

HTA methodologie – ronde 3

Methodologie voor het meten en evalueren van arbeidsinzet

Datum geplaatst: 23 april 2024
Deadline: **16 juli 2024, 14.00 uur**

Inhoud

1. Samenvatting	1
2. Doel subsidieoproep.....	1
3. Voorwaarden en verplichtingen.....	2
3.1. Voorwaarden	2
3.1.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	3
3.1.2. Staatssteun voorkomen.....	3
3.1.3. Samenwerking en bijdrage van derden.....	4
3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?	4
3.1.5. Praktische voorwaarden.....	5
3.2. Verplichtingen	5
4. Beoordeling en prioriteitstelling	6
4.1. Beoordelingsprocedure	6
4.2. Relevantiecriteria	6
4.3. Kwaliteitscriteria.....	7
4.4. Prioriteitstelling	8
5. Indienen.....	9
5.1 Indiening via Mijn ZonMw	9
5.2 Tips	9
5.3 Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	9
5.4 Inhoudelijke vragen	9
5.5 Technische vragen	9
5.6 Downloads en links.....	10
6. Bijlagen.....	10
Bijlage 1 – Begrippen	11
Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB.....	12
Bijlage 3 – Programma HTA methodologie 2021-2024 en de gapanalyse.....	13
Bijlage 4 – Verantwoording focus op het evalueren van arbeidsinzet	14

1. Samenvatting

Wie

Nederlandse onderzoeksorganisaties, Nederlandse zorginstellingen en Nederlandse patiëntenverenigingen/belangenvereniging mogen een aanvraag indienen.

Let op: u kunt alleen een uitgewerkte aanvraag indienen als u een projectidee heeft ingediend (deadline 9 januari 2024)

Waarvoor

Subsidie kan worden aangevraagd voor het (door)ontwikkelen of (verder) valideren van een concrete onderzoeksmethode, analysetechniek of uitkomstmaat die toegepast kan worden om arbeidsinzet te meten bij het toepassen van technologie. Arbeidsinzet kan ook een onderdeel of nevenuitkomst zijn van een methodologie die rekening houdt met meerdere uitkomsten. Deze methodologie moet breed toepasbaar zijn, dat wil zeggen dat het voor meerdere technologieën toepasbaar is.

Wat

Maximum € 250.000 over een periode van 24 maanden (richtlijn: € 200.000).

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 1.700.000,-.

Wanneer

Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	16 juli 2024, 14:00 uur
Ontvangst commentaar referenten	2 september 2024
Deadline indienen wederhoor	16 september 2024
Besluit	eind november 2024
Uiterlijke startdatum	1 april 2025

2. Doel subsidieoproep

De gemiddelde leeftijd in Nederland stijgt en daarmee ook de vraag naar zorg, terwijl het aantal werkenden verhoudingsgewijs daalt. Mede daarom is het belangrijk dat zorgverleners binnen hun beperkte tijd zo efficiënt mogelijk kunnen bijdragen aan de gezondheid en het welzijn van de mensen voor wie ze zorgen. De inzet van arbeidsbesparende technologie kan hierbij helpen. Tegelijkertijd is het niet altijd duidelijk of een bepaalde technologie inderdaad helpt om in minder tijd dezelfde (of meer waardevolle) zorg aan de patiënt of cliënt te bieden. Deze subsidieoproep heeft als doel om onderzoeksmethodes, (statistische) analysemethoden en uitkomstmaten te (door)ontwikkelen en/of verder valideren die helpen bij het evalueren van (potentieel) arbeidsbesparende technologie. Hiermee hopen we uiteindelijk bij te dragen aan de inzet van deze technologieën.

Deze subsidieoproep richt zich op de **(door)ontwikkeling of (verdere) validatie van methodologie die (mede) bruikbaar is voor de evaluatie van technologie in de zorg op het aspect arbeidsinzet**. We willen nadrukkelijk aandacht besteden aan het probleem dat er verhoudingsgewijs minder capaciteit is om een groeiende zorgbehoevende populatie te bedienen. (Zorg)technologie kan hier helpen door het realiseren van arbeidsbesparing, via de aanbod- dan wel via de vraagzijde. Bijvoorbeeld door het bevorderen van de zelfredzaamheid van patiënten (vraagzijde) of verbeterde behandelmethoden (aanbodzijde). Het verschuiven van arbeid (substitutie van zorgverlener) van bijvoorbeeld medische specialisten naar huisartsen, of huisartsen naar praktijkondersteuners, of zelfs artsen naar mantelzorgers of de vrijetijdssector (in het geval van leefstijlgeneeskunde) zien we hier niet per se als oplossing als dit op maatschappelijk niveau de benodigde arbeid niet zonder meer verlaagt.

