



Nota van Inlichtingen SBIR Duurzame mondneusmaskers

Versie 1.0 20 januari 2020

Deze nota bevat de vragen die tijdens de informatiebijeenkomst zijn gesteld en via e-mail zijn binnengekomen met de antwoorden die daarop zijn gegeven of naderhand geformuleerd zijn.

SBIR Duurzame mondneusmaskers vragen

	Vraag	Antwoord
1.	Er zijn in Nederland ongeveer 50 verschillende prototypes van mondneusmaskers in ontwikkeling bij bedrijven, die werken al samen met zorginstellingen in co-creatie. Zijn die wel of niet 'al in de markt beschikbaar'?	Met "in de markt beschikbaar" bedoelen wij: beschikbaar voor de cure en care instellingen om in te kopen. Dat lijkt hier niet het geval. Wel moet er nog onderzoek en ontwikkeling nodig zijn om tot een eerste prototype te komen.
2.	Wat betekent lokaal produceren precies? Betekent het in Nederland de ruwe grondstoffen sourcen? In Nederland produceren, assembleren? Stel dat een 100% Nederlands bedrijf mondiaal grondstoffen sourced en bijvoorbeeld in Oceanië in eigen fabrieken filtermateriaal produceert, is dat dan lokaal of niet?	Middels deze SBIR wordt geprobeerd een slag te slaan wat betreft duurzaamheid en leveringszekerheid van de mondneusmaskers. Voor beide criteria is productie van de maskers én het lokaal "sourcen" van grondstoffen positief, omdat dit normaliter voor minder en kortere transportketens zorgt, wat voor bijvoorbeeld minder uitstoot van broeikasgassen kan zorgen, en minder risico oplevert wat betreft leveringszekerheid vanwege minder afhankelijkheid van het (verre) buitenland in de supply chain. De definitie van lokaal is dus eigenlijk niet relevant. We vragen u om de effecten die uw voorgestelde idee heeft op duurzaamheid en leveringszekerheid zo goed mogelijk te onderbouwen.
3.	Is VWS content met de bestaande normen? Ontbreekt er geen norm voor een goed passend goed dooradembaar, evt wat verlaagde filterend kapje? Het past en filtert heel goed, of het past misschien toevallig (IIR).	De oplossingen die voort komen uit deze SBIR oproep betreffen duurzame mondneusmaskers die uiteindelijk binnen de genoemde normen passen. Er wordt geen concessie gedaan aan de veiligheid, en men wordt aangemoedigd om het draagcomfort binnen deze eisen te maximaliseren.
4.	Heeft economisch perspectief alleen betrekking op het eind product of ook op de voortbrenging van de grondstoffen en afgeleide producten?	Het economisch perspectief betreft het gehele plaatje, dus de gehele businesscase. Voor fase 1 voldoet een grove inschatting. Het voorstel voor fase 2 zal een meer concrete onderbouwing van de businesscase moeten bevatten.



