

Innovatiereizen medische technologie & subsidielandschap analyse

OPDRACHT DIRECTIE GMT

Datum: 31 januari 2025



Colofon

Met kennis werken aan een goede gezondheid voor iedereen. Daar staat ZonMw voor. ZonMw programmeert en financiert onderzoek en vernieuwing in gezondheid, zorg en welzijn, stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis en signaleert waar kennis nodig is. ZonMw heeft als belangrijkste opdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Auteur: Hubert Friederich en Charlotte Schildknecht

Datum: 31 januari 2025

www.zonmw.nl

MET KENNIS WERKEN AAN
EEN GOEDE GEZONDHEID VOOR IEDEREEN



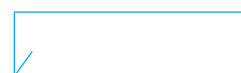
ZonMw

Laan van Nieuw Oost-Indië 334

2593 CE Den Haag

Telefoon 070 349 51 11

info@zonmw.nl



Sociale media



Inhoudsopgave

Management Samenvatting.....	5
1. Opdracht en scope	7
2. Plan van aanpak.....	9
3. Methode	10
4. Uitwerking digitale toepassing	16
4.1 Theoretische uitwerking: Thuismonitoring apps	16
4.1.1 Omschrijving thuismonitoring apps	16
4.1.2 Veldverkenning voorbeelden van thuismonitoring apps in NL	16
4.1.3 Generieke stappen innovatiereis thuismonitoring apps	16
4.1.4 Betrokkenheid (generiek) van innovatoren thuismonitoring apps	17
4.1.5 Analyse aansluiting en hiaten van de verschillende regelingen	17
4.2 Praktijk uitwerking: Thuismonitoring apps	18
4.2.1 Inzichten vanuit de interviews.....	18
4.3 Synthese van de theorie en praktijk	20
4.4 Aanbevolen beleidsinterventies vanuit de interviews	21
5. Uitwerking AI toepassing	22
5.1 Theoretische uitwerking: AI-toepassing.....	22
5.1.1 Omschrijving AI toepassing	22
5.1.2 Veldverkenning van AI-toepassingen in NL.....	22
5.1.3 Generieke stappen innovatiereis AI-toepassing.....	23
5.1.4 Betrokkenheid (generiek) van innovatoren AI-toepassingen.....	24
5.1.5 Analyse aansluiting en hiaten van de verschillende regelingen voor AI.....	24
5.2 Praktijk uitwerking: AI-toepassing.....	24
5.2.1 Inzichten vanuit de interviews.....	25
5.3 Synthese vanuit de theorie en praktijk	26
5.4 Aanbevolen beleidsinterventies vanuit de interviews	27
6. Uitwerking Low Tech hulpmiddelen	28
6.1 Theoretische uitwerking.....	28
6.1.1 Omschrijving Low Tech hulpmiddelen - Zorgdomotica.....	28
6.1.2 Veldverkenning voorbeelden van Low Tech hulpmiddelen in NL	28
6.1.3 Generieke stappen innovatiereis Low Tech hulpmiddelen	28
6.1.4 Betrokkenheid (generiek) van innovatoren Low Tech	29
6.1.5 Analyse aansluiting en hiaten verschillende regelingen Low Tech.....	30
6.2 Praktijk uitwerking: Low Tech hulpmiddelen	30
6.2.1 Inzichten vanuit de interviews.....	30
6.3 Synthese vanuit de theorie en praktijk	33
6.4 Aanbevolen beleidsinterventies vanuit de interviews	34
7. Uitwerking High Tech hulpmiddelen	35



7.1 Theoretische uitwerking.....	35
7.1.1 Omschrijving High Tech hulpmiddelen	35
7.1.2 Praktijkvoorbeelden van High Tech hulpmiddelen in NL	35
7.1.3 Generieke stappen innovatiereis High Tech hulpmiddelen	36
7.1.4 Betrokkenheid (generiek) van innovatoren High Tech.....	37
7.1.5 Analyse aansluiting en hiaten verschillende regelingen High Tech	37
7.2 Praktijk uitwerking High Tech hulpmiddelen	37
7.2.1 Inzichten vanuit de interviews.....	38
7.3 Synthese vanuit de theorie en praktijk	40
7.4 Aanbevolen beleidsinterventies vanuit de interviews	41
8. Uitwerking Sociale Robotica.....	42
8.1 Theoretische uitwerking: Sociale Robotica	42
8.1.1 Omschrijving robotica	42
8.1.2 Veldverkenning voorbeelden van robotica in NL	42
8.1.3 Generieke stappen innovatiereis robotica	42
8.1.4 Betrokkenheid (generiek) van innovatoren bij (sociale) robotica	43
8.1.5 Analyse aansluiting en hiaten verschillende regelingen robotica	43
8.2 Praktijk uitwerking: Robotica	44
8.2.1 Inzichten vanuit de interviews.....	44
8.3 Synthese vanuit de theorie en praktijk	46
8.4 Aanbevolen beleidsinterventies vanuit de interviews	48
9. Synthese: conclusies en aanbevelingen	49
9.1 Samenvattende conclusies.....	49
9.2 Samenvattende aanbevelingen	51
Bijlage 1: uitwerking Digitale toepassing	53
Bijlage 2: uitwerking AI-toepassing.....	57
Bijlage 3: uitwerking Low Tech hulpmiddelen.....	60
Bijlage 4: uitwerking High Tech hulpmiddelen	69
Bijlage 5: uitwerking Robotica	75

Management Samenvatting

Project Innovatiereizen medische technologie & subsidielandschap analyse

ZonMw heeft in opdracht van de Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) van ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), in samenwerking met NWO, Health Holland en RVO, een project uitgevoerd voor het in kaart brengen van het ontwikkeltraject dat verschillende medische technologische innovaties doorlopen van conceptidee tot markttoelating binnen de bestaande financieringsmogelijkheden.

Daarbij is onderzocht welke hiaten in de huidige financieringsregelingen de voortgang belemmeren en hoe deze hiaten kunnen worden aangepakt om de ontwikkeling en doorgeleiding naar implementatie en opschaling van innovaties te ondersteunen.

