortium bestaat uit tenminste één onderneming met winstoogmerk en één onderzoeksorganisatie². 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.
- De hoofdaanvrager is in Nederland gevestigd.
- Er is sprake van een daadwerkelijke samenwerking³. Dit betekent o.a. dat het project wordt uitgevoerd voor gezamenlijke rekening en risico en dat alle consortium partners inhoudelijk bijdragen aan het project. 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).
- Naast een eventuele in cash bijdrage, dienen alle consortium partners 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).
- Consortium partners mogen elkaar voor het ingediende project geen facturen sturen.
- 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 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-toeslag door consortia dient te worden tegengegaan.
- De startdatum van het project ligt na de datum van de deadline van deze Match regeling.
- Het project mag maximaal 4 jaar duren.
- Het project moet binnen 6 maanden na ontvangst van de honoreringsbrief aanvangen.

¹ 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-toeslagregeling.

² 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 onderzoeksgerichte 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.

³ 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.

⁴ De cumulatiebepalingen staan in paragraaf 2, artikel 6, van het [Kaderbesluit nationale EZ-subsidies](#). De steungrenzen m.b.t. het aanwenden van PPS-toeslag staan in artikel 3.2.8 van de [Regeling nationale EZK- en LNV-subsidies](#).

- Het consortium dient te allen tijde ruim van tevoren contact op te nemen met de PPS-toeslag of TKI-contactpersoon binnen de eigen organisatie alvorens de aanvraag kan worden ingediend. Indien de contactgegevens van deze persoon bij u onbekend zijn, neem dan z.s.m. contact op met Health~Holland.

3.2 Evaluatie van gezondheids- en zorginnovaties

Deze optie kan alleen van toepassing zijn indien het aannemelijk is dat het consortium tijdens of binnen twee jaar na de projectperiode CE-markering voor de innovatie zal aanvragen.

HI-NL

Het aantal gezondheids- en zorginnovaties groeit met de dag. Deze variëren van implantaten en hightech diagnostische en prognostische machines tot biomarker assays, AI-algoritmen, medische apps en *wearables* voor zelf- en thuismanagement. De evaluatiemethoden, introductie, implementatie en vergoeding van geneesmiddelen zijn duidelijk omschreven en gereguleerd, maar dat is niet het geval voor niet-medicinale (medtech) innovaties. 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. Health~Holland werkt daarom nauw samen met het [Health Innovation Netherlands](#) (HI-NL). HI-NL brengt alle relevante partijen in een zo vroeg mogelijk stadium samen die een cruciale rol spelen in het medtech ontwikkelings-, evaluatie-, gebruik-, opschaling-, besluitvormings- en vergoedingsproces om innovators te helpen op weg naar succes. Een dergelijke bijeenkomst heet een 'ronde tafel'.

Innovatiebegeleiding door HI-NL

Het doel van een HI-NL ronde tafel is om zo vroeg mogelijk een totaalbeeld te krijgen van de wijze waarop een innovatie in het gezondheidszorg- of preventielandschap zal gaan passen en om te analyseren wat daarvoor nodig is. Tijdens de ronde tafel bespreken de betrokken relevante partijen o.a. de volgende aspecten:

- De waarde van de innovatie vanuit het perspectief van iedere relevante partij, inclusief de innovator, gegeven de beoogde claims, doelgroep, gezondheidszorgmarkt, integratie in de huidige zorgcontext en richtlijnen, de benodigde onderzoeken voor en evidentie over de impact van de innovatie, en het identificeren van mogelijke hindernissen en oplossingen daarvoor;
- Het benodigde bewijsmateriaal voor het bereiken van de volgende innovatie-ontwikkelingsstappen, inclusief CE- markering;
- Het verkennen van mogelijke belemmeringen en facilitators voor implementatie.

