

HTA methodologie – ronde 1

Methodologie voor waardebeoordeling van incrementeel ontwikkelende medische technologie (MedTech)

Onderwerpen: health technology assessment, methodologie, MedTech, medische innovatie

Datum geplaatst: 18 februari 2022

Deadline: **19 april 2022, 14.00 uur**

Inhoud

1	Doel subsidieoproep.....	1
2	Voorwaarden	2
2.1.	Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?	3
2.2.	Staatssteun	3
2.3.	Welk bedrag kunt u aanvragen?.....	4
2.4.	Voorwaarden die in het proces van subsidieverstreking van toepassing zijn	4
3	Beoordelingscriteria.....	5
3.1.	Relevantiecriteria	5
3.2.	Kwaliteitscriteria	7
3.3.	Prioriteitstelling	8
4	Procedure & Tijdspad.....	9
4.1.	Beoordelingsprocedure	10
4.2.	Tijdspad	10
5	Indienen.....	10
5.1.	Indiening (via Mijn ZonMw).....	10
5.2.	Tips	10
5.3.	Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	10
5.4.	Inhoudelijke vragen	11
5.5.	Technische vragen	11
5.6.	Downloads en links.....	11
5.7.	Overige bijlagen subsidieoproep	11
	Bijlage 1 Begrippen	12
	Bijlage 2 Staatssteun – DAEB	14
	Bijlage 3 Programma HTA methodologie 2021-2024 en de gapanalyse	15
	Bijlage 4 Verantwoording focus op incrementeel ontwikkelende MedTech	16

1 Doel subsidieoproep

Medische innovaties worden continu doorontwikkeld om steeds betere zorg te leveren. Zowel tijdens als na de doorontwikkeling van een innovatie wordt gekeken naar de toegevoegde waarde ervan. Deze toegevoegde waarde heeft invloed op de beslissingen die verschillende belanghebbenden maken:

- Burgers, patiënten en behandelaren kiezen of ze de innovatie willen gebruiken;
- Zorgbestuurders beslissen of ze de innovatie opnemen in het zorgaanbod;
- Richtlijnontwikkelaars beslissen of de innovatie wordt opgenomen in de richtlijn; en
- Zorgfinanciers (o.a. Zorginstituut Nederland, het ministerie van VWS, zorgverzekeraars en de gemeente) beslissen over het financieren van de innovatie.

Zulke beslissingen worden mede gemaakt op basis van onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van de innovatie. Op het moment dat een beslissing door één van deze belanghebbenden niet goed kan worden gemaakt, noemen we dat een *beslisdilemma*. Een beslisdilemma kan er toe leiden dat een waardevolle innovatie niet (snel) beschikbaar komt.

Bereik beschikbare methodologie

Het vakgebied *Health Technology Assessment* (HTA) biedt methodologie aan voor het beoordelen van de (toegevoegde) waarde van medische innovaties. In deze context betekent *methodologie*: onderzoekdesigns, analysetechnieken en uitkomstmaten die helpen om besluiten te maken over innovaties. De innovatie kan een test, apparaat, medicijn, vaccin, procedure, programma of systeem zijn.

In verschillende situaties lijken de beschikbare methodologieën niet toereikend om voldoende overwogen besluiten te maken over voorliggende beslisdilemma's. De beschikbare methodologie geeft ook niet altijd een duidelijk antwoord op de vraag van de (toegevoegde) waarde van de innovatie. Belangrijk daarbij is dat welke aspecten in welke mate meewegen bij het bepalen van de (toegevoegde) waarde van een innovatie kan verschillen per (type) belanghebbende. De (verdere) ontwikkeling van methodologie draagt bij aan het beantwoorden van onderzoeksvragen die anders niet beantwoord zouden kunnen worden. (Bijlage 3 en Bijlage 4)

Het doel van deze oproep is, daar waar sprake is van een beslisdilemma rondom incrementeel ontwikkelende medische technologie (MedTech), betere besluitvorming door belanghebbende(n) mogelijk te maken. Uw projectidee dient zich te richten op een (casus van een) **maatschappelijk relevant beslisdilemma rondom incrementeel ontwikkelende MedTech** en moet daarbinnen een **methodologisch relevant probleem** vereenvoudigen. Hiervoor wordt een nieuwe methodologie ontwikkeld of een bestaande methodologie verbeterd. Deze **nieuwe of verbeterde methodologie** moet, na onderzoek naar passendheid en bruikbaarheid, uiteindelijk breder ingezet kunnen worden dan alleen voor het onderzochte beslisdilemma. Uiteindelijk moeten toegekende projecten leiden tot betere beslissingen over gepast gebruik, doelmatige inkoop van zorg en/of pakketbeheer.

Onder [MedTech](#) verstaan we medische innovaties in de vorm van producten (inclusief e-health producten, zoals software). Deze innovatie kan zowel binnen als buiten een zorginstelling worden ingezet ten behoeve van de preventie, diagnose, ondersteuning of behandeling van mensen. MedTech beperkt zich niet tot één zorgdomein; het kan toegepast worden bij curatieve zorg, de care sector en/of welzijn. MedTech bevat zowel 'lowtech' (zoals chirurgische mondneusmaskers en rolstoelen) als 'hightech' (zoals MRI-scanners, robots, implantaten en eHealth). MedTech is in deze oproep niet beperkt tot bepaalde [classificaties van risico inschatting zoals gedefinieerd in Regulation \(EU\) 2017/745](#). Wel zijn geneesmiddelen en vragen rondom het organiseren van de zorg uitgesloten voor deze oproep.

Deze oproep beperkt zich tot het (door)ontwikkelen van methodologie voor *incrementeel ontwikkelende MedTech*. Incrementeel ontwikkelend wordt hierbij gedefinieerd als een stapsgewijze verandering of toevoeging. We onderscheiden twee typen incrementele ontwikkeling, namelijk:

- Door doorontwikkeling: Incrementele veranderingen door de doorontwikkeling van de medische technologie. Hierbij kunt u denken aan technologie waarvan wordt verwacht dat er voortdurend nieuwe versies beschikbaar komen. Zie voorbeeld 1 in kader 1.

- In de toepassing: Incrementele veranderingen in de toepassing van de medische technologie (bijvoorbeeld wijzigingen in het indicatiegebied, zoals *indication creep*) die ook mogelijke veranderingen in de effectiviteit of in de zorgkosten met zich meebrengen. Zie voorbeeld 2 in kader 1.