Achtergrond

In de afgelopen twee jaar zijn er verschillende veldverkenningen gedaan en gesprekken gevoerd met relevante stakeholders in de zorgsector op het gebied van ontwikkeling van medische technologische innovaties. Hieruit is gebleken dat er behoefte is aan betere sturing op ontwikkeling van productinnovatie van medische technologie en het creëren van een gezamenlijk belang voor zowel de ontwikkelaars en bedrijven als gebruikers, beleidsmakers en financiers.

Doel

Het doel is om een duidelijk inzicht te verkrijgen in welke doelgroepen en categorieën van innovaties en innovatoren financiering beschikbaar of juist niet beschikbaar is, specifiek in relatie tot de verschillende ontwikkelfases. Daarnaast is onderzocht in hoeverre de bestaande financieringsregelingen op elkaar aansluiten en hoe effectief ze inspelen op de behoeften van innovatoren. Op basis van deze inzichten zijn gerichte aanbevelingen geformuleerd om oplossingsrichtingen te bieden en lacunes in het financieringslandschap aan te pakken.

Scope en aanpak

De analyse richt zich primair op het publieke subsidielandschap, met een focus op nationale en Europese regelingen. Private financieringsbronnen, hoewel belangrijk, vielen buiten de scope van deze opdracht.

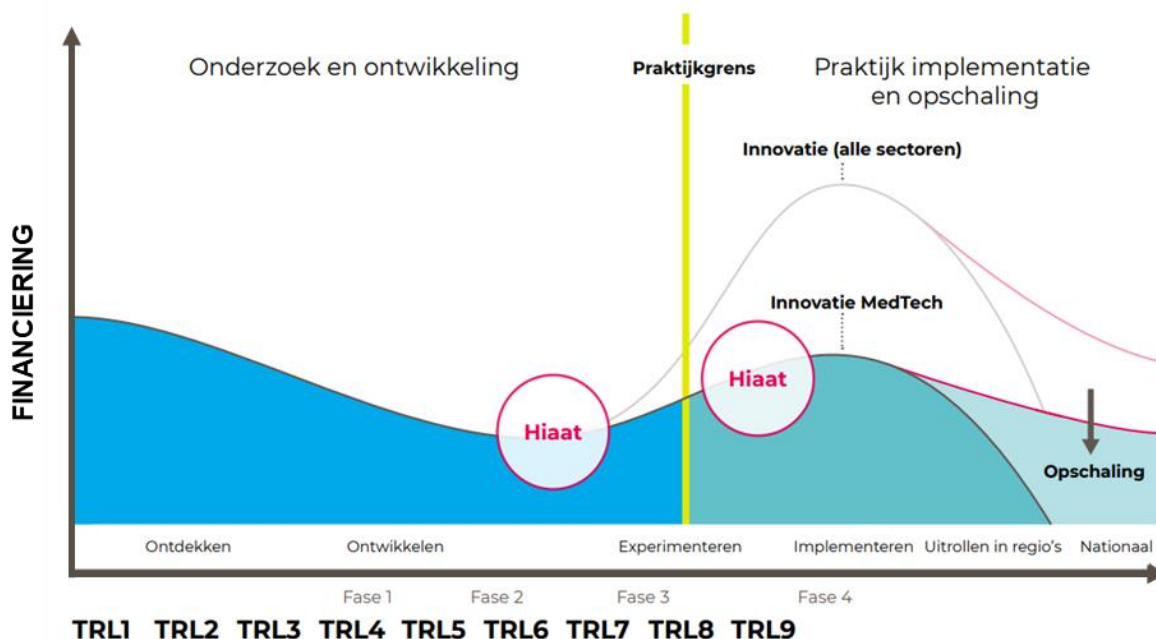
Het traject is gestructureerd volgens de Technology Readiness Levels (TRL), van fundamenteel onderzoek (TRL 1) tot marktintroductie (TRL 8), waarbij elke fase de specifieke behoeften en uitdagingen van innovatoren identificeerde. De aanpak omvat een analyse van literatuur, beleidsdocumenten, sectorrapporten, stakeholderinterviews, en internationale best practices om financieringsmogelijkheden en hiaten in medtech-innovaties te onderzoeken. Vijf innovatiecategorieën (digitale toepassingen, AI, low- en high-tech hulpmiddelen, robotica) zijn bestudeerd om ontwikkelingen en knelpunten binnen TRL-fasen te identificeren. Daarnaast zijn interviews gehouden met dertien medtech-bedrijven (verspreid over de vijf categorieën) om praktijkinzicht te geven aan de daadwerkelijke innovatiereizen, en hoe die zijn ervaren door de innovatoren.

Belangrijkste bevindingen

- Gericht beleid, aanvullende financiering en structurele vergoedingen zijn cruciaal om medtech-innovaties (klinisch) te valideren (in een context van schaarste) en succesvol door te geleiden naar de implementatie en opschalingsfase (en structurele bekostiging);
- Vroege samenwerking, gerichte co-creatiesubsidies en fase-specifieke financiering verbeteren de relevantie, bruikbaarheid en implementatie van medische technologieën door innovatoren, zorgverleners en eindgebruikers effectief te verbinden;
- Behoeft naar vereenvoudigde subsidieprocedures (vooral voor laag complexe medtech innovaties), flexibele voorwaarden en beschikbare zorginstellingen als testomgeving kan innovatie, validatie en doorgeleiding naar implementatie in de zorgsector significant versnellen;
- Maakt gemiste kansen en maatschappelijke impact meetbaar als gevolg van belemmeringen in medtech innovatietrajecten;
- Validatie door experts is gewenst voor verdere duiding van uitkomsten en een concreet impactplan zijn cruciaal voor toekomstbestendig en effectief subsidiebeleid.

