

Programmavoorstel

**Post-COVID: Onderzoeksprogramma, kennisinfrastructuur
en expertisenetwerk**

Juni 2023



Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie.

Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdpoddrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Voor meer informatie over het post-COVID programma kunt u terecht op de [website](#) of contact opnemen via e-mail covid19@zonmw.nl

Cluster Translationeel onderzoek en Therapieontwikkeling

Datum: Juni 2023

ZonMw

Laan van Nieuw Oost-Indië 334

Postbus 93245

2509 AE Den Haag

Tel. 070 349 51 11

www.zonmw.nl

Sociale media

 www.facebook.com/zonmwNL

 www.twitter.com/zonmw

 www.linkedin.com/company/zonmw

 www.youtube.com/ZonMwTV

Inhoud

Samenvatting	4
1. Inleiding.....	5
1.1 Urgentie.....	6
2. Doelstelling en plaats van het programma.....	7
2.1 Doelstelling van het programma post-COVID.....	7
2.2 Plaats van het programma.....	7
2.2.1 Patiëntparticipatie.....	7
2.2.2 COVID-19 programma.....	7
2.2.3 Post-acute infectiesyndromen	8
3. Terreinverkenning en afbakening	8
3.1 Overkoepelende kennisagenda post-COVID.....	8
3.1.1 Bundeling van (inter)nationaal onderzoek.....	9
3.1.2 Kennisvragen	9
3.2 Europese samenwerking.....	9
3.3 Afbakening.....	10
4. Inhoud van het programma	10
4.1 Onderzoeksinfrastructuur en samenwerking	11
4.1.1 Coördinatie en standaardisatie	12
4.1.2 Datadeling en verzameling	12
4.1.3 Netwerk voor klinische studies	13
4.1.4 Ontwikkeling van zorgpaden (implementatie) en disseminatie.....	13
4.2 Onderzoeksprogramma	13
4.2.1 Thema 1: Preklinisch biomedisch onderzoek.....	14
4.2.2 Thema 2: Epidemiologisch onderzoek en diagnostiek	14
4.2.3 Thema 3: (Innovatieve) behandelingen.....	14
4.2.4 Thema 4: Zorgevaluatie.....	14
4.2.5 Thema 5: Vervolgonderzoek / snelle translatie	15
4.2.6 Thema 6: Beleidsurgente en actuele vragen.....	15
6. Management en organisatie	15
6.1 Governance.....	15
6.2 Commissie post-COVID onderzoek.....	15
6.3 Adviespanel Innovatieve Behandelingen post-COVID.....	16
6.4 Patiënten	16
6.5 Werkwijze, procedures en planning.....	16
6.6 Voorwaarden	18
6.7 Aandachtspunten bij programmering.....	18
7. Communicatie- en implementatieplan.....	19
8. Evaluatie	19
9. Financiële omvang en meerjarenraming van het programma	19
9.1 Totaalbudget.....	19
9.2 Begroting	19
Bijlagen	20

Samenvatting

Post-COVID verwijst naar de aanhoudende gezondheidsproblemen die sommige mensen ervaren na herstel van een besmetting met SARS-CoV-2, het virus dat de ziekte COVID-19 veroorzaakt. Er is nog veel onduidelijk over het ziektebeeld en er is behoefte aan effectieve behandelingen die (de oorzaken van) post-COVID klachten kunnen verminderen en/of wegnemen.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft ZonMw gevraagd een programma op te stellen voor de financiering van onderzoek naar post-COVID, versterken van de kennisinfrastructuur en inrichten van een onderzoeks- en expertisenetwerk.

Doelstelling

De doelstelling van het programma is *het vergroten en delen van kennis en expertise over post-COVID voor diagnose, behandeling en het optimaliseren van zorg*. Om de doelstelling te realiseren zet het programma in op 4 strategieën:

1. Versterking van de onderzoeksinfrastructuur ter bevordering van de uitvoering van complex en veelomvattend onderzoek naar post-COVID.
2. Ontwikkeling van urgent benodigde kennis over de oorzaken, diagnose en behandeling van post-COVID. Daarbij wordt verbinding gemaakt met onderzoek naar Myalgische Encefalomyelitis/Chronisch Vermoeidheid Syndroom (ME/CVS) en andere (post-infectieuze) aandoeningen die aanhoudende klachten veroorzaken
3. (Door)ontwikkeling en aanpassingen van de organisatie van zorg voor post-COVID patiënten
4. Ontwikkelde kennis en expertise toegankelijk en bruikbaar maken

Programmalijnen

Het programma opgezet langs twee programmalijnen:

- 1) Onderzoeksinfrastructuur en samenwerking
- 2) Onderzoeksprogramma

Onderzoeksinfrastructuur en samenwerking

Binnen deze programmalijn wordt een onderzoeks- en expertisenetwerk opgericht. Binnen dit netwerk wordt een onderzoeksinfrastructuur opgebouwd ter bespoediging van de resultaten van het onderzoek. Daarnaast is het netwerk belangrijk voor het opbouwen van expertise en heeft het als taak om beschikbare kennis zo snel mogelijk terecht te laten komen bij zorgprofessionals en patiënten.

Onderzoeksprogramma

Deze programmalijn richt zich op het ontwikkelen van benodigde kennis over de mechanismen die betrokken zijn bij post-COVID en daarnaast de (verdere) ontwikkeling van diagnostiek, behandeling en optimalisatie van zorg voor post-COVID patiënten. Het onderzoeksprogramma is opgebouwd rondom 6 thema's die in verschillende subsidierondes zullen worden uitgezet:

[Preklinisch biomedisch onderzoek](#)

[Epidemiologisch onderzoek en diagnostiek](#)

[\(Innovatieve\) behandelingen](#)

[Zorgevaluatie](#)

[Vervolgonderzoek / snelle translatie](#)

[Beleidsurgente en actuele vragen](#)

De kennisvragen vanuit de overkoepelende kennisagenda post-COVID geven verder richting aan het te financieren onderzoek binnen de beschreven thema's.

Positionering en Samenwerking

Een goedlopend programma post-COVID vergt betrokkenheid van alle relevante partijen. Voor een optimaal resultaat zal afstemming en samenwerking met stakeholders vanuit beleid, onderzoek en

praktijk worden gecontinueerd. Ook zal het programma afstemming zoeken met de andere ZonMw programma's voor onder andere een goede doorgeleiding in de kennisketen. Centraal in het programma staan mensen met post-COVID. Het doel is om hen zo snel en effectief mogelijk te helpen en de kwaliteit van leven te verbeteren. Daarom worden organisaties van post-COVID patiënten vanaf de opzet van het programma en straks in de uitvoering betrokken.

Organisatie van het programma

Er wordt een aparte programmacommissie samengesteld voor dit programma. Daarnaast zal er worden gewerkt met ad-hoc subcommissies vanuit een pool van leden die afhankelijk van het onderwerp worden samengesteld. In de commissie en alle subcommissie zullen ervaringsdeskundigen betrokken worden.

Subsidie-instrumenten

Er worden verschillende subsidie-instrumenten ingezet:

1. Voorbereidende studies/inventarisaties
2. Open en/of vraag gestuurde rondes
3. Praktijkimpulsen en beleidsvragen

Er zijn voorwaarden gedefinieerd met betrekking tot staatssteun, maatschappelijk verantwoord licentiëren, communicatie en Open Science.

Het programma heeft een budget van 32,25 miljoen euro en heeft een looptijd tot eind 2026.

1. Inleiding

Het post-COVID-syndroom, ook wel long-COVID of long-haul COVID genoemd, verwijst naar de aanhoudende gezondheidsproblemen die sommige mensen ervaren na herstel van een besmetting met SARS-CoV-2, het virus dat de ziekte COVID-19 veroorzaakt. Deze gezondheidsproblemen kunnen variëren van mild tot ernstig en kunnen aanhoudende symptomen omvatten zoals vermoeidheid, kortademigheid en concentratieproblemen, evenals effecten op de langere termijn zoals schade aan hart, longen en hersenen. Er zijn zo'n 200 verschillende symptomen geassocieerd met de aandoening^{1,2}. Recent onderzoek wijst erop dat één op de acht mensen langdurig klachten houdt na COVID-19³. In Nederland zijn er naar schatting 450.000 patiënten met aanhoudende klachten. Veel van deze patiënten worden na verloop van tijd beter. Echter voor een deel van deze patiënten verloopt het herstelproces minder voorspoedig. Dit zijn met name vrouwen in de leeftijdscategorie 30-60 jaar die na de 1^e COVID-19 golf ziek zijn geworden. Ongeveer de helft van deze groep patiënten heeft revalidatie nodig (ofwel klinisch ofwel medisch specialistisch/poliklinisch). Het aantal mensen met ernstige beperkingen door post-COVID wordt geschat op ongeveer 90.000⁴.