Voorbeeld 1: Een innovator ontwikkelt versie 4.3 van een glucosemonitor omdat gebruikers aangeven dat de berichten op de bestaande glucosemonitor moeilijk te lezen zijn. Daarnaast zijn ook andere veranderingen aangebracht. Onderzoek naar de toegevoegde waarde van de glucosemonitor betrof versie 3.5. De glucosemonitor versie 4.3 heeft een duidelijk hogere prijs dan zijn voorgangers. De zorgverzekeraar weet niet of die de nieuwe versie moet vergoeden, maar mensen met diabetes willen het graag in gebruik nemen.

Voorbeeld 2: Een vereniging voor kinderen met een beperking wil weten of een hulpmiddel gericht op het verminderen van valincidenten bij thuiswonende ouders met een verhoogd valrisico, ook nuttig is voor jongeren met een verhoogd valrisico. De gemeente weet niet of dit hulpmiddel van toegevoegde waarde is voor deze nieuwe doelgroep.

Kader 1: Voorbeelden van beslisdilemma's rond incrementeel ontwikkelende MedTech

U dient binnen het onderzoeksproject een actueel, bestaand beslisdilemma te definiëren samen met belanghebbenden die verschillende perspectieven hebben (zoals hierboven aangegeven) en samen hiervoor een methodologische oplossing te ontwikkelen.¹ Doel van deze interactie is tweeledig. Enerzijds verwachten we meer overeenstemming over de toegevoegde waarde van de innovatie doordat verschillende belanghebbenden meer inzicht krijgen in elkaars perspectief. Anderzijds verwachten we dat de methodologie dan passend en bruikbaar is voor de eindgebruiker (*fit for use*). Monitoring van o.a. de wijze van interactie tussen de verschillende belanghebbenden zal georganiseerd worden vanuit ZonMw.

Voor deze oproep kunt u een projectidee indienen. Na beoordeling van het projectidee krijgt u een positief of negatief advies voor het uitwerken van een aanvraag. De verwachtingen ten aanzien van de uitgewerkte aanvraag zijn uitgebreider. In de onderstaande tekst wordt in de lichtgrijze kaders informatie gegeven over de verwachtingen bij een uitgewerkte aanvraag.

2 Voorwaarden

Uw projectidee past in deze subsidieronde als het voldoet aan de volgende voorwaarden:

- 1. Beslisdilemma over incrementeel ontwikkelende MedTech is maatschappelijk relevant:** Deze subsidieoproep is gericht op het beantwoorden van een maatschappelijk relevant beslisdilemma over incrementeel ontwikkelende MedTech. Dit dilemma staat op een kennisagenda, is aangekaart door een of meerdere belanghebbenden of is naar voren gekomen uit de gapanalyse (Bijlage 3).
- 2. Methodologie als product:** Er wordt een concreet onderzoeksdesign, analysetechniek of uitkomstmaat ontwikkeld of doorontwikkeld die breed toegepast kan worden, dat wil zeggen breder dan het gedefinieerde beslisprobleem. Hierbij kunt u denken aan andere doelgroepen, technologieën of zelfs zorgdomeinen.

De methodologie wordt getoetst op passendheid en bruikbaarheid door belanghebbenden (*fit for use*) tijdens de subsidieperiode bij tenminste één ontwikkelde innovatie. Hoe de bruikbaarheid zal worden getoetst dient beschreven te worden.
- 3. Samenwerking:** De relevante belanghebbenden moeten betrokken zijn bij het vaststellen van het beslisdilemma, het (door)ontwikkelen van methodologie en het toetsen van de fit for use. Belanghebbenden vanuit tenminste twee perspectieven (zoals hierboven beschreven) en tenminste één methodologieontwikkelaar zijn vertegenwoordigd in de samenwerking. Bij voorkeur is een van de perspectieven die van de burger/patiënt/eindgebruiker.

¹ Het beslisdilemma kan ook vroege HTA of een innovatie gerelateerd aan brede benadering van gezondheid betreffen, onder de voorwaarde dat het incrementeel ontwikkelende MedTech betreft.

4. **Toepassing in Nederland:** De methodologie dient toepasbaar te zijn in de Nederlandse praktijk. Het kan nieuwe methodologie zijn, verbeterde methodologie of methodologie die in het buitenland ontwikkeld is maar nog niet geschikt is voor de Nederlandse praktijk.
5. **Looptijd:** De beoogde looptijd van het projectvoorstel is 12 maanden. Een langere looptijd (maximaal 2 jaar) is mogelijk mits goed onderbouwd.

Een plan voor verdere validatie van de nieuwe methodologie na de subsidieperiode dient beschreven te worden in de uitgewerkte aanvraag. De kaders hiervoor zullen worden beschreven in de oproep voor een uitgewerkte aanvraag.

Kader 2: Bijdrage aan toekomstige validatie en implementatie in de uitgewerkte aanvraag

Wat niet in aanmerking komt in deze subsidieronde: Subsidie wordt niet verleend aan een beslisdilemma rondom geneesmiddelen of zorgprocessen.

2.1. Wie kunnen er aanspraak maken op subsidie?

De volgende partij(en) kan/kunnen aanspraak maken op (een gedeelte van de) subsidie:

1. Nederlandse onderzoeksorganisaties in de zin van het EU staatssteunrecht².
2. Nederlandse zorginstellingen³ die niet onder punt 1 vallen.
3. Nederlandse patiëntenverenigingen/belangenvereniging.

De hoofdaanvrager dient afkomstig te zijn van een Nederlandse onderzoeksorganisatie, Nederlandse zorginstelling of Nederlandse patiëntenvereniging/belangenvereniging met aangetoonde onderzoekservaring.

2.2. Staatssteun

ZonMw verstrekt geen subsidie als dit leidt of kan leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun⁴. Voor deze subsidieronde geldt daarom de volgende staatssteunmaatregel:

DAEB vrijstellingsbesluit

De activiteiten die door middel van deze subsidieoproep gefinancierd kunnen worden, worden aangewezen als een Dienst van Algemeen Economisch Belang in de zin van artikel 106 lid 2 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie. Er is sprake van marktfalen als het gaat om de uitvoering van een publieke taak die door de overheid wordt opgedragen, en die niet door de markt zelf tot stand komt. Als het gaat om onderzoek naar potentieel veelbelovende zorg en de daarvoor nodige methodologie kan het zijn dat er financiële belemmeringen zijn die de totstandkoming van dit onderzoek verhinderen of vertragen, zoals de grote omvang van de benodigde investeringen en in het geval dat de kosten niet opwegen tegen de baten voor de ontwikkelaar. Om voor gevallen waar sprake is van marktfalen én het verrichten van het onderzoek een algemeen publiek belang dient, kan het onderzoek gefinancierd worden voor de benodigde kosten via het vestigen van een Dienst van Algemeen Economisch Belang (DAEB).