Na afloop van de ronde tafel levert HI-NL een uitgebreid en concreet adviesrapport, een 'innovatiegids', aan en wordt er een telefonisch follow-up gesprek ingepland. De innovatiegids bevat een consensus advies van alle relevante partijen. Daarnaast bevat dit document een overzicht van de belangrijkste stappen die een innovator moet nemen om de innovatie succesvol te evalueren, opschalen en implementeren in de beoogde (zorg)context. De innovatiegids is een vertrouwelijk document en eigendom van de innovator.

Welke stappen dient het consortium te ondernemen?

Indien het consortium met de ingediende aanvraag een innovatie ontwikkelt waarbij het aannemelijk is dat tijdens of binnen twee jaar na de projectperiode CE-markering wordt aangevraagd, dan kan het consortium uiterlijk drie weken voor de deadline van de Match Call ronde contact opnemen met [HI-NL](#). HI-NL analyseert vervolgens of een ronde tafel en innovatiegids voor de innovator met diens innovatie van toegevoegde waarde kan zijn. Indien na contact met HI-NL blijkt dat het ontwikkelen van een innovatiegids van toegevoegde waarde is, dan kan dit worden aangegeven op het aanvraagformulier (onderdeel 29. *Innovation guidance*). Daarnaast mag er door de penvoerder een geormerkt budget van €33.275 (incl. BTW) worden opgenomen op het budgetformulier voor het opstellen van de innovatiegids. Dit bedrag kan worden opgenomen onder het kopje 'kosten derden' onder vermelding van 'ontwikkeling innovatiegids door HI-NL'. De kosten voor het ontwikkelen van een innovatiegids kunnen met PPS- toeslag gefinancierd worden.

Pas nadat de aanvraag voor PPS-toeslag (voorwaardelijk) gehonoreerd is, zal worden gevraagd of het consortium de plannen met betrekking tot de ontwikkeling van de innovatiegids 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

De contactpersoon van HI-NL is te bereiken via het volgende e-mailadres: info@healthinnovation.nl.

3.3 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 17. *Patient/end user participation*).

Ondersteuning en begeleiding

Binnen de Match Call is het toegestaan en aanbevolen 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 financierbaar met PPS-toeslag.

Bij vragen over het inhuren van externe expertise kan er contact worden opgenomen met Health~Holland via: tki@health-holland.com

3.4 Impact op gezondheidsverschillen

Health~Holland heeft als doel om samen met haar vele samenwerkingspartners de centrale missie van het maatschappelijk thema Gezondheid en Zorg in al haar activiteiten uit te dragen en daardoor de gezondheidsverschillen terug te dringen. Voor het realiseren van de centrale missie is het essentieel om bewust te zijn dat gezondheid nooit op zichzelf staat, maar mede het gevolg is van de omstandigheden waarin iemand opgroeit, woont, leeft en werkt. Het is een complex maatschappelijk vraagstuk dat om een brede en domein-overstijgende aanpak vraagt. Het is van belang om daarbij gericht te focussen op wat innovaties effectief maakt voor mensen in kwetsbare situaties en met een slechtere gezondheid. 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. Health~Holland wil de implementatie van deze beschikbare kennis in Match Call projecten stimuleren en maakt het daarom mogelijk om externe expertise op het gebied van gezondheidsverschillen in te huren. Op deze manier wordt er verzekerd dat consortia gebruik kunnen maken van de best beschikbare kennis en expertise op dit gebied en dit kunnen implementeren in hun project. Hierbij staat steeds de vraag centraal: Wat is nodig om innovaties aan te laten sluiten bij vraag en context van iedereen en in het bijzonder mensen met een lagere sociaaleconomische status? Om te toetsen of er voldoende wordt gestuurd op inclusiviteit en er rekening wordt gehouden met de Centrale Missie, is er een kernset van “Key Principles” voor het verlagen van de gezondheidsverschillen vastgesteld en opgenomen in het aanvraagformulier (onderdeel 18. *Inclusion of the Key Principles for reducing health inequalities*). Deze kernset is daarmee tevens een instrument voor monitoring en evaluatie tijdens de projectuitvoering in het kader van het adresseren van gezondheidsverschillen.

