

Leefstijl in de zorg; effectiviteit en werkingsmechanismen

Onderwerpen: preventie, leefstijl, effectiviteit, werkingsmechanismen, gedragsverandering, netwerkvorming

Geplaatst: 28 maart 2023

Deadline: **20 juni 2023, 14:00 uur**

- Informatiebijeenkomst: **11 april 2023**, 11:00-12:30 uur, online via [Zoom](#)
Indien link niet werkt dan kunt u deze URL gebruiken:
<https://zonmw.zoom.us/j/99309941437?pwd=K2Ewa00vUTdtWkR3UFRrcVBVMXF4QT09>

Inhoud

1	Doel subsidieoproep.....	1
1.1.	Achtergrond	1
1.2.	Deze subsidieoproep	2
1.3.	Doel	2
1.4.	Thema 1: (Kosten)effectiviteit leefstijlinterventies	2
1.5.	Thema 2: Generieke werkingsmechanismen die van invloed zijn op meerdere ziekten	3
2	Randvoorwaarden	4
2.1.	Algemene voorwaarden.....	4
2.2.	Thema specifieke voorwaarden.....	5
2.3.	Wat valt niet binnen deze subsidieronde?.....	6
2.4.	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	6
2.5.	Samenwerking en bijdrage van derden	6
2.6.	Welk bedrag kunt u aanvragen?.....	7
3	Beoordelingscriteria.....	7
3.1	Algemene relevantiecriteria	8
3.2	Programma specifieke relevantiecriteria	9
3.3	Kwaliteitscriteria.....	9
3.4	Prioriteitstelling	10
4	Procedure & Tijdpad.....	11
4.1	Beoordelingsprocedure	11
4.2	Tijdpad	11
5	Indienen.....	11
5.1	Indiening (via Mijn ZonMw).....	11
5.1.1.	Intentie tot indienen kenbaar maken (via e-mail)	12
5.2	Tips	12
5.3	Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	12
5.4	Inhoudelijke vragen	12
5.5	Technische vragen	12
5.6	Downloads en links.....	12
5.7	Bijlagen subsidieoproep	13
	Bijlage 1 - Samenwerkende partners	14

Bijlage 2 - Veldraadpleging en expertsessies	16
Bijlage 3 – Achtergrond van thema 1 & thema 2.....	19
Bijlage 4 – Verklarende begrippenlijst	21
Bijlage 5 – Voorwaarden thema 1: (Kosten)effectiviteit leefstijlinterventies (ZonMw).....	23
Bijlage 6 – Daadwerkelijke samenwerking	25
Bijlage 7 – Voorwaarden thema 2: Generieke werkingsmechanismen (Health~Holland en SGF)	27
Randvoorwaarden voor het samenwerkingsproject:	27
Bijlage 8 – Technology Readiness Levels (TRLs).....	31

1 Doel subsidieoproep

1.1. Achtergrond

Als we denken aan gezondheidszorg, dan denken we vooral aan het genezen van ziekten. Tegelijkertijd wordt er steeds meer gepleit voor het omdenken: we moeten ons focussen op het behouden van gezondheid. Hierbij speelt preventie een cruciale rol.

Preventie gaat verder dan voorkomen dat gezonde mensen ziek worden (primaire preventie). Het omvat ook het vroeg opsporen en behandelen van hoog risico patiënten (secondaire preventie). Daarnaast speelt preventie zowel een rol bij het voorkomen van complicaties en ziekteverergering én bij het bevorderen van de zelfredzaamheid van patiënten (tertiaire preventie).

Veranderingen in leefstijl kunnen bijdragen aan primaire, secondaire en tertiaire preventiedoelen. We weten bijvoorbeeld dat leefstijlinterventies positieve effecten kunnen hebben op herstel en (algehele) kwaliteit van leven, op het verminderen van ziekte gerelateerde klachten en op de zelfredzaamheid van mensen met een chronische aandoening. Het toepassen van leefstijlinterventies in de gezondheidszorg wordt ook wel leefstijlgeneeskunde genoemd.

Op dit moment is de integrale toepassing van leefstijl als (onderdeel van de) behandeling in of vanuit het curatieve domein geen gangbare praktijk. Patiënten krijgen hierdoor mogelijk niet de meest doeltreffende en holistische zorg aangeboden. Belangrijke knelpunten waardoor leefstijlgeneeskunde nog onvoldoende is ingebed in de zorg zijn:

- onvoldoende (geaccepteerd) wetenschappelijk bewijs over effectieve inzet van leefstijlinterventies;
- achterblijven van de implementatie en opschaling van effectief bewezen interventies;
- het nog niet structureel ingebed krijgen van leefstijl in de zorg (vergoeding leefstijlinterventie onder de Zorgverzekeringswet (Zvw)).

IZA en Coalitie Leefstijl in de Zorg

Het belang van leefstijlinterventies wordt onderschreven door het Integraal Zorg Akkoord 2022 (IZA). Hierin is afgesproken dat wordt geïnvesteerd in geïndiceerde preventie (secondaire en tertiaire preventie). Naar aanleiding van het IZA is een coalitie Leefstijl in de Zorg gestart. De Coalitie Leefstijl in de Zorg zet zich in om gezonde leefstijl per 1 januari 2025 integraal onderdeel te laten zijn van de reguliere zorg voor mensen met een gezondheidsklacht, aandoening of ziekte (risicogroepen en patiënten).

ZonMw is binnen de Coalitie in de Zorg verantwoordelijk voor het ontwikkelen en uitvoeren van het subsidieprogramma leefstijlgeneeskunde. Dit programma draagt bij aan de ontwikkeling van kennis over effectieve leefstijlinterventies die ingezet kunnen worden in de zorgpraktijk. Naast kennisontwikkeling stimuleert het programma innovatie en kennisbenutting die moeten leiden tot inbedding van leefstijlinterventies in de zorgpraktijk en daardoor bijdragen aan passende zorg voor patiënten.

Deze subsidieoproep is de eerste vanuit het subsidieprogramma 'leefstijl in de zorg' en betreft een samenwerking met de Samenwerkende Gezondheidsfondsen (SGF) en Topsector Life Sciences and Health (hierna: Health~Holland). Voor meer informatie over de samenwerkende financieringspartners (zie [bijlage 1 – Samenwerkende partners](#)). De oproep richt zich op de effectiviteit van leefstijlinterventies in de zorg en generieke werkingmechanismen van leefstijlfactoren. In het bredere subsidieprogramma is voorzien om in de toekomst specifieke trajecten te ontwikkelen gericht om de implementatie en opschaling van effectief bewezen interventies te stimuleren.

Leeswijzer

Hieronder staat informatie over de twee thema's van deze subsidieoproep. Algemene informatie die geldt voor beide thema's staat in het zwart. Aanvullende informatie over **thema 1 staat in het oranje** en over **thema 2 staat in het groen**.

1.2. Deze subsidieoproep

ZonMw, SGF en Health~Holland willen met deze oproep zorgen voor betere bewijsvoering, bredere toepassing van leefstijl in de behandeling (meer ziekten en patiëntengroepen) en implementatie van leefstijlgeneeskunde interventies. Hiervoor zijn er twee thema's vastgesteld: "1: (Kosten)effectiviteit leefstijlinterventies" en "2: Generieke werkingmechanismen die van invloed zijn op meerdere ziekten". Projecten die vallen onder **thema 1** worden gefinancierd door ZonMw, projecten die onder **thema 2** vallen worden gefinancierd door Health~Holland met PPS-middelen gegenereerd door de SGF. Voor beide thema's is het belangrijk dat voortgeborduurd wordt op bestaande kennis. En dat er samen met kennisgebruikers zoals patiënten, zorgprofessionals en zorgverzekeraars een onderzoeksplan wordt opgesteld dat bruikbare resultaten kan opleveren voor de praktijk. Beide thema's richten zich op het verbeteren van bewijsvoering met het oog op implementatie. Bij **thema 1** ligt de nadruk op (kosten)effectiviteit en bij **thema 2** ligt de nadruk op het opdoen van kennis over generieke mechanismen die gebruikt kan worden voor meerdere ziekten en patiëntenpopulaties. U kunt per aanvraag indienen op één van deze twee thema's.

Deze subsidieoproep is mede tot stand gekomen op basis van een open veldraadpleging en expertbijeenkomsten. In [bijlage 2](#) zijn de opzet en samenvatting van de resultaten beschreven. Het wordt aangeraden om de aanbevelingen ter harte te nemen bij het vormgeven van het onderzoeksvoorstel. Meer informatie over de achtergrond van de thema's is te vinden in [Bijlage 3 – Achtergrond van thema 1 & thema 2](#). De definities die van toepassing zijn op deze subsidieoproep staan in [Bijlage 4](#).

1.3. Doel

Het doel van deze subsidieoproep is het stimuleren van onderzoek naar leefstijlinterventies die leiden tot verbetering van de kwaliteit van leven van patiënten binnen de curatieve zorg. De leefstijlinterventies zijn gericht op genezing of gericht op het terugdringen van ziektebelasting/ziekteverschijnselen, verminderen van complicaties en/of afnemen van het gebruik van medicatie.

De interventie wordt ingezet voor **secondaire of tertiaire preventie** en richt zich op volksziekten, waaronder dementie, kanker en obesitas. Het onderzoek is bij voorkeur praktijkgericht waarbij de invloed van de context (sociale omgeving, persoonlijke situaties en kenmerken) worden meegenomen. Zo is er aandacht voor verschillen in gender, etniciteit en sociaal-economische omstandigheden. Het onderzoek draagt bij voorkeur bij aan reductie in gezondheidsverschillen tussen populatiegroepen. Projecten bouwen voort op bestaande kennis en zijn gericht op vernieuwing en (bredere) toepassing. Indien van toepassing sluit het onderzoek aan op bestaande kennisagenda's waar leefstijlgeneeskunde onderdeel van is.