De binnen een project door de samenwerkende partijen uit te voeren activiteiten worden voor deze subsidieoproep door ZonMw aangemerkt als een DAEB. Dat betekent dat er specifieke financieringsvoorwaarden en regels voor de begroting zijn. In [Bijlage 2 – Staatssteun – DAEB](#) vindt u meer informatie over het DAEB Vrijstellingsbesluit, evenals de vereisten van het DAEB Vrijstellingsbesluit waaraan moet worden voldaan.

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

² Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie, (2014/C 198/01), artikel 15 onder ee).

³ Definitie van een zorginstelling: artikel 5, lid 1, [Wet toelating zorginstellingen](#).

⁴ Artikel 107 VWEU.

Samenwerking en bijdrage van derden

Samenwerking is een vereiste. Daarbij geldt dat geen subsidie wordt verstrekt als afspraken leiden of kunnen leiden tot het verlenen van onrechtmatige staatssteun of als daardoor niet aan de [algemene subsidiebepalingen](#) van ZonMw of voorwaarden van de subsidieoproep kan worden voldaan.

Uit de subsidieaanvraag en begroting moet duidelijk naar voren komen:

- Met welke partijen samengewerkt wordt. Beschrijf per partij op welke manier deze actief bijdraagt aan het project; dit zijn in elk geval partijen die op de begroting voorkomen als een partij die aanspraak wenst te maken op een deel van de subsidie. Ook partijen die voor eigen rekening en risico actief bijdragen maken onderdeel uit van de samenwerking.
- Met welke partij(en) een sponsorovereenkomst zal worden aangegaan en wat de in-natura of geldelijke bijdrage is.
- Welke partijen worden ingehuurd of indien dit nog niet bekend is, voor welke activiteiten wordt voorzien dat dit door derden zal worden uitgevoerd en de daarvoor te maken kosten (inclusief btw). Zie voor meer informatie en de voorwaarden voor inhuur/opdracht de [ZonMw-webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#).

Als samenwerkingspartners projectsubsidie ontvangen, moeten deze genoemd worden in het projectidee. Als samenwerkingspartners geen projectsubsidie ontvangen, dan hoeven deze samenwerkingspartners (en sponsors) nog niet definitief geregeld te zijn in het projectidee.

Samenwerking en sponsoring moeten definitief geregeld zijn bij het indienen van de uitgewerkte subsidieaanvraag.

Betreffend samenwerkingspartners die wel projectsubsidie ontvangen: Uit de uitgewerkte subsidieaanvraag moet blijken welke samenwerkingspartners binnen het project subsidie ontvangen en welke activiteiten zij daarvoor verrichten. Indien het niet duidelijk is of niet overeenkomt met het projectidee is de uitgewerkte subsidieaanvraag niet ontvankelijk.

Voor alle samenwerkingspartners: Bij het indienen van een uitgewerkte subsidieaanvraag is een [Letter of Commitment](#) per samenwerkende partij/sponsor verplicht.

Kader 3: Samenwerkingseisen bij een uitgewerkte aanvraag

Samenwerkings- en sponsorovereenkomst

Op de [ZonMw webpagina Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#) vindt u meer informatie over de verschillende soorten vormen van samenwerken en bijdragen (sponsoring/opdracht) met voorbeeldovereenkomsten als hulpmiddel bij het opstellen van de betreffende overeenkomst en de voorwaarden waaraan de overeenkomst moet voldoen in de daarbij horende uitleg. De op deze webpagina en in de uitleg genoemde voorwaarden maken integraal onderdeel uit van deze subsidieoproep. Indien ZonMw concept consortium- en/of sponsorovereenkomst(en) opvraagt, verleent zij de subsidie op voorwaarde dat de overeenkomst(en) door haar geaccepteerd wordt/worden.

2.3. Welk bedrag kunt u aanvragen?

In deze subsidieronde kan per voorstel maximaal € 200.000,- worden aangevraagd voor een looptijd van maximaal 2 jaar. ZonMw verwacht ongeveer 5 tot 7 projecten te kunnen subsidiëren. Het totale beschikbare subsidiebudget in deze subsidieronde bedraagt € 1.000.000,-.

Indien u volgens de volledig gouden Open Access route publiceert, mag u kosten voor Open Access publicaties opnemen in de projectbegroting. Dit kan tot een maximumbedrag van € 5.000,-. In de begroting neemt u 'Open Access' als aparte budgetregel op.

2.4. Voorwaarden die in het proces van subsidieverstreking van toepassing zijn

Naast de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) zijn ook de volgende voorwaarden van toepassing:

- Open Access

Alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, moeten Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw

Open Access beleid). ZonMw accepteert verschillende Open Access routes. Naast artikelen, moedigt ZonMw ook aan om andere type (wetenschappelijke) publicaties Open Access beschikbaar te stellen (zoals *monographs*, boeken, *conference proceedings* en *grey literature*), maar ook onderzoeksdata en kennisproducten van praktijkgericht onderzoek (zoals modellen, protocollen, prototypen, digitale tools, demonstraties). Voor meer informatie over het ZonMw Open Access beleid, de volledige voorwaarden en mogelijkheden, verwijzen we u naar [onze website](#).

- **Voorwaarden voor valorisatie**

ZonMw streeft naar brede toegankelijkheid van door haar gesubsidieerde projecten. Daarom dienen de [tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren](#) (MVL) te worden toegepast bij licentiering van resultaten. Beschrijf indien van toepassing hoe aanspraak op intellectueel eigendom is geregeld met samenwerkende belanghebbenden en eventueel derden. Geef ook aan hoe deze belanghebbenden de tien principes zullen naleven.

- **Startdatum**

Gehonoreerde projecten dienen binnen 3 maanden na toekenning van start te gaan.

Taal

- Het projectidee dient in het **Engels** te zijn geschreven.

3 Beoordelingscriteria

De beoordelingscommissie beoordeelt de relevantie, kwaliteit en begroting van alle aanvragen. Hieronder staan relevantie- en kwaliteitscriteria die van toepassing zijn.