Ondersteuning en begeleiding

Binnen de Match Call is het toegestaan en aanbevolen 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 financierbaar met PPS-toeslag.

Bij vragen over het inhuren van externe expertise kan er contact worden opgenomen met Health~Holland via: tki@health-holland.com

3.5 Samenstelling consortium

De PPS-toeslag aanvragers stellen een consortium samen waarbij onderzoeksorganisaties en ondernemingen, 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 bij aan het project. Het consortium levert een projectcoördinator/penvoerder (tevens hoofdaanvrager), die gedurende de gehele procedure de contactpersoon van Health~Holland zal zijn. Elke overige partij binnen het consortium is medeaanvrager. De regeling staat open voor medeaanvragers vanuit Nederlandse en buitenlandse onderzoeksorganisaties, ondernemingen met winstoogmerk of overige private of publieke partijen, zolang het onderzoek bijdraagt aan de Nederlandse kennisinfrastructuur.

3.6 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-toeslagregeling ([Staatscourant 4 september 2012, 18236](#); [Staatscourant 18 november 2016, 63016](#)). 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 is te downloaden van onze [website](#).

NB: Elk jaar zal er een geüpdatete versie van het model consortium agreement worden geplaatst op de Health~Holland website. Download dus altijd de meest recente versie. Het is verplicht dat het consortium gebruik maakt van dit model consortium agreement. Eventuele modificaties in het model moeten direct herkenbaar zijn voor Health~Holland.

3.7 Welk bedrag kan aangevraagd worden?

NB: Er dient te allen tijde eerst contact te worden opgenomen met een PPS-toeslag 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.

Er zijn twee opties binnen de Match regeling om PPS-toeslag aan te vragen⁵:

Optie 1: PPS-toeslag vanuit grondslag 2020/2021

Voorwaarde:

- Indien de aanvragers in 2020 PPS-toeslag hebben gegenereerd vanuit de TKI-LSH grondslag 2020, dan kan deze PPS-toeslag worden aangewend om een samenwerkingsproject te cofinancieren. Hiervoor dient een PPS-toeslag aanvraag uiterlijk voor de 1^e deadline van deze Match regeling ingediend te worden. Voor 2022 is dit uiterlijk 9 maart. Voor de deadline van 5 oktober 2022 dient PPS-toeslag vanuit de TKI-LSH grondslag 2021 te worden aangewend.
- Indien er aanspraak wordt gemaakt op de tijdelijk gereserveerde PPS-toeslag via *Optie 1* (gegenereerd vanuit de grondslag 2020/2021) van een onderzoeksorganisatie of onderneming, dient een verklaring mee te worden gestuurd waarin de PPS-toeslag contactpersoon of ander bevoegd persoon aangeeft dat (een gespecificeerd deel van) de gereserveerde PPS-toeslag voor dit project mag worden ingezet.

Uitvoering:

- Van de totale subsidiabele projectkosten kan er maximaal 75% PPS-toeslag ingezet worden voor fundamenteel onderzoek, maximaal 50% voor industrieel onderzoek en maximaal 25% voor experimentele ontwikkeling. In Tabel 1 (pag. 8) staan deze maxima nogmaals aangeduid. Deze tabel

⁵ Een introductiefilmpje over de aanvraagprocedure bij Health~Holland kan via de volgende link bekeken worden: <https://www.youtube.com/watch?v=5uzzAa0ygg8>

laat bovendien zien welk percentage een onderzoeksorganisatie minimaal moet bijdragen en welk percentage ondernemingen minimaal moeten bijdragen. In het geval van industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling tellen de kolommen niet op tot 100% maar tot respectievelijk 90% en 80%. Partijen mogen in deze gevallen zelf bepalen hoe zij de projectfinanciering sluitend kunnen maken. In Tabel 1 wordt er een onderscheid gemaakt tussen een midden- en kleinbedrijf (MKB) en een groot bedrijf. Een combinatie van de drie typen onderzoek is mogelijk. Indien u niet weet of u als hoofdaanvrager (of als een van de medeaanvragers) PPS-toeslag heeft gegenereerd, kunt u contact opnemen met Health~Holland.

