

HTA methodologie – ronde 2 – Oproep uitgewerkte aanvraag

Methodologie voor waardebeoordeling van technologieën ingezet binnen de niet-curatieve zorg

Onderwerpen: health technology assessment, methodologie, MedTech, medische innovatie, langdurige zorg, care

Datum geplaatst: 12 juli 2023

Deadline: **3 oktober 2023, 14.00 uur**

1	Doel subsidieoproep.....	2
2	Voorwaarden	3
2.1	Programmaspecifieke voorwaarden	3
2.2	Algemene voorwaarden.....	4
2.3	Pré's.....	5
2.4	Uitgesloten voor deze subsidieronde	5
2.5	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	5
2.6	Samenwerking en bijdrage van derden	5
2.7	Welk bedrag kunt u aanvragen?.....	6
3	Beoordelingscriteria.....	7
3.1	Relevantiecriteria	7
3.2	Kwaliteitscriteria.....	9
3.3	Begroting	10
3.4	Prioriteitstelling	10
3.5	Procedure	11
3.6	Indiening (via Mijn ZonMw).....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
4	Beoordelingsprocedure	12
4.1	Beoordelingsprocedure van de uitgewerkte aanvraag	12
4.2	Na het krijgen van een positief advies.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
4.3	Tijdpad	12
4.4	Indienen	13
	Bijlage 1 Begrippen	15
	Bijlage 2 Staatssteun – DAEB	16
	Bijlage 3 Programma HTA methodologie 2021-2024 en de gapanalyse	18
	Bijlage 4 Verantwoording focus op technologie in de niet-curatieve zorg.....	19
	Bijlage 5 Gerelateerde punten uit de gapanalyse	20
	Bijlage 6 Voorbeelden van technologiegerelateerde-vragen in de langdurige zorg die geschikt zouden kunnen zijn voor de toetsing van methodologie	21

1 Doel subsidieoproep

Deze subsidieoproep heeft als doel om uitkomstmaten te ontwikkelen en/of te valideren die gebruikt kunnen worden voor het bepalen van de waarde van technologieën ingezet binnen de niet-curatieve zorg. Het beter kunnen bepalen van de waarde van technologieën helpt bij het passend inzetten ervan. Dat de optimale inzet van technologieën in sectoren als de langdurige zorg juist nu belangrijk is hangt samen met de toenemende vraag en het snel oplopende tekort aan zorgprofessionals. Dit wordt onderstreept in de nieuwe norm die werd aangegeven in een recente [Kamerbrief](#): *zelf als het kan; thuis als het kan; digitaal als het kan*. Tegelijkertijd zijn er veel vragen over de waarde van technologische toepassingen in zorgsectoren als de ouderenzorg, geestelijke gezondheidszorg en preventieve zorg. Dit is bijvoorbeeld te lezen in verschillende kennisagenda's en uit de resultaten van onze [gapanalyse](#). (zie [Links](#), [Bijlage 4](#) en [Bijlage 5](#)).

Deze subsidieoproep richt zich op de **(door)ontwikkeling of (verdere) validatie van uitkomstmaten die (mede) bruikbaar zijn voor de evaluatie van technologieën binnen de niet-curatieve sector**. We definiëren niet-curatieve zorg als zorg die zich niet richt op genezing. Denk hierbij aan welzijnsgerichte zorg (bijvoorbeeld caresector, ouderenzorg, geestelijke gezondheidszorg, gehandicaptensector) en preventie. De uitkomstmaat kan gericht zijn op waardebeoordeling van technologieën die het algemeen welzijn bevorderen (in tegenstelling tot uitsluitend gezondheid) en daarmee de algemene kwaliteit van leven verbeteren van de burgers/cliënten die zorg ontvangen. Het kan ook gaan om uitkomstmaten die de effecten meten van interventies op (mantel)zorgverleners, bijvoorbeeld door het verlichten van hun werk (werkbelasting/personneelscapaciteit). De ontwikkelde en gevalideerde uitkomstmaten kunnen, als onderdeel van een Health Technology Assessment (HTA), gebruikt worden om te bepalen of de technologie de zorgverlening (kosten)effectiever en passender maakt. Deze uitkomstmaten zijn belangrijk bij het maken van beleidsbeslissingen, bijvoorbeeld in het kader van pakketbeheer. Onder technologie verstaan we binnen deze oproep high-tech en low-tech toepassingen, dus niet alleen medische technologieën maar nadrukkelijk ook praktische technieken. De gebruikers van de technologie kunnen zorggebruikers, -professionals, mantelzorgers of een combinatie ervan zijn. **Geneesmiddelen zijn uitgesloten voor deze oproep**.

Deze nieuwe methoden moeten leiden tot betere besluitvorming over de inzet van technologieën in de niet-curatieve zorg door de technologie beter te kunnen evalueren. Uw uitgewerkte aanvraag dient zich te richten op de (door)ontwikkeling en/of validatie van een uitkomstmaat. U dient aan te tonen of de uitkomstmaat passend is voor het beoordelen van (een) technologie. Hiervoor kan een uitkomstmaat worden ontwikkeld, een bestaande uitkomstmaat worden verbeterd of een uitkomstmaat verder worden gevalideerd. Deze uitkomstmaat moet, na onderzoek naar toepasbaarheid en bruikbaarheid bij een casus, uiteindelijk bij positieve resultaten vertaald worden naar een praktisch bruikbare tool die onderzoekers, beleidsmakers, ontwikkelaars en zorgprofessionals makkelijk zelf kunnen inzetten bij het evalueren van technologieën. Deze tool kan worden ingezet voor gegevensverzameling en helpen bij het interpreteren van de resultaten. Hierbij kunt u bijvoorbeeld denken aan een (digitale) vragenlijst, die uiteindelijk inzicht helpt geven in de waarde van de technologie. Het resultaat moet makkelijk te interpreteren zijn. Subsidie mag niet worden aangevraagd voor louter het ontwikkelen van een tool; het ontwikkelen of valideren van een uitkomstmaat moet onderdeel zijn van het project.

Samenwerking is een vereiste; er dient tenminste een (HTA-)methodoloog en één directe stakeholder in de projectgroep te zitten of zij dienen (mede)aanvragers te zijn. Mogelijk relevante stakeholders zijn o.a. innovatoren, bestuurders, cliënten/burgers, zorgverleners, mantelzorgers, financiers van de zorg en beleidsmakers. Ze hebben verschillende belangen die ze kunnen inbrengen bij het ontwikkelen van methodologie, bij het bepalen van de noodzaak voor bepaalde methodologie en bij de beoordeling van de bruikbaarheid van een tool. We verwachten meer acceptatie van de methodologie wanneer verschillende stakeholders betrokken zijn bij de ontwikkeling van de methodologie.