Algemene conclusie

Medtech-innovaties kampen met financieringshiaten bij validatie, markttoelating en implementatie, waardoor verdere opschaling vertraagt en afhankelijk is van andere (meestal private) investeerders. Complexe regelgeving en integratie in zorgsystemen maken het ontwikkelproces langdurig en kostbaar, terwijl subsidies vaak (te) vroeg stoppen en de overgang naar structurele bekostiging moeizaam verloopt. In minder gereguleerde sectoren zijn deze barrières minder streng, waardoor doorgeleiding daar vaak makkelijker verloopt. Onderstaande figuur toont een visuele weergave van het subsidielandschap en de geïdentificeerde financieringshiaten.





1. Opdracht en scope

Aanleiding

Vanuit de Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) van ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) zijn er verschillende veldverkenningen gedaan en gesprekken gevoerd met relevante stakeholders in de zorgsector op het gebied van ontwikkeling van medische technologische innovaties. Hieruit is gebleken dat er behoefte is aan betere sturing op ontwikkeling van productinnovatie van medische technologie en het creëren van een gezamenlijk belang voor zowel de ontwikkelaars en bedrijven als gebruikers, beleidsmakers en financiers. Daarnaast is er behoefte aan meer inzicht in beschikbare financieringsmogelijkheden voor de ontwikkeling van deze innovaties. Hoewel er ruim dertig Nationale en Europese subsidieregelingen zijn geïdentificeerd, blijft onduidelijk in hoeverre deze op elkaar aansluiten. De opdracht richt zich daarom op het verkrijgen van inzicht in hiaten en samenhang van financiering en het bieden van aanbevelingen voor verbeteringen.

Doel:

- Inzicht in voor welke doelgroepen en categorieën innovaties/innovatoren er (welke) financiering beschikbaar en niet beschikbaar is in relatie tot de ontwikkelfases.
- Inzicht in hoeverre de bestaande financieringsregelingen op elkaar aansluiten.
- Aanbevelingen voor oplossingsrichtingen.

Scope:

Deze opdracht richt zich op het in kaart brengen van het traject dat een medische technologische innovatie doorloopt van conceptidee tot markttoelating binnen de bestaande financieringsmogelijkheden. Daarbij wordt onderzocht welke hiaten in de huidige financieringsregelingen de voortgang belemmeren en hoe deze hiaten kunnen worden aangepakt om de ontwikkeling en implementatie van innovaties te ondersteunen.

De ontwikkeling van medisch-technologische innovaties verloopt in duidelijke fasen, gestructureerd volgens de Technology Readiness Levels (TRL). Elk niveau biedt inzicht in de benodigde stappen, ondersteuning en middelen om innovaties van idee tot praktijktoepassing te begeleiden.

Bij TRL 1 begint het proces met fundamenteel onderzoek, waarin wetenschappelijke principes worden onderzocht en de basis wordt gelegd voor een innovatief idee en toekomstige technologieontwikkeling. Dit vormt het fundament voor conceptontwikkeling in TRL 2, waar ideeën worden uitgewerkt tot mogelijke oplossingen. In TRL 3 wordt een proof of concept ontwikkeld, waarbij de eerste functionele validatie van het idee plaatsvindt in een gecontroleerde omgeving.

De overgang naar TRL 4 markeert de laboratoriumvalidatie van componenten en technologieën. In TRL 5 wordt de technologie gevalideerd in een relevante omgeving, vaak binnen simulatiemodellen of preklinische setting. Bij TRL 6 vindt een bredere systeemintegratie en validatie plaats in een relevante omgeving, wat cruciaal is om te bepalen of de technologie praktisch bruikbaar is.

Met TRL 7 wordt de technologie gedemonstreerd in een operationele omgeving, zoals een klinische setting, waar deze in real-life omstandigheden wordt getest. Bij TRL 8 is de technologie klaar voor markttoelating



en wordt deze geïmplementeerd in bv. zorginstellingen. Dit omvat de laatste validatiestappen, zoals certificering en het voldoen aan regelgeving.

TRL 9 betreft de fase waarin de technologie volledig operationeel is en bewezen functioneert in een commerciële omgeving. Op dit niveau is de innovatie beproefd en breed toepasbaar. Deze fase valt buiten de scope van veel ontwikkelingsprojecten (en ook voor deze opdracht), omdat deze gericht is op blijvende exploitatie en commerciële uitrol.

Binnen deze opdracht is voornamelijk het publieke subsidielandschap in kaart gebracht, waarbij nationale en Europese subsidieregelingen zijn geanalyseerd. De private financieringsmogelijkheden, zoals investeringen vanuit “venture capital”, “private equity” of andere commerciële financiers zijn buiten beschouwing gelaten, hoewel deze partijen een belangrijke rol kunnen spelen in de ontwikkeling en verdere implementatie en opschaling van medische technologie.

Ook zijn de ROM's (Regionale Ontwikkelingsmaatschappijen) buiten beschouwing gelaten van deze analyse. Zij spelen een cruciale rol in de ontwikkeling van MedTech-innovaties in Nederland. Hun belangrijkste taken en bijdragen omvatten financiering, netwerkvorming en begeleiding van start-ups en scale-ups, vooral in de vroege en middelgrote stadia van ontwikkeling. Ze helpen om ideeën uit de academische sfeer en vroege ontwikkeling (TRL 3-6) verder te brengen naar commercieel levensvatbare innovaties (TRL 7-8) en zorgen voor een brug in het vinden van partners voor klinische validatie, productiepartners en (regionale/ Europese) afzetmarkten.

2. Plan van aanpak

Om de scope van de opdracht te realiseren, is een stapsgewijze aanpak gevolgd. De gehele keten van ideevorming tot markttoepassing van medische technologie is in kaart gebracht aan de hand van zowel representatieve "use cases" als fictieve innovatiereizen die de verschillende stappen en uitdagingen illustreren.

Allereerst is er een analyse uitgevoerd van actuele literatuur, publicaties en onderzoeksrapporten; hierbij zijn bestaande initiatieven en financieringsmogelijkheden onderzocht om een volledig overzicht te verkrijgen. Ook zijn de volgende bronnen en referenties geraadpleegd: rapporten van subsidieverstrekkingen zoals ZonMw en Europese programma's; beleidsdocumenten van VWS, Health Holland, en RVO over zorginnovatie; wetenschappelijke publicaties in tijdschriften zoals ICT & health; sectorrapporten van ActiZ, Vilans en FME; en stakeholderinzichten via interviews. Ook evaluaties van TRL-modellen en internationale best practices zijn gebruikt voor inzichten in de ontwikkeling van medtech innovaties.