	Vraag	Antwoord
5.	Per wanneer willen jullie dit nieuwe product op de markt zetten?	Hier is geen concrete datum voor vastgesteld. De einddatum voor het afronden van fase 2 projecten is eind april 2022, dit is echter niet de datum dat het product al beschikbaar dient te komen. Aan het eind van fase 2 dient er een demonstreerbaar prototype te zijn ontwikkeld.
6.	Aan welke aantallen moet met denken wat er geproduceerd moeten kunnen worden?	Hier zijn geen concrete aantallen voor vastgesteld. Echter, we verwachten wel dat de maskers breed beschikbaar komen voor de cure en/of care instellingen in Nederland. Voorstellen die dat aannemelijk maken zullen hoger scoren. Als u twijfelt aan uw productiecapaciteit, kunt u in uw voorstel suggesties meenemen om dit op te schalen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan nuttige partnerschappen die uw productiecapaciteit zouden kunnen verhogen. Mogelijkheden voor opschaling worden in de beoordeling meegewogen bij het economisch perspectief.
7.	Waarom daag je bedrijven niet uit om samen te werken?	Het doel van een SBIR is het oplossen van een maatschappelijk probleem, en is het voortraject van een eventuele inkoopprocedure. Samenwerking is geen doel op zich van het instrument, maar het kan uiteraard wel voordelen bieden in een SBIR traject. Bij de inhoudelijke beoordeling van de voorstellen zal ook zeker gekeken worden naar eventuele partnerschappen, en of die logischerwijs bijdragen aan een grotere kans op succes.
8.	Wat is de achtergrond voor de budgetten? hoe is overwogen of dit werkt voor initiatiefnemers ?	Dit is een afweging die al eerder gemaakt is door de initiators van deze SBIR: de ministeries van VWS en EZK. Eerdere SBIR trajecten wijzen tevens uit dat dit werkbare budgetten zijn voor dergelijk onderzoek & ontwikkeling.
9.	Heeft VWS/LCH onderzoek gedaan naar octrooien voor PPE filtermateriaal? Voordat de SBIR is ingezet?	Nee, het is aan de ondernemer zelf om na te gaan of de innovatie voor een octrooi in aanmerking komt of inbreuk maakt op een bestaand octrooi. Hiervoor kunt u contact opnemen met octrooiencentrum Nederland via: octrooien@rvo.nl of 088 602 6660.
10.	Betekent de uitspraak van Marc van Steenhoven, gezien het standpunt van het RIVM, dat het dus niet meer mogelijk is om een reusable chirurgisch mondmasker te gaan ontwikkelen?	Marc van Steenhoven gaf in zijn presentatie aan dat de uitzonderingssituatie om single use mondneusmaskers te reinigen en te hergebruiken nu niet meer geldt. Deze uitzondering was gemaakt in de begintijden van COVID-19 en geldt niet meer sinds september 2020. Zie voor het achtergrondartikel: https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/professionals/binnen-ziekenhuis/herverwerken-medische-materialen



	Vraag	Antwoord
		Het ging hier om single use mondneusmasker die <u>niet</u> ontworpen en getest zijn om te reinigen en meerdere keren te gebruiken. Deze SBIR staat <u>juist wel</u> open voor initiatieven waarmee men een werkbaar, reusable mondneusmasker wil ontwikkelen die aan de NEN normen kan voldoen.
11.	Indien op prijs concurreren, wat is de referentie prijs? En werken jullie ook met 'werkelijke prijs'? Dus inclusief bijvoorbeeld milieu lasten?	Voor deze SBIR is prijs geen apart beoordelingscriterium. Het is dus niet zo dat u per definitie hoger scoort als u uw voorstel aanbiedt onder de maximumprijs die in de oproep beschreven staat. Er is daarnaast geen vastgestelde referentieprijs. We vragen u om zelf met een vergelijk te komen in uw voorstel. Hoe dichterbij de prijs van de huidige beschikbare maskers komt (of zelfs daar onder), hoe meer dit bijdraagt aan een goede score op economisch perspectief. Het is aan de commissie om hierover te oordelen. De duurzaamheidsaspecten worden meegewogen bij het beoordelingscriterium impact.
12.	Betekent leveringszekerheid dat het ministerie hier vergelijkbaar met LCH / disposables concrete orders plaats?	Nee, een SBIR opdracht betekent niet dat uw product afgenomen wordt. De overheid biedt geen garantie op inkoop. Inkoop na het SBIR project staat echter elke partij, inclusief het ministerie, vrij. Deze SBIR is echter primair opgezet voor de doelgroep Universitair Medische Centra, zorginstellingen, ziekenhuizen etc.
13.	Er zijn heel veel disposables te vinden in uiteenlopende kwaliteiten: met wat wordt de innovatie vergeleken? Met andere woorden wat wordt de benchmark?	De oplossing moet een innovatie bevatten, dus iets nieuws toevoegen aan wat er al beschikbaar is op de markt. Het is aan u om het vergelijk te maken met bestaande producten. Er is geen vooraf vastgestelde benchmark, behalve de genoemde NEN-normen.

Procedurele vragen

	Vraag	Antwoord
14.	Worden de presentaties opgestuurd ?	Ja, de aanwezigen van de informatiebijeenkomst krijgen de powerpoint sowieso toegestuurd. Indien iemand de presentatie wenst die niet bij de bijeenkomst was kan deze presentatie opvragen via: SBIR@rvo.nl .
15.	Wanneer moet er een pitch worden gegeven?	De pitch moet als filmpje aangeleverd worden bij de offerte voor fase 1. Tijdens de commissievergadering hoeft er geen pitch te worden gehouden, de commissieleden krijgen naast uw projectplan en businessplan ook de videopitch aangeleverd.



