



Regeling van de Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport van 29 juni 2022, kenmerk 3389067-1031676-GMT, houdende regels voor de subsidiëring van activiteiten die binnen de reikwijdte van Important Projects of Common European Interest op het gebied van Health vallen (Subsidieregeling IPCEI Health)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikelen 3 en 5 van de Kaderwet VWS-subsidies;

Besluit:

Artikel 1. Begripsbepalingen

In deze regeling wordt verstaan onder:

aanvraagtijdvak 1: de periode die twee dagen na de publicatie van de Subsidieregeling IPCEI Health in de Staatscourant aanvangt om 09:00 uur en duurt tot en met 8 augustus 2022, 17:00 uur;
algemene groepsvrijstellingsverordening: Verordening (EU) nummer 651/2014 van de Commissie van 17 juni 2014 waarbij bepaalde categorieën steun op grond van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag met de interne markt verenigbaar worden verklaard (PbEU 2014, L 187);

AMR: antimicrobiële resistentie;

directe partner: een onderneming als bedoeld in artikel 5, eerste lid;

eerste industriële toepassing van innovatieve producten of diensten: activiteiten als bedoeld in paragraaf 3.2.3, onderdelen 23 en 24, van het IPCEI-steunkader;

eerste wave: Europese belangrijke projecten die vallen binnen de thematiek van het manifeste;

Europees belangrijk project: project als bedoeld in paragraaf 3.1 van het IPCEI-steunkader dat is voorzien van een Europees goedkeuringsbesluit en wordt uitgevoerd door een Europees samenwerkingsverband;

Europees goedkeuringsbesluit: besluit waarin de Europese Commissie een project heeft gekwalificeerd als belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang en overheidssteun voor één of meer ondernemingen die deelnemen aan het desbetreffende Europese samenwerkingsverband verenigbaar heeft verklaard met de interne markt, in de zin van artikel 107, derde lid, onderdeel b, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie;

Europese matchmakingsbijeenkomst: een internationale bijeenkomst waar ondernemingen en onderzoeksorganisaties fysiek of digitaal samenkomen met als doel Europese samenwerkingsverbanden overeenkomstig het IPCEI-steunkader aan te gaan;

Europees matchmakingsproces: interactief multilateraal en publiek-privaat proces dat:

- door een of meerdere lidstaten van de Europese Unie geïnitieerd is en plaatsvindt tussen lidstaten van de Europese Unie, eventueel met een of meer lidstaten van de Europese Vrijhandelsassociatie, en door de minister geselecteerde participerende ondernemingen;
- gericht is op het tot stand brengen van samenwerkingsverbanden die bijdragen aan de totstandkoming van een Europees belangrijk project;

Europees samenwerkingsverband: samenwerkingsverband dat bestaat uit ondernemingen en in voorkomende gevallen onderzoeksorganisaties die overeenkomstig paragraaf 3.2.1, onderdeel 16, van het IPCEI-steunkader gevestigd zijn in ten minste vier landen die lid zijn van de Europese Unie of Europese Vrijhandelsassociatie, behoudens gevallen waarin de aard van een Europees belangrijk project vestiging in een kleiner aantal lidstaten rechtvaardigt;

Europese notificatiefase: fase waarin een Nederlands belangrijk project formeel bij de Europese Commissie wordt aangemeld om een Europees goedkeuringsbesluit te krijgen;

Europese pre-notificatiefase: fase waarin de minister bij de Europese Commissie informeel een Nederlands belangrijk project onder de aandacht brengt om, voorafgaand aan een eventuele Europese notificatiefase, te verkennen of dit project in aanmerking zou kunnen komen voor een Europees goedkeuringsbesluit;

experimentele ontwikkeling: het verwerven, combineren, vormgeven en gebruiken van bestaande wetenschappelijke, technologische, zakelijke en andere relevante kennis en vaardigheden, gericht op het ontwikkelen van nieuwe of verbeterde producten, procedés of diensten, of activiteiten die gericht zijn op de conceptuele formulering, de planning en documentering van alternatieve producten, procedés of diensten;



financieringskloof: financieringskloof als bedoeld in paragraaf 4.1, onderdeel 33, van het IPCEI-steunkader;

grote onderneming: grote onderneming als bedoeld in artikel 2, onderdeel 24, van de algemene groepsvrijstellingsverordening;

haalbaarheidsstudie: het onderzoek en de analyse van het potentieel van een project, met als doel de besluitvorming te ondersteunen door objectief en rationeel de sterke en de zwakke punten van een project, de kansen en risico's in kaart te brengen, waarbij ook wordt aangegeven welke middelen nodig zijn om het project te kunnen doorvoeren en wat uiteindelijk de slaagkansen zijn;

indirecte partner: een onderneming of onderzoeksorganisatie als bedoeld in artikel 5, tweede lid;

industriële onderzoek: planmatig of kritisch onderzoek dat is gericht op het opdoen van nieuwe kennis en vaardigheden met het oog op de ontwikkeling van nieuwe producten, procedés of diensten, of om bestaande producten, procedés of diensten aanmerkelijk te verbeteren;

infrastructuurprojectactiviteiten: activiteiten als bedoeld in paragraaf 3.2.3, onderdeel 25, van het IPCEI-steunkader;

IPCEI Health: het op het IPCEI-steunkader gestoeld initiatief dat gericht is op het aanpakken van potentiële situaties van marktfalen die in de weg staan aan innovaties om de kwaliteit van en toegang tot de gezondheidszorg voor patiënten te verbeteren, waarvan de doelstellingen zijn neergelegd in het manifest;

IPCEI-steunkader: Mededeling van de Commissie – Criteria voor de beoordeling van de verenigbaarheid met de interne markt van staatssteun ter bevordering van de verwezenlijking van belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang (PBEU 2021 C 528/02);

kleine onderneming: kleine onderneming als bedoeld in bijlage I, artikel 2, tweede lid, bij de algemene groepsvrijstellingsverordening;

manifesto: 'Manifesto towards a health IPCEI' dat op 3 maart 2022 is ondertekend door Oostenrijk, België, Denemarken, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Polen, Roemenië, Slovenië en Spanje;

middelgrote onderneming: middelgrote onderneming als bedoeld in bijlage I, artikel 2, eerste lid, van de algemene groepsvrijstellingsverordening;

minister: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Nederlands belangrijk project: deelproject of projectonderdeel als bedoeld in artikel 3 van een Europees belangrijk project uitgevoerd door in Nederland gevestigde ondernemingen of in voorkomend geval onderzoeksorganisaties;

Nederlands samenwerkingsverband: een samenwerkingsverband bestaande uit in Nederland gevestigde ondernemingen en onderzoeksorganisaties dat is opgericht voor de gezamenlijke uitvoering van activiteiten;

nul-scenario: nul-scenario als bedoeld in paragraaf 4.1, onderdeel 31, van het IPCEI-steunkader;

onderneming: iedere eenheid, ongeacht haar rechtsvorm of wijze van financiering, die een economische activiteit uitoefent;

onderzoek, ontwikkeling en innovatie: activiteiten als bedoeld in paragraaf 3.2.3, onderdeel 22 van het IPCEI-steunkader;

onderzoeksinfrastructuur: onderzoeksinfrastructuur als bedoeld in artikel 2, onderdeel 91, van de algemene groepsvrijstellingsverordening;

onderzoeksorganisatie: organisatie voor onderzoek en kennisverspreiding als bedoeld in artikel 2, onderdeel 83, van de algemene groepsvrijstellingsverordening en paragraaf 1.3, onderdeel ee, van het O&O&I-steunkader;

O&O&I-steunkader: Mededeling van de Commissie inzake een Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie (PBEU 2014, C 198);

organisatie-innovatie: organisatie-innovatie als bedoeld in artikel 2, onderdeel 96, van de algemene groepsvrijstellingsverordening;

procesinnovatie: procesinnovatie als bedoeld in artikel 2, onderdeel 97, van de algemene groepsvrijstellingsverordening;

prodcom-template: document opgesteld door de Europese Commissie met codes van de producten die ondernemingen van plan zijn om op de markt te brengen na uitvoering van het Europese belangrijke project;

wave: afgebakende periode in de tijd waarin Europese belangrijke projecten zijn gericht op specifieke deelonderwerpen van de IPCEI Health.

Artikel 2. Toepasselijkheid Kaderregeling

Op deze regeling is de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS niet van toepassing, met uitzondering van hoofdstuk 5 en artikel 10.1.

Artikel 3. Subsidieverstrekking

1. De minister kan op aanvraag subsidie verstrekken aan een directe partner of een indirecte partner voor het uitvoeren van een Nederlands belangrijk project dat gericht is op het verwezenlijken van



de doelstellingen van de IPCEI Health en van één of meer van de doelstellingen, bedoeld in paragraaf 3.2.1, onderdeel 14, van het IPCEI-steunkader.

2. Een Nederlands belangrijk project als bedoeld in het eerste lid omvat een samenhangend geheel van activiteiten dat bestaat uit een of meer van de volgende activiteiten:
 - a. onderzoek, ontwikkeling en innovatie, de eerste industriële toepassing van innovatieve producten of diensten of infrastructuurprojectactiviteiten door een onderneming die voor het verrichten van deze activiteiten als directe partner is vermeld in het Europees goedkeuringsbesluit;
 - b. industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een haalbaarheidsstudie door een onderneming waarbij wordt voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening;
 - c. niet-economisch industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een haalbaarheidsstudie door een onderzoeksorganisatie, onafhankelijk uitgevoerd met het oog op meer kennis en een beter inzicht waarbij wordt voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening;
 - d. investeringen door een middelgrote of kleine onderneming voor de aanschaf of het gebruiksklaar maken van materiële of immateriële activa ten behoeve van de oprichting van een nieuwe vestiging, de uitbreiding van een bestaande vestiging, de diversificatie van de productie van een bestaande vestiging in nieuwe, bijkomende producten, of een fundamentele wijziging van het volledige productieproces van een bestaande vestiging van deze onderneming, waarbij wordt voldaan aan de voorwaarden die zijn opgenomen in artikel 17 van de algemene groepsvrijstellingsverordening;
 - e. de bouw of het upgraden van onderzoeksinfrastructuur door een onderneming waarbij wordt voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 26 van de algemene groepsvrijstellingsverordening; of
 - f. proces- en organisatie-innovatie door een onderneming waarbij wordt voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 29 van de algemene groepsvrijstellingsverordening.

Artikel 4. Voorwaarden subsidieverstrekking

1. Subsidie wordt enkel verstrekt voor Nederlandse belangrijke projecten indien zij gericht zijn op de doelstellingen van de wave waar de projecten toe behoren.
2. De doelstellingen van de eerste wave zijn:
 - a. innovatie en vergroening van productietechnologieën en productieprocessen voor grondstoffen en geneesmiddelen;
 - b. innovatie op het gebied van opkomende bedreigingen voor de gezondheid, in het bijzonder op het gebied van AMR, voor zover deze een aanvulling vormt op de activiteiten uitgevoerd door de European Health Emergency Preparedness and Response Authority; of
 - c. de ontwikkeling van cel- en gentherapieën, inclusief productieprocessen en productietechnologieën.
3. Subsidie wordt enkel verstrekt indien er sprake is van een financieringskloof waardoor de verwezenlijking van het Nederlandse belangrijke project zonder de subsidie onmogelijk of slechts beperkt mogelijk is.
4. Subsidie wordt enkel verstrekt met inachtneming van de opschortende voorwaarden, bedoeld in artikel 12, derde lid.

Artikel 5. Directe en indirecte partner

1. Als directe partner kwalificeert een in Nederland gevestigde onderneming die onderdeel uitmaakt van het betrokken Europees samenwerkingsverband, deel heeft genomen aan het Europese notificatieproces en die als zogenaamde directe partner vermeld wordt in het Europees goedkeuringsbesluit en op basis daarvan steun ontvangt vanuit het IPCEI-steunkader.
2. Als indirecte partner kwalificeert een in Nederland gevestigde onderneming of onderzoeksorganisatie die onderdeel uitmaakt van het betrokken Europees samenwerkingsverband en die niet als directe partner vermeld wordt in het Europees goedkeuringsbesluit, maar op basis van de algemene groepsvrijstellingsverordening geoorloofde staatssteun ontvangt.

Artikel 6. Hoogte subsidie

1. De subsidie aan een directe partner bedraagt ten hoogste het in het Europees goedkeuringsbesluit op te nemen percentage van de financieringskloof, voor zover de kosten betrekking hebben op



onderzoek, ontwikkeling en innovatie, de eerste industriële toepassing van innovatieve producten of diensten of infrastructuurprojectactiviteiten.

2. De subsidie aan een indirecte partner in een Nederlands belangrijk project bedraagt ten hoogste:
 - a. 50% van de subsidiabele kosten, voor zover deze betrekking hebben op industrieel onderzoek als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder b, door een onderneming;
 - b. 25% van de subsidiabele kosten, voor zover deze betrekking hebben op experimentele ontwikkeling als bedoeld in 3, derde lid, onder b, door een onderneming;
 - c. 50% van de subsidiabele kosten, voor zover deze betrekking hebben op een haalbaarheidsstudie als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder b, door een onderneming;
 - d. 80% van de subsidiabele kosten, voor zover deze betrekking hebben op niet-economisch industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een haalbaarheidsstudie als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder c, door een onderzoeksorganisatie;
 - e. 10% van de subsidiabele kosten, voor zover deze betrekking hebben op investeringen als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder d, door een middelgrote onderneming;
 - f. 20% van de subsidiabele kosten, voor zover deze betrekking hebben op investeringen als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder d, door een kleine onderneming;
 - g. 50% van de subsidiabele kosten, voor zover deze betrekking hebben op de bouw of het upgraden van onderzoeksinfrastructuur als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder e, door een onderneming;
 - h. 15% van de subsidiabele kosten, voor zover deze betrekking hebben op proces- en organisatie-innovatie als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder f, door een grote onderneming;
 - i. 50% van de subsidiabele kosten, voor zover deze betrekking hebben op proces- en organisatie-innovatie als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder f, door een middelgrote of kleine onderneming.
3. De percentages, genoemd in het tweede lid, onder a, b en c, worden verhoogd met:
 - a. 10 procentpunten, indien de aanvrager een middelgrote onderneming is en de subsidiabele kosten worden gemaakt en betaald door deze middelgrote onderneming;
 - b. 20 procentpunten, indien de aanvrager een kleine onderneming is en de subsidiabele kosten worden gemaakt en betaald door deze kleine onderneming.
4. De percentages, genoemd in het tweede lid, onder a en b, kunnen worden verhoogd met 10 procentpunten, indien voldaan wordt aan ten minste één van de voorwaarden, bedoeld in artikel 25, zesde lid, onderdeel b, onder i, aanhef en eerste of tweede streepje, of ii, van de algemene groepsvrijstellingsverordening.

Artikel 7. Subsidiabele kosten

1. De voor subsidie in aanmerking komende kosten voor een directe partner bestaan uit de kosten voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, de eerste industriële toepassing van innovatieve producten of diensten of infrastructuurprojectactiviteiten, voor zover deze worden opgenomen in het Europees goedkeuringsbesluit.
2. De voor in subsidie in aanmerking komende kosten voor een indirecte partner bestaan uit:
 - a. de kosten, bedoeld in artikel 25, derde lid, van de algemene groepsvrijstellingsverordening, voor zover deze betrekking hebben op industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder b, door een onderneming;
 - b. de kosten, bedoeld in artikel 25, vierde lid, van de algemene groepsvrijstellingsverordening, voor zover deze betrekking hebben op een haalbaarheidsstudie als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder b, door een onderneming;
 - c. de kosten, bedoeld in artikel 17, tweede lid, onderdeel a, van de algemene groepsvrijstellingsverordening, voor zover deze betrekking hebben op investeringen als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder d, door een middelgrote of kleine onderneming;
 - d. de kosten, bedoeld in artikel 26, vijfde lid, van de algemene groepsvrijstellingverordening, voor zover deze betrekking hebben op de bouw of het upgraden van onderzoeksinfrastructuur als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder e, door een onderneming;
 - e. de kosten, bedoeld in artikel 29, derde lid, van de algemene groepsvrijstellingsverordening, voor zover deze betrekking hebben op proces- en organisatie-innovatie als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder f, door een onderneming.

Artikel 8. Subsidieplafond en wijze van verdeling

1. Het subsidieplafond voor de eerste wave van IPCEI Health bedraagt € 41.800.000.
2. De subsidie bedraagt per Nederlands belangrijk project niet meer dan:



- a. het in het Europees goedkeuringsbesluit op te nemen maximum subsidiebedrag per subsidieaanvrager, voor zover de activiteiten bestaan uit onderzoek en ontwikkeling, de eerste industriële toepassing van innovatieve producten of diensten of infrastructuurprojectactiviteiten;
 - b. € 10.450.000 per subsidieaanvrager;
 - c. € 7.500.000 per subsidieaanvrager, indien de activiteiten bestaan uit:
 - 1°. een haalbaarheidsstudie door een onderneming of onderzoeksorganisatie als bedoeld in artikel 3, derde lid, onderdelen b en c;
 - 2°. het verrichten van investeringen als bedoeld in artikel 3, derde lid, onderdeel d, door een middelgrote of kleine onderneming; of
 - 3°. proces- en organisatie-innovatie als bedoeld in artikel 3, derde lid, onderdeel f, door een onderneming;
3. De minister verdeelt het subsidieplafond op volgorde van rangschikking van de aanvragen overeenkomstig de rangschikkingscriteria, bedoeld in artikel 11.
 4. Indien aan meerdere subsidieaanvragen dezelfde score is toegekend na toepassing van artikel 11, wordt door middel van loting van die aanvragen de definitieve plaats in de rangschikking bepaald.

Artikel 9. Subsidieaanvraag

1. Een aanvraag tot subsidieverlening voor de eerste wave van de IPCEI Health kan worden ingediend in aanvraagtijdvak 1.
2. Voor de aanvraag wordt een door de minister vastgesteld formulier gebruikt.
3. Een aanvraag tot subsidieverlening bevat ten minste:
 - a. gegevens over de aanvrager, waaronder de naam van de organisatie, het nummer waarmee de onderneming is geregistreerd bij de Kamer van Koophandel, het post- en bezoekadres en het rekeningnummer;
 - b. gegevens over de contactpersoon bij de aanvrager, waaronder de naam, het telefoonnummer en het e-mailadres;
 - c. kerngegevens over het Nederlandse belangrijke project, die bestaan uit een samenvatting van de projectomschrijving en, voor zover van toepassing, een lijst met deelnemers aan het samenwerkingsverband dat het Nederlandse belangrijke project zal uitvoeren en de activiteiten die iedere deelnemer in het samenwerkingsverband zal verrichten;
 - d. gegevens over de grootte van de onderneming, indien de aanvrager aanspraak wil maken op een verhoogd percentage aan subsidie voor een kleine of middelgrote onderneming als bedoeld in artikel 6, derde lid, onder a en b.
4. De aanvraag gaat vergezeld van:
 - a. een omschrijving van de doelstellingen en de werkzaamheden van het Nederlandse belangrijke project;
 - b. een financieringsplan en begroting waarin een omschrijving wordt gegeven van:
 - 1°. de omvang van de gevraagde subsidie;
 - 2°. de totale kosten van het Nederlandse belangrijke project, inclusief een beschrijving van welk deel van de kosten betrekking heeft op één of meer van de activiteiten als bedoeld in artikel 3, derde lid;
 - 3°. informatie over de wijze waarop de deelnemers in het Europees of Nederlands samenwerkingsverband hun eigen aandeel in de projectkosten van het Nederlandse belangrijke project financieren;
 - 4°. het nul-scenario, waaronder mede begrepen een beschrijving van de wijze van financiering voor de situatie waarin geen subsidie op grond van deze regeling verstrekt zou worden;
 - 5°. de aanwezige financieringskloof, waaronder mede begrepen informatie over de verwachte opbrengsten gedurende de levensduur van een investering;
 - c. een managementsamenvatting en beschrijving hoe het project bijdraagt aan de nationale beleidsprioriteiten, bedoeld in artikel 11, tweede lid, onder a tot en met c.
 - d. een ingevuld prodcom-template;
 - e. documenten met daarin een beknopte beschrijving van de projectorganisatie en de kennis, ervaring en capaciteiten van de bij de uitvoering van het Nederlandse belangrijke project betrokken organisaties of personen, voor zover deze relevant zijn voor de toepassing van artikel 11; en
 - f. een plan dat betrekking heeft op de wijze waarop de kennisverspreiding plaatsvindt.