Met deze oproep willen we bijdragen aan het realiseren van methoden en technieken die helpen bepalen of een techniek meer of minder arbeidsinzet vraagt dan het alternatief. Om te weten of een interventie arbeidsbesparend is, moet meestal worden gekeken naar het hele systeem rondom een patiënt. We definiëren het systeem als een gemeenschap die bestaat uit patiënt en zorgverleners, en alle satellietfiguren die betrokken zijn bij de zorg die gekoppeld is aan een aandoening.

Samenwerking is een vereiste bij het ontwikkelen van de methodologie zodat de methodologie optimaal aansluit bij wat relevant is voor de gebruikers van het evaluatieonderzoek; er dient tenminste een (HTA-)methodoloog en één directe stakeholder in de projectgroep te zitten. 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 en bij het bepalen van de noodzaak voor bepaalde methodologie. We verwachten meer draagvlak voor acceptatie van de methodologie, wanneer verschillende stakeholders betrokken zijn bij de ontwikkeling van de methodologie.

3. Voorwaarden en verplichtingen

Bij het aanvragen van subsidie bij ZonMw zijn er rechten, voorwaarden en verplichtingen om rekening mee te houden. Deze volgen uit de [Algemene wet bestuursrecht \(Awb\)](#). Titel 4.2 van de Awb bevat specifieke bepalingen die van toepassing zijn op subsidies van ZonMw. Daarnaast zijn de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) van toepassing.

3.1. Voorwaarden

Uw subsidieaanvraag moet aan onderstaande voorwaarden voldoen om in behandeling te kunnen worden genomen.

1. **Methodologie als product.** Er wordt een concrete onderzoeksmethode, analysetechniek of uitkomstmaat ontwikkeld, doorontwikkeld of (verder) gevalideerd die toegepast kan worden om arbeidsinzet te meten bij het toepassen van technologie. Arbeidsinzet kan ook een onderdeel of nevenuitkomst zijn van een methodologie die rekening houdt met meerdere uitkomsten. Deze methodologie moet breed toepasbaar zijn, dat wil zeggen dat het voor meerdere technologieën toepasbaar is.
2. **Methodologie voor technologie.** Technologie wordt hier gedefinieerd als een interventie die is ontwikkeld om medische aandoeningen te voorkomen, diagnosticeren of behandelen; gezondheid bevorderen; rehabilitatie of langdurige verpleging en verzorging bieden; of zorgverlening organiseren. De interventie kan een test, apparaat, medicijn, vaccin, procedure, programma of systeem zijn. Geneesmiddelen kunnen onderzocht worden mits het onderdeel is van een systeembenadering.
3. **Het meten van arbeidsbesparing.** De methodologie richt zich op het meten van arbeidsinzet. Arbeidsinzet wordt gedefinieerd als betaalde of onbetaalde arbeid. Het hoofddoel is het verminderen van arbeid en niet louter de substitutie van zorgverlener.
4. **Beschrijving methodologie.** We verwachten dat een handleiding (ca. 2 A4'tjes) wordt geschreven over hoe de methodologie kan worden ingezet en hoe de resultaten geïnterpreteerd dienen te worden door innovatoren van nieuwe technologie.
5. **Samenwerking.** De relevante stakeholders zijn betrokken bij het (door)ontwikkelen van methodologie. Tenminste één (HTA-)methodoloog en tenminste één stakeholder (zoals innovatoren, bestuurders, cliënten/burgers, zorgverleners, mantelzorgers, financiers van de zorg en/of beleidsmakers) zijn betrokken als **projectgroepleden**. Er wordt rekening mee gehouden met wat het inzetten van een technologie betekent voor verschillende betrokkenen, waaronder de cliënten/burgers, zorgverleners, mantelzorgers, financiers van de zorg en beleidsmakers.
6. **Toepassing in Nederland.** De methodologie 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.
7. **Looptijd.** De maximale looptijd van het projectvoorstel is 24 maanden. Wees realistisch over de looptijd.