3.1. Relevantiecriteria

Voor deze subsidieronde zijn de volgende relevantiecriteria van toepassing:

Relevantie van het beslisdilemma

Het beslisdilemma dient maatschappelijk relevant te zijn. Dit dient u te onderbouwen door het volgende aan te geven:

- Beschrijf het beslisdilemma in het kader van een innovatie die behoort tot de categorie 'incrementeel ontwikkelende MedTech';
- Welke belanghebbende(n) dit beslisdilemma heeft/hebben aangedragen en of deze vermeld staat in een kennisagenda of in de [gapanalyse](#);
- Indien het niet op een kennisagenda staat, geef de betrokkenheid van belanghebbenden aan bij het formuleren van het beslisdilemma;
- Beschrijf de achtergrond van het beslisdilemma;
- Beschrijf de relevantie van betere besluitvorming rondom het beslisdilemma voor de belanghebbende(n) en de samenleving;
- Geef aan wat de relevante literatuur beschrijft over het beslisdilemma; en
- Beschrijf de beoogde impact van betere beslissingen voor de maatschappij of burgers/patiënten. Beschrijf dit liefst zowel kwalitatief als kwantitatief.

Relevantie van de te ontwikkelen methodologie

Toegekende projecten moeten concrete tools (methoden) opleveren. Ten aanzien van de te ontwikkelen methodologie is de verwachting dat het de potentie heeft een methodologisch relevant probleem in relatie tot een maatschappelijk relevant beslisdilemma te vereenvoudigen. Maak het volgende duidelijk in uw projectaanvraag voor deze projectidee:

- De toegevoegde waarde van de te ontwikkelen methodologie voor besluitvorming rondom het beslisdilemma in vergelijking met bestaande methodologie. Hiervoor kan gerefereerd worden aan geaccepteerde, beschikbare methodologieën, nieuwe (internationale) methodologieën, initiatieven in ontwikkeling en pragmatische eenvoudige oplossingen;

- Of het een (door)ontwikkeling is van nieuwe of bestaande (internationale) methodologie;
 - o Als het een doorontwikkeling is van een bestaande methodologie, geef aan wat de huidige (beoogde) toepassingen zijn van de methodologie en de potentiële impact voor andere toepassingen of domeinen;
 - o Als het een compleet nieuwe methodologie is, geef specifiek aan voor welke toepassingen of domeinen het geschikt zal zijn;
- Beschrijf de breedte van de toepasbaarheid van de methodologie; in welke fase in de levenscyclus van de MedTech en bij welke soort beslissing kan de methodiek worden ingezet (bijvoorbeeld tijdens de ontwikkeling van de technologie, tijdens instroom in de zorgpraktijk, tijdens inkoop of bij pakketbeslissingen);
- Beschrijf of de methodologie te gebruiken is voor een cyclisch evaluatieproces. Hierbij bedoelen we een proces waarbij het verzamelen van gegevens gebeurt in (opeenvolgende) fases; (Bijlage 1)
- De beoogde impact voor de samenleving, waaronder de domeinen, sectoren en belanghebbenden die baat kunnen hebben bij de methodologie.

Kennisverspreiding en Implementatie

Nieuwe kennis en kunde is relevant als het gebruikt wordt in praktijk, beleid, onderwijs en/of verder onderzoek. Op de [website van ZonMw](#) leggen we uit wat impact is, hoe we werken aan het realiseren en aantonen ervan en wat we van projectleiders verwachten. Voor advies over implementatie kunt u contact opnemen met een [ZonMw implementatie-expert](#).

Beschrijf uw plan voor kennisverspreiding en implementatie om impact te behalen. Bij het plan neemt u de volgende punten in acht:

- Geef aan welke relevante groepen belang hebben bij de mogelijke uitkomsten van het onderzoek en hoe u de relevante groepen in kennis stelt van uw project en de resultaten. Het betreft hier naast de (bekende) vakgenoten, voor wie u publicaties schrijft en resultaten presenteert tijdens congressen, vooral ook gebruikers die niet uit uw directe onderzoeksomgeving komen, maar voor wie een antwoord op het beslisdilemma en/of uw methodologie zeer bruikbaar kan zijn in de praktijk of een mogelijk vervolgtraject. Benoem deze groepen zo concreet mogelijk. Benoem de activiteiten inclusief de te gebruiken communicatiemiddelen en kanalen. Geef ook aan welke andere partijen, naast u, daarbij een actieve rol zouden kunnen spelen.
- Beschrijf kort welke doelen u zou willen stellen bij het overdragen van kennis die voortvloeit uit de resultaten of bij het stimuleren van het gebruik van uw resultaten door de genoemde doelgroepen.
- Beschrijf de [implementatiestrategieën](#) die u hanteert om implementatie en verspreiding te bevorderen bij eindgebruikers. Beschrijf of u eindgebruikers zal betrekken bij het maken van een implementatieplan. Onderbouw waarom u denkt dat de te ontwikkelen methodologie breed geïmplementeerd kan worden. Beschrijf daarnaast de belemmeringen die kunnen optreden waardoor de methodologie niet of minder gebruikt zal worden dan beoogd. Geef aan wat de realistische verwachtingen zijn voor publicaties, presentaties en verdere implementatie voor de nieuwe methodologie.

ZonMw-brede relevantiecriteria

Diversiteit

Aandacht voor diversiteit en differentiatie van de doelgroep naar kenmerken zoals sekse, leeftijd, sociaaleconomische situatie, opleidingsniveau, migratie- en culturele achtergrond en seksuele geaardheid, voor zover die relevant zijn voor de thematiek van het project.

Toepassing van ICT en e-health

ZonMw heeft een brede kijk op de inzet van ICT in de zorg. Hieronder verstaan we de inzet van e-health toepassingen, domotica, robotica maar ook de opslag van data met behulp van ICT. We hebben [aandachtspunten](#) geformuleerd voor ICT-applicaties en ICT-standaarden in onderzoek.

Onderwijs

Kennis wordt vooral toepasbaar en toegepast in het onderwijs als deze kennis tot stand komt in wisselwerking tussen onderzoek, onderwijs en praktijk. Hoe geeft u de wisselwerking tussen onderwijs,

onderzoek, praktijk en beleid vorm? Welke resultaten levert uw project of onderzoek naar verwachting op voor het onderwijs?

ZonMw stimuleert optimaal gebruik van data. Beschrijf in uw uitgewerkte subsidieaanvraag hoe u gebruik maakt van bestaande databestanden en/of onderbouw de noodzaak van nieuwe dataverzameling. Geef ook aan hoe u van plan bent toekomstige data/resultaten FAIR te delen. Houd bij de planning en begroting van uw project rekening met de kansen en vereisten met betrekking tot [FAIR data en datamanagement](#). Indien u geen data verzamelt, vermeld dit dan in uw subsidieaanvraag.

Kader 4: Beschrijving van toegang tot data bij een uitgewerkte aanvraag

Meer informatie over ZonMw-breed relevantiecriteria vindt u op [de ZonMw webpagina Relevantiecriteria](#).