Artikel 10. Afwijzingsgronden

De minister beslist afwijzend op een aanvraag voor subsidie indien:

- a. de aanvrager niet heeft deelgenomen aan de Oproep om belangstelling kenbaar te maken voor deelname aan een IPCEI Health, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 maart 2022, Stcrt 2022, 8392;
- b. de subsidieaanvraag niet is ingediend in aanvraagtijdvak 1;
- c. het project onvoldoende aansluit bij de doelstellingen en criteria, bedoeld in paragrafen 3.2.1, onderdelen 14, 15, 16, 18, 19 en 20, 3.2.3, onderdelen 22, 23, 24 en 25, en 3.3, onderdeel 26, van het IPCEI-steunkader;
- d. de subsidiabele kosten voor een Nederlands belangrijk project minder zouden bedragen dan € 1.000.000;
- e. in onvoldoende mate is gewaarborgd dat de uitvoering van het Europese of Nederlandse belangrijke project door de betrokken partijen in overeenstemming zal zijn met:
 - 1°. internationale en Europese verdragen; of
 - 2°. het recht van de Europese Unie;
- f. in het geval er sprake is van een Nederlands samenwerkingsverband waaraan een onderzoeksorganisatie deelneemt en de onderzoeksorganisatie meer dan 65 procent van de subsidiabele kosten draagt.

Artikel 11. Rangschikkingscriteria

1. De minister beoordeelt de subsidieaanvragen aan de hand van de volgende rangschikkingscriteria:
 - a. de mate waarin de subsidieaanvraag bijdraagt aan de doelstellingen van het IPCEI-steunkader, de IPCEI Health en de nationale beleidsprioriteiten; en
 - b. de kwaliteit van de subsidieaanvraag.
2. De mate waarin de subsidieaanvraag, die onderdeel is van de eerste wave, scoort op het rangschikkingscriterium, bedoeld in het eerste lid, onder a, wordt beoordeeld aan de hand van onderstaande onderdelen:
 - a. de bijdrage die het Nederlandse belangrijke project levert aan het vergroten van de structurele weerbaarheid binnen de Nederlandse en Europese geneesmiddelenproductie-sector en daarmee aan de leveringszekerheid van geneesmiddelen ten behoeve van de patiënt en de zorg, hetgeen onder meer kan blijken uit:
 - 1°. het diversificeren van de productieketen van de grondstof tot aan het eindproduct;
 - 2°. het stimuleren van de vergroening of modernisering van de productieprocessen van geneesmiddelen in Nederland en de Europese Unie; of
 - 3°. het stimuleren van de realisatie of modernisering van de benodigde productietechnologieën in Nederland en de Europese Unie; en
 - b. afhankelijk van de thematiek van het projectvoorstel, de bijdrage die het Nederlandse belangrijke project levert aan één van de onderstaande beleidsdoelstellingen door het verrichten van:
 - 1°. projectactiviteiten op het gebied van de productie en productieprocessen van geneesmiddelen die belangrijk zijn voor de toekomstige continuering van de zorg in Nederland en de Europese Unie;
 - 2°. projectactiviteiten op het gebied van AMR; of
 - 3°. projectactiviteiten op het gebied van productieprocessen en technologieën voor de ontwikkeling van cel- en gentherapieën; en
 - c. de ontwikkelfase van het Nederlandse belangrijke project op het moment van het indienen van de subsidieaanvraag en de beoogde ontwikkelfase na afloop van de subsidieperiode.
3. De mate waarin de subsidieaanvraag scoort op het rangschikkingscriterium, bedoeld in het eerste lid, onder b, wordt beoordeeld aan de hand van onderstaande onderdelen:
 - a. de kwaliteit van het projectplan van het Nederlandse belangrijke project, hetgeen onder meer kan blijken uit:
 - 1°. een onderbouwing waaruit volgt op welke wijze de doelstellingen uit het Europese belangrijke project en bijhorende doelstellingen van het Nederlandse belangrijke project gerealiseerd zullen worden;
 - 2°. een beschrijving van de aanpak en methodiek van het Nederlandse belangrijke project, de projectactiviteiten, de uitvoerbaarheid van het project en de omgang met risico's en intellectuele eigendomsrechten;
 - 3°. een overzicht van de wijze waarop monitoring plaatsvindt en welke prestatie-indicatoren hierbij gehanteerd worden; of
 - 4°. de uitwerking van het financieringsplan en de begroting, waaronder begrepen de onderbouwing van de noodzakelijkheid van de benodigde subsidie per subsidieaanvrager, de



- mate waarin er een financieringskloof aanwezig is en de uitwerking van het nul-scenario; en
- b. de mate waarin de partijen die het Nederlandse belangrijke project uitvoeren geschikt zijn om het project uit te voeren, hetgeen onder meer kan blijken uit:
 - 1°. de mate waarin de daarvoor benodigde competenties aanwezig zijn;
 - 2°. de mate waarin er draagvlak bestaat voor het Nederlands belangrijke project binnen het Nederlands en Europees samenwerkingsverband en bij andere relevante partijen;
 - 3°. de mate waarin de subsidieaanvrager of deelnemers aan het samenwerkingsverband ervaring hebben met de uitvoering van soortgelijke projecten;
 - 4°. de mate waarin de deelnemers in het Europese en Nederlandse samenwerkingsverband een innovatieve samenstelling vormen en kleine en middelgrote ondernemingen en startups betrekken bij de uitvoering van het project;
 - 5°. de kwaliteit van de projectorganisatiestructuur en partners van de subsidieaanvrager dan wel in het Nederlands samenwerkingsverband;
 - 6°. de binnen het Nederlands samenwerkingsverband gemaakte afspraken en overeengekomen werkwijze; of
 - 7°. dat het project door meerdere Nederlandse partners of partners uit de Europese Unie wordt ingediend; en
 - c. de mate waarin het Nederlandse belangrijke project technologisch vooruitstrevend is en een aanzienlijke impact heeft op de gezondheidssector, economie en samenleving, hetgeen onder meer kan blijken uit de omstandigheid dat:
 - 1°. het project vernieuwend is ten opzichte van de internationale stand van onderzoek of techniek;
 - 2°. het project naar verwachting een grote bijdrage zal leveren aan de doelstelling van het overkoepelende Europese belangrijk project;
 - 3°. het project naar verwachting zal zorgen voor grote positieve overloopeffecten en toepassingsmogelijkheden voor de Europese en Nederlandse gezondheidsmarkt ten behoeve van de patiënt, zorg en samenleving, waaronder mede begrepen de verwachte bijdrage aan brede welvaart, de productiviteit en het verdienvermogen van Nederlandse ondernemingen en overige publieke belangen; of
 - 4°. het project een grote slagingskans heeft en een blijvend effect zal hebben; en
 - d. de manier waarop de financiële middelen effectief en efficiënt worden ingezet, hetgeen onder meer kan blijken uit de hoogte van de gevraagde subsidie ten opzichte van andere financiële bijdragen aan het Nederlandse belangrijke project en de verhouding van de inzet van deze financiële middelen tot het beoogde resultaat, mede gelet op het nul-scenario.
5. De minister kent, voor subsidieaanvragen die behoren tot de eerste wave, ten minste één en ten hoogste tien punten toe per onderdeel, als bedoeld in het tweede lid, onder a tot en met c, en het derde lid, onder a tot en met d.
 6. Een subsidieaanvraag die op een onderdeel minder dan zes punten scoort, wordt afgewezen.
 7. Het punt dat wordt toegekend aan het onderdeel, bedoeld in het tweede lid, onder a, wordt vermenigvuldigd met 4.
 8. Het punt dat wordt toegekend aan het onderdeel, bedoeld in het tweede lid, onder b, wordt:
 - a. vermenigvuldigd met 2 indien het project betrekking heeft op de beleidsdoelstelling, bedoeld in sub 1°; of
 - b. vermenigvuldigd met 1,5 indien het project betrekking heeft op de beleidsdoelstelling, bedoeld in sub 2°.
 9. De punten die worden toegekend aan de onderdelen, bedoeld in het derde lid, onder c en d, wordt vermenigvuldigd met 2.
 10. Na het toepassen van de wegingsfactoren, bedoeld in het zevende, achtste en negende lid, worden de punten die zijn toegekend aan de onderdelen, bedoeld in het tweede lid, onder a tot en met c, en het derde lid, onder a tot en met d, opgeteld.
 11. De minister rangschikt de subsidieaanvragen die tot een wave behoren en waarop niet afwijzend is beslist van hoog naar laag aan de hand van het totale puntenaantal dat op grond van de voorgaande leden is toegekend.

Artikel 12. Subsidieverlening onder opschortende voorwaarden

1. De minister neemt uiterlijk twee weken voorafgaand aan de dag van de Europese matchmakingsbijeenkomst een besluit tot subsidieverlening onder opschortende voorwaarden.



2. Het besluit tot subsidieverlening onder opschortende voorwaarden vermeldt of de subsidieaanvrager is geselecteerd voor deelname aan het Europese matchmakingsproces.
3. Het besluit tot subsidieverlening wordt verleend onder de opschortende voorwaarden dat:
 - a. de subsidieaanvrager als directe partner wordt vermeld in het Europese goedkeuringsbesluit of de aan de indirecte partner verstrekte staatssteun op basis van de algemene groepsvrijstellingsverordening wordt gerechtvaardigd; en
 - b. er binnen het subsidieplafond en na toepassing van de wijze van verdeling, bedoeld in artikel 8, voldoende middelen zijn om de subsidie te verlenen.

Artikel 13. Definitieve subsidieverlening

1. De minister neemt binnen dertien weken na publicatie van het laatste Europese goedkeuringsbesluit onder de IPCEI Health dat betrekking heeft op een besluit dat genomen is op grond van artikel 12, een besluit tot subsidieverlening.
2. Het besluit tot subsidieverlening, bedoeld in het eerste lid, vermeldt in ieder geval:
 - a. een nadere omschrijving van de activiteiten waarvoor subsidie wordt verleend;
 - b. de wijze waarop de verstrekte staatssteun wordt gerechtvaardigd;
 - c. het subsidiebedrag;
 - d. de wijze van verantwoording;
 - e. de periode waarvoor subsidie wordt verleend; en
 - f. de wijze waarop kan worden aangetoond dat de activiteiten zijn verricht.

Artikel 14. Algemene subsidieverplichtingen

1. Met de uitvoering van een op grond van deze regeling gesubsidieerd Nederlands belangrijk project wordt gestart binnen zes maanden na het Europese goedkeuringsbesluit.
2. Een op grond van deze regeling gesubsidieerd Nederlands belangrijk project dient te worden gerealiseerd binnen acht jaar na het Europese goedkeuringsbesluit.

Artikel 15. Verplichtingen voor onderzoeksorganisaties

1. Indien in het Nederlandse belangrijke project niet-economisch onafhankelijk industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een haalbaarheidsstudie door een onderzoeksorganisatie wordt verricht in een Europees of Nederlands samenwerkingsverband:
 - a. wordt voorafgaand aan de start van het Nederlandse belangrijke project een samenwerkingsovereenkomst gesloten tussen de deelnemers aan het samenwerkingsverband over de wijze waarop wordt omgegaan met de bijdrage in de kosten, het delen in de risico's en uitkomsten, de verspreiding van de resultaten en de toegang tot en de regels voor de toewijzing van intellectuele eigendomsrechten;
 - b. worden de projectactiviteiten door de onderzoeksorganisatie:
 - 1°. uitgevoerd in daadwerkelijke samenwerking met ondernemingen; en
 - 2°. in de boekhouding opgenomen als niet-economische activiteiten; en
 - c. draagt de onderzoeksorganisatie er zorg voor dat:
 - 1°. de deelnemende ondernemingen de volledige kosten van de activiteiten dragen;
 - 2°. de resultaten van de activiteiten waaraan geen intellectuele eigendomsrechten kunnen worden ontleend, ruim mogen worden verspreid en eventuele intellectuele eigendomsrechten die uit de activiteiten van de onderzoeksorganisatie voortvloeien, volledig aan haar worden toegekend;
 - 3°. uit de activiteiten ontstane intellectuele eigendomsrechten, alsmede daarmee verband houdende toegangsrechten, aan de verschillende samenwerkende deelnemers worden toegekend op een wijze die een passende afspiegeling is van hun werkpakketten, bijdragen en respectieve belangen; of
 - 4°. het van de deelnemende ondernemingen een vergoeding ontvangt die overeenstemt met de marktprijs voor de intellectuele eigendomsrechten die voortvloeien uit het samenwerkingsproject die worden overgedragen aan de deelnemende ondernemingen.
2. Het absolute bedrag van financiële en niet-financiële bijdragen van de deelnemende ondernemingen in de kosten van de activiteiten van de onderzoeksorganisatie die de betrokken intellectuele eigendomsrechten hebben opgeleverd, kan op de vergoeding, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, subonderdeel 4°, in mindering worden gebracht.
3. De vergoeding, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, subonderdeel 4°, stemt overeen met de marktprijs indien:



- a. het bedrag van de vergoeding is vastgesteld via een publieke, open en transparante concurrerende verkoopprocedure;
 - b. een taxatie van een onafhankelijke deskundige bevestigt dat de prijs overeenstemt met de marktprijs;
 - c. de onderzoeksorganisatie als verkoper kan aantonen dat zij heeft onderhandeld over de vergoeding, om rekening houdende met haar algemene doelstellingen, maximaal economisch voordeel te behalen op het tijdstip dat de overeenkomst betreffende de vergoeding wordt afgesloten; of
 - d. in de gevallen waarin de samenwerkingsovereenkomst, bedoeld in het eerste lid onderdeel a, de onderneming een voorkeursrecht geeft ten aanzien van het door de onderzoeksorganisatie gegenereerde intellectuele eigendomsrecht, wanneer hieraan voor de onderzoeksorganisatie het recht is gekoppeld derden te verzoeken om economisch meer voordelige aanbiedingen, zodat de onderneming haar aanbod daaraan moet aanpassen.
4. De voorwaarden van een overeenkomst, gesloten ingevolge het derde lid, onderdeel c, wijken niet af van voorwaarden die onafhankelijke ondernemingen overeen zouden komen en behelzen geen enkele vorm van heimelijke verstandhouding.

Artikel 16. Verplichtingen betreffende de subsidiabele activiteiten van ondernemingen

1. Indien in het Nederlandse belangrijke project activiteiten betreffende onderzoek, ontwikkeling en innovatie, de eerste industriële toepassing van innovatieve producten of diensten of infrastructuurprojectactiviteiten door een onderneming worden verricht, worden deze projectactiviteiten door deze onderneming overeenkomstig de in het Europese goedkeuringsbesluit opgenomen verplichtingen uitgevoerd.
2. Indien in het Nederlandse belangrijke project activiteiten betreffende proces- en organisatie-innovatie als bedoeld in artikel 3, derde lid, onderdeel f, worden verricht door een grote onderneming, worden deze projectactiviteiten door de grote onderneming uitgevoerd in daadwerkelijke samenwerking met middelgrote en kleine ondernemingen, die ten minste 30% van de totale subsidiabele kosten dragen.
3. Indien in het Nederlandse belangrijke project activiteiten betreffende de bouw of het upgraden van onderzoeksinfrastructuur als bedoeld in artikel 3, derde lid, onderdeel e, door een onderneming worden verricht:
 - a. worden deze projectactiviteiten door deze onderneming in de boekhouding opgenomen als niet-economische activiteiten; en
 - b. draagt deze onderneming er zorg voor dat:
 - 1°. de toegang tot deze onderzoeksinfrastructuur openstaat voor meerdere gebruikers en dat deze op transparante en niet-discriminerende basis verleend wordt;
 - 2°. de vergoedingen die voor de exploitatie of het gebruik van de onderzoeksinfrastructuur worden berekend, overeenstemmen met de marktprijs.
4. In afwijking van het derde lid, aanhef en onderdeel b, subonderdeel 1°, kunnen ondernemingen die ten minste 10 procent van de investeringskosten van de onderzoeksinfrastructuur hebben gefinancierd preferente toegang krijgen op gunstigere voorwaarden, indien deze toegang evenredig is aan de bijdrage van de onderneming in de investeringskosten en deze gunstigere voorwaarden publiek beschikbaar worden gesteld.

Artikel 17. Verplichtingen betreffende voortgangsrapportages en kennisverspreiding

1. Op verzoek van de minister verleent de subsidieontvanger medewerking aan het verspreiden van de resultaten van de op grond van deze titel gesubsidieerde activiteiten.
2. De subsidieontvanger verstrekt gedurende de looptijd van het Nederlandse belangrijke project jaarlijks een voortgangsrapportage en jaarplan ten aanzien van het project die de minister kan gebruiken voor de openbare brede verspreiding van de niet-bedrijfsgevoelige kennis en informatie die met het project worden opgedaan.
3. De subsidieontvanger maakt de niet-bedrijfsgevoelige kennis en informatie die met het project wordt opgedaan na afloop van het project openbaar in een, naar het oordeel van de minister, kwalitatief voldoende verslag.
4. De verplichting, bedoeld in het eerste lid, geldt gedurende vijf jaar na de datum van de beschikking tot subsidievaststelling.



5. De informatie, bedoeld in het tweede en derde lid, wordt verstrekt met gebruikmaking van een middel dat door de minister beschikbaar wordt gesteld.
6. In afwijking van het tweede en derde lid kan de minister, in overeenstemming met de minister die het mede aangaat, voor zover dit noodzakelijk is voor de bescherming van wezenlijke belangen voor de veiligheid van de staat, de openbare orde en de openbare veiligheid:
 - a. besluiten dat resultaten niet bekend gemaakt worden of aan derden beschikbaar gesteld worden; of
 - b. op aanvraag van de subsidieontvanger ontheffing verlenen van de verplichtingen, bedoeld in het tweede of derde lid.

Artikel 18. Aanvraag tot subsidievaststelling

1. Een aanvraag tot vaststelling van de subsidie wordt ingediend binnen 13 weken na de datum waarop de activiteiten waarvoor subsidie is verleend, uiterlijk moeten zijn verricht.
2. Voor de aanvraag tot vaststelling van een subsidie wordt een door de minister vastgesteld modelformulier gebruikt.
3. De aanvraag tot subsidievaststelling gaat vergezeld van een eindverslag en een financieel verslag, hetgeen in ieder geval bevat:
 - a. een omschrijving van de projectresultaten van het Nederlandse belangrijke project en de wijze waarop deze resultaten zijn behaald;
 - b. op omschrijving van de wijze waarop het Nederlandse belangrijke project heeft bijgedragen aan de doelstellingen van het IPCEI-steunkader en de IPCEI Health;
 - c. een overzicht van de totale kosten en opbrengsten van de subsidiabele activiteiten, inclusief een kostenopbouw die is toegespitst op de verschillende kostencomponenten;
 - d. een omschrijving van de wijze waarop voldaan is aan de aan de subsidie verbonden verplichtingen.
 - e. een controleverklaring, opgesteld door een accountant overeenkomstig een door de minister vastgesteld model met inachtneming van een door de minister vastgesteld accountants-protocol.
4. De minister besluit binnen 22 weken op een aanvraag tot subsidievaststelling.

Artikel 19. Staatssteun

De subsidie, bedoeld in artikel 3, eerste lid, bevat, met uitzondering van niet-economisch industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een haalbaarheidsstudie door een onderzoeksorganisatie, staatssteun en wordt gerechtvaardigd door:

- a. paragraaf 3.2.3, onderdelen 22, 23, 24 en 25, van het IPCEI-steunkader, voor zover de subsidiabele activiteiten betrekking hebben op onderzoek en ontwikkeling, de eerste industriële toepassing van innovatieve producten of diensten of infrastructuuractiviteiten als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder a, door een onderneming;
- b. artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening, voor zover de subsidiabele activiteiten betrekking hebben op industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een haalbaarheidsstudie als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder b, door een onderneming;
- c. artikel 17 van de algemene groepsvrijstellingsverordening, voor zover de subsidiabele activiteiten betrekking hebben op investeringen als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder d, door een middelgrote of kleine onderneming;
- d. artikel 26 van de algemene groepsvrijstellingsverordening, voor zover de subsidiabele activiteiten betrekking hebben op de bouw of upgradatie van onderzoeksinfrastructuur als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder e;
- e. artikel 29 van de algemene groepsvrijstellingsverordening, voor zover de subsidiabele activiteiten betrekking hebben op proces- en organisatie innovatie als bedoeld in derde 3, derde lid, onder f.

