

TKI Life Sciences & Health

MKB Call 2023

Oproep tot het indienen van aanvragen voor PPS-toeslag ten behoeve van het MKB bij Health~Holland

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 regeling worden ondernemingen en onderzoeksorganisaties 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 ten behoeve van het genereren van economische revenuen. 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.

Binnen het missiegedreven topsectoren- en innovatiebeleid richt de Topsector LSH zich met de publiek-private samenwerkingen op het maatschappelijk thema gezondheid & zorg (MT G&Z). De [Kennis- en Innovatieagenda \(KIA\) 2020-2023](#) Gezondheid & Zorg beschrijft de ambities binnen het MT G&Z en de bijbehorende strategie om deze ambities waar te maken. Eén van deze strategieën betreft de betrekking en stimulering van het MKB. In de recente Kamerbrief Innovatie en impact van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat en het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap komen deze ambities nadrukkelijk naar voren en zullen deze worden vervolgd in 2024 -2027. Om deze strategie te realiseren is deze nieuwe call in het leven geroepen. Met deze call hoopt de Topsector LSH aan de wensen en behoeften van het MKB te kunnen voldoen.

In 2023 heeft de Topsector LSH **€3,3 miljoen aan PPS-toeslag** gereserveerd voor de MKB-call. Hiervan is €2,4 miljoen beschikbaar voor het MKB. Middels deze nieuwe call kan het MKB onder bepaalde voorwaarden subsidie ontvangen om één bestaand of nieuw R&D FTE aan een industrieel publiek-privaat samenwerkingsproject te laten werken.

Voorwaarden

Iedere aanvraag moet tenminste voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Het onderzoek draagt substantieel bij aan de realisatie van de missies en de strategie hiertoe opgetekend in de [Kennis- en Innovatieagenda \(KIA\) 2020-2023](#) van de Topsector LSH;
- Het onderzoek is van kwalitatief hoog niveau;
- Het consortium bestaat uit tenminste één onderneming met winstoogmerk en één onderzoeksorganisatie;
- Het project omvat enkel industrieel onderzoek;
- Het project wordt uitgevoerd voor gezamenlijke rekening en risico en alle consortium partners dragen inhoudelijk bij aan het project;
- De hoofdaanvrager is een MKB-onderneming en is in Nederland gevestigd;
- Het project duurt maximaal 2 jaar voor micro- en klein MKB en maximaal 4 jaar voor middelgroot MKB;¹
- Per projectjaar mag het MKB aanspraak maken op maximaal €150.000 PPS-toeslag;
- Per project mogen de onderzoeksorganisaties aanspraak maken op maximaal €150.000 PPS-toeslag;
- De PPS-toeslag wordt ingezet om één bestaand of nieuw R&D FTE te financieren.

¹ www.rvo.nl/onderwerpen/subsidiespelregels/ezk/mkb-toets

Het indienen van een aanvraag bestaat uit de volgende twee stappen:

- **Stap 1:** Indienen vooraanmelding (**deadline 15 mei 2023, CET 17:00**)
- **Stap 2:** Indienen uitgewerkte aanvraag (**deadline 19 september 2023, CET 17:00**)

Toekenning vindt plaats op basis van passendheid binnen de eisen van deze call en de PPS-toeslageregeling, haalbaarheid, wetenschappelijke kwaliteit en economische en maatschappelijke impact (inclusief toegevoegde waarde aan de strategie van de Topsector LSH en de maatschappelijke uitdaging 'Gezondheid & Zorg' en aansluiting bij sleuteltechnologieën en gebruik van sleutelmethodologieën).

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

Topsector LSH stimuleert en faciliteert publiek-private samenwerking. Interdisciplinaire samenwerking vanuit topwetenschappelijke expertise is immers essentieel om tot maatschappelijk relevante en economisch efficiënte innovaties te komen. Om (nieuwe) PPS'en te stimuleren, is de TKI-LSH Match regeling in het leven geroepen en organiseert de Topsector LSH thematische calls in het verlengde van deze regeling. 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).