Dit programma bouwt voort op het COVID-19 programma van ZonMw⁵ en de in ontwikkeling zijnde kennisagenda voor post-COVID⁶. Voor deze programmatekst is gekozen om post-COVID te gebruiken in plaats van long-COVID⁷. De programmatekst is tot stand gekomen met dank aan input vanuit de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en C-support en met betrokkenheid van de Federatie Medisch Specialisten (FMS).

¹ [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(21\)00299-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00299-6/fulltext)

² <https://www.nature.com/articles/s41586-021-03553-9>

³ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01214-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01214-4/fulltext)

⁴ <https://open.overheid.nl/documenten/c7f4b621-f6a5-4cf4-bee3-ddf039caf2a9/file>

⁵ https://www.zonmw.nl/sites/zonmw/files/2023-04/ZonMw-_-Voorstel-overkoepelende-kennisagenda-post-COVID.pdf

⁷ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2022/04/30/behoefes-van-post-covid-patienten>

1.1 Urgentie

Inmiddels is er door vaccinatie en natuurlijke infecties immuniteit opgebouwd tegen COVID-19 en resulteert een besmetting met SARS-CoV-2 alleen in uitzonderlijke gevallen tot ernstige klachten en ziekenhuisopname. Na een (her)besmetting met de huidige variant(en) van het virus kunnen mensen echter nog steeds aanhoudende klachten ontwikkelen. Daarmee kan het coronavirus op dit moment nog steeds schadelijk zijn voor mensen.

Het is nog niet duidelijk hoeveel mensen die COVID-19 hebben gehad post-COVID zullen ervaren en hoe lang de symptomen die hierbij horen zullen aanhouden. Onderzoekers bestuderen nog steeds de langetermijneffecten van COVID-19 en proberen te begrijpen waarom sommige mensen volledig lijken te herstellen terwijl anderen aanhoudende gezondheidsproblemen blijven ervaren. Op dit moment is er nog geen eenduidigheid over de frequentie en eventuele risicofactoren die naast COVID-19 van invloed zijn op het ontstaan of persistentie van post-COVID-gerelateerde klachten. Er is ook onduidelijkheid over de definitie van de aandoening vanwege het uiteenlopende spectrum aan gerapporteerde klachten. Daarnaast zijn er geen bewezen behandelingen beschikbaar die post-COVID kunnen voorkomen (preventief/profylactisch) of (de oorzaken van) post-COVID klachten kunnen verminderen en/of wegnemen (therapieën). Een belangrijke reden hiervoor is dat de biologische mechanismen die ten grondslag liggen aan het post-COVID-syndroom nog onvoldoende goed worden begrepen. Door het gebrek aan gevalideerde behandelingsopties voeren patiënten en artsen nu individuele experimenten uit, wat resulteert in resultaten zonder generaliseerbare kennis, maar vooral ook veel risico's met zich meebrengt. Daarnaast zijn inzichten op dit moment veelal gebaseerd op anekdotische verslagen en preliminaire studies. Om de problematiek beter te begrijpen en te komen tot kennis die kan leiden tot mogelijke behandelingen is gecoördineerd onderzoek noodzakelijk. De kennis die hiermee zal worden opgedaan kan tevens bijdragen aan pandemische paraatheid door de langetermijneffecten van een pandemie beter te begrijpen en mogelijk te voorkomen of te bestrijden.

Door de verschillende symptomen die gepaard gaan met post-COVID, de complexiteit van de aandoening en het gebrek aan behandelmogelijkheden komen patiënten nu bij verschillende specialisten terecht. Post-COVID is naast een biologisch complex fenomeen ook op dit moment in de zorgpraktijk een ingewikkeld probleem. Om deze reden is het opbouwen van kennis en expertise in de klinische praktijk van groot belang. Het vergroten van de kennis en expertise rondom post-COVID kan op termijn voor meer toekomstperspectief zorgen voor de patiënten.

SARS-CoV-2 is niet de enige ziekteverwekker die aanhoudende klachten kan veroorzaken. Sommige acute infecties worden al langer in verband gebracht met een onverklaarbare chronische invaliditeit bij een kleine groep patiënten. Deze post-acute infectiesyndromen (PAIS's) zijn een aanzienlijke last voor de gezondheidszorg, maar er is nog steeds weinig begrip van de onderliggende mechanismen. Het vergelijkbare symptoomprofiel van individuele PAIS's, ongeacht de ziekteverwekker, en de overlap van klinische kenmerken met myalgische encefalomyelitis/chronisch vermoeidheidssyndroom (ME/CVS), suggereren de mogelijke betrokkenheid van een gemeenschappelijke oorzaak en/of ontwikkeling⁸. Om deze reden kan er voor post-COVID worden geput uit onderzoek wat reeds is uitgevoerd of gaande is naar dit type aandoening. Tevens kan onderzoek naar post-COVID bijdragen aan de onderliggende mechanismen die betrokken zijn bij deze gehele groep van raadselachtige chronische ziekten.

⁸ <https://www.nature.com/articles/s41591-022-01810-6>

2. Doelstelling en plaats van het programma

2.1 Doelstelling van het programma post-COVID

Het programma post-COVID: onderzoek, kennisinfrastructuur en expertisenetwerk dient een maatschappelijk belang; het ontwikkelen en toepassen van praktijkrelevante kennis om bij te dragen aan het voorkomen en verminderen van post-COVID problematiek en een zo goed mogelijk herstel.

Het programma post-COVID zet daarbij in op een multidisciplinaire en integrale aanpak ten bate van de post-COVID patiënt. Daarbij stimuleert ZonMw samenwerking tussen onderzoekers, zorgprofessionals en patiënten vanuit verschillende disciplines om versnippering van onderzoek te voorkomen en om ervoor te zorgen dat bewezen effectieve behandelingen zo snel mogelijk bij mensen met post-COVID terechtkomen.

Doelstelling van het programma: vergroten en delen van kennis en expertise over post-COVID voor diagnose, behandeling en het optimaliseren van zorg

Om de doelstelling te realiseren zet het programma in op 4 strategieën:

1. Versterking van de onderzoeksinfrastructuur ter bevordering van de uitvoering van complex en veelomvattend onderzoek naar post-COVID.
2. Ontwikkeling van urgent benodigde kennis over de oorzaken, diagnose en behandeling van post-COVID. Daarbij wordt verbinding gemaakt met onderzoek naar Myalgische Encefalomyelitis/Chronisch Vermoeidheid Syndroom (ME/CVS) en andere (post-infectieuze) aandoeningen die aanhoudende klachten veroorzaken
3. (Door)ontwikkeling en aanpassingen van de organisatie van zorg voor post-covid patiënten
4. Ontwikkelde kennis en expertise toegankelijk en bruikbaar maken voor de praktijk

2.2 Plaats van het programma

Het programma post-COVID heeft een nauwe relatie met het COVID-19 programma van ZonMw en verschillende andere subsidie- en verbeterprogramma's binnen en buiten ZonMw. In het kader van het COVID-19 programma werkt ZonMw samen met internationale initiatieven die worden ondersteund door VODAN⁹, WHO¹⁰ en GLoPID-R¹¹. Binnen ZonMw vindt er afstemming over het onderzoek plaats met de clusters Translationeel Onderzoek, Kwaliteit van Zorg, Fundamenteel onderzoek, Geneesmiddelen, Gezondheidsbescherming, Preventie, Gehandicapten en Chronisch Zieken en DoelmatigheidsOnderzoek.

2.2.1 Patiëntparticipatie

Centraal in het programma staan mensen met post-COVID. Het doel is om hen zo snel en effectief mogelijk te helpen en de kwaliteit van leven te verbeteren. Daarom worden organisaties van post-COVID patiënten vanaf de opzet van het programma en straks in de uitvoering betrokken. Nadere afspraken worden gemaakt over vertegenwoordiging van patiëntenorganisaties en de daarbij te stellen criteria.