2 Voorwaarden

2.1 Programmaspecifieke voorwaarden

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

- 1. Methodologie als product:** Er wordt een uitkomstmaat ontwikkeld, doorontwikkeld of (verder) gevalideerd die toegepast kan worden voor evaluaties van niet-curatieve zorg. Een uitkomstmaat wordt gebruikt om het effect van een behandeling of interventie te bepalen. De gemeten uitkomsten kunnen helpen bij beleidsbeslissingen. Het is niet voldoende om een instrument te ontwikkelen voor het bepalen in welke mate een persoon een bepaalde ziekte of aandoening heeft. Het is ook niet voldoende om onderzoek te doen naar welke methodologie geschikt is voor een bepaalde toepassing.
 - 2. Onderzoeksvraag gaat over (de ontwikkeling van) een uitkomstmaat gericht op de waardebeoordeling van technologie ingezet binnen de niet-curatieve sector:** Deze subsidieoproep is gericht op het ontwikkelen van uitkomstmaten, die helpen bij het beantwoorden van maatschappelijk relevante onderzoeksvragen over de waardebeoordeling van low-tech of high-tech technologie ingezet binnen de niet-curatieve sector. We zien het liefst een brede onderzoeksvraag, zoals: *Hoe kan de waarde van een hulpmiddel voor zelfzorg worden gemeten in de thuisomgeving?*
 - 3. Gebruikers van de technologie:** Cliënten/burgers met niet-curatieve zorg, mantelzorgers, zorgprofessionals, en/of zorginstellingen.
 - 4. Toetsing methodologie:** De methodologie wordt getoetst op passendheid en bruikbaarheid door stakeholders (*fit for use*) tijdens de subsidieperiode op tenminste één specifieke technologie (case study). Indien dit niet mogelijk is, dan is het aantonen van bruikbaarheid toereikend bij voldoende onderbouwing. De vraag die verbonden is aan de case study dient te worden beschreven als een PICO (Patiënt/Probleem, Intervention, Comparison, Outcome). In Bijlage 6 staan voorbeelden van technologie-gerelateerde vragen in de niet-curatieve sector die geschikt zouden kunnen zijn voor de toetsing van methodologie. Bij [Downloads en links](#) vindt u links naar organisaties die kunnen helpen om in contact te komen met innovatoren die mee willen werken aan onderzoek naar nieuwe of verbeterde methodologie. U kunt ook direct contact opnemen met het bureau voor HTA methodologie voor advies over het vinden van geschikte samenwerkingspartners of projectgroepleden.
 - 5. Ontwikkelen van een tool (bij positieve resultaten).** De nieuwe of verbeterde methodologie wordt vertaald naar een praktisch bruikbare tool die bruikbaar is voor niet-methodologen. U moet beschrijven de wijze waarop u dit realiseert. Doelgroepen voor de tool zijn zorgprofessionals, zorginstellingen, onderzoekers en/of innovatoren die inzichten willen in de toegevoegde waarde van een innovatie. Er kunnen gevallen zijn waarbij het ontwikkelen van een tool niet passend is bij de methodologie. Dit moet worden onderbouwd in de aanvraag.
- 3. Verdere validatie:** Schrijf een plan van hoe u verdere validatie wil realiseren na de subsidieperiode en de verhouding met de validatie die gerealiseerd wordt tijdens de subsidieperiode. Voor de validatie van de (door)ontwikkelde methodologie na de subsidieperiode moet u zich richten op één of meerdere concrete toepassing(en) van de te ontwikkelen methodologische kennis. We verwachten dat u aangeeft hoe u van plan bent om deze verdere validatie aan te pakken. Over welke concrete toepassing(en) het zal gaan hoeft nog niet geregeld te zijn.

De manier waarop u van plan bent om de verdere validatie te realiseren is niet vanuit het programma vastgelegd. U kunt kiezen voor een vervolgtraject dat gefaciliteerd wordt door Health~Holland. Health~Holland verbindt innovaties aan fieldlabs van publiek-private partnerships. Kijk op <https://www.health-holland.com/> voor meer informatie of neem contact op met Twan Kerssens (kerssens@health-holland.com).

6. **Beschrijving methodologie:** We verwachten dat een handleiding (ca. 2 A4tjes) wordt geschreven over hoe de methodologie kan worden ingezet en hoe de resultaten geïnterpreteerd dienen te worden door innovatoren.
7. **Samenwerking:** De relevante stakeholders zijn betrokken bij het (door)ontwikkelen van methodologie. Tenminste één (HTA-)methodoloog en tenminste één stakeholder (zoals hierboven beschreven) zijn vertegenwoordigd in de samenwerking als **projectgroepleden**.
8. **Toepassing in Nederland:** De uitkomstmaat dient toepasbaar te zijn in de Nederlandse praktijk. Het kan nieuwe methodologie zijn, verbeterde methodologie, methodologie die in het buitenland ontwikkeld is, maar nog niet geschikt is voor de Nederlandse praktijk of methodologie die validatie nog nodig heeft.
9. **Looptijd:** De maximale looptijd van het projectvoorstel is 24 maanden. Wees realistisch over de looptijd.

2.2 Algemene voorwaarden

1. **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](#).
2. **Startdatum:** Gehonoreerde projecten dienen binnen 6 maanden na toekenning van start te gaan.
3. **Taal:** De uitgewerkte aanvraag dient in het **Engels** te zijn geschreven.
4. De [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) zijn van toepassing. 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](#).
5. **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 licentiering van resultaten. Beschrijf indien van toepassing hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende belanghebbenden en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze belanghebbenden de tien principes zullen naleven.

2.3 Pré's

De volgende punten zijn niet verplicht voor deze aanvraag, maar worden wel gezien als een **pré**:

1. De methodologie levert resultaten op die makkelijk zijn te interpreteren.
2. De onderzoeksvraag en/of technologie betreft arbeidsbesparende technologie.
3. De onderzoeksvraag en/of technologie staat op een kennisagenda (zie [Downloads en links](#)), staat in de [gapanalyse](#) of is duidelijk geformuleerd in samenwerking met de medeaanvragers. U kunt het beste hiervoor direct verwijzen naar de toepasselijke tekst op een kennisagenda of de gapanalyse.
4. De onderzoeksvraag is breder dan de case study.
5. Het betreft pragmatische methodologie, d.w.z. methodologie die eenvoudig is om toe te passen.
6. Het is een verdere ontwikkeling of validatie van bestaande methodologie.

2.4 Uitgesloten voor deze subsidieronde

Subsidie wordt niet verleend aan een onderzoek naar geneesmiddelen. Subsidie wordt ook niet verleend aan onderzoek naar welke geschikte methodologieën er zijn of voor louter voor het ontwikkelen van een tool voor bestaande methodologie.

2.5 Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

De volgende partij(en) kan/kunnen aanspraak maken op (een gedeelte van de) subsidie:

1. Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht¹.
2. Nederlandse zorginstellingen² die niet onder punt 1 vallen.
3. Nederlandse patiëntenverenigingen/belangenvereniging.