De regeling valt binnen het kader van de PPS-toeslageregeling 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](#), het [Kennis- en Innovatieconvenant 2020-2023](#) en de [toekomstbeelden 2030](#) van het maatschappelijk thema 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 en leefstijl, meer zorg op de juiste plek aanbieden en betere perspectieven voor mensen met chronische ziekten en dementie. De missies hebben een tijdschikhorizon tot aan 2040. De [Kennis- en Innovatieagenda 2020-2023 \(KIA\)](#) 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 kind en in cash inzet in het [Kennis- en Innovatieconvenant 2020-2023](#).

2.3 MKB

De PPS-toeslag wordt voor een groot deel toegekend aan kennisinstellingen die in samenwerking met bedrijven aan fundamentele projecten werken. De academie is vaak leidend bij het initiëren van deze onderzoeken met PPS-toeslag. Dit zorgt ervoor dat met PPS-toeslag gefinancierd onderzoek vaak fundamenteel van aard is en op kennisontwikkeling gericht is, in plaats van op kennis toevoering. Het grootste deel van de PPS-toeslag vloeit terug naar de kennisorganisaties, wat de investeringsfocus op fundamenteel onderzoek 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 huidige opzet van de regeling laat de doorontwikkeling van innovaties door MKB'ers minder optimaal verlopen dan mogelijk is. Dit leidt tot minder potentiële producten en diensten die bovendien ook nog minder vaak de patiënt of consument bereiken.

Waar de Topsector LSH naar streeft, is dat de PPS-regeling beter aansluit bij 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 nieuwe 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. Aangezien de totale R&D-uitgaven van Nederland moeten stijgen tot 3% van het bruto binnenlands product (BBP), zonder dat het private aandeel daalt, draagt deze call hieraan bij.²

Nederland is zeer goed in het genereren van nieuwe kennis, maar we lopen achter in de stap richting valorisatie^{3,4}. Om dit verschil te kunnen overbruggen, moet de kennis van valorisatie bij academische onderzoekers worden vergroot. Een van de manieren om dit te bewerkstelligen is om deze academische onderzoekers op te leiden binnen een bedrijf, zogenaamde industriële PhD'ers of Postdocs. In deze call worden middelgrote bedrijven uitgedaagd om een PhD of Postdoc onderzoeker aan te nemen.

2.4 Sleuteltechnologieën en sleutelmethodeën

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. Met de [Kennis- en Innovatieagenda Sleuteltechnologieën \(KIA-ST\)](#) geven de topsectoren samen met de ministeries en kennisinstellingen hieraan invulling. De [onderzoeksagenda Sleutelmethodeën](#) is onderdeel van de KIA-ST. Deze zet een brede definitie van het begrip sleutelmethodeën (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.

² Kamerbrief innovatie en impact van de Ministers van Economische Zaken en Klimaat en Onderwijs, Cultuur en Wetenschap van 11 november 2022, p.6

³ Kamerbrief innovatie en impact van de Ministers van Economische Zaken en Klimaat en Onderwijs, Cultuur en Wetenschap van 11 november 2022, p.24

⁴ European Commission (2021): European Innovation Scoreboard 2021.

3. Voorwaarden

3.1 Voorwaarden voor het samenwerkingsproject

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

- Het project omvat industrieel onderzoek⁵. Een omschrijving van dit type onderzoek is beschikbaar bij punt 5.1 *Downloads*;
- Het onderzoek is wetenschappelijk van kwalitatief hoog niveau en de innovatieve producten en diensten zijn als deliverables van maatschappelijke en economische toegevoegde waarde;
- Het onderzoek valt binnen het maatschappelijke thema gezondheid & zorg, zoals geconcretiseerd in de [Kennis- en Innovatieagenda 2020-2023](#), en de doelen van de PPS-toeslagregeling;
- Het consortium bestaat uit tenminste één onderneming met winstoogmerk en één onderzoeksorganisatie⁶. 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 een MKB-onderneming en is in Nederland gevestigd;
- Er is sprake van een daadwerkelijke samenwerking⁷. 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 toepassing⁸;
- 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 de call (van de uitgewerkte aanvraag) en uiterlijk 6 maanden na honorering;
- Het project duurt maximaal 2 jaar voor micro- en klein MKB en maximaal 4 jaar voor middelgroot MKB (zie tabel 1).

⁵ 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.

⁶ Definitie onderzoeksorganisatie volgens [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie \(O&O&I\)](#): Een entiteit (zoals universiteiten of onderzoeksinstituten, 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.

⁷ 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.

⁸ 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](#).