Artikel 20. Hardheidsclausule

De minister kan een of meer bepalingen van deze regeling buiten toepassing laten of daarvan afwijken voor zover toepassing gelet op het belang dat de desbetreffende bepaling beoogt te beschermen, zal leiden tot een onbillijkheid van overwegende aard.

Artikel 21. Inwerkingtreding en vervaltermijn

1. Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.



-
2. Deze regeling vervalt met ingang van 1 juli 2027, met dien verstande dat deze van toepassing blijft op subsidies die voor die datum zijn verleend.

Artikel 22. Citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als: Subsidieregeling IPCEI Health.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*



TOELICHTING

I. Algemeen

Aanleiding

Zowel voor als tijdens de COVID-19-pandemie bleken onderdelen in de zorgketen voor medische producten kwetsbaar voor verstoringen, bijvoorbeeld vanwege logistieke blokkades, verstoorde productie en ongewenste afhankelijkheden van grondstoffen en de levering van medische producten. Daarom zet het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) nu versneld in op het verminderen van deze kwetsbaarheden en afhankelijkheden door te investeren in leveringszekerheid van bestaande en toekomstige medische producten: dat wil zeggen geneesmiddelen, waaronder vaccins, medische hulpmiddelen, en persoonlijke beschermingsmiddelen waarvan de zorg afhankelijk is. Het is niet mogelijk alle kwetsbaarheden en afhankelijkheden in de keten weg te nemen, noch is het wenselijk zelfvoorzienend te worden voor alle medische producten. Om ongewenste strategische afhankelijkheden en kwetsbaarheden in de medische productieketens te verminderen, wil het kabinet investeren in een sterkere positie van Nederland en de Europese Unie (hierna: de EU). Dit kan bijvoorbeeld door minder afhankelijk te worden van een beperkt aantal productielanden en leveranciers, meer diversificatie van de productieketens en het stimuleren van productie van medische producten dicht bij huis. Dicht bij huis wil zeggen binnen Nederland en de EU. Beoogd wordt de strategische en geopolitieke uitgangspositie in Nederland en de EU op bepaalde punten versterken, om structureel de noodzakelijke zorg te kunnen blijven leveren, nu en in de toekomst. Met deze inzet sluit VWS zoveel mogelijk aan bij relevante EU-initiatieven, zodat het nationale beleid versterkt wordt door het Europese beleid en andersom. Een voorbeeld hiervan is deelname aan een Important Project of Common European Interest (hierna: IPCEI).

Important Project of Common European Interest

Een IPCEI is een Europees belangrijk project dat bestaat uit meerdere nationale belangrijke projecten van ondernemingen en in voorkomende gevallen onderzoeksorganisaties uit diverse lidstaten van de EU en/of de Europese Economische ruimte (EER) die complementair zijn aan elkaar. Daarbij gaat het om een groep afzonderlijke nationale projecten die is opgenomen in een gemeenschappelijke structuur, routekaart of programma, welke op dezelfde doelstelling is gericht en op een coherente, systemische benadering is gebaseerd. Binnen een Europees belangrijk project worden dus nationale projecten van diverse lidstaten van de EU uitgevoerd. Hieronder kunnen zich ook Nederlandse belangrijke projecten bevinden die uitgevoerd worden door Nederlandse ondernemingen en/of onderzoeksorganisaties.

Uit het voorgaande volgt dat het desbetreffende Europese belangrijke project (en dus ook het Nederlandse belangrijke project) concreet, duidelijk en aanwijsbaar moet bijdragen aan één of meer doelstellingen van de EU of de strategieën van de EU moet vertegenwoordigen, zoals bijvoorbeeld op het gebied van de Europese Green Deal, de digitale strategie, het digitale decennium en de Europese datastrategie, de nieuwe industriestrategie voor Europa en de actualisering daarvan. Deze projecten kunnen bijvoorbeeld een zeer aanzienlijke bijdrage leveren aan duurzame economische groei, banen en de concurrentiekracht en de economie van de EU doordat de gefinancierde projecten bepaalde positieve overloopeffecten hebben voor de interne markt en de samenleving van de EU. Daarbij kunnen door uitvoering van de voormelde Europese belangrijke projecten kennis, deskundigheid, financiële middelen en economische spelers uit de hele EU worden gebundeld, zodat aanzienlijk markt- of systeem-falen en grote maatschappelijke uitdagingen kunnen worden aangepakt, waarvoor er anders geen oplossing zou komen. Binnen een Europees belangrijk project kunnen dan ook de publieke en particuliere sector de krachten bundelen en grootschalige projecten opzetten die aanzienlijke voordelen voor de EU en haar burgers kunnen opleveren, alsook kunnen leiden tot grensoverschrijdende samenwerking en baanbrekende innovaties.

Om de opzet en uitvoering van Europese belangrijke projecten te bevorderen heeft de Europese Commissie een apart Europees steunkader vastgesteld (hierna: het IPCEI-steunkader) waar lidstaten het initiatief kunnen nemen om een IPCEI op te starten op een bepaald thema waarbij in samenwerking met andere lidstaten de scope voor dient te worden bepaald.¹ De afzonderlijke Nederlandse projectonderdelen van het (geïntegreerde) Europese belangrijke project mogen betrekking hebben op verschillende niveaus in de leveringsketen, maar moeten complementair zijn en een aanzienlijke

¹ Zie de Mededeling van de Commissie betreffende criteria voor de beoordeling van de verenigbaarheid met de interne markt van staatssteun ter bevordering van de verwezenlijking van belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang (PBEU 2021 C 528/02).



toegevoegde waarde hebben in hun bijdrage aan de verwezenlijking van de belangrijke Europese doelstellingen.

IPCEI Health en nationale beleidsprioriteiten

Op 3 maart 2022 ondertekenden verschillende lidstaten een manifest om een IPCEI Health te verkennen. De gemeenschappelijke werkzaamheden in verband met de IPCEI op het gebied van gezondheid zullen gericht zijn op drie hoofddoelstellingen. Ten eerste zal de IPCEI Health een belangrijke bijdrage leveren aan de Europese Gezondheidsunie² en de Nieuwe Industriële Strategie voor Europa³. Ten tweede zal de IPCEI Health bijdragen aan de eerste industriële toepassing van fundamenteel innovatieve productieprocessen, met name duurzame productieprocessen, die wegens markt- en/of coördinatiefalen zonder steun niet tot markttoelating zouden komen. Ten derde moet de IPCEI Health een stimulans vormen voor een moderne, kwalitatief hoogwaardige en toegankelijke gezondheidszorg door de ontwikkeling van nieuwe producten en diensten met een hoog onderzoeks- en innovatiegehalte. De IPCEI Health wordt ingevuld als één programma op de genoemde thema's in het manifesto. Projecten met een samenwerking binnen de EU zullen op dit onderdeel hoger gewaardeerd worden. De Nederlandse inzet is onderdeel van de in EU-verband versterkte inzet op het verminderen van ongewenste strategische afhankelijkheden en kwetsbaarheden in de medische productieketens. Dit wordt beoogd door te investeren in open strategische autonomie van de EU door – onder meer – het stimuleren van diversificatie van productie- en toeleveringsketens, het stimuleren van duurzame productie van medische producten dicht bij huis in Nederland of de EU, of het stimuleren van relevante productietechnologieën.

Het uiteindelijke doel van de IPCEI Health is tot Europese belangrijke projecten op het gebied van gezondheid te komen met een combinatie van grootschalige projecten die de Europese gezondheidssector versterken op de volgende thema's, die zijn vastgelegd in het manifesto:

- innovatie en vergroening van productietechnologieën en productieprocessen voor grondstoffen en geneesmiddelen;
- innovatie op het gebied van antimicrobiële resistentie en zeldzame ziekten, en ook op het gebied van opkomende bedreigingen voor de gezondheid, voor zover deze een aanvulling vormen op de European Health Emergency Preparedness en Response Authority (hierna: HERA); of
- de ontwikkeling van cel- en genterapieën, inclusief productieprocessen en productietechnologieën.

De nationale beleidsprioriteiten, zoals beschreven in artikel 11, zijn een verdere specificatie van de reikwijdte van het manifesto. Er is ervoor gekozen om primair in te zetten op leveringszekerheid van medische producten en structurele weerbaarheid van de Europese geneesmiddelensector en prioriteit te geven aan die thema's waar de impact naar verwachting het grootst is. De thema's waarop ingezet wordt, zijn de productieprocessen en -technologieën voor geneesmiddelen die belangrijk zijn voor de continuering van de zorg, innovatie op het gebied van AMR en ontwikkeling van productieprocessen en technologieën op het gebied van cel- en genterapieën.

Het proces van beoordeling van projectvoorstellen en subsidieverlening

Het initiatief voor een IPCEI komt vanuit één of meerdere lidstaten. Deze werken, normaliter na consultatie met hun industrie, een voorstel uit waarin het doel beschreven staat en een analyse is gemaakt van het marktfalen dat de overheidsinterventie rechtvaardigt. Naar aanleiding van dit voorstel wordt er onderzocht of er meer geïnteresseerde lidstaten zijn om aan te sluiten bij het initiatief en worden er gesprekken gevoerd over de scope van het initiatief. Vervolgens wordt er doorgaans een intentieverklaring opgesteld en ondertekend door de geïnteresseerde lidstaten, waarin wordt vastgelegd dat de lidstaten de verdere uitwerking van de thematiek en interesse vanuit het veld gaan onderzoeken. Aan de hand van de scope die is beschreven in de intentieverklaring kunnen er interessepeilingen gehouden worden in de lidstaten. De interessepeiling vanuit VWS voor deelname aan de IPCEI Health is gepubliceerd in de Staatscourant⁴ en op de website van de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (hierna: RVO) en is inmiddels gesloten. Om in aanmerking te komen voor subsidie op grond van deze regeling is het vereist dat de interesse kenbaar is gemaakt gedurende de interessepeiling. De projectvoorstellen die zijn aangeleverd tijdens de interessepeiling zijn een belangrijk onderdeel van de afweging of en in welke mate Nederland zal deelnemen aan de eerste wave van IPCEI Health. De voorstellen zijn na de sluitingsdatum globaal beoordeeld op, onder andere,

² Zie de Mededeling van de Commissie inzake het bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken van 11 november 2022, COM(2020) 724 final.

³ Zie de Mededeling van de Commissie inzake een nieuwe industriestrategie voor Europa van 10 maart 2020, COM(2020) 102 final.

⁴ Oproep om belangstelling kenbaar te maken voor deelname aan een IPCEI Health, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 maart 2022 (Stcrt 2022, 8392).

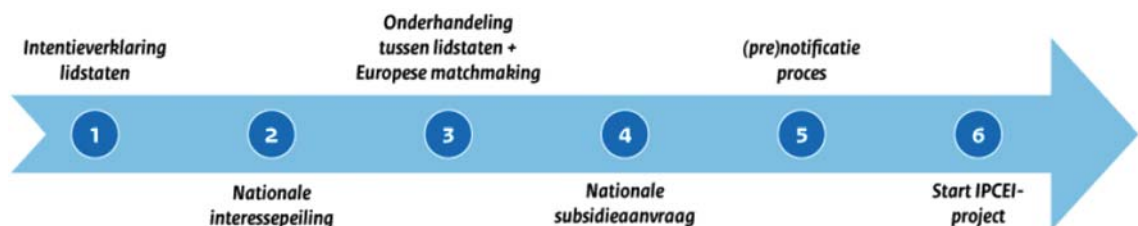


de aansluiting van het voorstel binnen geschetste kaders, zoals genoemd in het IPCEI-steunkader en aansluiting op de beoogde overkoepelende Europese waardeketen van een IPCEI. Om tot een geïntegreerd Europees project te komen, wordt met de ingeleverde informatie het gesprek aangegaan met andere lidstaten over de scope van het Europese belangrijke project en wordt er gewerkt aan een document (chapeau document) dat het geïntegreerde project beschrijft.

De volgende fase in het IPCEI-proces betreft het openstellen van een definitieve oproep tot voorstellen, ook wel 'call for proposals' genoemd, ten behoeve waarvan de onderhavige subsidieregeling is opgesteld. De call for proposals is het officiële moment waar de ondernemingen en onderzoeksorganisaties die zich reeds bij de interessepeiling hebben gemeld een definitief projectvoorstel kunnen indienen voor deelname. Na de sluitingsdatum van de call for proposals wordt een selectie gemaakt van de binnengekomen projectvoorstellen aan de hand van de afwijzingsgronden en rangschikkingscriteria die in artikel 10 en 11 van deze regeling worden benoemd, en wordt beoordeeld welke projecten verder worden meegenomen in het Europese matchmakingproces. Dit matchmakingproces is erop gericht grensoverschrijdende Europese samenwerkingsverbanden aan te gaan waarvoor het latere verzoek tot goedkeuring van het Europese belangrijke project bij de Europese Commissie wordt neergelegd. Met name een duidelijke indicatie van de wijze waarop het voorgestelde project de ontwikkeling zal ondersteunen van de bredere waardeketen voor de gezondheid zal positief door VWS worden ontvangen. De projecten zullen beoordeeld worden op versterking van de ontwikkeling van innovatieve productieprocessen in de gehele waardeketen en in hoeverre het project aansluit bij de doelstelling van IPCEI Health, zodat er meer medische producten in Europa geproduceerd gaan worden en relevante productietechnologieën beschikbaar komen in Europa. Het projectvoorstel wordt beoordeeld op de totstandbrenging van een instrument om in te spelen op onvervulde medische behoeften met als doel de veerkracht van Europa te versterken. Bij de beoordeling van de projecten betekent dit dat de voorkeur uitgaat naar projecten met een hoger Technology Readiness Level (hierna: TRL). Hiermee worden resultaten verwacht van de projecten binnen de IPCEI periode van acht jaar. VWS acht het van belang dat de projecten in relatief korte termijn kunnen bijdragen aan weerbaarheid van de EU, door diversificatie en weerbaarheid van toeleveringsketens of beschikbaar komen van relevante productietechnologieën te realiseren.

De definitieve beslissing tot subsidieverlening wordt genomen op basis van de in de Subsidieregeling IPCEI Health opgenomen voorwaarden en criteria en de daaruit voortkomende rangschikking, het subsidieplafond en de (pre-)notificatie bij de Europese Commissie en diens reactie hierop. Op het moment dat het subsidieplafond wordt overschreden, wordt de onderlinge rangschikking van de subsidieaanvragen die bij de beoordeling gelijk zijn gerangschikt, vastgesteld door middel van loting. Als het resterende budget binnen het subsidieplafond onvoldoende is om het volgende project in de ranking geheel te subsidiëren, zal de subsidieaanvrager worden gevraagd of hij met de overgebleven middelen uit het subsidieplafond alsnog in staat is om de geformuleerde doelen te behalen. Dit dient afdoende te worden beargumenteerd door de indiener. Als dit niet het geval is, zal het eerstvolgende project in de ranking voor subsidie in aanmerking komen.

Indien er positief wordt beslist door de Europese Commissie in de vorm van een Europees goedkeuringsbesluit zal hierin worden aangegeven of het Europese belangrijke project doorgang kan vinden en welke Nederlandse belangrijke projecten hier onderdeel van kunnen uitmaken. Op het moment dat het subsidieplafond wordt overschreden, wordt de onderlinge rangschikking van de subsidieaanvragen die bij de beoordeling gelijk zijn gerangschikt, vastgesteld door middel van loting. Als er een restbudget overblijft wat ondermaats is om het voor het volgende project in de ranking geheel te subsidiëren zal worden voorgelegd aan de subsidieaanvrager of hij met de overgebleven middelen alsnog in staat is om de geformuleerde doelen te behalen. Dit dient afdoende te worden beargumenteerd door de indiener. Als dit niet het geval is zal gekeken worden naar het eerstvolgende project in de ranking.



Staatssteun

Op grond van de Subsidieregeling IPCEI Health wordt subsidie verstrekt voor het uitvoeren van een Nederlands belangrijk project. Een (subsidiabel) Nederlands belangrijk project moet onderdeel uitmaken van een Europees belangrijk project. Er wordt op grond van deze subsidieregeling alleen



subsidie verleend wanneer het desbetreffende project is voorzien van een goedkeuringsbesluit van de Europese Commissie. De Europese Commissie beoordeelt onder andere of met het uitvoeren van het desbetreffende Europese belangrijke project een bijdrage wordt geleverd aan één of meer van de belangrijke doelstellingen van de EU, opgenomen in paragraaf 3.2.1, onderdeel 14, van het IPCEI-steunkader. De subsidie is bestemd voor directe en indirecte partners.

Subsidiabele activiteiten van directe partners

Een Nederlands belangrijk project bevat een samenhangend geheel van activiteiten dat is opgenomen in een Europees goedkeuringsbesluit en dat kan bestaan uit onderzoek en ontwikkeling, de eerste industriële toepassing van innovatieve producten of diensten of infrastructuurprojectactiviteiten door een onderneming. De subsidie voor deze activiteiten is bestemd voor ondernemingen die onderdeel uitmaken van het betrokken Europees samenwerkingsverband en die als zogenaamde directe partner zijn vermeld in het Europees goedkeuringsbesluit. De subsidie voor deze ondernemingen bevat staatssteun en kan overeenkomstig het Europees goedkeuringsbesluit worden gerechtvaardigd door paragraaf 3.2.3, onderdelen 22, 23, 24 en 25, van het IPCEI-steunkader.

Subsidiabele activiteiten van indirecte partners

Een Nederlands belangrijk project kan ook een samenhangend geheel van activiteiten bevatten dat is opgenomen in een Europees goedkeuringsbesluit, maar waarvoor de subsidie staatssteun bevat die niet wordt gerechtvaardigd door het IPCEI-steunkader. Dit betreft subsidie aan een onderneming of onderzoeksorganisatie die onderdeel uitmaakt van het betrokken Europees samenwerkingsverband (en eventueel het Nederlands samenwerkingsverband) en die niet als directe partner is vermeld in het Europees goedkeuringsbesluit. Deze indirecte partners kunnen binnen het Nederlandse belangrijke project evenwel activiteiten uitvoeren die kunnen bestaan uit industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een haalbaarheidsstudie door een onderneming of onderzoeksorganisatie, investeringen door een middelgrote of kleine onderneming, de bouw of het upgraden van onderzoeksinfrastructuur door een onderneming en activiteiten ten behoeve van proces- en organisatie-innovatie door een onderneming. Voor zover de subsidie voor de activiteiten van deze indirecte partners staatssteun bevat wordt dit gerechtvaardigd door artikelen 17, 25, 26 en 29 van de algemene groepsvrijstellingsverordening. De mogelijke niet-economische activiteiten van onderzoeksorganisaties moeten voldoen aan de voorwaarden uit de Kaderregeling O&O.⁵ Door de toepassing van deze Europese staatssteunkaders bij subsidieverlening op grond van de Subsidieregeling IPCEI Health wordt invulling gegeven aan paragraaf 1, onderdeel 6, uit het IPCEI-steunkader. Op grond hiervan is steun ter bevordering van Europees belangrijke projecten ook toegestaan indien deze op grond van andere verdragsbepalingen, en met name artikel 107, lid 3, punt c, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) en de uitvoeringsvoorschriften daarvan, met de interne markt verenigbaar kan worden verklaard.

Transparantie, cumulatie, stimulerend effect en overige voorwaarden

De door de Subsidieregeling IPCEI Health gestelde voorwaarden, zorgen ervoor dat de subsidie verleend wordt in overeenstemming met de eisen uit de toepasselijke Europese staatssteunkaders. De verleende subsidie aan een indirecte partner valt derhalve binnen de toepasselijke steunintensiteiten en drempelbedragen uit de algemene groepsvrijstellingsverordening en geeft invulling aan (en reikt niet verder dan) de voorwaarden uit de toepasselijke bepalingen van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Voorts is de steun transparant, heeft een stimulerend effect en voldoet aan de bepalingen betreffende cumulatie van steun. Van de openstelling van de Subsidieregeling IPCEI Health zal een kennisgeving aan de Europese Commissie worden gedaan, conform artikel 11, onder a, van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Indien een subsidie die op grond van de Subsidieregeling IPCEI Health wordt verleend, staatssteun bevat die door het IPCEI-steunkader of de algemene groepsvrijstellingsverordening wordt gerechtvaardigd, zal de verleningsbeschikking worden gepubliceerd.