	Vraag	Antwoord
16.	Is het verplicht om beide fases te volgen?	Het is verplicht om de beide fases te volgen. Het is niet mogelijk om fase 1 over te slaan.
17.	Als een product een MVP heeft, is het mogelijk per direct starten de aanvraagprocedure voor fase 2?	Nee, dit is niet mogelijk. Fase 1 moet doorlopen worden om aan fase 2 te kunnen deelnemen.
18.	En nog hoe lang duurt vanaf het aanvraag indienen tot het voorzien van de subsidie?	SBIR is geen subsidie, maar een opdracht van de overheid. Reken op 2 tot 2,5e maand van indienen aanvraag tot opdrachtverstrekking.
19.	Het maken van een prototype is een maar het opstarten van een productlijn is andere. Als een bedrijf komt tot een overeenkomst met RVO over het inkopen, wie gaat investeren in het opstarten een productlijn?	Het eventueel inkopen van de mondneusmaskers staat volledig los van het SBIR traject. Er is geen verplichting tot inkoop vanuit enige partij. Mocht er wel een inkoopproces worden gestart, dan zullen de onderhandelingen daaromtrent pas tegen die tijd gevoerd worden in een open aanbesteding.
20.	In het projectvoorstel moeten we aangeven wat het resultaat is. Is dit het eindresultaat of resultaat na fase 1? Idem de vraag voor projectfasering.	In de offerte voor fase 1 wordt er gevraagd naar het resultaat na het afronden van het haalbaarheidsonderzoek, fase 1. Er wordt wel een doorkijk naar de volgende fase verwacht. De projectfasering geeft aan wat er in fase 1 gaat gebeuren, ook hier kan men een doorkijk naar fase 2 geven. Wij adviseren u goed de handleiding voor ondernemers door te lezen: Handleiding voor ondernemers 2020
21.	Mag het onderzoeken van de juiste strategie voor marktintroductie en het onderzoeken van de gebruikskosten onderdeel zijn van het haalbaarheidsonderzoek?	Ja, het is zelfs wenselijk om een goed inzicht in de businesscase te krijgen.
22.	Wanneer er een succesvolle innovatie is uitgevoerd krijgt deze dan voorrang bij aanbesteden of innovatief aanbesteden of gaat het in de reguliere tenders mee?	Nee, men krijgt geen voorrang als men een SBIR traject doorlopen heeft op welke aanbesteding dan ook.
23.	Moeten de indiener en de partner(s) MKB zijn?	Nee. Ook niet-MKB bedrijven kunnen deelnemen aan SBIR. Als hoofdaannemer of als onderaannemer. SBIR is toegesneden op kleine bedrijven maar ook open voor grote ondernemingen (of andere organisaties). Zie hoofdstuk 10.1 van de SBIR handleiding voor de eisen die we aan partijen stellen.
24.	Kan een kennisinstelling een offerte indienen?	Dat zou kunnen, in ieder geval is daar geen formele belemmering voor. Maar let wel, we beoordelen bij economisch perspectief of de indiener/het consortium in



