

Programmavoorstel

PharmaNL - Shared Development Infrastructure

maart 2023
bijstelling 28 juni 2023



Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie

Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdpdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Voor meer informatie over het programma PharmaNL Shared Development Infrastructure kunt u contact opnemen met via e-mail Pharmanl@zonmw.nl.

Auteur: ZonMw (Anko Wiegel, Cule Cucic)

Datum: maart 2023

ZonMw

Laan van Nieuw Oost-Indië 334

Postbus 93245

2509 AE Den Haag

Tel. 070 349 51 11

www.zonmw.nl

Sociale media



www.facebook.com/zonmwNL



www.twitter.com/zonmw



www.linkedin.com/company/zonmw



www.youtube.com/ZonMwTV

Inhoud

1	Inleiding.....	4
2	PharmaNL Shared Development Infrastructure programma	4
3	Terreinverkenning en afbakening	4
4	Doelstellingen, doelgroep(en) en structuur van het programma.....	5
5	Inhoud van het programma.....	5
6	Plaats van het programma.....	7
7	Communicatie- en implementatieplan	8
8	Management en organisatie.....	8
9	Evaluatie van het programma: tussentijdse- en eindevaluatie.....	8
10	Voortgangsbewaking	9
11	Financiële omvang en meerjarenraming van het programma	9

Bijlagen

A	(Concept-)Opdrachtbrief VWS	10
B	Aanbiedingsbrief programma (aan: VWS).....	11

1 Inleiding

Het PharmaNL-consortium is een initiatief van en voor de Nederlandse farmaceutische sector, gedragen door een landelijk publiek-privaat consortium bestaande uit Pivot Park Samenwerkingen BV, Universiteit Leiden en Campus Groningen.

PharmaNL heeft als visie een duurzame impuls te geven aan het benutten van het economisch potentieel van innovatieve farmaceutische producten en productietechnologieën. Naast een toename van de omvang en kwaliteit van medicijnontwikkeling en -productie op Nederlandse bodem, beoogt PharmaNL structureel de aantrekkelijkheid van Nederland als farmaceutisch vestigingsland te verbeteren.

PharmaNL heeft een voorstel opgesteld in de tweede ronde van het Nationaal Groeifonds (NGF). Het voorstel is ingediend door het ministerie van VWS, met steun van het ministerie van EZK. In juli 2022 heeft het kabinet PharmaNL gehonoreerd voor een bedrag van in totaal 78,8 miljoen euro.

Het Project PharmaNL heeft een looptijd van 8,5 jaar (1 november 2022 – 30 april 2031) en bestaat uit twee nationaal gecoördineerde programmalijnen:

- Het opzetten van een state-of-the-future shared development infrastructure voor gebruik door farmaceutische start-ups, scale-ups en academische onderzoeksgroepen.
- Het implementeren van een coherent en hybride Life Long Learning programma dat het huidige farmaceutisch opleidingsaanbod versterkt en waar mogelijk voorziet van internationale uitstraling en aantrekkingskracht.

2 PharmaNL Shared Development Infrastructure programma

In samenspraak met het PharmaNL consortium heeft het ministerie van VWS ZonMw op 11 januari 2023 gevraagd om een programmavoorstel uit te werken voor de programmalijn 'Shared Development Infrastructure' (SDI), conform het gehonoreerde voorstel van PharmaNL en in afstemming met PharmaNL en VWS. Het programmavoorstel vormt het kader voor het gereguleerd en zorgvuldig verdelen van de beschikbaar gestelde subsidiemiddelen. ZonMw heeft als zelfstandig bestuursorgaan van VWS de taak om subsidiemiddelen te verdelen om gezondheidsonderzoek en zorginnovatie te stimuleren. Kerncompetentie van ZonMw is het zorgvuldig beoordelen van de kwaliteit en relevantie van kennis- en innovatieprogramma's en het begeleiden van kennis- en innovatieprojecten. ZonMw heeft naast ervaring met het beoordelen van onderzoek ook ruime ervaring met instrumenten om geld voor wetenschappelijke infrastructuur te verdelen, onder meer ook in langjarige samenwerking met NWO (in het kader van de roadmap grote wetenschappelijke infrastructuur) en RVO.

3 Terreinverkenning en afbakening

Het economisch potentieel van de Nederlandse farmasector is in significante mate onderbenut, omdat een aantal randvoorwaarden voor succesvolle lab-to-life waarde-creatie onvoldoende zijn ontwikkeld. Daarom is er een integrale aanpak nodig voor het wegnemen van het structureel marktfalen dat de Nederlandse farmaceutische waardeketen momenteel verhindert om haar economisch en maatschappelijk potentieel volledig te realiseren.

Het PharmaNL Shared Development Infrastructure programma richt zich specifiek op het realiseren van de hoogwaardige en innovatieve infrastructuurvoorzieningen die essentieel zijn voor baanbrekende farmaceutische product- en productietechnologieontwikkelingen waarvoor de vereiste R&D voorzieningen en services niet of onvoldoende beschikbaar zijn en niet onder reguliere marktwerking tot stand zullen komen.

Het gecoördineerd toegankelijk maken, versterken en uitbreiden van de beschikbare shared development infrastructuur kan leiden tot efficiënte en effectieve ontwikkeling van nieuwe medicijnen en productietechnologieën, kortere doorlooptijden van lab-to-life en lagere development kosten voor onderzoeksgroepen en (startende) bedrijven en uiteindelijk het verbeteren van de concurrentiekracht van de Nederlandse farmasector voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

Het PharmaNL Shared Development Infrastructure programma is een open subsidieprogramma voor ondersteuning van specifieke investeringen in de Nederlandse farmaceutische development infrastructuur en zal door ZonMw worden uitgevoerd.

Door middel van calls for proposals in 2023 (2 rondes), 2025 en 2026 kunnen farmaceutische hubs, kennisinstellingen en ondernemingen maximaal 50% subsidie verkrijgen voor investeringen in development infrastructuur. Dit onder de voorwaarde dat de betreffende voorzieningen voor minimaal 50% als open shared development infrastructuur beschikbaar worden gesteld.

Bij de start van het programma voert PharmaNL een zogeheten GAP-analyse uit van de bestaande shared faciliteiten en van de behoeftes voor additionele shared faciliteiten die onder reguliere marktwerking niet tot stand zullen komen. Op basis van de GAP analyse bepaalt het bestuur van PharmaNL de uiteindelijke prioriteiten voor de open call van 2023. Daarnaast zal in 2025 PharmaNL de GAP-analyse herijken, wat resulteert in een bevestiging of een nieuwe lijst van prioritair aandachtsgedebieden. De GAP-analyses zijn belangrijke input voor de open rondes van het programma en vinden plaats in afstemming met de waardeketen.

4 Doelstellingen, doelgroep(en) en structuur van het programma

Doelstelling van het PharmaNL Shared Development Infrastructure programma is het investeren in en vergroten van de beschikbaarheid van goed toegankelijke hoogwaardige infrastructuur ten behoeve van de ontwikkeling van veelbelovende innovatieve farmaceutische producten en productietechnologieën.

De beoogde impact van de subsidiëring is het realiseren van een op nationaal niveau gecoördineerde uitbreiding en versterking van de beschikbare development infrastructuur voor farmaceutische ontwikkeling en productietechnologische innovaties. Hierdoor zal de beschikbare shared development infrastructuur in farmaceutische hubs, kennisinstellingen en ondernemingen worden uitgebreid en versterkt met op de toekomst toegeruste apparatuur en equipment. Dit leidt tot efficiënte en effectieve ontwikkeling van nieuwe medicijnen en productietechnologieën, kortere doorlooptijden van lab-to-life, lagere kosten voor onderzoeksgroepen en (startende) bedrijven, en (betere) toegang tot private financierbaarheid.

De eerste ronde in 2023 wordt vormgegeven door een uitwerking te vragen van de vier infrastructuurprojecten die in het door het NGF goedgekeurde PharmaNL voorstel zijn opgenomen. De andere drie open rondes worden gestart in 2023, 2025 en 2026 en leiden tot besluiten in respectievelijk 2024, 2026 en 2027. De uitwerking van de rondes vindt plaats in afzonderlijke calls for proposals. In de volgende sectie worden in het kort de hoofdlijnen van de verschillende rondes geschetst.