Gevolgen voor de regeldruk

De Subsidieregeling IPCEI Health heeft administratieve lasten tot gevolg, samenhangend met de aanvraag voor subsidie, de tussentijdse (jaarlijkse) rapportage over de voortgang en de aanvraag voor subsidievaststelling. De Subsidieregeling IPCEI Health brengt vanzelfsprekend geen inhoudelijke nalevingskosten met zich mee.

⁵ Zie de Mededeling van de Commissie inzake een Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, nummer C/2014, 198/01.



Informatieverplichtingen

Om voor subsidie in aanmerking te kunnen komen, moet een aanvraag voor subsidie worden ingediend waarin of waarbij bepaalde informatie verschaft moet worden. In artikel 9 van deze regeling zijn informatieverplichtingen opgenomen ten aanzien van de gegevens die de subsidieaanvraag moet bevatten of waarvan deze vergezeld dient te gaan. Voor de subsidieaanvraag is een aantal minimale informatievereisten opgenomen over de subsidieaanvrager, het project en deelnemers uit het samenwerkingsverband, die nodig zijn om de aanvraag te kunnen behandelen. Hiervoor worden vanuit de Europese Commissie een aantal standaard formats aangeleverd die ingevuld moeten worden, zoals een overzicht van het project, het projectportfolio en de analyse van de financieringskloof. Daarnaast moet de subsidieaanvraag vergezeld gaan van een projectplan met in ieder geval een omschrijving van de doelstelling of doelstellingen en de werkzaamheden van het Nederlandse belangrijke project, alsmede een begroting. Ook moet de subsidieaanvraag vergezeld gaan van documenten met een beknopte beschrijving van de kennis, ervaring en projectorganisatie van de bij de uitvoering van het IPCEI-deelproject betrokken personen en een plan dat betrekking heeft op de wijze waarop de kennisverspreiding plaatsvindt. Daarnaast moet ook een samenwerkingsovereenkomst tussen de deelnemers aan het IPCEI-deelproject beschikbaar worden gesteld betreffende de wijze waarop wordt omgegaan met de bijdrage in de kosten, het delen in de risico's en uitkomsten, de verspreiding van de resultaten en de toegang tot en de regels voor de toewijzing van intellectuele eigendomsrechten. Al deze informatie is nodig om de aanvragen te beoordelen aan de hand van de rangschikkingscriteria.

Aan de projecten die het hoogst zijn geëindigd in de rangschikking en waarvoor goedkeuring is verleend door de Europese Commissie zal subsidie verleend worden, mits het subsidieplafond toereikend is. Met het Nederlandse belangrijke project mag niet later gestart worden dan zes maanden na het Europese goedkeuringsbesluit. Het project dient vervolgens binnen acht jaar te zijn afgerond. Om tussentijds zicht te houden op de voortgang van het desbetreffende project zal jaarlijks een tussenrapportage over de voortgang van het project van de subsidieontvanger (penvoerder) worden verlangd. Deze tussenrapportages kunnen na afronding van het project ook gedeeltelijk gebruikt worden bij de uiteindelijke vaststelling van de subsidie. Voor de vaststelling van de subsidie dient de subsidieontvanger nog een aanvraag voor subsidievaststelling in te dienen waarin deze (in de vorm van een eindrapportage) aanvullende informatie verschaft.

Voor de aanvraag voor subsidievaststelling zijn de informatieverplichtingen opgenomen in artikel 17 van de Subsidieregeling IPCEI Health. Zo moet het eindverslag, dat bij de aanvraag voor subsidievaststelling gevoegd wordt, informatie bevatten waarmee kan worden vastgesteld of de subsidiabele activiteiten daadwerkelijk hebben plaatsgevonden, alsook of ze tot het gewenste eindresultaat hebben geleid. De te verschaffen informatie bestaat concreet uit een omschrijving van de projectresultaten, op welke wijze het IPCEI-deelproject heeft bijgedragen aan de doelstellingen van het IPCEI-steunkader en de IPCEI Health en een overzicht waarin de totale kosten en opbrengsten van de subsidiabele activiteiten zijn opgenomen, inclusief een kostenopbouw die is toegespitst op de verschillende kostencomponenten. Ook dient er bij de verantwoording een omschrijving van de wijze waarop voldaan is aan de aan de subsidie verbonden verplichtingen en een controleverklaring te worden overlegd.

Berekening administratieve lasten

Bij de berekening van de regeldruk is gekeken naar de regeldruk van eerdere IPCEI-modules waaraan het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat deel heeft genomen, namelijk Micro-elektronica 2, Waterstof en Cloudinfrastructuur en Diensten. De te verrichten handelingen zijn gebaseerd op deze eerdere IPCEI-modules en worden qua duur vergelijkbaar geacht. Bij de berekening wordt ervan uitgegaan dat er gemiddeld drie partijen betrokken zijn bij een subsidieaanvraag, namelijk een penvoerder en twee partners. Voor het uitvoeren van de vereiste handelingen door de aanvragers wordt uitgegaan van een uurtarief van € 60.

Om voor de subsidie in aanmerking te komen zal de subsidieaanvrager kennisnemen van de Subsidieregeling IPCEI Health, het aanvraagformulier invullen en de bijbehorende stukken aanleveren (tabel 1), deelnemen aan de Europese matchmakingssessies en (pre-)notificatie (tabel 2), tussenrapportages opstellen gedurende het verrichten van de activiteiten (tabel 3), kennisoverdracht stimuleren (tabel 4) en eindverantwoording afleveren (tabel 5).

De verwachting is dat er voor Nederlandse projecten op het gebied van gezondheid 20 subsidieaanvragen worden ingediend. Er wordt aangenomen dat de subsidieaanvrager, inclusief partners, 852 uur moet besteden aan opstellen en indienen van de subsidieaanvraag (zie tabel 1). Het totale aantal uren voor alle verwachte subsidieaanvragen komt dan uit op 17.040 uur.



Tabel 1: Administratieve lasten aanvraag subsidie

Administratieve verplichting	Administratieve lasten penvoerder (in uren)	Administratieve lasten partners (in uren) (n=2)
<i>kennisname regeling en procedure</i>	40	16
Vooraanmeldingen	8	0
invullen aanvraagformulier	0	0
opstellen en indienen projectplan	8	0
opstellen en indienen projectbegroting	0	0
opstellen samenwerkingsovereenkomst	0	0
opstellen overeenkomst van uitbesteding	0	0
aanleveren studies / berekeningen	0	0
aanleveren kaarten / plattegronden	0	0
aanleveren afschriften van stukken, jaarverslag / -rekening, offertes ed.	0	0
aanleveren inschrijving KvK	0	0
verkrijgen verklaringen van derden	8	240
opstellen verklaring	120	8
opstellen overeenkomst	40	0
aanvragen vrijstelling / ontheffing	8	0
overige bijlagen bij aanvraag	0	0
Overleg	8	0
Subtotaal administratieve lasten Aanvraag	384	468
Totaal administratieve lasten Aanvraag (n=20)	7.680	9.360

De partijen van wie de subsidieaanvraag het hoogst wordt gerangschikt, en binnen het subsidieplafond past, mogen deelnemen aan het Europese matchmakingsproces en, indien de matchmaking succesvol wordt doorlopen, aan het Europese (pre-)notificatieproces.

Tabel 2: Matchmakingssessies en (pre-)notificatiefase

Administratieve verplichting	Administratieve lasten penvoerder (in uren)	Administratieve lasten partners (in uren) (n=2)
Matchmaking	8	16
(pre)notificatie	12	24
Totaal administratieve lasten opstellen tussenrapportages (n=5)	100	200

Het is de verwachting dat vijf subsidieaanvragen kunnen worden gehonoreerd binnen het op grond van de Subsidieregeling IPCEI Health beschikbare subsidieplafond. Deze vijf projecten zullen over het eerste tot en met het zevende jaar jaarlijks een tussenrapportage moeten opstellen. Naar verwachting zal het maken van een tussenrapportage gemiddeld 48 uur in beslag nemen (zie tabel 3). Uitgaande van vijf gehonoreerde projecten zullen er dus in totaal 35 tussenrapportages gemaakt moeten worden, waaraan door de subsidieontvangers in totaal naar verwachting 1.680 uur besteed zal worden.

Tabel 3: Administratieve lasten tijdens uitvoering: opstellen tussenrapportages

Administratieve verplichting	Administratieve lasten penvoerder (in uren)	Administratieve lasten partners (in uren) (n=2)
bijhouden project- / urenregistratie	8	4
opstellen voortgangsrapportage	20	16
Subtotaal administratieve lasten opstellen tussenrapportages	28	20
Totaal administratieve lasten opstellen tussenrapportages (n=35)	840	800

Ook de brede verspreiding van de kennis die de projecten gaan opleveren is een verplichte bijkomstigheid bij deelname aan een IPCEI. Te denken valt aan het verspreiden van kennis via onder andere publicaties, conferenties en online media. De totale tijdsbesteding hiervan wordt ingeschat op 80 uur per project per jaar (zie tabel 4). Bij vijf projecten van maximaal acht jaar komt het totaal aantal uren dat besteed wordt aan kennisoverdracht naar verwachting uit op 2.800 uur.



Tabel 4: Administratieve lasten tijdens uitvoering: kennisoverdracht

Administratieve verplichting	Administratieve lasten penvoerder (in uren)	Administratieve lasten partners (in uren) (n=2)
kennisoverdracht	40	40
Subtotaal administratieve lasten kennisoverdracht	40	40
Totaal administratieve lasten kennisoverdracht (n=35)	1.400	1.400

Tot slot wordt aangenomen dat de verslaglegging achteraf (o.a. het opstellen van de eindrapportage, medewerking aan eindevaluatie en het indienen van de aanvraag tot subsidievaststelling) gemiddeld 340 uur in beslag zal nemen per project (tabel 5). Uitgaande van vijf projecten zou het totale aantal uren voor het indienen van de aanvragen voor subsidievaststelling hiermee dan uitkomen op 1.700 uur.

Tabel 5: Administratieve lasten: eindverantwoording

Administratieve verplichting	Administratieve lasten penvoerder (in uren)	Administratieve lasten partners (in uren) (n=2)
indienen verzoek tot vaststelling	8	4
opstellen eindrapport	40	16
opstellen financiële verantwoording	40	40
opstellen openbaar eindrapport	40	32
verzamelen documenten	0	0
verkrijgen controleverklaring	16	32
alternatief controleverklaring	0	0
opstellen verslag toepassing resultaten	16	16
monitoring resultaten na afloop	0	0
archiveren stukken	8	8
Subtotaal administratieve lasten Eindverantwoording	176	164

Uit het voorgaande volgt dat het totaal aantal uren werk door alle subsidieaanvragers om aan de voormelde informatieverplichtingen te kunnen voldoen naar verwachting uitkomt op 25.010 uur. Het toepasselijke uurtarief is € 60. De totale administratieve lasten van alle projecten gezamenlijk voor de eerste wave van IPCEI Health, inclusief bijkomende externe kosten zoals een controleverklaring en uitgaven rondom kennisoverdracht, komen dan uit op € 1.500.600. Dit is circa 3,59 procent van het subsidieplafond van € 41.800.000.

Beoordeling door Adviescollege toetsing regeldruk

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat de beperkte gevolgen voor de regeldruk in de toelichting toereikend in beeld zijn gebracht.

Uitvoering

De uitvoering van deze Subsidieregeling IPCEI Health is in handen van de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO, onderdeel van het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat). Deze regeling wordt uitvoerbaar en handhaafbaar geacht. De aanvraag voor deze subsidie wordt elektronisch ingediend. Daarvoor wordt gebruik gemaakt van het aanvraagformulier dat beschikbaar wordt gesteld op www.rvo.nl middels het E-loket.

II. Artikelsgewijs

Artikel 1. Begripsbepalingen

In dit artikel zijn de begripsbepalingen opgenomen die van belang zijn voor deze regeling.

Aanvragen voor de eerste wave van IPCEI Health kunnen worden ingediend in *aanvraagtijdvak 1*. Deze periode vangt aan twee dagen na publicatie van deze regeling in de Staatscourant, om 09:00 uur, en eindigt op 8 augustus 2022, 17:00 uur. De precieze datum van de start van het aanvraagtijdvak wordt bekend gemaakt op de website van RVO.

Met de *eerste wave* wordt bedoeld op Europese belangrijke projecten die op basis van het IPCEI-steunkader en de IPCEI Health door lidstaten worden aangemeld voor het Europese matchmakings-



proces binnen de in het manifesto afgesproken thematiek, welke bestaat uit:

- innovatie en vergroening van productietechnologieën en productieprocessen voor grondstoffen en geneesmiddelen;
- innovatie op het gebied van antimicrobiële resistentie en zeldzame ziekten, en ook op het gebied van opkomende bedreigingen voor de gezondheid, voor zover deze een aanvulling vormen op de European Health Emergency Preparedness en Response Authority (hierna: HERA);
- de ontwikkeling van cel- en genterapieën, inclusief productieprocessen en productietechnologieën.

Onder het IPCEI-steunkader worden verschillende initiatieven op uiteenlopende onderwerpen gerealiseerd. Nederland doet bijvoorbeeld mee aan de IPCEI Waterstof, de IPCEI Micro-elektronica 2, de IPCEI Cloudinfrastructuur en Diensten en wil nu dus ook deelnemen aan de IPCEI Health. Binnen één IPCEI kunnen verschillende *waves* worden georganiseerd. De verschillende *waves* richten zich op specifieke deelonderwerpen van het overkoepelende IPCEI-thema. Gezamenlijk vormen alle *waves* een IPCEI. De volgorde van de *waves* is overigens geen weerspiegeling van het belang van een onderwerp.

Een *Europees samenwerkingsverband* moet op grond van paragraaf 3.2.1, onderdeel 16, van het IPCEI-steunkader bestaan uit partijen (in dit geval ondernemingen en in voorkomende gevallen onderzoeksorganisaties) die gevestigd zijn in ten minste vier landen die lid zijn van de EU of de Europese Vrijhandelsassociatie, behoudens de situatie waarin de aard van het Europees belangrijke project de vestiging in een kleiner aantal lidstaten rechtvaardigt.

Met de *financieringskloof* wordt het verschil bedoeld tussen de positieve en negatieve kasstromen gedurende de levensduur van de investering, contant gemaakt op basis van een passende discontoveringsfactor waarin het rendement tot uiting komt dat de begunstigde verlangt om het project uit te voeren, met name gelet op de daaraan verbonden risico's.

Industrieel onderzoek is het planmatig of kritisch onderzoek dat is gericht op het opdoen van nieuwe kennis en vaardigheden met het oog op de ontwikkeling van nieuwe producten, procedés of diensten, of om bestaande producten, procedés of diensten aanmerkelijk te verbeteren. Het omvat de creatie van onderdelen voor complexe systemen en kan ook de bouw omvatten van prototypes in een laboratoriumomgeving en/of in een omgeving met gesimuleerde interfaces voor bestaande systemen, alsmede pilotlijnen, wanneer dat nodig is voor het industriële onderzoek en met name voor de validering van generieke technologie.

Een *onderneming* in de zin van deze regeling is iedere eenheid, ongeacht haar rechtsvorm of wijze van financiering, die een economische activiteit uitoefent. Voor zover bijvoorbeeld verenigingen, stichtingen en entiteiten (die ook als onderzoeksorganisatie opereren) economische activiteiten uitvoeren, worden deze entiteiten onder deze regeling als onderneming aangemerkt. De economische activiteiten bestaan in dit geval uit industrieel onderzoek en/of experimentele ontwikkeling om toepassingen te ontwikkelen die aangeboden kunnen worden op een markt. Zowel kleine, middelgrote als grote ondernemingen komen in aanmerking voor subsidie.

Een *onderzoeksorganisatie* is een organisatie voor onderzoek en kennisverspreiding als bedoeld in artikel 2, onderdeel 83, van de algemene groepsvrijstellingsverordening en paragraaf 1.3, onderdeel ee, van de Kaderregeling O&O&I. Onder deze begripsbepaling valt een entiteit (zoals universiteiten of onderzoeksinstituten, agentschappen voor technologieoverdracht, innovatie-intermediairs, entiteiten voor fysieke of virtuele onderzoek gerichte samenwerking), ongeacht haar rechtsvorm (publiek- of privaatrechtelijke organisatie) of financieringswijze, die zich in hoofdzaak bezighoudt met het onafhankelijk verrichten van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of met het breed verspreiden van de resultaten van die activiteiten door middel van onderwijs, publicaties of kennisoverdracht. De onafhankelijke uitvoering van deze activiteiten is essentieel om te kwalificeren als onderzoeksorganisatie en (mede) van belang om deze activiteiten als niet economisch te kunnen kwalificeren.

Onder *onderzoeksinfrastructuur* worden faciliteiten, middelen en verwante diensten verstaan die door de wetenschappelijke gemeenschap worden gebruikt om op hun respectieve vakgebied onderzoek te verrichten. Hierbij gaat het om: wetenschappelijke uitrusting of sets wetenschappelijke instrumenten; kennisgebaseerde hulpbronnen zoals verzamelingen, archieven of gestructureerde wetenschappelijke informatie; ict-gebaseerde enabling infrastructuur zoals gridnetwerken, computers, software en communicatie, of iedere andere entiteit met een uniek karakter die onontbeerlijk is om onderzoek te kunnen verrichten. Dit soort infrastructuur kan zich op één enkele locatie bevinden (single-sited) dan wel verspreid zijn (distributed) (een georganiseerd netwerk van hulpbronnen).

Bij *organisatie-innovatie* gaat het om de toepassing van een nieuwe organisatiemethode in de bedrijfsvoering, in de organisatie, op de werkvloer of in de externe betrekkingen van een onderne-



ming, maar met uitsluiting van veranderingen die zijn gebaseerd op organisatiemethoden die reeds in gebruik zijn in de onderneming, veranderingen in de managementstrategie, fusies en acquisities, het niet meer gebruiken van een procedé, eenvoudige vervangings- en uitbreidingsinvesteringen, veranderingen die louter het gevolg zijn van prijswijzigingen voor productiefactoren, aanpassingen op maat, lokalisatie, gebruikelijke, seizoens- en andere cyclische veranderingen, het verhandelen van nieuwe of sterk verbeterde producten.

Bij *procesinnovatie* gaat het om de toepassing van een nieuwe of sterk verbeterde productie- of leveringsmethode (daaronder begrepen aanzienlijke veranderingen in technieken, uitrusting of software), maar met uitsluiting van geringe veranderingen of verbeteringen, verhogingen van de productie- of dienstverleningscapaciteit door de toevoeging van productie- of logistieke systemen die sterk gelijken op die welke reeds in gebruik zijn, het niet meer gebruiken van een procedé, eenvoudige vervangings- en uitbreidingsinvesteringen, veranderingen die louter het gevolg van prijswijzigingen voor productiefactoren zijn, aanpassingen op maat, lokalisatie, gebruikelijke seizoens- en andere cyclische veranderingen, het verhandelen van nieuwe of sterk verbeterde producten.

Artikel 2. Toepasselijkheid Kaderregeling

Op deze regeling is de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS niet van toepassing, met uitzondering van de artikelen in hoofdstuk 5 en artikel 10.1. In hoofdstuk 5 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS staan aan de subsidie verbonden verplichtingen ten aanzien van onder meer de besteding van de subsidie, de administratieplicht, het meewerken aan onderzoek, intellectueel eigendom, de mogelijkheid tot het opleggen van aanvullende verplichtingen en de meldingsplicht. In artikel 10.1 wordt vermeld dat er geen subsidies worden toegekend indien het subsidiebedrag minder dan € 125.000 bedraagt. Een aanvraag wordt niet alleen afgewezen indien de aan de desbetreffende aanvrager te verlenen subsidie minder dan € 125.000 zou bedragen, maar ook als dit voor de aan andere deelnemers in een Nederlands samenwerkingsverband te verlenen subsidies het geval zou zijn. Op deze wijze wordt ervoor gezorgd dat de bijdrage van de subsidieaanvrager(s) die zelfstandig of in een Nederlands samenwerkingsverband het Nederlandse belangrijke project uitvoeren voldoende substantieel is.