De hoofdaanvrager dient een aanstelling te hebben bij een Nederlandse onderzoeksorganisatie, Nederlandse zorginstelling of Nederlandse patiëntenvereniging/belangenvereniging met aangetoonde onderzoekservaring. Bijlage 2 bevat verdere informatie over wie de aanvragers mogen zijn en staatssteun.

2.6 Samenwerking en bijdrage van derden

Samenwerking is een vereiste. 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 of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

1. Met welke partijen samengewerkt wordt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval medeaanvragers en 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. Alle stakeholders, de samenwerkingen en sponsoring moeten definitief geregeld zijn bij het indienen van de subsidieaanvraag.
- Betreffende samenwerkingspartners die wel projectsubsidie ontvangen: Uit de subsidieaanvraag moet blijken welke samenwerkingspartners binnen het projectsubsidie ontvangen en welke activiteiten zij daarvoor verrichten. Indien het niet duidelijk is of niet overeenkomt met het projectidee is de subsidieaanvraag niet ontvankelijk.

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](#).

- Voor alle samenwerkingspartners: Bij het indienen van een uitgewerkte subsidieaanvraag is een [Letter of Commitment](#) per samenwerkende partij/sponsor verplicht.
- 2. Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.
- 3. 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](#).

Op de [ZonMw webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) vindt u meer informatie over de verschillende soorten 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. ZonMw verleent subsidie op voorwaarde dat de consortium- en/of sponsorovereenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden. Bij toekenning van een subsidie is een consortiumovereenkomst verplicht.

2.7 Welk bedrag kunt u aanvragen?

In deze subsidieronde kan per voorstel maximaal € 200.000, - worden aangevraagd voor een looptijd van maximaal 2 jaar. ZonMw verwacht ongeveer 5 tot 6 projecten te kunnen subsidiëren. Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 1.300.000, -.

3 Beoordelingscriteria

De beoordelingscommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. Hieronder staan relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn.

3.1 Relevantiecriteria

Voor deze subsidieronde zijn de volgende relevantiecriteria van toepassing:

Relevantie van de onderzoeksvraag

De onderzoeksvraag dient maatschappelijk relevant te zijn. Dit dient u te onderbouwen door het volgende aan te geven:

1. Geef aan hoe deze onderzoeksvraag tot stand is gekomen;
2. Beschrijf het belang, de urgentie en de achtergrond van de onderzoeksvraag;
3. Beschrijf de doelgroep(en) die baat kan/kunnen hebben bij deze methodologie;
4. Geef een overzicht van wat bekend is over deze onderzoeksvraag; en
5. Beschrijf de relevantie van betere besluitvorming rondom deze onderzoeksvraag voor de stakeholder(s) en de samenleving. Dit kan kwalitatief en/of kwantitatief beschreven worden.

Relevantie van de uitkomstmaat

Voor dit programma wordt een uitkomstmaat (door)ontwikkeld of gevalideerd. U dient hierbij het volgende aan te geven:

1. Welke huidige uitkomstmaten worden gebruikt om de onderzoeksvraag te beantwoorden en waarom ze niet toereikend zijn. Hiervoor kan gerefereerd worden aan geaccepteerde, beschikbare methodologieën, nieuwe (internationale) methodologieën, initiatieven in ontwikkeling en pragmatische eenvoudige oplossingen;
2. Als het een doorontwikkeling is van een bestaande methodologie, geef aan wat de huidige (beoogde) toepassingen zijn van de methodologie en de potentiële impact voor andere toepassingen;
3. Als het een compleet nieuwe methodologie is, geef specifiek aan voor welke toepassingen of domeinen het geschikt zal zijn;
4. Indien van toepassing, leg uit waarom internationale methodologie doorontwikkeld moet worden voor de Nederlandse context;
5. Als het de validatie betreft van een bestaande uitkomstmaat, geef aan welke validatie al heeft plaats gevonden en waarom verdere validatie nodig is;
6. Beschrijf in welke fase in de levenscyclus van de technologie en bij welke soort beslissing de uitkomstmaat kan worden ingezet (bijvoorbeeld tijdens de ontwikkeling van de technologie, tijdens instroom in de zorgpraktijk, tijdens inkoop of bij pakketbeslissingen);
7. Beschrijf of de methodologie te gebruiken is voor een cyclisch evaluatieproces. Hierbij bedoelen we een proces waarbij het verzamelen van gegevens gebeurt in (opeenvolgende) fases (Bijlage 1 Begrippen); en
8. Beschrijf hoe duidelijk de resultaten zijn die voortvloeien uit de methodologie.

Relevantie van de case study

De methodologie wordt getoetst op passendheid en bruikbaarheid door stakeholders (*fit for use*) op één specifieke technologie tijdens de subsidieperiode. Bij het onderbouwen van de case study wordt verwacht dat er zo veel mogelijk SMART-eigenschappen in de onderbouwing van uw case study worden genoemd (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch en Tijdgebonden). Dit dient u te onderbouwen door o.a. het volgende aan te geven:

1. Beschrijf het belang en de achtergrond van de case study (indien anders dan de onderzoeksvraag);
2. Beschrijf de bijbehorende PICO;
3. Geef aan hoe deze case study tot stand is gekomen (indien anders dan de onderzoeksvraag); en
4. Geef een overzicht van wat bekend is over deze case study (indien anders dan de onderzoeksvraag).

Relevantie van de tool

Bij positieve resultaten wordt verwacht dat ze worden vertaald in een praktisch bruikbare tool die onderzoekers, beleidsmakers en ontwikkelaars makkelijk zelf kunnen inzetten, bijvoorbeeld een makkelijk bruikbare app of vragenlijst die niet-methodologen kunnen inzetten om een methodiek te gebruiken. Geef aan:

1. Voor wie de tool geschikt is;
2. Welke resultaten de tool zal opleveren voor de gebruiker;
3. Hoe de tool eruit zal zien;
4. Welke partijen worden betrokken om de tool te ontwikkelen en uitproberen; en
5. Hoe u ervoor zorgt dat de tool breed wordt gebruikt.

Kennisverspreiding en Implementatie

Nieuwe kennis en kunde is relevant als het gebruikt wordt in praktijk, beleid, onderwijs en/of verder onderzoek. Op de [website van ZonMw](#) leggen we uit wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten. Voor advies over implementatie kunt u contact opnemen met [een ZonMw implementatie-expert](#).