De volgende punten zijn niet verplicht voor de subsidieaanvraag, maar worden wel gezien als een **pre**:

1. **Systematic review.** Een systematic review van geschikte methoden (uit andere vakgebieden) mag onderdeel zijn van de studie.
2. **Systeembenadering.** Er wordt gekeken naar het effect op het hele systeem rondom een patiënt. We definiëren het systeem als een gemeenschap die bestaat uit patiënt en

zorgverleners, en alle satellietfiguren die betrokken zijn bij de zorg die gekoppeld is aan een aandoening.

3. **Toetsing methodologie:** De methodologie wordt getoetst op passendheid en bruikbaarheid door stakeholders (*fit for use*) tijdens de subsidieperiode op één specifieke technologie (case study). De vraag die verbonden is aan de case study wordt beschreven als een PICO (Patiënt/Probleem, Intervention, Comparison, Outcome).
4. **Combinatie van technologieën.** Het behandelen van een patiënt, cliënt of burger gaat vaak gepaard met het inzetten van verschillende technologieën.
5. **Interpretatie van resultaten.** De methodologie levert resultaten op die verschillende stakeholders makkelijk kunnen interpreteren. Denk bijvoorbeeld aan resultaten die zorgverzekeraars kunnen gebruiken om een beslissing te maken over vergoedingen of resultaten die zorgbestuurders kunnen gebruiken om te beslissen om een technologie in te zetten.
6. **Eenvoudige toepassing.** Het betreft pragmatische methodologie, d.w.z. methodologie die eenvoudig is om toe te passen.
7. **Gebruik van bestaande kennis.** Het is een verdere ontwikkeling of validatie van bestaande methodologie.
8. **Randvoorwaarden voor succesvolle arbeidsinzet.** Naast het meten van arbeidsinzet, wordt daarbinnen rekening houden met aspecten rondom arbeidsinzet, zoals werkdruk, werkplezier en gezondheidsbevordering-aspecten voor medewerkers.

Subsidie wordt niet verleend aan een onderzoek naar geneesmiddelen tenzij het onderdeel is van een systeembenadering. 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.

U kunt alleen een uitgewerkte subsidieaanvraag indienen als uw eerder ingediende projectidee in deze subsidieronde een positief advies tot uitwerken heeft gekregen. Overweegt u ondanks een negatieve advies toch een uitgewerkte subsidieaanvraag in te dienen? Dan verzoek ik u vriendelijk hierover zo spoedig mogelijk contact op te nemen via htamethodologie@zonmw.nl zodat wij de subsidieaanvraag voor u open kunnen zetten.

3.1.1. 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.

3.1.2. Staatssteun voorkomen

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

Indien (een deel van) de binnen een project uit te voeren activiteiten voor deze subsidieoproep door ZonMw worden aangemerkt als een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB'), betekent dit dat er specifieke financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn. In [Bijlage 2](#) vindt u meer informatie over het DAEB Vrijstellingsbesluit, evenals de vereisten van het DAEB Vrijstellingsbesluit waaraan moet worden voldaan.

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

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 Artikel 107 VWEU.

3.1.3. Samenwerking en bijdrage van derden

ZonMw stimuleert 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 ZonMw](#) of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Samenwerking is een vereiste. 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.

Letter of Commitment

Omdat ZonMw zeker wil 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 het voorbeeld op de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

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.

3.1.4. Welk bedrag kunt u aanvragen?

In deze subsidieronde is het richtbedrag € 200.000,- voor een looptijd van maximaal 24 maanden. Voor projecten die een uitgebreide case study/meerdere case studies bevatten die dataverzameling eisen kan maximaal € 250.000,- worden aangevraagd, mits goed onderbouwd. Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en implementatie.

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.

Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 1.700.000,-.⁴

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 3.2](#) en de ZonMw-webpagina [Open Access](#).

⁴ Het totale beschikbare budget voor deze subsidieronde is verhoogd van € 1.400.000,- naar € 1.700.000,-.

Opvolgende financiering

Bij deze subsidieronde bestaat de mogelijkheid dat een opvolgende subsidieronde wordt geopend. Projectleiders die een project uitvoeren met subsidie uit deze subsidieronde kunnen dan een aanvraag indienen voor een opvolgende subsidie. ZonMw kan bijvoorbeeld de mogelijkheid tot een Verspreidings- en implementatie Impuls (VIMP) aanbieden aan projectleiders; of aan meerdere projectleiders samen. Met een VIMP brengen de projectleiders de opbrengsten nog een belangrijke stap verder. Het kan gaan om de beoogde resultaten, maar ook om onverwachte inzichten of opbrengsten die waardevol zijn om verder te benutten.