Artikel 3. Subsidieverstrekking

Europese en Nederlandse belangrijke projecten

Op grond van deze regeling wordt subsidie verstrekt voor het uitvoeren van een Nederlands belangrijk project. Een (subsidiabel) Nederlands belangrijk project moet onderdeel uitmaken van een Europees belangrijk project. Een Europees belangrijk project moet worden uitgevoerd door een Europees samenwerkingsverband.

De subsidiabele Nederlandse belangrijke projecten maken onderdeel uit van de bovenliggende Europese belangrijke projecten en worden op hun beurt uitgevoerd door een in Nederland gevestigde onderneming of onderzoeksorganisatie, die onderdeel uitmaakt van het Europese samenwerkingsverband. Op grond van deze Subsidieregeling IPCEI Health kunnen deze Nederlandse ondernemingen of onderzoeksorganisaties het Nederlandse belangrijke project (in Nederland) zelfstandig uitvoeren. Ook kunnen deze Nederlandse ondernemingen of onderzoeksorganisaties ervoor kiezen het Nederlandse belangrijke project in een Nederlands samenwerkingsverband van in Nederland gevestigde ondernemingen of onderzoeksorganisaties uit te voeren.

Uit het voorgaande volgt dat het mogelijk is dat de subsidie wordt aangevraagd door zowel individuele subsidieaanvragers als meerdere deelnemers uit een Nederlands samenwerkingsverband, waarbij de subsidie wordt aangevraagd door een penvoerder. Het moet hierbij specifiek gaan om in Nederland gevestigde ondernemingen of onderzoeksorganisaties (dat wil zeggen ondernemingen (of onderzoeksorganisaties) die een vaste inrichting of dochteronderneming in Nederland hebben). Deze aspecten zijn ook bij een Nederlands samenwerkingsverband van belang.

Het Nederlands belangrijk project moet gericht zijn op het verwezenlijken van één of meer van de doelstellingen, bedoeld in paragraaf 3.2.1, onderdeel 14, van het IPCEI-steunkader. Onderdeel 14 zet uiteen dat het project een concrete, duidelijke en identificeerbare belangrijke bijdrage aan de doelstellingen of de strategieën van de Unie moet vertegenwoordigen, zoals het versterken van Europese gezondheidsunie.

Subsidiabele activiteiten van directe partners

Op grond van deze regeling wordt onder meer subsidie verleend aan een onderneming, die onderdeel uitmaakt van het betrokken Europese samenwerkingsverband (en eventueel het Nederlandse



samenwerkingsverband), waarvan de naam als zogenaamde directe partner is vermeld in het Europees goedkeuringsbesluit. In het geval de subsidiabele activiteiten door deze directe partners uitgevoerd worden, bevat een Nederlands belangrijk project een samenhangend geheel van activiteiten dat is opgenomen in het voormelde Europees goedkeuringsbesluit en dat kan bestaan uit onderzoek en ontwikkeling, de eerste industriële toepassing van innovatieve producten of diensten of infrastructuurprojecten, waarvoor de aangevraagde subsidie derhalve staatssteun bevat. Deze staatssteun kan op grond van het Europees goedkeuringsbesluit worden gerechtvaardigd door paragraaf 3.2.3, onderdelen 22, 23, 24 en 25 van het IPCEI-steunkader. Hierbij is van belang dat een project op het gebied van onderzoek en ontwikkeling op grond van onderdeel 22 van het IPCEI-steunkader bijzonder innovatief moet zijn of qua onderzoek en ontwikkeling aanzienlijke toegevoegde waarde moet opleveren in het licht van de huidige stand van de techniek in de betrokken sector. Daarnaast moeten projecten die een eerste industriële toepassing omvatten op grond van onderdeel 23 van het IPCEI-steunkader de ontwikkeling mogelijk maken van een nieuw product of een nieuwe dienst met een sterke onderzoeks- en innovatiecomponent of de ontwikkeling van een fundamenteel innovatief productieproces. Regelmatige bijwerkingen zonder innovatieve dimensie van bestaande faciliteiten en de ontwikkeling van nieuwere versies van bestaande producten kwalificeren niet als een eerste industriële toepassing.

Onderdeel 25 van het IPCEI-steunkader bevat aanvullende voorwaarden voor infrastructuurprojecten, voor zover deze projecten niet onder de onderdelen 22 en 23 van het IPCEI-steunkader vallen. Deze projecten moeten van groot belang zijn voor hetzij de strategie van de Europese Unie op het gebied van milieu, klimaat, energie (met inbegrip van de voorzieningszekerheid), vervoer, gezondheid, industrie of digitalisering, hetzij een aanzienlijke bijdrage leveren tot de interne markt, onder meer voor die specifieke sectoren, en kunnen na aanleg worden ondersteund tot zij volledig operationeel zijn.

Subsidiabele activiteiten van indirecte partners

Op grond van deze regeling wordt onder meer subsidie verleend aan een onderneming of onderzoeksorganisatie, die onderdeel uitmaakt van het betrokken Europese samenwerkingsverband (en eventueel het Nederlandse samenwerkingsverband), waarvan de naam niet als directe partner is vermeld in het Europees goedkeuringsbesluit (hierna: indirecte partner). De subsidiabele activiteiten van deze indirecte partners kunnen bestaan uit industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een haalbaarheidsstudie door een onderneming of onderzoeksorganisatie, investeringen door een middelgrote of kleine onderneming, de bouw of het upgraden van een onderzoeksinfrastructuur door een onderneming en activiteiten ten behoeve van proces- en organisatie-innovatie door een onderneming. Voor zover de subsidie voor de activiteiten van deze indirecte partners staatssteun bevat, wordt dit gerechtvaardigd door artikelen 17, 25, 26 en/of 29 van de algemene groepsvrijstellingsverordening. De mogelijke niet-economische activiteiten van onderzoeksorganisaties moeten voldoen aan de voorwaarden uit de Kaderregeling O&O&I. De achtergrond van deze subsidiabele activiteiten en de staatssteunaspecten is de volgende.

Allereerst kunnen de door de indirecte partners verrichte activiteiten bestaan uit industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling en/of een haalbaarheidsstudie. Voor de uitleg van deze begrippen wordt verwezen naar de begripsbepaling van industrieel onderzoek als bedoeld in artikel 2, onderdeel 85, van de algemene groepsvrijstellingsverordening en paragraaf 1.3, onderdeel q, van de Kaderregeling O&O&I, experimentele ontwikkeling als bedoeld in artikel 2, onderdeel 86, van de algemene groepsvrijstellingsverordening en paragraaf 1.3, onderdeel j, van de Kaderregeling O&O&I en haalbaarheidsstudie als bedoeld in artikel 2, onderdeel 87 van de algemene groepsvrijstellingsverordening en paragraaf 1.3, onderdeel k, van de Kaderregeling O&O&I.

Bij deze projectactiviteiten is het onderscheid van belang tussen (1) (economisch) industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of haalbaarheidsstudie door één of meer ondernemingen en (2) niet-economisch industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een haalbaarheidsstudie door één of meer onderzoeksorganisaties. In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 1 is bepaald wat onder een onderneming respectievelijk een onderzoeksorganisatie verstaan wordt.

Ook kunnen de subsidiabele activiteiten voor indirecte partners bestaan uit een investeringsproject door een middelgrote of kleine onderneming betreffende investeringen in materiële en immateriële activa ten behoeve van de oprichting van een nieuwe vestiging, de uitbreiding van een bestaande vestiging, de diversificatie van de productie van een bestaande vestiging in nieuwe, bijkomende producten, of een fundamentele wijziging van het volledige productieproces van een bestaande vestiging van deze onderneming als bedoeld in artikel 17, tweede lid, onderdeel a, van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Daarbij moet bij het gebruik van immateriële activa ook nog worden voldaan aan de voorwaarden die zijn opgenomen in artikel 17, vierde lid, van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Op grond hiervan moet immateriële activa (a) uitsluitend in de steun ontvan-



gende vestiging gebruikt worden, (b) als afschrijfbaar activa beschouwd worden, (c) op marktvoorwaarden aangekocht worden van derden zonder banden met de koper, en (d) ten minste drie jaar tot de activa van de onderneming te behoren.

Verder kunnen de subsidiabele activiteiten van indirecte partners bestaan uit de bouw of het upgraden van een onderzoeksinfrastructuur door een onderneming. Het gaat hierbij om investeringssteun voor de bouw of het upgraden van een onderzoeksinfrastructuur waarmee economische activiteiten worden verricht als bedoeld in artikel 26 van de algemene groepsvrijstellingsverordening.

Tot slot kunnen de subsidiabele activiteiten van indirecte partners ook bestaan uit proces- en organisatie-innovatie door een onderneming als bedoeld in artikel 29 van de algemene groepsvrijstellingsverordening.

Artikel 4. Voorwaarden subsidieverstrekking

In artikel 4 wordt uiteengezet op welke thema's de eerste wave van IPCEI Health betrekking heeft, namelijk:

- a. innovatie en vergroening van productietechnologieën en productieprocessen voor grondstoffen en geneesmiddelen;
- b. innovatie op het gebied van opkomende bedreigingen voor de gezondheid, in het bijzonder op het gebied van AMR, voor zover deze een aanvulling vormt op de activiteiten uitgevoerd door de European Health Emergency Preparedness and Response Authority; of
- c. de ontwikkeling van cel- en genterapieën, inclusief productieprocessen en productietechnologieën.

Deze thematieken zijn een verscherping van de thema's uit de Europese scope van de eerste wave van de IPCEI Health zoals benoemd in het manifesto. Op deze drie thema's wordt ingezet om hiermee de structurele weerbaarheid van de Europese gezondheidssector te versterken en de leveringszekerheid van medische producten te vergroten. De bijdrage van het project aan productie(processen) van geneesmiddelen die van belang zijn voor de continuering van de zorg in Nederland is de belangrijkste nationale beleidsdoelstelling. Daarnaast is het investeren in nieuwe antibiotica en alternatieve behandelstrategieën is noodzakelijk wegens de globaal toenemende antimicrobiële resistentie en in het belang van de patiënt en de zorg in Nederland en de EU. Tot slot zijn er groepen patiënten met zeldzame ziekten met kleine populaties waar cel- en genterapieën te kostbaar zijn om voor ontwikkeld te worden. Het is daarom belangrijk om in te zetten op zowel de innovatie van nieuwe therapieën als het borgen van de beschikbaarheid van deze therapieën voor de patiënt, met oog voor toegankelijkheid en betaalbaarheid. Vandaar dat bij deze IPCEI ingezet wordt op innovatie en ontwikkeling van productieprocessen en technologieën van cel- en genterapieën. Er is gekozen om binnen deze drie thema's in te zetten op het verbeteren van de eerdergenoemde leveringszekerheid en structurele weerbaarheid binnen Nederland en de EU.

Subsidie wordt enkel verstrekt indien er sprake is van een financieringskloof waardoor de verwezenlijking van het Nederlandse belangrijke project zonder de subsidie onmogelijk is of enkel mogelijk is op beperktere schaal, met beperktere omvang, of niet snel genoeg, of op een andere manier die de van het project verwachte voordelen aanzienlijk zou beperken. De subsidie wordt bovendien verstrekt met inachtneming van opschortende voorwaarden die in het besluit voor subsidieverlening worden opgenomen (zie artikel 12).

Artikel 5. Directe en indirecte partner

Directe partners in een Nederlands belangrijk project zijn in Nederland gevestigde ondernemingen die direct bijdragen aan de totstandkoming van één geïntegreerd Europees belangrijk project door samenwerking met andere directe partners in dat project. Zij ontvangen staatssteun die gerechtvaardigd wordt door het IPCEI-steunkader. Zij dienen een onder meer een projectportfolio en onderbouwing voor de financieringskloof aan te leveren voor dit notificatieproces en zullen, na het goedkeuringsbesluit van de Europese Commissie, stemmingsrechten hebben in de IPCEI General Assembly, wat een nader op te zetten governance structuur is waaronder de IPCEI-projecten vallen.

Indirecte partners zijn in Nederland gevestigde ondernemingen en onderzoeksorganisaties die belangrijk zijn voor het Europees belangrijk project en daarin samenwerken met directe partners, maar geen staatssteun krijgen die gerechtvaardigd wordt door het IPCEI-steunkader. Zij hoeven daarom ook niet (altijd) genoemd te zijn in het Europees goedkeuringsbesluit. Wel is van belang dat indirecte partners meedoen in het Europees belangrijke project (of Nederlandse belangrijke project), dat wil zeggen dat hun activiteiten onder de reikwijdte van het betreffende Europese belangrijke project vallen en daarin samenwerken met de directe partners op belangrijke onderdelen. Dit kan bijvoorbeeld blijken uit de documenten die de directe partners indienen. De staatssteun die deze indirecte partners



kunnen krijgen, wordt gerechtvaardigd door de algemene groepsvrijstellingsverordening.

Artikel 6. Hoogte subsidie

Wat betreft de hoogte van de subsidie wordt een onderscheid gemaakt tussen het subsidiebedrag dat directe partners kunnen ontvangen en het subsidiebedrag dat indirecte partners kunnen ontvangen.

Steunintensiteit voor de subsidiabele kosten voor directe partners (artikel 6, eerste lid)

Voor directe partners is de maximale hoogte van de subsidie gelijk aan het in het Europees goedkeuringsbesluit opgenomen percentage van de financieringskloof van de subsidiabele kosten. Van belang is dat onderdeel 31 van het IPCEI-steunkader bepaalt dat het maximaal toegestane steunpeil zal worden bepaald aan de hand van de vastgestelde financieringskloof afgezet tegen de in aanmerking komende kosten. Indien dit door de analyse van de financieringskloof wordt gerechtvaardigd, kan de steunintensiteit alle in aanmerking komende kosten dekken. De kosten kunnen enkel betrekking hebben op onderzoek en ontwikkeling, de eerste industriële toepassing van innovatieve producten of diensten of infrastructuurprojectactiviteiten. Indien een directe partner op basis van de rangschikking in aanmerking komt voor subsidie, maar het subsidieplafond niet toereikend is, dan kan er bezien worden of de directe partner de activiteiten zou kunnen uitvoeren zonder dat de gehele financieringskloof wordt gedekt.

Steunintensiteit voor onderzoek en ontwikkeling door indirecte partners (artikel 6, tweede lid, onderdeel a, b en c)

Voor indirecte partners is de maximale hoogte van de subsidie gekoppeld aan de steunpercentages uit de algemene groepsvrijstellingsverordening. De basispercentages voor (economische) projectactiviteiten van indirecte partners bedragen voor industrieel onderzoek en haalbaarheidsstudies 50% van de subsidiabele kosten en voor experimentele ontwikkeling 25% van de subsidiabele kosten. Deze percentages vallen binnen de marges van artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening.

Daarbij kunnen voormelde basispercentages voor industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling en haalbaarheidsstudies op grond van artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening voor kleine of middelgrote ondernemingen met 20 procentpunten respectievelijk 10 procentpunten worden opgehoogd. Voor deze ophoging is van belang dat de aanvrager dus een middelgrote of kleine onderneming moet zijn en dat de bij de subsidiabele activiteit horende subsidiabele kosten ook worden gemaakt en betaald door deze middelgrote respectievelijk kleine onderneming. De subsidie wordt namelijk uitsluitend verstrekt voor de kosten die een subsidieontvanger zelf maakt voor het uitvoeren van zijn subsidiabele activiteiten (inclusief de kosten die de subsidieontvanger maakt voor de aanschaf van producten of inhuur van een derde).

De noodzakelijke gegevens over de bedrijfsgrootte moeten bij de subsidieaanvraag worden overgelegd. Aan de hand van de ondernemingsgrootte kan worden vastgesteld of er sprake is van een middelgrote of kleine onderneming. Onder een *kleine onderneming* en *middelgrote onderneming* wordt verstaan een onderneming die voldoet aan de criteria, bedoeld in bijlage I van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Een middelgrote onderneming is een onderneming waarbinnen minder dan 250 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet 50 miljoen EUR en/of het jaarlijkse balanstotaal 43 miljoen EUR niet overschrijdt. Een kleine onderneming is een onderneming waar minder dan 50 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet of het jaarlijkse balanstotaal 10 miljoen EUR niet overschrijdt. De wijze waarop het aantal werknemers en de omzet berekend moeten worden, volgt ook uit voormelde bijlage.

Aanvullend kan het basispercentage van de steunintensiteit voor industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling voor grote, middelgrote en kleine ondernemingen nog verder worden opgehoogd. Deze ophoging vindt alleen plaats indien voldaan wordt aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 25, zesde lid, onderdeel b, onder i, respectievelijk ii, van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Deze mogelijkheid bestaat in een tweetal gevallen. Ten eerste bestaat deze mogelijkheid tot ophoging wanneer het project daadwerkelijke samenwerking behelst ofwel tussen ondernemingen waarvan er ten minste één een mkb-onderneming is, of wordt uitgevoerd in ten minste twee lidstaten of in een lidstaat en in een overeenkomstsluitende partij bij de EER-overeenkomst, en geen van de ondernemingen meer dan 70% van de in aanmerking komende kosten voor haar rekening neemt, ofwel tussen een onderneming en één of meer organisaties voor onderzoek en kennisverspreiding, waarbij deze organisaties ten minste 10% van de in aanmerking komende kosten dragen en het recht hebben hun eigen onderzoeksresultaten te publiceren. Ten tweede bestaat deze mogelijkheid tot ophoging indien de projectresultaten ruim worden verspreid via conferenties, publicaties, open access-repositories of gratis of opensource-software. Artikel 25, zesde lid, onderdeel b, onder i of ii, van de algemene groepsvrijstellingsverordening maakt in voormelde gevallen een (extra) ophoging mogelijk met



15 procentpunten. Voor zover de subsidiabele kosten betrekking hebben op industrieel onderzoek zou voor kleine ondernemingen met deze ophoging het percentage uitkomen op 85 procent van de subsidiabele kosten. Omdat de algemene groepsvrijstellingsverordening steun tot maximaal 80 procent toestaat, zal de verhoging voor kleine ondernemingen op grond van artikel 25, zesde lid, onderdeel b, slechts voor maximaal 10 procentpunten kunnen plaatsvinden. Vanwege de praktische uitvoerbaarheid en gelijke stimulering van alle soorten ondernemingen om samen te werken en kennis te verspreiden, is ervoor gekozen om voor alle ondernemingen deze grens van 10 procent uit te gaan zowel in de gevallen dat er sprake is van industrieel onderzoek als experimentele ontwikkeling (artikel 6, vierde lid).

Steunintensiteit voor niet-economisch industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling door indirecte partners (artikel 6, tweede lid, onderdeel d)

Voor niet-economisch industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een haalbaarheidsstudie door een onderzoeksorganisatie wordt op grond van deze regeling een steunintensiteit van 80% van de subsidiabele kosten gehanteerd. Op deze activiteiten zijn de steunkaders, met eventuele beperking van de steunintensiteit niet van toepassing. Deze activiteiten zijn voor deze regeling evenwel nader afgebakend. Voor wat al dan niet onder niet-economisch industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een haalbaarheidsstudie van een onderzoeksorganisatie wordt verstaan, wordt aangesloten bij de Kaderregeling O&O&I op grond waarvan randvoorwaarden en waarborgen zijn opgenomen in de artikelen 3 en 13 van deze regeling.

Steunintensiteit voor investeringsprojecten, upgraden van onderzoeksinfrastructuur en proces- en organisatie-innovatie door indirecte partners (artikel 6, tweede lid, onderdelen e tot en met i)

De basispercentages voor (economische) projectactiviteiten van indirecte partners bedragen 10% of 20% van de subsidiabele kosten voor investeringen door een middelgrote respectievelijk kleine onderneming, 50% van de subsidiabele kosten voor de bouw of het upgraden van onderzoeksinfrastructuur door een onderneming en 15% of 50% van de subsidiabele kosten voor proces- en organisatie-innovatie door een grote onderneming respectievelijk een middelgrote of kleine onderneming. Deze percentages vallen binnen de marges van het toepasselijke Europese steunkader, namelijk de artikelen 17, 26 en 29 van de algemene groepsvrijstellingsverordening.