Beschrijf uw plan voor kennisverspreiding en implementatie om impact te behalen. Bij het plan neemt u de volgende punten in acht:

1. Waarom u denkt dat de te ontwikkelen methodologie of tool breed geïmplementeerd kan worden.
2. Welke implementatiestrategieën u hanteert om implementatie en verspreiding te bevorderen bij methodologen en eindgebruikers van de tool.
3. Welke implementatiespecialisten betrokken zijn om impact te realiseren. Denk bijvoorbeeld aan [implementatie specialisten](#) die verbonden zijn aan uw instelling.
4. Hoe eindgebruikers of andere stakeholders worden betrokken bij het maken van een [implementatieplan](#).
5. Wie belang heeft bij de mogelijke uitkomsten van het onderzoek en hoe u de relevante groepen in kennis stelt van uw project en de resultaten. Maak een onderscheid tussen doelgroepen voor de methodologie en doelgroepen die de tool in de praktijk zouden kunnen gebruiken. Benoem deze doelgroepen zo concreet mogelijk.
6. Welke concrete implementatiedoelen u stelt bij het overdragen van kennis die voortvloeit uit de resultaten of bij het stimuleren van het gebruik van uw resultaten door de genoemde doelgroepen.
7. De communicatie- en implementatie-activiteiten inclusief de te gebruiken communicatiemiddelen en kanalen. Geef aan welke rollen de (mede)aanvragers alsook andere partijen zullen spelen bij het verspreiden van de resultaten.
8. De belemmeringen die kunnen optreden waardoor de methodologie niet of minder gebruikt zal worden dan beoogd.
9. De realistische verwachtingen voor publicaties, presentaties en verdere implementatie voor de nieuwe methodologie.

ZonMw-brede relevantiecriteria

1. Diversiteit

Aandacht voor diversiteit en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals sekse, leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele geaardheid, voor zover die relevant zijn voor de thematiek van het project.

2. Toepassing van ICT en e-health

ZonMw heeft een brede kijk op 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.

3. Onderwijs

Kennis wordt vooral toepasbaar en toegepast in het onderwijs als deze kennis tot stand komt in wisselwerking tussen onderzoek, onderwijs en praktijk. Hoe geeft u de wisselwerking tussen onderwijs, onderzoek, praktijk en beleid vorm? Welke resultaten levert uw project of onderzoek naar verwachting op voor het onderwijs?

4. [Participatie](#) van patiënten en/of eindgebruikers

Beschrijf hoe u belanghebbenden, de einddoelgroep of eindgebruiker 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.

5. 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 ZonMw-breed relevantiecriteria vindt u op [de ZonMw webpagina Relevantiecriteria](#).

3.2 Kwaliteitscriteria

De subsidieaanvragen zullen aan de hand van de volgende kwaliteitscriteria getoetst worden.

Onderzoeksvraag

Maak de onderzoeksvraag duidelijk. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit.

Onderbouwing van methodologie

Een nieuwe, gedegen uitkomstmaat wordt ontwikkeld voor de onderzoeksvraag of wordt verder gevalideerd. Onderbouw deze door het volgende aan te geven:

1. Beschrijf zo duidelijk mogelijk hoe u de methodes (verder) wil ontwikkelen;
2. Beschrijf de theoretische en/of empirische onderbouwing van de methodologie;
3. Beschrijf welke (statistische) technieken die u voorziet te gebruiken in de methodologie;
4. Refereer aan (internationale) literatuur die het (door)ontwikkelen van deze methodologie onderbouwt;
5. Geef aan en onderbouw als deze methodologie eenvoudiger toepasbaar is en/of sneller resultaten zal opleveren dan de huidige methodologie; en

6. Beschrijf welke ethische en juridische kwesties kunnen spelen bij het gebruik van deze methodologie.

Onderbouwing van de case study

Beschrijf hoe de case study/case studies zal/zullen worden uitgevoerd.

Plan van aanpak en tijdsplanning

Het plan van aanpak moet globaal inzichtelijk maken welke stappen zullen worden uitgevoerd om de doelstellingen te realiseren. U dient te overtuigen dat uw project haalbaar is binnen de opgegeven looptijd en budget. Daarom vragen we u een realistische tijdsplanning te geven voor alle fasen in het project, inclusief kennisverspreiding en implementatie. Let erop dat u aannemelijk maakt dat de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen aanwezig zijn.

We verwachten dat zowel de methodologie als de *fit for use* in de case study worden beschreven in het plan van aanpak. Includeer tenminste de volgende punten:

1. Een stapsgewijs realistische planning. Zorg dat per stap de maanden worden weergegeven. (e.g. *Stap 1 (maanden 1-3):...*)
2. De stappen die nodig zijn om de methodologie te ontwikkelen, de tool te ontwikkelen en de kennisverspreiding- en implementatiedoelen te halen;
3. Geef bij iedere stap aan:
 - a. Wat wordt onderzocht;
 - b. Wat wordt bereikt; en
 - c. Welke stakeholders participeren en welke rol ze spelen.
4. Welke databron(nen) zal/zullen worden gebruikt, of indien data verzameld zal worden, een beschrijving van hoe de data (tijdig) wordt verzameld.

Projectgroep

De projectgroepleden moeten de benodigde expertise inbrengen ten aanzien van de gewenste resultaten van het project. Hierbij kunt u denken aan de stakeholders die hierboven zijn genoemd, maar ook aan andere partijen, zoals innovatoren, modelleers of verenigingen die de doelgroep(en) vertegenwoordigen.

Onderbouw de samenstelling, welke perspectieven of kwaliteiten de leden hebben om een hoge kwaliteit van onderzoek te realiseren en welke rol ze kunnen spelen bij het creëren van draagvlak voor de resultaten. Meer informatie over deze bovengenoemde criteria vindt u in de [procedurebrochure](#).

3.3 Begroting

Bij het beoordelen van de subsidieaanvragen wordt ook een realistisch begroting verwacht. De begroting mag niet meer dan 15% afwijken van het aangevraagde bedrag van de aanvraag voor het projectidee. 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. Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en implementatie. Zie ook [Samenwerking](#) voor uitleg over de verwachtingen bij de begroting.

3.4 Prioriteitstelling

De aanvragen worden zowel op relevantie voor het programma als op kwaliteit beoordeeld. Externe referenten beoordelen de kwaliteit. De beoordelingscommissie geeft een eindoordeel over de relevantie en kwaliteit. De onderlinge weging van relevantie en kwaliteit gebeurt aan de hand van de volgende prioriteringsmatrix:

Kwaliteit	Relevantie		
	Zeer relevant	Relevant	Laag relevant
Zeer goed	1	4	Afwijzen
Goed	2	5	Afwijzen
Voldoende	3	6	Afwijzen
Matig	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen
Onvoldoende	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen

In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Een aanvraag dient minimaal relevant te zijn en minimaal van voldoende kwaliteit te zijn om in aanmerking te komen voor honorering.

De commissie draagt zorg voor een evenwichtige spreiding van de honorering ten aanzien van de diversiteit in doelgroepen en zorgdomeinen die bediend zullen worden. Dat kan o.a. betekenen dat een hoog scorend voorstel niet gehonoreerd wordt in een zorgdomein waar meerdere projecten zijn ingediend, ten gunste van een lager scorend voorstel op een ander zorgdomein.

