

TKI Life Sciences & Health

PPS-toeslag voor onderzoek en innovatie, die de gezondheidsfondsen ter beschikking staat in 2017

Toelichting voor aanvragers van PPS-toeslag bij gezondheidsfondsen in 2017

1. LSH PPS-toeslag voor onderzoek en innovatie

Sinds 2016 beschikken diverse gezondheidsfondsen over PPS-toeslag van de topsector Life Sciences & Health. Dit zijn Alzheimer Nederland, De Hartstichting, het Diabetes Fonds, het Epilepsiefonds, Fonds Psychische Gezondheid, de Hersenstichting, KWF Kankerbestrijding, het Longfonds, het Reumafonds, de Maag Lever Darm Stichting, de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting, de Nederlandse Brandwonden Stichting, Nierstichting Nederland, het Prinses Beatrix Spierfonds, het Aids Fonds, Stichting MS Research, het Johanna Kinderfonds, het Revalidatiefonds en Fonds Verstandelijk Gehandicapten.

Hoe, wanneer en waarvoor deze middelen worden ingezet verschilt van fonds tot fonds. De fondsen bepalen zelf of zij een call openstellen of bijvoorbeeld in dialoog met onderzoeksorganisaties en/of bedrijven een aantal projecten ontwikkelen. Uiteindelijke toekenning van de PPS-middelen wordt ofwel door de fondsen zelf gedaan, ofwel door Health~Holland (topsector LSH). Vraag voor u aan de slag gaat met een projectplan aan betreffend fonds of zij zelf zal gaan toekennen, of Health~Holland. Voor te ontwikkelen projecten voor de inzet van PPS-toeslag hanteren de fondsen de O&O&I kaderregeling en de PPS-toeslagregeling van het Ministerie van Economische Zaken.

2. Achtergrond en Doelen

De Topsector Life Sciences & Health (LSH) wil door samenwerking met de Nederlandse gezondheidsfondsen meer focus realiseren in de besteding van onderzoeksmiddelen. De gezondheidsfondsen kunnen de voor hen gereserveerde PPS-toeslag inzetten om nieuwe publiek-private samenwerking (PPS) te stimuleren. Samenwerking in multidisciplinaire teams is immers essentieel om tot efficiënte en kosteneffectieve innovaties te komen, of bij te dragen aan kostenbeheersing in de zorg.

Ondernemingen en onderzoeksorganisaties worden door LSH-TKI en de gezondheidsfondsen uitgenodigd om gezamenlijk te investeren research & development (R&D) ten behoeve van evidence-based innovatie. De R&D activiteiten moeten aansluiten bij de Kennis en Innovatie Agenda 2016-2019 (KIA) van de Topsector LSH. Aandachtsgebieden daarbinnen zijn: 1) preventie van zorg, 2) maximaal resultaat met minimaal trauma en 3) zorg voor ziekten buiten de muren van het ziekenhuis. Tien roadmaps bieden de kaders voor het onderzoeksgebied van projecten (zie bijlagen voor toelichting roadmaps).

Daarnaast moeten de R&D activiteiten bijdragen aan de doelstellingen en agenda van betreffend gezondheidsfonds. Daarvoor kunt u terecht op de websites van de verschillende fondsen.

3. Randvoorwaarden

3.1 Voorwaarden voor een project voor inzet PPS-toeslag gezondheidsfonds

Een projectaanvraag dient te voldoen aan een aantal voorwaarden. Belangrijke punten hierbij zijn:

- Het onderzoek sluit aan bij de doelstellingen en agenda het gezondheidsfonds waarbij financiering wordt aangevraagd.
- Het onderzoek sluit aan bij de LSH-Kennis en Innovatie Agenda 2016-2019 en de doelen van de PPS-regeling voor onderzoek en innovatie.
- Het onderzoek is van kwalitatief hoog niveau (te beoordelen door het gezondheidsfonds).
- Het project omvat fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of een combinatie daarvan.
- Het onderzoek vindt (voor het merendeel) plaats in Nederland.