2.2.2 COVID-19 programma

Het COVID-19 programma van ZonMw heeft vanaf maart 2020 verschillende onderzoeks- en praktijkprojecten gefinancierd. Deze projecten dragen op verschillende manieren bij aan kennis die ons helpt om de coronapandemie en haar gevolgen het hoofd te kunnen bieden. In 2021 is er gestart met het deelprogramma aanhoudende klachten en nazorg¹², wat zich richt op onderzoek naar

⁹ <https://www.zonmw.nl/nl/nieuws/start-datanetwerk-coronavirus>

¹⁰ <https://www.glopid-r.org>

¹¹ <https://www.who.int>

¹² <https://www.zonmw.nl/nl/long-covid>

langdurige klachten na het doormaken van een coronavirusinfectie. In totaal is er voor dit deelprogramma € 7,8 miljoen beschikbaar gesteld voor de periode 2021 t/m 2024. Het deelprogramma richt zich op het verkrijgen van kennis over de verschillende aanhoudende klachten die worden geassocieerd met post-COVID. Ook wordt er onderzoek gedaan naar de effectiviteit van interventies en de manier waarop de zorg kan worden georganiseerd. De volgende onderdelen maken deel uit van het programma: i) doorontwikkeling van een multidisciplinaire richtlijn, ii) onderzoek naar aanhoudende klachten COVID-19, iii) onderzoek naar interventies herstel- en nazorg bij aanhoudende klachten en iv) zorgnetwerken voor herstel- en nazorg en kennishiaten rondom organisatie van zorg. Daarnaast lopen er binnen andere deelprogramma's van het COVID-19 programma (behandeling en vaccinstudies) verschillende projecten die (op onderdelen) betrekking hebben op de behandeling van langdurige klachten zoals bijvoorbeeld reukverlies¹¹. Deze projecten zijn deels geïnitieerd naar aanleiding van de drie edities van de kennisagenda COVID-19 van de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). In totaal is er op dit moment ongeveer € 14 miljoen beschikbaar gesteld vanuit de COVID-19 programma's aan projecten die (gedeeltelijk) onderzoek doen naar post-COVID.

2.2.3 *Post-acute infectiesyndromen*

Er is een duidelijke overlap tussen post-COVID en aandoeningen zoals Myalgische Encefalomyelitis/Chronisch Vermoeidheid Syndroom (ME/CVS) en andere viraal en bacteriegeïnduceerde aandoeningen zoals Q-koorts en de ziekte van Lyme¹³. Onderzoek naar aandoeningen zoals ME/CVS laat zien dat een aanzienlijk deel van de mensen met post-COVID mogelijk levenslang last zullen houden van klachten als er geen actie wordt ondernomen. Vervolgonderzoek naar post-COVID kan om deze reden voortbouwen op de bestaande kennis over aandoeningen waarvan de oorzaak kan worden gezocht in latente infecties. Daarnaast kan er mogelijk meer worden geleerd over vermoeidheidsziekten in het algemeen door de uitkomsten van het post-COVID onderzoek¹⁴. Om deze reden zal het post-COVID onderzoekprogramma aansluiting zoeken bij het lopende onderzoeksprogramma ME/CVS¹⁵ van ZonMw en mogelijke andere initiatieven op dit gebied zodat (nieuwe) relevante kennis kan worden gedeeld. In de programmering wordt tevens zo veel mogelijk voortgebouwd op resultaten uit relevante (reeds afgeronde) programma's van ZonMw zoals de programma's Q-koorts en Lyme.

3. Terreinverkenning en afbakening

3.1 Overkoepelende kennisagenda post-COVID

De projecten die momenteel lopen binnen het COVID-19 programma¹⁶ van ZonMw en verband houden met aanhoudende klachten richten zich op i) de symptomen van patiënten, ii) de mogelijke schade aan organen en weefsels, iii) de effectiviteit van bepaalde interventies en iv) de zorgpraktijk. De resultaten van dit onderzoek dragen bij aan verbeterde kennis over het ziektebeeld, de effectiviteit van mogelijke interventies en de organisatie van zorg. Op dit moment vindt er echter vanuit het ZonMw programma in zeer beperkte mate onderzoek plaats dat zich primair richt op biomedisch onderzoek met een focus op het ontrafelen van de onderliggende biologische mechanismen die een rol spelen bij het post-COVID-syndroom.

Het ministerie van VWS heeft aangegeven behoefte te hebben aan een bundeling van onderzoek dat momenteel op (inter)nationaal niveau plaatsvindt op het vlak van (onder andere) verdiepend epidemiologisch- en biomedisch onderzoek, klinisch onderzoek gericht op diagnostiek en behandeling en de medisch specialistische- en huisartsenzorg. In maart 2023 heeft ZonMw van het ministerie van

¹³ <https://www.nature.com/articles/s41579-022-00846-2>

¹⁴ <https://publicaties.zonmw.nl/post-covid-en-mecvs-samen-complexe-puzzels-te-lijf>

¹⁵ <https://www.zonmw.nl/nl/programma/onderzoeksprogramma-mecvs>

¹⁶ <https://www.zonmw.nl/nl/programma/covid-19>

VWS de opdracht gekregen voor het faciliteren van een overkoepelende kennisagenda voor post-COVID met relevante partijen en patiëntenorganisaties¹⁷. Het doel van deze kennisagenda is tweeledig en beslaat i) een bundeling van onderzoek dat momenteel op (inter)nationaal niveau plaatsvindt op het vlak van (onder andere) verdiepend epidemiologisch- en biomedisch onderzoek, klinisch onderzoek gericht op diagnostiek en behandeling en de medisch specialistische- en huisartsenzorg, en ii) advies over kennishiaten en waar meer onderzoek gewenst is, en het formuleren van de belangrijkste kennishiaten die beantwoord dienen te worden in de vorm van een overkoepelende kennisagenda.

3.1.1 *Bundeling van (inter)nationaal onderzoek*

De huidige kennis en het lopende onderzoek zal worden geïnventariseerd en geactualiseerd. Daarbij zal specifiek worden gekeken naar diagnostiek, therapieën en ondersteunende behandelingen en de benodigde biomedische kennis en bewijs om die verder te ontwikkelen en ondersteunen. De informatie in de bundeling dient als basis om de belangrijkste kennishiaten te identificeren die vervolgens kunnen worden opgenomen in de kennisagenda. Daarmee zal de bundeling bijdragen aan i) een overzicht van beschikbare kennis dat vervolgens kan worden ingezet ter ondersteuning van de huidige zorgpraktijk, ii) inzicht in het lopende onderzoek waar op termijn resultaten van worden verwacht en iii) het identificeren van kennishiaten waar vervolgonderzoek voor nodig is.

3.1.2 *Kennisvragen*

Voor het biomedische gedeelte van de kennisagenda zal worden gefocust op de benodigde kennis voor het ontrafelen van de onderliggende mechanismen die een rol spelen bij post-COVID en welke vervolgens kunnen leiden tot nieuwe inzichten en/of aangrijpingspunten voor diagnostiek en behandeling. De belangrijkste klinische- en zorg-gerelateerde vragen komen in gezamenlijkheid tot stand vanuit de zorgpraktijk en worden aangereikt door veldpartijen en patiëntenorganisaties. Het is de verwachting dat de kennisagenda in de tweede helft van 2023 gereed zal zijn en (indien nodig) zal worden geactualiseerd in 2024.

3.2 **Europese samenwerking**

In Europa hebben naar schatting 17 miljoen mensen in de eerste twee jaar van de coronapandemie te maken gehad met aanhoudende klachten na COVID-19¹⁰. Naast individuele gevolgen van aanhoudende klachten voor de gezondheid van mensen heeft post-COVID impact op de Europese gezondheidszorg en de arbeidsmarkt doordat veel (zorg)medewerkers zijn uitgevallen als gevolg van post-COVID en arbeidsplaatsen daardoor onvoldoende kunnen worden ingevuld. Onderzoek laat zien dat 22% van de mensen met aanhoudende klachten niet in staat was om te werken vanwege een slechte gezondheid, en nog eens 45% moest gewerkte uren verminderen¹⁸. Hiermee beïnvloedt post-COVID de Europese samenleving en zorgt het op termijn ook voor economische schade. Tot dusver hebben EU-landen op verschillende manieren en met verschillende snelheden gereageerd op post-COVID^{19,20}. Binnen het Europese financieringsprogramma Horizon Europe lopen momenteel een aantal onderzoeken, waaronder [ORCHESTRA](#), [unCoVer](#) en [Long COVID](#). De EU Clinical Trial Register²¹ onderhoudt tevens een overzicht van klinische onderzoeken naar post-COVID. In mei 2022 heeft de Europese Commissie (EC) aangegeven het onderzoek naar post-COVID te willen versnellen en met een focus op behandeling als onderdeel van de EU Strategy on COVID-19 therapeutics²². Daarnaast heeft de Europese Commissie het Europees expertisenetwerk post-COVID opgericht. Het doel van dit expertisenetwerk is om EU-breed de uitwisseling van kennis en expertise op het gebied van post-COVID te bespoedigen en intensiveren. Vanuit Nederland nemen de NFU, C-support en

¹⁷ <https://www.zonmw.nl/nl/artikel/overkoepelende-kennisagenda-long-covid>

¹⁸ [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(21\)00299-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00299-6/fulltext)

¹⁹ <https://www.bmj.com/content/376/bmj.o158>

²⁰ PHIRI

²¹ <https://www.clinicaltrialsregister.eu>

²² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2201

ZonMw deel aan het Europees expertisenetwerk. Dit initiatief zal waar mogelijk en passend worden verbonden aan het nationale onderzoeksprogramma voor post-COVID wat hier is beschreven.