Bij gelijk scorende voorstellen op relevantie en kwaliteit in bovenstaande matrix vindt verdere prioritering plaats indien er meer relevante voorstellen van tenminste voldoende kwaliteit ontvangen zijn dan er budget beschikbaar is. Verdere prioritering vindt plaats op basis van criteria uit de oproep, waarbij eerst wordt gekeken naar de beoogde impact van betere beslissingen voor de maatschappij of burgers/patiënten door het gebruik van deze methodologie. Indien nodig, wordt vervolgens als tweede stap in de prioritering gekeken naar de toegevoegde waarde van de te ontwikkelen methodologie in vergelijking met bestaande methodologie. Vervolgens wordt bij gelijke score gekeken naar de optimalisatie van de kennismix van de medeaanvragers.

De commissie kan als aanvullende afwegingsgrond het resterend beschikbare subsidiebudget in de ronde toepassen.

3.5 Procedure

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

- De vraagstelling in de subsidieaanvraag mag niet afwijken van die in het projectidee;
- Het bedrag van de uiteindelijke subsidieaanvraag mag niet meer dan 15% afwijken van het bedrag in het projectidee;
 - o Op de ZonMw webpagina [voorwaarden en financiën](#) leest u aan welke voorwaarden uw aanvraag moet voldoen.
 - o Reserveer een deel (ca. 5%) van uw projectbudget voor communicatie over de nieuwe methodologie.
- Schrijf uw uitgewerkte subsidieaanvraag net als het projectidee in het Engels. In de uitgewerkte subsidieaanvraag voegt u een Nederlandse publiekssamenvatting en een Engelse uitgebreide samenvatting toe;
- Bij een subsidieaanvraag moeten twee verplichte bijlagen toegevoegd worden. U heeft ruimte voor 1 additionele bijlage.

Bijlage 1: Begroting

- De begroting moet worden opgesteld en gespecificeerd voor het hele project, niet alleen voor het deel waarvoor bij ZonMw subsidie wordt aangevraagd (dus inclusief alle cofinanciering);
- Begroting in het juiste format (DAEB). Zie: [begrotingsformat \(onder downloads begrotingen\)](#);
- Begroting volgens voorwaarden van ZonMw zoals beschreven onder [Voorwaarden en financiën](#) op de website;

- De personele kosten in de begroting moeten gespecificeerd worden, zodat de activiteiten die gerelateerd zijn aan het aantal opgevoerde fte transparant zijn. Indien van toepassing, dient u de activiteiten te specificeren die gerelateerd zijn aan de eisen van de ICH-Good Clinical Practice richtlijnen, waaronder het includeren van patiënten, invoeren van data en monitoren van data; en
- Specificeer in de begroting alle posten onder 'Materieel, Apparatuur, Verbruiksgoederen' en 'Implementatiekosten'.

Bijlage 2: Letters of commitment

- Indien van toepassing, moet in de [letter of commitment](#) ook een bewijs van cofinanciering staan. Alle letters of commitment van de samenwerkingspartners dienen in een bijlage opgenomen te worden; en
- Indien van toepassing, moet het duidelijk zijn voor welke posten op de begroting de cofinanciering wordt ingezet.

4 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](#).

4.1 Beoordelingsprocedure van de uitgewerkte aanvraag

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

De standaardprocedure van ZonMw, zoals vermeld in de procedurebrochure aanvragers, wordt gevolgd met de volgende uitzondering:

- Het Zorginstituut brengt advies uit over alle uitgewerkte subsidieaanvragen, waar de methodologie ontwikkeling relevant is voor pakketbeheer.

4.2 Tijdpad

Deadline indienen projectidee	11 april 2023 om 14:00 uur
Ontvangst adviescommissie	12 juli 2023
Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	3 oktober 2023 om 14:00
Ontvangst commentaar referenten	7 november 2023
Deadline indienen wederhoor	24 november 2023 om 14:00
Besluit	23 februari 2024
Uiterlijke startdatum*	23 juli 2024

* We hebben de deadline aangepast.

Meer informatie

Bekijk de [HTA-programmapagina](#) op de ZonMw-website; deze wordt regelmatig bijgewerkt.

4.3 Indienen

Subsidieaanvragen kunnen uitsluitend door de hoofdaanvrager ingediend worden via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van een uitgewerkte aanvraag is 3 oktober 2023, om 14.00 uur.

Tips

- 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.

Verklaring akkoord

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 (htamethodologie@zonmw.nl). De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Gwen Teesing, 070 349 5210, htamethodologie@zonmw.nl.

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.

Downloads en links

Algemeen:

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- Infographic '[in 10 stappen subsidie aanvragen](#)'
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [ZonMw-webpagina Relevantiecriteria](#)
- [Voorwaarden en financiën](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstellingverordeningen staatssteun](#)
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#)
- [Impact versterken](#)
- Handleiding [Mijn ZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)
- [HTA methodologie 2021-2024](#)

Een selectie van relevante kennisagenda's:

- [Kennisagenda Langdurige Ouderenzorg](#)
- [P3NL Kennisagenda](#)
- [Kennisagenda Preventie Samen Goed Leven 2021](#)
- [Kennisagenda Zorg en Ondersteuning op de Juiste Plek](#)

Een selectie van organisaties die kan helpen om in contact te komen met innovatoren:

- [Zorg voor Innoveren](#)
- Goed Gebruik Hulpmiddelen Academische werkplaatsen, contactpersoon Rachel Bakker, hulpmiddelen@zonmw.nl

Overige bijlagen subsidieoproep

- Bijlage 1 Begrippen
- Bijlage 2 Staatssteun – DAEB
- Bijlage 3 Programma HTA methodologie 2021-2024 en de gapanalyse
- Bijlage 4 Verantwoording focus op
- Bijlage 5 Punten uit de gapanalyse
- Bijlage 6 Voorbeelden van technologiegerelateerde-vragen in de langdurige zorg die geschikt zouden kunnen zijn voor de toetsing van methodologie

Bijlage 1 Begrippen

Bij deze subsidieoproep zijn de volgende **begrippen** van belang:

