



Besluit van de Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelings-samenwerking van 13 juni 2014, nr. MinBuza-2014.313907 tot vaststelling van beleidsregels en een subsidieplafond voor subsidieverlening op grond van de Subsidieregeling Ministerie van Buitenlandse Zaken 2006 (Fonds Life Sciences & Health for Development)

De Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking,

Gelet op de artikelen 6 en 7 van het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken;

Gelet op artikel 10.2 van de Subsidieregeling Ministerie van Buitenlandse Zaken 2006;

Besluit:

Artikel 1

Voor subsidieverlening op grond van artikel 10.2 van de Subsidieregeling Ministerie van Buitenlandse Zaken 2006 in het kader van het Fonds Life Sciences & Health for Development met het oog op de financiering van activiteiten op het gebied van de ontwikkeling van innovatieve gezondheidstechnologieën voor de bestrijding van ziekten¹ gerelateerd aan armoede en seksuele en reproductieve gezondheid gelden de als bijlage bij dit besluit gevoegde beleidsregels.

Artikel 2

Voor subsidieverlening in het kader van het Fonds Life Sciences & Health for Development geldt voor de periode vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit tot en met 31 december 2016 een subsidieplafond van € 2.700.000,-.

Artikel 3

De verdeling van het subsidieplafond vindt plaats op grond van een beoordeling overeenkomstig de maatstaven die in de beleidsregels zijn neergelegd, met dien verstande dat uit alle aanvragen die voldoen aan de maatstaven, de aanvragen die het beste voldoen aan de maatstaven het eerst voor subsidieverlening in aanmerking komen.

Artikel 4

Aanvragen voor een subsidie in het kader van het Fonds Life Sciences & Health for Development worden ingediend vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit tot en met 1 oktober 2014, 15:00 Nederlandse tijd aan de hand van het door de Minister vastgestelde aanvraagformulier en voorzien van de op het aanvraagformulier² gevraagde bescheiden.

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst en vervalt met ingang van 1 januari 2017, met dien verstande dat het besluit van toepassing blijft op subsidies die voor die datum zijn verleend.

Dit besluit zal met de bijlage in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking,
Namens deze,
de Directeur-Generaal Internationale Samenwerking,
R. Swartbol*

¹ Armoede gerelateerde ziekten, zoals gedefinieerd door de World Health Organisation.

² Het aanvraagformulier is geplaatst op english.rvo.nl/lsh4d en www.rvo.nl/lsh4d



BIJLAGE: BELEIDSREGELS FONDS LIFE SCIENCES & HEALTH FOR DEVELOPMENT (LS&H4D)

Paragraaf 1. Algemeen

1.1 Inleiding

Een groot deel van de bevolking in ontwikkelingslanden wordt niet of onvoldoende bereikt door gezondheidstechnologieën die een effectieve en betaalbare oplossing bieden voor veel voorkomende ziekten en gezondheidsproblemen. Volgens de Wereldbank en WHO is dit gebrek aan effectieve en betaalbare middelen voor diagnostiek, behandeling en preventie het primaire probleem voor het onder controle brengen van armoede gerelateerde gezondheidsproblemen in ontwikkelingslanden. Vooral armere bevolkingsgroepen, de zogenoemde 'Bottom of the Pyramid' (BoP) die onevenredig getroffen worden door eenvoudig te voorkomen of behandelbare gezondheidsproblemen, zijn gebaat bij innovatieve gezondheidstechnologieën. Het zijn juist deze groepen die in veel landen de motor van de nationale economie vormen en dus van belang zijn voor de economische groei van het land. De nog altijd veel voorkomende ziekten zoals aids, tuberculose, malaria en andere armoede gerelateerde gezondheidsproblemen, alsmede aandoeningen gerelateerd aan seksuele en reproductieve gezondheid hebben namelijk een forse negatieve impact op de arbeidsproductiviteit. En daarnaast hebben zwangerschap en bevalling in ontwikkelingslanden (te) vaak ziekte en sterfte van de (aanstaande) moeders tot gevolg. Daarmee valt ook de spil in het gezin tijdelijk of voorgoed weg met alle gevolgen van dien.

Nederland heeft op het gebied van 'Life Sciences and Health' unieke en hoogstaande expertise. De sector is door het kabinet aangewezen als topsector, wat inhoudt dat de overheid samen met bedrijven en de wetenschap gericht in de sector investeert. Via samenwerking tussen ondernemingen, kennisinstellingen en organisaties uit de publieke sector kan de Nederlandse expertise worden ingezet om innovatieve oplossingen te ontwikkelen voor de gezondheidsproblematiek in ontwikkelingslanden. Een betere gezondheid komt de economische ontwikkeling ten goede, terwijl een betere economische situatie ook bevorderlijk is voor de gezondheid van mensen. Dit biedt kansen voor Nederlandse en lokale ondernemingen om innovatieve oplossingen te bedenken en uit te voeren.

Nederland neemt daarnaast ook een belangrijke internationale positie in als het aankomt op Seksuele en Reproductieve Gezondheid en Rechten (SRGR). Nederland wordt gezien als een internationale leider op dit terrein, onder andere door de goede resultaten op eigen bodem. Zo behoort het aantal tienerzwangerschappen en abortussen in Nederland tot de laagste in de wereld. Investeren in seksuele gezondheid is erg belangrijk. Dit leidt namelijk tot kleinere, gezondere en beter opgeleide gezinnen, wat bijdraagt aan het zogenaamde 'demografisch dividend'. Dit is een stijgende productiviteit onder de bevolking van een land, die tot langdurige economische groei leidt. Daarom blijft Nederland ook krachtig investeren in SRGR en is het één van de prioriteiten van de Nederlandse ontwikkelingssamenwerking.