Optie 2: PPS-toeslag o.b.v. in cash bijdrage van onderneming(en) per individueel samenwerkingsproject

Indien de aanvragers geen of onvoldoende PPS-toeslag hebben gegenereerd om een samenwerkingsproject te cofinancieren vanuit de grondslag 2020/2021, maar er door de onderneming(en) wel een aanzienlijke in cash bijdrage⁶ wordt gedaan, kan er alsnog PPS-toeslag worden aangevraagd. De PPS-toeslag die men kan aanvragen bedraagt maximaal 30% van de totale in cash bijdrage van de onderneming(en) in het project. Het bestuur heeft het recht om hiervan af te wijken. De voorwaarden zoals aangegeven in Tabel 1 zijn ook hier van toepassing.

Een combinatie tussen optie 1 en optie 2 is mogelijk. Gelieve hiervoor contact op te nemen met Health~Holland om de mogelijkheden te bespreken.

Tabel 1: Financiering per type onderzoek

Type onderzoek	Fundamenteel onderzoek	Industrieel onderzoek	Experimentele ontwikkeling
Maximum % in te zetten PPS-toeslag	75%	50%	25%
Onderzoeksorganisatie(s)	min. 10%	min. 10%	min. 10%
Onderneming(en) met en zonder winstoogmerk	min. 15%	min. 30%	min. 45%
- Groot bedrijf**	- min. 2/3 deel in cash*	- min. 2/3 deel in cash*	- min. 2/3 deel in cash*
- MKB***	- volledig in kind	- volledig in kind	- volledig in kind

De percentages in de tabel zijn de betreffende percentages van de totale financiering.

* Tenminste 2/3 deel van de benodigde minimale bijdrage van een groot bedrijf dient uit een in cash bijdrage te bestaan. Deze minimale bijdrage is afhankelijk van het type onderzoek en gebaseerd op hun totale projectbijdrage.

** De bijdrage van een grote onderneming zonder winstoogmerk mag volledig in kind zijn, echter wordt een in cash bijdrage wel gestimuleerd.

*** Mag een volledig in kind bijdrage zijn, echter wordt een in cash bijdrage wel gestimuleerd.

3.8 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 EZ-subsidies, Hoofdstuk 4, artikel 10-14](#).

Partijen die geen PPS-toeslag aanwenden, zijn niet verplicht gebruik te maken van één van de loonkostensystematieken die het [Kaderbesluit nationale EZ-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

⁶ Het consortium moet een cash private bijdrage van minimaal €10.000 euro per project per jaar kunnen aantonen.

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;
- 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 risicomangementmodel, 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.

3.9 Aanwenden van PPS-toeslag

Onderzoeksorganisaties, zoals universiteiten, UMC's, hogescholen, TO2's, KNAW-instituten en andere organisaties die voldoen aan de definitie van onderzoeksorganisatie, mogen PPS-toeslag aanwenden; Nederlandse MKB's (ondernemingen met en zonder winstoogmerk⁷) mogen beperkt PPS-toeslag aanwenden; In het geval van fundamenteel of industrieel onderzoek mag maximaal 50% van de door hen gemaakte (*in kind*) kosten worden gefinancierd met PPS-toeslag. In het geval van experimentele ontwikkeling mag maximaal 25% van de door hen gemaakte (*in kind*) kosten worden gefinancierd met PPS-toeslag. Grote bedrijven, buitenlandse MKB's en overige buitenlandse private partijen mogen geen PPS-toeslag aanwenden; de kosten die zij maken, dienen gelijk te zijn aan de in kind bijdrage die zij leveren.