3.3 Afbakening

Dit programma richt zich op patiënten die aanhoudende klachten hebben na COVID-19. Het programma genereert nieuwe kennis door het financieren van onderzoek naar kennisvragen, verdiepend biomedische onderzoek, klinisch onderzoek gericht op diagnostiek en behandeling en praktijkgerichte oplossingen om patiënten goed te behandelen en zorgprofessionals te ondersteunen.

Het programma post-COVID genereert kennis door het financieren van fundamenteel/translationeel, klinisch onderzoek en zorgevaluatie en versterkt het langdurig mogelijk maken van onderzoek door de ondersteuning van de (door)ontwikkeling van benodigde onderzoeksinfrastructuur. Hierbij geldt de volgende afbakening:

- Onderzoek naar geneesmiddelen binnen dit programma richt zich op potentiële nieuwe of bestaande (rediscovery) behandelingen, daarbij moet onderbouwd worden dat publieke inzet gerechtvaardigd is.
- Bij de start van het programma ligt de nadruk op onderzoek naar aanleiding van de overkoepelende kennisagenda post-COVID. In overleg met ministerie van VWS wordt bepaald op basis van actuele ontwikkelingen en voortschrijdend inzicht of onderzoek wat hierbuiten valt noodzakelijk is en daarmee passend is binnen dit programma.
- Kennisdeling en verspreiding van resultaten richt zich primair op onderzoekers en zorgprofessionals. Tevens worden communicatieactiviteiten ingericht om patiënten en een breder publiek te informeren.
- Zorgkosten van bestaande zorg in de zorgpraktijk kunnen niet ten laste van het programma worden gebracht. De inrichting en bekostiging van expertisecentra voor de behandeling en de zorg van post-COVID patiënten maakt geen onderdeel uit van het programma.

4. Inhoud van het programma

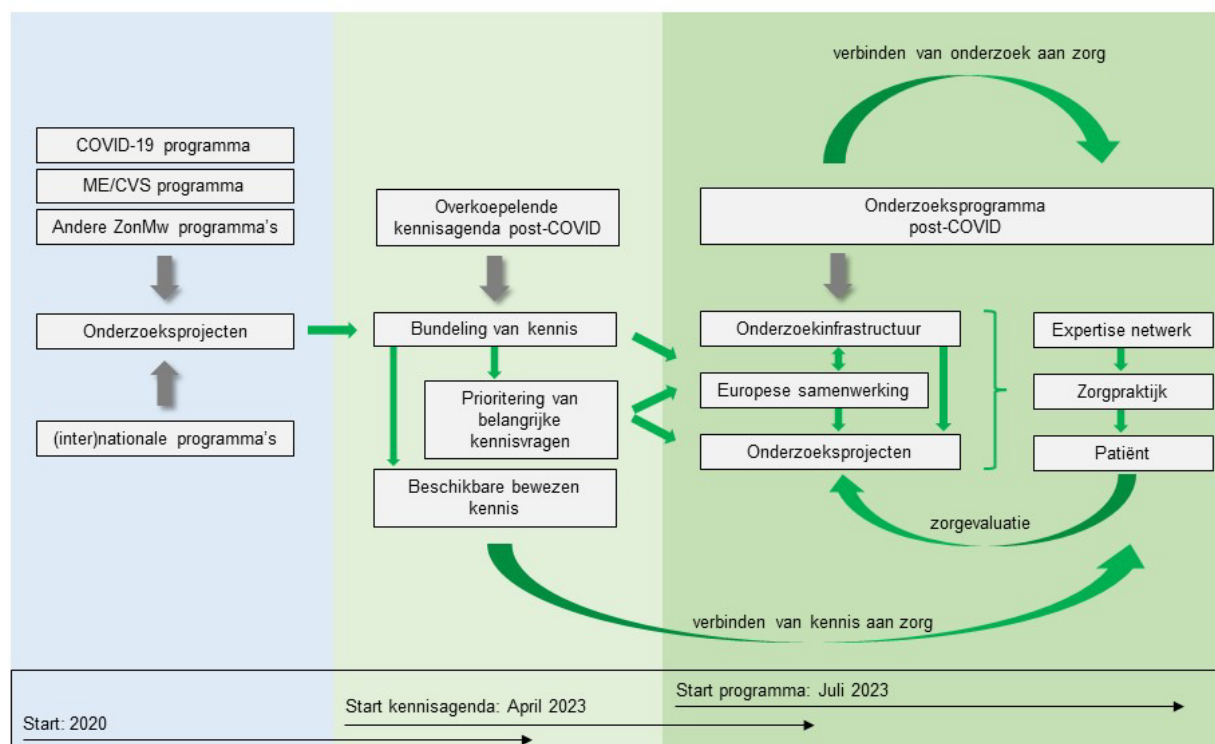
Er is nog steeds veel onduidelijkheid over het post-COVID ziektebeeld en er is behoefte aan effectieve behandelingen die (de oorzaken van) post-COVID klachten kunnen verminderen en/of wegnemen. Een belangrijke reden hiervoor is de beperkte informatie over de onderliggende oorzaken en ook de definitie van de aandoening is nog onvoldoende helder vanwege het uiteenlopende spectrum aan gerapporteerde klachten.

Om deze reden is het noodzakelijk om te komen tot een gestructureerd aanbod op het gebied van onderzoek en zorg voor post-COVID en in het verlengde daarvan scholing en informatievoorziening aan zorgprofessionals en patiënten. Om dat op een snelle en efficiënte wijze te bewerkstelligen is het nodig om een bundeling te maken van kennis en expertise op het gebied van het post-COVID-syndroom. De koppeling tussen onderzoek en de zorgpraktijk is daarbij essentieel. Door het faciliteren van kennisuitwisseling en de doorgeleiding van kennis van onderzoek naar de praktijk kan de zorg voor patiënten met post-COVID vervolgens verder worden ontwikkeld en verbeterd.

Om de programmadoelen (2.1) te bereiken is er gekozen voor de volgende inhoudelijke vormgeving van het programma:

- De inhoudelijke basis van dit programma komt voort en zal verder worden vormgegeven op basis van reeds bestaande ZonMw programma's en initiatieven zoals de overkoepelende kennisagenda post-COVID. In het onderstaande diagram is aangegeven hoe de verschillende relevante elementen met elkaar worden verbonden in de aankomende periode om zodoende een optimaal functionerend programma te creëren en de doelstelling te bereiken.

- Deze programmastructuur (diagram) is gekozen om de ontwikkeling van relevante kennis te faciliteren en bespoedigen, zodat daarmee vervolgens de zorg voor patiënten kan worden verbeterd. Dit zal plaatsvinden op de volgende manieren:
 - Beschikbare kennis doorgeleiden naar de zorgpraktijk door het verbinden van kennis aan zorg
 - Onderzoek starten naar belangrijke (onbeantwoorde) kennisvragen op basis van de overkoepelende kennisagenda post-COVID
 - Versterken van de onderzoeksinfrastructuur en Europese samenwerking
 - Nieuwe kennis en inzichten doorgeleiden naar de zorgpraktijk door het verbinden van onderzoek aan zorg
 - Onderzoek naar passende post-COVID zorg



Om invulling te geven aan deze onderdelen zijn in het programma twee inhoudelijke programmalijnen geformuleerd: **Onderzoekinfrastructuur en samenwerking** en **Onderzoeksprogramma**. De programmalijnen worden in respectievelijk paragraaf 4.1 en 4.2 nader toegelicht.