Vervolgens is er gekozen voor vijf categorieën medtech innovaties om een breed en divers beeld van innovatiereizen te verkennen. Deze categorieën reflecteren de belangrijkste ontwikkelroutes en geven inzicht in de verschillende financieringsregelingen c.q. hiaten.

1. Digitale toepassing, bv thuismonitoring apps die aan de MDR voldoen (met verschillende functies zoals gegevensverzameling en tracking of real-time monitoring en alerts)
2. AI-toepassing, bv early detectie en analyse o.b.v. ML bv in beeldvormende technieken (radiologie, pathologie en cardiologie met Ecg's)
3. Low Tech hulpmiddel bv Zorgdomotica (signalerings-alarmeringssensoren, maar ook aangevuld met AI in relatie tot leef-bewegingspatronen)
4. High Tech hulpmiddel bv gecombineerde MRI en bestralingstechnieken bij kankerbehandeling
5. Robotica bv sociale en (fysieke)ondersteunende interactie en taken bij ouderen

In deze categorieën zijn de ontwikkelingen, knelpunten, kansen en samenhang binnen het financieringslandschap geïdentificeerd. Hierbij is specifiek gekeken naar belemmeringen die voortgang binnen de TRL-fasen vertragen of onmogelijk maken. Deze zijn vertaald in concrete oplossingsrichtingen en beleidsopties die als leidraad dienen voor beleidsaanpassingen en versterking van het financieringslandschap.

Tot slot zijn op basis van de analyses conclusies en aanbevelingen geformuleerd. Deze richten zich op het verbeteren van financieringsopties en het stroomlijnen van het innovatietraject voor medische technologieën.

3. Methode

Theoretische uitwerking

Na de selectie van vijf “fictieve” medtech-innovaties, elk behorend tot een specifieke innovatiecategorie, is een innovatiereis opgesteld langs de Technology Readiness Levels (TRL 1-9). Voor elke innovatie zijn de relevante betrokken innovatoren en beschikbare subsidiebronnen in kaart gebracht. In tabel 1 hieronder worden de belangrijkste subsidieorganisaties en -regelingen voor de ontwikkeling van medische technologie in Nederland gepresenteerd, zowel op nationaal als op Europees niveau. Deze tabel dient als referentiepunt om financieringskansen te identificeren door te analyseren waar financiële ondersteuning ontbreekt in verschillende ontwikkelingsfasen, voor specifieke innovatoren, of bij specifieke processen. Dit biedt inzicht in de gebieden waar aanvullende ondersteuning nodig is of waar beleidsaanpassingen gewenst zijn.

Tabel 1: Overzicht subsidieregelingen in NL en Europa

Subsidie organisatie	Programma/ Regeling	Fase (TRL)
ZonMw	Goed Gebruik Hulpmiddelen (GGH)	TRL 5-8, gericht op de brede toepassing en optimalisatie van medische hulpmiddelen; nadruk ligt op validatie, klinische implementatie, en het aantonen van effectiviteit en doelmatigheid in de praktijk.
	Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG)	TRL 7-8 focus op het verbeteren van het gebruik van al geregistreerde geneesmiddelen in de klinische praktijk., waarbij technologieën worden gedemonstreerd en gevalideerd in operationele omgevingen en uiteindelijk volledig worden toegepast in de praktijk.
In samenwerking met NWO	Innovative Medical Devices Initiative (IMDI)	TRL 3-4: fundamenteel en toegepast onderzoek voor nieuwe medische technologieën. TRL 5-6: validatie in klinische en praktijkomgevingen. TRL 7-8: demonstratieprojecten voor opschaling en eerste stappen naar implementatie
	DO (DoelmatigheidsOnderzoek)	TRL 6-8, stimuleert onderzoek naar de effectiviteit en doelmatigheid van innovaties in de zorg, inclusief medische technologie
	HTA (Health Technology Assessment); VroegeFaseZorg	TRL 5-7, richt zich op haalbaarheidsstudies en het verzamelen van vroege gegevens over de effectiviteit en toepasbaarheid van nieuwe medische technologieën
	Offroad	TRL 1-2, De focus van het Offroad programma ligt op het ontwikkelen van een innovatief idee tot een POC.
In samenwerking met RVO, NZa, VWS, ZiNL	Zorg voor Innoveren (Zvi)	Ondersteunt vanuit loketfunctie innovaties in diverse stadia van ontwikkeling met vooral expertise in implementatie, procesverbetering, co-creatie,

		opschaling van medische technologieën en bevordering samenwerking met eindgebruikers Implementatie en Opschalingcoaches (IOC) richten zich op TRL 8 >
RVO	Innovation Impact Challenge (voorheen SBIR, Small Business Innovation Research)	TRL 3-7, stimuleert MKB'ers om innovatieve oplossingen te ontwikkelen en te testen. Geen subsidie, maar pre-commerciële inkoopregeling.
	WBSO (Wet Bevordering Speur- en Ontwikkelingswerk)	TRL 3-7, stimuleert technische innovatie en ontwikkeling. Juridisch gezien een fiscale regeling.
	Innovatie Krediet	TRL 4-7, ondersteunt projecten vanaf het proof-of-concept-stadium tot de fase van klinische validatie en vroege productontwikkeling
I.s.m. ZonMw	SET (Stimuleringsregeling E-health Thuis)	TRL 7-8, met focus op implementatie en opschaling van e-health toepassingen
	STOZ (Stimuleringsregeling Technologie in Ondersteuning en Zorg)	TRL 7-8-, bedoelt om werk van mensen in de zorg te verminderen of te verlichten door het zorgproces binnen organisaties meer te digitaliseren
Internationaal	EU4Health	TRL 4-6, richt zich op versterking van de Europese gezondheidssector via diverse thema's.
	Regeneratieve Geneeskunde (SRGO)	TRL 4-8, ondersteunt innovatieve onderzoeksprojecten gericht op regeneratieve geneeskunde.
	EUREKA Clusterprogramma's (ITEA en Xecs)	ITEA: TRL 3-7, programma gericht op software-innovatie, waar veel Nederlandse voorstellen worden ingediend die verbonden zijn met de zorg, bijvoorbeeld door medische data te analyseren of door de zorg te digitaliseren, zodat patiënten minder vaak of korter in het ziekenhuis hoeven te verblijven Xecs: TRL 4-7, programma voor micro- en nano-elektronica, ook relevant voor medtech.
	Digital Europe	TRL 3-9, richt zich op digitale transformatie binnen de Europese Unie. Biedt financiering voor projecten die digitale technologieën ontwikkelen, testen en opschalen, met een focus op onder meer kunstmatige intelligentie, cybersecurity, en geavanceerde digitale vaardigheden. Gericht op publieke en private organisaties, met nadruk op internationale samenwerking.
(I.s.m. ZonMw, NWO en RVO)	Health Groeifondsprojecten	TRL 1-8, geen nieuwe regelingen meer maar vanuit het groeifonds is er de komende 10 jaar financiering door fonds in fonds constructies. Voorbeelden hiervan zijn: Digital United Training Concepts for Healthcare