3.1.5. Praktische voorwaarden

1. Schrijf uw aanvraag in het Engels. In de uitgewerkte subsidieaanvraag voegt u een Nederlandse samenvatting toe in het veld "Public summary in Dutch" in Mijn ZonMw;
2. Het is verplicht om bij een uitgewerkte subsidieaanvraag een begroting toe te voegen. Het totale bedrag mag niet meer dan 15% afwijken dan het aangevraagde bedrag van het projectidee.
3. Reserveer een deel van uw projectbudget voor communicatie en implementatie. Neem dit op in de begroting bij de uitgewerkte subsidieaanvraag.
4. De volgende bijlage(n) zijn verplicht om toe te voegen:
 - Begroting in het juiste format. Voor deze subsidieronde dient u gebruik te maken van het DAEB format ([versie update 30-10-2023](#)). *Zorgt u ervoor dat de tabbladen 'Deelnemerslijst / Participant list', 'Personeel / Staff' en 'Budget' allen zijn bijgevoegd en dat deze goed leesbaar zijn (breedte van één pagina).*
De begroting wordt opgesteld volgens de voorwaarden van ZonMw zoals beschreven op de pagina Wat dien ik in?.
De personele kosten in de begroting moeten gespecificeerd worden, zodat de activiteiten die gerelateerd zijn aan het aantal opgevoerde fte transparant zijn.
Specificeer in de begroting alle posten onder 'Materieel, Apparatuur, Verbruiksgoederen' en 'Implementatiekosten'.
 - Wanneer er sprake is van samenwerking en/of sponsoring: [een Letter of Commitment](#).
 - Naast de verplichte bijlage(n) is het toegestaan om maximaal 2 A4 met figuren en tabellen bij te voegen.

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.

3.2. Verplichtingen

Verplichtingen zijn van toepassing wanneer u een subsidie krijgt toegekend. Hiervoor volgt ZonMw de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#). Daarnaast zijn ook de volgende verplichtingen van toepassing:

5. 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](#).

6. 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.

4. Beoordeling en prioriteitstelling

4.1. Beoordelingsprocedure

Deze subsidieronde is opgebouwd uit twee fases: Projectideefase en subsidieaanvraagfase. Tijdens de projectideefase beoordeelt de programmacommissie de projectideeën op relevantie en globaal op kwaliteit. De commissie selecteert de projecten die het beste passen bij de doelstelling van deze oproep en het meest kansrijk zijn. Deze krijgen een advies om het projectidee uit te werken tot een volledige subsidieaanvraag.

De beoordelingsprocedure in de fase van de uitgewerkte subsidieaanvraag bestaat uit een schriftelijke beoordeling van de kwaliteit van de aanvraag door referenten, de mogelijkheid tot schriftelijk wederhoor en een eindbeoordeling door de programmacommissie. De programmacommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. Hieronder staan relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn.

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

- Mocht u ondanks een negatief advies over uw projectidee toch een subsidieaanvraag willen indienen, dan dient u dit vooraf te melden, uiterlijk 6 weken na dagtekening van de brief.
- Het Zorginstituut brengt advies uit over alle projectideeën en uitgewerkte subsidieaanvragen, waar de methodologie ontwikkeling relevant is voor pakketbeheer.

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. Relevantiecriteria

Relevantie van de methodologie

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

1. Welke huidige methodologieën worden gebruikt om de onderzoeksvraag te beantwoorden en waarom zijn ze niet toereikend? 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 hoe duidelijk de resultaten zijn die voortvloeien uit de methodologie.

Maatschappelijke relevantie

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

1. Beschrijf het belang, de urgentie en de achtergrond van de methodologie;
2. Beschrijf de doelgroep(en) die baat kan/kunnen hebben bij deze methodologie; en
3. Beschrijf de relevantie van betere besluitvorming rondom de beoogde stakeholder(s) en de samenleving. Dit kan kwalitatief en/of kwantitatief beschreven worden.