4.1 Onderzoekinfrastructuur en samenwerking

Samenwerking en onderzoekinfrastructuur kunnen sterk bijdragen aan de uitkomsten van onderzoek en daarnaast de snelheid en efficiëntie van de uitvoering van onderzoek vergroten. Organisatie, samenwerking en infrastructuur zijn daarom essentieel voor de uitvoering van complex en veelomvattend onderzoek zoals noodzakelijk is voor post-COVID. Daarnaast is samenwerking belangrijk voor het opbouwen van expertise en bespoedigt het onder andere kennisdeling, optimaal gebruik en gezamenlijke oplossingen. De inrichting van essentiële onderzoekinfrastructuur (databases en biobanken) en gedragen afspraken (standaardisatie van methoden en technieken voor onder andere overstijgende analyses) vergroten tevens de mogelijkheden van onderzoek en bespoedigen het opleveren van resultaten. Om dit mogelijk te maken zal er worden ingezet op een brede samenwerking middels één gezamenlijk onderzoeks- en expertisenetwerk waarin de volgende twee elementen van belang zijn:

- Coördinatie, organisatie en ondersteuning van onderzoek via een onderzoeksnetwerk

- Expertisenetwerk (verbinden van relevante partijen, onderzoek en expertises) voor doorgeleiding van (nieuwe) kennis en expertise naar de zorgpraktijk

Het op te zetten onderzoeks- en expertisenetwerk bespoedigt een integrale en multidisciplinaire aanpak, over domeinen en expertises heen. Op deze wijze wordt versnippering van onderzoek verminderd en kan (nieuwe) wetenschappelijke kennis uit biomedisch, klinisch en zorg gerelateerd onderzoek snel worden omgezet in de praktijk. Binnen dit onderzoeks- en expertisenetwerk vindt samenwerking plaats binnen het gehele netwerk bestaande uit universitaire medische centra, topklinische ziekenhuizen, de algemene ziekenhuizen (verenigd in de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)), huisartsen en paramedische zorg. Omdat veel ernstig zieke patiënten worden gezien en geholpen in perifere ziekenhuizen worden deze via NVZ betrokken om aansluiting te maken tussen het expertisenetwerk en behandelcentra. Zodoende kunnen alle partijen die betrokken zijn bij de behandeling van en zorg voor post-COVID patiënten elkaar vinden, kennis uitwisselen en expertise opbouwen ten gunste van de klinische zorgpraktijk voor post-COVID patiënten. Hiermee draagt het onderzoeks- en expertisenetwerk bij aan de programmadoelen (2.1).

Omdat het belangrijk is om het onderzoeks- en expertisenetwerk zo snel mogelijk vorm te geven en in te richten en de samenwerking tussen relevante partijen te faciliteren zal ZonMw in deze programmalijn actief afstemming zoeken met de NFU. Academische ziekenhuizen hebben veel ervaring met het coördineren en opzetten van grote samenwerkingsverbanden en zullen daarom als trekker optreden binnen het nog op te zetten netwerk. Het is van belang dat alle andere partijen die betrokken zijn bij de behandeling van en zorg voor post-COVID (topklinische ziekenhuizen, algemene ziekenhuizen, huisartsen en paramedische zorg) betrokken worden bij het netwerk. Daarnaast biedt het netwerk ruimte aan verschillende andere zorg- en kennis- instellingen.

Bij de ontwikkeling van het netwerk wordt voortgebouwd op reeds opgedane kennis en samenwerkingsverbanden uit het lopende COVID-19 programma. Door hierop voort te bouwen kan het netwerk relatief snel worden opgezet.

Voor het opzetten van het onderzoeks- en expertisenetwerk wordt een vraag-gestuurd traject ingezet door ZonMw. Als onderdeel van dit traject organiseert ZonMw een “collaborative workshop”, met als doel het in contact brengen van geïnteresseerde partijen, het combineren van onderzoeksideeën (krachtenbundeling) en het vormen van een breed en inclusief consortium. Op basis van de “collaborative workshop” wordt een gezamenlijk plan voor het onderzoek- en expertisenetwerk opgesteld door de betrokken partijen. Dit plan wordt vervolgens ingediend bij ZonMw en beoordeeld door de commissie post-COVID.

De volgende beschreven elementen maken in ieder geval onderdeel uit van het onderzoeks- en expertisenetwerk en moeten worden meegenomen bij de verdere uitwerking hiervan door het te selecteren consortium. Het is van belang om ook een wezenlijke betrokkenheid van patiëntenorganisaties te bewerkstelligen.

4.1.1 Coördinatie en standaardisatie

Binnen het onderzoeks- en expertisenetwerk wordt gestreefd naar samenwerking om valide uitkomsten te genereren. Om dit te bereiken vormen relevante onderzoeksgroepen in Nederland een netwerk waarin protocollen en methoden worden afgestemd en gedeeld en regelgeving en uitvoeringsissues gezamenlijk worden opgepakt, om zoveel mogelijk synergie, gebruik van dezelfde eindpunten en essays en efficiency te bereiken. Daarnaast zal het nationale onderzoek zo veel als mogelijk worden afgestemd en verbonden met lopend internationaal onderzoek.

4.1.2 Datadeling en verzameling

De beschikbaarheid van klinische gegevens en dataverzameling is essentieel om het onderzoek naar post-COVID te ondersteunen en overstijgende analyses mogelijk te maken. Consent van patiënten

voor het gebruik van gegevens en materialen dient om deze reden breed genoeg te zijn en op een gezamenlijke, eenduidige en toegankelijke manier te worden ingericht. Daarnaast zal data volgens nog af te stemmen afspraken beschikbaar gemaakt worden voor (nieuwe) centrale databases met ondersteuning van partijen zoals Health-RI, waarbij rekening wordt gehouden met wet- en regelgeving rondom persoonsgegevens. De verzameling van biomateriaal is tevens noodzakelijk voor onderzoek. Biomaterialen (bloed, hersenscans, cardiovasculaire gegevens, vragenlijsten, enz.) worden in dit programma daarom zo veel mogelijk gestandaardiseerd afgenomen en opgeslagen en vervolgens beschikbaar gemaakt voor onderzoek.

4.1.3 *Netwerk voor klinische studies*

Om zo snel mogelijk resultaten te genereren uit klinische studies is de uitdaging om de onderzoeken zo efficiënt mogelijk uit te voeren en in zoveel mogelijk centra. Hierbij kan worden aangesloten op ontwikkelingen op (inter)nationaal gebied zoals vanuit REMAP-CAP, ECRAID en ECRIN. De volgende criteria worden hierin meegenomen:

- Universitaire medische centra, topklinische ziekenhuizen, algemene ziekenhuizen (verenigd in de NVZ), huisartsen en paramedische zorg maken deel uit van het beoogde klinische trial netwerk.
- De infrastructuur is beschikbaar voor onderzoek naar (innovatieve) behandelingen en zorgevaluaties.

4.1.4 *Ontwikkeling van zorgpaden (implementatie) en disseminatie*

Om de doorgeleiding van (nieuwe) kennis naar de post-COVID patiëntenzorg te bespoedigen zal er een panel met relevante experts uit het veld worden samengesteld voor de uitwerking van kennisgedreven zorgpad(en) voor in de praktijk. Hierbij zal de aansluiting worden onderzocht met het [Platform kennisuitwisseling herstel en nazorg COVID-19](#). Dit netwerk, een project gefinancierd door ZonMw, is ontstaan na de oplevering van de [Multidisciplinaire integrale richtlijn COVID-19 nazorg](#). Het doel van dit netwerk is om de belangrijkste organisaties binnen Nederland op het gebied van herstel en nazorg van mensen met post-COVID bijeen te brengen, een bijdrage te leveren aan kennisdeling en aan de ontwikkelagenda en knelpunten te agenderen. Het platform kan via dit post-COVID programma een brugfunctie zijn naar het nog op te richten expertisenetwerk en behandelcentra post-COVID.

(Nog te) ontwikkelde zorgpaden en nieuw opgedane kennis worden samengebracht binnen het eerder genoemde expertisenetwerk, behandelcentra en bovengenoemd Platform. Daarbij is er aandacht voor het toegankelijk en bruikbaar maken van beschikbare en nieuwe kennis en expertise rondom de zorg en behandeling van post-COVID patiënten voor onderzoekers en zorgprofessionals. Hierbij zou ook verbinding worden gezocht met nazorg organisatie C-support. De kennisdeling dient onder meer vorm te krijgen via een nascholingsprogramma.

Binnen het programma wordt aansluiting op het onderzoeks- en expertisenetwerk door reeds gefinancierde projecten op het gebied van post-COVID en nog te financieren projecten actief door ZonMw gestimuleerd.