5 Inhoud van het programma

In de eerste ronde worden de volgende vier projecten uit de NGF-aanvraag beoordeeld:

1. Nanomedicine library production & screening
2. Shared Fermentation Facilities
3. Shared Molecular Diagnostics Facilities
4. Aceso – Advancing the Cure: Efficient Screening to Optimize early stage drug development.

Over de projectideeën zoals gedocumenteerd in het NGF-voorstel is door de NGF-commissie al een positief oordeel gegeven, in het bijzonder op relevantie. ZonMw zal de penvoerders uitnodigen om uitgewerkte voorstellen in te dienen en deze beoordelen op de kwaliteit van de uitwerking. Daarnaast wordt in samenwerking met RVO een analyse gemaakt van de financieringsstructuur van de op te zetten shared infrastructuur incl. voorgestelde cofinanciering. Op basis van het oordeel van de programmacommissie kunnen aanvragers worden geadviseerd om bepaalde aanpassingen in de

projecten te doen en/of kunnen aanbevelingen worden geformuleerd over de uitvoering van de projecten.

De eerste ronde wordt vormgegeven op basis van de volgende uitgangspunten:

- Financiering betreft apparatuur en dataverzamelingen, bouw of upgrade (afschrijvingsregels van toepassing) en/of exploitatie (=subsidiebele personeelskosten).
- Alleen investeringen in materiële activa (tastbare kapitaalgoederen) die betrekking hebben op de bouw of het upgraden van development. Infrastructuur, zoals de kosten van de aanschaf van apparatuur en uitrusting, komen voor subsidie in aanmerking onder de voorwaarde dat de betreffende voorzieningen voor minimaal 50% van de beschikbare tijd tegen een marktconforme prijs als open shared development infrastructuur beschikbaar worden gesteld.
- 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).
- Beoogde infrastructuur speelt een rol in de waardeketen die concreet tot ontwikkeling van therapieën leidt of tot ontwikkeling van verbeterde productietechnologieën van geneesmiddelen.
- Op grond van de bij de projectideeën aangeleverde begrotingen is binnen deze ronde in totaal € 13 miljoen aan subsidie beschikbaar (subsidieplafond).
- Verdere voorwaarden en calltekst worden afgestemd met PharmaNL en begin maart 2023 gepubliceerd, zodat de opstellers van de geselecteerde aanvragen hun voorstel kunnen uitwerken in een format dat door ZonMw zal worden verstrekt (aanvraagformulier).

Voor de volgende rondes zullen de door PharmaNL gestelde investeringsprioriteiten door PharmaNL en ZonMw worden vertaald naar prioritaire thema's of aandachtsgebieden. Naast de zojuist genoemde uitgangspunten geldt verder ook:

- Doelgroep van de subsidie/investeringsrondes zijn bedrijven en onderzoeks- en kennisinstellingen die een open, shared farmaceutische development infrastructuur willen inrichten en/of upgraden. Ontvankelijke voorstellen beogen zich op thema's uit de GAP-analyse, die lacunes in het infrastructuurlandschap identificeert. Oogmerk is om dubbelingen met andere beschikbare infrastructuur te vermijden.
- Er geldt een open indiening door geïnteresseerde partijen uit bedrijfsleven, onderzoeks- en kennisinstellingen.
- Zoals aangegeven in de NGF-aanvraag liggen de aanvragen in de range tussen € 1 miljoen en € 5 miljoen (=exclusief 50% vereiste cofinanciering). Voor financiering van de drie rondes gezamenlijk is in totaal € 44 miljoen beschikbaar (subsidieplafond).
- De verdeling van het beschikbare budget (excl. 50% cofinanciering) over de drie rondes is: € 26 miljoen voor de eerste ronde en € 9 miljoen voor de tweede en derde ronde.
- Eventuele verdere voorwaarden en calltekst worden gepubliceerd te beginnen na de opgeleverde GAP-analyse (mogelijk medio 2023), zodat potentiële aanvragen hun voorstel kunnen uitwerken in een format dat door ZonMw zal worden verstrekt (aanvraagformulier).
- Op basis van nieuwe informatie uit de tweede GAP-analyse en al behaalde ervaringen of resultaten van de eerste ronde(s) kunnen eventuele aanpassingen in volgende rondes worden verwerkt op aangeven van PharmaNL en VWS.

Voor zowel de eerste ronde als voor de drie volgende open rondes geldt het volgende kader:

- Aanvragen worden beoordeeld op de volgende criteria:
 - Aansluiting bij de visie van PharmaNL (zie 1. Inleiding), bij de doelstelling van het infrastructuurprogramma en bij de prioriteitsstelling zoals geformuleerd in de GAP-analyse (zie 3. Terreinverkenning en afbakening).
 - Kennis en ervaring (track record) van de aanvrager(s) op het gebied van plannen, opzetten en exploiteren van (semi-publieke) farmaceutische infrastructuur.
 - Noodzaak tot publieke financiering (aantoonbare onrendabele top) en borging van de totale financiering, in de vorm van een plan voor structurele en duurzame financiering van de exploitatie.

- Borging van het open karakter van de onderzoeksinfrastructuur, gedetailleerd in de toegangs- en gebruiksvoorwaarden. Dit betreft openstelling voor minimaal 50% van de beschikbare tijd aan externe partijen.
- Uitwerking, daar waar realistisch mogelijk, van punten in de geest van de tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (NFU 2019).
- Een solide onderbouwing van de technische realisatie, besturing (governance, management), en risicoaspecten.
- Conform het beleid van het kabinet om de transitie naar proefdiervrije innovaties te stimuleren is er een uitsluiting van infrastructuurprojecten die inzetten op proefdiergebruik zonder daarmee bij te dragen aan de transitie naar proefdiervrije innovaties.
- Cofinanciering kan zowel in cash als in kind plaatsvinden (bijv. door inbreng van apparatuur of uren). In de aanvraag dient de inbreng van de cofinanciering voldoende te worden onderbouwd zodat de commissie een oordeel kan geven over het meenemen daarvan. De cofinanciering is minimaal net zo hoog als de te verstrekken financiering. Verdere specificatie en benodigde detailniveau van de cofinanciering worden opgenomen in de calltekst.
- De beoordeling van de aanvragen vindt plaats door een programmacommissie van idealiter 6-8 onafhankelijke deskundigen die door ZonMw wordt samengesteld, met daarin vertegenwoordigers vanuit de wetenschap, bedrijfsleven en waarnemers (bijv. overheid). VWS en PharmaNL kunnen elk ook een waarnemer afvaardigen. PharmaNL wordt gevraagd om geschikte programmacommissieleden voor te dragen. Ook het ministerie van VWS kan voordrachten doen. Programmacommissieleden hebben ruime ervaring met (shared) infrastructuur, een goede kennis van het snijvlak tussen bedrijfsleven en academie en het bedrijfsleven zelf in deze sector. Besluitvorming over en benoeming van de leden vindt plaats door het bestuur van ZonMw na afstemming met PharmaNL.
- De programmacommissie kan gebruik maken van interviews met aanvragende partijen om zich een beeld te vormen en/of van "site visits" (bezoeken ter plaatse) om zich door aanvragers te laten informeren over de beoogde faciliteit en de inbedding daarvan in de bestaande context.
- ZonMw waarborgt onafhankelijkheid via de code persoonlijke belangen voor programmacommissieleden.
- Om programmacommissieleden te ondersteunen in hun oordeelsvorming wordt advies ingewonnen van onafhankelijke externe deskundigen (referenten) die de kwaliteit van een project beoordelen. De referenten zijn anoniem. ZonMw selecteert en benoemt de referenten, eventueel ook met input van NWO en/of RVO. PharmaNL wordt ook gevraagd om geschikte referenten voor te dragen. Op de aangeleverde commentaren is wederhoor mogelijk door de aanvragers (hoor- en wederhoorprocedure).
- ZonMw wil in het proces graag samenwerken met RVO, om hun expertise voor wat betreft markt- en financiële analyse mee te nemen. ZonMw voorziet – indien er interesse en mogelijkheid is bij RVO – een gezamenlijke ondersteuningsrol van de commissie (gezamenlijk secretarisschap).
- Overige voorziene kosten betreffen vergader- en vacatiegeldkosten van de commissie.
- Van toepassing op de ZonMw werkwijze zijn verder het wettelijk kader voor subsidieverlening, de algemene subsidievoorwaarden ZonMw, en andere van toepassing zijnde subsidie- en financieringsvoorwaarden van het NGF en de rijksoverheid. Europese wet- en regelgeving betreffende overheidssteun aan ondernemingen (staatssteun) zijn eveneens van toepassing.
- Er zal gebruik worden gemaakt van de bij ZonMw beschikbare aanvraagssystemen, met waar nodig en passend op de rondes toegesneden formulieren en andere benodigde documentatie voor aanvragers.