De algemene groepsvrijstellingsverordening maakt het in sommige artikelen mogelijk om een de maximale steunintensiteit verhogen met een opslag, bijvoorbeeld als de kosten worden gemaakt door een kleine of middelgrote onderneming of indien er voldaan wordt aan de voorwaarde voor daadwerkelijke samenwerking zoals beschreven in de algemene groepsvrijstellingsverordening.

Artikel 7. Subsidiabele kosten

In dit artikel zijn bepalingen over de subsidiabele kosten opgenomen. Voor directe partners zijn de kosten, bedoeld in de bijlage van het IPCEI-steunkader, subsidiabel. Het gaat hierbij om de kosten die de directe partners in het samenwerkingsverband maken. Welke kosten uit voormelde bijlage specifiek subsidiabel zijn, zal door de Europese Commissie bepaald worden in het Europees goedkeuringsbesluit. De kosten van de directe partners zijn dus alleen subsidiabel, voor zover deze zijn opgenomen in het Europees goedkeuringsbesluit en betrekking hebben op onderzoek en ontwikkeling, de eerste industriële toepassing van innovatieve producten of diensten of activiteiten op het gebied van het versterken van de Europese gezondheidsunie. Hierbij valt te denken aan het verbeteren en beschermen van de gezondheid van de burgers van de EU, het ondersteunen van de modernisering en digitalisering van zorgstelsels en de benodigde infrastructuur en het verbeteren van de veerkracht van de Europese gezondheidsstelsels of EU-landen te helpen toekomstige pandemieën beter te voorkomen en aan de pakken.

Voor indirecte partners zijn de kosten van (economisch) industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling en haalbaarheidsstudies subsidiabel. Het gaat hierbij om kosten die dus niet onder een Europees goedkeuringsbesluit vallen. Dit zijn de kosten, bedoeld in artikel 25, derde en vierde lid, van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Ook de kosten voor niet-economisch industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling en/of haalbaarheidsstudie door een indirecte partneronderzoeksorganisatie voor subsidie in aanmerking. Tot slot zijn ook subsidiabele kosten opgenomen voor projectactiviteiten betreffende investeringen, upgraden van onderzoeksinfrastructuur en proces- en organisatie-innovatie door indirecte partnerondernemingen. Het gaat hierbij om kosten die dus niet onder een Europees goedkeuringsbesluit vallen. Dit zijn de kosten, bedoeld in artikel 17, tweede lid, onderdeel a, 26, vijfde lid, en 29, derde lid, van de algemene groepsvrijstellingsverordening.



Artikel 8. Subsidieplafond en wijze van verdeling

In artikel 8 is het subsidieplafond voor de eerste wave van IPCEI Health vastgelegd op € 41.800.000 inclusief BTW. Dit subsidieplafond is exclusief de uitvoeringskosten voor RVO.

Daarnaast is geregeld dat de subsidie ten hoogste het in het Europees goedkeuringsbesluit opgenomen maximum subsidiebedrag per deelnemer in een samenwerkingsverband kan bedragen, indien het een directe partner betreft. Met deze bepaling wordt ervoor gezorgd dat met de subsidieverlening wordt gebleven binnen de maximumbedragen die op grond van het Europees goedkeuringsbesluit van toepassing zullen zijn op activiteiten die vallen onder het IPCEI-steunkader. Het subsidiebedrag per subsidieaanvraager is verder gemaximeerd op € 10.450.000.

Verder is in dit artikel geregeld wat de subsidie ten hoogste per indirecte partner kan bedragen, bij bepaalde activiteiten. Hiermee wordt ervoor gezorgd dat met de subsidieverlening gebleven wordt binnen de zogenaamde drempelbedragen die op grond van artikel 4, eerste lid, onderdelen c, i en m, van de algemene groepsvrijstellingsverordening gelden.

De verdeling vindt plaats op volgorde van rangschikking van de aanvragen. De Nederlandse belangrijke projecten worden hoger gerangschikt naarmate deze meer bijdragen aan het doel van deze regeling. Hoe hoger een Nederlands belangrijk project wordt gerangschikt, hoe groter de kans is dat het voor subsidie in aanmerking komt. Op het moment dat het subsidieplafond wordt overschreden, wordt de onderlinge rangschikking van de subsidieaanvragen die bij de beoordeling gelijk zijn gerangschikt, vastgesteld door middel van loting. Als er een restbudget overblijft wat ondermaats is om het volledige aangevraagde subsidiebedrag voor het volgende project in de ranking geheel te subsidiëren, zal worden voorgelegd aan de subsidieaanvraager of hij met de overgebleven middelen alsnog in staat is om de geformuleerde doelen te behalen. Dit dient afdoende te worden beargumenteerd door de indiener. Als dit niet het geval is, zal gekeken worden naar het eerstvolgende project in de ranking.

Artikel 9. Subsidieaanvraag

Dit artikel regelt de aanvraag tot subsidieverlening. De aanvraag voor de eerste wave kan ingediend worden in aanvraagtijdvak 1.

Tevens is in het artikel uiteengezet welke gegevens de subsidieaanvraag moet bevatten of waarvan deze vergezeld dient te gaan. Het derde lid van dit artikel maakt duidelijk welke informatie in een subsidieaanvraag opgenomen moet worden. Het betreft hier de minimale informatievereisten over de subsidieaanvraager, het project, en, voor zover van toepassing, deelnemers uit het Nederlands samenwerkingsverband, die nodig zijn om de aanvraag te kunnen behandelen. Ook moet een aanvraag om subsidie gegevens over de grootte van het bedrijf van de aanvraager bevatten indien de aanvraager aanspraak wil maken op een verhoogd percentage aan subsidie voor een kleine of middelgrote onderneming als bedoeld in artikel 6, derde lid. Verder bepaalt het derde lid dat de subsidieaanvraag vergezeld dient te gaan van bepaalde gegevens. Met de gevraagde gegevens zou een goede inschatting gemaakt moeten kunnen worden of het project aan het doel van deze regeling voldoet.

De subsidieaanvraag gaat vergezeld van (a) een omschrijving van de activiteiten van het Nederlandse belangrijke project en (b) een financieringsplan en begroting waarin een omschrijving wordt gegeven van (1°) de omvang van de gevraagde subsidie, (2°) de totale kosten van het Nederlandse belangrijke project, inclusief een beschrijving van welk deel van de kosten betrekking heeft op één of meer van de subsidiabele activiteiten en (3°) informatie over de wijze waarop de deelnemers in het Europees of Nederlands samenwerkingsverband hun eigen aandeel in de projectkosten van het Nederlandse belangrijke project financieren. Daarnaast is informatie van belang over (4°) het zogenaamde nul-scenario als bedoeld in paragraaf 4.1, onderdeel 31, van het IPCEI-steunkader, waaronder mede begrepen een beschrijving van de wijze van financiering voor de situatie waarin geen subsidie op grond van deze titel verstrekt zou worden, alsook (5°) de aanwezige financieringskloof van de subsidiabele kosten als bedoeld in paragraaf 4.1, onderdeel 33, van het IPCEI-steunkader, waaronder mede begrepen informatie over de verwachte opbrengsten gedurende de levensduur van een investering. Hiermee kan onder meer beoordeeld worden of voldaan is aan de rangschikkingscriteria, opgenomen in artikel 11.

Er dient een projectportfolio te worden ingediend bij de subsidieaanvraag waarin een managementaamenvatting staat gegeven van het gehele project, en een toelichting op de te scoren criteria zoals benoemd in artikel 11, eerste lid, onder a tot en met c. Op elk van de criteria dient te worden aangegeven hoe het project hieraan bijdraagt en wat de te verwachten resultaten zijn. De onderbouwing van de bijdrage van het project op deze criteria is naar voorkeur kwantitatief gegeven.



Tevens moet de subsidieaanvraag vergezeld gaan van een ingevuld prodcom-template. Dit is een Europees document waarin de codes van producten waarvan ondernemingen van plan zijn deze op de markt te brengen na uitvoering van het Europese belangrijke project onder de IPCEI Health. De officiële prodcom-lijst van de EU (afgeleid van het Franse 'Production Communautaire') is een lijst van industriële producten en diensten. Deze lijst geldt als standaard voor alle lidstaten van de EU. De Europese Commissie geeft een template vrij voor de (pre-)notificatie, waaronder het prodcom-template.

Verder moet de subsidieaanvraag vergezeld gaan van een beknopte beschrijving van de kennis, ervaring en capaciteiten van de relevante betrokken organisaties en/of personen die het Nederlandse belangrijke project uitvoeren. De informatie over deze organisaties en/of personen is van belang om de geschiktheid van de subsidieaanvrager en/of het samenwerkingsverband te kunnen beoordelen. De aanwezigheid van voldoende kennis, ervaring en capaciteiten in het samenwerkingsverband is onder meer een randvoorwaarde om hoger te scoren op de geschiktheid van de subsidieaanvrager of het Nederlands samenwerkingsverband, bedoeld in artikel 11.

Ook moet de subsidieaanvraag vergezeld gaan van een plan dat betrekking heeft op de wijze waarop de kennisverspreiding zal plaatsvinden. Op deze wijze kan onder meer beoordeeld worden in hoeverre het Nederlandse belangrijke project vooruitstrevender is en de impact op de markt beter is, omschreven in het bijhorende rangschikkingscriterium, bedoeld in artikel 11. De kwaliteit van de beoogde kennisverspreiding valt immers onder dat rangschikkingscriterium.

Tot slot is van belang dat een aanvraag om subsidie moet worden ingediend met gebruikmaking van het E-loket dat beschikbaar wordt gesteld via www.rvo.nl. Het E-loket zal aan het begin van de openstellingsperiode beschikbaar worden gesteld. De bij de aanvraag in te dienen documenten kunnen in de Engelse taal worden aangeleverd. Gelet op het Europese matchmakingsproces is dit wenselijk.

Artikel 10. Afwijzingsgronden

Dit artikel bevat de gronden waarop aanvragen voor een subsidie op grond voor deze regeling zullen worden afgewezen. Allereerst wordt de subsidieaanvraag afgewezen indien de aanvrager niet heeft deelgenomen aan de Oproep om belangstelling kenbaar te maken voor deelname aan een IPCEI Health, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 maart 2022 (Stcrt. 2022, 8392). Daarnaast wordt een subsidieaanvraag afgewezen indien deze niet is ingediend tijdens aanvraagtijdvak 1.

Tevens wordt een subsidieaanvraag afgewezen indien het Nederlandse belangrijke project in onvoldoende mate bijdraagt aan de doelstellingen van de IPCEI Health, bedoeld in artikel 3, eerste lid. Dit kan blijken uit de omstandigheid dat in onvoldoende mate invulling wordt gegeven aan de doelstellingen en algemene cumulatieve criteria, bedoeld in paragrafen 3.2.1, onderdelen 14, 15, 16, 18, 19 en 20, 3.2.3, onderdelen 22, 23, 24 en 25, en 3.3. onderdeel 26, van het IPCEI-steunkader. Hiermee wordt ervoor gezorgd dat het Nederlandse belangrijke project in ieder geval in voldoende mate voldoet aan de Europese randvoorwaarden voor de subsidie.

Ook wordt de subsidieaanvraag afgewezen indien de subsidiabele kosten per Nederlands belangrijk project onder een bepaald minimumbedrag liggen. De subsidieaanvraag wordt dan ook afgewezen indien de subsidiabele kosten per Nederlands belangrijk project minder dan € 1.000.000 zouden bedragen. Hierdoor zullen kleinere projecten niet voor subsidie in aanmerking kunnen komen. Op deze wijze wordt gestimuleerd dat de subsidieaanvragen voldoende omvang hebben, zodat de subsidieaanvrager(s) significante stappen kan zetten en gefragmenteerde inzet van publieke middelen voorkomen wordt.

Daarnaast wordt een subsidieaanvraag afgewezen indien in onvoldoende mate is geborgd dat de uitvoering van het project door de betrokken partijen in overeenstemming zal zijn (1°) met internationale en Europese verdragen waaronder in ieder geval de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom en het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en (2°) het recht van de EU. Op deze wijze wordt ervoor gezorgd dat er geen subsidie verstrekt wordt in het geval de Nederlandse subsidieaanvrager bij de uitvoering van het project samenwerkt met een partij waarvan het niet aannemelijk is dat bij de uitvoering van het Europese of Nederlandse belangrijke project voldaan wordt aan de toepasselijke wet- of regelgeving en Europese of internationale verdragen op het gebied van onder meer gegevensbescherming, mensenrechten, privacy, intellectuele eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen. Dit geldt met name voor partijen waarmee samengewerkt wordt die gevestigd zijn in een land buiten de EU.

Tot slot wordt een aanvraag tot subsidie afgewezen indien er sprake is van een Nederlands samenwer-



kingsverband en aan dit samenwerkingsverband ook een onderzoeksorganisatie deelneemt of meerdere onderzoeksorganisaties deelnemen en de samenwerking tussen die onderzoeksorganisatie(s) en andere ondernemingen binnen het samenwerkingsverband onvoldoende evenwichtig is. Het is namelijk van belang dat de samenwerking tussen ondernemingen en onderzoeksorganisaties in voldoende mate evenwichtig is. Hierdoor kunnen met deze regeling de juiste prikkels gegeven worden aan samenwerkingsverbanden waarvan verwacht wordt dat deze op een juiste wijze invulling zouden kunnen geven aan de doelstellingen en thema's van deze subsidieregeling, opgenomen in artikel 3, eerste lid. Deze doelstellingen en thema's vragen erom dat ondernemingen aan de slag gaan en inzet tonen op het gebied van innovatie en doorontwikkeling. Zij zijn het immers die ervoor moeten zorgen dat er producten en systemen ontwikkeld worden die toegepast kunnen gaan worden door gebruikers in de markt. Onderzoeksorganisaties spelen weliswaar een belangrijke rol bij de kennisontwikkeling, maar zonder de inzet van ondernemingen zal doorontwikkeling en implementatie niet succesvol kunnen zijn. De mate waarin ondernemingen zich inzetten, zal moeten blijken uit de kostenverdeling tussen de betrokken ondernemingen en de onderzoeksorganisatie of onderzoeksorganisaties. In het geval een onderzoeksorganisatie (of de onderzoeksorganisaties) meer dan 65 procent van de subsidiabele kosten zou(den) maken, wordt de samenwerking als onvoldoende evenwichtig beschouwd en de aanvraag om subsidie derhalve afgewezen. Opgemerkt wordt dat onderzoeksorganisaties zich kunnen laten inhuren door ondernemingen. De kosten hiervoor worden beschouwd als kosten die door ondernemingen gemaakt worden. Dit is vanzelfsprekend anders voor de kosten die onderzoeksorganisaties voor eigen rekening en risico maken met betrekking tot het Nederlandse belangrijke project.

Artikel 11. Rangschikkingscriteria

In dit artikel zijn de criteria opgenomen op basis waarvan de subsidieaanvragen gerangschikt worden. Er zijn twee rangschikkingscriteria:

1. de mate waarin de subsidieaanvraag bijdraagt aan de doelstellingen van het IPCEI-steunkader, de IPCEI Health en de nationale beleidsprioriteiten; en
2. de kwaliteit van de subsidieaanvraag.

De mate waarin een subsidieaanvraag, die behoort tot de eerste wave van de IPCEI Health, scoort op het eerste rangschikkingscriterium wordt beoordeeld aan de hand van de volgende onderdelen, die zijn opgenomen in het tweede lid van artikel 11:

- 1a. de bijdrage die het Nederlandse belangrijke project levert aan het vergroten van de structurele weerbaarheid binnen de Nederlandse en Europese geneesmiddelenproductie-sector en daarmee aan de leveringszekerheid van geneesmiddelen ten behoeve van de patiënt en de zorg;
- 1b. de bijdrage die het Nederlandse belangrijke project levert aan productie en productieprocessen van geneesmiddelen die van belang zijn voor de continuering van de zorg, innovaties op het gebied van bestrijding van antimicrobiële resistentie en de ontwikkeling van cel en genterapieën; en
- 1c. de ontwikkelfase van het Nederlandse belangrijke project op het moment van het indienen van de subsidieaanvraag en de beoogde ontwikkelfase na afloop van de subsidieperiode.

De mate waarin een subsidieaanvraag scoort op het tweede rangschikkingscriterium wordt beoordeeld aan de hand van de volgende onderdelen, die zijn opgenomen in het derde lid van artikel 11:

- 2a. de kwaliteit van het projectplan van het Nederlandse belangrijke project;
- 2b. de mate waarin de mate waarin de partijen die het Nederlandse belangrijke project uitvoeren geschikt zijn om een Nederlands belangrijk project uit te voeren;
- 2c. de mate waarin het Nederlandse belangrijke project technologisch vooruitstrevend is en een aanzienlijke impact heeft op de gezondheidssector, economie en samenleving; en
- 2d. de manier waarop de financiële middelen effectief en efficiënt worden ingezet.

Ad 1a. Structurele weerbaarheid en leveringszekerheid

Het eerste onderdeel waar de subsidieaanvraag, en dus een projectvoorstel dat onderdeel is van de eerste wave, op wordt beoordeeld, is de bijdrage die het Nederlandse belangrijke project levert aan het vergroten van de structurele weerbaarheid binnen de Nederlandse en Europese geneesmiddelenproductie-sector en daarmee aan de leveringszekerheid van geneesmiddelen ten behoeve van de patiënt en de zorg.

Een projectvoorstel kan zich richten op het vergroten van de structurele weerbaarheid van de Nederlandse zorgsector met de geleerde lessen en opgedane ervaringen van de coronacrisis in het achterhoofd waar het onderscheid gemaakt moet worden tussen de aanpak in een crisissituatie – de pandemische paraatheid – en de aanpak in de reguliere en structurele situatie buiten een crisis om. Met de Subsidieregeling IPCEI Health wordt een nationale doelstelling nagestreefd, namelijk het borgen van de leveringszekerheid van medische producten voor de lange termijn. Het verbeteren en



borgen van de leveringszekerheid van medische producten draagt uiteraard ook bij aan het versterken van de pandemische paraatheid.

Het punt dat wordt toegekend voor dit onderdeel wordt – onder meer – bepaald aan de hand van:

- i. het diversificeren van de productieketen van de grondstof tot aan het eindproduct;
- ii. het stimuleren van de vergroening of modernisering van de productieprocessen van geneesmiddelen in Nederland en de Europese Unie; of
- iii. het stimuleren van de realisatie of modernisering van de benodigde productietechnologieën in Nederland en de Europese Unie;

i. Het diversificeren van de productieketen van de grondstof tot aan het eindproduct

Knelpunten in één of meer stappen in de productieketens van medische producten kunnen de leveringszekerheid en daarmee de zorg voor en de belangen van patiënten aantasten. De ketens van medische producten zijn meestal complex en internationaal van aard. De daaraan gerelateerde risico's en kwetsbaarheden in de keten kunnen uiteenlopende oorzaken hebben, zoals een gebrek aan benodigde grondstoffen, actieve farmaceutische ingrediënten (hierna: API's) – of problemen binnen het productieproces. Een andere oorzaak kan zijn dat de fysieke afstand van productielocaties in de keten tot aan het eindproduct tot leveringszekerheidsproblemen kan leiden. Afhankelijkheid van een beperkt aantal landen of leveranciers vergroot de kwetsbaarheid en kan de leveringszekerheid negatief aantasten. Daarom zet VWS onder andere in op de diversificatie van productieketens binnen Nederland en de EU als één van de mogelijke manieren waarop de structurele weerbaarheid van de Nederlandse en Europese geneesmiddelenproductie-sector versterkt kan worden.

ii. Het stimuleren van de vergroening of modernisering van de productieprocessen van geneesmiddelen in Nederland en de EU

Voor VWS staat de leveringszekerheid van geneesmiddelen ten behoeve van de patiënt en de zorg altijd centraal. Patiënten moeten kunnen beschikken over voldoende en kwalitatief goede medische producten. Daarnaast is het van belang dat de medische productiesector kan excelleren met innovatieve en schone productieprocessen voor kwalitatief hoogwaardige en duurzame medische producten. Leveringszekerheid ten behoeve van de zorg en de patiënt is het primaire doel. Innovatie en duurzaamheid zijn onderscheidende elementen die daar ook aan kunnen bijdragen en een positieve impact kunnen hebben op de economie en maatschappij. Nederland en de EU kunnen zich onderscheiden bij de productie van medische producten van landen buiten de EU, waar de productiekosten lager zijn, door in te zetten op innovatieve, duurzame en efficiënte productieprocessen waarin het klimaat, digitalisering en innovatie een belangrijke rol spelen. Het kan daarbij onder meer gaan om circulair gebruik van grondstoffen, schonere en innovatieve productietechnologieën of verminderde CO₂-uitstoot doordat een innovatief productieproces efficiënter is of vanwege het verminderen van transport in de keten. Dit past ook in de inzet van Nederland en de EU in het kader van de farmaceutische strategie met als een van de doelen de beschikbaarheid van geneesmiddelen, het stimuleren van duurzaamheid en innovatie en het waarborgen van de mondiale leidende rol van de EU-sector.

iii. Het stimuleren van de realisatie of modernisering van de benodigde productietechnologieën in Nederland en de EU

In het kader van de productie en daarmee leveringszekerheid van geneesmiddelen voor de patiënt verdienen de nodige technologieën specifiek aandacht. Met de realisatie en modernisering van nieuwe of bestaande technologieën die nodig zijn voor de productieprocessen van geneesmiddelen, kunnen Nederland en de EU het verschil maken ten opzichte van landen buiten de EU. De technologieën waar met het project op wordt ingezet, dienen bij te dragen aan de productie van geneesmiddelen in Nederland en Europa die van belang zijn voor de toekomstige continuering van zorg zodat Europa daarmee minder afhankelijk wordt van landen buiten Europa.