- **Brede benadering van gezondheid** (voorheen positieve gezondheid): Brede benadering sluit aan bij het verbinden van (onderzoeks)domeinen binnen en buiten de gezondheidszorg. Het draagt bij aan een inclusieve samenleving. Dit betekent dat iedereen, ongeacht beperking of ziekte, volwaardig kan deelnemen. Preventie, zorg en welzijn raken daardoor steeds meer met elkaar verweven.
- **Cyclisch evaluatieproces**: Een proces waarbij het verzamelen van gegevens gebeurt in (opeenvolgende) fases. Hierdoor kunnen innovaties in een vroeger stadium toegelaten worden tot het zorgpakket en gebruikt worden door de zorg, waarna veldbelanghebbenden verder onderzoek uitvoeren. Verder onderzoek kan een eventuele wijziging in besluitvorming en dus tot verbreding, verscherping of deïmplementatie van de technologie leiden.
- **Gepast gebruik**: Geleverde zorg is voldoende bewezen effectief en wordt alleen geleverd aan patiënten of burgers die deze zorg nodig hebben.
- **Health Technology Assessment (HTA)**: Een multidisciplinair proces dat expliciete methodologieën gebruikt om de waarde van gezondheidsinnovaties op verschillende punten in zijn levenscyclus te bepalen. Het doel is om de besluitvorming te informeren om een rechtvaardig, efficiënt en kwalitatief hoogstaand gezondheidssysteem te bevorderen. In deze context betekent *methodologie*: onderzoekdesigns, analysemethoden en uitkomstmaten die helpen om besluiten te nemen over innovaties. Welke aspecten in welke mate meewegen bij het bepalen van de (toegevoegde) waarde van een innovatie kan verschillen per type stakeholder.
- **Health Technology**: Een interventie of innovatie die is ontwikkeld om medische aandoeningen te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen, de algemene gezondheid te bevorderen, de rehabilitatie te bevorderen of het zorgstelsel te organiseren. De innovatie kan een test, apparaat, medicijn, vaccin, procedure, programma of systeem zijn.
- **HTA methodologie**: Methoden, technieken en aanpakken om zorginnovaties mee te kunnen beoordelen.
- **MedTech** (medische technologie): alle producten (inclusief e-health producten, zoals software) - niet zijnde geneesmiddelen en niet zijnde zorgprocessen - die zowel binnen als buiten een zorginstelling worden ingezet in de gezondheidszorg en welzijn ten behoeve van de preventie, diagnose, ondersteuning of behandeling van mensen.
- **Niet-curatieve zorg**: Zorg die zich niet richt op genezen, zoals in de langdurige ouderenzorg, langdurige geestelijke gezondheidszorg en preventieve zorg.
- **Passend bewijs**: Bewijslast die past bij de aard van de zorgvorm.
- **PICO**: Patiënt/Probleem, Intervention, Comparison, Outcome
- **Stakeholders**: Betrokken partijen, waaronder innovatoren, gebruikers van technologie en zorgfinanciers.
- **Tool**: Een eenvoudige manier om een methodologie in te zetten voor verzamelde data. Hierbij kunt u bijvoorbeeld denken aan een app of vragenlijst. De tool levert een resultaat die een onderzoeker of andere partij (makkelijk) kan interpreteren.
- **Uitkomstmaat** is het meetresultaat waarop *health technology* wordt beoordeeld. Een uitkomstmaat wordt gebruikt om het effect van een behandeling of interventie te bepalen. De gemeten uitkomsten kunnen helpen bij beleidsbeslissingen.
- **VWS**: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- **Zorgdomein**: Een behandelingsniveau of zorgdoel. Dit wordt soms opgedeeld in nuldelijnszorg (preventie, geen hulpvraag), eerstelijnszorg (o.a. diagnostiek of zorg voor thuiswonende patiënten), tweedelijnszorg (o.a. ziekenhuiszorg of verpleeghuiszorg) en derdelijnszorg (zeer specialistische zorg). Zorgdomeinen kunnen ook per doel worden opgedeeld, zoals preventieve zorg, diagnostiek, curatieve zorg en niet-curatieve zorg.
- **Zorgfinancier**: Een organisatie die beslissingen neemt over het financieren van de zorg, waaronder Zorginstituut Nederland, het Ministerie van VWS, zorgverzekeraars en de gemeente.

Bijlage 2 Staatssteun – DAEB

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun³. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

DAEB vrijstellingsbesluit

De activiteiten die door middel van deze subsidieoproep gefinancierd kunnen worden, worden aangewezen als een Dienst van Algemeen Economisch Belang in de zin van artikel 106 lid 2 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie. Er is sprake van marktfalen als het gaat om de uitvoering van een publieke taak die door de overheid wordt opgedragen, en die niet door de markt zelf tot stand komt. Als het gaat om onderzoek naar potentieel veelbelovende zorg en de daarvoor nodige methodologie kan het zijn dat er financiële belemmeringen zijn die de totstandkoming van dit onderzoek verhinderen of vertragen, zoals de grote omvang van de benodigde investeringen en in het geval dat de kosten niet opwegen tegen de baten voor de ontwikkelaar. Om voor gevallen waar sprake is van marktfalen én het verrichten van het onderzoek een algemeen publiek belang dient, kan het onderzoek gefinancierd worden voor de benodigde kosten via het vestigen van een Dienst van Algemeen Economisch Belang (DAEB).

De binnen een project door de samenwerkende partijen uit te voeren activiteiten worden voor deze subsidieoproep door ZonMw aangemerkt als een DAEB. Dat betekent dat er specifieke financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn. Hieronder vindt u meer informatie over het DAEB Vrijstellingsbesluit, evenals de vereisten van het DAEB Vrijstellingsbesluit waaraan moet worden voldaan.

DAEB Vrijstellingsbesluit

Wanneer de (samenwerkende) partijen (hierna: subsidieontvanger(s)) binnen deze subsidieronde aanspraak maken op subsidie, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁴, mits aan de voorwaarden voldaan wordt.

ZonMw heeft de beschreven activiteiten onder het kopje 'doel subsidieoproep' aangemerkt als economische activiteiten van algemeen belang. Voorafgaand aan de subsidieverlening zal ZonMw de subsidieontvanger(s) voor de uitvoering van de hierboven beschreven activiteiten via een besluit belasten met het beheer van een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB').

De DAEB zal bestaan uit het uitvoeren van de in het projectvoorstel beschreven activiteiten. Het subsidiebedrag mag alleen ingezet worden voor de activiteiten die onder de DAEB vallen.

De subsidieontvanger(s) die binnen deze subsidieronde subsidie ontvangen zijn op grond van artikel 5 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit verplicht om in hun boekhouding de kosten en de baten die samenhangen met de DAEB-activiteiten gescheiden op te nemen van kosten en baten van activiteiten die niet onder de DAEB vallen.

De financiering van het project zal de maximale duur van het project niet overschrijden. De maximale duur van een project zal in lijn met het DAEB Vrijstellingsbesluit in ieder geval niet meer dan 10 jaar bedragen.

Het aangevraagde subsidiebedrag mag niet meer bedragen dan de nettokosten van de voorziene projectactiviteiten. De parameters voor de berekening van de compensatie voor elk project zijn

³ Artikel 107 VWEU.

⁴ Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen, 2012/21/EU, PB EU 2012 L7/3.

opgenomen in de begrotingsstukken van ZonMw. De berekeningswijzen opgenomen in de begrotingsstukken zijn in overeenstemming met artikel 4 van het DAEB Vrijstellingsbesluit. Gebleken overcompensatie vordert ZonMw op grond van artikel 6 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit terug. Is de looptijd van het project langer dan 3 jaar dan voert ZonMw een tussentijdse controle uit of er sprake is van overcompensatie.