De Minister heeft daarom besloten projecten te financieren die ervoor zorgen dat er voor bevolkingsgroepen aan de BoP innovatieve gezondheidstechnologieën beschikbaar komen die armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen gerelateerd aan SRGR bestrijden. Tot en met 31 december 2016 is er in de vorm van het Fonds Life Sciences & Health for Development (hierna: Fonds LS&H4D) € 2.700.000 beschikbaar voor het ondersteunen van samenwerkingsverbanden die zich richten op de ontwikkeling van dergelijke gezondheidstechnologieën.

1.2 Doelstellingen

Het Fonds LS&H4D geeft mede invulling aan het speerpunt Seksuele en Reproductieve Gezondheid en Rechten (inclusief HIV/aids), één van de vier speerpunten van het huidige ontwikkelingsbeleid. Daarnaast sluit het fonds aan op het beleid om nieuwe coalities tussen ondernemingen, non-gouvernementele organisaties en kennisinstellingen te stimuleren, zoals verwoord in de recente nota Handel en OS.³

De hoofddoelstelling van het Fonds LS&H4D is:
Structurele armoedebestrijding door het verhogen van de gezondheidsstatus van de armere bevolkingsgroepen in ontwikkelingslanden door middel van innovatieve gezondheidstechnologieën voor preventie, diagnostiek en/of behandeling van aan SRGR gerelateerde aandoeningen en armoede gerelateerde ziekten. Hierbij worden kansen gecreëerd voor samenwerkingsverbanden die door het

³ Kamerstukken II 2012/13, 33 625, nr. 1.



ontwikkelen van innovatieve gezondheidstechnologieën een bijdrage leveren aan de economische groei in ontwikkelingslanden.

Meer specifieke doelstellingen van het Fonds LS&H4D zijn als volgt:

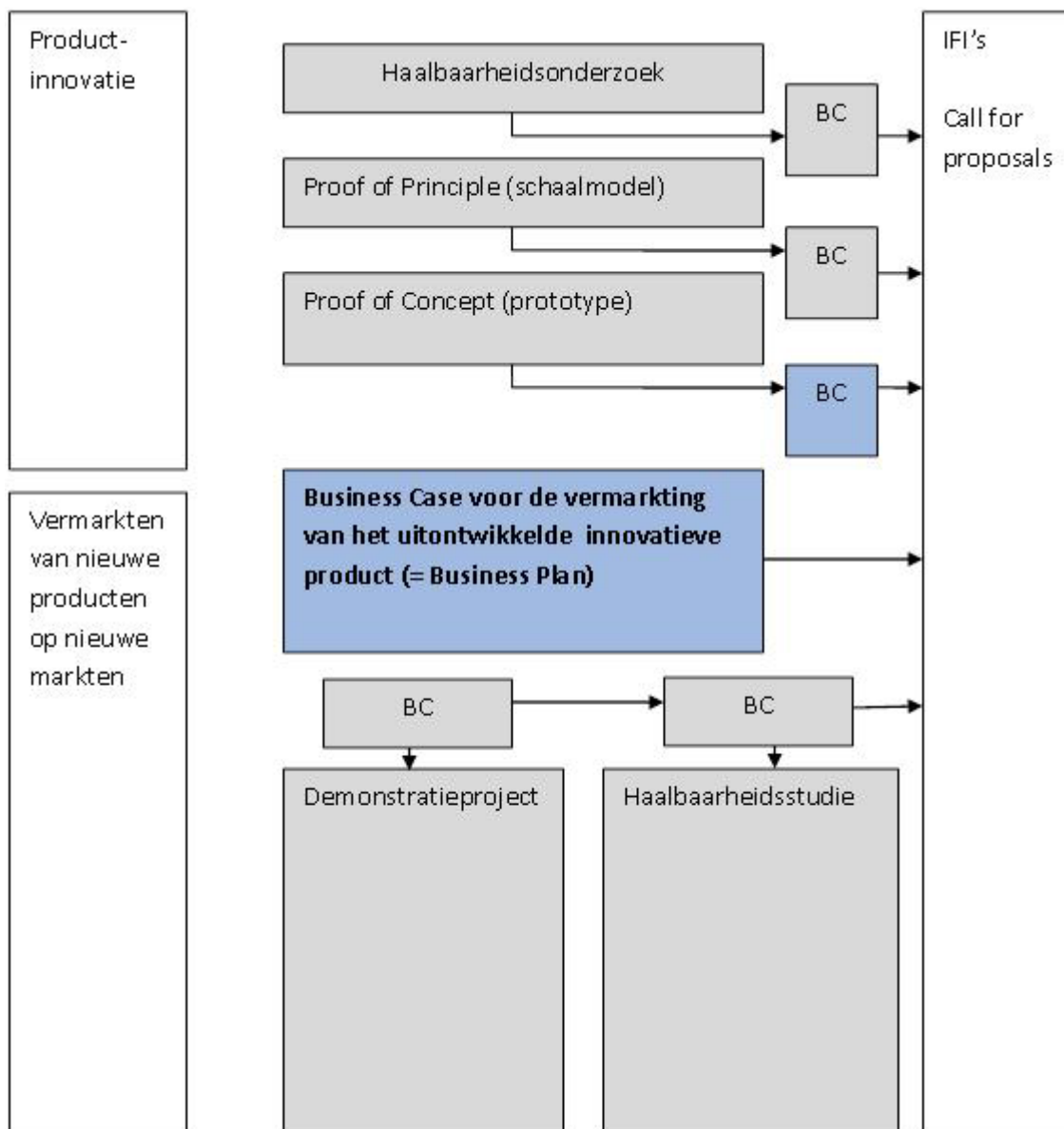
1. Een groeiend aantal mensen heeft toegang tot antiretrovirale medicijnen, voorbehoedsmiddelen en andere producten voor goede seksuele en reproductieve gezondheid.
2. Publiek en private klinieken leveren betere seksuele en reproductieve zorg waar steeds meer mensen gebruik van maken.
3. Het bestrijden van armoede gerelateerde ziekten zoals beoogd in VN Millennium Doel nummer 6.