- Het consortium bestaat uit tenminste één ondernemer en één onderzoeksorganisatie; de hoofdaanvrager dient in Nederland gevestigd te zijn.
- Alle partners in het consortium dragen financieel (in cash en/of in kind) en inhoudelijk bij aan het project.
- De bijdrage van ondernemers in het project is minimaal 15% van de totale projectkosten (in cash dan wel in natura). In geval van grootbedrijf dient 2/3 hiervan (10% totale projectkosten) in cash te zijn.
- Het project wordt uitgevoerd voor gezamenlijke rekening en risico (er is sprake van daadwerkelijke samenwerking).
- De kennis die wordt ontwikkeld binnen het consortium is voor alle deelnemende partijen toegankelijk.
- Er dient op projectniveau een samenwerkingsovereenkomst tussen de partijen te zijn waarin zaken als bijdragen en IP-afspraken vermeld staan.

- Het consortium heeft voor de ingediende projecten geen publieke subsidies ontvangen (denk aan de EU (EFRO, Interreg), NWO, ZonMw, TNO, STW of de Stichting LSH-TKI (bijvoorbeeld FES-middelen).
- Het project is bij aanvraag nog niet gestart en is afgerond voor november 2021.

3.2 Samenstelling consortium

Er wordt een consortium samengesteld waarbij onderzoeksorganisaties en private partijen met behoud van eigen identiteit en verantwoordelijkheid, gezamenlijk een project realiseren op basis van een heldere en optimale taak- en risicoverdeling. Alle partijen dragen financieel en inhoudelijk bij aan het project. Het consortium levert een penvoerder (tevens hoofdaanvrager), die gedurende de gehele procedure de aanspreekpartner zal zijn van het gezondheidsfonds dan wel Health~Holland (afhankelijk van wie PPS-toeslag toekent). Elke overige partij binnen het consortium is medeaanvrager. Buitenlandse instituten of bedrijven kunnen medeaanvrager zijn, echter het onderzoek moet in Nederland plaatsvinden.

3.3 Samenwerkingsovereenkomst

De consortiumpartijen ondertekenen een samenwerkingsovereenkomst (*consortium agreement*). Hierin worden onder meer afspraken gemaakt over het intellectueel eigendom (IP). Ook de bijdragen op jaarbasis van de diverse consortiumpartners (in cash en in kind) worden in de samenwerkingsovereenkomst opgenomen.

De penvoerder is verantwoordelijk voor de totstandkoming van de samenwerkingsovereenkomst. Het betreffende gezondheidsfonds ontvangt als onderdeel van de aanvraag een kopie van de (concept) samenwerkingsovereenkomst en de afspraken omtrent IP.

Een project kan pas starten wanneer een door alle partners ondertekende samenwerkingsovereenkomst in handen is van de partij die toekent (het gezondheidsfonds, dan wel Health~Holland). Een model consortium agreement is beschikbaar bij de fondsen en Health~Holland.

De hoofdaanvrager ontvangt een toekenningsbesluit van het gezondheidsfonds, dan wel Health~Holland. Hierin worden onder andere de hoogte van de PPS-toeslag en de eventuele bijdrage vanuit de eigen middelen van het gezondheidsfonds vastgelegd. Vervolgens wordt een toekenningsovereenkomst tussen de subsidieverlener en het consortium afgesloten.

3.4 Beleid Intellectueel Eigendom

Het consortium moet afspraken maken over het intellectuele eigendom van de kennis en over de producten en diensten die in het project worden ontwikkeld. Deze afspraken worden vastgelegd in het consortium agreement.

Een 'right of first refusal' behoort tot de mogelijkheden. Afspraken over IP volgen de Europese Onderzoek, Ontwikkeling en Innovatie-kaderregeling (specifiek artikel 2.2.2.) en de PPS-toeslag regeling (Staatscourant 4 september 2012, 18236; Staatscourant 18 november 2016, 63016). Hierin staat onder meer dat resultaten waar geen intellectuele eigendomsrechten kunnen worden ontleend ruim mogen worden verspreid.

De kennis die de onderzoeksorganisatie ontwikkelt, komt op naam van de onderzoeksorganisatie. Een andere verdeling van de intellectuele eigendomsrechten is ook mogelijk, als dit een passende afspiegeling is van de werkpakketten, bijdragen en respectieve belangen van de samenwerkingspartners.