Ad 1b. De bijdrage die het Nederlandse belangrijke project levert aan productie van geneesmiddelen en productieprocessen van geneesmiddelen die van belang zijn voor de continuering van de zorg, innovaties op het gebied van bestrijding van antimicrobiële resistentie en de ontwikkeling van cel- en gentherapieën

De subsidieaanvraag, behorende bij de eerste wave van de IPCEI Health, dient zich – afhankelijk van de thematiek van het projectvoorstel – te richten op één van de volgende beleidsdoelstellingen:

- i. het bijdragen van het project aan de productie van geneesmiddelen en productieprocessen van geneesmiddelen die van belang zijn voor de continuering van de zorg in Nederland en de Europese Unie
- ii. het inspelen van het project op innovaties op het gebied van de bestrijding van antimicrobiële resistentie;



iii. het inspelen van het project op de ontwikkeling van cel- en genterapieën.

De subsidieaanvrager dient in het aanvraagformulier aan te geven op welke specifieke beleidsdoelstelling het projectvoorstel betrekking heeft.

i. Het bijdragen van het project op productie van geneesmiddelen en productieprocessen van geneesmiddelen die van belang zijn voor de continuering van de zorg in Nederland en de Europese Unie

De bijdrage van het project aan productie(processen) van geneesmiddelen die van belang zijn voor de continuering van de zorg in Nederland vormt de belangrijkste nationale beleidsdoelstelling. Om de grootst mogelijke impact op het gebied van structurele weerbaarheid en leveringszekerheid te realiseren, wordt ingezet op de productie van geneesmiddelen die belangrijk zijn voor de continuering van de zorg. Daarom weegt dit criterium twee keer mee bij de beoordeling van de projecten, zoals toegelicht in artikel 11, zevende lid.

ii. Het inspelen van het project op innovaties op het gebied van de bestrijding van antimicrobiële resistentie (AMR)

Deze beleidsdoelstelling is niet los te zien van andere initiatieven die op Europees gebied spelen en dient daarmee ook complementair te zijn aan de acties die uitgezet worden vanuit de HERA, zoals benoemd in het manifesto. Sommige schadelijke bacteriën kunnen resistent worden voor antibiotica. Dit probleem speelt over de hele wereld en kan alleen door internationale samenwerking opgelost worden. Het bevorderen van de internationale respons tegen AMR is een prioriteit voor een effectieve aanpak in Nederland. Innovatie en onderzoek zijn belangrijk in de internationale samenwerking voor het verminderen van het ontstaan van resistentie. Investeren in nieuwe antibiotica en alternatieve behandelstrategieën is noodzakelijk en in het belang van de patiënt en de zorg. Vandaar dat dit criterium anderhalf keer meetelt bij de beoordeling van de subsidieaanvragen.

iii. Het inspelen van het project op de productieprocessen en technologieën voor ontwikkeling van cel- en genterapieën

Het breed beschikbaar komen van cel- en genterapieën is vaak een uitdaging, enerzijds vanwege de complexe en kostbare productieprocessen en anderzijds vanwege de vaak kleine populaties waarvoor deze therapieën ontwikkeld worden. De kosten wegen niet op tegen de baten. Het is daarom belangrijk om in te zetten op zowel de innovatie van nieuwe therapieën als het borgen van de beschikbaarheid van deze therapieën voor de patiënt, met oog voor toegankelijkheid en betaalbaarheid. Dit criterium richt zich daarom op projecten die bijdrage aan brede beschikbaarheid en betaalbaarheid van deze therapieën.

Ad 1c. Ontwikkelfase van het project

Er dient een onderbouwing te worden gegeven van de ontwikkelfase van het project. Projecten komen in aanmerking voor honorering van de subsidieaanvraag als er binnen een termijn van acht jaar na de start van het project zicht is op marktintroductie. De voorkeur gaat daarom uit naar projecten met een TRL van 5 of 6 (of hoger). TRL is een methode die wordt gebruikt om de volwassenheid van een bepaalde technologie te meten en te beoordelen. Er is gekozen om als voorwaarde te stellen dat bij deze projecten een bijdrage aan de continuering van de zorg zichtbaar is aan het eind van IPCEI-termijn van acht jaar, om over te gaan naar concrete productie om de weerbaarheid van de EU op relatief korte termijn te versterken.

Ad 2a. Kwaliteit van het projectplan

De kwaliteit van het projectplan wordt beoordeeld aan de hand van de beschrijving van de onderzoeksmethode, inhoudelijke aanpak en van de (per partner) uit te voeren activiteiten. Het wordt van belang geacht dat de projectfasen met meetbare indicatoren en 'go/no go'-momenten worden vormgegeven en dat de te gebruiken middelen en de resultaten nauwgezet worden beschreven. Daarnaast moet het projectplan een inventarisatie en analyse van de risico's bevatten die een succesvolle uitvoering van het project kunnen bedreigen. De mitigerende maatregelen die genomen worden om die risico's te verkleinen, dienen ook kenbaar gemaakt te worden.

Bij de beoordeling van de kwaliteit van het projectplan wordt tevens gekeken of het projectplan een adequate omschrijving van de omgang met intellectuele eigendomsrechten bevat, alsook een adequate onderbouwing waaruit volgt op welke wijze de doelstellingen uit het Europees belangrijk project en de doelstellingen van het Nederlands belangrijk project gerealiseerd worden in het Nederlandse belangrijke project. Daarbij wordt de kwaliteit van het projectplan bepaald door de



manier waarop er overzicht wordt gegeven van de wijze waarop monitoring plaatsvindt en uitleg wordt gegeven over de te hanteren prestatie-indicatoren.

Tot slot wordt de kwaliteit van een projectplan mede bepaald door de aanwezigheid van een adequate uitwerking van het financieringsplan en de begroting. Hieronder wordt mede begrepen de onderbouwing van de noodzakelijkheid van de benodigde subsidie per subsidieaanvrager, de mate waarin er een financieringskloof aanwezig is en een uitwerking van het nul-scenario. Met de financieringskloof wordt op grond van paragraaf 4.3, onderdeel 33, van het IPCEI-steunkader het verschil bedoeld tussen de positieve en negatieve kasstromen gedurende de levensduur van de investering, contant gemaakt op basis van een passende disconteringsfactor waarin het rendement tot uiting komt dat de begunstigde verlangt om het project uit te voeren, met name gelet op de daaraan verbonden risico's. Met het zogenaamde nul-scenario doelt paragraaf 4.3, onderdeel 31, van het IPCEI-steunkader op het feit dat lidstaten van de EU de Europese Commissie (namens de subsidieaanvragers) afdoende informatie moeten verschaffen over het gesteunde Nederlandse belangrijke project, alsmede een uitgebreide beschrijving van het nul-scenario (counterfactual) dat overeenstemt met de situatie waarin door lidstaten geen steun wordt verleend. Het nul-scenario kan verschillende vormen hebben, namelijk (i) het nul-scenario waarin een alternatief project ontbreekt, indien uit het bewijsmateriaal blijkt dat dit het meest waarschijnlijke nul-scenario is, of (ii) het nul-scenario waarbij er sprake is van een alternatief project waarmee de subsidieaanvragers bij hun interne besluitvorming rekening hebben gehouden, en (iii) het nul-scenario kan betrekking hebben op een alternatief project dat geheel of ten dele buiten de EU wordt uitgevoerd. Om de geloofwaardigheid van het in het projectvoorstel van het Nederlandse belangrijke project opgenomen nul-scenario aan te tonen, zal Nederland relevante documenten van de subsidieaanvrager over moeten leggen, zoals presentaties van de raad van bestuur, analyses, verslagen en studies. Derhalve is een grondige uitwerking van nul-scenario door de subsidieaanvrager(s) onmisbaar.

Ad 2b. De geschiktheid van de subsidieaanvrager of het samenwerkingsverband

De kwaliteit van een projectplan wordt tevens beoordeeld aan de hand van de geschiktheid van de subsidieaanvrager of het samenwerkingsverband. Dit onderdeel vraagt om een toelichting die ziet op de deelnemers aan het Nederlandse belangrijke project, hun (benodigde) competenties, de aanwezigheid van extern draagvlak, de succesvolle ervaring met de uitvoering van soortgelijke projecten of, voor zover van toepassing, de innovatieve samenstelling van de deelnemers in het Europese en Nederlandse samenwerkingsverband en de projectorganisatie. De subsidieaanvraag kan worden ingediend door een subsidieaanvrager die het Nederlandse belangrijke project zelfstandig uitvoert of door een subsidieaanvrager of meerdere subsidieaanvragers die dit project in een Nederlands samenwerkingsverband uitvoeren.

De geschiktheid van de individuele subsidieaanvrager die zelfstandig een project uitvoert, kan onder meer blijken uit documenten die verslag doen van resultaten van reeds uitgevoerde projecten of programma's, de curricula vitae van de natuurlijke personen die in dienst zijn bij de subsidieaanvrager en het project uitvoeren en of zij aantoonbare succesvolle ervaring met de uitvoering van vergelijkbare projecten of programma's hebben.

In het geval een subsidieaanvrager het Nederlandse belangrijke project uitvoert binnen een Nederlands samenwerkingsverband kan de geschiktheid van het samenwerkingsverband onder meer blijken uit de balans van verschillende capaciteiten ondernemingen en onderzoeksorganisaties (en hun medewerkers) die aanwezig zijn binnen het samenwerkingsverband, de mate waarin de capaciteit die nodig is voor het succesvol uitvoeren van het voorgestelde project aanwezig is binnen het Nederlandse samenwerkingsverband (aantoonbaar door bijvoorbeeld curricula vitae van natuurlijke personen die het project uit zullen voeren, of documenten die verslag doen van eerdere succesvolle initiatieven die zijn uitgevoerd door de deelnemers van het Nederlandse samenwerkingsverband), de mate waarin aannemelijk wordt gemaakt dat de deelnemers in het Nederlandse samenwerkingsverband een toegevoegde waarde hebben en de mate waarin omschreven wordt hoe de taakverdeling binnen het samenwerkingsverband eruit ziet.

De geschiktheid van de individuele aanvrager of van het samenwerkingsverband kan ook blijken uit de innovatieve samenstelling van de deelnemers in het Europese samenwerkingsverband (en Nederlands samenwerkingsverband). Dit is met name het geval wanneer eerdere succesvolle ervaring met soortgelijke projecten ontbreekt. Het gaat erom dat de relevante innovatieve partijen betrokken zijn en dat deze heldere afspraken hebben over de samenwerking, dat de partijen die het Europees en/of Nederlands belangrijk project gaan uitvoeren de relevante kennis en ervaring hebben en dat de partijen die nodig zijn voor een goed resultaat betrokken zijn en hun commitment hebben uitgesproken. Met name de betrokkenheid van mkb-ondernemingen wordt van belang geacht. Bij de deelname van een groter aantal mkb-ondernemingen zal een projectvoorstel dan ook hoger scoren. De streefwaarde die hierbij gehanteerd wordt, is dat circa 25% van de deelnemers van het samenwerkingsver-



band een mkb-onderneming zou moeten zijn, en dat zij waar mogelijk ook een proportioneel deel van de kosten van het project zullen dragen.

Verder wordt de geschiktheid van de individuele aanvrager of van het Nederlandse samenwerkingsverband getoetst aan het draagvlak voor het Nederlandse belangrijke project bij de deelnemers aan het Europees belangrijk project. Het gaat hierbij onder meer om het versterken van de onderlinge samenwerking binnen het Europees belangrijk project, de governance van het Europees belangrijk project en het betrekken van stakeholders die voor het Nederlandse belangrijke project (binnen het Europees belangrijk project) van belang zijn. Het gaat erom dat zij gezamenlijk (tijd en/of geld) investeren in het belang van het Europees belangrijk project. Dit kan tot een blijvende versterking van Europese samenwerking leiden. Ook wordt gekeken naar de brede betrokkenheid van (grote, middelgrote en kleine) ondernemingen, onderzoeksorganisaties en mogelijke andere verschillende soorten partijen uit de hele keten van de desbetreffende sector of aanverwante sectoren bij het Nederlandse belangrijke project. Hiermee wordt bedoeld op de partijen die belang hebben bij de uitvoering van het Nederlandse belangrijke project (stakeholders), maar zelf het Nederlandse belangrijke project niet uitvoeren, zoals bepaalde producenten, ontwikkelaars, afnemers en eindgebruikers.

Ad 2c. Het vooruitstrevende karakter van het Nederlandse belangrijke project en de impact ervan op de gezondheidssector

De kwaliteit van een projectplan is mede afhankelijk van de onderbouwing van de mate waarin het Nederlandse belangrijke project ten opzichte van de internationale stand van onderzoek of techniek technologisch vooruitstrevend is en de bijdrage aan de doelstelling van het overkoepelende Europees belangrijk project sterk aanwezig is. Dit onderdeel heeft betrekking op de innovatieaspecten van het project.

Allereerst wordt de kwaliteit van het projectplan beoordeeld op de mate waarin wordt onderbouwd dat de voorgestelde oplossingen vernieuwender zijn ten opzichte van de internationale stand van onderzoek of techniek. Het kan daarbij gaan om een nieuwe technologie met betrekking tot producten, processen of diensten, of om wezenlijke vernieuwingen of wezenlijk nieuwe toepassingen van een bestaande technologie. Voor technologisch geïntegreerde activiteiten is de internationale stand der techniek de maatstaf. De aanvrager dient de huidige stand van onderzoek en techniek te beschrijven, welke knelpunten er nog zijn en wat de toegevoegde waarde van het project is (welke stap in onderzoek en ontwikkeling er door het project gezet wordt).

Ten tweede wordt de kwaliteit van het projectplan beoordeeld op de mate waarin wordt onderbouwd dat de Nederlandse kennis- en innovatiepositie meer versterkt wordt en hoe groot de bijdrage aan de doelstelling van het overkoepelende Europees belangrijk project is. Hier is onder meer sprake van indien er een onderbouwing wordt gegeven van technologische vernieuwing. Hierbij scoren voorstellen die een marginaal technische verbetering laten zien lager dan voorstellen die een technologische doorbraak kunnen laten zien. Ook is hiervan sprake indien het project zal zorgen voor positieve overloopeffecten en toepassingsmogelijkheden voor de Europese en Nederlandse markt en samenleving. Dit kan blijken uit overloopeffecten zoals de verwachte bijdrage aan publieke belangen, zoals de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten en zorg, brede welvaart, productiviteit, verdienvermogen van Nederlandse ondernemingen, open strategische autonomie, en andere beleidsprioriteiten (bijvoorbeeld de doelen uit het missiegedreven topsectoren en innovatiebeleid en sleuteltechnologieënbeleid). Daarnaast is dit het geval naarmate de impact van het Nederlandse belangrijke project op de markt groter is. Dit kan volgen uit de toepassingsmogelijkheden en slaagkans van de met het project te ontwikkelen innovatie of innovaties op de Nederlandse en internationale markt.

Waar bij de onderdelen, opgenomen in artikel 11, tweede lid, onder a en b, vooral de nadruk ligt op de input, de activiteiten en de output van het project, gaat het bij dit onderdeel om de outcome en de verwachte impact. Een goede onderbouwing, waar mogelijk kwantitatief, van de verwachtingen op dit punt is voor de beoordeling van dit onderdeel belangrijk. De aannames en inschattingen dienen expliciet gemaakt te worden.

Ad 2d. De effectieve en efficiënte inzet van financiële middelen

Een projectplan dient te onderbouwen op welke wijze en in welke mate de beschikbare financiële middelen effectief en efficiënt worden ingezet. Dit dient te blijken uit de hoogte van de gevraagde subsidie ten opzichte van andere financiële bijdragen aan het Nederlandse belangrijke project en de verhouding van de inzet van deze financiële middelen tot het beoogde resultaat. Een project scoort meer punten als de financiële middelen effectiever en efficiënter worden ingezet met het oog op de te bereiken doelen van het projectplan. De financiële middelen betreffen zowel de gevraagde subsidie als andere middelen waarmee het project gefinancierd wordt. Bij de beoordeling wordt meegewogen



welke impact het project kan hebben op de doelstellingen gelet op de totale subsidiabele kosten die opgevoerd worden. Projecten die meer impact zullen hebben hebben ten opzichte van de totale opgevoerde kosten scores hoger dan projecten die met dezelfde kosten minder impact hebben.

Weging en rangschikking

Zoals reeds uiteengezet zijn de rangschikkingscriteria uitgewerkt in verschillende onderdelen. Per onderdeel wordt ten minste één en ten hoogste tien punten toegekend. De minister kent een score toe op basis van een advies van experts die een analyse van de subsidieaanvragen hebben gemaakt aan de hand van de onderdelen in artikel 11, tweede lid, onder a t/m c, en derde lid, onder a t/m d. De subsidieaanvraag wordt afgewezen indien er een score van minder dan zes punten is behaald voor één van de onderdelen. De bedoeling van deze afwijzingsgrond is dat alleen projecten die van voldoende kwaliteit zijn, gehonoreerd zullen worden. Met een schaal van één tot en met tien punten per onderdeel wordt een score van zes punten als kwalitatief voldoende beschouwd. Deze afwijzingsgrond wordt toegepast bij de score die per onderdeel behaald wordt, vóórdat de wegingsfactor zoals bedoeld in artikel 11, zevende en achtste lid, wordt toegepast.

Het aantal behaalde punten voor het onderdeel dat betrekking heeft op de bijdrage die het project levert aan het vergroten van de structurele weerbaarheid binnen de Nederlandse en Europese geneesmiddelenproductiesector (ad 1a.), wordt vermenigvuldigd met een wegingsfactor van 4. Dit onderdeel weegt het zwaarst, omdat deze elementen primair sterk aansluiten bij de beleidsdoelen van VWS om deel te nemen aan de IPCEI Health. Ook voor het aantal punten voor het onderdeel dat betrekking heeft op samenwerking (ad 2c.) en het onderdeel dat betrekking heeft op de financiering (ad 2d.) wordt een wegingsfactor (ter hoogte van 2) toegepast. Vervolgens worden de punten die voor alle onderdelen zijn toegekend bij elkaar opgeteld. De subsidieaanvragen worden gerangschikt van hoog naar laag aan de hand van de behaalde totaalscore.

Artikel 12. Subsidieverlening onder opschortende voorwaarden

De minister neemt uiterlijk twee weken voorafgaand aan de dag van de Europese matchmakingsbijeenkomst een besluit tot subsidieverlening onder opschortende voorwaarden. Zodoende is het op tijd duidelijk welke subsidieaanvragers er zijn geselecteerd voor deelname aan het Europese matchmakingsproces. De subsidieaanvragers die niet worden geselecteerd voor het Europese traject zullen hierover worden geïnformeerd, door middel van een afwijzingsbeschikking.