6 Plaats van het programma

ZonMw voert het PharmaNL Shared Development Infrastructure programma uit in opdracht van VWS. Het programma kent binnen ZonMw een inhoudelijke verbinding met programma's op het terrein van geneesmiddelenontwikkeling. Uitvoeringstechnisch staat het programma los van deze programma's. Het programma wordt ondergebracht bij het cluster Translationeel onderzoek.

Met RVO zal ZonMw afstemmen voor wat betreft de analyse van ingediende aanvragen. Het betreft dan het vaststellen van de onrendabele top van projecten, als ook de budgetanalyse.

Nationaal voert NWO vergelijkbare open ronde infrastructuurprogramma's uit, zoals de Nationale Roadmap Grootschalige Wetenschappelijke Infrastructuur, en het programma Nationale

Wetenschappelijke Consortia. Binnen deze programma's kunnen in open competitierondes ook aanvragen op farmaceutisch terrein worden ingediend en gehonoreerd.

7 Communicatie- en implementatieplan

Communicatieactiviteiten vinden vanuit ZonMw o.a. plaats op de volgende momenten:

- Aankondiging van het infrastructuurprogramma;
- Aankondiging van calls;
- Bekendmaking van besluitvorming;
- Algemene informatie m.b.t. de uitvoering van NGF-opdrachten;
- Overige relevante momenten (bijv. bijstellingen, evaluaties, etc.).

ZonMw streeft verder naar het bevorderen van de implementatie van gefinancierde projecten.

Vanwege het karakter van de projecten (neerzetten infrastructuur, geen onderzoeksprojecten) is de rol van ZonMw bij de implementatie beperkt. PharmaNL en de betrokken projecten nemen hierin het voortouw.

De communicatie wordt afgestemd met PharmaNL en in alle communicatie wordt meegenomen dat dit programma een integraal onderdeel is van het PharmaNL initiatief (bijvoorbeeld: aftiteling, logo).

8 Management en organisatie

ZonMw voert het PharmaNL Shared Development Infrastructure programma uit in opdracht van VWS en in nauw overleg met het PharmaNL consortium, dat wordt geconsulteerd voor inhoudelijke kaders en prioriteiten (cf. GAP-analyse). ZonMw legt financiële en inhoudelijke verantwoording af over de voortgang en uitvoering aan het ministerie en deelt de rapportages met PharmaNL, dat een overkoepelende rapportageplicht richting VWS heeft.

Voor de uitvoering van het infrastructuurprogramma stelt ZonMw een programmacommissie in. Voor het aandraagen van namen voor potentiële leden treedt ZonMw in overleg met PharmaNL. Leden van de programmacommissie zijn onafhankelijk (conform de door ZonMw gehanteerde Code Persoonlijke Belangen), worden benoemd door en leggen verantwoording af aan het bestuur van ZonMw.

9 Evaluatie van het programma: tussentijdse- en eindevaluatie

ZonMw, VWS en PharmaNL maken nadere afspraken over een tussentijdse en een eindevaluatie van het infrastructuurprogramma. Er geldt een gedeelde verantwoordelijkheid tussen ZonMw en PharmaNL, waarbij ZonMw aan VWS rapporteert over de uitvoering van het programma en PharmaNL verantwoording aflegt aan VWS. VWS doet dat aan NGF.

Naast deze evaluaties wordt na afloop van elke open ronde met PharmaNL teruggeblikt, met als doel eventuele verbeteringen in volgende rondes. Bezien kan bijvoorbeeld worden welke factoren bijdragen aan, of juist beperkend zijn voor het realiseren van de infrastructuur.

Een externe eindevaluatie wordt na afloop van of tegen het eind van het gehele traject uitgevoerd (2031 of 2032). Daarin worden opgedane ervaringen en resultaten verzameld en worden lessen getrokken. Evaluatiecriteria worden gerelateerd aan de doelstellingen van het infrastructuurprogramma en beoordelen geboekte resultaten. Elementen daarin zijn:

- Mate van de toegankelijkheid van de gefinancierde infrastructuur en van het nakomen van toegankelijkheidsafspraken (gebruik).
- Bijdrage aan de doelstellingen van het programma en impact van investeringen (economische valorisatie, investeren in en vergroten van de beschikbaarheid van hoogwaardige infrastructuur) en aan het behalen van de KPI's.
- Invulling van de matching.
- Bekendheid van het Shared Development Infrastructure programma.

- Efficiency en effectiviteit van het proces bij ZonMw.
- Tempo van de besteding van het budget door ZonMw of aanvragende partijen.
- Lessen voor PharmaNL, VWS en toekomstige vergelijkbare NGF-projecten.

Bij deze externe eindevaluatie wordt rekening gehouden met de Regeling periodiek evaluatieonderzoek (overheid).

Voor de evaluatie wordt een terms of reference opgesteld die proces en doel evaluatie specificeert, teruggrijpend op de oorspronkelijke doelstellingen van het programma. Projectrapportages en gesprekken met betrokkenen zijn input voor de evaluatiecommissie (kan personele unie vormen met programmacommissie).

Exacte vorm en tijdpad, uitvoerders, en kosten zijn verder in overleg te bepalen.

10 Voortgangsbewaking en risicobeheersing

Projecten zullen jaarlijks rapporteren over de voortgang (voortgangsrapportage) en éénmaal bij het beëindigen van het project (eindrapportage). Naar aanleiding van de voortgangsrapportage kan het project worden bijgesteld. Voor materiële (>5%) bijstellingen wordt advies van de programmacommissie ingewonnen en kan PharmaNL om advies worden gevraagd. Besluitvorming ligt bij ZonMw.

Voor genoemde voortgangs- en eindrapportages stelt ZonMw formulieren beschikbaar. Naast een inhoudelijke eindrapportage dienen projecten ook een financieel eindverslag en een accountantsverklaring in. ZonMw stelt daarna de subsidie vast (subsidie vaststellingsbesluit). ZonMw rapporteert jaarlijks én telkens na afloop van een ronde aan PharmaNL over de te financieren faciliteiten en het financiële beslag. Het stelt PharmaNL verder jaarlijks op de hoogte over de uitvoering van de projecten aan de hand van een rapportage op basis van de voortgangs- en eindverslagen.

Gebruikelijke risico's (bijv. op het gebied van uitvoering en governance) vallen binnen het bestaande kader van reguliere ZonMw-programma's en voorwaarden. Dit geldt ook voor financiële risico's (bijv. staatssteun). De middelen zijn geoormerkt (van programmareserve en overlooppost uitgezonderd). Bankgaranties worden ingezet bij de financiering van projecten gezien de hoge bevoorschotting en conform richtlijnen boekhouding Rijksoverheid. Andere risico's (bijv. communicatieaspecten) worden uitgewerkt in een nog te ontwikkelen communicatieplan, incl. mitigerende maatregelen.

11 Financiële omvang en meerjarenraming van het programma

Het totaalbudget omvat in totaal € 59,0 miljoen aan steun vanuit het NGF dat door VWS wordt verstrekt. Daarvan is € 57 miljoen aan subsidie voor infrastructuurprojecten. De kosten van ZonMw en RVO zijn begroot op € 2 miljoen. Deze kosten betreffen kosten voor het organiseren van financieringsrondes, projectmonitoring, evaluaties, communicatie-, financiën en control-activiteiten, juridische en overige overheadkosten, en eventuele inhuur van externe deskundigheid.