Deze subsidieoproep richt zich op de volgende twee thema's:

- **Thema 1: (kosten)effectiviteit leefstijlinterventies**
- **Thema 2: generieke werkingmechanismen die van invloed zijn op meerdere ziekten**

1.4. Thema 1: (Kosten)effectiviteit leefstijlinterventies

Doel

Subsidieaanvragen binnen dit thema leveren relevante en bruikbare kennis op voor de zorgpraktijk over de effectiviteit, kosten en bij voorkeur ook kosteneffectiviteit van leefstijlinterventies. Deze leefstijlinterventies maken deel uit, nu of in de toekomst, van het basispakket Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz)-zorgpakket. De projecten leveren bruikbare inzichten op over de succesvolle toepassing van leefstijlinterventies in de praktijk en hoe dit verschilt tussen patiëntenpopulaties, zodat een gepersonaliseerde aanpak mogelijk wordt en de kans op succes wordt vergroot. Indien van toepassing is er aandacht voor het succes van de interventie op lange termijn. Hierbij kan o.a. gedacht worden aan duurzame gedragsverandering, de organisatie van de inzet van

een leefstijlinterventie (vereiste deskundigheid zorgprofessionals, begin- en eindpunt inzet en/of specifieke lijnafhankelijke randvoorwaarden).

Subsidieaanvragen richten zich op onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van leefstijlinterventies in de curatieve setting. U dient tenminste *effectiviteitsonderzoek* en *kostenonderzoek* uit te voeren. Bij voorkeur wordt er ook een *kosteneffectiviteitsonderzoek* uitgevoerd.

Bij een **eerste effectiviteitsonderzoek én kostenonderzoek** verwachten we een effectiviteitsonderzoek op een interventie waarbij de werkzaamheid en/of effectiviteit van de interventie aannemelijk wordt gemaakt op basis van de huidige stand van de wetenschap of op (bij voorkeur gepubliceerde) pilotgegevens van een studie bij patiënten. Onderzoek naar de kosten van de interventie is onderdeel van het project. De veiligheid van de interventie kan onderdeel zijn van het project.

Als u een **kosteneffectiviteitsonderzoek** beoogt, dient dit te worden uitgevoerd op een interventie waarbij de effectiviteit (gedeeltelijk) in eerder onderzoek is aangetoond. Om kosteneffectiviteitsanalyses uit te kunnen voeren, moeten de nog openstaande effectiviteitsvragen beantwoord worden binnen het project.

1.5. Thema 2: Generieke werkingsmechanismen die van invloed zijn op meerdere ziekten

Doel

Subsidieaanvragen binnen dit thema genereren meetbare kennis over het effect van leefstijl-gerelateerde, generieke, ziekte overstijgende werkingsmechanismen op het verloop van ziekten en/of co-morbiditeit. Door deze mechanismen te ontrafelen kan naar verwachting meer gezondheidswinst bereikt worden voor meerdere ziekten en patiëntengroepen. Ook kan het inzicht geven in verschillen tussen individuen/populaties wat helpt bij op maat advisering.

Subsidieaanvragen kunnen zich richten op de volgende onderwerpen:

1) **Generieke biologische, fysiologische werkingsmechanismen (etiologie)**

Onderzoek gericht op een beter begrip van generieke effecten van leefstijlfactoren op biologie en fysiologie waardoor behandelingen verbeterd kunnen worden en verergering van ziekten en/of co-morbiditeit voorkomen kan worden. U kunt hierbij denken aan nieuwe kennis over de invloed van leefstijlfactoren zoals slaap of stress (naast voeding/beweging) of de relatie tussen somatische en psychologische aandoeningen.

Voorbeelden: Meer kennis over de cascade van celschade en chronische inflammatie bij ziekten en het effect van leefstijlfactoren hierop. Mechanistische kennis over hoe ziekten elkaar beïnvloeden (co-morbiditeit). En andersom: welke mechanismen het lichaam aanzetten tot genezing en welke invloed leefstijlfactoren hierop hebben.

Hoe beïnvloeden leefstijlfactoren elkaar? Welke mechanismen veroorzaken dat personen verschillend reageren op dezelfde leefstijlinterventie? Wat is de invloed van medicatie op deze mechanismen? Zijn er generieke (vroege) biomarkers te identificeren?

2) **Generieke gedragsmechanismen**

Onderzoek gericht op meer kennis over hoe gedragsverandering werkt waardoor effectiviteit van leefstijlinterventies vergroot kan worden.

Voorbeelden: Wat zijn effectieve werkingsmechanismen om (blijvende) gedragsverandering te realiseren? Wat bepaalt effectiviteit en hoe ontstaat diversiteit in effectiviteit tussen personen? Hoe kan technologie (bijvoorbeeld machine learning) bijdragen aan behandeling en kan dit helpen in een gepersonaliseerde aanpak?

3) **Combinatie van onderzoek naar gedragsmechanismen en biologische, fysiologische mechanismen**

Voorbeelden: *Hoe kan je effectief iemands leefstijl veranderen en hoe beïnvloedt dit fysiologische parameters? Identificatie van biomarkers die ingezet kunnen worden bij gedragsinterventies.*

Voor alle subsidieaanvragen binnen thema 2 geldt dat doorvertaling van gegenereerde kennis naar toepassing van leefstijlinterventies in de praktijk een onderdeel moet vormen van de onderzoeksaanpak.

U dient het volgende mee te nemen in uw aanvraag:

- Het onderzoek bouwt voort op bestaande kennis en is gericht op vernieuwing; bestaande kennis wordt vertaald naar andere ziekten of onderzoek is een aanvulling op bestaande kennis met nieuwe inzichten. Van welke bestaande kennis/studie(s) u uitgaat dient te worden vermeld in de aanvraag.
- Maak inzichtelijk dat het onderzoek ziekte-overstijgend is waarbij aangegeven wordt welke mechanismen generiek zijn en welke ziekte-specifiek zijn.

2 Randvoorwaarden

Uw aanvraag past in deze subsidieronde als het voldoet aan de volgende voorwaarden:

2.1. Algemene voorwaarden

- Het onderzoek draagt bij aan het doel van deze subsidie oproep en aan het doel van **thema 1** of **thema 2**.
- U vraagt binnen één aanvraag alleen subsidie aan bij één van de thema's.
- Het project richt zich op de interactie tussen minimaal twee leefstijlfactoren. Over de effecten van voeding en beweging is relatief veel bekend. Onderzoek naar effecten van andere leefstijlfactoren zoals o.a. stress en slaap (naast voeding en beweging) worden aangemoedigd.
- U geeft aan welke gevalideerde uitkomstmaten worden gebruikt. Deze uitkomstmaten zijn relevant voor de benodigde bewijsvoering en voor de doelgroep en/of ziekten.
- Het onderzoek wordt door een interdisciplinair onderzoeksconsortium uitgevoerd waarbij gekozen disciplines passend zijn bij de scope. Hierbij kan naast biomedische wetenschappen en geneeskunde gedacht worden aan technologen, gedragswetenschappers, computational experts en implementatiedeskundigen.
- Het onderzoeksvoorstel en de uitvoering van het onderzoek dient in co-creatie uitgevoerd te worden met patiënten en zorgprofessionals. Daarnaast kan gedacht worden aan co-creatie met gedragswetenschappers, GGZ-experts, een Health Technology Assessment (HTA)-methodoloog en zorgverzekeraars.
- De route naar implementatie, inclusief opname in richtlijnen, dient te worden beschreven waarbij de benodigde expertise en betrokken belanghebbenden benoemd worden. Het consortium beschrijft op welke wijze benodigde experts en belanghebbenden gedurende het project betrokken worden.
- Tijdens de looptijd van het project wordt een plan voor verspreiding en implementatie van de resultaten uitgewerkt. In nauwe samenspraak met de relevante zorgprofessionals en patiënt(vertegenwoordigers).
- De verkregen kennis en resultaten uit het project moeten een hoog utilisatiepotentieel hebben waarin zoveel mogelijk praktische omstandigheden/context meegenomen worden. Uit het

project dienen bruikbare kennisproducten (output) te komen die benut kunnen worden in de (zorg)praktijk, beleid, bedrijfsleven en/of (wetenschappelijk) vervolgonderzoek.

- Het project bouwt voort op bestaande kennis en is gericht op vernieuwing.
- De resultaten van het onderzoek dienen toepasbaar te zijn in de Nederlandse praktijk.
- Het is een pre als het onderzoek bijdraagt aan reductie in gezondheidsverschillen tussen populaties.

2.2. Thema specifieke voorwaarden

Thema 1: (Kosten)effectiviteit leefstijlinterventies

- **Projectonderdelen:** Klinisch onderzoek, gedragswetenschappelijk onderzoek en implementatie in de praktijk, inclusief opname in richtlijnen, zijn allemaal onderdeel van het project.
- **Gedragswetenschappelijk onderzoek:** Huidige leefstijlinterventies leiden vaak niet voldoende tot het gewenste effect. Gedragswetenschappelijk onderzoek is nodig om oplossingen te vinden om de patiënt een (duurzame) gedragsverandering aan te laten wenden. Hierbij dient zowel gekeken te worden naar gedragsverandering van de patiënt zelf maar ook naar de (zorg)professionals. De randvoorwaarden en succesfactoren voor succesvolle implementatie van de interventie worden in kaart gebracht.
- **Maatwerk:** Het succes van de interventie is ook afhankelijk van de mate waarop deze aansluit op de behoefte van de patiënt. De patiëntenpopulatie is divers en weerspiegelt naast de ziektebeelden verschillen als gevolg van sociaal economische positie, cultuur, gezondheidsvaardigheden, etc. Het onderzoek moet inzicht geven in hoe maatwerk geleverd wordt, in het bijzonder aan de verschillende patiëntpopulaties. Om vergoed te kunnen worden onder de basisverzekering vragen sociaal economische verschillen om een zorginhoudelijke vertaling.
- **Effectiviteitsmeting:** Projecten beschrijven hoe de leefstijlinterventie zich verhoudt ten opzichte van de standaardzorg in Nederland waarvan de effectiviteit wel bekend is of ten opzichte van afwachtend beleid. De interventie is gericht op een betere kwaliteit van leven en waar mogelijk, participatie. Hierbij kunt u denken aan genezing (waar mogelijk), het terugdringen van ziektelast of ziekteverschijnselen, het verminderen van complicaties en het afnemen van het gebruik van medicatie. De keuze voor een uitkomstmaat wordt voldoende onderbouwd. Meerdere uitkomstmaten kunnen worden ingezet, zoals kwaliteit van leven, (mantel)zorgbelasting, zingeving, stress en slaap. De randvoorwaarden voor deze effectiviteit moet inzichtelijk zijn.
- U dient een geschatte **Budget impact analyse (BIA)** uit te voeren. Informatie over een BIA is te vinden op de ZonMw website. Een geschatte BIA wordt verwacht binnen de looptijd van het project.
- **Multicenter samenwerkingsverband:** Het onderzoek wordt ingediend, opgezet en uitgevoerd door een multicenter samenwerkingsverband waarbinnen in ieder geval twee zorginstellingen participeren die de interventie zelfstandig uitvoeren.
- **Het project richt zich** bij voorkeur maar niet uitsluitend op dementie, kanker, obesitas, of comorbiditeit.