3.2. Kwaliteitscriteria

De subsidieaanvragen zullen aan de hand van de volgende kwaliteitscriteria getoetst worden.

Doelstelling

Maak de doelstelling duidelijk voor de te ontwikkelen methodologie voortkomend uit het beslisdilemma. Let daarbij op helderheid, reikwijdte en originaliteit in relatie tot incrementeel ontwikkelende MedTech.

Onderbouwing van methodologie

Er moet een urgente vraag zijn naar nieuwe, gedegen methodologie voor de gekozen toepassing(en). Onderbouw deze door het volgende aan te geven:

- Beschrijf de te ontwikkelen methodologie (analysetechniek, beoordelingsmethode of uitkomstmaat), inclusief de theoretische en/of empirische onderbouwing;
- Refereer aan (internationale) literatuur die het (door)ontwikkelen van deze methodologie onderbouwt;
- Indien van toepassing, leg uit waarom internationale methodologie doorontwikkeld moet worden voor de Nederlandse markt;
- Geef aan of deze methodologie sneller resultaten zal opleveren dan de huidige methodologie;
- Hoe er voor gezorgd wordt dat de methodologie bruikbaar is voor de eindgebruiker (fit for use); en
- Beschrijf welke ethische en juridische kwesties kunnen spelen bij het gebruik van deze methodologie.

Plan van aanpak en tijdsplanning

Het plan van aanpak moet inzichtelijk maken welke stappen zullen worden uitgevoerd om de doelstellingen te realiseren. U dient te overtuigen dat uw project haalbaar is binnen de opgegeven looptijd en budget. Daarom vragen we u een realistische tijdsplanning te geven voor alle fasen in het project. Let erop dat u aannemelijk maakt dat de beschikbare expertise, menskracht, faciliteiten en middelen aanwezig zijn. U dient minimaal het volgende uit te werken in het plan van aanpak met tijdsplanning:

- De bovengenoemde voorwaarden;
- Welke stappen er nodig zijn om het beslisdilemma vast te kunnen stellen;
- Welke stappen er nodig zijn om passende methodologie te kunnen ontwikkelen;
- Een stapsgewijs realistische planning die aansluit bij de doelstelling;
- Welke databron(nen) zal/zullen worden gebruikt, of indien data verzameld zal worden, een beschrijving van de inclusie en hoe de inclusie (tijdig) wordt bereikt;
- Welke interactie- of beslismodel zal worden gebruikt om ruimte te geven voor verschillende perspectieven van belanghebbenden en tot conclusies te komen. Het gebruik van een interactie- of beslismodel is geen eis;
- Bij welke stap(pen) van het proces een interactie- of beslismodel zal/zullen worden gebruikt, zoals bij het formuleren/(h)erkennen van het beslisdilemma, het beschrijven en beoordelen van het gewenste resultaat, bij de ontwikkeling van de methodologie, bij het toetsen op passendheid en bruikbaarheid en de doorgeleiding naar het veld;
- Welke belanghebbenden participeren in iedere stap van het proces;

- De wijze waarop eindgebruikers worden betrokken om de bruikbaarheid (fit for use) te optimaliseren;
- Met welke reeds ontwikkelde methode(s) deze nieuwe methode zal worden vergeleken;
- De wijze waarop u komt tot een handleiding (ca. 2 A4'tes) voor de ontwikkelde methodologie met het methodologisch instrument als bijlage.

Projectgroep

De projectgroepleden moeten zowel de benodigde expertise inbrengen als ook verschillende perspectieven van belanghebbenden ten aanzien van de gewenste resultaten van het project vertegenwoordigen. Hierbij kunt u denken aan de belanghebbenden die hierboven zijn genoemd, maar ook aan andere partijen, zoals innovators, modelleers of verenigingen die de eindgebruikers vertegenwoordigen.

Onderbouw de samenstelling, welke perspectieven of kwaliteiten de leden hebben om een hoge kwaliteit van onderzoek te realiseren en welke rol ze kunnen spelen bij het creëren van draagvlak voor de resultaten. U dient vanaf de uitwerking van het voorstel alle relevante belanghebbenden en expertise bij uw project te betrekken zodat uw project haalbaar is.

Meer informatie over deze bovengenoemde criteria vindt u in de [procedurebrochure](#).

3.3. Prioriteitstelling

Tijdens de projectideefase beoordeelt de beoordelingscommissie de projectideeën op relevantie en globaal op kwaliteit. De commissie selecteert de projecten die het beste passen in de subsidieoproep en het meest kansrijk zijn. Bij een positief advies worden aanvragers uitgenodigd om een uitgewerkte subsidieaanvraag in te dienen. De uitgewerkte subsidieaanvraag is een verdere uitwerking van het projectidee.

De uitgewerkte subsidieaanvragen worden zowel op relevantie voor het programma als op kwaliteit beoordeeld. Externe referenten beoordelen de kwaliteit. De beoordelingscommissie geeft een eindoordeel over de relevantie en kwaliteit. De onderlinge weging van relevantie en kwaliteit gebeurt aan de hand van de volgende prioriteringsmatrix:

	Relevantie		
Kwaliteit	Zeër relevant	Relevant	Laag relevant
Zeër goed	1	4	Afwijzen
Goed	2	5	Afwijzen
Voldoende	3	6	Afwijzen
Matig	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen
Onvoldoende	Afwijzen	Afwijzen	Afwijzen

In de matrix weegt relevantie zwaarder dan kwaliteit. Een aanvraag dient minimaal relevant te zijn en minimaal van voldoende kwaliteit te zijn om in aanmerking te komen voor honorering.

De commissie draagt zorg voor een evenwichtige spreiding van de honorering ten aanzien van de diversiteit in belanghebbenden en zorgdomeinen die bediend zullen worden. Dat kan o.a. betekenen dat een hoog scorend voorstel niet gehonoreerd wordt in een zorgdomein waar meerdere projecten zijn ingediend, ten gunste van een lager scorend voorstel op een ander zorgdomein.

Bij gelijk scorende voorstellen op relevantie en kwaliteit in bovenstaande matrix vindt verdere prioritering plaats indien er meer relevante voorstellen van tenminste voldoende kwaliteit ontvangen zijn dan er budget beschikbaar is. Verdere prioritering vindt plaats op basis van criteria uit de oproep, waarbij **eerst** wordt gekeken naar de beoogde impact van betere beslissingen voor dit **beslisdilemma (de casus die onderzocht wordt)** voor de maatschappij of burgers/patiënten. Indien nodig, wordt vervolgens als tweede stap in de prioritering gekeken naar de toegevoegde waarde van de te ontwikkelen methodologie voor het beslisdilemma in vergelijking met bestaande methodologie. Vervolgens wordt bij gelijke score gekeken naar of het beslisdilemma is opgenomen in een kennisagenda of de gapanalyse.