5.2 **Onderzoeksprogramma**

Deze programmalijn richt zich op het ontwikkelen van benodigde kennis over de mechanismen die betrokken zijn bij post-COVID en daarnaast de (verdere) ontwikkeling van diagnostiek, behandeling en optimalisatie van zorg voor post-COVID patiënten. Om deze redenen richt de programmalijn zich op meerdere onderdelen van de kenniscyclus: preklinisch onderzoek (fundamenteel, translationeel) tot klinisch en toegepast/praktijk onderzoek. Om hier vorm aan te geven en de programmadoelen (2.1) te bereiken is het onderzoekprogramma opgebouwd uit meerdere thema's. Op basis hiervan worden subsidierondes ingericht. De kennisvragen vanuit de overkoepelende kennisagenda post-COVID geven verder richting gaan geven aan het onderzoek binnen de beschreven thema's. Daarnaast worden, indien passend, thema's aan elkaar verbonden en kunnen door de actualiteit, thema's worden aangepast. Dit laatste zal gebeuren in afstemming met het ministerie van VWS.

5.2.1 Thema 1: Preklinisch biomedisch onderzoek

Onderzoek naar de biologische mechanismen van post-COVID, waarbij de verbinding met onderzoek en kennis bij andere latente microbiële infecties wordt aangemoedigd. Hierbij zijn in ieder geval de volgende onderwerpen van belang:

- Inzicht in de onderliggende mechanismen van post-COVID
- Inzicht in de onderliggende mechanismen van post-COVID bij kinderen
- Beter begrip van de manieren hoe het SARS-CoV-2-virus het lichaam aantast en waarom dit bij sommige mensen resulteert in aanhoudende klachten
- Identificeren van aangrijpingspunten voor diagnostiek en behandeling

5.2.2. Thema 2: Epidemiologisch onderzoek en diagnostiek

Longitudinaal onderzoek naar het beloop van post-COVID en prognostische studies. Daarnaast onderzoek wat gericht is op klachten en mogelijke diagnostische biomarkers om inzicht te krijgen in eventuele subgroepen en de invloed van andere factoren waaronder co-morbiditeiten. Etiologisch onderzoek waarin de oorzaken van post-COVID worden onderzocht (in combinatie met 4.2.1).

5.2.3. Thema 3: (Innovatieve) behandelingen

Momenteel zijn er geen specifieke therapieën die post-COVID kunnen genezen of verbeteren. Er zal in het programma klinisch onderzoek worden uitgezet naar potentiële nieuwe of bestaande (rediscovery) behandelingen. Daarbij zal gebruik worden gemaakt van de onderzoeksinfrastructuur (beschreven in paragraaf 4.1.3). Op basis van kennis opgedaan bij latente infecties zijn er behandelingen beschikbaar die kunnen helpen de symptomen onder controle te houden en het risico op reactivering van de ziekte te verminderen. Dit type behandelingen komen in aanmerking voor onderzoek binnen het programma en omvatten i) antivirale medicijnen, ii) op het immuunsysteem gebaseerde therapieën, zoals adoptieve T-celtherapie, monoklonale antilichamen of immuunmodulatoren, en iii) bepaalde aanpassingen van levensstijl zoals stressvermindering, gezonde voeding en in sommige gevallen lichaamsbeweging.

Er zal doorlopend een inventarisatie worden gemaakt op basis van recente updates van (inter)nationale overzichten. Het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) zal worden gevraagd om de (inter)nationale ontwikkelingen in kaart te brengen op een gestructureerde doorlopende wijze. Deze organisatie is goed op de hoogte van nieuwe ontwikkelingen en initiatieven en kan de commissie voeden met informatie over deze ontwikkelingen, en inhoudelijke vragen hierover voorbereiden. Daarnaast adviseert het IVM vanuit dit traject de commissie over eventuele overlap van voorstellen met reeds lopend (inter)nationaal onderzoek.

Indien er een geneesmiddelontwikkelingstraject zal worden gestart zal hierover advies worden ingewonnen bij, en afstemming over plaatsvinden, met FAST (*Centre for Future Affordable Sustainable Therapy development*)²³. FAST is een centrum dat, in opdracht van de ministeries van VWS en EZK, expertise bundelt en ontsluit, knelpunten signaleert en adresseert, samenwerking faciliteert en een dialoog op gang brengt in het gehele veld van geneesmiddelontwikkeling.

5.2.4 Thema 4: Zorgevaluatie

De komende periode zullen naar alle waarschijnlijkheid verschillende nieuwe en onbewezen behandelingen voor post-COVID vanuit de praktijk ontstaan. Het is belangrijk om deze behandelingen tijdig te toetsen, zodat deze behandeling zo passend en zo efficiënt mogelijk wordt ingezet voor de groep patiënten waarbij deze behandeling meerwaarde oplevert. Hiervoor is vergelijkend onderzoek of onderzoek naar de combinatie van behandelingen nodig (op basis van gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep (RCTs), platformstudies of cohortstudies). Deze studies worden door ZonMw uitgezet en waar mogelijk samen met internationale partners uitgevoerd.

²³ <https://www.fast.nl>

5.2.5 Thema 5: Vervolgonderzoek / snelle translatie

Gedurende de looptijd van het programma komen resultaten beschikbaar uit onderzoeken naar post-COVID die eerder zijn geïnitieerd vanuit het COVID-19 programma, zoals de subsidieronde die recent is gestart rondom diagnostiek en behandeling van post-COVID²⁴. Het opvolgen en vervolfinanciering van deze lopende studies draagt bij aan kennisontwikkeling. Noodzakelijk vervolgonderzoek volgend op succesvolle resultaten wordt gedurende de looptijd van de projecten in kaart gebracht en waar passend ondersteund worden zodat resultaten zo spoedig mogelijk worden vertaald naar toepassingen in de praktijk.

Daarnaast kan er onderzoek worden gestart naar aanleiding van nieuw beschikbare kennis en (vervolg)vragen die voortvloeien uit lopende en/of afgeronde onderzoeken, nieuwe behandelingen of implementatievraagstukken. De onderzoeken worden gestimuleerd om aan te sluiten bij lopend onderzoek in het programma, ook om verdere integratie van het onderzoek te bevorderen.

5.2.6 Thema 6: Beleidsurgente en actuele vragen

De verwachte ontwikkeling en nieuwe inzichten in post-COVID kunnen leiden tot nieuwe vragen die niet passen binnen de beschreven programmering. Voor (nieuwe) innovatieve behandelingen agendeert en toetst het Adviespanel Innovatieve Behandelingen post-COVID of nieuw of aanvullend onderzoek noodzakelijk is. Daarnaast kunnen urgente vragen en verzoeken naar boven komen, die beleidsurgent zijn en waar VWS top-down onderzoek op wil uitzetten. De insteek is dat deze route in uitzonderlijke gevallen wordt ingezet en via de zogenaamde 'urgente trajecten'-route wordt uitgezet via een beoordeling door de commissie. Er worden financiële middelen gereserveerd om hier tijdig en voortvarend op te anticiperen.

6. Management en organisatie

6.1 Governance

Het programma wordt door ZonMw uitgevoerd in opdracht van het ministerie van VWS, onder verantwoordelijkheid van het bestuur van ZonMw. Voor een optimaal resultaat zal gedurende de looptijd van het programma regulier afstemming en samenwerking worden gecontinueerd met stakeholders vanuit beleid, onderzoek en praktijk. Naast VWS zijn dit onder andere het RIVM, NFU, FMS, NHG, NVZ, nazorg organisatie C-support en patiëntvertegenwoordigers zoals PostCovid NL en Long Covid Nederland. In het geval van geneesmiddelontwikkelingstrajecten zal advies worden ingewonnen bij en afstemming over plaatsvinden met FAST. Gedurende het programma wordt gekeken of er nog andere stakeholders betrokken moeten worden.

6.2 Commissie post-COVID onderzoek

Voor dit programma wordt een aparte programmacommissie ingesteld. Vertegenwoordigers van het ministerie van VWS nemen als waarnemer in de commissie plaats. Bij de samenstelling van de programmacommissie wordt de Code omgang met persoonlijke belangen van ZonMw toegepast. De leden van de commissie worden voor een bepaalde tijd aangesteld. Afhankelijk van de voor nieuwe thema's en onderwerpen benodigde expertise kan de samenstelling veranderen. Steeds zal hierbij gewaarborgd blijven dat de commissie voldoende expertise beschikbaar heeft om onderwerpen te selecteren en aanvragen te kunnen beoordelen.