Relevantie van de case study (indien van toepassing)

De methodologie kan worden getoetst op passendheid en bruikbaarheid door stakeholders (*fit for use*) op één specifieke technologie tijdens de subsidieperiode. Onderbouw de keus voor uw case study door het volgende aan te geven:

1. Beschrijf het belang en de achtergrond van de case study;
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).

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. Welke doelgroepen in kennis worden gesteld van de nieuwe methodologie.
2. De communicatie-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.
3. Beschrijf concrete doelen bij het verspreiden van kennis over de methodologie. Wees realistisch over de te verwachte publicaties, presentaties en andere kennisverspreidingsactiviteiten.
4. Beschrijf kort welke doelen u zou willen stellen bij het stimuleren van het gebruik van uw resultaten door de genoemde doelgroepen.
5. De belemmeringen die kunnen optreden waardoor de methodologie niet of minder gebruikt zal worden dan beoogd.
6. Voornemens tot verdere validatie van de nieuwe methodologie na de subsidieperiode.

ZonMw-brede relevantiecriteria**1. Diversiteit**

Beschrijf hoe er aandacht wordt besteed aan [diversiteit](#) en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals [seks en gender](#), leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele diversiteit, waar relevant voor de thematiek van het project.

2. 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.

3. Toegang tot data

ZonMw stimuleert 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.

4.3. Kwaliteitscriteria**Doel van het onderzoek**

Maak het doel van het onderzoek duidelijk. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit.

Onderbouwing van methodologie

Nieuwe methodologie wordt (door)ontwikkeld of wordt verder gevalideerd. Onderbouw deze door(ontwikkeling) of validatie door het volgende aan te geven:

1. Beschrijf zo duidelijk mogelijk hoe u de methodes (verder) wil ontwikkelen;

2. Beschrijf welke (statistische) technieken die u voorziet te gebruiken in de methodologie;
3. Beschrijf de theoretische en/of empirische onderbouwing van 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 (indien van toepassing)

Beschrijf hoe de case study zal worden uitgevoerd. Geef hierbij een grondige beschrijving van de opzet en de haalbaarheid.

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. Let erop dat u aannemelijk maakt dat de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen aanwezig zijn.

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

- Een stapsgewijs realistische planning. Zorg dat per stap de maanden worden weergegeven. (e.g. *Stap 1 (maanden 1-3):...*)
- De stappen die nodig zijn om de methodologie te ontwikkelen en de kennisverspreiding- en implementatiedoelen te halen;
- Geef bij iedere stap aan:
 - Wat wordt onderzocht;
 - Wat wordt bereikt; en
 - Welke stakeholders participeren en welke rol ze spelen.
- 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 ((mede)aanvragers) 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 criteria vindt u in de [procedurebrochure](#).

4.4. Prioriteitstelling

De onderlinge weging van relevantie en kwaliteit gebeurt aan de hand van de volgende prioriteringsmatrix:

	Relevantie		
Kwaliteit	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.

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

De commissie draagt zorg voor een evenwichtige spreiding van de honorering ten aanzien van de diversiteit in doelgroepen en zorgdomeinen die bediend zullen worden. Er wordt vooral rekening mee gehouden met een gelijkwaardige verdeling tussen projecten die zich vooral richten op curatieve en niet-curatieve zorg. 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 vindt verdere prioritering plaats indien er meer relevante voorstellen van tenminste voldoende kwaliteit ontvangen zijn dan er budget beschikbaar is. Er wordt een verdere prioritering uitgevoerd op basis van de criteria uit de oproep, waarbij eerst wordt gekeken of een systeembenadering wordt gehanteerd. Indien nodig, wordt vervolgens als tweede stap in de prioritering gekeken naar de betrokkenheid van een breed consortium. Vervolgens wordt bij gelijke score gekeken naar de beoogde impact van betere beslissingen voor de maatschappij of burgers/patiënten door het gebruik van deze methodologie.

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

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 een uitgewerkte subsidieaanvraag is 16 juli 2024, om 14.00 uur.

Het gehele tijdpad voor deze subsidieronde kunt u [hier](#) zien.

5.2 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.

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 Clusterondersteuning HTA Methodologie, htamethodologie@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening van de subsidieaanvraag binnen zijn.

5.4 Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Anneke Middeldorp, 070 349 5465, htamethodologie@zonmw.nl.