Het infrastructuurprogramma loopt gedurende 8 jaar, met financiering vanuit VWS voor voorbereiding en uitvoering vanaf 1 januari 2023 tot en met 31 december 2030. Financiering wordt door VWS verstrekt aan ZonMw. ZonMw verrekent door RVO gemaakte kosten met deze organisatie. Een meerjarenraming van de geschatte inkomsten en uitgaven voor het totale programma, inclusief jaarbegrotingen gaat in bijlage.

A Opdrachtbrief VWS

Het programma PharmaNL - Shared Development Infrastructure is ontwikkeld in opdracht van VWS.

PharmaNL heeft in juli 2022 financiële middelen verworven voor het subsidiëren van infrastructuur voor wetenschappelijk onderzoek op het terrein van geneesmiddelenonderzoek en -productie. Deze middelen worden via VWS en ZonMw uitgezet.

B Aanbiedingsbrief programma (aan: VWS)

De aanbiedingsbrief (bijlage) incl. onderstaande begroting en liquiditeitsprognose:

Kostenbegroting ZonMw Programma PharmaNL

(Shared Development Infrastructure 2022-2031)

13-4-2023 (liquiditeitentabel aangepast op uitbetalingsritme projecten)

Infrastructuurprogramma (4 rondes, waarvan 2 in 2023) - verplichtingen

2023	2024	2025	2026	2027	totaal
13.000.000	26.000.000	-	9.000.000	9.000.000	57.000.000

Programma-/beoordelings/evaluatiecommissie; inhuur externe expertise (financieel, RVO, etc.); evaluatie- en overige kosten

2023	2024	2025	2026	2027	totaal
70.000	70.000	-	70.000	70.000	280.000

Programmakosten ZonMw: personele kosten rondes, monitoring, evaluatie, follow up, afsluiting

2023	2024	2025	2026	totaal
240.461	253.208	262.027	269.675	1.025.370

2027	2028	2029	2030	2031	totaal
163.017	149.100	153.440	157.988	107.277	730.822

Totaaloverzicht kosten Programma PharmaNL Shared Development Infrastructure 2022-2031 (liquiditeiten)

	2023	2024	2025	2026	2027	2028 - 2031	totaal
Infrastructuur Programma (4 rondes, waarvan 2 in 2023)	10.400.000	20.900.000	950.000	8.650.000	10.800.000	5.300.000	57.000.000
Expertise (commissie en advies)	70.000	70.000	-	70.000	70.000	-	280.000
Programmakosten ZonMw	240.461	253.208	262.027	269.675	163.017	567.805	1.756.192
Totaal	10.710.461	21.223.208	1.212.027	8.989.675	11.033.017	5.867.805	59.036.192

Programmavoorstel PharmaNL – Human Capital Growth

Juli 2023



Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie
Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdpdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Voor meer informatie over het programma PharmaNL Human Capital Growth kunt u contact opnemen via Pharmanl@zonmw.nl.

Auteurs: Carrie Wegh, Anko Wiegel, Cule Cucic
Datum: juli 2023

ZonMw
Laan van Nieuw Oost-Indië 334
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Tel. 070 349 51 11
www.zonmw.nl

Sociale media

-  www.facebook.com/zonmwNL
-  www.twitter.com/zonmw
-  www.linkedin.com/company/zonmw
-  www.youtube.com/ZonMwTV

Sociale media PharmaNL

-  www.linkedin.com/company/pharmaNL

Inhoud

1	Inleiding.....	4
2	PharmaNL Human Capital Growth programma	4
3	Terreinverkenning en afbakening	4
4	Doelstellingen, doelgroep(en) en structuur van het programma.....	5
5	Inhoud van het programma.....	5
6	Plaats van de programmalijn.....	9
7	Communicatie- en implementatieplan	9
8	Management en organisatie.....	9
9	Evaluatie van het programma: tussentijdse- en eindevaluatie.....	9
10	Voortgangsbewaking	10
11	Financiële omvang, meerjarenraming, planning van het programma en risicoinventarisatie.....	10

Bijlagen

A	Samenstelling programmacommissie.....	14
B	(Concept-)Opdrachtbrief VWS	155
C	Aanbiedingsbrief programma aan VWS	166

1 Inleiding

Het PharmaNL-consortium is een initiatief van en voor de Nederlandse farmaceutische sector, gedragen door een landelijk publiek-privaat consortium bestaande uit Pivot Park Samenwerkingen BV, Universiteit Leiden en Campus Groningen.

PharmaNL heeft als visie een duurzame impuls te geven aan het benutten van het economisch potentieel van innovatieve farmaceutische producten en productietechnologieën. Naast een toename van de omvang en kwaliteit van medicijnontwikkeling en -productie op Nederlandse bodem, beoogt PharmaNL structureel de aantrekkelijkheid van Nederland als farmaceutisch vestigingsland te verbeteren.

PharmaNL heeft een voorstel opgesteld in de tweede ronde van het Nationaal Groeifonds (NGF). Dit voorstel is ingediend door het ministerie van VWS, met steun van het ministerie van EZK. In juli 2022 heeft het kabinet PharmaNL gehonoreerd voor een bedrag van in totaal 78,8 miljoen euro.

Het PharmaNL project bestaat uit twee nationaal gecoördineerde programmalijnen die door ZonMw worden uitgevoerd. In afstemming met het ministerie van VWS voert PharmaNL de overall regie en coördinatie over de beide programmalijnen.

- Shared Development Infrastructure (SDI) met als doel het opzetten van een state-of-the-future shared development infrastructure voor gebruik door farmaceutische start-ups, scale-ups en academische onderzoeksgroepen.
- Human Capital Growth (HCG) met als doel het implementeren van een coherent en hybride *lifelong learning** programma welke het huidige farmaceutisch opleidingsaanbod versterkt en waar mogelijk voorziet van internationale uitstraling en aantrekkingskracht.

* Met hybride *lifelong learning* wordt bedoeld: het bijbrengen en het voortdurend actualiseren van de vakkennis in de snel evoluerende maatschappij op een zo effectief mogelijke manier zoals middels *blended online* en *offline*. De opleidingen vinden modulematig plaats en eventueel in een gecombineerde werk-leer omgeving.

2 PharmaNL Human Capital Growth programma

In samenspraak met het PharmaNL consortium heeft het ministerie van VWS ZonMw op 4 mei 2023 gevraagd om een programmavoorstel uit te werken voor de programmalijn 'Human Capital Growth' (HCG), conform het gehonoreerde Nationaal Groei Fonds (NGF) voorstel van PharmaNL en in afstemming met PharmaNL en VWS. De twee programmalijnen: PharmaNL SDI en PharmaNL HCG lopen parallel aan elkaar en bieden mogelijkheden voor synergie.

Dit PharmaNL HCG programma vormt het kader voor het programmatisch verdelen van de beschikbaar gestelde subsidiemiddelen voor de PharmaNL – HCG programmalijn door ZonMw en conform de procedures van ZonMw.

3 Terreinverkenning en afbakening

Het economisch potentieel van de Nederlandse farmasector is in significante mate onderbenut, omdat een aantal randvoorwaarden voor succesvolle lab-to-life waarde-creatie onvoldoende zijn ontwikkeld. Daarom is er een integrale aanpak nodig voor het wegnemen van het structureel marktfalen dat de Nederlandse farmaceutische waardeketen momenteel verhindert om haar economisch en maatschappelijk potentieel volledig te realiseren.

Om hieraan bij te dragen richt het PharmaNL HCG programma zich op een totaal aantal personen van 5.000 mensen of meer die vraag gestuurd een PharmaNL opleiding of PharmaNL onderwijs zal volgen ten behoeve van de Nederlandse farmaceutische waardeketen. Het doel hiervan is het realiseren van kwalitatief hoogwaardige hybride en *lifelong learning* mogelijkheden en het vindbaar en toegankelijk maken van dit opleidings- en onderwijsaanbod. Hierbij is van belang de farmaceutische waardeketen met, en vraagsturing binnen, het post-MBO, -HBO en -Academische onderwijs en bedrijfsopleidingen te versterken. Om hier beter zicht op te krijgen zal er ook informatie meegenomen worden uit de GAP-analyses die gedurende de looptijd door PharmaNL worden uitgevoerd. De uitvoering van deze GAP-analyses valt echter buiten de scope van dit programma.