Het heeft de voorkeur als:

- De gekozen interventie bijdraagt aan bevorderen van zelfmanagement en de invloed van omgeving wordt meegenomen in het onderzoek;

- De resultaten van het project leiden tot een lagere belasting van de zorgmedewerkers of in elk geval niet leiden tot een verhoging van de belasting;

Thema 2: Generieke werkingmechanismen

- Het betreft ziekte overstijgend onderzoek: resultaten zijn toepasbaar op meerdere ziekten en patiëntengroepen.
- Co-creatie: in aanvulling op de algemene voorwaarden dient voor dit thema ook co-creatie met een onderneming met winstoogmerk die cofinanciering levert te worden gedaan. Zie voor meer informatie [bijlage 7](#).

2.3. Wat valt niet binnen deze subsidieronde?

Subsidie wordt niet verleend aan:

- Aanvragen die beide thema's omvatten.
- Onderzoek gericht op preventie bij gezonde personen (primaire preventie).
- Productontwikkeling/testen zonder wetenschappelijke uitdaging.
- Wetenschappelijk onderzoek zonder praktisch doel (geen utilisatie potentieel).
- Thema 2: Onderzoek gericht op één ziekte of voor één patiëntengroep.

2.4. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

Een aanvraag kan worden ingediend door een consortium dat bestaat uit ten minste:

- Twee of meer onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht¹. Deelname van een Hogeschool wordt aangemoedigd.
- Een interdisciplinair consortium. Relevante stakeholders worden betrokken waarbij betrokkenheid van patiënten en zorgprofessionals verplicht is.
- Voor thema 1 geldt hierbij aanvullend: Twee of meer Nederlandse zorginstellingen²
- Voor thema 2 geldt hierbij aanvullend: Minimaal één onderneming met winstoogmerk

De hoofdaanvrager is werkzaam bij een Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht³. Elke persoon mag slechts bij één aanvraag betrokken zijn als hoofdaanvrager.

De consortia vormen een gezamenlijk netwerk waarin protocollen, analysemethoden, praktische uitvoeringsaspecten en uitkomsten worden gedeeld en afgestemd.

2.5 Samenwerking en bijdrage van derden

ZonMw, de Samenwerkende Gezondheidsfondsen en Health~Holland stimuleren samenwerking tussen en deelname van partijen. Daarbij geldt dat geen subsidie wordt verstrekt als afspraken leiden of kunnen leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun of als daardoor niet aan de [algemene subsidiebepalingen](#) van ZonMw, Health~Holland of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

- Met welke partijen samengewerkt wordt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Voor thema 2 gaat dit om alle partijen die kosten maken binnen het project of een financiële bijdrage leveren aan het project. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een consortiumovereenkomst of sponsor/co-financieringsovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is. Voor thema 2 gelden PPS voorwaarden waaronder een cofinancieringseis en het aanleveren van letters of commitment voor alle co-financiers, zie ook [bijlage 7](#).
- Welke partijen worden ingehuurd of indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief

¹ Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01), artikel 15 onder ee).

² Definitie van een zorginstelling: artikel 5, lid 1, [Wet toelating zorginstellingen](#).

³ Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01), artikel 15 onder ee).

btw). Het is niet toegestaan dat een consortium partner ook als ingehuurde derde partij fungeert. [Zie voor thema 1 voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden.](#)

Samenwerking en cofinanciering moeten definitief geregeld zijn bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag door middel van letters of commitment. Er dient ook een consortium agreement (zie 5.6 – thema 1 & 2 model consortium agreement) opgesteld te worden. Een draft versie hiervan dient meegezonden te worden met de uitgewerkte subsidieaanvraag. Het consortium agreement dient bij honorering voor aanvang van het project gefinaliseerd en ondertekend te zijn door alle consortiumpartners.

Specifieke voorwaarden voor samenwerking met partijen staan beschreven in [bijlage 5 \(thema 1; ZonMw\)](#) en [bijlage 7 \(thema 2; Health~Holland en SGF\)](#).

2.6 Welk bedrag kunt u aanvragen?

Hieronder staan de financiële voorwaarden per thema beschreven.

Thema 1 (kosten)effectiviteit van leefstijlinterventies

Het totale beschikbare budget voor dit thema bedraagt maximaal € 11.625.000,-. Per samenwerkingsverband kan maximaal € 1.162.500,- (incl. btw) subsidie worden aangevraagd voor maximaal **36 maanden**. Projecten dienen uiterlijk september 2027 afgerond te zijn.

- Accountantskosten tot een maximum van € 3.500 mogen bij projecten van € 125.000 of meer opgenomen worden in de begroting. Door de wijziging van de Algemene subsidiebepalingen ZonMw per 1 april 2022 moet er na afronding van een project van € 125.000 of meer naast de financiële eindverantwoording ook een controleverklaring van een accountant aangeleverd worden. Universiteiten en universitair medische centra mogen accountantskosten niet opnemen in de begroting. Met deze instellingen zijn aparte afspraken gemaakt over de vereiste accountantsverklaring. Neem hiervoor contact op met uw financiële afdeling.
- Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,-. In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op. Zie voor meer informatie over Open Access hoofdstuk 3.1 en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

Projecten onder thema 1 van deze subsidieronde vallen onder de algemene subsidiebepalingen ZonMw. Meer informatie over de voorwaarden staan beschreven in [bijlage 5](#).

Thema 2 Generieke werkingmechanismen

Het totale beschikbare budget voor dit thema vanuit de SGF en Health~Holland (PPS toeslag) bedraagt maximaal € 3.000.000,-. Per samenwerkingsverband kan maximaal € 1.000.000,- aangevraagd worden voor maximaal **48 maanden**. Projecten dienen uiterlijk in juni 2028 afgerond te zijn. De duur van het programma zal bepaald worden op basis van de voorwaarden van PPS toeslag 2023 door Health~Holland. Informatie over de definitieve start en einddatum van het project zullen opgenomen worden in de honoreringsbrief.

Algemeen: Accountantskosten zijn niet subsidiabel. Open access publicaties zijn verplicht en kosten hiervoor zijn subsidiabel.

Projecten onder thema 2 van deze subsidieronde vallen onder de voorwaarden van de stichting Topsector LSH (Health~Holland). Meer informatie over de voorwaarden staan beschreven in [bijlage 7](#)

3 Beoordelingscriteria

De programmacommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. De programmacommissie bestaat uit meerdere expertises waarin naast inhoudelijke experts ten aanzien van wetenschap en utilisatie ook patiënten vertegenwoordigd zijn. In de referentiefase zullen, naast gebruikelijke wetenschappelijke toetsing, ook ervaringsdeskundigen de aanvraag beoordelen. Hieronder staan relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn.

3.1 Algemene relevantiecriteria

- **Participatie van patiënten en/of (eind)gebruikers**
Beschrijf hoe u belanghebbenden, de einddoelgroep of (eind)gebruiker⁴ die beschikt over ervaringsdeskundigheid betreft bij het project. Met 'betrekken' bedoelen we concreet het raadplegen, advies inwinnen, samenwerken en/of laten (mee)beslissen van betrokkenen bij het opstellen van de subsidieaanvraag en het uitvoeren van het project.
- **Toepassing in termen van impact**
Beschrijf hoe u verwacht impact te realiseren en aan te tonen. Projecten die gefinancierd worden, moeten impact hebben. Nieuwe kennis en kunde moet gebruikt worden in praktijk, beleid, onderwijs en/of verder onderzoek. Op de ZonMw website wordt uitgelegd wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten. Meer informatie vindt u op [de ZonMw-webpagina Impact versterken](#).
- **Diversiteit**
Beschrijf hoe er aandacht wordt besteed aan [diversiteit](#) en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals [sekse en gender](#), leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele geaardheid, waar relevant voor de thematiek van het project.
- **Toepassing van ICT en e-health**
Beschrijf indien van toepassing hoe er gebruik wordt gemaakt van de inzet van [ICT in de zorg](#). Hieronder verstaan we de inzet van e-health toepassingen, domotica, robotica maar ook de opslag van data met behulp van ICT. We hebben [aandachtspunten](#) geformuleerd voor ICT-applicaties en ICT-standaarden in onderzoek.
- **Onderwijs**
Kennis wordt vooral toepasbaar en toegepast in het [onderwijs](#) als deze kennis tot stand komt in wisselwerking tussen onderzoek, onderwijs en praktijk. Beschrijf hoe u de wisselwerking tussen onderwijs, onderzoek, praktijk en beleid vorm geeft. Beschrijf welke resultaten uw project naar verwachting oplevert voor het onderwijs.
- **Toegang tot data**
We stimuleren optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw uitgewerkte subsidieaanvraag hoe u gebruik maakt van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Geef ook aan hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot [FAIR data en datamanagement](#). Indien u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw subsidieaanvraag.

Meer informatie over de algemene relevantiecriteria vindt u op [de ZonMw-webpagina Relevantiecriteria](#).

⁴ **Eindgebruikers** zijn burgers (zoals cliënten, patiënten, ouders, chronisch zieken en gehandicapten) voor wie de resultaten van de subsidieaanvraag zijn bedoeld. **Gebruikers** zijn hulpverleners (zorgprofessionals), wetenschappelijke verenigingen of koepels daarvan, beleidsmakers of (collega) projectuitvoerders, bedrijven (farmaceutische industrie, mkb, etc.).