		(DUTCH), Centrum voor proefdiervrije biomedische translatie (CPBT), PharmaNL, Oncode Accelerator, Biotech Booster, Regmed XB, Health RI
	Seed Capital regeling	TRL 7-9, is een initiatief van de Nederlandse overheid dat risicokapitaal (vanuit een breed scala van fondsen) verstrekt aan techno starters of participeert in het bedrijf (scale-ups), ondersteunt bij het ontwikkelen van producten en naar de markt en rendement te genereren
	Seed Business angels	TRL 6-9, overheid richt zich met deze regeling op het verbeteren van de financiering van techno starters (startups) tijdens de vroege levensfase.
	MIT (MKB-Innovatie stimulerings Regio en Topsectoren)	TRL 3-7, specifiek gericht op het MKB in Nederland; stimuleert haalbaarheidsstudies en R&D-samenwerkingsprojecten voor technologische innovaties
	MIT Innovatiemakelaars	TRL 1-4, loopt via de TKI's (Topconsortia voor Kennis en Innovatie). Deze regeling is bedoeld om ondernemers te ondersteunen bij de ontwikkeling van innovaties. Deze regeling richt zich voornamelijk op de vroege fasen van technologieontwikkeling
	MIT AI	TRL 4-7, ondersteunt MKB'ers bij AI-innovaties gericht op onderzoek en validatie.
(I.s.m. Health~Holland)	PPS-Innovatie	TRL 4-7, TKI's kunnen deze PPS-programmasubsidie gebruiken voor samenwerkingsprojecten en innovatieactiviteiten. De TKI's kunnen deze programmasubsidie vervolgens inzetten voor publiek-private samenwerkingsprojecten (PPS-projecten).
Health~Holland (Publiek Private Samenwerking)	HIA (Health Impact Accelerator)	TRL 6-9, richt zich op start-ups en scale-ups die hun medische technologie willen valideren, opschalen, en implementeren
	HHINT Kickstarter	TRL 1-7, ondernemingen en onderzoeksorganisaties gestimuleerd om voor het eerst internationaal samen te werken op het gebied van onderzoek en ontwikkeling.
	HH MKB-call	TRL 4-6, ondernemingen worden in de lead gezet bij het bepalen van de richting een publiek-privaat samenwerkingsproject. Het doel van deze call is het vergroten van de R&D-capaciteit van MKB-bedrijven
	PPS match call	TRL 1-7, onderzoeksorganisaties en ondernemingen worden gestimuleerd om gezamenlijk te investeren in research & development (R&D).
	PPS-programma aanvragen	1 t/m TRL 7, met nadruk op industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling. Waarbij organiserende partijen de mogelijkheid krijgen om zelf PPS-projecten

		te selecteren die bijdragen aan de doelen van Health~Holland
NWO	Vroege onderzoeksfase (Rubicon, Open technologieprogramma, Zwaartekracht, Demonstrator)	TRL 1-5, met nadruk op fundamenteel en toegepast onderzoek, vaak in samenwerking met academische instellingen; vooral onderzoek naar maatschappelijke behoeften
Perspectief-programma		TRL 2-6, ondersteunt technologieontwikkeling die bijdraagt aan maatschappelijke uitdagingen en economische versterking.
	VIK (Versterking van Innovatieve Kennisinfrastuur)	TRL 1-5, gericht op vroege onderzoeks- en ontwikkelingsfasen en het creëren van infrastructurele ondersteuning voor innovatieprojecten
Open Mind		TRL 4, Technologie met een verrassende maatschappelijke toepassing
	Venture Challenge	TRL 4-6, de Venture Challenge helpt startende ondernemers hun dienst of product naar de markt te brengen.
Faculty of Impact		TRL 4-6, een programma dat postdocs en recent gepromoveerde onderzoekers ondersteunt bij het ontwikkelen van impactvolle startups gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek, door middel van financiële steun, training, en toegang tot een breed netwerk.
I.s.m. ZonMw	Take-off (fase 1&2)	TRL- 3-7, financiert vroege fasen van ondernemerschap en technologieontwikkeling. Fase 1 (haalbaarheidsstudies): gericht op het verder ontwikkelen van een "proof of principle", waarbij een POC doorgaans al aanwezig is. Indicatief TRL 3-5. Fase 2 (technische validatie): gericht op het uitvoeren van technische validatie en vroege productontwikkeling. Indicatief TRL 5-7. De call is bewust breed opgezet om ruimte te bieden aan zowel technologische als sociale en maatschappelijke innovaties.
KIC-Missiegedreven Onderzoek & Ontwikkeling		TRL 4-7, gericht op onderzoek en ontwikkeling, met als doel prototypes en werkende technologieën te valideren in een praktijkomgeving
	KIC - Vraaggestuurde Consortia of (internationale) Partnerships	TRL 4-7, gericht op R&D- en validatieprojecten, waarbij technologieën in een klinische omgeving worden getest
Smart Tech for Everyone, Everywhere (Werk titel)		Is in ontwikkeling; deze calls sluiten aan bij KIA G&Z deelmissies 2 en 3.