De onderzoeksorganisatie kan de verkregen kennis vervolgens marktconform verkopen aan deelnemende partnerorganisaties (ondernemingen en/of gezondheidsfondsen), waarbij de eerder betaalde bijdrage aan de onderzoekorganisatie van de marktprijs afgetrokken kan worden.

3.5 Welk bedrag kan aangevraagd worden?

Voorstellen die voldoen aan de voorwaarden zoals omschreven kunnen door de fondsen of Health~Holland worden toegekend, afhankelijk van het voor betreffend fonds gereserveerde budget aan PPS-toeslag.

Het project moet bestaan uit fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een combinatie daarvan. In een project mag maximaal 50% PPS-toeslag worden ingezet van de subsidiabele kosten voor industrieel onderzoek, maximaal 25% van de subsidiabele kosten voor experimentele ontwikkeling en 75% van de subsidiabele kosten voor fundamenteel onderzoek.

Wanneer het project uit meerdere typen onderzoek bestaat, dient het te worden uitgesplitst in duidelijke werkpakketten (welke ook in de bijbehorende begroting duidelijk zichtbaar dienen te zijn). Het maximale subsidiepercentage (toeslagpercentage) verschilt dan per werkpakket.

3.6 Subsidiabele kosten (inzet PPS-toeslag)

Met de via het gezondheidsfonds door de Stichting LSH-TKI verstrekte middelen kan wetenschappelijk personeel en technische ondersteuning worden gefinancierd. Tevens kunnen van het budget specifiek voor het project benodigde verbruiksartikelen en gebruik van apparatuur worden bekostigd. Voor toelichting op de berekening van subsidiabele kosten zie het EZ-Kaderbesluit, Hoofdstuk 4, art. 10-14.

Voor het maken van een begroting is er op de website <http://www.health-holland.com/calls> een format beschikbaar.

Let op: indien u bij een gezondheidsfonds PPS-toeslag aanvraagt zijn de voorwaarden van de LSH-TKI Match call niet van toepassing. Wel wordt doorgaans hetzelfde begrotingsformulier gehanteerd.

4. Toetsingsprocedure

Daar ieder fonds afzonderlijk de PPS-toeslag zal inzetten volgens de eigen procedures en timelines is er niet sprake van één procedure. Wel zal ieder projectvoorstel door het fonds worden getoetst aan de aan de voorwaarden zoals gesteld onder paragraaf 3.1. Het gezondheidsfonds neemt het besluit over het al dan niet accepteren van de aanvraag voor PPS-toeslag. Definitieve toekenning en vaststellen van de hoogte van de PPS-toeslag voor het betreffende project gebeurt door het gezondheidsfonds dan wel Health~Holland.

4.1 Aanvraagprocedure

Indien het fonds de PPS-middelen inzet door het openstellen van een call zal doorgaans een aanvraagformulier - opgesteld door het fonds - gehanteerd moeten worden. Fondsen die projecten ontwikkelen kunnen ervoor kiezen om gebruik te maken van het LSH-TKI aanvraagformulier. Dit formulier is te vinden op <http://www.health-holland.com/calls>.

Let op: indien u bij een gezondheidsfonds PPS-toeslag aanvraagt zijn de voorwaarden van de LSH-TKI Match call niet van toepassing. Wel kan hetzelfde formulier gehanteerd worden.

Het aanvraagformulier wordt altijd voorzien van een gespecificeerde begroting en een (concept) samenwerkingsovereenkomst. Indien deze nog niet ondertekend is, dienen alle partners een ondertekende *letter of commitment* aan de aanvraag toe te voegen waarin staat gespecificeerd waarom dit project voor hen belangrijk is en wat hun inzet zal zijn wanneer dit project daadwerkelijk gefinancierd gaat worden met PPS-toeslag. De getekende samenwerkingsovereenkomst dient z.s.m. na positief bericht over financiering te worden aangeleverd. Een project kan pas van start gaan (betalingen kunnen pas plaatsvinden) wanneer zowel de samenwerkingsovereenkomst als de beschikkingsovereenkomst door alle partijen ondertekend zijn.