Voor het programma zal er worden gewerkt met ad-hoc subcommissies vanuit een pool van leden die afhankelijk van het onderwerp worden samengesteld. Deze subcommissies kunnen worden ingezet voor beoordeling en ook voor langer lopende begeleiding van specifieke projecten.

Ervaringsdeskundige(n), patiënten en/of hun naasten zijn onderdeel van de commissie. Leden van de commissie participeren op persoonlijke titel, zonder last of ruggenspraak, en zijn gehouden aan de Code omgang met persoonlijke belangen van ZonMw.

²⁴ <http://www.zonmw.nl/nl/subsidie/diagnostiek-en-behandeling-van-post-covid>

De taken van de commissie(s) houden in:

- Ten uitvoer brengen van het programma volgens het goedgekeurde programmavoorstel. Hierbij dienen de doelstellingen van het programma, de eenheid en de samenhang binnen het programma te worden bewaakt.
- Signaleren van ontwikkelingen die van belang zijn voor het programma, en waar nodig advies uitbrengen naar het ZonMw-bestuur, ten behoeve van VWS.
- Beoordelen van de aanvragen op verschillende criteria conform de doelstellingen van het programma. Voor de beoordeling van de relevantie zijn de kennisvragen opgenomen in de overkoepelende kennisagenda post-COVID leidend.
- Prioriteren van de aanvragen en adviseren over honorering aan het ZonMw-bestuur.
- Bewaken van de voortgang en evaluatie van de gehonoreerde projecten, op grond van de voortgangsrapportages die elk project op verschillende momenten gedurende de looptijd dient in te leveren en het eindverslag na afloop van het project.

6.3 Adviespanel Innovatieve Behandelingen post-COVID

Het ministerie van VWS heeft een onafhankelijk panel van wetenschappers en medici ingesteld om het ministerie te adviseren over kansrijke behandelingen op het gebied van post-COVID. Een belangrijke rol van het Adviespanel Innovatieve Behandelingen post-COVID is om inhoudelijke duiding aan initiatieven en ontwikkelingen te geven en daarbij te adviseren welke acties VWS kan ondernemen om specifieke kansrijke behandelingen te helpen ontwikkelen. Bij de advisering komen diverse kwesties in beeld, zoals de kwaliteit van onderzoeksresultaten en de mogelijkheden voor onderzoek in Nederland. Het panel komt op frequente basis bijeen. In dit programma kan het Adviespanel post-COVID worden ingezet voor het agenderen van (nieuwe) innovatieve behandelingen en adviseren of aanvullend onderzoek wenselijk is. Op basis van het advies van dit panel kunnen beleidsurgente vragen worden uitgezet middels een vraag-gestuurde ronde. De beoordeling van aanvragen en de programmering is begeleid bij de ZonMw commissie post-COVID.

6.4 Patiënten

Centraal in het programma staan mensen met post-COVID. Het doel is om hen zo snel en effectief mogelijk te helpen en de kwaliteit van leven te verbeteren. Daarom worden organisaties van post-COVID patiënten vanaf de opzet van het programma en straks in de uitvoering betrokken.

Er is reeds veel kennis opgebouwd bij verschillende patiënten en patiëntenorganisaties (waaronder patiëntenverenigingen). De kennis en de ervaringen van patiënten met de aanhoudende klachten kunnen belangrijk zijn voor de kennisontwikkeling en daarnaast bijvoorbeeld voor het identificeren van praktische haalbaarheid van zorgpaden, acceptatie van behandelingen, betrokkenheid bij onderzoek (als deelnemers in klinische studies) en het creëren van gelijke toegang voor patiënten tot onderzoek en zorg.

Patiënten met post-COVID en/of hun naasten nemen deel als volwaardige leden van de programmacommissie en projectgroepen. Zij spelen vanwege de inbreng van hun (in dit geval ervarings-) deskundigheid samen met andere leden een belangrijke rol in de advisering en prioritering, zowel op programma- als projectniveau.

6.5 Werkwijze, procedures en planning

Er worden verschillende subsidie-instrumenten ingezet:

- Voorbereidende studies/inventarisaties
- Open en/of vraag gestuurde rondes
- Praktijkimpulsen

Er wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van lopend onderzoek, bestaande cohorten en registraties. Alleen daar waar noodzakelijk worden nieuwe initiatieven gestart, waarbij getoetst wordt of deze van meerwaarde zijn ten opzichte van nationale en internationale initiatieven.

In de basistekst van het [COVID-ervolgprogramma](#) zijn voorwaarden gedefinieerd met betrekking tot staatssteun, maatschappelijk verantwoord licentiëren, communicatie en Open Science die hier ook van toepassing zijn.

Voor de financiering van onderzoek in dit programma is de belangrijkste voorwaarde dat het onderzoek direct bruikbare kennis oplevert die bijdraagt aan inzichten in de oorzaken van post-COVID, diagnostiek en behandeling van post-COVID en zorg van post-COVID patiënten.

Om de programmadoelen (2.1) te behalen, zet het programma verschillende subsidie-instrumenten in. In de basistekst voor de COVID-19 vervoloprogrammering staat beschreven hoe deze instrumenten worden uitgevoerd. Bij subsidierondes waarbij het gaat om projecten waarvan de projectgroep of het samenwerkingsverband in feite al vast staan zodat indienen in competitie niet mogelijk of (bijvoorbeeld vanwege de gewenste snelheid) niet wenselijk is, kan worden afgeweken van de standaard ZonMw-werkwijze. In dit geval kan gebruik worden gemaakt van beoordelingscommissies in plaats van externe referenten. Vanwege de voortdurende ontwikkelingen wordt in dit programma flexibiliteit ingebouwd voor verdere invulling en experimenten binnen de met VWS afgestemde kaders.

Instrumenten worden op maat ingezet, conform de bijbehorende voorwaarden en afhankelijk van de urgentie, het type kennisiaat en de vereisten waaraan het onderzoek moet voldoen.

Programmaliijn 1: Onderzoeksinfrastructuur en samenwerking

Voor het opzetten van het onderzoek en expertisenetwerk wordt een vraag-gestuurde subsidieronde ingezet. Als onderdeel van deze ronde wordt een “collaborative workshop” georganiseerd door ZonMw, met als doel het in contact brengen van geïnteresseerde partijen, het combineren van onderzoeksideeën (krachtenbundeling) en het vormen van een breed en inclusief consortium, om te komen tot een gezamenlijk plan voor het onderzoeks- en expertise netwerk. Gezien de urgentie voor dit netwerk wordt het plan versneld beoordeeld door de beoordelingscommissie.

Programmaliijn 2: Onderzoeksprogramma

In deze programmaliijn worden subsidierondes uitgezet op basis van de beschreven thema's. De kennisiaten die zijn opgehaald via de overkoepelende kennisagenda geven richting aan het te financieren onderzoek binnen deze thema's.

Er wordt in principe gebruik gemaakt van open subsidierondes via de standaard ZonMw werkwijze. Enkel als het gaat om projecten waarvan de projectgroep of het samenwerkingsverband in feite al vast staat zodat indienen in competitie niet mogelijk of (bijvoorbeeld vanwege de gewenste snelheid) niet wenselijk is, wordt een vraag-gestuurd traject ingezet.

Beleidsurgente vragen worden, gezien de urgentie van deze vragen, uitgezet middels een vraag-gestuurd traject.

Planning

In het programma wordt er gestreefd naar het uitzetten van subsidierondes volgens onderstaande planning. Wijzigingen in de planning kunnen optreden op basis van actualiteiten of voortschrijdend inzicht.

Q3 2023	Vraag-gestuurde subsidieronde gericht op het opzetten van het onderzoeks- en expertisenetwerk
Q4 2023	3 subsidierondes voor de thema's: <ul style="list-style-type: none"> • Preklinisch biomedisch onderzoek • Epidemiologisch onderzoek en diagnostiek • (Innovatieve) behandelingen Waar mogelijk worden thema's gecombineerd in subsidierondes

Q1 2024	Subsidieronde voor het thema <ul style="list-style-type: none"> • Zorgevaluatie
Q4 2024	Subsidieronde voor vervolgonderzoek
Op basis van actualiteit	Beleidsurgente vragen

6.6 Voorwaarden

Naast de ZonMw Algemene Subsidiebepalingen met betrekking tot het verstrekken van subsidies dienen alle subsidieaanvragen in overeenstemming te zijn met de programma specifieke voorwaarden die in de subsidieoproepen gespecificeerd worden.