Tabel 1: Subsidievoorwaarden per type MKB

	micro MKB	klein MKB	middelgroot MKB
Subsidiebijdrage	1 bestaand R&D FTE of 1 nieuw R&D FTE	1 bestaand R&D FTE of 1 nieuw R&D FTE	1 nieuw R&D FTE
Doorlooptijd	Max. 2 jaar	Max. 2 jaar	Max. 4 jaar
Maximale hoogte PPS-toeslag MKB	€150.000 per jaar dus maximaal €300.000	€150.000 per jaar dus maximaal €300.000	€150.000 per jaar dus maximaal €600.000
Extra voorwaarden	-	-	Verplicht aanstellen van een PhD of Postdoc onderzoeker

Toelichting: micro- en klein MKB mogen een bestaand R&D werknemer subsidiëren middels PPS-toeslag, het middelgroot MKB moet een nieuwe werknemer aannemen. Ook wordt er van het middelgroot MKB verwacht dat er op het project een PhD- of Postdoc onderzoeker is aangesteld in dienst van het bedrijf tijdens de gehele looptijd van dit project. De nieuwe R&D FTE mag deze PhD- of Postdoc aanstelling omvatten.

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 Call (19 september) 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 (*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.

Contactpersoon HI-NL

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

3.3 Samenstelling consortium

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

3.4 Beleid intellectueel eigendom

Het consortium moet afspraken maken over het intellectuele eigendom (IP) gerelateerd aan de producten en diensten die in het project worden ontwikkeld. Deze afspraken worden vastgelegd in het consortium agreement. Een 'first option right' behoort tot de mogelijkheden. Afspraken over IP volgen de [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie](#) (specifiek artikel 2.2.2.) en de PPS-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. Een model consortium agreement is te downloaden via onze [website](#). Deze 'first option right' mogelijkheid mag worden aangepast naar een afspraak, waarbij de IP-rechten worden toegekend aan de partners op een wijze die een passende afspiegeling is van hun werkpakketten en bijdragen (zie artikel 2.2.2, lid 28c). Wanneer er aangepaste IP-afspraken worden gemaakt, dienen deze te worden beargumenteerd in een separaat document.

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 voor deze call verplicht dat het consortium gebruik maakt van dit model consortium agreement. Eventuele modificaties in het model moeten direct herkenbaar zijn voor Health~Holland.

3.5 Welk bedrag kan aangevraagd worden?

Per project mag er maximaal €150.000 per projectjaar voor de (Nederlandse) MKB-onderneming(en) en maximaal €150.000 totaal voor de onderzoeksorganisatie(s) worden aangevraagd. De MKB-ondernemingen mogen maximaal 50% van hun totale kosten financieren. Voor deze call is een budget van €3.3 miljoen beschikbaar. Dit betekent dus dat voor micro- en klein MKB maximaal €300.000 PPS-toeslag per project beschikbaar is en voor middelgroot MKB maximaal €600.000 per project.

De minimale in kind bijdrage van de onderzoeksorganisatie is 10% van de totale financiering. In tabel 2 staat een rekenvoorbeeld weergegeven.

Tabel 2: Rekenvoorbeeld van een 2-jarig project

Rekenvoorbeeld	Bedrag	Toelichting
Kosten MKB	€600.000	
Kosten Onderzoeksorganisatie	€250.000	
Totale kosten	€850.000	
In kind bijdrage MKB	€300.000	Verschil tussen kosten en ontvangen PPS-toeslag
In kind bijdrage Onderzoeksorganisatie	€100.000	Verschil tussen kosten en ontvangen PPS-toeslag (moet minstens 10% van de financiering zijn)
PPS-toeslag voor MKB	€300.000	€150.000 per projectjaar (maximaal 50% van de kosten)
PPS-toeslag voor Onderzoeksorganisatie	€150.000	Maximaal €150.000
Totale Financiering	€850.000	

3.6 Berekenen van de projectkosten

Subsidiabele kosten

Alleen kosten die direct gerelateerd zijn aan de R&D activiteiten binnen het project (subsidiabele kosten) kunnen op het budgetformulier worden opgevoerd. Voorbeelden hiervan zijn: wetenschappelijk personeel, technici, ondersteunend personeel, verbruiksartikelen en het gebruik van speciaal voor het project benodigde apparatuur (afschrijvingsystematiek). 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 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 'vast uurtarief' 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;
- Opstellen van een business case;
- Overhead;
- 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.