Uit de begroting moet blijken welke partijen binnen de samenwerking subsidie ontvangen en welke activiteiten zij daarvoor binnen het project verrichten. Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag de [NAW-gegevens van de organisaties](#) toe die binnen het projectsubsidie ontvangen.

Indien bij de aanvraag nog onduidelijk is welke partijen aan het samenwerkingsverband/consortium deelnemen, is het mogelijk om deze partijen op een later moment als samenwerkingspartner toe te voegen. U dient het toevoegen van een nieuwe partij aan het samenwerkingsverband/consortium schriftelijk te melden bij ZonMw. De nieuwe partij zal pas onderdeel vormen van het samenwerkingsverband/consortium indien ZonMw goedkeuring heeft verleend. Voor alle partijen die subsidie ontvangen geldt dat ze afzonderlijk aan alle voorwaarden van het DAEB Vrijstellingsbesluit dienen te voldoen.

Indien blijkt dat de projectactiviteiten niet, of niet geheel zijn verricht, dan wel niet, of niet geheel aan de subsidie verbonden verplichtingen is voldaan, kan ZonMw de subsidie op een lager bedrag vaststellen en uitbetaalde voorschotten(deels) terugvorderen.

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

Bijlage 3 Programma HTA methodologie 2021-2024 en de gapanalyse

De Nederlandse zorg staat bol van inspirerende initiatieven op het terrein van medische innovaties. Het veld en de overheidspartijen hebben behoefte aan methodologieën om de toegevoegde waarde van zorginnovaties nog beter te kunnen onderzoeken en beoordelen. Deze behoefte heeft geleid tot het ondersteunen van het ontwikkelen van nieuwe methodologieën.

Het huidige HTA methodologie programma is ontwikkeld uit een specifieke behoefte voor beter passende methodologieën voor MedTech, maar ook op basis van de aanbevelingen van het ZonMw HTA programma 2007-2015, nl.:

- Beperk het programma niet tot geneesmiddelen;
- Geef meer aandacht aan beleidsissues uit Nederlandse praktijk/ “decision making”;
- Versterk betrokkenheid van stakeholders waaronder eindgebruikers als Zorginstituut en VWS;
- Verbind het programma én de projecten met internationale initiatieven;
- Stimuleer zowel top-down als bottom-up onderzoek;
- Verspreid resultaten actiever onder stakeholders.

Dit heeft geleid tot het programmadoel: een bijdrage leveren aan de (door)ontwikkeling van kennis op gebied van HTA-methodologie, verkrijgen van passend bewijs voor medische innovaties en betere beoordeling van innovaties ten behoeve van gepast gebruik, doelmatige inkoop en pakketbeheer. Dit gebeurt door het beschikbaar maken, toepasbaar maken en (door)ontwikkelen van onderzoekdesigns, analysetechnieken en uitkomstmaten voor bestaande zorg en zorginnovaties.

Na het vaststellen van de programmatekst is een gapanalyse uitgevoerd om de specifieke behoeften voor nieuwe methoden, analysetechnieken en uitkomstmaten in kaart te brengen. Deze uitvraag vond plaats onder verschillende stakeholders (zorginnovators, zorgaanbieders, zorgverleners, onderzoekers, verzekeraars, patiënten, VWS, het Zorginstituut). Voor meer informatie over het programma en (resultaten van) de gapanalyse, zie onze [programmapagina](#).

Binnen het programma HTA Methodologie zal een lerende handreiking HTA methodologie worden ontwikkeld. De resultaten van toegekende projecten zullen meegenomen worden in de lerende handreiking i.o. De lerende handreiking wordt een nieuw te ontwikkelen platform waarin HTA methodologieën gebundeld zijn. Zowel resultaten en kennis uit dit programma als kennis uit andere bronnen worden opgenomen. De informatie wordt periodiek aangepast. De handreiking heeft als doel om innovators, zorgaanbieders en beoordelaars te helpen bij het bepalen welke onderzoekdesigns, analysemethoden en uitkomstmaten passend zijn.

Bijlage 4 Verantwoording focus op technologie in de niet-curatieve zorg

Door de vergrijzing van de populatie en een tekort aan zorgpersoneel, moet steeds meer zorg worden geboden door een beperkt aantal zorgmedewerkers. Deze situatie zal waarschijnlijk nijpender worden door de groeiende bevolking van 80-plussers die meer zorg nodig hebben dan jongere bevolkingsgroepen. Op moment hebben we in Nederland 12 mensen in de beroepsbevolking (20- tot 65-jarigen) per 80-plusser; in 2050 verwachten we 4-7 mensen in de beroepsbevolking per 80-plusser ([CBS, 2021](#)). We moeten nadenken over hoe we het werk kunnen verminderen voor zorgverleners zodat ze meer mensen kunnen verzorgen/behandelen binnen dezelfde tijd. Het huidige tekort aan zorgmedewerkers wordt gevoeld door de hele zorgketen, maar verdient veel aandacht in de niet-curatieve zorg, in het bijzonder de langdurige zorg (verpleging/verzorging/thuiszorg (VVT), langdurige geestelijke gezondheidszorg, gehandicaptenzorg), waar er een groeiende behoefte is aan zorg.

In een [kamerbrief](#) van 4 juli 2022 heeft de overheid duidelijk gemaakt dat de zorg anders georganiseerd moet worden om aan de groeiende zorgbehoefte te voorzien. Dit moet deels gerealiseerd worden met gebruik van medische technologie (MedTech).

Er zijn technologische interventies op de markt die o.a. een deel van het werk van zorgverleners kunnen verlichten, maar het bewijs van de meerwaarde ontbreekt vaak, deels doordat de meerwaarde van deze interventies moeilijk aantoonbaar is. De meerwaarde van deze interventies kan de effectiviteit of kosteneffectiviteit zijn, maar ook bijvoorbeeld de vervanging of efficiëntere inzet van zorgmedewerkers.

De meerwaarde van deze interventies kan lastig aantoonbaar zijn doordat gangbare studie designs, analysetechnieken en uitkomstmaten niet altijd geschikt zijn voor deze interventies, gecombineerd met deze doelgroepen en de omgevingen waar ze zich bevinden, zoals kleinschalige groepswoonings of in de thuisomgeving. Geschiktere studie designs, analysetechnieken en uitkomstmaten zouden helpen om de meerwaarde aan te tonen. Dit was ook een uitkomst van de HTA-gapanalyse uitgevoerd in 2021. Hiervoor kunt u denken aan alternatieven voor een RCT of alternatieven voor de [EQ5D](#).