3.2 Programma specifieke relevantiecriteria

Wetenschappelijke relevantie:

- Het onderwerp moet passen bij de doelstellingen van deze oproep zoals beschreven onder 1.2, 1.3 en 1.4;
- Het project bouwt voort op bestaande kennis en is gericht op vernieuwing. En draagt bij aan de acceptatie van leefstijlinterventies in de zorg;
- Er is geen overlap met lopende of afgesloten projecten en er is afstemming met huidige ontwikkelingen of vergelijkbare projecten;
- Het project heeft een innovatief of baanbrekend karakter wat betreft inhoud of methoden;
- Het project draagt bij aan de gezondheidszorg en maatschappij en heeft economische impact.
- **Voor thema 2: het project is toepasbaar op meerdere ziekten/patiëntengroepen.**

Maatschappelijke relevantie / context:

- Het project houdt rekening met contextuele, praktische invloeden zoals leefomgeving, sociaal-economische verschillen; de aanpak is daarop afgestemd;
- Er wordt rekening gehouden met relevante verschillen tussen mensen in ontwerp, uitvoering en in de analyse.

Implementatie / co-creatie

- Co-creatie met patiënten en zorgprofessionals is onderdeel van het project;
- Het project draagt bij aan het dichten van de adoptie kloof;
- Het consortium is interdisciplinair en relevante stakeholders zijn betrokken. Het consortium bestaat uit minimaal twee of meer onderzoeksorganisaties en:
Thema 1: Twee of meer Nederlandse zorginstellingen.
Thema 2: minimaal één onderneming met winstoogmerk.

3.3 Kwaliteitscriteria

Doelstelling en vraag- of taakstelling

Beschrijf de doelstelling en vraag- of taakstelling. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit.

Plan van aanpak

De aanvraag omvat een concreet plan van aanpak waarin de gekozen methoden en analyses, inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing helder beschreven zijn. Het plan van aanpak omvat ten minste de volgende punten:

- **Patiënt:** U beschrijft de patiëntenpopulatie met in-/ exclusiecriteria.
- **Leefstijl-interventie:** U licht de leefstijlinterventie die wordt onderzocht toe en legt daarbij concreet uit hoe deze wordt toegepast. Let er hierbij op dat de interventie minimaal 2 leefstijlfactoren dient te omvatten. Onderbouw aan de hand van literatuur de verwachte effectiviteit.
- **Uitkomstmaten:** U onderbouwt de primaire en secundaire uitkomstmaten. De primaire uitkomstmaten formuleert u op het niveau van de patiënten (gezondheid/ kwaliteit van leven). Voor de effectiviteit dient duidelijk te zijn op welke wijze uitkomsten in beeld worden gebracht. Hiervoor kunt u denken aan klinische uitkomstmaten, maar ook andere uitkomstmaten, zoals gezondheids- en welzijns-uitkomsten, (mantelzorg)belasting, patiëntervaringen en ervaringen van zorgprofessionals.
- **Follow-up tijd:** U onderbouwt de follow-up tijd en licht toe op welke momenten de primaire en secundaire uitkomstmaten in de studie worden gemeten.
- **Studiedesign inclusief sample size berekening:** Uit een goede onderbouwing moet blijken dat een passende onderzoeksmethode gekozen is, d.w.z. dat het onderzoeksdesign aansluit bij de vraagstelling en de hoogst mogelijke bewijskracht kan geven. Het design is onder andere afhankelijk van de te onderzoeken interventie, de toepassing, de doelgroep en de context en houdt rekening met de haalbaarheid van de studieopzet en eventuele inclusie. Een gedegen sample-size berekening wordt toegevoegd die reproduceerbaar is. De sample-size berekening is duidelijk onderbouwd bij voorkeur op basis van aannames die worden onderbouwd door eigen vooronderzoek.

- **Data-analyse:** Beschrijf de statistische analyse voor de primaire uitkomstma(a)t(en).
- **Haalbaarheid:** Maak aannemelijk dat het doel van de subsidieaanvraag binnen de gestelde tijd wordt bereikt met de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen.
- **Consortium:** Het consortium is interdisciplinair en patiënten, zorgprofessionals en andere relevante stakeholders zijn betrokken. **Thema 1: Zorgprofessionals maken daadwerkelijk deel uit van de projectgroep en zijn betrokken gedurende het gehele project.**
- **Budget:** De omvang van het gevraagde budget is realistisch in relatie tot de beoogde en passende activiteiten en de beoogde duur van het onderzoek. Indien de interventie niet uitgevoerd wordt door (één van de) consortiumleden en niet vergoed wordt via de ziektekostenverzekering, dan kunnen de kosten voor uitvoering van interventie onderdeel zijn van het projectbudget.

Meer informatie over deze criteria vindt u in de [procedurebrochure](#).

3.4 Prioriteitstelling

Per thema maakt de programmacommissie een afweging op basis van de subsidieaanvraag, de ingewonnen referentenrapporten, het wederhoor en indien van toepassing het interview. De spreiding van de projecten over de verschillende volksziekten wordt meegenomen bij de prioritering. De programmacommissie neemt zowel de kwaliteit als ook de relevantie van de subsidieaanvraag mee in de prioritering van de aanvragen.

Uitgewerkte aanvragen dienen minimaal als relevant en van goede kwaliteit te worden beoordeeld om voor honorering in aanmerking te komen. Uitgewerkte aanvragen die beoordeeld worden als laag relevant en/of van onvoldoende of voldoende kwaliteit worden afgewezen. Bij het bepalen van de prioritering wordt eerst naar de voorstellen gekeken die als Zeer relevant beoordeeld zijn en vervolgens naar de voorstellen die als Relevant beoordeeld zijn (zie onderstaande matrix). Het aantal projecten dat gehonoreerd kan worden hangt af van de kwaliteit en de gevraagde budgetten.

Het ZonMw bestuur besluit welke aanvragen binnen thema 1 uiteindelijk worden gehonoreerd voor de projecten met ZonMw-middelen. Health~Holland besluit in samenspraak met de SGF welke aanvragen binnen thema 2 uiteindelijk worden gehonoreerd voor de projecten met PPS-toeslag.

De onderlinge weging van relevantie en kwaliteit gebeurt aan de hand van de volgende prioriteringsmatrix. In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit.

<i>Relevantie</i> <i>Kwaliteit</i>	Zeer relevant	Relevant	Laag relevant
Excellent	1	4	afwijzen
Zeer goed	2	5	afwijzen
Goed	3	6	afwijzen
Voldoende	afwijzen	afwijzen	afwijzen
Onvoldoende	afwijzen	afwijzen	afwijzen

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

- Maatschappelijke waarde (zie relevantie)
- Implementatie perspectief (zie relevantie)
- Bijdrage aan reductie in gezondheidsverschillen tussen populaties
- Haalbaarheid van het project
- Interdisciplinaire aanpak
- Verspreiding van deelnemende instellingen binnen Nederland

Hoe meer van deze kenmerken op de uitgewerkte aanvraag van toepassing zijn, hoe hoger de plaats in de ranking.

4 Procedure & Tijden

Houd bij het schrijven van de aanvraag rekening met de volgende punten:

- Schrijf uw aanvraag in het Engels met uitzondering van de gewenste samenvattingen in het Nederlands.
- **Thema 1: In [bijlage 5](#) leest u aan welke voorwaarden uw aanvraag moet voldoen**
- **Thema 2: In [bijlage 7](#) leest u aan welke voorwaarden uw aanvraag moet voldoen.**
- Voor beide thema's dient het algemene aanvraagformulier gebruikt te worden. **Indien gekozen is voor thema 2 dient daarnaast het formulier 'aanvullende informatie thema 2' volledig ingevuld te worden.**
- Het is verplicht om bij een uitgewerkte subsidieaanvraag een begroting toe te voegen.
- Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en implementatie. Neem dit op in de begroting bij de uitgewerkte subsidieaanvraag. **Voor thema 1 geldt dat 5 % van uw projectbudget hiervoor gereserveerd moet worden. Voor thema 2 geldt dat voor communicatie en implementatie alleen budget opgenomen mag worden voor open access publicaties, zie [bijlage 7](#).**
- De volgende bijlage(n) zijn **verplicht** om toe te voegen:
 - Budget formulier: let erop dat het juiste budgetformulier voor het gekozen thema gekozen wordt (zie 5.6).
 - Wanneer er sprake is van samenwerking en/of sponsoring/co-financiering: een Letter of Commitment. Kies afhankelijk van het gekozen thema het format voor letter of commitment (zie 5.6)
- De volgende optionele bijlage(n) mogen worden toegevoegd:
 - Max 2 A4 met figuren en tabellen.
- Wanneer een bijlage niet verplicht is wordt deze bijlage niet meegenomen bij de beoordeling van uw aanvraag. Uitzondering is een optionele bijlage waar figuren en/of tabellen aangeleverd worden. Deze bijlage is dan ook een onderdeel van de beoordeling.
- Het is mogelijk dat een interview onderdeel is van het beoordelingstraject van uw subsidieaanvraag. U wordt hier tijdig van op de hoogte gesteld. Van het interview wordt een geluidsopname gemaakt. Na afloop van de beoordelingsprocedure wordt de geluidsopname vernietigd.

4.1 Beoordelingsprocedure

Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic '[in 10 stappen subsidie aanvragen](#)' en naar de [procedurebrochure aanvragers](#).

4.2 Tijden

Informatie bijeenkomst (online)	11 April 2023
Deadline indiening intentie tot indiening	21 april 2023
Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	20 juni 2023
Ontvangst commentaar referenten	4 september 2023
Deadline indienen wederhoor	18 september 2023
Besluit	Uiterlijk 2 ^{de} week december 2023
Uiterlijke startdatum	maart 2024

Meer informatie

Bekijk de programmapagina [Leefstijlgeneeskunde](#) op de ZonMw-website en de [programmapagina](#) van de SGF; deze worden regelmatig bijgewerkt.

5 Indienen

5.1 Indiening (via Mijn ZonMw)

Subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag is **20 juni 2023, om 14.00 uur**.

5.1.1. Intentie tot indienen kenbaar maken (via e-mail)

Hoofdaanvragers vragen wij een 'intentie tot indienen' formulier in te vullen namens hun consortium. Dit formulier is te vinden onder Downloads en Links. ZonMw ontvangt graag uiterlijk 21 april 2023 dit formulier via leefstijlgeneeskunde@zonmw.nl.

5.2 Tips

- ZonMw is overgestapt naar een ander online indiensysteem. Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt moet u zich eerst registreren als 'Nieuwe gebruiker'.
- Zie voor meer informatie de [Handleiding Mijn ZonMw](#).

Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Word-versie van uw aanvraag te printen (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw aanvraag eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens naar Mijn ZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige tekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in Mijn ZonMw zelf corrigeren.

5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

De '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' moet ondertekend worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kan toegevoegd worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van Ilona de Jager-Rolvink, leefstijlgeneeskunde@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.4 Inhoudelijke vragen

Neem voor praktische vragen over deze oproep contact op met Ruth Timmer, leefstijlgeneeskunde@zonmw.nl.

Neem voor inhoudelijke vragen over thema 1 contact op met: Lussi Stoof-Jordanov of Janine Blom, leefstijlgeneeskunde@zonmw.nl.

Neem voor inhoudelijke vragen over thema 2 contact op met: Lisette Krul, leefstijlgeneeskunde@gezondheidsfondsen.nl

Neem voor vragen over PPS voorwaarden contact op met Laila El Aziz, tki@health-holland.com.

5.5 Technische vragen

Neem voor technische vragen over het gebruik van het online indiensysteem van ZonMw contact op met de Servicedesk: maandag t/m vrijdag van 8.00 tot 17.00 uur, 070 349 51 76, servicedesk@zonmw.nl. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen.

5.6 Downloads en links

- Infographic '[in 10 stappen subsidie aanvragen](#)'
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [de ZonMw-webpagina Relevantiecriteria](#).
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes MVL](#)
- [Impact versterken](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)
- [Programmapagina Leefstijlgeneeskunde](#)
- [Formulier 'intentie tot indiening'](#)

Thema 1 (kosteneffectiviteit leefstijlinterventies)

In te vullen documenten

- [Voorwaarden en financiën](#)
- [Model Letter of Commitment](#)
- [Model Consortium agreement](#)

Te raadplegen documenten

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstellingverordeningen staatssteun.](#)

Thema 2 Generieke werkingmechanismen

In te vullen documenten

- [Budgetformulier Health~Holland](#)
- [Aanvullende informatie](#)
- [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](#)
- [TKI-toeslagregeling Staatscourant 2022](#)
- [Verordening \(EU\) nr. 651/2014 van de Commissie van 17 juni 2014](#)
- [Definities Midden- en Kleinbedrijf \(MKB\)](#)

5.7 Bijlagen subsidieoproep

- [Bijlage 1 – Samenwerkende partners](#)
- [Bijlage 2 – Veldraadpleging en expertsessies](#)
- [Bijlage 3 – Achtergrond van thema 1 & thema 2](#)
- [Bijlage 4 – Definities](#)
- [Bijlage 5 – Voorwaarden thema 1: \(Kosten\)effectiviteit leefstijlinterventies \(ZonMw\)](#)
- [Bijlage 6 – samenwerking](#)
- [Bijlage 7 – Voorwaarden thema 2: Generieke werkingmechanismen \(Health~Holland en SGF\)](#)
- [Bijlage 8 – Technology Readiness Levels \(TRLs\)](#)

Bijlage 1 - Samenwerkende partners

ZonMw

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie. ZonMw is onderdeel van de brede leefstijlcoalitie leefstijl in de zorg. Hierin werkt ZonMw samen met TNO en Patiëntenfederatie. De Coalitie Leefstijl in de zorg zet zich in om gezonde leefstijl per 1 januari 2025 integraal onderdeel te laten zijn van de regulier zorg voor mensen met een gezondheidsklacht, aandoening of ziekte (risicogroepen en patiënten). ZonMw is binnen de Coalitie Leefstijl in de Zorg verantwoordelijk voor het ontwikkelen en uitvoeren van het subsidieprogramma leefstijlgeneeskunde. Dit programma draagt bij aan de ontwikkeling van effectieve leefstijlinterventies die ingezet kunnen worden in de zorgpraktijk. Naast kennisontwikkeling stimuleert het programma innovatie en kennisbenutting die moeten leiden tot inbedding van leefstijlinterventies in de zorgpraktijk en daardoor bijdragen aan passende zorg voor patiënten.

Deze subsidie wordt mogelijk gemaakt door het Ministerie van VWS met het oog op aandachtspunten vanuit het Integraal Zorgakkoord (IZA). Hierin wordt aandacht gegeven aan leefstijlgeneeskunde.

De bijdrage vanuit de Zvw-verzekerde zorg ligt op geïndiceerde preventie (mensen met verhoogd risico op ziekte), zorggerelateerde preventie, het versterken van gezondheidsvaardigheden en zelfzorg, leefstijl als (onderdeel van de) behandeling en de verbinding met de gemeentelijke domeinen. Hierop inzetten draagt bij aan het kwalitatief goed, toegankelijk en betaalbaar houden van de zorg. ([Integraal Zorgakkoord 2022](#))

Vanuit de Zvw-verzekerde zorg en het IZA wordt geïnvesteerd in de inzet op geïndiceerde preventie (mensen met verhoogd risico op ziekte), zorg gerelateerde preventie (patiënten), het versterken van gezondheidsvaardigheden en zelfzorg, leefstijl als (onderdeel van de) behandeling en de verbinding met de gemeentelijke domeinen via een (regionale) preventie-infra-structuur. Op basis van het regiobeeld maken gemeenten en zorgpartijen maken hierbij samenwerkingsafspraken in regioplannen waarin het zorgdomein en het sociale- en gezondheidsdomein in samenhang worden gezien teneinde mensen gezond te houden en de instroom in de zorg te beperken. ([Integraal Zorgakkoord 2022](#))

In het Integraal Zorgakkoord (IZA) is opgenomen dat VWS per 1 januari 2023 meerjarig middelen beschikbaar stelt voor de uitvoering van een nader te vormen brede leefstijlcoalitie, met als doel om nationaal en regionaal regie te voeren op de inzet op gezondheid binnen en vanuit het Zvw-domein. De leefstijlcoalitie dient zich, zoals in het IZA opgenomen, daarbij te richten op de pijlers kennisinfrastructuur, onderwijs, richtlijnontwikkeling, onderzoek, implementatie en opschaling, monitoring en patiënt. Het ZonMw programmavoorstel Leefstijl in de Zorg maakt integraal onderdeel uit van dit werkplan.

Samenwerkende Gezondheidsfondsen

De Vereniging Samenwerkende Gezondheidsfondsen (SGF) bestaat uit 22 gezondheidsfondsen in Nederland die gezamenlijk gericht zijn op de meest voorkomende ziekten in de Nederlandse samenleving. De SGF heeft als missie een langer gezond leven voor iedereen. Samen zetten we ons in op ziekteoverstijgende onderwerpen zoals preventie, kwaliteit van leven en immunologisch onderzoek. In dit kader financiert de SGF onderzoeksprogramma's die ziekteoverstijgend zijn en bijdragen aan het verhogen van maatschappelijk impact ten behoeve van genezing en/of kwaliteit van leven van patiënten. De SGF is ervan overtuigd dat een gezonde leefstijl zowel belangrijk is in de preventie van ziekten als dat het positief kan bijdragen aan de behandeling van patiënten. Topsector Life Sciences and Health (LSH) stelt namens SGF € 3.000.000 PPS toeslag beschikbaar voor deze subsidieoproep.

Topsector Life Sciences & Health (Health~Holland)

De Topsector Life Sciences & Health (LSH) is één van de tien topsectoren in Nederland en onderdeel van het Missiegedreven Topsectoren- en Innovatiebeleid van de Nederlandse overheid. De topsectoren zijn aangewezen door het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat en zijn geselecteerd op hun vermogen om substantieel bij te dragen aan mondiale maatschappelijke uitdagingen.

Onder leiding van Topsector Life Sciences & Health (Health~Holland) bundelen publieke en private partners landelijk hun investeringen en activiteiten om economische en maatschappelijke impact te realiseren binnen Gezondheid en Zorg, een van de vier maatschappelijke uitdagingen van het Missiegedreven Topsectoren- en Innovatiebeleid. De gemeenschappelijke focus van de partners wordt gevormd door vijf missies zoals geformuleerd door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

De centrale missie luidt als volgt: in 2040 leven alle inwoners van Nederland ten minste vijf jaar langer in goede gezondheid en zijn de gezondheidsverschillen tussen de laagste en hoogste sociaaleconomische groepen met 30% afgenomen. Preventie is cruciaal om de centrale missie te realiseren. Daarom draagt Health~Holland actief bij aan het verminderen van de ziektelast als gevolg van een ongezonde leefstijl en leefomgeving door publiek-private samenwerkingen op dit gebied te stimuleren, faciliteren en financieren.

Bijlage 2 - Veldraadpleging en expertsessies

Achtergrond

Het ministerie van VWS verkent de mogelijkheid tot het opzetten van een meerjarig programma leefstijl rondom de pijlers data en kennis, onderwijs, richtlijnen, onderzoek, implementatie en opschaling, monitoring en patiënt, waaraan een brede coalitie van zorgpartijen en kennisinstututen uitvoering geeft. Doel hiervan is om de inzet op gezonde leefstijl door zorgprofessionals en patiënten zelf te vergroten en de (kennis)versnippering in het veld te verkleinen.

In dit kader hebben TNO, Patiëntenfederatie Nederland en ZonMw een veldraadpleging uitgezet om input op te halen voor het opzetten van zo'n brede leefstijlcoalitie. Onderzoek is één van de thema's van de veldraadpleging. M.b.t. het thema onderzoek is gevraagd naar:

- Belangrijkste kennislacunes
- Belangrijkste onderzoeksvragen
- Type onderzoek dat noodzakelijk is

Er is een uitvraag gedaan voor de drie genoemde volksziekten uit het [Coalitieakkoord 2021-2025](#) (kanker, alzheimer en obesitas) en daarnaast input opgehaald over kennislacunes op het terrein van generieke werkingmechanismen (ziekte-overstijgend). Ook konden respondenten nog aangeven of er nog andere thema's of onderwerpen zijn waarop onderzoek naar leefstijlgeneeskunde nodig is (hieronder "overig" genoemd). De enquête is breed verspreid onder het veld. Dit is gedaan door middel van nieuwsberichten door de partijen van de coalitie (TNO, ZonMw en Patiëntenfederatie Nederland). Deze nieuwsberichten zijn ook verspreid via de social media kanalen.