3.7 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 www.openaccess.nl/nl/node/644 kunt u controleren of uw organisatie afspraken heeft gemaakt met traditionele uitgevers rond open access. Deze website biedt onder andere een overzicht van ruim 8.000 journals waarin corresponderende auteurs van Nederlandse universiteiten en UMC's gratis of met korting in open access kunnen publiceren. Kosten die gepaard gaan met open access publiceren, vallen onder de subsidiabele projectkosten.

3.8 Datamanagement

Health~Holland stimuleert optimaal gebruik van onderzoeksdata en wil daarom dat deze data volgens het FAIR- principe⁹ 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 het aanvraagformulier van de uitgewerkte aanvraag 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.

⁹ www.dtls.nl/fair-data/fair-data/

4. Procedure

4.1 Aanvraagprocedure vooraanmelding

4.1.1 Indiening vooraanmelding - deadline 15 mei 2023, CET 17:00

In de eerste fase van de call kan een vooraanmelding ingediend worden. Uitsluitend vooraanmeldingen ingediend op het bijbehorende aanvraagformulier (*pre-proposal*) worden in behandeling genomen. Er zijn naast het ingevulde vooraanmelding aanvraagformulier geen andere bijlagen vereist voor indiening.

4.1.2 Ontvankelijkheid vooraanmelding

Na ontvangst van de vooraanmelding zal deze binnen twee werkdagen worden gecontroleerd op ontvankelijkheid door Health~Holland. Bij deze ontvankelijkheidscontrole zal worden gecontroleerd of de aanvraag voldoet aan de voorwaarden zoals beschreven onder punt 3. *Voorwaarden*. Indien de vooraanmelding 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.

4.1.3 Beoordeling vooraanmelding

Ontvankelijke vooraanmeldingen zullen door de evaluatiecommissie worden beoordeeld op relevantie, kwaliteit en haalbaarheid, met als leidraad de criteria beschreven onder punt 4.3 *Inhoudelijke criteria*. De vooraanmeldingen worden beoordeeld op de volgende criteria: *1a, 1b, 1c, 1f, 2a, 2b, 3a, 3c*. De vooraanmeldingen worden op deze selectie van inhoudelijke criteria beoordeeld, waarbij ieder onderdeel evenredig wordt meegewogen in de beoordeling. Alleen de meest relevante en meest kansrijke vooraanmeldingen krijgen een positief oordeel om het idee uit te werken tot een volledige aanvraag. De aanvrager ontvangt het oordeel per brief circa zes weken na de desbetreffende deadline van indiening van de vooraanmelding.

Health~Holland is voornemens om twee keer zoveel projecten een positief oordeel mee te geven dan het beschikbare budget. Hierdoor zal er een slagingskans van ongeveer 50% zijn bij het indienen van een uitgewerkte aanvraag.

4.2 Aanvraagprocedure uitgewerkte aanvraag

4.2.1 Indiening uitgewerkte aanvraag - deadline 19 september 2023, CET 17:00

Uitsluitend aanvragen van PPS-toeslag ingediend op het TKI-LSH MKB aanvraagformulier worden in behandeling genomen. Dit formulier zal uiterlijk na de toezegging voor de uitgewerkte aanvragen te vinden zijn op onze [website](#). Naast het invullen van het 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. 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 is voor deze call verplicht dat het consortium gebruik maakt van het door Health~Holland beschikbaar gestelde model consortium agreement. Deze is te downloaden op onze [website](#). Ook bij het opstellen van een concept consortium agreement wordt aangeraden een expert in te schakelen: de technology transfer office (TTO) of een jurist. Het getekende consortium agreement dient z.s.m. maar uiterlijk 18 weken na de deadline van de uitgewerkte aanvraag te worden ingediend.

4.2.2 Ontvankelijkheid uitgewerkte 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 voorwaarden.

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.