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

Kader 5: Beoordeling bij een uitgewerkte subsidieaanvraag.

4 Procedure & Tijdpad

Houd bij het schrijven van de aanvraag rekening met de volgende punten:

- Schrijf uw aanvraag in het Engels.
- Op de ZonMw webpagina [voorwaarden en financiën](#) leest u aan welke voorwaarden uw aanvraag moet voldoen.
- Bij een projectidee mogen er geen bijlagen toegevoegd worden en zullen niet meegenomen worden bij de beoordeling van uw aanvraag. Uitzondering is een optionele bijlage waar figuren en/of tabellen aangeleverd worden. Deze bijlage is dan ook een onderdeel van de beoordeling. Maximaal 2 A4 met figuren en tabellen mag worden opgestuurd.
- Reserveer een deel (ca. 5%) van uw projectbudget voor communicatie over de nieuwe methodologie.

Let op: De begroting bij een uitgewerkte subsidieaanvraag mag niet meer dan 15% afwijken van het aangevraagde bedrag van de aanvraag voor het projectidee.

Kader 6: Begrotingseisen en suggesties bij een uitgewerkte aanvraag.

4.1. Beoordelingsprocedure

Voor de procedures voor de beoordeling van subsidieaanvragen verwijzen we u naar de infographic '[in 10 stappen subsidie aanvragen](#)' en naar de [procedurebrochure aanvragers](#).

De ingediende projectideeën worden voorgelegd aan een beoordelingscommissie. Het doel van de commissie is de best passende en meest kansrijke ideeën te selecteren. De commissie heeft de mogelijkheid om suggesties mee te geven bij de uitwerking van het idee tot een subsidieaanvraag, zoals adviezen over mogelijke samenwerkingspartners. De beoordelingscommissie beoordeelt de projectideeën zonder tussenkomst van referenten. Na ontvangst van het advies over uw projectidee van de beoordelingscommissie kan een uitgewerkte aanvraag worden ingediend.

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

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

4.2. Tijdpad

Deadline indienen projectidee	19 april 2022 om 14:00 uur
Ontvangst advies commissie	24 juni 2022
Deadline indienen uitgewerkte subsidieaanvraag	13 september 2022 14:00 uur
Ontvangst commentaar referenten	10 oktober 2022
Deadline indienen wederhoor	24 oktober 2022
Besluit	21 december 2022
Uiterlijke startdatum	1 april 2023

Meer informatie

Bekijk de [HTA-programmapagina](#) op de ZonMw-website; deze wordt regelmatig bijgewerkt.

5 Indienen

5.1. Indiening (via Mijn ZonMw)

Aanvragers kunnen aanvragen uitsluitend en conform de richtlijnen indienen via het online indiensysteem van ZonMw ([Mijn ZonMw](#)). Sluitingsdatum voor het indienen van een projectidee is 19 april 2022, om 14.00 uur.

5.2. Tips

- ZonMw is overgestapt naar een ander online indiensysteem. Als u nog niet eerder met Mijn ZonMw heeft gewerkt dient u zich eerst te registreren als 'Nieuwe gebruiker'. Zie voor meer informatie de [Handleiding Mijn ZonMw](#).
- Wij raden u aan om, voordat u uw aanvraag digitaal indient, een Word-versie van uw aanvraag te printen (via Mijn ZonMw) en na te lopen op onregelmatigheden. Vooral als u uw aanvraag eerst in Word heeft opgesteld en vervolgens naar Mijn ZonMw heeft gekopieerd, kan het voorkomen dat sommige tekens (zoals aanhalingstekens) niet goed worden omgezet. U kunt dit in Mijn ZonMw zelf corrigeren.

5.3. Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag

De '[Verklaring akkoord indienen uitgewerkte subsidieaanvraag](#)' dient ondertekend te worden door de bestuurlijk verantwoordelijke en de hoofdaanvrager. De ondertekende verklaring kan toegevoegd worden aan de aanvraag in Mijn ZonMw of per mail gestuurd worden naar ZonMw, ter attentie van Clusterondersteuning HTA, htamethodologie@zonmw.nl. De verklaring moet uiterlijk één week na indiening binnen zijn.

5.4. Inhoudelijke vragen

Neem voor inhoudelijke vragen contact op met: Gwen Teesing, 070 349 5210, htamethodologie@zonmw.nl op dinsdag, donderdag of vrijdag.

5.5. Technische vragen

Neem voor technische vragen over het gebruik van het online indiensysteem van ZonMw contact op met de servicedesk: maandag t/m vrijdag van 8.00 tot 17.00 uur, 070 349 51 76, servicedesk@zonmw.nl. Vermeld in uw e-mail uw telefoonnummer, zodat wij indien nodig contact met u kunnen opnemen.

5.6. Downloads en links

- [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#)
- [Procedurebrochure voor aanvragers](#)
- [Voorwaarden en financiën](#)
- [Subsidies en Samenwerking/bijdragen van derden](#)
- [FAIR data en datamanagement](#)
- [Open Access](#)
- [Tien principes MVL](#)
- [Impact versterken](#)
- [HTA methodologie 2021-2024](#)

5.7 Overige bijlagen subsidieoproep

- Bijlage 1 Begrippen
- Bijlage 2 Staatssteun – DAEB
- Bijlage 3 Programma HTA methodologie 2021-2024 en de gapanalyse
- Bijlage 4 Verantwoording focus op incrementeel ontwikkelende MedTech