	Vraag	Antwoord
		staat is om de innovatie te ontwikkelen én op de markt te brengen. Daarnaast beoordelen we of het idee zakelijk zin heeft. Zie hiervoor ook de beschrijving van de criteria in de SBIR handleiding in paragraaf 3.3. Een kennisinstelling lijkt niet de aangewezen partij om een product te ontwikkelen en op de markt te brengen. We adviseren daarom om een ondernemer de leiding te laten nemen. Op die manier willen we voorkomen dat we projecten financieren die stoppen wanneer de opdracht ophoudt. Een onderneming zal daarna nog de 'drive' hebben om het product uit te ontwikkelen en op de markt te brengen. Overigens neemt dit niet weg dat een kennisinstelling veel van het onderzoek zou kunnen doen. Dat gezegd hebbende: als u aannemelijk zou kunnen maken dat u wel de juiste partij bent ook te zorgen dat het product op de markt komt (en hoe die 'route to market' er dan uit ziet), dan zou u een opdracht kunnen krijgen. Er zijn bijvoorbeeld wel eens voorstellen van stichtingen gehonoreerd.
25.	Moet de indiener een Nederlandse partij zijn?	Nee, een buitenlandse partij mag ook een voorstel indienen, maar deze moet wel gevestigd zijn binnen de EU, én het project moet wel een bijdrage leveren aan de Nederlandse economie (zie handleiding 10.1 Eisen aan partijen).
26.	Mag een partner een buitenlandse partij zijn?	Ja, hieraan zijn geen beperkingen verbonden, mits het project een bijdrage levert aan de Nederlandse economie.
27.	We hebben gemerkt dat elke belastinginspecteur anders omgaat met het al dan niet moeten afdragen van BTW. Wat is de invloed hiervan op het te offreren bedrag en de beoordeling?	U brengt een offerte altijd uit inclusief btw (let op: de bedragen genoemd in de oproep zijn altijd inclusief btw). In voorkomende gevallen kan het zijn dat of het 0% BTW tarief geldt of dat er geen BTW van toepassing is. U krijgt een vaste prijs voor de SBIR-opdracht en bent verantwoordelijk voor het resultaat. De omvang van de opdracht bedraagt nooit meer dan in de SBIR oproep is aangegeven én nooit meer dan het offertebedrag.
28.	Wie hebben zitting in de beoordelingscommissie?	De commissie bestaat uit: • Carmen van Vilsteren (voorzitter), director strategic area health Universiteit Eindhoven • Jan Willem Lammers, emeritus hoogleraar longziekten Universiteit Utrecht • Lucas Bakker, deskundige steriele medische hulpmiddelen • Gerwin Meijer, directeur Inkoop Alliantie Ziekenhuizen • Rogier Barents, start-up en businessdeskundige, CEO Laevo B.V.



	Vraag	Antwoord
		De heer Floris Jan van Brederode is als commissielid vervangen door de heer Rogier Barents. Zodra de leden van de beoordelingscommissie bekend zijn gemaakt mogen deze niet meer benaderd worden. Gebeurt dat wel, dan kunt u uitgesloten worden van de competitie.
29.	Hoe ziet de overgang van fase 1 naar fase 2 eruit?	- Bij goedkeuring van uw fase 1 rapport wordt de laatste 20% van de kosten uitbetaald - Bij positief resultaat ('conclusie rapport: het is haalbaar') en vertrouwen in voortzetting volgt een offerteverzoek voor fase 2 - Alleen partijen met een offerteverzoek kunnen een offerte voor fase 2 indienen - Deze partijen krijgen de mogelijkheid hun offerte toe te lichten voor de commissie - Commissie beoordeelt en rangschikt de offertes - De minister besluit welke voorstellen een opdracht krijgen voor fase 2
30.	Is het mogelijk een voorstel in te dienen voor een project dat zich al in fase 1 bevindt?	Ja, dit is mogelijk. We willen echter wel de mogelijkheid hebben, tijdens de uitvoering van fase 1, een oordeel te kunnen vellen over de wijze waarop u het project uitvoert. De reden hiervoor is dat dit een rol speelt in het oordeel een offerteverzoek voor fase 2 te doen.
31.	Valt het indienen van een octrooiaanvraag onder de kosten van fase 1?	Ja, dat kan. Denk hierbij aan de volgende aandachtspunten: 1. realiseer dat deze kostenpost de prijs voor de offerte van fase 1 relatief hoog maakt. 2. houd er verder rekening mee dat de offerte een totaalprijs geeft voor een eindresultaat, waarin meegenomen is dat de IE rechten bij de opdrachtnemer blijven (zie handleiding paragraaf 2.4) 3. de octrooiaanvraag dient van belang te zijn voor de vermarkting van de innovatie, geef hierop een toelichting in het projectplan bij "route to market"
32.	Een partij heeft eerder een SBIR-opdracht gekregen. Sluit dit hem uit voor een nieuwe opdracht?	Bedrijven kunnen in principe meerdere SBIR opdrachten uitvoeren, dit is uiteraard wel afhankelijk van de beschikbare capaciteit (menskracht) en expertise bij het betreffende bedrijf.
33.	Mag ik in fase 1 een offerte indienen voor € 0,- voor onderzoek dat al eerder is uitgevoerd om kans te maken op een opdracht in fase 2?	Ja, dat kan. U kunt een offerte voor €0,- indienen wanneer het werk al is gedaan. Let wel, dit geeft geen garantie voor een opdracht voor fase 1 of een offerteverzoek voor fase 2. Uw voorstel en uw project worden op dezelfde manier beoordeeld als de andere voorstellen en projecten. Daarnaast verwachten wij dezelfde rapportages van u. Overigens lijkt het meer voor de hand te liggen om,