De categorieën gezondheidstechnologie, die naar verwachting op de bovengenoemde thema's de meest directe bijdrage kunnen leveren aan de gezondheidsstatus van de armere groepen in ontwikkelingslanden, zijn:

- a. geneesmiddelen;
- b. bio-medische producten zoals vaccins;
- c. medische apparaten;
- d. ondersteunende technologieën en diensten om effectieve diagnostiek, therapie of preventie mogelijk te maken.

1.3 Subsidieprojecten

Aanvragen voor subsidie hebben betrekking op projecten die gerelateerd zijn aan een bepaalde fase van productinnovatie, waarbij de innovatieketen zich uitstrekt van technisch economisch haalbaarheidsonderzoek tot en met de ontwikkeling van een 'proof of concept'. Of de aanvragen hebben betrekking op projecten die zijn gericht op onderzoek van de introductie van producten, procedés of diensten op nieuwe markten, met uitzondering van daadwerkelijke vermarkting ervan. Per samenwerkingsverband kan ten hoogste één aanvraag voor subsidie in aanmerking komen. Indien een samenwerkingsverband meerdere projecten indient die in aanmerking komen voor subsidie, wordt alleen de aanvraag die het beste voldoet aan de maatstaven van het Fonds LS&H4D gehonoreerd. De projecten waarvoor subsidie verleend kan worden moeten leiden tot een business case die geschikt is om te worden gepresenteerd bij relevante financiële instellingen en/of ten behoeve van call for proposals in de (inter)nationale context. Dit om verdere productinnovatie of marktintroductie van een gezondheidstechnologie te stimuleren.



Figuur 1: schematische weergave van de mogelijke projecten binnen het Fonds LS&H4D, hetgeen onder de subsidiabele projecten valt is grijs en blauwgekleurd weergegeven.

1.4 Project resultaatketen⁴

De gekozen methodiek voor het soort projecten onder LS&H4D is de resultaatketen. Deze fungeert tevens als de basis voor de monitoring en evaluatie. De resultaatketen beschrijft de logische stappen tussen de input van het project en de korte- en langetermijneffecten die met de LS&H4D projecten worden beoogd. De resultaatketen bestaat uit de volgende hieronder beschreven afzonderlijke stappen.

Input

Onder input worden verstaan de financiële-, menselijke-, materiële-, technologische- en informatiebronnen die worden ingezet voor de ontwikkelingsinterventie. De input staat dus voor de middelen die nodig zijn voor de uitvoering van het project.

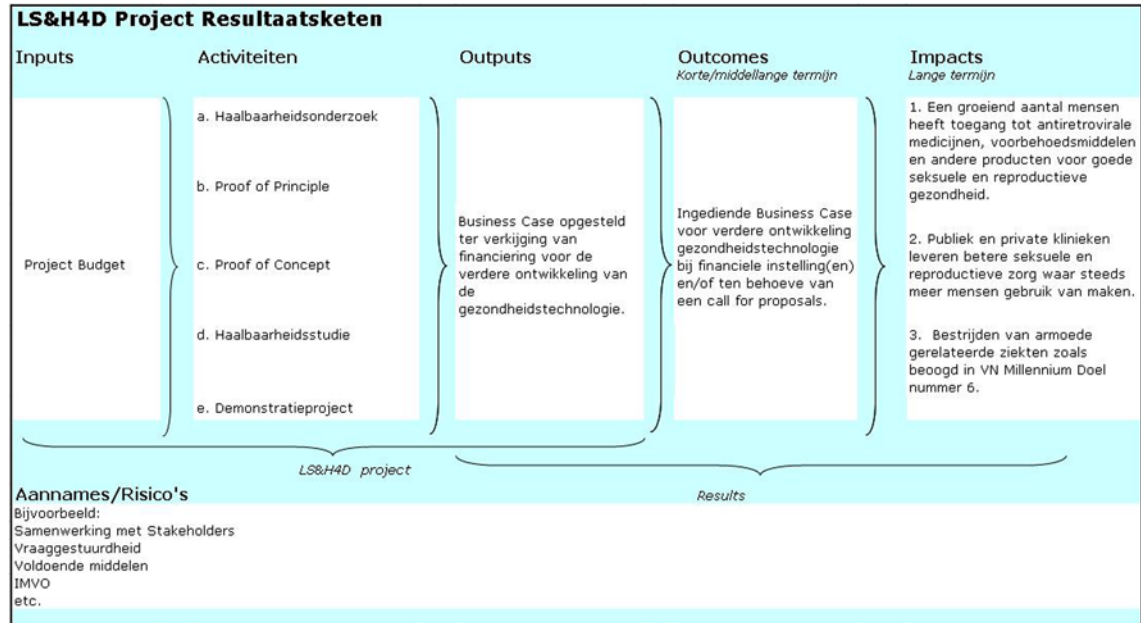
⁴ Volgens de definities van OESO/DAC is een resultaatketen de causale volgorde voor een ontwikkelingsinterventie om de gewenste doelstellingen te verwezenlijken, te beginnen bij de input, die via activiteiten en output en uitkomsten uitmondt in de impact (OESO/DAC, 2002). De definities van de afzonderlijke elementen van de resultaatketen volgen die van de OESO/DAC, 2002.

Activiteiten

Activiteiten zijn maatregelen of werkzaamheden waarmee input, zoals middelen of technische hulp, wordt gemobiliseerd om een specifieke output te bewerkstelligen. Onder LS&H4D zijn vijf projectsoorten benoemd waarvan activiteiten subsidiabel zijn, zie paragraaf 1.3.