Een uitdaging bij deze doelgroep is dat individuele wensen en gedragingen van de cliënten vaak een belangrijke rol spelen in het bepalen van de (kosten)effectiviteit van interventies. Hiermee wordt rekening gehouden met individuele verschillen en een uitgangspunt van de brede benadering van gezondheid. Meer aspecten waarmee rekening mee kan worden gehouden komen aan bod in de nieuwe [e-health waardenmodel](#) dat zich richt op de langdurige zorg.

Om de druk op de (mantel)zorg te verminderen, is veel hoop gevestigd op het inzetten van technologie. Tegelijkertijd moet de zorg vaak anders ingericht worden, zodat een interventie een toegevoegde waarde biedt. Het is belangrijk om niet alleen te kijken naar bijvoorbeeld de effectiviteit op zich, maar of het haalbaar is dat de zorg anders kan worden georganiseerd om de toegevoegde waarde van de interventie te realiseren. Hiernaast is het een bekend probleem dat hoewel MedTech wordt geprezen als een vervanger van huidige zorghandelingen, de verminderde last op de zorg niet altijd wordt bereikt. Dit komt o.a. omdat het (1) additioneel wordt gebruikt i.p.v. dat de interventie handelingen vervangt of dat (2) de zorg verschoven wordt naar andere soorten medewerkers.

De behoefte aan kennis over de meerwaarde van innovaties wordt benadrukt bij meerdere kennisagenda's, zoals [de Kennisagenda Gehandicaptenzorg](#) en de [Kennisagenda Langdurige Ouderenzorg](#). Hier zien we relevante vragen zoals: *Welke arbeid- en kostenbesparende innovaties zijn te verwachten en hoe zijn deze te benutten?* En *Wat is de rol en invloed van technologie zoals domotica, sensoren, wearables in de leefomgeving en hoe kunnen deze zorg en dienstverlening voor ouderen met een intensieve zorgvraag ondersteunen, zodat deze aansluit bij hun wensen en behoeften?* Nieuwe HTA-methodologie kan helpen om deze vragen over technologie te beantwoorden.

Bijlage 5 Gerelateerde punten uit de gapanalyse

In de [gapanalyse](#) kwamen verschillende thema's aan bod waarbij HTA-kennis ontbreekt. Eén ervan was niet-curatieve zorg. Hieronder een aantal punten die genoemd werden in verband met de niet-curatieve zorg:

- Veel gebruikte kwaliteit-van-leven instrumenten zoals EQ-5D-5L zijn te beperkt om de uitkomsten van interventies te meten in de langdurige zorg. Relevante uitkomstmaten zijn nodig voor de langdurige zorg.
- Methoden om de kwaliteit van leven van mantelzorgers mee te nemen zijn nodig.
- Er is veel onduidelijkheid over kosteneffectiviteit in langdurige zorg.
- De capability approach zou geschikt kunnen zijn voor de langdurige zorg, voor zowel moeilijk te kwantificeren aspecten als ethiek. Dit kan verder worden uitgezocht.
- Het is onvoldoende bekend welke elementen leiden tot effectieve implementatie van innovaties in de langdurige zorg.
- Methoden om waarde van technologie beter te definiëren, operationaliseren en meten zijn nodig, bijvoorbeeld voor het vergroten van autonomie in de langdurige zorg. Er is behoefte aan een bredere interpretatie van waarde dan de QALY of klinische uitkomstmaten, om de waarde van dergelijke technologieën te expliciteren.
- Het is onvoldoende bekend welke alternatieve maten er zijn om welbevinden te meten in de langdurige zorg.
- Bestaande uitkomstmaten zijn te beperkt om uitkomsten van interventies in de langdurige zorg te meten. Een bredere uitkomstmaat die rekening houdt met welzijn en/of positieve gezondheid kan hierbij uitkomst bieden. Het is onvoldoende bekend in hoeverre de ICECAP, ASCOT en de SWB-5D aan deze behoeftes voldoen.
- Uitkomstmaten (*measurement and valuation tools*) om HTA-onderzoek in jeugd, geestelijke gezondheid en sociale zorg mogelijk te maken, aangezien de meeste instrumenten zich richten op somatische volwassenenzorg.
- 'Routine care data' en de bijbehorende tekstuele medische verslagen worden in de literatuur vaak genoemd als belangrijke bron van informatie uit de praktijk. De informatie uit dergelijke tekstuele verslagen wordt echter zelden gebruikt in evaluatiestudies. Een eenduidige methodologie ontbreekt om belangrijke informatie in die verslagen (bijv. patiëntuitkomsten of voorgeschiedenis) aan de hand van 'text mining' te benutten voor grootschalige evaluatie van bijvoorbeeld klinische predictietechnologie.
- Uitkomstmaten voor telecare.

Bijlage 6 Voorbeelden van technologiegerelateerde-vragen in de langdurige zorg die geschikt zouden kunnen zijn voor de toetsing van methodologie

- Wat is de waarde van heupairbags bij ouderen met een verhoogd valrisico?
- Wat is de meerwaarde van een 'slimme vloer' of andere monitoringinstrument gezien vanuit het perspectief van zorgaanbieders?
- Wat is de waarde van wearables die ervoor zorgen dat patiënten op afstand kunnen worden gemonitord waarmee in vivo afspraken met zorgverleners kunnen worden vervangen?
- In welke mate draagt inzet van dynamisch licht door het huis er aan bij dat mensen met dementie minder (vaak) appél doen op ondersteuning van de mantelzorger, waardoor cliënten langer thuis kunnen wonen?
- Op basis van welke soort inzet van monitoring op afstand kan de belasting van zorgprofessionals/mantelzorgers in de nachtopvang zodanig verminderen dat het bijdraagt aan minder inzet van zorgprofessionals in de instellingen/mantelzorgers in de thuissituatie?
- Wat is de waarde van verschillende vormen van telerevalidatie binnen de geriatrische revalidatie? (afgeleid van: [Kennisagenda Langdurige Ouderenzorg](#) en [P3NL Kennisagenda](#))
- Wanneer biedt een sociale robot voor zorgverlener en cliënt meerwaarde, zodanig dat taken van een zorgverlener kunnen worden ondervangen door inzet van een sociale robot voor mensen met somatische aandoeningen in de thuiszorg?
- Welke soort technologie draagt in welke mate bij om te worden ingezet in de leefomgeving van de cliënt thuis, waarmee gevoel van veiligheid voor cliënt en mantelzorger/professional wordt vergroot, waardoor belasting van mantelzorger/professionals op een aanvaardbaar niveau blijft en ze langer thuis kunnen blijven wonen/ van meer vrijheid kunnen genieten? (afgeleid van: [Kennisagenda Preventie Samen Goed Leven 2021](#))

Voor verdere inspiratie kan gekeken worden naar de [Kennisbank Digitale Zorg](#), waar er naar afgerond en lopend onderzoek wordt verwezen. Een andere bron van inspiratie kan gevonden worden bij [FME](#).