De afbakening van dit programma is dan ook dat het programma bijdraagt aan de totstandbrenging van een coherent, versterkt, meer hybride en *lifelong learning* opleidingsaanbod met internationale

uitstraling ter bevordering van de Nederlandse farmaceutische waardenketen. Hierbij ligt de focus op investeringen in de ontwikkeling van additionele opleidingen dat aanvullend is aan of aansluit op bestaande opleidingen. Daarbij zal de samenwerking tussen bedrijfsleven, de bedrijfsopleidingen en onderwijssector structureel en landelijk gecoördineerd worden versterkt.

Door middel van subsidierondes kunnen partijen binnen de bedrijfsopleidingen en onderwijssector subsidie verkrijgen. Subsidie wordt verstrekt voor activiteiten die vallen binnen art. 31 van de Algemene Groepsvrijstellingsverordening (hierna ook: AGVV), zie onder 5. 'staatssteun voorkomen'. De subsidie wordt beschikbaar gesteld voor het opzetten van onderwijs en bedrijfsopleidingen. De langdurige exploitatie moet via eigen middelen, na afloop van de subsidie, bekostigd kunnen worden waarmee geborgd kan worden dat de ontwikkelde opleiding ook na afloop van de subsidie gecontinueerd kan worden.

4 Doelstellingen, doelgroep(en) en structuur van het programma

Doelstelling van het PharmaNL HCG programma is om vraag gestuurd een toename te realiseren in het aantal personen dat een PharmaNL opleiding of PharmaNL onderwijs zal volgen van 5.000 mensen of meer in totaal binnen de looptijd van het programma. Dit zal gaan om opleidings- en onderwijsaanbod voor de Nederlandse farmaceutische waardeketen via additioneel en versterkt onderwijs en opleiding voor post-MBO, -HBO en academisch onderwijs dat aansluit op bestaande opleidingen en bedrijfsopleidingen.

De beoogde impact van de subsidiëring is de totstandbrenging van een coherent, versterkt, meer hybride en *lifelong learning* opleidingsaanbod met internationale uitstraling. Dit opleidingsaanbod is idealiter meer flexibel en met een groter aanpassingsvermogen ten opzichte het huidige aanbod. Dit om beter in te kunnen spelen op onderzoeks- en opleidingsbehoeften. Hierbij is ook van belang dat opleidingsaanbod zo veel mogelijk flexibel in te zetten is op verschillende locaties. Dit om te borgen dat het opleidingsaanbod landelijk versterkt wordt, en minder afhankelijk is van één of een beperkt aantal locaties. Door middel van subsidies in deze programmalijn kan PharmaNL het aanwezige scholingsaanbod verder inventariseren en gericht gaan versterken.

Het HCG programma wordt in een aantal stappen uitgevoerd:

- Een eerste ronde zal top-down worden uitgezet waarbij de aanvragers van de vier human capital growth projectideeën uit de NGF aanvraag worden uitgenodigd hun ideeën uit te werken.
- Daarna zullen er (waarschijnlijk) twee rondes volgen die in zullen spelen op de nog openstaande behoeftes. Deze behoeftes, en daarmee de meer gedetailleerde invulling, zullen worden geïnventariseerd. Deze inventarisatie bestaat uit, onder andere, de ervaringen en resultaten uit eerdere rondes en een GAP-analyse die zal worden uitgevoerd door PharmaNL. Dit om op zorgvuldige wijze invulling te geven aan het doel van dit programma. Daarnaast kan er op basis van ervaringen en resultaten uit eerdere rondes en de resultaten van de GAP-analyse gericht versterkt worden waar het gaat om bijvoorbeeld opleidingsniveau en type opleidingen en/of onderwijs.

Algemeen: De uitwerking vindt plaats in afzonderlijke subsidierondes waarbij de aanvragen worden beoordeeld door een onafhankelijke commissie van externe experts. In de volgende sectie worden in het kort de hoofdlijnen van de verschillende rondes geschetst.

5 Inhoud van het programma

Ronde 1

Voor ronde 1 (2023) geldt een top-down aanpak: bij de voorbereiding heeft PharmaNL een 4-tal hoogwaardige Human Capital projecten geïdentificeerd, afkomstig vanuit een brede range van publieke en private partijen uit de Nederlandse farmaceutische waardeketen:

1. Biologicals Learning Center
2. Groningen Human Capital for Life Sciences
3. Interdisciplinary post-graduate drug development education & training program
4. Early Drug Discovery Education Track

Over de projectideeën zoals gedocumenteerd in het NGF-voorstel is door de NGF-commissie al een positief oordeel gegeven, in het bijzonder op relevantie. Deze projecten zullen, na uitwerking, nader worden getoetst en (mits positief beoordeeld) worden gesubsidieerd en begeleid.

ZonMw zal de penvoerders uitnodigen om uitgewerkte aanvragen in te dienen en deze beoordelen op de relevantie en kwaliteit van de uitwerking.

Op basis van het oordeel van de programmacommissie kunnen aanvragers worden geadviseerd om bepaalde aanpassingen in de projecten te doen en/of kunnen aanbevelingen worden geformuleerd over de uitvoering van de projecten.

Randvoorwaarden ronde 1

De eerste ronde wordt vormgegeven op basis van de volgende randvoorwaarden:

- Doelgroep van de regeling zijn de 4 pilotprojecten, zoals ingediend bij de NGF-aanvraag.
- Looptijd projecten: maximaal 5 jaar en per pilotproject volgens de looptijd zoals aangegeven in de NGF-aanvraag.
- De verantwoording van de subsidie geschiedt conform de ZonMw subsidieregeling.
- Voor een onderwijsinstelling die naast openbaar onderwijs ook economische activiteiten verricht, dienen de opbrengsten daarvan ten goede te komen aan de niet-economische activiteiten van de instelling.
- Kosten die in aanmerking komen voor subsidie zijn aangegeven in paragraaf 'staatssteun voorkomen' hieronder. Exploitatiekosten van het langdurend draaiend houden van de opleiding maken geen deel uit van de in aanmerking komende kosten. Om te beoordelen hoe uitwerking wordt gegeven aan het toekomstperspectief wordt er een businessplan gevraagd waarin duidelijk moet worden gemaakt op welke wijze het aanbod van de ontwikkelde opleiding beschikbaar blijft, ook na afloop van de subsidie.
- Op grond van de bij de projectideeën aangeleverde begrotingen is binnen deze ronde in totaal €3.151.150 aan subsidie beschikbaar (subsidieplafond) met een maximum van €1 miljoen per project voor activiteiten die vallen binnen art. 31 van de AGVV.

Voor het verkrijgen van beter inzicht in hoe op een waardevolle wijze invulling kan worden geven aan het PharmaNL HCG programma zal er een veldraadpleging plaatsvinden waarin ZonMw alle relevante partijen en stakeholders uitnodigen deel te nemen. Deze veldraadpleging heeft als doel: 1. het informeren over de huidige stand van zaken en 2. Advies in te winnen van relevante partijen over de invulling van de subsidieoproep voor ronde 1. De uiteindelijke beslissing in hoe invulling gegeven zal worden aan de voorwaarden voor ronde 1 ligt bij ZonMw. Deze voorwaarden zullen daarna worden afgestemd met het ministerie van VWS en gepubliceerd, zodat de opstellers van de geselecteerde aanvragen hun voorstel kunnen uitwerken in een format dat door ZonMw zal worden verstrekt (aanvraagformulier).

Staatssteun voorkomen

Subsidie wordt verstrekt voor activiteiten die vallen binnen art. 31 van de Algemene Groepsvrijstellingsverordening (hierna ook: AGVV). Opleidingssteun is verenigbaar met de interne markt in de zin van artikel 107, lid 3, van het Verdrag en is van de aanmeldingsverplichting van artikel 108, lid 3, van het Verdrag vrijgesteld, mits de in artikel 31 AGVV en in de hoofdstuk I van de AGVV vastgestelde voorwaarden zijn vervuld.