Bijlage 1 Begrippen

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

- **Analysetechniek:** Een systematische of statistische manier van onderzoek waarmee een probleem wordt ontleed.
- **Belanghebbenden:** Betrokken stakeholders, waaronder innovatoren, gebruikers van MedTech en zorgfinanciers.
- **Beslisdilemma:** Een belanghebbende kan geen goed overwogen beslissing maken.
- **Brede benadering van gezondheid:** (voorheen positieve gezondheid). Brede benadering sluit aan bij het verbinden van (onderzoeks)domeinen binnen en buiten de gezondheidszorg. Het draagt bij aan een inclusieve samenleving. Dit betekent dat iedereen, ongeacht beperking of ziekte, volwaardig kan deelnemen. Preventie, zorg en welzijn raken daardoor steeds meer met elkaar verweven.
- **Breed toepasbaar:** De ontwikkelde methodologie is niet alleen toepasbaar binnen één bepaald doel(groep) of soort technologie, maar ook voor andere doel(groepen) of technologieën.
- **Cyclisch evaluatieproces:** Een proces waarbij het verzamelen van gegevens gebeurt in (opeenvolgende) fases. Hierdoor kunnen innovaties in een vroeger stadium toegelaten worden tot het zorgpakket en gebruikt worden door de zorg, waarna veldbelanghebbenden verder onderzoek uitvoeren. Verder onderzoek kan een eventuele wijziging in besluitvorming, en dus tot verbreding, verscherping of deïmplementatie van de technologie leiden.
- **eHealth:** de organisatie, levering en innovatie van gezondheidsdiensten en -informatie via internet en dergelijke digitale technologieën.
- **Gebruiker van MedTech:** Behandelaar en/of patiënt die gebruik maakt van MedTech.
- **Gepast gebruik:** Geleverde zorg is voldoende bewezen effectief en wordt alleen geleverd aan patiënten of burgers die deze zorg nodig hebben.
- **Health Technology Assessment (HTA):** Een multidisciplinair proces dat expliciete methodologieën gebruikt om de waarde van een gezondheidsinnovatie op verschillende punten in zijn levenscyclus te bepalen. Het doel is om de besluitvorming te informeren om een rechtvaardig, efficiënt en kwalitatief hoogstaand gezondheidssysteem te bevorderen.
- **Health Technology:** Een interventie of innovatie die is ontwikkeld om medische aandoeningen te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen, de algemene gezondheid te bevorderen, de rehabilitatie te bevorderen of het zorgstelsel te organiseren. De innovatie kan een test, apparaat, medicijn, vaccin, procedure, programma of systeem zijn.
- **Incrementele innovatie** verwijst naar stapsgewijs veranderingen of toevoegingen van medische technologie zelf (bijv. wijzigingen van de technische specificaties) of de levering/het gebruik ervan (bijv. wijzigingen in het indicatiegebied), die ook veranderingen in de werkzaamheid en/of kosten van de technologie of techniek kunnen veroorzaken.
- **Lerende handreiking:** Een nieuw te ontwikkelen product waarin HTA methodologieën gebundeld zijn. Zowel resultaten en kennis uit dit programma als kennis uit andere bronnen worden opgenomen. De informatie wordt periodiek aangepast. De handreiking heeft als doel om innovators, zorgaanbieders en beoordelaars te helpen bij het bepalen welke onderzoekdesigns, analysemethoden en uitkomstmaten passend zijn.
- **MedTech** (medische technologie): alle producten (inclusief e-health producten, zoals software) – niet zijnde geneesmiddelen en niet zijnde zorgprocessen - die zowel binnen als buiten een zorginstelling worden ingezet in de gezondheidszorg en welzijn ten behoeve van de preventie, diagnose, ondersteuning of behandeling van mensen.
- **HTA methodologie:** Methoden, technieken en aanpakken om zorginnovaties mee te kunnen beoordelen.
- **Methodologieontwikkelaar:** Een wetenschapper die verbonden is aan een universiteit, hogeschool of universitair medisch centrum.
- **Onderzoeksdesign:** een strategie die bepaalt op welke wijze er gegevens dienen te worden verzameld om antwoord te geven op een onderzoeksvraag.
- **Passend bewijs:** Bewijslast die past bij de aard van de zorgvorm.
- **Uitkomstmaat** is het meetresultaat waarop health technology wordt beoordeeld.
- **Vroege HTA:** Toepassing van HTA vroeg in het ontwikkelingsproces van een innovatie, wanneer er nog geen of onvoldoende data over de effectiviteit van de innovatie beschikbaar is.
- **VWS:** Ministerie van Volksgezondheid, welzijn en sport.
- **Zorgdomein:** Een behandelingsniveau of zorgdoel. Dit wordt soms opgedeeld in nuldelijnszorg (preventie, geen hulpvraag), eerstelijnszorg (o.a. diagnostiek of zorg voor thuiswonende

patiënten), tweedelijnszorg (o.a. ziekenhuiszorg of verpleeghuiszorg) en derdelijnszorg (zeer specialistische zorg). Zorgdomeinen kunnen ook per doel worden opgedeeld, zoals preventieve zorg, diagnostiek, curatieve zorg en niet-curatieve zorg.

- **Zorgfinancier:** Een organisatie die beslissingen neemt over het financieren van de zorg, waaronder Zorginstituut Nederland, het ministerie van VWS, zorgverzekeraars en de gemeente.

Bijlage 2 Staatssteun – DAEB

Wanneer de (samenwerkende) partijen (hierna: subsidieontvanger(s)) binnen deze subsidieronde aanspraak maken op subsidie, verstrekt ZonMw de subsidie onder het DAEB Vrijstellingsbesluit⁵, mits aan de voorwaarden voldaan wordt.

ZonMw heeft de beschreven activiteiten onder het kopje 'doel subsidieoproep' aangemerkt als economische activiteiten van algemeen belang. Voorafgaand aan de subsidieverlening zal ZonMw de subsidieontvanger(s) voor de uitvoering van de hierboven beschreven activiteiten via een besluit belasten met het beheer van een Dienst van Algemeen Economisch Belang ('DAEB').

De DAEB zal bestaan uit het uitvoeren van de in het projectvoorstel beschreven activiteiten. Het subsidiebedrag mag alleen ingezet worden voor de activiteiten die onder de DAEB vallen.

De subsidieontvanger(s) die binnen deze subsidieronde subsidie ontvangen zijn op grond van artikel 5 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit verplicht om in hun boekhouding de kosten en de baten die samenhangen met de DAEB activiteiten gescheiden op te nemen van kosten en baten van activiteiten die niet onder de DAEB vallen.

De financiering van het project zal de maximale duur van het project niet overschrijden. De maximale duur van een project zal in lijn met het DAEB Vrijstellingsbesluit in ieder geval niet meer dan 10 jaar bedragen.

Het aangevraagde subsidiebedrag mag niet meer bedragen dan de nettokosten van de voorziene projectactiviteiten. De parameters voor de berekening van de compensatie voor elk project zijn opgenomen in de begrotingsstukken van ZonMw. De berekeningswijzen opgenomen in de begrotingsstukken zijn in overeenstemming met artikel 4 van het DAEB Vrijstellingsbesluit.

Gebleken overcompensatie vordert ZonMw op grond van artikel 6 lid 2 van het DAEB Vrijstellingsbesluit terug. Is de looptijd van het project langer dan 3 jaar dan voert ZonMw een tussentijdse controle uit of er sprake is van overcompensatie.