3.10 Open access

Health~Holland vindt dat onderzoeksresultaten die (gedeeltelijk) gefinancierd zijn met PPS-toeslag (publieke middelen) wereldwijd vrij toegankelijk moeten zijn. Alle wetenschappelijke publicaties van onderzoek dat is gefinancierd op basis van toekenningen voortvloeiend uit de Match Call 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

⁷ Iedere eenheid, ongeacht haar rechtsvorm of wijze van financiering, die een economische activiteit uitoefent.

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.

3.11 Datamanagement

Health~Holland stimuleert optimaal gebruik van onderzoeksdata en wil daarom dat deze data volgens het FAIR-principe⁸ wordt opgeslagen: findable (vindbaar), accessible (toegankelijk), interoperable (interoperabel) en reusable (herbruikbaar). Health~Holland wil bovendien het bewustzijn bij onderzoekers over het belang van verantwoord datamanagement vergroten. Aanvragers dienen daarom bij onderdeel 16 van het aanvraagformulier een aantal vragen te beantwoorden over datamanagement. Pas na definitieve honorering van een aanvraag dienen de aanvragers een datamanagementplan op te stellen. Goedkeuring van het datamanagementplan door Health~Holland is een voorwaarde voor de verstrekking van PPS-toeslag.

⁸ <https://www.dtls.nl/fair-data/fair-data/>

4. Procedure

4.1 Aanvraagprocedure

Uitsluitend aanvragen van PPS-toeslag op het TKI-LSH aanvraagformulier worden in behandeling genomen. De nieuwste versie van dit formulier is te vinden op onze [website](#). Naast het invullen van het digitale aanvraagformulier dient de projectcoördinator/penvoerder minimaal de volgende bijlagen mee te sturen:

- 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 cash/in kind bijdrage door de partijen worden bevestigd (indien dit niet is vermeld in de consortium agreement). Alleen de hoofdaanvrager hoeft geen steunbrief aan te leveren. Intentiebrieven worden niet geaccepteerd. Op onze [website](#) is een steunbrief template te downloaden.
- Consortium agreement. Indien er nog geen getekende versie beschikbaar is, dan dient er in ieder geval een conceptversie te worden aangeleverd. Het consortium is verplicht gebruik te maken van het door Health~Holland beschikbaar gestelde model consortium agreement⁹. 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 de onderzoeksorganisatie een expert in te schakelen: de technology transfer office (TTO) of een jurist. Het getekende consortium agreement dient z.s.m. maar uiterlijk 16 weken na de sluitingsdatum van de desbetreffende Match Call deadline te worden ingediend.
- Indien er aanspraak wordt gemaakt op de tijdelijk gereserveerde PPS-toeslag via *Optie 1* onder paragraaf 3.5 (gegenereerd vanuit de grondslag 2020/2021) van een onderzoeksorganisatie of onderneming, dient een verklaring mee te worden gestuurd waarin de PPS-toeslag contactpersoon of ander bevoegd persoon aangeeft dat (een gespecificeerd deel van) de gereserveerde PPS-toeslag voor dit project mag worden ingezet.
- Indien van toepassing: een PDF-document met tabellen en figuren.

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 direct naar de aanvragers worden gecommuniceerd.

4.2 Beoordeling van PPS-toeslag aanvragen

Een PPS-toeslag aanvraag wordt door Health~Holland getoetst aan de voorwaarden zoals gesteld onder Hoofdstuk 3. Voorstellen die aan deze voorwaarden voldoen worden daarnaast door een deskundige en onafhankelijke evaluatiecommissie beoordeeld. De evaluatiecommissie kan, indien gewenst, een onafhankelijke referent inschakelen. Zowel de evaluatiecommissieleden als referenten dienen eerst een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen alvorens zij een PPS-toeslag aanvraag mogen beoordelen.