AIC4NL	- ELSA Labs - Innovatie Labs - Learning Communities - Doorbraakproject - Breaking Barriers	TRL 2-3 TRL 3-4 TRL 5-7 TRL 7-8 TRL 7-8 (bedrijven ondersteunen voor volgende fase)
Innovatie-en Onderzoek fondsen van ZV	- Innovatiefonds Zorgverzekeraars - VGZ Zorginnovatiefonds - CZ Zorginnovatie en Onderzoeksfonds	- TRL 5-9, brede ondersteuning voor zorg verbeterende technologie - TRL 6-9, focus op zinnige zorg en impactvolle innovaties - TRL 5-9, gericht op kwaliteit, zelfmanagement en verduurzaming van zorg
Europese programma's	Eurostars	TRL 4-7 en richt zich op internationale samenwerking voor R&D-projecten van innovatieve kleine en middelgrote bedrijven (MKB); projecten moeten markgericht zijn en een relatief snelle impact hebben.
Europese Innovatieraad (EIC)	EIC Pathfinder	TRL 1-4, stimuleert baanbrekend onderzoek en vroege innovatiefase.
	EIC Transition	TRL 4-6, stimuleert het vertalen van baanbrekend onderzoek naar innovatieve oplossingen, voorbereiding voor de EIC Accelerator
	EIC Accelerator	TRL 6-9, richt zich op opschaling en marktklaar maken van technologieën.
EIT Health		TRL 4-8, gericht op het stimuleren van innovatie en ondernemerschap in de gezondheidszorg; helpt met marktintroductie en validatie binnen de Europese gezondheidssector.
Horizon Europe	Diverse schema's, diverse TRL-ranges	TRL-range (1-9) en financiert zowel Internationaal/Europees fundamenteel onderzoek als opschaling
Innovative Health Initiative	Jaarlijkse thematische en industrie gedreven calls	TRL 2-6, financiert internationaal/Europees publieke privaat onderzoek op het gebied van farma, medische technologie en vaccine ontwikkeling. Samenwerking met grote bedrijven
EFRO (Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling)		TRL 5-9, met nadruk op regionale ontwikkeling en toepassing van technologie.
Key digital tech joint undertaking		TRL 4-8, een publiek-privaat partnerschap dat onderzoek, ontwikkeling en innovatie op het terrein van elektronische componenten en systemen (ECS) ondersteunt.

Praktijk uitwerking

In deze analyse worden de innovatiereizen en financieringshistories van verschillende medtech-bedrijven besproken op basis van interviews (tabel 2). Deze bedrijven hebben innovatieve technologieën ontwikkeld in de gezondheidszorg en lopen daarbij tegen diverse obstakels aan, vooral op het gebied van financiering en subsidies. De casestudies geven inzicht in hoe bedrijven zich door de verschillende Technology Readiness Levels bewegen en welke knelpunten ze daarbij ervaren. Ook is er tijdens de interviews gevraagd of er vanuit eigen ervaring aanbevelingen zijn voor het huidige subsidielandschap. Deze analyse biedt ook een overzicht van het Nederlandse subsidielandschap en de uitdagingen voor medtech-bedrijven om toegang te krijgen tot passende financiering waaruit syntheses kunnen plaatsvinden om tot nieuwe inzichten te komen.

Tabel 2: Geïnterviewde MedTech Innovatoren

	Soort Med-tech Innovatie	Organisatie	Innovatie
1	Digitale toepassing	Praxa Sense	Sensor hartritmestoornis
2		Hearteye	Mobile mini ECG
3	AI-toepassing	Demcon	Niet-invasieve bloeddrukmonitoring
4		Kepler vision	Kepler Night nurse
5	Low Tech hulpmiddel	Wolk	Heup airbag
6		Boston Scientific (BSCI)	Antibacteriële envelop
7		Deron	Bossy Smartmatras
8		Cue2Walk	Parkinson ondersteuning d.m.v. cues
9	High Tech hulpmiddel	The eNose Company	Ademtest voor detectie
10		Medtronic	Linker hartklep afsluiting i.v.m. atriumfibrilleren
11		Elekta/ UMC Utrecht/ Philips	Unity MR-Linac
12	Robotica	Tinybots	Tessa robot
13		Sara Robotics	Sara robot

4. Uitwerking digitale toepassing

4.1 Theoretische uitwerking: Thuismonitoring apps

4.1.1 Omschrijving thuismonitoring apps

Digitale thuismonitoring apps zijn toepassingen die gebruik maken van mobiele technologieën en digitale platforms om patiënten op afstand te monitoren en hun gezondheid te beheren buiten de traditionele zorginstellingen zoals ziekenhuizen of klinieken. Deze apps bieden patiënten en zorgverleners een middel om gezondheidstoestanden continu te volgen, vaak in real-time, zonder dat de patiënt fysiek aanwezig hoeft te zijn bij een zorgverlener.

4.1.2 Veldverkenning voorbeelden van thuismonitoring apps in NL

- Luscii stelt patiënten in staat om hun vitale waarden zoals bloeddruk en zuurstofsaturatie op afstand bij te houden, met automatische doorgifte van gegevens naar zorgverleners voor tijdige interventie.
- HartWacht: meet thuis bloeddruk, gewicht, hartslag en/of hartritme; patiënt geeft meetwaarden door via een app en vult enkele vragen over gezondheid in onder toezicht van verpleegkundige en cardioloog op afstand
- SanaCoach Hartfalen ondersteunt hartfalenpatiënten door dagelijks gewicht en bloeddruk te monitoren en heropnames te voorkomen via tijdige zorgingrepen.