Het drempelbedrag bedraagt in totaal 2 miljoen euro per opleidingsproject.¹ Aan deze voorwaarde wordt voldaan, want het maximale subsidiebedrag per project is 1 miljoen euro. Op grond van art. 31 AGVV zijn de in aanmerking komende kosten het volgende:

- personeelskosten van de opleiders;
- rechtstreeks met het opleidingsproject verband houdende operationele kosten van opleiders en deelnemers aan de opleiding, zoals reiskosten, accommodatiekosten, materiaal en benodigdheden die rechtstreeks met het project verband houden, de afschrijving van werktuigen en uitrusting voor zover deze uitsluitend voor het opleidingsproject worden gebruikt;
- kosten van adviesdiensten met betrekking tot het opleidingsproject;

¹ Art. 4 lid 1n AGVV. ([Verordening \(EU\) nr. 651/2014](#).)

- de personeelskosten van de deelnemers aan de opleiding en algemene indirecte kosten (administratieve kosten, huur, algemene vaste kosten), voor de uren dat de deelnemers de opleiding bijwonen.

De steunintensiteit bedraagt 50% van de in aanmerking komende kosten. De intensiteit kan worden verhoogd met 10% indien de steun wordt toegekend aan een middelgrote onderneming en met 20% indien de steun wordt toegekend aan een kleine onderneming.

Indien een onderwijsinstelling naast openbaar onderwijs ook economische activiteiten verricht, dan dienen de opbrengsten daarvan ten goede te komen aan de niet-economische activiteiten van de instelling.

In de subsidieoproep zal melding worden gemaakt van de AGVV, de steunintensiteiten, de in aanmerking komende kosten en de duur van de AGVV.

Cofinanciering

Cofinanciering kan zowel in cash als in kind plaatsvinden (bijv. door inbreng van uren). In de aanvraag dient de inbreng van de cofinanciering voldoende te worden onderbouwd zodat de commissie een oordeel kan vellen over de wijze waarop dit wordt vormgegeven en of het realistisch is dat de geschetste cofinanciering wordt behaald. Verdere specificatie en benodigde detailniveau van de cofinanciering worden opgenomen in de subsidieoproep.

Verdere rondes

Voor de volgende rondes zullen, de door PharmaNL gestelde investeringsprioriteiten, door PharmaNL en ZonMw worden vertaald naar prioritaire thema's of aandachtsgebieden. De resultaten van de Gap-Analyse, die telkens voor start van de ronde in opdracht van PharmaNL wordt uitgevoerd, zullen hier een rol in spelen. De Gap-Analyse heeft tot doel de vraag in de markt op te halen bij de bedrijven die werkzaam zijn in de farmasector. De resultaten van de Gap-Analyse, mits in een bruikbare vorm, kunnen worden meegenomen om invulling te geven aan het doel, de voorwaarden en criteria van die ronde. Deze input vanuit een Gap-Analyse kan als prioriteitsstelling gebruikt worden, maar de invulling van de subsidieoproep die hieruit volgt is aan ZonMw.

Randvoorwaarden verdere rondes

De doelstelling van verdere rondes omvat, zoals voor ronde 1, vraag gestuurd een toename te realiseren in het aantal personen dat een PharmaNL opleiding of PharmaNL onderwijs zal volgen van 5.000 mensen of meer binnen de looptijd van het programma. De rondes na ronde 1 worden verder vormgegeven op basis van onderstaande randvoorwaarden. Echter, mocht de Gap-Analyse er reden toe geven af te wijken van bijvoorbeeld het aantal rondes, de vorm en de momenten, zullen deze nader uitgewerkt en gespecificeerd worden. De kaders, criteria en voorwaarden zoals beschreven in de oproep teksten zullen hierin leidend zijn.

- Doelgroep van de regeling zijn Nederlandse bedrijven of instellingen die opleidingen en/of onderwijs (bekostigd of niet-bekostigd) aanbieden in de Nederlandse farmaceutische waardeketen. Het gaat dan met name om (geaccrediteerd) post-MBO, -HBO en academisch onderwijs en bedrijfsopleidingen dat, waar mogelijk, aansluit op bestaande opleidingen en bedrijfsopleidingen.
- De looptijd van projecten is maximaal 4 jaar met binnen 3,5 jaar een lopend opleidingsaanbod. Projecten dienen afgerond te zijn voor 31 december 2030.
- De verantwoording van de subsidie geschiedt conform de ZonMw subsidieregeling.
- De verdeling van het beschikbare budget over de overige twee rondes is waarschijnlijk €5.9 miljoen voor de tweede ronde en €5.9 miljoen voor de derde ronde. Deze bedragen zijn echter indicatief en hangen af van de aangevraagde subsidies in voorgaande rondes. Daarnaast is er een maximum van €1 miljoen per project voor activiteiten die vallen binnen art. 31 van de AGVV
- Subsidierondes, waar eventueel ook andere voorwaarden opgenomen kunnen worden, zullen waarschijnlijk in 2024 en 2026 gepubliceerd worden en zijn leidend zodat potentiële aanvragers hun voorstel kunnen uitwerken in een format dat door ZonMw zal worden verstrekt (aanvraagformulier).

- Op basis van de resultaten van de telkens uit te voeren Gap-Analyse, en de al behaalde ervaringen of resultaten van de eerste ronde kunnen eventuele aanpassingen in een volgende ronde worden verwerkt op aangeven van PharmaNL, ZonMw en VWS.

Relevantie en kwaliteitscriteria alle rondes

Voor zowel de eerste ronde als voor de twee volgende rondes geldt het volgende kader:

- Aanvragen worden beoordeeld op de volgende relevantiecriteria:
 - Aansluiting bij de visie van PharmaNL (zie 1. Inleiding), bij de algemene doelstelling van het HCG programma en het subdoel van de ronde.
 - De mate waarin de aanvraag bijdraagt aan de *key performance indicator* 'totaal aantal personen dat een PharmaNL opleiding zal volgen' van meer dan 5.000 mensen in totaal.
 - Eventueel aanvullende relevantiecriteria, voortgekomen uit de resultaten van de telkens uit te voeren Gap-Analyse, en de al behaalde ervaringen of resultaten van een eerdere ronde of rondes.
 - Voorstellen dienen aan te tonen dat de te ontwikkelen opleiding niet reeds beschikbaar is of niet reeds beschikbaar is in de voorgestelde onderwijsvorm. Voorstellen dienen tevens duidelijk te maken dat de opleiding en/of het onderwijs zo veel mogelijk voortbouwt op bestaande initiatieven, opleidingen en/of onderwijsvormen.
 - Voorstellen dienen duidelijk te maken dat de doelgroep of het bedrijfsleven betrokken is bij het inrichten van de inhoudelijke invulling en de onderwijsvorm, en op welke wijze.
 - Conform het beleid van het kabinet om de transitie naar proefdiervrije innovaties te stimuleren worden in de rondes human capital projecten uitgesloten waarin proefdiergebruik is opgenomen zonder daarmee bij te dragen aan de transitie naar proefdiervrije innovaties.
 - Uitwerking, daar waar realistisch mogelijk, van punten in de geest van de tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (NFU 2019).
- Aanvragen worden beoordeeld op de volgende kwaliteitscriteria:
 - Doelstelling en vraag- of taakstelling, plan van aanpak, haalbaarheid en de projectgroep of het consortium.
 - Kennis en ervaring (trackrecord) van de aanvrager(s), op het gebied van plannen, opzetten en uitvoeren van nieuwe onderwijsvormen op MBO-, HBO- en (post)-academisch niveau, aansluitend op de opleidings- en bijscholingsbehoefte in de farmaceutische sector doelmatig en binnen de gestelde periode op te zetten, te plannen en exploiteren.
 - Een businessplan dat aantoont dat de opleiding commercieel en technisch haalbaar is en dat van het aanbod van de ontwikkelde opleiding ook na afloop van de subsidie gecontinueerd kan worden.
 - De uitwerking van de onderwijsvorm voldoet aan de hedendaagse onderwijskundige principes voor volwassenenonderwijs, lesmateriaal is up-to-date en relevant en is toekomstbestendig.