4.2 Bij toekenning van PPS-toeslag aan een project

Wanneer de toeslag wordt toegekend dient de penvoerder een consortiumovereenkomst getekend door alle partijen bij het financierende gezondheidsfonds of Health~Holland aan te dragen.

- Hierin staan zowel werkafspraken als afspraken omtrent intellectueel eigendom.
- Projectplan en begroting worden als annex toegevoegd.
- De cash en in kind bijdragen per partner en per jaar gespecificeerd zijn contractueel vastgelegd.

Wanneer bovenstaand document is overlegd, stelt de Stichting LSH-TKI (Health~Holland) of het fonds een toekenningsovereenkomst op. Dit is een contract tussen de Stichting LSH-TKI of het fonds en alle consortium partners waarin o.a. de rechten/plichten en de bijdragen van de verschillende partijen zijn vastgelegd.

Uitbetaling vindt plaats door het gezondheidsfonds dan wel Health~Holland aan de instelling waar de hoofdaanvrager werkzaam is; de hoofdaanvrager is verantwoordelijk voor eventuele financiële onderverdeling naar samenwerkingspartners en collectieve verantwoording van het gebruik van de financiën.

Jaarlijks dient een voortgangsverslag te worden aangeleverd. Binnen twee maanden na de einddatum van het project dient de project coördinator/penvoerder de volgende documenten aan de subsidieverlener te overleggen:

- Een eindrapportage
- Een controle verklaring indien in totaal €125.000 of meer PPS-toeslag is ontvangen.

De laatste PPS-toeslag betaling zal plaatsvinden wanneer bovenstaande document(en) zijn ontvangen en goedgekeurd door Health~Holland dan wel het fonds.

Publicatie van projectresultaten vindt plaats in overleg met het gezondheidsfonds en Health~Holland. Indien van toepassing vindt publicatie plaats nadat het intellectueel eigendom door de betrokken partijen vastgelegd is. Waar nodig en gewenst, kunnen de aanvragers het gezondheidsfonds en Health~Holland verzoeken een non-disclosure agreement te ondertekenen.

5. Meer informatie

5.1 Links

- [Kennis en Innovatie Agenda 2016-2019](http://www.health-holland.com/public/downloads/useful-documents/knowledge-innovation-agenda-2016-2019-health-holland-pro-motion_final.pdf)
http://www.health-holland.com/public/downloads/useful-documents/knowledge-innovation-agenda-2016-2019-health-holland-pro-motion_final.pdf
- PPS-toeslag regeling ([hoofdstuk 3](#))
<http://wetten.overheid.nl/BWBR0035474/2017-02-04#Hoofdstuk3>
- [Kaderbesluit nationale EZ-subsidies](http://wetten.overheid.nl/BWBR0024796/2016-07-01)
<http://wetten.overheid.nl/BWBR0024796/2016-07-01>
- [Toelichting kostensystematieken](http://www.health-holland.com/calls/tki-match)
<http://www.health-holland.com/calls/tki-match>
- [Definities Onderzoek & ontwikkeling uit het EU Steunkader](http://www.health-holland.com/public/downloads/match/regulation-clarification-eu-pdf-.pdf)
<http://www.health-holland.com/public/downloads/match/regulation-clarification-eu-pdf-.pdf>

5.2 Bijlagen

Appendix A – Three types of research and corresponding Technology Readiness Levels
Appendix B – Ten roadmaps LSH

5.2 Vragen

Voor vragen kunt u contact opnemen met uw contactpersoon bij het gezondheidsfonds waar u (mogelijk) een aanvraag doet.
Eventueel kunt u een e-mail sturen naar TKI@health-holland.com.

Appendix A: Definitions of the three types of research

Fundamental research means experimental or theoretical work undertaken primarily to acquire new knowledge of the underlying foundations of phenomena and observable facts, without any direct commercial application or use in view.

Industrial research means the planned research or critical investigation aimed at the acquisition of new knowledge and skills for developing new products, processes or services or for bringing about a significant improvement in existing products, processes or services. It comprises the creation of components parts of complex systems, and may include the construction of prototypes in a laboratory environment or in an environment with simulated interfaces to existing systems as well as of pilot lines, when necessary for the industrial research and notably for generic technology validation.