Hieronder volgt een korte samenvatting van de eerste uitkomsten van de veldraadpleging m.b.t. de belangrijkste thema's/kennislacunes (uitgesplitst in een algemene indruk, samenvatting resultaten per volksziekten, ziekte-overstijgend en "overig").

Aanvullend hebben ZonMw, de SGF, TNO en de Patiëntenfederatie Nederland in januari 2023 twee expertsessies georganiseerd rondom de twee thema's van deze oproep: (Kosten)effectiviteit en Generieke werkingmechanismen. In totaal hebben 45 experts aan deze sessies deelgenomen. De experts die deelnamen aan deze sessies hadden allemaal verschillende achtergronden, denk hierbij aan medisch, gedrag, fundamenteel, praktisch. Het raakvlak was het thema leefstijl in de zorg / leefstijlgeneeskunde.

De resultaten van de veldraadpleging en de expertsessies zijn door de SGF en ZonMw meegenomen bij het opstellen van de subsidieoproep 'Leefstijl in de Zorg'.

Algemene samenvatting resultaten veldraadpleging leefstijlgeneeskunde:

- Meer (objectief meetbare) onderbouwing op onderliggende mechanismen – hoe biologische processen elkaar versterken. Rol van immuunsysteem, microbiom en hormonen komt herhaaldelijk naar voren.
- Behoeftte gedragswetenschappelijk/psychologische componenten (duurzame gedragsverandering).
- Gepersonaliseerde aanpak: wat werkt voor wie en onder welke voorwaarde
- Implementatieonderzoek:
 - o Focus onderzoek op implementatie van wat we al weten
 - o Let hierbij op invloeden vanuit de zorgomgeving: rol zorgverleners, samenwerking tussen zorgverleners en samenwerking tussen zorgverleners en sociaal domein
- Onderzoek invloed van leefstijl en/of obesitas op andere ziekten.
- Input (rand)voorwaarden onderzoek: doelgroepen (sociaaleconomische positie, verstandelijke beperking, gezondheidsvaardigheden, culturele verschillen).
- Ook input op andere terreinen dan onderzoek gekregen:
 - o Communicatie
 - o Educatie (zowel van zorgprofessionals als kennis van patiënten)

Kanker

- Rol leefstijl prehabilitatie
- Rol leefstijl bij ontstaan kanker
- Ook alcohol als leefstijlfactor wordt specifiek genoemd

- Gepersonaliseerde aanpak
- Invloed metabolisme, hormonen, microbiom

Alzheimer/dementie

- Werkingsmechanismen leefstijl(factoren) en dementie
- Effectiviteit van leefstijlinterventies (voor verschillende fases dementie)
- Levensloop benadering

Overgewicht

- Er is veel bekend, vooral implementatie nodig
- Ook nog behoefte aan onderzoek op mechanistisch niveau: kijken naar biologische oorzaken/invloeden (genetica, hormonen, medicatie), maar ook heterogeniteit obese populatie op mechanistisch niveau ophelderen.
- Behoeft aan kennis over duurzame gedragsverandering
- Obesitas wordt ook gezien/genoemd als voorloper van andere aandoeningen
- Focus niet alleen op afvallen maar ook op andere parameters
- invloed stress en "mind" komt naar voren

Ziekte-overstijgend

- Nadruk op onderbouwing mechanismen (om implementatie te stimuleren/ oorzaken te vinden), rol immuunsysteem, genetica, hormonen, darmmicrobiom
- Co-morbiditeit/ relatie met andere ziekten
- Focus op "harde uitkomstmaten"
- Holistische aanpak

Overig

- Ook behoefte aan andere ziektebeelden dan obesitas, kanker en dementie/alzheimer
- Mentale gezondheid en GGZ ontbreekt
- Kennis over duurzame gedragsverandering
- Aandacht voor verschillende doelgroepen
- Invloed omgeving

Algemene samenvatting resultaten expertsessies leefstijlgeneeskunde: (Kosten) effectiviteit

- Kijk buiten de begaande paden
 - o Hoe meet je effect, welke methodologie
 - o Uitkomstmaten (hoe toets je effectiviteit)
 - o Onderzoeksdesign en context
 - o Over projecten heen basissets definiëren
- Interprofessionele samenwerking/ interdisciplinaire samenwerking
- Opschaalbare interventies
 - o Toekomstperspectief (digitaal)
 - o Rekening houden met personeel
- Doelgroepen
 - o Niet alleen volwassenen maar ook jeugd
 - o Moeilijk te bereiken/kwetsbare doelgroepen
 - o Niet alleen grote ziektebeelden
 - o Culturele diversiteit (hoge/lage SES, sekse etc.)
- Aandacht voor gedrag
 - o Duurzame gedragsveranderingen
- Ziekte perspectief vs. generiek
- Combinatie multi-morbiditeit en medicatie. Interactie tussen interventie en medicatie
- Aandacht voor GGZ
- Voortbouwen op bestaande kennis
- Uitvoeringskosten voor de interventie. Maak onderscheidt tussen onderzoek en uitvoering interventie

Generieke werkingmechanismen

- Effecten op lange termijn

- Interactie tussen leefstijlfactoren
- Multidisciplinair onderzoek
 - o Multidisciplinair team
 - o Combineer onderzoek naar fysiologie en gedrag
 - o Structurele cel schade en eindpunten ziekten zoals HVZ, dementie en CVZ
 - o Chronische inflammatie, wat zijn de verschillen (naast genetische verschillen)
 - o Maak gebruik van real life setting
 - o Er is nog veel biologische kennis nodig
- Borduur voort op bestaande kennis
- Bestudeer co-morbiditeit, zowel somatisch als psychologisch
- Laat onderzoek en implementatie hand in hand gaan
- Gepersonaliseerde aanpak
 - o Flexibele aanpak, gebruikmakend van moderne technieken
 - o Rekening houdend met individuele verschillen
 - o Context is van belang, neem invloed van omgeving mee
- Gebruik kennis (eind)gebruiker voor implementatie
- Benut spiegelinformatie, informeer de patiënt over het effect van de interventie op de (fysiologische) waarden

Bijlage 3 – Achtergrond van thema 1 & thema 2

Deze subsidieoproep zal door ZonMw, de SGF en Health~Holland gezamenlijk worden uitgevoerd waarbij ZonMw penvoerder van de subsidieronde is. Hiernaast stemmen we het programma af met twee andere partijen: Het Zorginstituut Nederland en Zorgevaluatie en Gepast Gebruik.

Afstemming met 3e partijen: Het Zorginstituut Nederland

Het Zorginstituut beschrijft in de wegwijzer 'Leefstijlinterventies: van initiatief naar basisverzekering' hoe aan de hand van passend onderzoek de effectiviteit van leefstijl als onderdeel van de behandeling beoordeeld wordt. Ook werkt ZIN aan de actualisatie van het rapport 'Van preventie verzekerd' uit 2007 om opnieuw aan te geven wat de plaats is van preventie binnen goede, verzekerde zorg. ZIN is betrokken bij dit programma om ervoor te zorgen dat het goed aansluit bij hun eigen zienswijzen en producten.

Afstemming met 3e partijen: Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG)

Dit programma is afgestemd met het programma [Zorgevaluatie en Gepast Gebruik \(ZE&GG\)](#) om de door hen ontwikkelde werkwijze mee te kunnen nemen. Hiermee wordt geborgd dat het onderzoek dat wordt uitgevoerd maatschappelijk relevant en ook toepasbaar is in de praktijk.

Achtergrond Thema 1

Een belangrijk knelpunt om leefstijl structureel ingebed te krijgen in de zorg betreft het komen tot vergoeding van de leefstijlinterventie onder de Zorgverzekeringswet (Zvw). In 2022 heeft het Zorginstituut Nederland het rapport [Leefstijlinterventies: van initiatief naar basisverzekering](#) gepubliceerd. Hieruit blijkt dat om te komen tot vergoeding van een interventie onder de Zvw een positieve beoordeling door het Zorginstituut (en/of zorgverzekeraars) nodig is. Een belangrijke voorwaarde betreft de effectiviteit van de leefstijlinterventie: de werkzaamheid van de interventie dient aannemelijk te zijn gemaakt bij de betreffende patiëntenpopulatie. En de interventie dient kosteneffectief te zijn. In aanvulling daarop speelt bij organisatorische vernieuwingen rond de inzet van leefstijlinterventies veelal de vraag naar de optimale vormgeving en organisatie uit oogpunt van kosteneffectiviteit en doelmatigheid. Wat is de minimaal vereiste deskundigheid voor de geïntroduceerde functionaris; wat het begin- en eindpunt is van de inzet en of er specifieke lijn-afhankelijke (1e; 2e; 3e) randvoorwaarden zijn.

Goede zorg betekent niet alleen ziekten genezen maar ook ziekten voorkomen. Om meer te weten over het gezond zijn en blijven van de Nederlandse bevolking wordt door umc's veel onderzoek gedaan. Deze kennis kan ingezet worden voor preventie: thuis, op het werk, op school, in de zorg en op andere plekken in de maatschappij. Om te voorkomen dat mensen ziek worden (en dus niet of minder behandeld hoeven te worden) én om ieders gezondheid en vitaliteit te bevorderen. Zodat burgers zo lang en zo veel mogelijk kunnen blijven participeren in de maatschappij. Op hun website heeft de NFU, onder de themapagina [Preventie](#), kennis over preventie verzameld en beschikbaar gesteld.

[Lifestyle4health](#) publiceerde in 2019 de Bundel Wetenschappelijk bewijs leefstijlgeneskunde waaruit blijkt dat er toenemende mate bewijs bestaat dat (gecombineerde) leefstijlinterventies de potentie hebben om bij te dragen aan ziektelastreductie, demedicalisering en verbetering van de kwaliteit van leven bij mensen met een chronische ziekte. Echter ontbreekt het voor veel chronische ziekten aan goed klinisch onderzoek om de effectiviteit van leefstijlinterventies te onderbouwen.

Achtergrond Thema 2

De Bundel Wetenschappelijk bewijs leefstijlgeneskunde laat zien dat er veel wetenschappelijk bewijs is voor de rol van leefstijlfactoren bij diabetes. Voor hart- en vaatziekten, maag-lever-darmziekten, nierziekten, geestelijke gezondheidszorg en dementie wordt het potentieel van leefstijlgeneskunde steeds meer aangetoond, maar het aantal studies van hoge kwaliteit voor deze ziekten is nog beperkt. In veel onderzoek wordt naar de invloed van voeding en beweging gekeken. Leefstijlfactoren zoals slaap, stress en ontspanning zijn relatief onderbelicht.