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

Op de ZonMw website leest u meer over:

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [‘in 10 stappen subsidie aanvragen’](#)
- [Wat dien ik in](#)
- [Voorwaarden en Verplichtingen](#)
- [Beoordeling van subsidieaanvragen](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [Vrijstelling staatssteun](#)
- [FAIR datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Implementatie en impact](#)
- [Tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#)
- [Handleiding Mijn ZonMw](#)
- [Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)
- [HTA methodologie 2021-2024](#)

Specifiek voor deze oproep:

- [Integraal Zorgakkoord](#)
- [Rapport Wetenschappelijk Raad voor het Regeringsbeleid \(WRR\)](#)

6. Bijlagen

- [Bijlage 1 Begrippen](#)
- [Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB](#)
- [Bijlage 3 – Programma HTA methodologie 2021-2024 en de gapanalyse](#)
- [Bijlage 4 – Verantwoording focus op het evalueren van arbeidsinzet](#)

Bijlage 1 – Begrippen

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

- **Analysetechniek:** Een systematische of statistische manier van onderzoek waarmee een probleem wordt ontleed.
- **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.
- **HTA methodologie:** Methoden, technieken en aanpakken om zorginnovaties mee te kunnen beoordelen.
- **Lerende handreiking:** Een nieuw te ontwikkelen product 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.
- **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.
- **Onderzoekdesign:** een strategie die bepaalt op welke wijze er gegevens dienen te worden verzameld om antwoord te geven op een onderzoeksvraag.
- **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.
- **Technologie:** Een interventie die is ontwikkeld om medische aandoeningen te voorkomen, diagnosticeren of behandelen; gezondheid bevorderen; rehabilitatie bieden; of zorgverlening organiseren. De interventie kan een test, apparaat, medicijn, vaccin, procedure, programma of systeem zijn.
- **Uitkomstmaat** is het meetresultaat waarop health technology wordt beoordeeld.
- **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

Wanneer binnen deze subsidieronde subsidie wordt aangevraagd, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁵, mits aan onderstaande 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) van de hierboven beschreven activiteiten via een besluit belasten met het beheer van een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB').

De DAEB zal (voor een deel) bestaan uit het uitvoeren van de in het projectvoorstel beschreven activiteiten

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 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.

In het geval van een consortium en bij de aanvraag nog onduidelijk is welke partijen aan het consortium deelnemen, is het mogelijk om deze partijen op een later moment aan het consortium toe te voegen. U dient het toevoegen van een nieuwe partij aan het consortium schriftelijk te melden bij ZonMw. De nieuwe partij zal pas onderdeel vormen van het consortium indien ZonMw goedkeuring heeft verleend. Voor alle partijen 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.

⁵ 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.

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 het evalueren van arbeidsinzet

Een verwachte [dubbele vergrijzing](#) zal leiden tot meer zorgbehoevenden. Tegelijkertijd verwachten we niet dat meer mensen beschikbaar zullen zijn om de zorg te leveren. De gevolgen hiervan worden benadrukt door de [Wetenschappelijk Raad voor het Regeringsbeleid \(WRR\)](#):

Zelfs als de arbeidsdeelname sterk zou stijgen, dan nog kan bij de verwachte omvang van de beroepsbevolking waarschijnlijk niet aan de toenemende arbeidsvraag voor de zorg worden voldaan. Een dergelijk groot beslag op de arbeidsmarkt, bij een teruglopende beroepsbevolking, leidt bovendien tot concurrentie om het schaarse personeel met andere (publieke) sectoren. Dit maakt de personele houdbaarheid tot een urgenter probleem dan de betaalbaarheid.

De FNV beschrijft deze situatie als een aankomende [zorginfarct](#).

Terwijl er behoefte is aan zorgmedewerkers, is er tegelijkertijd veel uitval in de zorgsector, zoals aangegeven in het [Integraal Zorgakkoord](#):

In de zorg is de werkdruk hoog en de uitval groot...Dat drukt op het werkplezier en leidt tot een vicieuze cirkel van meer ziekteverzuim (veel hoger dan in andere sectoren) en meer mensen die de zorg verlaten, waardoor de arbeidsmarktkrapte en de werkdruk nog verder toenemen.

Deze schetsen van de toekomst maakt het zeer relevant dat er wordt gekeken naar op welke manieren zorg geleverd kan worden met minder arbeid. Het [Integraal Zorgakkoord](#) geeft aan dat arbeidsinzet een cruciaal determinant is in het beslissen of een interventie moet worden ingezet.

Terwijl er een streven is om arbeidsverlagende interventies in te zetten, is het vaak niet duidelijk wat de arbeidswinst is met nieuwe interventies. De behoefte om meer inzicht te hebben in het effect van een interventie op arbeidsbesparing werd ook benoemd door respondenten van onze [gapanalyse](#) en in het rapport van de WRR. Vanwege deze nijpende situatie richt deze oproep zich op het meten van de arbeidsinzet bij innovaties.