Experimental development means acquiring, combining, shaping and using existing scientific, technological, business and other relevant knowledge and skills with the aim of developing new or improved products, processes or services. This may also include, for example, activities aiming at the conceptual definition, planning and documentation of new products, processes or services. Experimental development may comprise prototyping, demonstrating, piloting, testing and validation of new or improved products, processes or services in environments representative of real life operating conditions where the primary objective is to make further technical improvements on products, processes or services that are not substantially set. This may include the development of a commercially usable prototype or pilot, which is necessarily the final commercial product, and which is too expensive to produce for it to be used only for demonstration and validation purposes. Experimental development does not include routine or periodic changes made to existing products, production lines, manufacturing processes, services and other operations in progress, even if those changes may represent improvements.

Technology Readiness Levels

TRL level	Definition	Type of research
TRL 1	Basic principles observed	Fundamental research
TRL 2	Technology concept formulated	Fundamental research
TRL 3	Experimental proof of concept	Fundamental research
TRL 4	Technology validated in lab	Fundamental research
TRL 5	Technology validated in relevant environment (industrially relevant environment in the case of key enabling technologies)	Industrial research
TRL 6	Technology demonstrated in relevant environment (industrially relevant environment in the case of key enabling technologies)	Industrial research
TRL 7	System prototype demonstration in operational environment	Experimental development
TRL 8	System complete and qualified	Experimental development
TRL 9	Actual system proven in operational environment (competitive manufacturing in the case of key enabling technologies; or in space)	Experimental development

Appendix B: Definitions of the ten roadmaps as described in the Innovation Contract Top Sector LSH 2012

The roadmaps are designed to address priorities in health outcomes (age-related, chronic, acute, infectious, orphan and neglected diseases) and along the healthcare chain (from prevention through diagnosis to cure and care). The roadmaps represent the areas in which public and private parties are committed to co-innovate and ask the government to co-invest. Companies, research institutes, practitioners, patient organizations, health foundations, health insurers, regulators, and many others have contributed and endorsed these roadmaps. Seven roadmaps (1 through 7) are product-oriented. They are supported by two that deliver health technology assessment (8) and enabling technologies & infrastructure (9). The latter also links to other Top Sectors with a strong life sciences component, such as Agro-food, Horticulture and Chemistry. A final roadmap (10) is centred around diseases that cause a high burden mainly in the developing world, but for which the developed world can make strides in solving.

1. **Molecular diagnostics:** Development of candidate biomarkers into validated molecular diagnostics for clinical use
2. **Imaging & image-guided therapies:** Development of imaging applications for more accurate and less invasive diagnosis and treatment
3. **Homecare & self-management:** Development, assessment and implementation of technologies, infrastructure and services that promote clients' abilities to live independently and manage their own care, adequately supported by healthcare professionals
4. **Regenerative medicine:** Development of curative therapies for diseases caused by tissue damage and ensuing organ dysfunction, through repair or renewed growth of the original tissue or replacement by a synthetic or natural substitute
5. **Pharmacotherapy:** Discovery, development and stratified use of new, safe and (cost-)effective medicines in order to cure or prevent progression along the healthcare chain
6. **One health:** Development of solutions like vaccines, optimized antimicrobial use and early warning systems that improve health status of humans and animals by coupling the know-how and infrastructure available in the human and veterinary/agricultural domains
7. **Specialized nutrition, health & disease:** Researching specialized nutrition for nutritional intervention as part of integrated health solutions in terms of prevention, cure and care of chronic, acute and rare diseases
8. **Health technology assessment & quality of life:** Development of methods and knowledge for health technology assessments in which the impact of health innovations on quality of life, cost-containment and productivity is assessed
9. **Enabling technologies & infrastructure:** Development and offering of expertise and infrastructure in cutting-edge molecular life science technologies (e.g. next generation sequencing, proteomics and bioinformatics), in biobanks and in ultramodern research facilities, all readily accessible to industry and academia, and with existing, strong links to other Top Sectors (Agro-food, Horticulture, Chemistry, Biobased Economy and High Tech Systems and Materials)
10. **Global health, emerging diseases in emerging markets:** Development and delivery of solutions to diseases associated with poverty, which affect more than 2 billion people in the developing world