Leefstijlfactoren kunnen elkaar beïnvloeden. Zo kan stress van invloed zijn op eetgewoonten, het gebruik van verslavende middelen en beweging. Er is nog onvoldoende bekend over werkingmechanismen (immuunsysteem, metabolisme, hormonaal, epigenetica), hoe leefstijlfactoren

elkaar beïnvloeden en hoe hiermee het ontstaan of verloop van ziekte/co-morbiditeit wordt beïnvloed. Ditzelfde geldt voor gedrag. Hoe kan een gedragsverandering langdurig volgehouden worden? En hoe komt het dat het een interventie verschillend werkt voor verschillende personen?

We verwachten dat hierbij generieke werkingsmechanismen te identificeren zijn en willen onderzoek hiernaar stimuleren in de subsidieoproep. Dit zijn enerzijds biologische werkingsmechanismen waarbij bijvoorbeeld gedacht kan worden aan meer kennis over de cascade van celschade en chronische inflammatie bij ziekten en het effect van leefstijlfactoren hierop. Anderzijds zijn dit generieke gedragsmechanismen. Bijvoorbeeld wat effectieve gedragsmechanismen zijn om blijvende gedragsverandering te realiseren. Als we die mechanismen beter kennen en kunnen doorvertalen naar leefstijlinterventies op maat, is de potentie van leefstijlgeneeskunde voor vele ziekten en patiëntengroepen in een klap veel dichterbij bereikbaar.

Bijlage 4 – Verklarende begrippenlijst

Behandeling: De zorg die een patiënt ontvangt bij ziekte die gericht is op herstel, verbetering kwaliteit van leven of op voorkomen van verergering van ziekte

Budget impact analyse (BIA): Brengt de verwachte verandering in (totale) uitgaven in kaart als gevolg van implementatie van nieuwe zorg (interventie, proces) of de-implementatie van bestaande zorg.

Co-morbiditeit: Een of meer (chronische aandoeningen naast de hoofddiagnose van een patiënt

Curatieve zorg: De zorg die zich richt op genezing en behandeling van acute en chronische lichamelijke aandoeningen. De zorg wordt geleverd door ziekenhuizen en huisartsen, maar ook door onder andere revalidatiecentra, tandartsenparamedici, verloskundigen, verpleegkundigen en ambulancediensten.

Fundamenteel onderzoek: Experimentele of theoretische activiteiten die voornamelijk worden verricht om nieuwe kennis te verwerven over de fundamentele aspecten van verschijnselen en waarneembare feiten, zonder dat hiermee een rechtstreekse praktische toepassing of gebruik wordt beoogd;

Industrieel onderzoek: Planmatig of kritisch onderzoek dat is gericht op het opdoen van nieuwe kennis en vaardigheden met het oog op de ontwikkeling van nieuwe producten, procedés of diensten, of om bestaande producten, procedés of diensten aanmerkelijk te verbeteren. Het omvat de vervaardiging van onderdelen van complexe systemen, die noodzakelijk is voor industrieel onderzoek, met name voor algemene validering van technologieën, met uitzondering van prototypes als bedoeld in punt g);

Experimentele ontwikkeling: Het verwerven, combineren, vormgeven en gebruiken van bestaande wetenschappelijke, technische, zakelijke en andere relevante kennis en vaardigheden voor plannen, schema's of ontwerpen van nieuwe, gewijzigde of verbeterde producten, procedés of diensten. Hieronder kan tevens de conceptuele formulering en het ontwerp van alternatieve producten, procedés of diensten worden verstaan. Deze activiteiten kunnen tevens het maken van ontwerpen, tekeningen, plannen en andere documentatie omvatten, mits zij niet voor commercieel gebruik zijn bestemd. De ontwikkeling van commercieel bruikbare prototypes en proefprojecten valt eveneens onder experimentele ontwikkeling indien het prototype het commerciële eindproduct is en de productie ervan te duur is om alleen voor demonstratie- en validatiedoeleinden te worden gebruikt. Bij commercieel gebruik van demonstratie- of proefprojecten worden eventuele inkomsten die hieruit voortvloeien, op de in aanmerking komende kosten in mindering gebracht. De kosten van de experimentele ontwikkeling en het testen van producten, procedés en diensten komen eveneens in aanmerking, voor zover deze niet voor industriële toepassing of commerciële exploitatie kunnen worden gebruikt of geschikt gemaakt. Onder experimentele ontwikkeling wordt niet verstaan de routinematige of periodieke wijziging van bestaande producten, productielijnen, fabricageprocessen, diensten en andere courante activiteiten, zelfs indien deze wijzigingen verbeteringen kunnen inhouden;

Kwaliteit van leven: Hoe een patiënt zijn of haar lichamelijke, psychische en sociale functioneren ervaart

Leefstijlfactoren: Voeding, beweging, slaap, vermijden van stress, verslavende middelen, ontspanning

Leefstijlgeneskunde/ leefstijl in de zorg: Zorg gerelateerde preventie gericht op het ondersteunen van het individu met bestaande gezondheidsproblemen met als doel genezing (waar mogelijk), het terugdringen van ziektelast of ziekteverschijnselen, het verminderen van complicaties en het afnemen van het gebruik van medicatie.

Leefstijlinterventie: Planmatige en doelgerichte aanpak om het gedrag van patiënt te veranderen met als doel gezondheid te verbeteren

Interdisciplinaire samenwerking: Interdisciplinaire samenwerking verwijst naar onderzoek waarin kennis en expertise uit verschillende wetenschapsgebieden van meet af aan geïntegreerd worden om samen problemen op te lossen en verschijnselen te verklaren.

Primaire preventie: Activiteiten die voorkomen dat gezonde mensen een bepaald gezondheidsprobleem, ziekte of ongeval krijgen.

Secondaire preventie: Vroege opsporing van ziekten of afwijkingen bij personen die ziek zijn, een verhoogd risico lopen of een bepaalde genetische aanleg hebben. De ziekte kan daardoor eerder worden behandeld, zodat deze eerder geneest of niet erger wordt.

Tertiaire preventie: Voorkomen van complicaties en ziekteverergering bij patiënten. Ook het bevorderen van de zelfredzaamheid van patiënten valt hieronder.

Volksziekten: ziekte welke een groot deel van de bevolking treft met genetische, psychosociale en milieufactoren die de ontwikkeling en de uitingsvorm ervan beïnvloeden.

Bijlage 5 – Voorwaarden thema 1: (Kosten)effectiviteit leefstijlinterventies (ZonMw)

Algemene subsidiebepalingen ZonMw (thema 1; (kosten)effectiviteit van leefstijlinterventies)

Projecten onder thema 1 van deze subsidieronde vallen onder de algemene subsidiebepalingen ZonMw.

Wijziging Algemene subsidiebepalingen ZonMw

De Algemene subsidiebepalingen ZonMw 2013, zijn per 1 april 2022 gewijzigd. De wijzigingen hebben met name betrekking op artikel 25 subsidievaststelling en artikel 26 verantwoording. Meer informatie over de wijziging van de subsidiebepalingen kunt u nalezen op de [ZonMw website](#).

Naast de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) zijn ook de volgende voorwaarden van toepassing:

- **Open Access**
Alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, moeten Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw Open Access beleid). ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Naast artikelen, moedigt ZonMw ook aan om andere type (wetenschappelijke) publicaties Open Access beschikbaar te stellen (zoals *monographs*, boeken, *conference proceedings* en *grey literature*), maar ook onderzoeksdata en kennisproducten van praktijkgericht onderzoek (zoals modellen, protocollen, prototypen, digitale tools, demonstraties).
Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar [onze website](#).
- **Voorwaarden voor valorisatie**
ZonMw streeft naar brede toegankelijkheid van door haar gesubsidieerde projecten, daarom, dienen de [tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) te worden toegepast bij licentiëring van resultaten. Beschrijf indien van toepassing hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende partijen en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze partijen de tien principes zullen naleven.

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun⁵. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

Daadwerkelijke samenwerking

Wanneer ondernemingen⁶ en onderzoeksorganisaties samenwerken aan het project, bestaat het risico dat de subsidie als ongeoorloofde staatssteun wordt beschouwd. Volgens paragraaf 2.2.2 Kaderregeling O&O⁷ is er geen sprake van (ongeoorloofde) staatssteun als de samenwerkende partijen aan bepaalde voorwaarden voldoen. Wanneer zij aan die voorwaarden voldoen, is sprake van 'daadwerkelijke samenwerking'. Zie voor de voorwaarden en toelichting [Bijlage 6 – Staatssteun – Daadwerkelijke Samenwerking](#).

Om aan de voorwaarden van daadwerkelijke samenwerking te kunnen voldoen, kunnen de projectactiviteiten alleen starten nadat een samenwerkingsovereenkomst geaccepteerd is door ZonMw en ondertekend is door alle betrokken samenwerkingspartijen. De projectactiviteiten mogen dus niet eerder starten.

Meer informatie over staatssteun vindt u op de ZonMw-webpagina [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#).

Letter of Commitment

Om zeker te weten dat samenwerkende partijen/sponsors van een project zich juridisch hebben verplicht tot de toegezegde bijdrage, is een Letter of Commitment per samenwerkende partij/sponsor bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag verplicht. Gebruik hiervoor voor thema 1 het voorbeeld op de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

⁵ Artikel 107 VWEU.

⁶ Een onderneming in de zin van het EU staatssteunrecht betreft elke eenheid die een economische activiteit uitvoert, ongeacht rechtsvorm of wijze van financiering.

⁷ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0627\(01\)&rid=7](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0627(01)&rid=7)

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

Op de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) vindt u meer informatie over de verschillende vormen van samenwerken en bijdragen (sponsoring/opdracht) met voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel bij het opstellen van de betreffende overeenkomst en de voorwaarden waaraan de overeenkomst moet voldoen in de daarbij horende uitleg. De op deze webpagina en in de uitleg genoemde voorwaarden maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Indien ZonMw concept samenwerkings- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

- Met welke partijen samengewerkt wordt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.
- Welke partijen worden ingehuurd of indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Samenwerking en sponsoring moeten definitief geregeld zijn bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag.