Standaardisering van data faciliteert de aansluiting van onderzoeksresultaten bij ander binnen- en buitenlands onderzoek en wordt dan ook door ZonMw gestimuleerd. ZonMw ontwikkelt middels haar FAIR data beleid activiteiten om de standaardisering en het hergebruik van data in het programma te bevorderen (zie ook [FAIR data en datamanagement ZonMw](#)). Eén zo'n activiteit is de ontwikkeling van het nationale COVID-19 data portaal. Het programma zal hierbij aansluiten.

Juridische aspecten rondom het delen en gebruiken van (big) data kunnen van invloed zijn op de haalbaarheid van het onderzoek binnen het programma. Om deze reden dienen aanvragen binnen dit programma aan te geven welke data er zal worden gebruikt, welke (juridische) knelpunten er worden verwacht en hoe er hiermee zal worden omgegaan. Dit aspect zal worden opgenomen als specifieke voorwaarde omdat het van invloed kan zijn op de haalbaarheid van het voorgestelde onderzoek.

ZonMw voert een [beleid voor het stimuleren van Open Science](#), en bevordert openheid in kennis- en innovatiecommunities om de maatschappelijke opbrengsten van projecten te optimaliseren. Met Open Science wordt wetenschap toegankelijk gemaakt voor wetenschappers, de maatschappij en de economie. Samenwerken en kennis uitwisselen staan hierbij centraal.

ZonMw zal bij het inrichten van de specifieke oproepen rekening houden met de algemene geldende wet- en regelgeving inzake staatssteun. In samenspraak met VWS zal worden geïnventariseerd of specifieke projectactiviteiten kwalificeren als economische activiteiten of niet-economische activiteiten. In het geval van economische activiteiten zullen passende (staatssteun-) maatregelen worden genomen.

Bij de programmaonderdelen waarin sprake is van licentiëring, dienen de "10 principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren" te worden toegepast en worden de meest recente vereisten opgenomen uit de afspraken vanuit het traject rondom Maatschappelijk Verantwoordelijk Licentiëren.

6.7 Aandachtspunten bij programmering

Bij de uitvoering van het programma worden een aantal aandachtspunten voorzien, waar in de programmering rekening mee gehouden dient te worden.

- 1) Het op te bouwen onderzoeks- en expertise netwerk betreft een complex geheel van partijen. Door deze complexiteit vergt het de betrokken inzet van alle relevante partijen. Een werkbare en gedragen governance structuur is daarbij essentieel. Voor het opzetten van dit netwerk wordt gebruik gemaakt van een nieuwe procedure "collaborative workshop". Bij de vorming van het netwerk moet een goede balans worden gevonden tussen efficiëntie en effectiviteit met de nodige inclusiviteit van partijen.
- 2) De relatief korte looptijd van het te financieren onderzoek, voornamelijk bepaald door de financieringsvoorwaarden, beperkt zowel het type vragen dat opgepakt kan worden als de keuze voor de onderzoeksmethodologie. De kortere looptijd beantwoordt wel aan de behoefte resultaten snel op te leveren.

- 3) Zowel op programma- als op het projectniveau hebben patiënten met post-COVID een belangrijke rol in advisering, prioritering en inbreng van ervaringsdeskundigheid. Bij de invulling van deze rol is het van belang rekening te houden met 1) de capaciteit voor participatie in onderzoek, 2) competenties om te programmeren en mee te beoordelen op programmaniveau en 3) het voorkomen van (schijn van) belangenverstrengeling.

7. Communicatie- en implementatieplan

In dit programma wordt specifiek aandacht besteed aan het transparant maken van de resultaten, en bekendheid geven aan de resultaten aan betreffende patiëntengroepen, zorgprofessionals, beleidsmakers en het publiek. Hierbij wordt aangesloten op lopende initiatieven. Zo wordt de continuering van het coronanieuws van IVM ondersteund. Een maandelijks nieuwsuitzending waarin resultaten van onderzoek gefinancierd door ZonMw, naast actuele ontwikkelingen op het gebied van behandeling, direct op een duidelijke wijze kan worden gepresenteerd naar de diverse beroepsgroepen in zowel het medisch-specialistische domein als de eerstelijnszorg. communicatiespecialisten van ZonMw werken samen met communicatieafdelingen van onderzoeksinstituten, het ministerie van VWS en C-support om resultaten snel beschikbaar en zichtbaar te maken, ook op de ZonMw-website.

FAIR data

Op de webpagina [FAIR data en datamanagement](#) staat uitgelegd wat in projecten gedaan kan worden voor herbruikbare en FAIR data. Er zijn meerdere opties mogelijk. Het uitgangspunt is dat aanvragers samen met een datasteward (of andere data expert) nagaan wat er in hun project het beste past. De data steward dient bekend gemaakt te worden bij ZonMw.

8. Evaluatie

ZonMw houdt VWS als opdrachtgever op de hoogte van de voortgang en resultaten van het programma middels het delen van jaarplannen, voortgangsrapportages en jaarverslagen. Daarin staat primair hoe de programma-activiteiten bijdragen aan de programmadoelen.

De programma evaluatie vindt plaats in 2028, conform de ZonMw-procedures. De evaluatie betreft zowel een procesevaluatie als een effectevaluatie, op basis van de geformuleerde doelen en honoreringcriteria.

9. Financiële omvang en meerjarenraming van het programma

9.1 Totaalbudget

Het ministerie van VWS heeft in haar verzoek om een programma voor post-COVID onderzoek te ontwikkelen (kenmerk 3596776-1048305-PDCZ, 1 juni 2023) aangegeven dat een budget van € 32,25 miljoen beschikbaar wordt gesteld voor de uitvoering hiervan (zie bijlage).

Het budget wordt ingezet voor verschillende trajecten en ondersteunende activiteiten. Het totaalbudget kan gedurende de looptijd van het programma toenemen door additionele middelen die ter beschikking worden gesteld door het ministerie van VWS, bijvoorbeeld in het kader van Europese samenwerking, of andere bestaande financiers of door nieuwe publieke en private partijen (bijvoorbeeld gezondheidsfondsen, zorgverzekeraars). Middels financiering op themaniveau of cofinanciering van projecten kunnen de additionele middelen nog verder toenemen.

9.2 Begroting

In de begroting wordt een indicatie aangegeven van hoe de verdeling van de beschikbare middelen over de verschillende delen van het programma, de communicatie- en implementatiekosten en de

kosten voor coördinatie en programma-uitvoering zich verhouden. In afstemming met het ministerie van VWS kan vanwege wijzigingen in benodigd onderzoek van deze verdeling worden afgeweken.

Binnen de begroting is projectbudget gereserveerd voor beleidsurgente projecten. De besteding van dit budget wordt bepaald door VWS.

Binnen het totaal aan budget wordt voldoende ruimte gereserveerd voor Open Science, waaronder FAIR data en Open Access.

Vanuit het COVID-19 deelprogramma behandeling zal € 2 miljoen worden ingezet voor onderzoek binnen het onderzoeksprogramma voor post-COVID. Daarnaast zal ZonMw € 3 miljoen toevoegen aan de middelen van het programma vanuit de programmareserves.

In de onderstaande tabel presenteren we een overzicht van de budgetverdeling voor de uitvoering van het programma.

Onderdeel	Indicatie totaal budget
Onderzoeksinfrastructuur en samenwerking	€ 9.000.000
Onderzoeksprogramma	€ 18.750.000
Communicatie & implementatie (CIP)	€ 1.000.000
Commissie en algemene kosten	€ 250.000
Algemene kosten	€ 50.000
Programmakosten ZonMw	€ 3.200.000
Totaal	€ 32.250.000

Liquiditeitsprognose	2023	2024	2025	2026	2027	Totaal
Onderzoek + CIP	€7.300.000	€3.620.000	€6.170.000	€7.860.000	€3.800.000	€28.050.000
Algemene en commissie kosten + programmakosten	€419.112	€1.100.000	€1.126.000	€535.400	€319.349	€3.500.000
Totaal	€7.719.112	€4.720.000	€7.296.000	€8.395.400	€4.119.349	€32.250.000
Bevoorschotting	€1.750.000	€8.500.000	€8.500.000	€8.500.000		€27.250.000

Bijlagen

- Begroting
- Opdracht onderzoeksprogramma post-COVID
- Opdracht overkoepelende kennisagenda post-COVID
- Notitie aanhoudende klachten (post-COVID)