Beoordelingsprocedure

- De beoordeling van de aanvragen vindt plaats door een programmacommissie van idealiter 6-8 onafhankelijke deskundigen die door ZonMw wordt samengesteld, met daarin vertegenwoordigers vanuit, het bedrijfsleven, onderwijskunde en de wetenschap. VWS en PharmaNL kunnen elk ook een waarnemer afvaardigen. PharmaNL wordt gevraagd om geschikte programmacommissieleden voor te dragen. Ook het ministerie van VWS, leden van het ZonMw-bestuur en het ZonMw-bureau kunnen voordrachten doen.
- De programmacommissieleden hebben ruime ervaring met human capital en een goede kennis van (het snijvlak tussen) de sector en kennis- en onderwijsinstellingen en/of hebben expertise en ervaring met het opstellen van hybride onderwijsprogramma's. Besluitvorming over en benoeming van de leden vindt plaats door het bestuur van ZonMw.
- ZonMw waarborgt onafhankelijkheid via de code persoonlijke belangen voor programmacommissieleden en alle andere betrokken bij het beoordelingsproces.
- Om programmacommissieleden te ondersteunen in hun oordeelsvorming wordt advies ingewonnen van onafhankelijke externe deskundigen (referenten) die de kwaliteit van een project beoordelen. Deze referenten zullen door ZonMw worden gezocht en zijn anoniem. Daarop zal ook wederhoor mogelijk zijn door de aanvragers (hoor- en wederhoorprocedure).
- Van toepassing op de ZonMw werkwijze zijn verder [het wettelijk kader voor subsidieverlening](#), de [algemene subsidievoorwaarden ZonMw](#), en andere van toepassing zijnde subsidie- en

financieringsvoorwaarden van het NGF en de rijksoverheid. Europese wet- en regelgeving betreffende overheidssteun aan ondernemingen (staatssteun) zijn eveneens van toepassing.

- Er zal gebruik worden gemaakt van de bij ZonMw beschikbare aanvraagssystemen, met aanvraagformulieren en andere benodigde documentatie voor aanvragers.

6 Plaats van de programmalijn

Het PharmaNL HCG programma wordt gepositioneerd als addendum op PharmaNL SDI, het zijn echter twee parallelle programmalijnen. ZonMw voert het PharmaNL HCG programma uit in opdracht van VWS. Het PharmaNL HCG programma kent binnen ZonMw een inhoudelijke verbinding met programma's op het terrein van opleiden, leren en professionaliseren voor het stimuleren van blijven leren, ontwikkelen en toepassen van nieuwe kennis en innovaties. Het programma wordt ondergebracht bij het cluster Translationeel Onderzoek.

7 Communicatie- en implementatieplan

Communicatieactiviteiten vinden vanuit ZonMw o.a. plaats op de volgende momenten:

- Aankondiging van het human capital growth programma
- Aankondiging van subsidierondes en eventuele opdrachten.
- Bekendmaking van besluitvorming
- Algemene informatie m.b.t. de uitvoering van NGF-opdrachten;
- Overige relevante momenten (bijv. bijstellingen, evaluaties, etc.).

ZonMw streeft verder naar het bevorderen van de implementatie van gefinancierde projecten.

Vanwege het karakter van de projecten (het stimuleren van opleidingsaanbod, geen onderzoeksprojecten) is de rol van ZonMw bij de implementatie beperkt. PharmaNL, een mogelijk betrokken projectmanagement bureau en de betrokken projecten nemen hierin het voortouw.

De communicatie wordt afgestemd met PharmaNL en in alle communicatie wordt meegenomen dat dit programma een integraal onderdeel is van het PharmaNL initiatief.

8 Management en organisatie

ZonMw voert het PharmaNL Human Capital Growth programma uit in opdracht van VWS en in nauw overleg met het PharmaNL consortium, dat wordt geconsulteerd voor inhoudelijke kaders en prioriteiten (cf. GAP-analyse). ZonMw legt financiële en inhoudelijke verantwoording af over de voortgang en uitvoering aan het ministerie van VWS en deelt, omwille van de samenwerking, de rapportages met PharmaNL, dat een overkoepelende rapportageplicht richting VWS heeft.

Voor de uitvoering van het human capital growth programma stelt ZonMw een programmacommissie in. Voor het aandragen van namen voor potentiële leden treedt ZonMw in overleg met PharmaNL. Leden van de programmacommissie zijn onafhankelijk (conform de door ZonMw gehanteerde Code Persoonlijke Belangen), worden benoemd door en leggen verantwoording af aan het bestuur van ZonMw.

9 Evaluatie van het programma: tussentijdse- en eindevaluatie

ZonMw, VWS en PharmaNL maken nadere afspraken over tussentijdse en eindevaluatie van het human capital growth programma. ZonMw rapporteert aan de opdrachtgever, VWS, over de uitvoering van het programma en VWS doet dat op haar beurt aan NGF.

Naast deze evaluaties wordt na afloop van elke open ronde teruggeblikt, bijvoorbeeld op het aantal lopende opleidingen en het aantal deelnemers daaraan. Daarbij kan onder meer beoordeeld worden welke factoren bijdragen aan, of juist beperkend worden voor het realiseren van het onderwijs en de bedrijfsopleidingen. Op basis daarvan kan de opzet van nieuwe rondes worden aangepast.

Een externe eindevaluatie wordt na afloop van of tegen het eind van het gehele traject uitgevoerd (2031 of 2032). Daarin worden opgedane ervaringen en resultaten verzameld en worden lessen getrokken. Evaluatiecriteria worden gerelateerd aan de doelstellingen van het human capital growth programma en beoordelen geboekte resultaten. Het meest belangrijke element daarin, in lijn met het doel van het human capital growth programma, is:

- Het totaal aantal personen dat een PharmaNL opleiding of PharmaNL onderwijs heeft gevolgd.

Daarnaast zijn andere elementen daarin:

- Efficiëntie en effectiviteit van het proces bij ZonMw.
- Tempo van de besteding van het budget door ZonMw of aanvragende partijen.
- Bekendheid van de PharmaNL HCG programmalijn.
- Tevredenheid van studenten die gebruik hebben gemaakt van de opleidingen.
- Beschikbaarheid van de opleidingen
- Onderwijskundige kwaliteit en toekomstbestendigheid van de gerealiseerde opleidingen
- Tevredenheid van de werkgevers die studenten naar de betreffende opleidingen hebben doorverwezen.
- Mate van bijdrage vanuit het bedrijfsleven aan het ontwikkelen of uitvoeren van onderwijs.
- Mate van invulling die het in de projecten ontwikkelde onderwijs geeft aan de geïdentificeerde *gaps*.
- Lessen voor PharmaNL, VWS en toekomstige vergelijkbare NGF-projecten.

Voor de evaluatie wordt een terms of reference opgesteld die het proces en het doel van de evaluatie specificeert, teruggrijpend op de oorspronkelijke doelstellingen van het programma. Projectrapportages en gesprekken met betrokkenen zijn input voor de evaluatiecommissie (kan personele unie vormen met programmacommissie).

10 Voortgangsbewaking

Projecten zullen jaarlijks rapporteren over de voortgang van het project (voortgangsrapportage) en eenmaal bij het beëindigen van het project (eindrapportage). Hierin verwacht ZonMw ook een rapportage over in hoeverre het project heeft bijgedragen aan het doel dat 'meer dan 5.000 personen een PharmaNL opleiding of PharmaNL onderwijs zal volgen'. Naar aanleiding van de voortgangsrapportage kan het project worden bijgesteld. Voor materiële (>5%) bijstellingen kan een input in de vorm van een verslag worden opgevraagd door ZonMw aan de hoofdaanvrager van het project. Deze kan worden voorgelegd ter advies aan PharmaNL of externe referenten. De programmacommissie kan op basis van deze informatie advies uitbrengen. Bij voor een aanvrager nadelige beslissingen (bijv. het stoppen of lager vaststellen van subsidie) heeft de hoofdaanvrager recht om middels een zienswijze te reageren op het advies van de commissie (zienswijze). Daarna zal door ZonMw een bestuurlijk besluit genomen worden. Voor genoemde voortgangs- en eindrapportages stelt ZonMw formulieren beschikbaar. Naast de inhoudelijke eindrapportage dienen projecten ook een financieel eindverslag in. ZonMw stelt daarna de subsidie vast (subsidievaststellingsbesluit).