	Vraag	Antwoord
		met de mogelijkheden die SBIR biedt, te onderzoeken hoe u uw idee kunt door ontwikkelen. Wellicht biedt aanvullend onderzoek nog meer mogelijkheden.
34.	Meestal stelt RVO randvoorwaarden t.a.v. het uurtarief. Ik kan daar niets over terugvinden. Hoe zit dat?	We schrijven geen uurtarief voor, we werken bij SBIR immers op basis van offertes. Wel geven we aan, omdat we niet de intellectuele eigendomsrechten krijgen -deze zijn voor de indiener- dat we geen offertes verwachten op basis van commerciële uurtarieven. Het is dus aan de indiener zelf een uurtarief te bepalen. Let op: prijs van de offerte wordt meegewogen bij het criterium Impact "value for money".
35.	Mag ik meerdere voorstellen indienen?	Ja, u mag meerdere voorstellen indienen. Het aantal moet wel in verhouding staan tot de capaciteit van aanbiedende partij en de voorstellen moeten onderscheidend van elkaar zijn. Samenwerking tussen voorstellen kan niet; verschillende voorstellen mogen niet afhankelijk van elkaar zijn. Ieder voorstel moet op zichzelf staan als afgerond geheel.
36.	Welke rechten krijgt de overheid op de innovatie?	SBIR Handleiding 4.2 Het intellectueel eigendom (IE) De opdrachtnemer behoudt het intellectueel eigendom. Opdrachtgever verwerft de volgende rechten: • Het recht de resultaten te gebruiken voor publicitaire doeleinden. • Het recht op het gebruik van de kennis, zonder betaling van licentiekosten. • Het recht de kennis openbaar te maken als hij dat nodig acht in het kader van het algemeen belang. • De mogelijkheid om de onderneming te verplichten om onder redelijke voorwaarden (Fair, Reasonable and Non-Discriminatory ("FRAND")) licenties te verstrekken aan derden. Als de overheid het product of de dienst nodig heeft, zal de overheid een inkooptraject starten.
37.	Wanneer kan de overheid verplichten licenties uit te geven?	De overheid wil voorkomen dat er met de ontwikkelde kennis niets gebeurt of dat een bedrijf juist een monopoliepositie uitbuit. De minister/opdrachtgever kan een bedrijf daarom verplichten tot het uitgeven van licenties aan derden onder Fair, Reasonable and Non-Discriminatory ("FRAND") voorwaarden. De minister/opdrachtgever kan daarnaast de kennis die ontwikkeld is in fase 2 openbaar maken als dat in het algemeen belang is. Beide verplichtingen zullen alleen in extreme situaties aan de orde zijn. Tot op heden is het nog nooit nodig geweest om deze verplichtingen op te leggen aan een opdrachtnemer.



	Vraag	Antwoord
38.	Het uitgeven van licenties, wie bepaalt dat je dat mag?	Bedrijven bepalen zelf of ze licenties uitgeven, tenzij er redenen zijn zoals genoemd bij de vorige vraag en de overheid dit verplicht.
39.	Is het mogelijk om de indieningsdatum te verlengen?	Nee we zijn gebonden aan een proces , dus is het niet mogelijk om de indieningsdatum aan te passen.
40.	Kan ik in een latere fase 2 inhaken?	Nee, voor dit onderwerp is er maar één keer een fase 1 en een fase 2 traject.
41.	Wat gebeurt er als je als bedrijf je intellectueel eigendom niet wilt opgeven?	Als je als bedrijf de voorwaarden van SBIR niet kunt of wilt accepteren, dan is het niet zinvol om een offerte in te dienen voor een SBIR opdracht.
42.	Winstoogmerk, mag dit project niet commercieel zijn?	In principe mag het project niet-commercieel zijn. Wel moet er dan nog steeds een duidelijke businesscase onder zitten: het moet nog steeds duidelijk gemaakt worden hoe het project financieel haalbaar is, en de maskers beschikbaar worden gemaakt.
43.	Kan ik starten met het project voordat het contract rond is?	Ja, dit kan. U kunt starten vanaf de datum dat de offerte bij RVO is ingediend. Let er wel op dat de kosten dan voor eigen rekening komen, als de opdracht niet aan u wordt gegund.