Uit de begroting moet blijken welke partijen binnen de samenwerking subsidie ontvangen en welke activiteiten zij daarvoor binnen het project verrichten. Voeg bij het indienen van de subsidieaanvraag de [NAW-gegevens van de organisaties](#) toe die binnen het project subsidie ontvangen.

Indien bij de aanvraag nog onduidelijk is welke partijen aan het samenwerkingsverband/consortium deelnemen, is het mogelijk om deze partijen op een later moment als samenwerkingspartner toe te voegen. U dient het toevoegen van een nieuwe partij aan het samenwerkingsverband/consortium schriftelijk te melden bij ZonMw. De nieuwe partij zal pas onderdeel vormen van het samenwerkingsverband/consortium indien ZonMw goedkeuring heeft verleend. Voor alle partijen die subsidie ontvangen geldt dat ze afzonderlijk aan alle voorwaarden van het DAEB Vrijstellingsbesluit dienen te voldoen.

Indien blijkt dat de projectactiviteiten niet, of niet geheel zijn verricht, dan wel niet, of niet geheel aan de subsidie verbonden verplichtingen is voldaan, kan ZonMw de subsidie op een lager bedrag vaststellen en uitbetaalde voorschotten(deels) terugvorderen.

⁵ Besluit van de Commissie van 20 december 2011 betreffende de toepassing van artikel 106, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op staatssteun in de vorm van compensatie voor de openbare dienst, verleend aan bepaalde met het beheer van diensten van algemeen economisch belang belaste ondernemingen, 2012/21/EU, PB EU 2012 L7/3.

Bijlage 3 Programma HTA methodologie 2021-2024 en de gapanalyse

De Nederlandse zorg staat bol van inspirerende initiatieven op het terrein van medische innovaties. Het veld en de overheidspartijen hebben behoefte aan methodologieën om de toegevoegde waarde van zorginnovaties nog beter te kunnen onderzoeken en beoordelen. Deze behoefte heeft geleid tot het ondersteunen van het ontwikkelen van nieuwe methodologieën.

Het huidige HTA methodologie programma is ontwikkeld uit een specifieke behoefte voor beter passende methodologieën voor MedTech, maar ook op basis van de aanbevelingen van het ZonMw HTA programma 2007-2015, nl.:

- Beperk het programma niet tot geneesmiddelen;
- Geef meer aandacht aan beleidsissues uit Nederlandse praktijk / “decision making”;
- Versterk betrokkenheid van stakeholders waaronder eindgebruikers als Zorginstituut en VWS;
- Verbind het programma én de projecten met internationale initiatieven;
- Stimuleer zowel top-down als bottom-up onderzoek;
- Verspreid resultaten actiever onder belanghebbenden.

Dit heeft geleid tot het programmadoel: een bijdrage leveren aan de (door)ontwikkeling van kennis op gebied van HTA-methodologie, verkrijgen van passend bewijs voor medische innovaties en betere beoordeling van innovaties ten behoeve van gepast gebruik, doelmatige inkoop en pakketbeheer. Dit gebeurt door het beschikbaar maken, toepasbaar maken en (door)ontwikkelen van onderzoekdesigns, analysetechnieken en uitkomstmaten voor bestaande zorg en zorginnovaties.

Na het vaststellen van de programmatekst, is een gapanalyse uitgevoerd om de specifieke behoeften voor nieuwe methoden, analysetechnieken en uitkomstmaten in kaart te brengen. Deze uitvraag vond plaats onder verschillende stakeholders (zorginnovators, zorgaanbieders, zorgverleners, onderzoekers, verzekeraars, patiënten, VWS, het Zorginstituut). Op basis van de resultaten van de gapanalyse is besloten deze subsidieoproep te richten op methodologie-ontwikkeling voor incrementeel ontwikkelende MedTech. Voor meer informatie over het programma en (resultaten van) de gapanalyse, zie onze [programmapagina](#).

Binnen het programma HTA Methodologie zal een **lerende handreiking HTA methodologie** worden ontwikkeld. De resultaten van toegekende projecten zullen meegenomen worden in de lerende handreiking i.o. De lerende handreiking wordt een nieuw te ontwikkelen platform waarin HTA methodologieën gebundeld zijn. Zowel resultaten en kennis uit dit programma als kennis uit andere bronnen worden opgenomen. De informatie wordt periodiek aangepast. De handreiking heeft als doel om innovators, zorgaanbieders en beoordelaars te helpen bij het bepalen welke onderzoekdesigns, analysemethoden en uitkomstmaten passend zijn.

Bijlage 4 Verantwoording focus op incrementeel ontwikkelende MedTech

MedTech, zoals eHealth, kan helpen om actuele vraagstukken uit de zorgsector op te lossen. Hierbij kan gedacht worden aan een tekort aan zorgmedewerkers, een vergrijzende populatie, chronische aandoeningen en betaalbaarheid van de zorg. Als we willen dat medische innovaties (snel) voor de juiste patiënten beschikbaar komen, is het nodig om te weten op welke manieren innovaties hun meerwaarde tijdig kunnen bewijzen. Helaas zijn de beschikbare methodologieën niet altijd toepasbaar en soms tijdrovend. Nieuwe HTA methodologieën zijn nodig zodat (nieuwe) incrementeel ontwikkelende medische innovaties hun meerwaarde sneller kunnen bewijzen, geaccepteerd worden en beschikbaar komen binnen het Nederlandse zorgstelsel.

De behoefte aan beter passende methodologieën om MedTech te evalueren is eerder aangekaart. Het onderwerp kwam reeds naar voren in de [evaluatie](#) van het vorige HTA methodologie programma, en is ook terug te vinden in de [Actielijst MedTech](#) voor de langere termijn van VWS. Daarnaast wordt in [Bijlage 1 van de Kamerbrief op Medische Technologie](#) aangegeven dat het proces van bewijsvoering voor MedTech nog relatief zwak is. Dit kan resulteren onder andere in een onvoldoende opname in het verzekerde pakket. Door gebrek aan bewijs, worden niet altijd (kosten)effectieve MedTech ingezet in plaats van verouderde MedTech (substitutie). Dit wordt deels veroorzaakt door een gebrek aan bewijs.

De gapanalyse heeft een specifiek probleem naar voren gebracht over MedTech, namelijk een gebrek aan methodologie die past bij het incrementele karakter van MedTech. Bij MedTech kunnen meerdere productaanpassingen plaats na onderzoek over de veiligheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit, zowel voor als na marktintroductie. Er is onduidelijkheid over welke methodologie passend is om de (toegevoegde) waarde van de nieuwe versie te onderbouwen.