De evaluatiecommissie geeft aan het bestuur een advies over de passendheid van de aanvraag binnen de PPS-toeslagregeling, wetenschappelijke kwaliteit, impact en relevantie (inclusief toegevoegde waarde aan de strategie van de Topsector LSH en de maatschappelijke uitdaging 'Gezondheid en Zorg' en aansluiting bij sleuteltechnologieën en gebruik van sleutelmethodeologieën) en haalbaarheid. Het bestuur besluit uiteindelijk over het al dan niet honoreren van de aanvraag en de hoogte van de PPS-toeslag voor het betreffende samenwerkingsproject. De aanvrager ontvangt het besluit per brief uiterlijk tien weken na de desbetreffende deadline.

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

⁹ Indien er sprake is van een al bestaand consortium agreement dient contact opgenomen te worden met Health~Holland

4.3 Toekenningsprocedure, monitoring en betalingen

Na honorering van een PPS-toeslag aanvraag

- Uiterlijk 14 weken na de datum van de desbetreffende deadline 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 Allowance Agreement) op. Het PPP Allowance 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 Allowance 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 Allowance Agreement dient een toegankelijke samenvatting van het project te worden aangeleverd.

Wanneer Health~Holland de getekende PPP Allowance Agreement, het datamanagementplan en de samenvatting ten behoeve van de Health~Holland projectenpagina heeft ontvangen en goedgekeurd, kan het eerste voorschot PPS-toeslag 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.

Gedurende de looptijd van een project

- Gedurende de projectperiode dient voor iedere werknemer een urenadministratie bijgehouden te worden.
- Aan het begin van ieder kalenderjaar ontvangt de projectcoördinator/penvoerder een Excel formulier 'uitvraag inzetproject'. 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 alleen gecontroleerd en aangevuld te worden (gerealiseerde kosten over het voorafgaande kalenderjaar).
- 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 iedere zes maanden 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.

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-toeslag heeft aangewend, dient een bestuursverklaring te worden afgegeven m.b.t. de totale projectkosten van die consortium partner.

- Indien een consortium partner meer dan EUR 125.000 aan PPS-toeslag heeft aangewend, dient een controleverklaring te worden afgegeven m.b.t. de totale projectkosten van die consortium partner.

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

4.4 Beoogd tijdpad

Bekendmaking regeling Health~Holland	24 november 2021
Match Call webinar	13 januari 2022, 12.00 – 13.00 uur (CET)
Deadlines	9 maart en 5 oktober 2022 om 17.00 uur (CET)
Controle op ontvankelijkheid	Binnen 2 werkdagen na ontvangst van de aanvraag
Toetsing door LSH Evaluatiecommissie	±5 weken na deadline
Besluit bestuur	±7 weken na deadline
Honorerings- of afwijzingsbrief	±10 weken na deadline
Aanleveren finaal ongetekend Consortium Agreement	Binnen 14 weken na Match Call deadline
Aanleveren getekend Consortium Agreement	Binnen 2 weken na goedkeuring van het ongetekende Consortium Agreement
Aanleveren getekend PPP Allowance Agreement	Binnen 4 weken na ontvangst PPP Allowance Agreement

Let op: dit schema kan aan veranderingen onderhevig zijn.

5. Meer informatie

5.1 Downloads

In te vullen documenten

- [Word-versie van het aanvraagformulier Health~Holland](#)
- [Budgetformulier Health~Holland](#)
- [Model consortium agreement](#)
- [Template steunbrief \(Letter of Commitment\) Nederlands](#)
- [Template steunbrief \(Letter of Commitment\) Engels](#)

Te raadplegen documenten

- [Kennis- en Innovatieagenda 2020-2023](#)
- [Kennis- en Innovatiecontract 2020-2023](#)

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 EZ-subsidies](#)
- [TKI-toeslagregeling Staatscourant 2012](#)
- [TKI-toeslagregeling Staatscourant 2016](#)
- [Verordening \(EU\) nr. 651/2014 van de Commissie van 17 juni 2014](#)

5.2 Vragen

Voor vragen over de Match Call regeling kunt u een e-mail sturen naar tki@health-holland.com of telefonisch contact opnemen via het nummer +31(0)70-205 1400.

5.3 Indiening

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