Output

Onder output wordt verstaan de producten en diensten na de voltooiing van de activiteiten in het kader van een ontwikkelingsinterventie. In het geval van LS&H4D wordt output specifiek omschreven als de Business Case die opgesteld wordt voor het verkrijgen van financiering voor de verdere ontwikkeling van de beoogde gezondheids-technologie omschreven in de subsidieaanvraag.



Figuur 2 Resultaatsketen van LS&H4D-projecten Inputs Activiteiten Outputs Outcomes

Outcome

Outcome is het beoogde of verwezenlijkte korte-termijneffect van de output van een interventie, die meestal gezamenlijke inspanningen vergt van de partners. De outcome staat voor veranderingen in de ontwikkelingssituatie die optreden tussen de afronding van de output en de verwezenlijking van de impact. In het geval van LS&H4D wordt met outcome specifiek bedoeld op het indienen van de ontwikkelde Business Case (de output) bij relevante financiële instellingen en/of ten behoeve van call for proposals in de (inter)nationale context, zie paragraaf 1.3.

Impact

Langetermijneffecten worden aangeduid als impact. Met impact worden bedoeld de positieve en negatieve effecten van een ontwikkelingsinterventie op de lange termijn voor identificeerbare bevolkingsgroepen. Dit kunnen directe en indirecte en bedoelde en onbedoelde effecten zijn. Deze effecten kunnen economisch, sociaal-cultureel, institutioneel of technisch zijn, dan wel het milieu of andere sectoren betreffen. Op impact niveau zijn voor LS&H4D drie specifieke doelstellingen (sub-thema's) gedefinieerd, zie paragraaf 1.2.

1.5 Uitvoerder

De Minister heeft de uitvoering van deze beleidsregels opgedragen aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (hierna te noemen RVO.nl), agentschap van het Ministerie van Economische Zaken. RVO.nl zal deze beleidsregels uitvoeren namens de Minister op grond van een aan RVO.nl verleend mandaat.



1.6 Administratieve lasten

Ter verantwoording van de administratieve lasten waarmee de penvoerder met het aanvragen en eventueel verkrijgen van een subsidie in het kader van het Fonds LS4H&D te maken krijgt is een toets uitgevoerd volgens een standaard kostenmodel. Daarbij is rekening gehouden met de indiening van een aanvraag, de beheerfase, de afronding van het project, waarna de penvoerder een verzoek om vaststelling van de subsidie moet indienen, en eventuele bezwaar- en beroepsprocedures. Uit de berekening blijkt dat het totale percentage administratieve lasten ten opzichte van het totale beschikbare subsidiebudget ca. 4,5% bedraagt. Het voorgaande bepaalt niet wat er wel en niet subsidiabel is op basis van deze beleidsregels, dit is wel in paragraaf 6 opgenomen.

Paragraaf 2. Begripsbepalingen

Voor een goed begrip van de in deze beleidsregels gebruikte terminologie gelden de volgende begripsbepalingen:

1. *Armoede gerelateerde ziekten*: Armoede gerelateerde ziekten, zoals gedefinieerd door de World Health Organisation (2014).
2. *Bottom of the Pyramid*: mensen met een gemiddeld inkomen van onder de \$ 4.000 per jaar.
3. *Business case*: een afweging tussen begrote kosten en de verwachte baten van te ondernemen activiteiten om een product tot stand te brengen. Een business case brengt in kaart wat het probleem, de beoogde verandering of geïdentificeerde kans is, wat de beoogde resultaten zijn en wat deze oplevert. Een business case kan gekoppeld zijn aan een project, een taak of een (strategisch) businessplan.
4. *Gezondheidstechnologie*: ontwikkeling van nieuwe producten, procedés en diensten voor preventie, diagnostiek en/of behandeling ten behoeve van gezondheidsbevordering.
5. *Kennisinstelling*: onderwijs- en onderzoekinstelling als bedoeld in de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek en de Wet educatie en beroepsonderwijs, en overige instellingen die voor de toepassing van deze beleidsregels als kennis- of onderzoekinstelling kunnen worden aangemerkt. Een kennisinstelling uit het buitenland dient als zodanig geregistreerd te zijn bij het Ministerie van Onderwijs of een vergelijkbare instantie in het betrokken land.
6. *Minister*: de minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking.
7. *Onderneming*: een entiteit met rechtspersoonlijkheid, ongeacht de wijze waarop zij wordt gefinancierd, die een economische activiteit uitvoert. De onderneming moet geregistreerd zijn bij de Kamer van Koophandel of een vergelijkbare lokale instantie.
8. *Penvoerder*: de deelnemer van het samenwerkingsverband die namens het samenwerkingsverband de subsidie aanvraagt. De penvoerder heeft rechtspersoonlijkheid, is geen overheidsinstantie, en bestaat ten minste twee jaar op het moment van indiening van de aanvraag. Indien de aanvraag wordt gehonoreerd wordt de subsidie aan de penvoerder verleend.
9. *Project*: een project a, b, c, d of e (zie paragraaf 1.2) dat een significante bijdrage levert aan één van de doelstellingen van deze beleidsregels, resulterend in een business case, waarmee ten minste één indiening van verzoek om financiering bij een relevante financieringsinstelling en/of 'call for proposals' in de (inter)nationale context, die een positief effect beoogt op de gezondheidsstatus van armere bevolkingsgroepen in ontwikkelingslanden, kan worden gerealiseerd. De projectduur is minimaal drie maanden en maximaal twee jaar. De projecten kunnen enerzijds gerelateerd zijn aan een bepaalde fase van productinnovatie, waarbij de innovatieketen zich uitstrekt van technisch economisch haalbaarheidsonderzoek tot en met de ontwikkeling van een 'proof of concept'. Anderzijds kunnen projecten gericht zijn op het onderzoeken van de introductie van producten op nieuwe markten, met uitzondering van de daadwerkelijke vermarkting. Ieder afzonderlijk project mag geen activiteiten van een ander project omvatten.
10. *Project a*: een haalbaarheidsonderzoek dat leidt tot een inschatting van technische innovatie en economische mogelijkheden van voorgenomen industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling en het beoogde eindresultaat. Een haalbaarheidsonderzoek bestaat vooral uit desk research. Dit kan zijn literatuuronderzoek, patentsearch, inventarisatie van beschikbare technologie en potentiële partners, marktverkenning en concurrentieanalyse.
11. *Project b*: ontwikkeling van een 'proof of principle' door middel van industrieel onderzoek waarbij het gaat om activiteiten gerelateerd aan planmatig of kritisch onderzoek dat is gericht op het opdoen van nieuwe kennis en vaardigheden met het oog op de ontwikkeling van innovatieve producten, procedés of diensten. Het omvat de vervaardiging van bijvoorbeeld onderdelen van complexe systemen, met uitzondering van prototypes.
12. *Project c*: ontwikkeling van een 'proof of concept' door middel van experimentele ontwikkeling waarbij het gaat om onder andere het verwerven en gebruiken van bestaande wetenschappelijke, technische en andere relevante kennis en vaardigheden voor plannen of ontwerpen en vervolgens het testen van innovatieve producten, procedés of diensten tot en met een werkzaam prototype.
13. *Project d*: een haalbaarheidsstudie waarbij in het kader van een te nemen investeringsbesluit aangaande een gezondheidstechnologie onderzocht wordt of het technisch of commercieel haalbaar is een concreet project, procedé of dienst in het ontwikkelingsland uit te voeren. Vóór aanvang van de