4.2.3 Beoordeling uitgewerkte aanvragen

Ontvankelijke uitgewerkte aanvragen zullen door Health~Holland getoetst worden aan de voorwaarden zoals gesteld onder punt 3. *Voorwaarden*. 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-toeslageregeling en de call. De aanvraag wordt hierbij beoordeeld op relevantie, kwaliteit en haalbaarheid, zoals beschreven onder punt 4.3 *Inhoudelijke criteria*. De uitgewerkte aanvraag wordt op alle inhoudelijke criteria beoordeeld, waarbij ieder onderdeel evenredig wordt meegewogen in de beoordeling. Alleen de meest relevante en meest kansrijke uitgewerkte aanvragen zullen gehonoreerd worden. Health~Holland streeft naar honorering van ten minste 50% van de uitgewerkte projecten.

Het bestuur oordeelt 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 oordeel per brief uiterlijk twaalf weken na de deadline.

Voor een overzicht van de tijdslijn van de totale MKB-call, zie punt 4.5 *Beoogd tijdspad*.

4.3 Inhoudelijke criteria

De evaluatiecommissie beoordeelt de vooraanmeldingen en de uitgewerkte aanvragen op onderstaande inhoudelijke criteria. De inhoudelijke criteria zijn onderverdeeld in criteria op relevantie, wetenschappelijke kwaliteit en haalbaarheid.

1. *Relevantiecriteria*

- a) Het economisch belang van het project en voor elke consortiumpartner is goed onderbouwd;
- b) Het is duidelijk wanneer het project als 'succesvol' wordt bestempeld;
- c) Het project is vernieuwend en levert nieuwe inzichten op die leiden tot aanmerkelijke verbeteringen van een product of dienst (TRL 4-6);
- d) Het project zorgt voor het aantrekken of behouden van mensen (human capital);
- e) Toekomstdoelen voor de verdere bedrijfsontwikkeling tijdens en na het project zijn beschreven;
- f) Het maatschappelijk belang van het onderzoek is goed onderbouwd en valt binnen het maatschappelijke thema gezondheid & zorg, zoals geconcretiseerd in de [Kennis- en Innovatieagenda 2020-2023](#), en de doelen van de PPS-toeslageregeling.

2. *Wetenschappelijke kwaliteitscriteria*

- 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) De geplande activiteiten om de resultaten uit het voorgestelde onderzoek verder te ontwikkelen en te implementeren (TRL9) zijn beschreven.
- d) Toekomstdoelen voor de verdere bedrijfsontwikkeling tijdens en na het project zijn beschreven.

3. *Haalbaarheidscriteria*

- 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 en het budget van de studie zijn realistisch;
- d) De risico's van het project zijn goed ingeschat en er is nagedacht over hoe om te gaan met deze risico's.

4.4 Toekenningsprocedure, monitoring en betalingen

Na honorering van een PPS-toeslag aanvraag

- Uiterlijk 16 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 (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 organisatie 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.

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-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 €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.

4.5 Beoogd tijdpad

Publicatie MKB-call	21 maart 2023
Deadline vooraanmelding	15 mei 2023, 17:00 uur
Controle op ontvankelijkheid vooraanmelding	Binnen 2 werkdagen na ontvangst van de vooraanmelding
Advies vooraanmelding	±4/6 weken na deadline vooraanmelding
Deadline uitgewerkte aanvraag	19 september 2023, 17:00 uur
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	±12 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 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

- [Aanvraagformulier vooraanmelding](#)
- [Model consortium agreement](#)
- [Template steunbrief \(Engels\)](#)
- [Template steunbrief \(Nederlands\)](#)
- Budgetformulier Health~Holland – t.z.t. beschikbaar
- Aanvraagformulier uitgewerkte aanvraag – t.z.t. beschikbaar

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 algemene PPS-toeslagregeling kunt u een e-mail sturen naar tki@health-holland.com of telefonisch contact opnemen via het nummer +31(0)70-205 1400.

Voor inhoudelijk vragen over deze specifieke call kunt u terecht bij: Jochem Christiaansen, christiaansen@health-holland.com.

5.3 Indiening

Het indienen van een aanvraag bestaat uit de volgende twee stappen:

- **Stap 1:** Indienen vooraanmelding (**deadline 15 mei 2023, CET 17:00**)
- **Stap 2:** Indienen uitgewerkte aanvraag (**deadline 19 september 2023, CET 17:00**)

De aanvraag, zowel voor de vooraanmelding als voor de uitgewerkte aanvraag, kan per e-mail worden ingediend bij Health~Holland via tki@health-holland.com, met in de titel: “**Indiening project MKB-call**”.