Bijlage 6 – Daadwerkelijke samenwerking

Daadwerkelijke samenwerking moet tot uiting komen in een vastgelegde inhoudelijke betrokkenheid bij de samenwerking. Deelnemers dienen daadwerkelijk deel te nemen aan de samenwerking door invloed te hebben op het ontwerp en de uitvoer van de samenwerking, de financiële risico's te delen, op afstand van elkaar te staan (onafhankelijkheid) en actief bij te dragen aan het management van de samenwerking. Contractonderzoek en het verrichten van onderzoeksdiensten – en uitbesteding – kwalificeren naar hun aard niet als daadwerkelijke samenwerking.

Daadwerkelijke samenwerkingsvereisten paragraaf 2.2.2 Kaderregeling O&O&I:

1. Het betreft een samenwerking tussen
 - a. ten minste twee onafhankelijke partijen;
 - b. waarvan ten minste één partij die voldoet aan de definitie van onderzoeksorganisatie⁸ en één partij die kwalificeert als onderneming, die
 - c. op basis van een in het projectvoorstel beschreven taakverdeling (project governance) een gemeenschappelijke doelstelling nastreven en
 - d. samen de omvang van het samenwerkingsproject bepalen en bijdragen aan de tenuitvoerlegging ervan en
 - e. de daaraan verbonden financiële, technologische, wetenschappelijke en andere risico's delen en
 - f. duidelijke omschrijving van de activiteiten per projectpartij in werkpakketten en een bijbehorende duidelijke begroting, waarin duidelijk wordt welk deel van de subsidie op welk deel van de activiteiten en werkpakketten betrekking heeft, en
 - g. de projectresultaten delen, en
 - h. waarbij de activiteiten vallen binnen de primaire activiteiten van een onderzoeksorganisatie, zijnde:
 - i. opleiding
 - ii. onafhankelijk onderzoek of ontwikkeling.
2. Een of meer partijen kunnen de volledige kosten van het project dragen (mede middels verkrijging van subsidie) en zodoende de andere partijen bevrijden van de aan het project verbonden financiële risico's.
3. De beoogde activiteiten vallen binnen de categorieën fundamenteel, industrieel onderzoek en/of experimentele ontwikkeling.⁹
4. De hierboven genoemde onderdelen moeten voor aanvang van het project zijn vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst die aan bovenstaande voorwaarden voldoet.
5. Hiervan uitgesloten zijn definitieve overeenkomsten over de marktwaarde van de ontstane intellectuele-eigendomsrechten en de waarde van bijdragen aan het project.
6. Contractonderzoek en het verrichten van onderzoeksdiensten worden niet geacht vormen van samenwerking te zijn.

Voorwaarden Subsidieaanvraag

In uw subsidieaanvraag dienen de volgende aspecten duidelijk omschreven te worden. Geef duidelijk aan welke partijen deelnemen in de daadwerkelijke samenwerking en welke partijen in dit verband voor haar activiteiten subsidie aanvragen.

Omschrijf per samenwerkende partij:

- of dit een onderzoeksorganisatie of onderneming (niet-onderzoeksorganisatie) betreft
- welke rollen en taken de partij heeft binnen de samenwerking
- welke activiteiten door partij zullen worden uitgevoerd
- welk deel van de subsidie beoogd is voor welke partij (begroting)

EN

- Op welke manier de (hoofd-)activiteit voldoet aan de criteria van fundamenteel of industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling.
- in een verklaring dat partijen financieel en juridisch onafhankelijk van elkaar zijn

⁸ Par. 1.3 onder ee) [Kaderregeling O&O&I](#)

⁹ Par. 1.3 onder j), m) en q) [Kaderregeling O&O&I](#)

Voorwaarden samenwerkingsovereenkomst

Om aan de voorwaarden van daadwerkelijke samenwerking te kunnen voldoen, kunnen de projectactiviteiten alleen dan starten nadat de samenwerkingsovereenkomst geaccepteerd is door ZonMw en ondertekend is door alle betrokken samenwerkingspartijen.

Op de ZonMw website kunt u meer informatie vinden over de voorwaarden en een voorbeeld overeenkomst vinden. U wordt dringend geadviseerd gebruik te maken van het voorbeeld, dit is opgesteld in lijn met de vereisten voor daadwerkelijke samenwerking. Zie voor meer informatie en voorwaarden: <https://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/cofinanciering/subsidies-en-samenwerkingbijdragen-van-derden/>

In de samenwerkingsovereenkomst moet onder andere een bepaling inzake intellectuele eigendomsrechten opgenomen worden. Deze bepaling regelt dat:

- de resultaten van de samenwerking die geen intellectuele eigendomsrechten opleveren breed verspreid worden;
- de uit het samenwerkingsproject ontstane intellectuele-eigendomsrechten aan de verschillende samenwerkende partijen worden toegekend op een wijze die een passende afspiegeling is van de werkzaamheden. Het uitgangspunt daarbij is 'uitvinder is eigenaar';
- de onderzoeksorganisatie(s) een vergoeding ontvangt bij overdracht of licensering van haar (gedeelde-) intellectuele-eigendomsrechten aan de onderneming(en) die gelijkwaardig is aan de marktprijs. Bepaling van een marktconforme prijs kan niet op voorhand worden vastgesteld en dient op arm's length-voorwaarden plaats te vinden.

U moet tijdig een definitieve maar nog niet ondertekende versie van de samenwerkingsovereenkomst aanleveren die voldoet aan genoemde voorwaarden voor beoordeling door ZonMw.

Uitvoering Project

Het gehele project moet worden uitgevoerd met inachtneming van de vereisten voor daadwerkelijke samenwerking. Als niet of niet langer (deels) aan die vereisten wordt voldaan, bestaat het risico op verstrekking van onrechtmatige staatssteun aan betrokken ondernemingen en zal (dat deel van) de subsidie niet verstrekt of ingetrokken kunnen worden.

Let op dat het niet mogelijk is om na de ondertekende samenwerkingsovereenkomst nieuwe organisatie(s) toe te (laten) voegen.

Bijlage 7 – Voorwaarden thema 2: Generieke werkingmechanismen (Health~Holland en SGF)

Randvoorwaarden 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 daarvan¹⁰. Het aan te vragen budget en cofinancieringseisen is gerelateerd aan het type onderzoek. In tabel 1 staat weergegeven wat de eisen zijn per type onderzoek.
- Het onderzoek valt binnen de inhoudelijke kaders en voorwaarden zoals beschreven in deze subsidie oproep.
- 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.
- De opgedane kennis en resultaten hebben een hoog utilisatie potentieel en dragen bij aan de missie van SGF: een langer gezond leven voor iedereen en het verhogen van rendement/maatschappelijke impact ten behoeve van genezing en/of kwaliteit van leven van patiënten.
- Het consortium bestaat uit tenminste één onderneming met winstoogmerk en twee onderzoeksorganisaties¹¹. 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 samenwerking¹². Dit betekent o.a. dat het project wordt uitgevoerd voor gezamenlijke rekening en risico en dat alle consortium partners inhoudelijk bijdragen aan het project.
- De resultaten van het onderzoek zijn toepasbaar op meerdere ziekten en patiëntengroepen.
- Het onderzoek richt zich op werkingmechanismen en interactie van minimaal twee leefstijlfactoren en de invloed daarvan op (herstel van) ziekten.
- In geval van dierexperimenten worden uitgevoerd, dient expliciet benoemd te worden waarom dit niet anders kan en onderbouwd te worden waarom de kennis relevant is voor de mens. Ook dienen de onderzoeksprotocollen bij de start van het project geregistreerd te zijn bij www.preclinicaltrials.eu. Bij publicatie van resultaten van dierexperimenten dienen ARRIVE richtlijnen gevolgd te worden.
- 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).

¹⁰ 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-toeslageregeling.

¹¹ Definitie onderzoeksorganisatie volgens [Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie \(O&O&I\)](#): Een entiteit (zoals universiteiten of onderzoeksinstellingen, agentschappen voor technologieoverdracht, innovatie-intermediairs, entiteiten voor fysieke of virtuele onderzoeksgespecialiseerde 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.

¹² 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.

- Consortium partners mogen elkaar voor het ingediende project geen facturen sturen.
- 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.
- 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 toepassing¹³.

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 ^e deel in cash*	- min. 2/3 ^e deel in cash*	- min. 2/3 ^e 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.

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.

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 onder 5.6 'downloads en links' in deze oproeptekst.

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

¹³ 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](#).

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 'vastuurtarief' en het standaard uurtarief van EUR 60,- aan te passen naar een voor hen gebruikelijk en controleerbaar uurtarief.

Voorbeelden van niet-subsidiabele kosten

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

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

Aan derden verschuldigde kosten

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

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 winstoogmerk¹⁴) 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 (Nederlands en buitenlands), buitenlandse MKB's en Nederlandse en buitenlandse overige partijen mogen geen PPS-toeslag aanwenden; de kosten die zij maken, dienen gelijk te zijn aan de in kind bijdrage die zij leveren.

Open access

¹⁴ Iedere eenheid, ongeacht haar rechtsvorm of wijze van financiering, die een economische activiteit uitoefent. Zie ook Appendix A: *Definition of enterprise* in het Match Call aanvraagformulier.

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 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.

Datamanagement

Health~Holland stimuleert optimaal gebruik van onderzoeksdata en wil daarom dat deze data volgens het FAIR- principe¹⁵ 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 B.13 en B.14 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.

Aanvraagprocedure

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 en/of in kind bijdrage door de partijen worden bevestigd (indien dit niet is vermeld in de consortium agreement) ondertekend door een hiertoe bevoegde persoon. 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 agreement¹⁶. 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.

¹⁵ <https://www.dtls.nl/fair-data/fair-data/>

Bijlage 8 – Technology Readiness Levels (TRLs)

TRL	Definition	Indication 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/industrial 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	Industrial research/experimental development
TRL 8	System complete and qualified	Beyond the scope of the PPP Allowance Regulation
TRL 9	Actual system proven in operational environment (competitive manufacturing in the case of key enabling technologies; or in space)	Beyond the scope of the PPP Allowance Regulation

*The TRL is an indication of the type of research but the definition of type of research (appendix 4) prevails.