studie bestaat voldoende duidelijkheid over de omvang van de markt, de beoogde opzet van de investering, de locatie, de exploitatie en de financiering.

14. *Project e*: een demonstratieproject waarmee gezondheidstechnologie in een reële praktijksituatie wordt gedemonstreerd, met als doel de betreffende technologie in het ontwikkelingsland te introduceren, onder een brede groep belangstellenden. Het project is in omvang en duur niet groter dan strikt noodzakelijk om te demonstreren dat de technologie toegevoegde waarde heeft en onder specifieke lokale omstandigheden toepasbaar is. Tijdens of na het demonstratieproject kan geen sprake zijn van verkoop van hardware aan een partij in het doelland. Na afloop van het demonstratieproject wordt de hardware 'om niet' overgedragen aan een lokale partij, of wanneer dit niet wenselijk of mogelijk is, teruggehaald naar Nederland. Middels een verklaring wordt aangegeven wat met de gedemonstreerde hardware is gebeurd. Indien daar aanleiding toe is, kan de in deze verklaring verstrekte informatie worden gecontroleerd, bijvoorbeeld door een inspectie ter plaatse.

15. *Samenwerkingsverband*: een niet over rechtspersoonlijkheid beschikkend contractueel samenwerkingsverband, bestaande uit minimaal één onderneming met winstoogmerk, één deelnemer zonder winstoogmerk, zijnde een maatschappelijke organisatie, en één partij afkomstig uit de kring van de overheid. De laatste kan zijn een ministerie, een zelfstandig bestuursorgaan, provincie of gemeente, dan wel indien het gaat om een niet-Nederlandse publieke deelnemer, een onderdeel van de algemene overheidsorganisatie in het betrokken land. Ook kennisinstellingen kunnen deelnemer zijn van een samenwerkingsverband. Tenminste één deelnemer is in Nederland gevestigd en tenminste één deelnemer in een ontwikkelingsland. De deelnemers zijn niet onderling verbonden door een meerderheidsbelang en hebben geen overwegende zeggenschap in elkaars organisatie. Deelnemers vanuit de overheid kunnen geen subsidie ontvangen. De kosten gemaakt door deze deelnemers zijn daardoor geen onderdeel van de begroting van het project. De betrokkenheid van de uiteindelijke doelgroep wordt verzekerd middels de maatschappelijke organisatie in het samenwerkingsverband.

Paragraaf 3. Subsidieprojecten

1. De aanvraag voor subsidie heeft betrekking op een project gericht op een ontwikkelingsland zoals opgenomen op de LS&H4D-landenlijst, te vinden op english.rvo.nl/lsh4d en www.rvo.nl/lsh4d en waarvan de activiteiten plaats zullen vinden na indiening van de aanvraag.
2. Het project betreft activiteiten die ten goede komen aan minimaal één van de drie sub-thema's van LS&H4D:
 - a. een groeiend aantal mensen heeft toegang tot antiretrovirale medicijnen, voorbehoedsmiddelen en andere producten voor goede seksuele en reproductieve gezondheid;
 - b. publiek en private klinieken leveren betere seksuele en reproductieve zorg waar steeds meer mensen gebruik van maken;
 - c. bestrijding van armoede gerelateerde ziekten, zoals beoogd in VN millennium doel nummer 6.
3. Het project is gericht op het bewerkstelligen van innovatieve gezondheidstechnologieën in minimaal één van de volgende categorieën:
 - a. Geneesmiddelen;
 - b. Bio-medische producten;
 - c. Medische apparaten;
 - d. Ondersteunende technologieën om effectieve diagnostiek, therapie of preventie mogelijk te maken.
4. Ten aanzien van de met het project gemoeide kosten geldt dat:
 - a. tenminste 25% van de totale subsidieprojectkosten wordt gefinancierd door een eigen bijdrage van de deelnemers van het samenwerkingsverband; gelden die reeds direct of indirect worden verkregen ten laste van de begroting van het Ministerie van Buitenlandse Zaken (bijvoorbeeld een subsidie of bijdrage van een Nederlandse ambassade) mogen niet worden aangewend voor het behalen van de benodigde eigen bijdrage.
 - b. minimaal de helft van de eigen financiële bijdrage is samengesteld uit middelen van de ondernemingen met winstoogmerk;
 - c. er sprake is van minimaal € 67.000 aan subsidieprojectkosten.
5. In ieder geval geen subsidie wordt verleend voor een project gericht op:
 - a. fundamenteel (wetenschappelijk) onderzoek;
 - b. financiering van commerciële activiteiten;
 - c. activiteiten opgenomen op de uitsluitingslijst van FMO, geplaatst op <http://www.fmo.nl/exclusion-list>;
 - d. leningen of revolverende financiering, bijvoorbeeld microkrediet, die worden respectievelijk wordt gegeven aan derde partijen.

Paragraaf 4. Penvoerders en deelnemers van het samenwerkingsverband

1. Subsidie wordt aangevraagd door de penvoerder van een samenwerkingsverband. Aanvragen van individuele ondernemingen en organisaties komen niet in aanmerking voor subsidie.
2. Alle deelnemers van het samenwerkingsverband hebben rechtspersoonlijkheid.



3. Het penvoerderschap staat open voor alle deelnemers van het samenwerkingsverband, uitgezonderd overheidspartijen.
4. Indien de aanvraag wordt gehonoreerd is de penvoerder de subsidieontvanger en als zodanig verantwoordelijk voor de uitvoering van het project, onverschillig welke deelnemer van het samenwerkingsverband de uitvoering van de activiteiten ter hand neemt.
5. Op de penvoerder rusten als subsidieontvanger alle aan de subsidie verbonden verplichtingen, onverschillig welke van de deelnemers van het samenwerkingsverband feitelijk is belast met de uitvoering van de werkzaamheden ten behoeve van het project en onverschillig of de subsidie mede strekt tot bekostiging van de activiteiten van de deelnemers van het samenwerkingsverband of de activiteiten (deels) worden uitgevoerd door (een) deelnemer(s).
6. Voor zover de subsidie mede strekt tot bekostiging van activiteiten van andere deelnemers van het samenwerkingsverband dan de penvoerder, blijkt dat uit de aanvraag. De aanvraag verschaft inzicht in ieders aandeel in de uitvoering van het project en de daarmee gemoeide kosten.
7. In de beschikking tot subsidieverlening zal worden bepaald dat de penvoerder een deel van de middelen ter beschikking dient te stellen aan de andere deelnemers van het samenwerkingsverband. Dat maakt die deelnemers in economische zin tot subsidieontvangers – ook al zijn ze dat in de relatie tot de Minister niet – en niet tot ‘onderaannemers’.
8. De deelnemers van het samenwerkingsverband werken samen op grond van een door alle deelnemers ondertekende samenwerkingsovereenkomst. De overeenkomst bevat afspraken over in elk geval de wijze waarop elk van de partijen bijdraagt aan de werkzaamheden van het samenwerkingsverband, de wijze waarop de besluitvorming in het samenwerkingsverband plaatsvindt, de wijze waarop de kosten en risico's zijn verspreid over de deelnemers, intellectuele eigendomsrechten (verspreiding en gebruik), evenals de wijze waarop de naleving van de aan de subsidie verbonden verplichtingen jegens de Minister is gewaarborgd.
9. In het geval van wijzigingen in de samenwerking, zoals toetredingen, uittredingen of het geheel stoppen van een deelnemer, is voor de Minister de penvoerder altijd het aanspreekpunt en de verantwoordelijke. De penvoerder dient wijzigingen in het samenwerkingsverband ter goedkeuring voor te leggen aan de Minister.
10. De Minister behoudt zich het recht voor om subsidiegelden geheel of gedeeltelijk terug te vorderen op de penvoerder. Een eventueel terugvorderingsbesluit zal gericht zijn aan de penvoerder. Of en hoe de penvoerder de daarmee gemoeide bedragen kan verhalen op de overige deelnemers van het samenwerkingsverband is een aangelegenheid waarbij de Minister geen bemoeienis heeft.
11. Voor de penvoerders en/of één van de deelnemers van het samenwerkingsverband geldt dat ze niet in aanmerking komen voor subsidie indien er sprake is van:
 - a. veroordeling voor een delict dat zijn zakelijk handelen betreft;
 - b. zich schuldig hebben gemaakt aan ernstig zakelijk wangedrag of wanbeheer;
 - c. niet heeft voldaan aan de verplichtingen met betrekking tot het betalen van sociale zekerheidspremies en/of belasting in overeenstemming met de geldende juridische bepalingen van Nederland of het ontwikkelingsland;
 - d. veroordeeld is of vervolgd wordt voor criminele activiteiten, inclusief schending van internationaal geaccepteerde mensenrechten of onder sterke verdenking staat van directe of indirecte betrokkenheid bij zulke activiteiten; en/of
 - e. op een zwarte lijst van (een) internationale organisatie(s) staat aangemerkt.

Paragraaf 5. Omvang van de subsidie

De subsidie bedraagt ten hoogste 75 procent van de subsidiabele projectkosten per samenwerkingsverband tot een maximum van:

- a. € 75.000,- voor project a
- b. € 225.000,- voor project b en c
- c. € 150.000,- voor project d
- d. € 300.000,- voor project e

Paragraaf 6. Subsidiabele projectkosten

In deze paragraaf is een omschrijving van de projectkosten opgenomen die in aanmerking kunnen worden genomen bij het bepalen van de omvang van de subsidie. Voor kosten die in redelijkheid niet als noodzakelijk kunnen worden beschouwd, wordt geen subsidie verleend. De interne kosten van zowel de penvoerder als de andere deelnemers van het samenwerkingsverband worden zonder winstopslag in aanmerking genomen. Kosten van deelnemers in ontwikkelingslanden worden aan lokale maatstaven getoetst.

De subsidiabele kosten betreffen uitsluitend, na indiening van de aanvraag:

1. Het aantal uren dat het bij het project betrokken personeel ten behoeve van het project maakt, vermenigvuldigd met een vast uurtarief van € 87,50, waarin zowel de directe loonkosten als



daaraan toegerekende indirecte kosten zijn begrepen. Deze kosten kunnen worden vermeerderd met:

- a. Materialen en/of apparatuurkosten: de kosten van het gebruik van apparatuur en de kosten van verbruikte materialen indien deze in de administratie te onderscheiden zijn;
 - b. Kosten derden: de aan derden betaalde kosten;
 - c. Reiskosten: internationale reiskosten en interlokale reiskosten buiten Nederland op basis van economy class, tot ten hoogste het business class tarief voor intercontinentale vluchten;
 - d. Verblijfskosten: de maximale vergoeding voor verblijfskosten is het aantal overnachtingen maal de logies- en overige kosten conform de Daily Subsistence Allowance Rates (DSA-lijsten) van het Ministerie van Binnenlandse Zaken, geldend op de startdatum van het project: Bijlage I behorende bij artikel 3, eerste lid, van de Reisregeling buitenland.⁵
2. In afwijking van het eerste lid wordt het uurtarief voor personeel van deelnemers van het samenwerkingsverband uit het ontwikkelingsland naar lokale maatstaven vastgesteld tot maximaal het vaste uurtarief als genoemd in het eerste lid.
 3. In afwijking van het eerste lid komen bij een project a alleen loonkosten en kosten derden niet zijnde projectmanagement of coördinatiekosten voor subsidie in aanmerking.
 4. Niet subsidiabel zijn in ieder geval de volgende kosten:
 - a. kosten voor het aanvragen van subsidie;
 - b. financieringskosten en rentevergoedingen;
 - c. omzetbelasting zoals BTW en VAT (dit geldt ook voor BTW/VAT vrijgestelde deelnemers van het samenwerkingsverband);
 - d. kosten voor de aankoop van licenties (o.a. software licenties, octrooilicenties)
 - e. kosten veroorzaakt door inflatie en schommelingen in wisselkoers.
 - f. kosten gemoeid met promotiemateriaal;
 - g. algemene vertaalkosten;
 - h. kosten van tenaamstelling en instandhouding van rechten van intellectuele eigendom;
 - i. kosten voor de versterking van health systems en health financing.

Paragraaf 7. Aanvraag

1. De aanvraag dient schriftelijk en/of per e-mail, o.v.v. subsidieaanvraag LS&H4D, rechtsgeldig ondertekend, uiterlijk op 1 oktober 2014 om 15:00 uur Nederlandse tijd ingediend te zijn bij Rijksdienst voor Ondernemend Nederland: Postadres: postbus 93144, 2509 AC Den Haag, Nederland; Bezoekadres: Prinses Beatrixlaan 2, Den Haag; per mail: LSH4D@rvo.nl .
2. De aanvraag wordt opgesteld in de Engelse taal en ingediend met gebruikmaking van een daartoe door de Minister vastgesteld formulier en voorzien van de daarin genoemde bijlagen, dat beschikbaar is gesteld op english.rvo.nl/lsh4d en www.rvo.nl/lsh4d
3. Voor de begroting dient gebruik te worden gemaakt van de project budget calculation tool, te downloaden via english.rvo.nl/lsh4d en www.rvo.nl/lsh4d
4. Bij de aanvraag is een door alle deelnemers van het samenwerkingsverband ondertekende samenwerkingsovereenkomst als bedoeld in paragraaf 4 gevoegd.
5. De aanvraag omvat een omschrijving van de wijze waarop de business case ter financiering wordt aangeboden bij één of meerdere relevante financierings-instellingen en/of 'call for proposals' in de (inter)nationale context die betrekking hebben op de gezondheidsstatus van de armere bevolkingsgroepen in ontwikkelingslanden.
6. De deelnemers verklaren op de hoogte te zijn van de OESO Richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen over maatschappelijk verantwoord ondernemen, de VN-Conventie over Biologische Diversiteit en de doelstellingen van de Internationale Arbeidsorganisatie, en dat zij hierna handelen; op de hoogte te zijn van de FMO uitsluitingslijst en geen activiteiten onder het project uit te voeren die op deze lijst benoemd staan; de eigen (financiële) bijdrage daadwerkelijk te kunnen leveren.
7. In het kader van de aanvraagprocedure wordt met nadruk gewezen op artikel 7, derde lid, van het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken. Mocht een aanvraag onvolledig worden ingediend, dan kan de Minister vragen om een aanvulling. Als datum van ontvangst van de aanvraag zal vervolgens gelden de datum waarop de aanvraag is aangevuld. Indien een aanvraag pas in de laatste twee weken voor het verstrijken van de deadline wordt ingediend, loopt de penvoerder het risico dat de Minister geen toepassing zal geven aan zijn bevoegdheid om de penvoerder om een aanvulling te vragen aangezien een dergelijke aanvulling niet meer mogelijk is zonder de deadline te overschrijden. In dat geval zal de aanvraag derhalve niet meer kunnen worden aangevuld, maar zal deze worden beoordeeld zoals hij primair is ingediend.

⁵ Deze bijlage is geplaatst op english.rvo.nl/lsh4d en www.rvo.nl/lsh4d



Paragraaf 8. Afwijzingsgronden

Naast het bepaalde in artikel 4:35 van de Algemene wet bestuursrecht wordt een aanvraag voor subsidie afgewezen als er niet voldaan wordt aan het bepaalde in deze beleidsregels.

Paragraaf 9. Beoordelingscriteria

Aanvragen die niet reeds zijn afgewezen op basis van voorgaande paragrafen worden inhoudelijk beoordeeld op grond van onderstaande criteria. Om in aanmerking te kunnen komen voor een subsidie dient de kwaliteit van de aanvraag van voldoende kwaliteit te zijn, dat wil zeggen dat de aanvraag minimaal 73 punten dient te scoren. Bovendien geldt dat zowel de beleidsmatige als inhoudelijke technische kwaliteit van het voorstel, als de kwaliteit van de penvoerder en die van het samenwerkingsverband voldoende moet zijn. Alleen de aanvragen die aan deze minimale kwaliteitseisen voldoen worden gerangschikt op basis van de behaalde scores en volgens deze rangschikking van subsidie voorzien totdat het subsidieplafond is bereikt.

Beleidsmatig (maximaal 38 punten te behalen)

De mate waarin het project beleidsmatig relevant is, wordt beoordeeld aan de hand van de volgende criteria:

- Relevantie voor gezondheidsverbetering: de mate waarin het project de bestrijding van aandoeningen gerelateerd aan seksuele en reproductieve gezondheid en armoede gerelateerde ziekten bij de BoP bevolking ten goede komt;
- Ontwikkelingsrelevantie: de mate waarin het project bijdraagt aan economische ontwikkeling en groei door marktkansen te creëren voor ondernemingen in ontwikkelingslanden, op het terrein van gezondheidstechnologie voor armoede gerelateerde gezondheidsproblematiek onder de BoP bevolking;
- Toegang: de wijze waarop en de mate waarin de toegang van de BoP bevolking tot, en gebruik van de te ontwikkelen gezondheidstechnologie op betaalbare wijze zal worden gewaarborgd middels afspraken omtrent de intellectuele eigendomsrechten op – in het kader van door het samenwerkingsverband voortgebrachte – kennis, proces en producten.
- Innovatie: de mate waarin de voorgestelde oplossingen/technologieën/benaderingen innovatief zijn, onderbouwd door bijvoorbeeld (wetenschappelijk en ander relevant) onderzoek, probleem-, doelgroep- en contextanalyses.
- Financiering Business Case: de wijze waarop en de mate waarin aangegeven wordt hoe de te ontwikkelen business case ter bevordering van de gezondheidsstatus van de armere bevolkingsgroepen in ontwikkelingslanden in het project financierbaar is door relevante financieringsinstellingen en/of 'call for proposals' in de (inter)nationale context.

Inhoudelijk en technisch (maximaal 31 punten te behalen)

Ten aanzien van de technische kwaliteit van het project, worden de onderstaande criteria betrokken in de beoordeling:

- Uitwerking van Outputs, Activiteiten, Middelen en Risico's: de mate waarin het project is uitgewerkt in outputs, voorgenomen activiteiten, middelen en risico's en is voorzien van een helder verband tussen deze niveau's.
- Uitwerking van beoogde outputs, voorgenomen activiteiten, middelen en risico's in SMART-systematiek: de mate waarin outcomes, outputs, middelen en risico's Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch en Tijdgebonden zijn uitgewerkt.
- Risico's, monitoring en bijsturing: de mate waarin sprake is van adequaat risicomanagement, bestaande uit een adequate risicoanalyse, inclusief corruptie, en een adequaat systeem voor monitoring en mitigatie, inclusief relevante dwarsverbanden tussen parallelle activiteiten, en bijsturing.
- De mate waarin het project enerzijds voortvloeit uit (wetenschappelijk en ander relevant) onderzoek, probleem-, doelgroep- en contextanalyses, en anderzijds is gericht op de gezondheidsproblematiek van de BoP
- De mate waarin het project is gericht op innovatie op het terrein van SRGR- en armoede gerelateerde ziekten.
- De mate waarin het voorgestelde project technisch uitvoerbaar en haalbaar is in de daarvoor gestelde periode en geen negatieve implicaties voor het milieu of sociale omstandigheden heeft.

Organisatie (maximaal 14 punten te behalen)

Ten aanzien van de kwaliteit van de penvoerder worden de volgende criteria gebruikt bij de beoordeling:

- De mate waarin de penvoerder beschikt over voldoende capaciteit op het gebied van planning,



monitoring en evaluatie om verantwoording af te leggen over de uitvoering van het project.

- De mate waarin de penvoerder beschikt over voldoende capaciteit op het gebied van financieel en administratief management om het project succesvol te kunnen uitvoeren.

Samenwerkingsverband (maximaal 17 punten te behalen)

Ten aanzien van het samenwerkingsverband worden de volgende criteria gebruikt bij de beoordeling:

- De kwaliteit van de risicoanalyse van het samenwerkingsverband. In deze analyse is in ieder geval aandacht besteed aan de succes- en risicofactoren dan wel de zwakke/sterke punten van het samenwerkingsverband ten aanzien van de uitvoering van het project en worden mitigerende maatregelen voorgesteld.
- De toegevoegde waarde van het samenwerkingsverband: de wijze waarop en de mate waarin het project van het samenwerkingsverband meerwaarde heeft ten opzichte van activiteiten van individuele organisaties.
- De mate waarin het project aansluit bij de huidige kernactiviteiten en strategie van de deelnemers van het samenwerkingsverband.

Paragraaf 10 Nadere verplichtingen

In geval subsidie wordt verleend op grond van deze beleidsregels geldt het volgende:

1. Voor het wijzigen van het project kan de Minister op voorafgaand verzoek van de penvoerder goedkeuring verlenen. Aan de goedkeuring kunnen voorschriften worden verbonden.
2. De penvoerder verleent medewerking aan openbaarmaking van de gegevens en de resultaten van het project.
3. De penvoerder verleent medewerking aan een evaluatieonderzoek of monitoring dat gericht is op de toepassing en de effecten van de beleidsregel.