Tijdens het Europese matchmakingsproces is het doel om samenwerkingen te creëren tussen de deelnemers van projecten uit de participerende lidstaten. Indien het realiseren van solide samenwerkingsverbanden succesvol is, zullen de partijen worden aangemeld voor deelname aan de Europese (pre-)notificatiefase. Tijdens dit Europese traject kunnen subsidieaanvragers nog afvallen (hetzij door eigen keuze, hetzij vanwege omstandigheden die naar voren komen tijdens de (pre-)notificatie). Daarom kan de minister besluiten om meer subsidieaanvragen te selecteren voor het Europese matchmakingsproces en de (pre-)notificatie, zonder zich te laten beperken door het op basis van het subsidieplafond beschikbare budget. Als gevolg daarvan bevat het besluit tot subsidieverlening de opschortende voorwaarde dat er binnen het subsidieplafond voldoende middelen beschikbaar zijn om subsidie te verlenen. Indien het subsidieplafond na de notificatiefase niet toereikend blijkt om aan alle subsidieaanvragers subsidie te verstrekken, zal hier rekening mee worden gehouden bij het definitieve besluit tot subsidieverlening, gelet op de opschortende voorwaarde waaronder de subsidie is verleend (artikel 12, derde lid, onder b). De volgorde van de rangschikking bepaalt uiteindelijk of men daadwerkelijk subsidie ontvangt.

Artikel 13. Definitieve subsidieverlening

Nadat de Europese Commissie een (of meerdere) goedkeuringsbesluit(en) heeft genomen, zal het een definitief besluit tot subsidieverlening worden genomen. Dit doet de minister binnen dertien weken na publicatie van het laatste Europese goedkeuringsbesluit onder de IPCEI Health dat betrekking heeft op een besluit dat genomen is op grond van artikel 12. Zodoende kan Nederland aanvragen met het verdelen van het subsidieplafond op basis van de rangschikking, zonder dat er gewacht hoeft te worden op volledige besluitvorming door de Europese Commissie ten aanzien van alle notificaties, mochten er ook notificaties lopen waar geen Nederlandse geselecteerde subsidieaanvragers bij betrokken is.

Het definitieve besluit tot subsidieverlening vermeldt in ieder geval een nadere omschrijving van de activiteiten waarvoor subsidie wordt verleend, de wijze waarop de verstrekte staatssteun wordt gerechtvaardigd, het subsidiebedrag, de wijze van verantwoording, de periode waarvoor subsidie wordt verleend en de wijze waarop kan worden aangetoond dat de activiteiten zijn verricht.



Artikel 14. Algemene subsidieverplichtingen

In dit artikel is bepaald dat met de uitvoering van een op grond van deze regeling gesubsidieerd Nederlands belangrijk project ten minste moet worden gestart binnen zes maanden na het Europese goedkeuringsbesluit. Op deze wijze wordt gewaarborgd dat het desbetreffende project spoedig van start zal gaan. De realisatietermijn van een gesubsidieerd Nederlands belangrijk project ligt binnen acht jaar na het Europese goedkeuringsbesluit.

Artikel 15. Verplichtingen voor onderzoeksorganisaties

Dit artikel ziet op de verplichtingen voor onderzoeksorganisaties die deelnemen in een Europees en/of Nederlands samenwerkingsverband. Allereerst moet er op grond van artikel 15, eerste lid, aanhef en onder b, sub 1°, sprake zijn van daadwerkelijke samenwerking met een onderneming, waarvoor wordt verwezen naar de begripsbepaling in paragraaf 1.3, onderdeel h, van de Kaderregeling O&O&I. Op grond hiervan bestaat daadwerkelijke samenwerking uit een samenwerking tussen ten minste twee onafhankelijke partijen om kennis of technologie uit te wisselen of om een gemeenschappelijke doelstelling op basis van een taakverdeling te bereiken. Hierbij dienen de partijen samen de omvang van het samenwerkingsproject te bepalen, bij te dragen aan de tenuitvoerlegging ervan, en het risico en de resultaten ervan te delen. Een of meer partijen zouden de volledige kosten van het project kunnen dragen en zodoende de andere partijen bevrijden van de aan het project verbonden financiële risico's. Vanzelfsprekend worden contractonderzoek en het verrichten van onderzoeksdiensten niet als vormen van samenwerking beschouwd. Artikel 15 bewerkstelligt voorts dat, in het geval er sprake is van niet-economisch industrieel onderzoek en/of experimentele ontwikkeling door een onderzoeksorganisatie, de voordelen die een onderzoeksorganisatie geniet niet als indirecte staatssteun doorgegeven worden aan een onderneming waarmee de onderzoeksorganisatie in samenwerking activiteiten verricht. Aan welke voorwaarden bij daadwerkelijke samenwerking voldaan moet worden is verder uitgewerkt in paragraaf 2.2.2 van de Kaderregeling O&O&I, waarin randnummer 27 wordt bepaald dat de voorwaarden van een samenwerkingsproject, met name wat betreft de bijdrage in de kosten ervan, het delen in de risico's en uitkomsten ervan, de verspreiding van de resultaten, de toegang tot en de regels voor de toewijzing van intellectuele-eigendomsrechten vóór de aanvang van het project moeten zijn overeengekomen. Naast de verplichting tot daadwerkelijke samenwerking, opgenomen in artikel 14, eerste lid, onder b, sub 1°, is in artikel 15, eerste lid, onder a, dan ook een aanvullende verplichting voor de subsidieaanvrager(s) opgenomen om voorafgaand aan de start van het Nederlandse belangrijke project een samenwerkingsovereenkomst te sluiten waarin voormelde afspraken neergelegd zijn.

Ten tweede wordt met artikel 15, eerste lid, onder c, verzekerd dat de onderzoeksorganisatie en de onderneming ten opzichte van elkaar handelen als normale marktpartijen. Deze voorwaarden zijn in lijn met de vereisten uit paragraaf 2.2.2, randnummers 28 en 29, van het de Kaderregeling O&O&I. Wanneer samenwerkingsprojecten gezamenlijk door ondernemingen en onderzoeksorganisaties of onderzoeksinfrastructuren worden uitgevoerd, is de Europese Commissie volgens randnummer 28 van de Kaderregeling O&O&I van oordeel dat er met de gunstige samenwerkingsvoorwaarden via die entiteiten geen indirecte staatssteun aan de deelnemende ondernemingen wordt verleend indien aan één van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de deelnemende ondernemingen dragen de volledige kosten van het project (zie voor deze voorwaarde artikel 15, eerste lid, onder c, sub 1°);
- b) de resultaten van de samenwerking die geen intellectuele-eigendomsrechten opleveren kunnen breed worden verspreid en alle intellectuele-eigendomsrechten die de activiteiten van de onderzoeksorganisatie opleveren worden volledig toegekend aan die entiteiten (zie voor deze voorwaarde artikel 15, eerste lid, onder c, sub 2°);
- c) uit het project ontstane intellectuele eigendomsrechten, alsmede daarmee verband houdende toegangsrechten, worden aan de verschillende samenwerkende partners toegekend op een wijze die een passende afspiegeling is van hun werkpakketten, bijdragen en respectieve belangen (bij voormelde toegangsrechten, opgenomen in artikel 15, eerste lid, onder c, sub 3°, kan gedacht worden aan gebruiksrechten en licenties);
- d) de onderzoeksorganisaties ontvangen een vergoeding die gelijkwaardig is aan de marktprijs voor de intellectuele-eigendomsrechten die uit hun activiteiten ontstaan en worden overgedragen aan de deelnemende ondernemingen of waartoe de deelnemende ondernemingen toegangsrechten kregen toegewezen. Het absolute bedrag van – financiële en niet financiële – bijdragen van de deelnemende ondernemingen in de kosten van de activiteiten van de onderzoeksorganisatie die de betrokken intellectuele-eigendomsrechten hebben opgeleverd, kan op die vergoeding in mindering worden gebracht (zie voor deze voorwaarde artikel 15, eerste lid, onder c, sub 4°, en het tweede lid). Voorts bewerkstelligt een onderzoeksorganisatie dat de voormelde vergoeding overeenstemt met de marktprijs, door één van de alternatieven te kiezen die opgesomd staan in artikel 14, derde lid, onder a tot en met d. Hiermee wordt invulling gegeven aan randnummer 29 van de Kaderregeling O&O&I.



Indien geen van de vorenstaande voorwaarden is vervuld, zal de volledige waarde van de bijdrage van de onderzoeksorganisatie aan het project (overeenkomstig randnummer 30 van de Kaderregeling O&O&I) worden beschouwd als een (economisch) voordeel voor de samenwerkende ondernemingen, waarvoor de regels inzake staatssteun gelden. In dat geval zal gekeken moeten worden of de subsidieverlening past binnen de grenzen van het dan toepasselijke staatssteunkader (artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening). Het is dus van belang dat er een duidelijk onderscheid gemaakt kan worden tussen economische en niet-economische activiteiten. Om te kunnen beoordelen welke activiteiten niet-economisch van aard zijn, dient de onderzoeksorganisatie dan ook een gescheiden boekhouding bij te houden tussen economische- en niet-economische activiteiten, waarin ook de niet-economische activiteiten van het Nederlands belangrijk project kunnen worden onderscheiden (zie artikel 15, eerste lid, onder b, sub 2°).

Artikel 16. Verplichtingen betreffende de subsidiabele activiteiten van ondernemingen

Indien in het Nederlandse belangrijke project activiteiten betreffende onderzoek en ontwikkeling, de eerste industriële toepassing van innovatieve producten of diensten of infrastructuurprojectactiviteiten door een directe partneronderneming worden verricht, moeten deze projectactiviteiten worden uitgevoerd overeenkomstig de in het Europese goedkeuringsbesluit opgenomen verplichtingen. Om dit te waarborgen is hiervoor een verplichting opgenomen in artikel 16, eerste lid.

Op grond van de Subsidieregeling IPCEI Health kan subsidie worden verstrekt voor de bouw of het upgraden van onderzoeksinfrastructuur door indirecte partnerondernemingen. De verlening van deze subsidie is staatssteun die gerechtvaardigd wordt door artikel 26 van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Verder bevat artikel 26, tweede, derde en vierde lid, van de algemene groepsvrijstellingsverordening aanvullende voorwaarden voor deze ondernemingen. Om te waarborgen dat ook aan deze randvoorwaarden voldaan wordt, is in artikel 16 een aantal aanvullende verplichtingen voor deze ondernemingen opgenomen. Allereerst moet de toegang tot de onderzoeksinfrastructuur openstaan voor meerdere gebruikers van de onderzoeksinfrastructuur en moet deze toegang op transparante en niet-discriminerende basis worden verleend. Hierbij geldt dat ondernemingen die ten minste 10 procent van de investeringskosten van de onderzoeksinfrastructuur hebben gefinancierd preferente toegang moeten krijgen op gunstigere voorwaarden. Om overcompensatie te vermijden, moet deze toegang evenredig zijn aan de bijdrage van de onderneming in de investeringskosten en moeten deze voorwaarden publiek beschikbaar worden gesteld. De vergoedingen die voor de exploitatie of het gebruik van de infrastructuur wordt berekend, moeten overeenstemmen met de marktprijs. Voorts is van belang dat de steun die op grond van artikel 26 van de algemene groepsvrijstellingsverordening verleend wordt specifiek betrekking heeft op de bouw of het upgraden van onderzoeksinfrastructuur waarmee economische activiteiten worden verricht. De subsidie is dus nadrukkelijk niet bestemd voor niet-economische activiteiten (die (onder meer) door onderzoeksorganisaties verricht kunnen worden). Het is daarom van belang dat er een duidelijk onderscheid gemaakt kan worden tussen economische en niet-economische activiteiten. Om te kunnen beoordelen welke activiteiten niet-economisch van aard zijn, dient de voormelde onderneming dan ook een gescheiden boekhouding bij te houden tussen economische- en niet-economische activiteiten, waarin ook de (mogelijke) niet-economische activiteiten (van het Nederlands belangrijk project) kunnen worden onderscheiden.

Verder kan op grond van de Subsidieregeling IPCEI Health subsidie worden verstrekt voor activiteiten betreffende proces- en organisatie-innovatie door indirecte partnerondernemingen. De verlening van deze subsidie is staatssteun die gerechtvaardigd wordt door artikel 29 van de algemene groepsvrijstellingsverordening. Artikel 29, tweede lid, van de algemene groepsvrijstellingsverordening bevat aanvullende voorwaarden voor het geval de subsidiabele activiteiten verricht worden door een grote onderneming. Om te waarborgen dat ook aan deze randvoorwaarden voldaan wordt, is in artikel 16 een aantal aanvullende verplichtingen voor deze onderneming opgenomen. Hierin wordt bepaald dat voormelde projectactiviteiten door de grote onderneming moeten worden uitgevoerd in daadwerkelijke samenwerking met middelgrote en kleine ondernemingen, die ten minste 30% van de totale subsidiabele kosten dragen.

Artikel 17. Verplichtingen betreffende voortgangsrapportages en kennisverspreiding

Artikel 17 bevat verplichtingen om bepaalde kennis opgedaan tijdens de uitvoering van de activiteiten aan de minister te verstrekken of openbaar te verspreiden. In het eerste lid is bepaald dat de subsidieontvanger op verzoek van de minister medewerking dient te verlenen aan het verspreiden van de resultaten van de op grond van deze regeling gesubsidieerde activiteiten. Deze verplichting geldt gedurende vijf jaar na de datum van de beschikking tot subsidievaststelling, zodat gedurende de looptijd en na afloop van het project deze resultaten gebruikt kunnen worden ten behoeve van de betrokken sectoren en een mogelijke evaluatie van de effecten van de subsidie. Voor concrete gevallen zijn ook voorlichtingsverplichtingen verder uitgewerkt in het tweede, derde en vijfde lid, van dit artikel.



Allereerst dient de subsidieontvanger op grond van het tweede lid, gedurende de looptijd van het project jaarlijks een voortgangsrapportage te verstrekken die de minister kan gebruiken voor de openbare brede verspreiding van de niet bedrijfsgevoelige kennis en informatie die met de projecten worden opgedaan. De minister zal hiervoor een format beschikbaar stellen. Het beschikbaar maken van kennis en leerervaringen die met de projecten opgedaan worden gedurende de looptijd, in plaats van na afloop van een maximaal vijf jaar durend Nederlands belangrijk project, kan de verdere implementatie van dergelijke projecten versnellen en de kosten voor navolgers verlagen doordat geleerd kan worden van andere projecten. Door de rapportage kan de minister deze informatie centraal beschikbaar stellen en kan de voortgang van de projecten, alsook de voortgang op de gebieden, bedoeld in het algemene deel van de toelichting, beter gevolgd worden. Daarnaast dient de subsidieontvanger de minister te informeren aan de hand van een jaarplan, waarin ook inzicht wordt verstrekt in de financiële situatie.

Verder dient de subsidieontvanger de niet bedrijfsgevoelige kennis en informatie die met het project worden opgedaan na afloop van het project openbaar bekend te maken in een, naar het oordeel van de minister, kwalitatief voldoende verslag. De minister zal ook hiervoor een format beschikbaar stellen. Op deze wijze wordt ook na afloop van het Nederlandse belangrijke project andere navolgers de mogelijkheid geboden te leren van de uitgevoerde Nederlands belangrijke projecten.

Tot slot is het van belang dat voormelde informatie alleen verspreid wordt als hier tegen geen belangrijke bezwaren bestaan. Om die reden is in het zesde lid van dit artikel een bepaling opgenomen die de Minister van VWS, in overeenstemming met de minister die het mede aangaat, de mogelijkheid geeft om van deze informatieverplichting af te wijken. Deze afwijking is mogelijk voor zover dit noodzakelijk is voor de bescherming van wezenlijke belangen voor de veiligheid van de staat, de openbare orde en de openbare veiligheid. In dat geval kan de minister (a) besluiten dat resultaten niet bekend gemaakt worden of aan derden beschikbaar gesteld worden of (b) op aanvraag van de subsidieontvanger ontheffing verlenen van de voormelde informatieverplichtingen.

Artikel 18. Aanvraag subsidievaststelling

In artikel 18 wordt uiteengezet wanneer de aanvraag tot vaststelling van de subsidie moet worden ingediend en welke informatie daarbij moet worden aangeleverd. De subsidieontvanger zal voor de aanvraag tot vaststelling van een subsidie gebruik maken van door de minister vastgesteld modelformulier. De aanvraag tot subsidievaststelling dient binnen 13 weken na de datum waarop de activiteiten waarvoor subsidie is verleend uiterlijk moeten zijn verricht, te worden ingediend. Het kan dus per subsidieontvanger uiteenlopen wanneer dit moment zich aandient. De minister zal vervolgens binnen 22 weken een besluit tot subsidievaststelling nemen.

Bij de aanvraag tot subsidievaststelling moet een eindverslag en een financieel verslag worden gevoegd. Deze inhoudelijke en financiële verantwoording bestaat in ieder geval uit een omschrijving van de projectresultaten van het Nederlandse belangrijke project en de wijze waarop deze resultaten zijn behaald. Ook moet aangetoond worden op welke wijze het Nederlandse belangrijke project heeft bijgedragen aan de doelstellingen van het IPCEI-steunkader en de IPCEI Health. De verantwoording bevat daarnaast een overzicht waarin de totale kosten en opbrengsten van de subsidiabele activiteiten zijn opgenomen, inclusief een kostenopbouw die is toegespitst op de verschillende kostencomponenten. Ook zal worden beschreven op welke wijze er is voldaan aan de subsidieverplichtingen. Tot slot dient de verantwoording gepaard te gaan met een controleverklaring, die is opgesteld door een accountant overeenkomstig een door de minister vastgesteld model met inachtneming van een door de minister vastgesteld accountantsprotocol.

Artikel 19. Staatssteun

De subsidie, bedoeld in artikel 3, eerste lid, bevat, met uitzondering van niet-economisch industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een haalbaarheidsstudie, door een onderzoeksorganisatie, staatssteun en wordt gerechtvaardigd door (a) paragraaf 3.2.3, onderdelen 22, 23, 24 en 25, van het IPCEI-steunkader, voor zover de subsidiabele activiteiten betrekking hebben op onderzoek en ontwikkeling, de eerste industriële toepassing van innovatieve producten of diensten of infrastructuuractiviteiten door een onderneming als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder a, (b) artikel 25 van de algemene groepsvrijstellingsverordening, voor zover de subsidiabele activiteiten betrekking hebben op industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een haalbaarheidsstudie door een onderneming als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder b, (c) artikel 17 van de algemene groepsvrijstellingsverordening, voor zover de subsidiabele activiteiten betrekking hebben op investeringen als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder d, (d) artikel 26 van de algemene groepsvrijstellingsverordening, voor zover de subsidiabele activiteiten betrekking hebben op de bouw of upgradings van onderzoeksinfrastructuur als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder e, en (e) artikel 29 van de algemene groepsvrijstellingsverordening, voor zover de subsidiabele activiteiten betrekking hebben op proces- en organisatie innovatie



als bedoeld in artikel 3, derde lid, onder f. Voor een uitgebreidere toelichting op de staatssteun-aspecten wordt verwezen naar paragraaf 2 van het algemeen deel van deze toelichting.

Artikel 20. Hardheidsclausule

Deze bepaling bevat een hardheidsclausule. Toepassing van de hardheidsclausule is aan strenge eisen gebonden en er zal met grote terughoudendheid gebruik van worden gemaakt. Het is evenwel niet op voorhand uitgesloten dat zich omstandigheden zullen voordoen die noodzaken tot afwijken van deze subsidieregeling. Het dient dan te gaan om onbillijkheden van overwegende aard.

Artikel 21. Inwerkingtreding en vervaltermijn

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst. Met deze datum wordt afgeweken van de systematiek van vaste verandermomenten voor regelgeving, inhoudende dat ministeriële regelingen met ingang van de eerste dag van elk kwartaal in werking treden. Dat kan in dit geval worden gerechtvaardigd, omdat de doelgroep op deze wijze de mogelijkheid wordt geboden al snel subsidie-aanvragen in te dienen en zo op tijd kunnen deelnemen aan het Europese matchmakingsproces.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
E.J. Kuipers*