ZonMw rapporteert jaarlijks én telkens na afloop van een ronde aan VWS over de te financieren projecten en het financiële beslag. ZonMw kan op advies van VWS deze rapportages delen met PharmaNL. ZonMw stelt PharmaNL verder jaarlijks op de hoogte over de uitvoering van de projecten aan de hand van een rapportage op basis van de voortgangs- en eindverslagen.

Gebruikelijke risico's (bijv. op het gebied van uitvoering en governance) vallen binnen het bestaande kader van reguliere ZonMw-programma's en voorwaarden. Dit geldt ook voor financiële risico's (bijv. staatssteun). De middelen zijn geoormerkt (van programmareserve en overlooppost uitgezonderd). Andere risico's (bijv. communicatieaspecten) worden uitgewerkt in een nog te ontwikkelen communicatieplan, incl. mitigerende maatregelen.

11 Financiële omvang, meerjarenraming, planning van het programma en risicoinventarisatie

Voor de programmalijn PharmaNL – HCG omvat het totaalbudget €16,8 miljoen. Daarvan is €14,9 miljoen aan subsidie voor human capital growth projecten. De kosten van ZonMw zijn begroot op €1,3 miljoen en €0,6 miljoen voor projectmanagement en communicatie. De kosten van ZonMw betreffen kosten voor het organiseren van financieringsrondes, projectmonitoring, evaluaties, communicatie-, financiën en control-activiteiten, juridische en overige overheadkosten, en eventuele inhuur van externe deskundigheid.

In lijn met de programmalijn SDI loopt de HCG programmalijn gedurende 8 jaar, van 4 mei 2023 tot en met 31 december 2030. Financiering wordt door VWS verstrekt aan ZonMw. Een meerjarenraming

van de geschatte inkomsten en uitgaven voor het totale programma, inclusief jaarbegrotingen staat in bijlage B.

Planning

In het programma wordt er gestreefd naar het uitzetten van subsidierondes volgens onderstaande planning. Wijzigingen in de planning kunnen optreden op basis van actualiteiten of voortschrijdend inzicht.

Q4 2023	Top-down ronde (ronde 1), uitnodiging 4 projecten uit NGF aanvraag met besluit begin 2024
Q4 2024	Open ronde (ronde 2), verder ingericht op basis van ervaringen uit ronde 1 en GAP-analyse met besluit in 2025.
Q4 2026	Open ronde (ronde 3), verder ingericht op basis van ervaringen uit ronde 1 en 2 en de GAP-analyse met besluit in 2027

De verdeling van de subsidiemiddelen in de tijd is als volgt:

Ronde	Jaar publicatie	Besluit in jaar	Budget (in x €1000)
1	2023	2024	3.151
2	2024	2025	5.874
3	2026	2027	5.874

De verdeling van de €14,9 miljoen over de jaren is conform onderstaande tabel gepland. Dit is conform de liquiditeitsprognose. Eventuele benodigde aanpassingen aan deze liquiditeitsprognose kunnen jaarlijkse in januari beargumenteerd worden aangevraagd om in de ontwerpbegroting voor het toekomstige jaar te worden doorgevoerd.

Naar aanleiding van de uit te voeren GAP-analyses of andere omstandigheden kan het nodig zijn de planning of het aantal rondes aan te passen. Dit doet u in overleg met VWS en PharmaNL.

	Beschikbaar voor activiteiten uit het programmavoorstel	Uitvoeringskosten ZonMw (incl. expertise)
2023	€ 0	€ 181.821
2024	€ 1.260.460	€ 281.721
2025	€ 2.349.770	€ 226.665
2026	€ 1.260.460	€ 193.058
2027	€ 4.699.540	€ 175.186
2028	€ 2.980.000	€ 61.528
2029	€ 1.174.885	€ 63.181
2030	€ 1.174.885	€ 114.856
Totaal	€ 14.900.000	€ 1.298.016

Kostenbegroting ZonMw voor het Programma PharmaNL Human Capital Growth 2023 - 2030

Tabel 1 | Overzicht kosten Programma PharmaNL – Human Capital Growth 2023 – 2030. Kosten zijn uitgesplitst op basis van 3 rondes: 2023 (€3.151.150*), 2024 (€5.874.425*) en 2026 (€5.874.425*) waarin middelen worden uitgezet op basis van een 40%, 40%, 20% regeling.

*begroting kan afwijken in verband met een toegestaan verschil van 15% van het project idee ten opzichte van een uitgewerkte aanvraag. Daarmee kunnen de bedragen in ronde 2 en ronde 3 verschillen ten opzichte van de geschetste kosten.

**dit gaat om externe inhuur, vacatiegelden, zaalhuur voor commissievergaderingen, reiskosten en onvoorziene kosten.

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
PharmaNL Human Capital Programma (3 rondes)		€ 1.260.460	€ 2.349.770	€ 1.260.460	€ 4.699.540	€ 2.980.000	€ 1.174.885	€ 1.174.885
ZonMw beheer	€151.821	€242.721	€221.665	€193.058	€138.186	€61.528	€63.181	€114.856
Expertise (commissie, externe inhuur) en algemene kosten**	€30.000	€39.000	€5.000		€37.000			
Totaal	€181.821	€1.542.181	€2.576.435	€1.453.518	€4.874.726	€3.041.528	€1.238.066	€1.289.741

Risico inventarisatie

Eventuele risico's verbonden aan het programma PharmaNL HCG, met bijbehorende mitigerende maatregelen, zijn:

- De doelstelling van een vraag gestuurde toename in het aantal personen dat een PharmaNL opleiding of PharmaNL onderwijs zal volgen van 5.000 mensen of meer ten behoeve van de Nederlandse farmaceutische waardeketen is een ambitieus doel.
 - o Hierin is een gezamenlijke rol en verantwoordelijkheid voor alle betrokken partijen: de aanvragers van de subsidie, het projectmanagement bureau, PharmaNL, WVS en ZonMw. De grootste verantwoordelijkheid ligt hierbij bij de aanvragers van de subsidie. Zij dienen duidelijk te maken in hoeverre zij kunnen bijdragen aan het behalen van het doel en dienen aan te geven bij een eindrapportage waarom er wel/niet en in welke mate er is bijgedragen aan dit aantal. Het is aan het projectmanagement bureau, PharmaNL, WVS en ZonMw om hierop te acteren.
- Het aantal aanvragers wat een beroep zal doen op deze subsidie is, in dit relatief kleine veld, wellicht beperkt en kan over tijd afnemen.
 - o Het projectmanagement bureau, PharmaNL en ZonMw hebben hier een gezamenlijke rol om te inventariseren waar behoefte aan is (GAP-analyse uitgevoerd door PharmaNL), en op welke wijze er invulling gegeven kan worden aan het programma (ZonMw met evt. inwinning advies van projectmanagement bureau)
- Externe factoren kunnen van invloed zijn zoals de regeling rondom studiefinanciering.
 - o Mitigerende maatregelen rondom externe factoren is lastig, maar kan wel leiden tot aanpassingen aan de invulling van bijv. subsidierondes binnen dit programma.

A Samenstelling programmacommissie

Voor de samenstelling ligt een apart voorstel van een groslijst van commissievoorzitters voor. Na vaststelling daarvan door het dagelijks bestuur (DB) van ZonMw volgt een groslijst voor commissieleden.

De programmacommissie begeleidt het verloop van het programma en vormt een personele unie met de beoordelingscommissie voor de drie geplande calls.

B Opdrachtbrief VWS

Het programma PharmaNL HCG is ontwikkeld in opdracht van VWS en komt voort uit de PharmaNL NGF aanvraag.

PharmaNL heeft in juli 2022 financiële middelen verworven voor het geven van een impuls aan het huidige opleidings- en onderwijsaanbod voor de Nederlandse farmaceutische waardeketen. Deze middelen worden via VWS en ZonMw uitgezet.

C Aanbiedingsbrief programma aan VWS

De aanbiedingsbrief incl. begroting en liquiditeitsprognose: