

Evaluatierapport PharmaNL Shared Development Infrastructure

CALL 2023-1

Datum: 4 maart 2025



Colofon

Met kennis werken aan een goede gezondheid voor iedereen. Daar staat ZonMw voor. ZonMw programmeert en financiert onderzoek en vernieuwing in gezondheid, zorg en welzijn, stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis en signaleert waar kennis nodig is. ZonMw heeft als belangrijkste opdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO. Voor meer informatie over het programma PharmaNL Shared Development Infrastructure kunt u contact opnemen met het secretariaat via e-mail PharmaNL@zonmw.nl.

Auteur: Claudia Leusink, Ramon Roozendaal, Rosa Schoonen, Tessa Vreeman
Datum: 4 maart 2025

www.zonmw.nl

MET KENNIS WERKEN AAN
EEN GOEDE GEZONDHEID VOOR IEDEREEN



ZonMw
Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
info@zonmw.nl



Sociale media





Inhoud

Inleiding 4

1. Evaluatiegesprekken met aanvragers 5

2. Interne evaluatie door ZonMw 10

3. Input evaluatie commissieleden 14

4. Samenvatting..... 17



Inleiding

Op 25 juli 2023 heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een opdracht verleend aan ZonMw voor het uitvoeren van het subsidieprogramma PharmaNL Shared Development Infrastructure. In reactie hierop heeft ZonMw in 2023 de eerste subsidieronde geopend. Er zullen naar verwachting nog twee subsidierondes volgen, respectievelijk in 2025 en 2026.

Dit rapport bevat de resultaten van de evaluatie van de eerste subsidieronde binnen het PharmaNL Shared Development Infrastructure programma van ZonMw. De subsidieronde heeft plaatsgevonden in de periode van november 2023 tot september 2024. Deze evaluatie is uitgevoerd om inzicht te krijgen over hoe het proces is verlopen, wat er goed is gegaan en wat verbeterd kan worden bij toekomstige subsidierondes.

De evaluatie bestaat uit drie onderdelen. Het eerste hoofdstuk bevat de resultaten uit de evaluatiegesprekken die na afloop van de beoordelingsprocedure zijn gevoerd met de subsidieaanvragers. Het tweede hoofdstuk betreft een interne evaluatie van het proces door ZonMw. Tot slot bevat hoofdstuk drie de ervaringen en inzichten van de beoordelingscommissie met betrekking tot de beoordelingsprocedure.



1. Evaluatiegesprekken met aanvragers

Na de besluitvergadering van de PharmaNL SDI call 2023-1 heeft ZonMw met alle subsidieaanvragers een evaluatiegesprek gevoerd. Het doel van de evaluatiegesprekken was om inzicht te krijgen in de ervaringen van aanvragers met de beoordelingsprocedure. Hier staat per onderdeel van de subsidieronde beschreven wat de ervaringen van de aanvragers zijn en welke aanbevelingen voor toekomstige rondes er uit de evaluatiegesprekken zijn voortgekomen.

Subsidieoproep

De eerste subsidieronde was gericht op het toetsen en financieren van een viertal uitgewerkte plannen voor infrastructuurprojecten. De basisplannen voor deze projecten zijn eerder in de Nationaal Groeifonds (NGF) aanvraag van PharmaNL beschreven en goedgekeurd door de beoordelingscommissie van het NGF, in het bijzonder op relevantie. ZonMw heeft de penvoerders van deze projecten uitgenodigd om een uitgewerkte subsidieaanvraag in te dienen.

De aanvragers geven aan dat het merendeel van de informatie uit de subsidieoproep duidelijk was. Er waren voornamelijk onduidelijkheden over de staatssteunrechtelijke kaders van de subsidieoproep. Daarnaast werd de door ZonMw georganiseerde voorlichtingsbijeenkomsten als niet voldoende verhelderend ervaren. Hieronder worden beide issues verder toegelicht.

Staatssteunkader

In de subsidieoproep bepaalt ZonMw normaliter de staatssteunrechtelijke kaders, maar binnen deze subsidieronde is ervoor gekozen om een staatssteuntoets uit te voeren als onderdeel van de beoordelingsprocedure. De reden hiervan is dat het uit de basisplannen van de projecten moeilijk was om op te maken welk staatssteuninstrument het meest passend is om rechtmatig staatssteun te verlenen en de voorgenomen projectactiviteiten te subsidiëren. Met behulp van een staatssteuntoets kan er na indiening van een subsidieaanvraag per project worden beoordeeld welk staatssteuninstrument het meest geschikt is om geoorloofd staatssteun te verlenen. Echter kunnen de subsidiabele kosten, staatssteunpercentages en hoogte van het eigen aandeel verschillen per staatssteuninstrument, waardoor de subsidieoproep hier geen duidelijkheid over kon bieden.

ZonMw kan zich voorstellen dat aanvragers behoefte hebben aan duidelijkheid over de staatssteunrechtelijke kaders in de subsidieoproep en zal hier bij toekomstige rondes rekening mee houden. In hoofdstuk 2 staat beschreven welke ideeën ZonMw heeft over de inrichting van de staatssteunrechtelijke kaders voor toekomstige subsidierondes.

Voorlichtingsbijeenkomsten

Na publicatie van de subsidieoproep heeft ZonMw twee voorlichtingsbijeenkomsten georganiseerd. Het doel van de eerste voorlichtingsbijeenkomst was om een toelichting te geven op de staatssteuntoets en het doel van de tweede bijeenkomst was om de financiële toets toe te lichten.

Aanvragers noemen dat ze de voorlichtingsbijeenkomsten niet verhelderend genoeg vonden met betrekking tot de staatssteun en financiële aspecten, maar zien wel de algemene meerwaarde van een voorlichtingsbijeenkomst. ZonMw ziet ook de meerwaarde van een voorlichtingsbijeenkomst en zal deze

voor toekomstige subsidierondes blijven organiseren. Daarnaast streeft ZonMw ernaar om meer duidelijkheid te bieden over staatssteun en financiële aspecten in de voorlichtingsbijeenkomsten.

Uitwerken subsidieaanvraag

De meeste aanvragers noemen dat het uitwerken van de subsidieaanvraag, aan de hand van het aanvraagformulier, over het algemeen duidelijk was. Daarnaast noemen aanvragers ook verschillende aspecten waar nog verbetering in kan worden aangebracht voor toekomstige subsidierondes. Hieronder worden de verbetermogelijkheden verder toegelicht.

Aanvraagformulier

Sommige aanvragers geven aan dat het aanvraagformulier beperkend was, omdat er geen vrijheid is in opmaak of informatie die opgenomen wordt. Zo noemt een aanvrager dat er geen ruimte is voor het geven van een introductie of achtergrondinformatie over het project. Er wordt ook genoemd dat het beperkend is dat er een maximaal aantal tekens geldt in de tekstvakken van het aanvraagformulier.

ZonMw neemt deze verbeterpunten mee bij het opstellen van het aanvraagformulier voor toekomstige subsidierondes en herkent het probleem dat de tekstvakken in sommige gevallen niet voldoende ruimte bieden. Vanwege technische beperkingen is het niet altijd mogelijk om het aantal tekens uit te breiden. Om aanvragers de mogelijkheid te geven om meer informatie te delen kunnen bijlages gebruikt worden. ZonMw gaat bij toekomstige rondes kijken bij welke vragen in het aanvraagformulier het wenselijk is om bijlages toe te voegen.

Naast het invullen van een aanvraagformulier, zijn er ook verplichte bijlages die aangeleverd moeten worden. Enkele aanvragers merken op dat er geen richtlijnen zijn meegegeven voor de invulling en vormgeving van het businessplan, wat een verplichte bijlage was. Sommige aanvragers hebben deze vrijheid als prettig ervaren, anderen hadden graag een richtlijn gehad over welke onderdelen opgenomen moeten worden in het businessplan. Er wordt ook opgemerkt dat het voor beoordelaars makkelijker is om het businessplan te beoordelen als er op bepaalde onderdelen gescoord kan worden. ZonMw vindt dit een waardevolle opmerking en is van mening dat het voor een gelijke beoordeling belangrijk is dat er tenminste een aantal verplichte onderdelen worden opgenomen in het businessplan waar beoordelaars op kunnen scoren.

Een andere opmerking die door een aanvrager wordt gemaakt is dat het onvoldoende duidelijk was hoe de financiële formats ingevuld moeten worden. ZonMw zal voor toekomstige rondes een uitgebreidere toelichting geven op de financiële formats binnen het aanvraagformulier.

Tot slot vindt het merendeel van de aanvragers dat de tijdslijn van 10 weken voor het uitwerken van de subsidieaanvraag te kort was. Een aanvrager noemt dat dit voornamelijk een uitdaging was, omdat het tijd kost om meerdere partijen bij elkaar te brengen en te komen tot een subsidieaanvraag waar iedereen tevreden mee is. ZonMw is van mening dat een periode van 10 weken voor het uitwerken van een subsidieaanvraag in principe voldoende is, maar kan zich voorstellen dat aanvragers moeite hadden om alle verplichte documenten op tijd aan te leveren, omdat de kerstvakantie in de periode van 10 weken viel. ZonMw zal hier bij het opstellen van de tijdslijnen voor toekomstige subsidierondes zoveel mogelijk rekening mee proberen te houden.

Hoewel aanvragers de tijdslijnen voor het uitwerken van de aanvraag te kort vonden, geven ze aan dat het zeer gewaardeerd wordt dat ZonMw heeft toegestaan dat bepaalde documenten, zoals het businessplan

en enkele andere verplichte bijlagen, later aangeleverd konden worden. ZonMw vindt het belangrijk om te benadrukken dat het voor toekomstige (open) subsidierondes vanwege het gelijkheidsbeginsel niet mogelijk is om dezelfde flexibiliteit te hanteren. Volgens dit beginsel moet ZonMw alle partijen op een gelijke, niet-discriminerende wijze te behandelen. Door het competitieve karakter van toekomstige subsidierondes zal er daarom minder flexibiliteit mogelijk zijn.

Staatssteuntoets

Zoals eerder beschreven heeft ZonMw ervoor gekozen om een staatssteuntoets uit te voeren als onderdeel van het beoordelingsproces. In de subsidieoproep is specifieke informatie opgevraagd ten behoeve van de staatssteuntoets. ZonMw heeft een externe partij de opdracht gegeven om de staatssteuntoets uit te voeren. De uitvoerder van de staatssteuntoets heeft de aangeleverde informatie beoordeeld en schriftelijk aanvullende vragen gesteld die aanvragers hebben beantwoord. Vervolgens is er per project een advies opgesteld waarin staat beschreven of er sprake is van staatssteun en zo ja, welk staatssteuninstrument het meest geschikt is om rechtmatig staatssteun te verlenen.

Proces staatssteuntoets

Vrijwel alle aanvragers geven aan dat zij ontevreden zijn over het proces ten behoeve van de staatssteuntoets. De aanvragers noemen dat de aanvullende vragen ingewikkeld waren om te beantwoorden, waardoor sommige aanvragers zich ertoe genoodzaakt voelden om een specialist in te huren om te helpen bij de beantwoording van de aanvullende vragen.

Daarnaast kwam het voor meerdere aanvragers als een verrassing dat de eigen bijdrage van sommige organisaties wordt gezien als toerekenbaar aan de staat, waardoor er meer private middelen aangewend moeten worden om aan de staatssteunrechtelijke eisen te voldoen. Een aanvrager beveelt aan om in de subsidieoproep van toekomstige rondes op te nemen in welke gevallen de eigen bijdrage wordt gezien als toerekenbaar aan de staat, zodat aanvragers hier rekening mee kunnen houden en niet voor verrassingen komen te staan. ZonMw neemt deze aanbeveling mee voor toekomstige subsidierondes.

ZonMw betreurt dat het merendeel van de aanvragers ontevreden is en herkent dat het een (tijds)intensief proces is geweest. In hoofdstuk 2 staat beschreven hoe ZonMw dit proces heeft ervaren en welke ideeën er zijn om dit voor toekomstige subsidierondes te verbeteren.

Financiële toets¹

Naast een staatssteuntoets is er binnen deze subsidieronde ook een financiële toets uitgevoerd met als doel om de financiële haalbaarheid van de projecten te beoordelen aan de hand van het businessplan en de financiering van het eigen aandeel. ZonMw heeft een opdracht verleend aan een externe partij om de financiële toets uit te voeren. Ten behoeven van de financiële toets is er in de subsidieoproep specifieke informatie opgevraagd bij de aanvragers. De uitvoerder van de financiële toets heeft de aangeleverde informatie beoordeeld en schriftelijk aanvullende vragen gesteld die aanvragers hebben beantwoord. Vervolgens is er per project een advies opgesteld over de financiële haalbaarheid van het project.

De meeste aanvragers geven aan dat het proces ten behoeve van de financiële toets goed is verlopen. De aanvullende vragen waren volgens de aanvragers goed te beantwoorden. Enkele aanvragers noemen dat de aanvullende vragen soms overlapt met vragen die gesteld werden tijdens de commissievergadering. ZonMw herkent dat er overlappende onderdelen zaten in commissiebeoordeling en de financiële beoordeling. Er zat voornamelijk overlap in een aantal aspecten omtrent het beoordelen van de exploitatie en governance van de projecten. Deze overlap is ontstaan, doordat de financiële toets nog niet was afgerond op het moment van de commissievergadering door vertraging bij de staatssteuntoets, waar de financiële toets van afhankelijk is.

¹ Op het moment van de evaluatiegesprekken zijn twee aanvragers nog bezig met de beantwoording van de aanvullende vragen naar aanleiding van de financiële toets. Voor de andere twee aanvragers is de financiële toets al afgerond.

De uitkomst van de financiële toets is tegelijk met het oordeel van de commissie gecommuniceerd naar aanvragers. Een aanvrager noemt dat ze de uitkomst van de financiële toets liever eerder hadden ontvangen, omdat deze voor hun project al in mei 2024 was afgerond. ZonMw erkent dat het in sommige gevallen beter was geweest om het oordeel over de financiële toets eerder te communiceren dan het commissieoordeel, zodat issues eerder geadresseerd hadden kunnen worden.

Voor toekomstige subsidie rondes is het belangrijk om na te gaan of het uitvoeren van de financiële toets in dezelfde vorm wenselijk is. In hoofdstuk 2 gaat ZonMw in op haar ervaring met dit proces en welke ideeën er zijn voor de inrichting van toekomstige subsidierondes.

Referentenproces en schriftelijk wederhoor

De uitgewerkte subsidieaanvragen worden eerst door externe experts (referenten) beoordeeld. De referenten beoordelen in welke mate de subsidieaanvragen voldoen aan de kwaliteitscriteria uit de subsidieoproep. De geanonimiseerde referentenbeoordelingen worden vervolgens naar de aanvragers gestuurd voor een schriftelijk wederhoor.

De aanvragers geven aan dat het van tevoren duidelijk was wat het referentenproces en schriftelijk wederhoor inhoudt. De aanvragers hebben de termijn van twee weken voor het schrijven van het wederhoor als voldoende ervaren. Hieronder staat beschreven welke aanbevelingen er zijn gedaan voor toekomstige subsidierondes.

Schriftelijk wederhoor

Sommige aanvragers geven aan dat het veel werk was om het schriftelijk wederhoor te schrijven, omdat er door de referenten veel vragen zijn gesteld. Hierdoor was het voor aanvragers een uitdaging om een adequaat antwoord te geven op alle commentaren van referenten binnen het maximum aantal van 5 pagina's. In sommige gevallen was het mogelijk om het commentaar te bundelen, maar dit was niet voor alle opmerkingen het geval. Aanvragers vinden het belangrijk om bij specifieke vragen voldoende ruimte te hebben voor de beantwoording ervan. Een aanvrager noemt dat het wellicht beter zou zijn om een maximum aantal woorden te gebruiken in plaats van een maximum aantal pagina's, omdat er dan meer vrijheid is in de opmaak van het wederhoor. Een andere aanvrager geeft als aanbeveling om referenten bijvoorbeeld een top 5 sterke en zwakke punten te laten geven.

ZonMw is het ermee eens dat het belangrijk is dat aanvragers de ruimte hebben om vragen adequaat te beantwoorden. Volgens ZonMw is het echter noodzakelijk om het aantal pagina's te beperken, omdat het voor de leesbaarheid voor de commissie belangrijk is dat het schriftelijk wederhoor kort en bondig geschreven is. De verwachting is dat er binnen een open subsidieronde een groter aantal aanvragen wordt ingediend, waardoor ZonMw ervoor moet waken dat de commissie niet teveel wordt belast. ZonMw kan zich vinden in de suggestie om een maximum aantal woorden in te voeren, en ziet dit tevens als manier om kort en bondig schrijven te stimuleren. ZonMw neemt de aanbeveling mee en zal, afhankelijk van het aantal subsidieaanvragen, bepalen of het maximum aantal pagina's of woorden voor het wederhoor uitgebreid kan worden. De aanbeveling om referenten een bepaald aantal sterke en zwakke punten te laten noemen, neemt ZonMw niet over. Reden hiervoor is dat ZonMw de beoordeling van referenten niet wilt beïnvloeden door referenten te dwingen om een bepaald aantal sterke en zwakke punten te verzinnen.

Commissievergadering met interview

Tijdens de besluitvergadering geven de leden van de beoordelingscommissie een eindoordeel over de kwaliteit en relevantie van de subsidieaanvragen op basis van de subsidieaanvraag, referentenoordeelen, het wederhoor en interview tijdens de vergadering. De aanvragers spreken uit dat ze de commissievergadering goed georganiseerd vonden. Daarnaast geven aanvragers aan dat ze het als prettig hebben ervaren dat iedereen fysiek aanwezig was in plaats van digitaal. Ook hebben sommige aanvragers een aantal verbeterpunten genoemd voor toekomstige subsidierondes die hieronder worden toegelicht.



Vorm van de vergadering

Sommige aanvragers geven aan dat ze graag meer tijd hadden gehad voor de presentatie en het interview, omdat ze een lange tijd hebben gewerkt aan de subsidieaanvraag en daar graag dieper op waren ingegaan met de commissie. Andere aanvragers geven daarentegen aan dat de lengte voor de presentatie en het interview voldoende was. ZonMw verwacht dat het voor toekomstige rondes niet altijd mogelijk is om de presentatie en het interview te verlengen, omdat de tijdsplanning van de vergadering afhankelijk is van het aantal subsidieaanvragen dat beoordeeld moet worden. Het is daarom van belang om zorgvuldig met de tijd om te gaan. ZonMw streeft er bij toekomstige subsidierondes naar om de lengte van de presentatie (10 minuten) en het interview (25 minuten) aan te houden, zolang het aantal subsidieaanvragen dit toelaat.

Een aanvrager geeft aan dat een korte voorstelronde van de commissieleden tijdens de vergadering prettig zou zijn. ZonMw ziet af van een voorstelronde tijdens de vergadering, vanwege de beperkte tijd die beschikbaar is voor de presentatie en het interview. In plaats daarvan deelt ZonMw ter voorbereiding op de vergadering een lijst met namen van de commissieleden met aanvragers, en zal dit ook bij toekomstige rondes blijven doen.

Contact met ZonMw

Alle aanvragers hebben het contact met ZonMw als prettig ervaren. Aanvragers noemen de houding van ZonMw open en flexibel, bijvoorbeeld omdat er voor het aanleveren van sommige documenten meer tijd werd gegeven. Ook waarderen de aanvragers de bereikbaarheid en snelle responsetermijn van ZonMw, zowel per e-mail als per telefoon.

2. Interne evaluatie door ZonMw

In dit hoofdstuk staat per onderdeel van het subsidieproces vanuit het perspectief van ZonMw beschreven hoe de procedure is verlopen, en de daaruit volgende conclusies.

Subsidieoproep

Onrechtmatige staatssteun is verboden, daarom bepaalt ZonMw in de subsidieoproep aan welke voorwaarden voldaan moet worden om rechtmatig staatssteun te kunnen verlenen. Bij het opstellen van de subsidieoproep heeft ZonMw ervaren dat de inrichting van het staatssteunrechtelijk kader gecompliceerder was dan verwacht, en dat het niet goed mogelijk was om aan de hand van de basisplannen van de projecten, zoals opgenomen in de NGF aanvraag van PharmaNL, een staatssteuninstrument te vinden waarmee de voorgenomen projectactiviteiten gesubsidieerd konden worden.

Om tot een keuze te komen voor een geschikt staatssteuninstrument heeft ZonMw begin september 2023 een overleg georganiseerd met alle partijen die betrokken waren bij het inrichten, uitvoeren en/of beoordelen van de subsidieronde. De conclusie van dit overleg was dat de meeste projectactiviteiten geschaard konden worden onder artikel 25 (inzake steun voor onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten), 26 (inzake steun voor onderzoeksinfrastructuren) en 27 (inzake steun voor innovatieclusters) van de Algemene Groepsvrijstellingsverordening (AGVV).

Ondanks deze uitkomst bleek eind september dat het toch niet wenselijk was om de subsidieoproep te beperken tot artikel 25, 26 en 27 uit de AGVV, omdat het uit de basisplannen van de projecten onvoldoende duidelijk werd welke projectactiviteiten er beoogd waren. ZonMw heeft daarom besloten om in de subsidieoproep geen staatssteuninstrument op te nemen, maar een staatssteuntoets uit te voeren als onderdeel van het beoordelingsproces. Op deze manier kan per project beoordeeld worden welk staatssteuninstrument het meest passend is om rechtmatig staatssteun te verlenen. ZonMw heeft een externe partij de opdracht gegeven om de staatssteuntoets uit te voeren.

ZonMw erkent dat het inrichten van het staatssteunrechtelijk kader van de subsidieoproep meer tijd heeft gekost dan wenselijk. Door de onduidelijkheden rondom het staatssteunrechtelijk kader heeft ZonMw het publiceren van de subsidieoproep in de periode van september tot november 2023 meermaals moeten uitstellen. ZonMw realiseert zich dat dit tot verwarring en onduidelijkheid heeft geleid bij aanvragers, maar verwacht dat dit voor toekomstige subsidierondes niet nogmaals zal voorkomen. ZonMw heeft waardevolle kennis opgedaan gedurende het staatssteunproces binnen deze subsidieronde die toegepast kunnen worden op toekomstige subsidierondes. Onder het kopje staatssteuntoets in dit hoofdstuk staat beschreven hoe dit proces volgens ZonMw beter ingericht kan worden.

Uitwerken subsidieaanvraag

De subsidieoproep is begin november 2023 op de website van ZonMw gepubliceerd, waarna subsidieaanvragers tot medio januari 2024 de mogelijkheid hadden om aan de hand van de criteria en voorwaarden uit de subsidieoproep een uitgewerkte aanvraag hebben geschreven. ZonMw heeft tijdens deze periode signalen van aanvragers ontvangen dat zij moeite hadden om alle documenten op tijd aan te leveren. Meerdere aanvragen waren daardoor niet volledig bij indiening.

Voornameijk verplichte bijlagen, zoals het businessplan, ontbraken en/of waren onvolledig. ZonMw heeft toegestaan dat bepaalde documenten later werden aangeleverd. ZonMw wil benadrukken dat het voor toekomstige rondes met een competitief karakter niet mogelijk is om dezelfde flexibiliteit te hanteren vanwege het gelijkheidsbeginsel.

De vragen die aanvragers hebben gesteld via e-mail, telefoon en tijdens de voorlichtingsbijeenkomsten zijn verzameld op een Q&A pagina op de website van ZonMw. Het opstellen van een Q&A pagina was een aanbeveling vanuit de PharmaNL Human Capital Growth (HCG) evaluatie, omdat ZonMw signaleerde dat er veel (dezelfde) vragen werden gesteld door aanvragers. Het opstellen van een Q&A pagina heeft ertoe geleid dat er minder (dezelfde) vragen werden gesteld, waardoor het secretariaat van ZonMw minder is belast. ZonMw ziet de meerwaarde van een Q&A pagina en zal dit voor toekomstige rondes blijven doen.

Staatssteuntoets

Zoals eerder staat beschreven heeft ZonMw besloten om een staatssteuntoets uit te voeren als onderdeel van het beoordelingsproces om per project te beoordelen welk staatssteuninstrument het meest geschikt is om rechtmatig subsidie te kunnen verlenen.

ZonMw heeft meerdere klachten van aanvragers ontvangen over de aanvullende vragen die zijn gesteld naar aanleiding van de staatssteuntoets. Volgens aanvragers waren de vragen ingewikkeld om te beantwoorden en was het onduidelijk waarom bepaalde vragen werden gesteld. In reactie hierop heeft ZonMw gesprekken gefaciliteerd tussen de uitvoerder van de staatssteuntoets en aanvragers. Het doel van deze gesprekken was om een toelichting te geven op de gestelde vragen en aanvragers de ruimte te bieden om vragen te stellen. Sommige aanvragers hebben aangegeven dat zij ontevreden waren over het gesprek, omdat er meningsverschillen waren over bepaalde staatssteunaspecten. ZonMw erkent dat niet alle gesprekken naar tevredenheid zijn verlopen en heeft getracht een constructieve samenwerking te bewerkstelligen.

De uitvoering van de staatssteuntoets heeft voor twee van de vier projecten tot vertraging van het subsidieproces geleid, doordat er structurele wijzigingen aangebracht moesten worden om de gewenste subsidiëring in overeenstemming te brengen met het staatssteunrecht. ZonMw is zich ervan bewust dat de staatssteuntoets een (tijds)intensief proces is geweest voor aanvragers en heeft het proces zelf ook als (tijds)intensief ervaren. Doordat de staatssteuntoets een (tijds)intensief proces is, gaat de voorkeur van ZonMw er niet naar uit om voor een open subsidieronde een staatssteuntoets in het beoordelingsproces op te nemen. Daarnaast zijn er substantiële kosten verbonden aan het uitvoeren van een staatssteuntoets voor een groot aantal subsidieaanvragen, wat niet wenselijk is.

Uit de staatssteuntoets is gebleken dat de uit te voeren activiteiten, voor alle projecten waarbij er sprake was van directe staatssteun, onder het toepassingsbereik van artikel 27 van de AGVV inzake steun voor innovatieclusters kunnen vallen. ZonMw stelt daarom voor om de voorwaarden uit dit artikel in de volgende subsidieoproep op te nemen als instrument om geoorloofd staatssteun te kunnen verlenen. Hierbij moet opgemerkt worden dat de projectgroepen binnen de huidige subsidieronde bestonden uit meerdere partijen en er sprake was van een innovatiecluster. Indien er bij een toekomstige ronde een project wordt ingediend waarbij er niet gesproken kan worden van een innovatiecluster, is artikel 27 van de AGVV niet van toepassing is. In afstemming met de PharmaNL board is besloten dat in zo'n geval artikel 26 van de AGVV inzake steun voor onderzoeksinfrastructuur gebruikt wordt.

Naast directe staatssteun dient ook indirecte staatssteun te worden voorkomen. Indirecte staatssteun kan worden voorkomen door projecten uit te voeren als 'daadwerkelijke samenwerking'. ZonMw stelt daarom bij toekomstige subsidierondes de 'daadwerkelijke samenwerking' voor als staatssteuninstrument in gevallen waarbij sprake is van indirecte staatssteun. Door toekomstige subsidierondes op deze manier in te richten worden zowel aanvragers als ZonMw minder belast en kunnen kosten bespaard worden.

Financiële toets

Zoals in hoofdstuk 1 staat beschreven is er binnen deze subsidieronde een financiële toets uitgevoerd om de financiële haalbaarheid van projecten te beoordelen. ZonMw merkt op dat aanvragers veel vragen hebben gesteld over de invulling van het businessplan en dat aanvragers hebben aangegeven dat het opstellen van een businessplan meer tijd kostte dan verwacht. Zoals beschreven in hoofdstuk 1, gaat ZonMw in toekomstige subsidieoproepen opnemen welke onderdelen verplicht zijn om op te nemen in het businessplan. ZonMw verwacht dat dit tot minder vragen zal leiden en ervoor zorgt dat het opstellen van het businessplan minder tijd kost.

Zoals beschreven in hoofdstuk 1 heeft de financiële toets vertraging opgelopen, doordat de staatssteuntoets is uitgelopen, en de uitkomst van de staatssteuntoets noodzakelijk was voor het uitvoeren van de financiële toets. De vertraging in de staatssteuntoets en financiële toets heeft tot gevolg gehad dat het besluit over twee subsidieaanvragen langer heeft geduurd. ZonMw herkent dat dit voor aanvragers vervelend is, maar waardeert dat aanvragers hier begrip voor hebben getoond.

Vanwege de verwachting dat er bij toekomstige (open) subsidierondes meer aanvragen worden ingediend, en de tijdsinvestering en kosten die gepaard gaan met het uitvoeren van een financiële toets voor een groot aantal subsidieaanvragen, gaat de voorkeur van ZonMw ernaar uit om het proces voor de financiële toets anders in te richten.

ZonMw is van mening dat de beoordeling van de financiële haalbaarheid van een project voldoende kan worden gewaarborgd als de beoordelingscommissie wordt uitgebreid met een of meerdere commissieleden die kennis en expertise hebben om de financiële aspecten van een aanvraag te beoordelen. Dit voorkomt tevens de eerder opgemerkte overlap tussen de financiële toets en de commissie beoordeling. Er zullen duidelijke beoordelingscriteria worden opgesteld voor de commissie om de financiële haalbaarheid te beoordelen. Daarnaast zal ZonMw aan de hand van deze beoordelingscriteria in de subsidieoproep duidelijk aangeven welke informatie aanvragers dienen aan te leveren om de financiële haalbaarheid aan te tonen. Naast het vermijden van een (tijds)intensief proces zorgt dit alternatief er ook voor dat er kosten bespaard worden.

Referentenproces en schriftelijk wederhoor

Er is binnen deze subsidieronde gekozen om gebruik te maken van internationale referenten. Bij het samenstellen van de referentenpanels heeft ZonMw gestreefd naar een evenwichtige samenstelling van referenten met academische en commerciële expertise, en zal dit blijven doen voor toekomstige subsidierondes.

In het schriftelijk wederhoor krijgen de aanvragers de mogelijkheid om te reageren op de commentaren van internationale referenten. Een aanbeveling uit de evaluatie van de eerste subsidieronde van het PharmaNL HCG programma was om richtlijnen mee te geven voor de indeling en het aantal pagina's van het wederhoor. Binnen deze subsidieronde is er gekozen voor een maximum aantal van vijf pagina's. ZonMw heeft signalen ontvangen dat sommige aanvragers moeite hadden om hun reactie op de commentaren te



bepersen tot vijf pagina's. Zoals beschreven in hoofdstuk 1 vindt ZonMw het belangrijk dat aanvragers voldoende ruimte hebben om vragen van referenten adequaat te beantwoorden, maar moet ZonMw er ook op toezien dat de commissie niet teveel wordt belast bij de beoordeling van de wederhoren. Bij toekomstige subsidierondes zal ZonMw, afhankelijk van het aantal subsidieaanvragen, bepalen of het aantal pagina's of woorden voor het wederhoor uitgebreid kan worden.

Commissievergadering met interview

Naar aanleiding van de aanbevelingen uit de evaluatie van de eerste subsidieronde van het PharmaNL HCG programma zijn de interviews tijdens de commissievergadering verlengd tot 25 minuten per project. ZonMw is van mening dat de duur van het interview voldoende was om de (belangrijkste) vragen van de commissie te beantwoorden. Bij toekomstige rondes zal ZonMw ernaar streven om de commissievergadering zoveel mogelijk op dezelfde manier in te richten, maar is daarbij afhankelijk van het aantal subsidieaanvragen dat beoordeeld moet worden.

Contact tussen aanvragers en ZonMw

ZonMw heeft gedurende de hele subsidieronde intensief contact gehad met aanvragers, zowel per e-mail als per telefoon. Dit komt ten eerste door onduidelijkheden die aan het begin van de subsidieronde waren ontstaan door het meermaals uitstellen van de subsidieoproep en door onduidelijkheden gedurende het proces, voornamelijk met betrekking tot de staatssteuntoets en financiële toets.

ZonMw heeft geprobeerd om aanvragers zo snel mogelijk te woord te staan om vragen te beantwoorden. Dit heeft meer tijd in beslag genomen dan gemiddeld, maar was noodzakelijk gezien de complexiteit van deze subsidieronde. In toekomstige rondes zal ZonMw dezelfde houding richting aanvragers bewaren en streeft ZonMw ernaar om het proces minder (tijds)intensief te maken, zowel voor aanvragers als voor ZonMw.

3. Input evaluatie commissieleden

De commissie heeft zicht op het hele beoordelingsproces en is hierdoor in staat om aanvragen met elkaar te vergelijken. Na afloop van het beoordelingsproces hebben alle commissieleden evaluatievragen beantwoord. Het doel van deze vragen was om inzicht te krijgen in de ervaring van de commissie met het beoordelingsproces. In dit hoofdstuk staat per onderdeel beschreven wat de ervaringen zijn van de commissie en welke aanbevelingen de commissie heeft gedaan voor toekomstige rondes.

Subsidieoproep

De commissie toetst de subsidieaanvragen op basis van de relevantie- en kwaliteitscriteria uit de subsidieoproep. De commissie is van mening dat de criteria voldoende helder waren om op te toetsen. Voor toekomstige subsidierondes noemt de commissie enkele aanbevelingen met betrekking tot een aantal relevantiecriteria. Het relevantiecriterium 'Bijdrage aan beschikbaarheid van geneesmiddelen voor Nederlandse patiënten' ligt volgens commissieleden buiten het bereik van dit soort projecten, omdat het doel van de projecten is om een infrastructuur op te zetten. Er wordt daarmee niet direct bijgedragen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor Nederlandse patiënten. Daarnaast noemt de commissie dat het voor projectgroepen waar commerciële partijen aan deelnemen moeilijk kan zijn om aan het relevantiecriterium 'Toegang tot data' te voldoen in verband met intellectueel eigendom en waarde opbouw. Een suggestie is om dit criterium vooral te gebruiken om projectgroepen na te laten denken over hoe er omgegaan kan worden met intellectueel eigendom en waarde opbouw. Tot slot is het criterium 'Transitie naar proefdiervrije innovaties' volgens commissieleden minder van toepassing bij dit soort projecten. ZonMw kan zich vinden in de opmerkingen van de commissie en neemt de aanbevelingen mee bij het opstellen van de beoordelingscriteria voor toekomstige subsidierondes.

Verder merkt een commissielid op dat de focus van de subsidieoproep (en het infrastructuur programma) nu vooral ligt op het opzetten van infrastructuur, en minder op innovatie. De aanneme lijkt daardoor te zijn dat innovatie volgt als de juiste infrastructuur aanwezig is, terwijl innovatie ook een belangrijke aanleiding kan zijn om bepaalde infrastructuur op te zetten. Er wordt daarom aanbevolen om subsidieaanvragen sterker te laten leiden door innovatie, waarvoor bepaalde infrastructuur nodig is, in plaats van andersom. ZonMw zal dit punten terugkoppelen aan PharmaNL en in samenspraak bekijken of het wenselijk is om toekomstige subsidierondes sterker te laten leiden door innovatie.

Uitwerken subsidieaanvraag

De commissie is van mening dat de subsidieaanvragen aansluiten op de doelstellingen van PharmaNL. Hieronder zijn een aantal aspecten beschreven die de commissie zijn opgevallen bij de beoordeling van de subsidieaanvragen.

Volgens de commissie ontbrak in het merendeel van de aanvragen een markt- en concurrentie analyse als onderdeel van het businessplan. Hierdoor heeft de commissie de indruk gekregen dat de aanvragen vooral technologie gedreven zijn, waarbij een innovatie op de markt komt, zonder te overwegen of deze aan de behoefte van klanten voldoet. Om de slagingskansen van projecten te vergroten is het volgens de commissie cruciaal dat projecten markt gedreven zijn, wat inhoudt dat op basis van klantbehoeften wordt gekeken welke innovaties er nodig zijn. Voor toekomstige subsidierondes raadt de commissie aan om een markt- en concurrentieanalyse verplicht te stellen als onderdeel van het businessplan, zodat er meer inzicht is in de behoefte en vraag van klanten.

Daarnaast noemt de commissie dat er binnen aanvragen weinig aandacht is voor het versterken van de farmaceutische kennispositie door opbouw van unieke kennis, intellectueel eigendom en expertise op het vlak van farmaceutische product en productietechnologieën. Het is de commissie bijvoorbeeld opgevallen dat specifieke projecten die uitgevoerd worden in de infrastructuur op algemeen niveau zijn beschreven. In toekomstige subsidieaanvragen ziet de commissie graag een meer specifieke beschrijving van projecten die in de infrastructuur uitgevoerd kunnen worden en bijdragen aan het versterken van de farmaceutische kennispositie.

Een commissielid geeft aan dat er in subsidieaanvragen een overzicht ontbreekt van de samenwerkende partijen. Een beschrijving van de volgende aspecten is belangrijk om op één plek in de aanvraag te verzamelen, en neemt ZonMw mee bij het opstellen van het aanvraagformulier van toekomstige subsidierondes: korte introductie van de aanvragende partijen, met wie wordt er samengewerkt, hoe wordt er samengewerkt, hoeveel wordt er per partij aangevraagd en wie wordt er eigenaar.

Ook geeft een commissielid aan dat de onderbouwing voor de financiering van het eigen aandeel in sommige subsidieaanvragen onvoldoende is beschreven. Een gedegen onderbouwing van het eigen aandeel is voor de commissie belangrijk om een uitspraak te doen over de haalbaarheid en begroting van het project. In de huidige ronde maakte dit onderdeel uit van de financiële toets, maar zal worden opgenomen in het aanvraagformulier van toekomstige subsidierondes.

Verder noemt een commissielid dat er binnen subsidieaanvragen weinig aandacht is voor *operational excellence*. Hiermee wordt bedoeld het optimaliseren, standaardiseren en blijven verbeteren van een product en/of proces. Dit wordt door de commissie gezien als belangrijke factor om projecten tot een succes te maken. ZonMw zal in overleg met PharmaNL bij toekomstige subsidierondes bekijken of het streven naar *operational excellence* een doel is wat opgenomen dient te worden in de subsidieoproep en het aanvraagformulier.

Tot slot merkt de commissie op dat er binnen aanvragen op een verschillende manier is omgegaan met het doel om zowel farmaceutische start-ups, scale-ups als academische onderzoeksgroepen gebruik te laten maken van de infrastructuur. Het kan volgens de commissie moeilijk zijn om deze verschillende groepen met elkaar te verenigen in verband met verschillende behoeftes voor start-ups en scale-ups (denk aan *Good Laboratory en/of Manufacturing Practices*) en academische onderzoeksgroepen die meer exploratief academisch werk doen. ZonMw koppelt dit punt terug naar PharmaNL en zal bekijken hoe hier beter onderscheid in gemaakt kan worden voor toekomstige subsidierondes.

Samenstelling commissie

Het merendeel van de commissieleden noemt de samenstelling van de commissie evenwichtig, met vertegenwoordiging vanuit zowel de publieke als private sector. Door de complementaire expertise voelt de commissie zich in staat om de subsidieaanvragen te beoordelen. Eén commissielid geeft aan dat de toevoeging van een extra commissielid met een achtergrond in de commerciële sector goed zou zijn om meer evenwicht te bewaren.

ZonMw vindt het belangrijk om de vertegenwoordiging vanuit de publieke en private sector binnen de commissie in evenwicht te houden. Voor toekomstige subsidierondes blijft ZonMw streven naar een evenwichtige samenstelling van de commissie. Indien het voor toekomstige rondes nodig is om de commissie uit te breiden, gaat de voorkeur van ZonMw uit naar een commissielid met een achtergrond in de commerciële sector.

Referentenproces

De commissieleden noemen de referentenrapporten zeer uitgebreid en van goede kwaliteit. Positieve en negatieve aspecten werden volgens de commissie benoemd en in sommige gevallen hebben referenten zelfs suggesties gedaan voor verbeteringen. Enkele commissieleden merken op dat sommige referenten geen ervaring hadden op specifieke aspecten van de aanvragen, maar noemen dat dit een reflectie is van de verschillende achtergronden van de referenten. De aanwezigheid van verschillende expertises binnen de referentenpanels heeft er volgens de commissie toe geleid dat er zeer specifiek feedback gegeven is. Een paar commissieleden geven aan dat sommige opmerkingen van referenten minder goed onderbouwd waren. Echter heeft dit geen problemen opgeleverd, omdat er meerdere referentenrapporten beschikbaar waren per aanvraag en beoordelingen over het algemeen overeen kwamen.

ZonMw blijft bij toekomstige subsidieoproepen streven naar een evenwichtige samenstelling van de referentenpanels, met zowel academische expertise als commerciële expertise.

Schriftelijk wederhoor

Commissieleden noemen dat de inhoud van het schriftelijk wederhoor over het algemeen goed was, maar dat het veel tijd heeft gekost om te beoordelen of aanvragers alle commentaren van de referenten voldoende hebben beantwoord. Dit komt vooral doordat de referentenrapporten bestaan uit losse documenten. Daarnaast is het merendeel van de commissieleden ontevreden over de leesbaarheid van de wederhoren. Doordat er alleen een maximum aantal pagina's was meegegeven, hebben sommige aanvragers de lay-out zo aangepast dat er zoveel mogelijk tekst op één pagina paste. Dit heeft de leesbaarheid van de wederhoren verslechterd. Commissieleden noemen dat het belangrijk is om een duidelijker format mee te geven voor het wederhoor, en dat het bepalen van een maximum aantal woorden mogelijk een oplossing zou bieden.

ZonMw herkent de opmerkingen van de commissie en vindt het van groot belang om hier verbetering in aan te brengen voor toekomstige subsidierondes. ZonMw zal onderzoeken of het technisch mogelijk is om de referentenrapporten in het vervolg te bundelen in één document en zal duidelijkere richtlijnen meegeven voor aanvragers. De verwachting is dat er bij toekomstige subsidierondes meer aanvragen worden ingediend, waardoor het extra belangrijk is dat het beoordelen van documenten werkbaar is.

Commissievergadering en interview

De commissie geeft aan dat de commissievergadering naar tevredenheid is verlopen. De organisatie en begeleiding van de vergadering wordt door de commissie omschreven als professioneel en prettig. Leden van de commissie noemen dat er voldoende ruimte was om beoordelingen toe te lichten en vragen te stellen aan de projectgroepen.

4. Samenvatting

Het doel van deze evaluatie was om inzicht te krijgen in de ervaringen met de eerste subsidieronde binnen het PharmaNL SDI programma en aanbevelingen te doen voor toekomstige rondes. Ten eerste zijn evaluatiegesprekken gevoerd met de subsidieaanvragers. Het doel van deze gesprekken was om inzicht te krijgen in de ervaringen van aanvragers met de subsidieprocedure. Het tweede onderdeel betreft een interne evaluatie door ZonMw. Het doel hiervan was om inzichtelijk te maken wat ZonMw is opgevallen bij het uitvoeren van de subsidieronde. Tot slot bevat hoofdstuk drie de ervaringen en inzichten van de beoordelingscommissie. Het doel hiervan was om in kaart te brengen wat de ervaring is van de beoordelingscommissie met de beoordelingsprocedure.

In deze samenvatting staat puntsgewijs beschreven welke aanbevelingen worden meegenomen voor toekomstige subsidierondes op basis van de informatie die is opgehaald tijdens de evaluatiegesprekken met aanvragers, interne evaluatie door ZonMw en evaluatievragen met de commissie. Tevens zijn er op verzoek van de board van PharmaNL een paar punten opgenomen die doorgevoerd zullen worden in volgende evaluatierapporten.

Acties toekomstige subsidierondes

1. Subsidieoproep

- Meer helderheid bieden over het staatssteunrechtelijke kader en financiële aspecten in de subsidieoproep en tijdens voorlichtingsbijeenkomsten
- Vragen van aanvragers verzamelen op een Q&A pagina
- Toepasselijkheid van bepaalde relevantiecriteria opnieuw beoordelen
- Terugkoppeling naar PharmaNL
 - Subsidieaanvragen meer laten leiden door innovatie waar bepaalde infrastructuur voor nodig is
 - Meer aandacht voor het versterken van de farmaceutische kennispositie, door het specifiekere beschrijven van projecten die binnen de infrastructuur uitgevoerd kunnen worden
 - Streven naar *operational excellence* om de slagingskansen van projecten te verhogen
 - Hoe omgaan met het doel om zowel farmaceutische start-ups, scale-ups als academische onderzoeksgroepen gebruik te laten maken van de infrastructuur bij verschillen in behoeftes tussen deze groepen

2. Uitwerken subsidieaanvraag

- Mogelijkheid tot toevoegen introductie/achtergrondinformatie in het aanvraagformulier opnemen
- Bijlages toestaan waar het aantal tekens in het aanvraagformulier niet toereikend is (indien mogelijk)
- Verplichte onderdelen opnemen voor de uitwerking van het businessplan, waaronder een markt- en concurrentieanalyse
- Uitbreiden van de toelichting voor het invullen van de financiële formats
- Beschrijving van de samenwerkende partijen opnemen

3. Staatssteunproces

- In subsidieoproep de staatssteunrechtelijke kaders bepalen
 - Directe staatssteun voorkomen met artikel 27 AGVV (inzake steun voor innovatieclusters). Voor projectgroepen waarbij geen sprake is van een innovatiecluster wordt artikel 26 AGVV toegepast (inzake steun voor onderzoeksinfrastructuur)
 - Voorstel om indirecte staatssteun te voorkomen met daadwerkelijke samenwerking
- In de subsidieoproep opnemen wanneer een eigen bijdrage wordt gezien als privaat of toerekenbaar aan de staat.

4. Financiële toets

- Voorstel om de commissie in staat te stellen om de financiële haalbaarheid van projecten te beoordelen door:
 - De commissie uit te breiden met één of twee experts die de financiële haalbaarheid van projecten kunnen beoordelen
 - Beoordelingscriteria op te stellen voor een gedegen beoordeling van de financiële haalbaarheid van een project
 - Aan de hand van beoordelingscriteria duidelijk aangeven welke informatie aanvragers dienen aan te leveren om de financiële haalbaarheid aan te tonen

5. Referentenproces en schriftelijk wederhoor

- Uitbreiden van het maximaal aantal pagina's of woorden voor het schriftelijk wederhoor (afhankelijk van het aantal subsidieaanvragen)
- Meer aandacht voor leesbaarheid wederhoor voor de commissie

6. Besluitvergadering en interview

- Tijd voor de presentatie (10 min.) en het interview (25 min.) zoveel mogelijk behouden (afhankelijk van het aantal subsidieaanvragen)
- Lijst met namen van commissie delen voorafgaand aan de beoordelingsvergadering
- Aandacht houden voor een evenwichtige samenstelling van de commissie

7. Contact tussen aanvragers en ZonMw

- Bewaren van de houding richting aanvragers en streven naar een minder (tijds)intensief proces voor zowel aanvragers als ZonMw.

8. Evaluatierapport

- ZonMw zal voor toekomstige rondes een verslag van het evaluatiegesprek tussen aanvrager en ZonMw met de desbetreffende aanvrager delen, om te waarborgen dat de belangrijkste punten uit de evaluatiegesprekken in het evaluatierapport worden opgenomen.
- Indien er inhoudelijke feedback voortkomt uit de evaluatievragen die zijn gesteld aan de beoordelingscommissie wordt deze teruggekoppeld aan de board van PharmaNL