4.1.3 Generieke stappen innovatiereis thuismonitoring apps

Fase	Doel	Activiteiten	Type Financiering
1. Identificatie van de behoefte en vertalen in innovatief idee (TRL1)	Identificeren van een specifiek medisch probleem of zorgbehoefte die door de app kan worden aangepakt, zoals het monitoren van chronische aandoeningen of revalidatiebegeleiding	Marktverkenning, consultaties met zorgprofessionals en patiënten om de behoeften te begrijpen en kansen te identificeren	- HTA - Rubicon & Zwaartekracht - Innovatiefonds Zorgverzekeraars/ CZ Zorginnovatie & Onderzoeksfonds
2. Conceptontwikkeling (TRL 2)	Ontwikkelen van een duidelijk concept voor de app, inclusief functies zoals vitale parameter monitoring, medicatieherinneringen, en gegevensuitwisseling met zorgverleners	Opstellen van specificaties, bouwen van eerste technische ontwerpen, input van medisch experts voor de juiste functionaliteiten	- WBSO - SBIR - EIC Pathfinder
3. Proof of Concept (TRL 3-4)	Valideren of het idee technisch haalbaar is en of de kernfunctionaliteit goed werkt	Ontwikkelen van een prototype en initiële testen in een gecontroleerde omgeving; feedback van zorgverleners en patiënten	- IMDI - Take-off 1 - WBSO - EIC Transition - MIT

4. Ontwikkeling en Validatie (TRL 5-6)	Verder ontwikkelen van de app op basis van feedback uit de POC-fase en valideren in een klinische omgeving	Softwareontwikkeling, testen op gebruiksvriendelijkheid, veiligheid en betrouwbaarheid; koppeling met medische systemen, klinische testen	- Vroegefasezorg regeling - Take-off 2 - IMDI - SBIR - KIC-Missiegedreven Onderzoek & Ontwikkeling SET
5. Klinische Trials en Regelgevende Goedkeuring (TRL 7-8)	Verkrijgen van noodzakelijke klinische validatie en regelgevende goedkeuringen zoals CE-markering en FDA-goedkeuring	Uitvoeren van uitgebreide klinische proeven, voorbereiden van documentatie voor regelgeving en aanvragen bij instanties	- GGG - Innovatie Krediet - EIC Accelerator - VGZ Zorginnovatiefonds
6. Marktintroductie	De app officieel lanceren en zorgverleners en patiënten aanmoedigen om deze te gebruiken	Lanceren van de app, opzetten van marketingcampagnes, samenwerking met zorginstellingen; trainingen voor zorgverleners	- EIC Accelerator - SET - Innovatiefonds Zorgverzekeraars (o.a. CZ)
7. Opschaling en Verbetering	Uitbreiden van het gebruik van de app naar een bredere doelgroep en verbeteren van functionaliteiten op basis van feedback	Schalen naar nieuwe zorginstellingen, uitbreiden naar andere aandoeningen of landen; regelmatige updates en verbeteringen	- Zvi - EIC Accelerator KIC-Missie gedreven O&O/ Vraag gestuurde Consortia
8. Monitoring en Onderhoud	Bewaken van de prestaties van de app en verbeteringen doorvoeren om effectiviteit en gebruiksvriendelijkheid te waarborgen	Data verzamelen over gebruik, oplossen van technische problemen, aanpassing aan veranderende regelgeving of richtlijnen	- DO - HTA - Innovatiefonds Zorgverzekeraars (o.a. VGZ)

4.1.4 Betrokkenheid (generiek) van innovatoren thuismonitoring apps

Thuismonitoring apps worden ontwikkeld met betrokkenheid van verschillende innovatoren in diverse fases. Start-ups werken vaak aan het ontwerpen en testen van innovatieve functies. Zorginstellingen richten zich op de klinische validatie en praktijkintegratie om de apps aan te passen aan patiënten behoeften. Bedrijven dragen bij aan de technische ontwikkeling, schaalbaarheid en commerciële distributie van de apps. Onderzoeksinstituten ondersteunen door middel van wetenschappelijke evaluatie, gebruikerservaringen en effectiviteitsonderzoek, wat bijdraagt aan de verdere verbetering en acceptatie van thuismonitoring in de zorg.

4.1.5 Analyse aansluiting en hiaten van de verschillende regelingen

De huidige subsidies voor digitale zorginnovaties, zoals thuismonitoring-apps, zijn gefragmenteerd en bieden geen naadloze ondersteuning over de volledige innovatiecyclus. Overgangen tussen fases zoals POC,



klinische validatie en marktintroductie zijn onvoldoende afgestemd, waardoor financieringshiaten ontstaan. Vooral in de overgangen naar implementatie- en opschalingsfasen ontbreken structurele vergoedingen. Doorlopende evaluatie en verbetering wordt niet structureel gefinancierd, wat langdurige impact en doorontwikkeling belemmert. Veel regelingen richten zich op traditionele zorginnovaties en sluiten minder goed aan bij digitale toepassingen. Daarnaast zijn transparantie en doorlooptijden van subsidieprocessen vaak ontoereikend. Deze knelpunten vertragen de ontwikkeling, validatie en marktadoptie van innovaties met potentieel grote impact op de zorg.

Concluderend, veel subsidieregelingen sluiten niet optimaal aan bij de specifieke doelgroepen en fasen binnen de innovatiecyclus van medische technologieën, zoals thuismonitoring-apps. Subsidies richten zich vaak op brede categorieën in plaats van specifieke behoeften per doelgroep (bijvoorbeeld start-ups, zorginstellingen, onderzoeksorganisaties) in een bepaalde fase (zoals POC, validatie, of opschaling). Dit geeft een gefragmenteerde dekking, en een mismatch in focus, en veroorzaakt belemmeringen voor specifieke groepen.

4.2 Praktijk uitwerking: Thuismonitoring apps

Voor dit onderzoek zijn twee Nederlandse medtech-startups die een digitale toepassing als innovatie hebben geïnterviewd: *Praxa Sense* en *Hearteye*. Beide bedrijven ontwikkelen technologieën voor medische zorg op afstand, gericht op monitoring van vitale functies. *Praxa Sense* ontwikkelt draagbare technologie voor langdurige monitoring van vitale functies zoals hartslag en zuurstofsaturatie, gericht op het vroegtijdig opsporen van hartritmestoornissen en het verlichten van druk op ziekenhuizen. *Hearteye* heeft de “mini ECG” ontwikkeld, een compacte en gebruiksvriendelijke oplossing voor het opnemen van Ecg’s, die zowel voor zorginstellingen als voor patiënten zelf beschikbaar kan zijn. Voor beide bedrijven is de innovatiereis, financieringshiaten, genoemde subsidies en aanvullingen op het subsidielandschap beschreven in bijlage 1.

4.2.1 Inzichten vanuit de interviews

Uit de praktijkervaringen van de geïnterviewde medtech-bedrijven *Praxa Sense* en *Hearteye* komen waardevolle inzichten naar voren over de obstakels en behoeften voor Nederlandse medtech-innovaties. Deze bedrijven illustreren de uitdagingen die innovatoren tegenkomen bij het valideren, opschalen en in de markt zetten van digitale toepassingen in de medtech sector.

1. Gerichte ondersteuning voor klinische validatie in medtech (TRL 6-7)

Klinische validatie vormt een essentiële stap voor medtech-startups om hun technologieën markt- en zorg gereed te maken. Echter, de hoge kosten van deze fase blijken een obstakel, omdat organisaties vaak terughoudend zijn in het co-financieren van pilots. Dit leidt tot een aanzienlijke financiële druk op de startups zelf. *Praxa Sense* merkte bijvoorbeeld op dat ze zelf pilots moesten financieren omdat zorginstellingen alleen bereid zijn dit te doen wanneer het daadwerkelijk in de praktijk wordt geïmplementeerd en bij een vergoedingsstructuur waar pilotkosten voor onverzekerde (niet bewezen) zorg gedeclareerd kunnen worden bij de ZV. Dit knelpunt komt duidelijk naar voren in de besproken TRL-fasen 6-7- waarbij klinische validatie en implementatie/opschaling (TRL 8 >) cruciale stappen zijn die door financieringsproblemen worden vertraagd.

“Ziekenhuizen zijn niet bereid om pilots financieel te ondersteunen zonder een vergoedingsstructuur. Dit betekent dat wij zelf de financiering moeten vinden, wat in andere sectoren wél door partners wordt gedragen.” – Praxa Sense

Beleids optie: Een ondersteuningsbeleid gericht op klinische validatie kan ervoor zorgen dat startups minder afhankelijk zijn van eigen vermogen in deze fase. Specifieke subsidies of andere financieringsinstrumenten voor klinische validatie zouden bijdragen aan een sneller en breder draagvlak voor innovatie in de zorg.

2. Flexibiliteit in subsidievoorwaarden voor start-ups

Een ander terugkerend thema is de noodzaak voor flexibiliteit in subsidievoorwaarden. Startups moeten zich vaak snel aanpassen aan onverwachte uitdagingen; strikte subsidievoorwaarden dwingen hen echter vast te houden aan vooraf gedefinieerde plannen en budgetten. Zoals *Hearteye* aangaf, kan een star subsidieproces innovatie belemmeren als bedrijven zich niet vrij kunnen aanpassen aan veranderende omstandigheden.

“Subsidieprogramma’s bieden nauwelijks ruimte voor aanpassingen binnen het traject. We moesten precies de vooraf bepaalde lijn volgen, wat lastig was toen we tegen onverwachte obstakels aanliepen.” – Hearteye

Beleids optie: Subsidieprogramma’s voor de medtech-sector kunnen mogelijk flexibeler worden ingericht, zodat bedrijven hun plannen en budgetten kunnen aanpassen wanneer nodig. Dit draagt bij aan een efficiënter en wendbaarder innovatieproces.

3. Structurele vergoedingsopties voor innovatieve zorgtechnologieën

Zorginstellingen staan vaak open voor nieuwe technologieën, maar het ontbreken van structurele vergoedingsopties vormt een rem op grootschalige implementatie. De praktijkuitwerking beschrijft dat zowel *Praxa Sense* als *Hearteye* moeilijkheden ondervonden met het opschalen van hun technologie, mede door het ontbreken van structurele vergoedingen voor nieuwe technologieën. Dit heeft een directe impact op hun markttoegang, zoals *Hearteye* ook specifiek benoemde dat de interesse er wel is, maar dat het gebrek aan vergoedingsstructuren zorgt voor terughoudendheid in aanschaf en gebruik.

“Zorginstellingen zien wel het nut van onze technologie, maar zolang er geen vergoedingsstructuur is, blijven ze terughoudend. Dit maakt brede opschaling moeilijk.” – Hearteye

Beleids optie: Het verkennen van structurele vergoedingsopties voor nog niet bewezen zorginnovaties kan een stimulans vormen voor zorginstellingen om deze sneller en breder te implementeren. Dit zou de marktintroductie van innovatieve technologieën in de zorgsector ondersteunen.

4. Verbetering van transparantie en snelheid in subsidieprocessen

De snelheid en transparantie van subsidieprocessen zijn vaak van grote invloed op de voortgang van innovatieprojecten. Beide bedrijven merkten op dat de lange doorlooptijden en beperkte inzichtelijkheid van het proces hun projectplannen bemoeilijkten en in sommige gevallen zelfs tot stagnatie leidden. Deze onzekerheid maakt financiële planning en strategische keuzes complexer.

“Het subsidieproces zou veel transparanter kunnen. Zonder inzicht in de status van aanvragen, blijft financiële planning een gok.” – Praxa Sense

“Het proces duurt vaak te lang, en je weet niet waar je aan toe bent. Tegen de tijd dat je goedkeuring krijgt, kan je project al stagneren.” – Hearteye

Beleids optie: Het stroomlijnen van het subsidieproces en het verbeteren van de transparantie over de status van aanvragen kan bijdragen aan een efficiënter innovatietraject. Kortere doorlooptijden en meer inzicht in de voortgang kunnen startups helpen hun projecten beter te plannen en sneller te reageren op marktkansen.

5. Verbeterde kennisdeling en begeleiding bij certificeringstrajecten

Certificering is een uitdagend proces voor startups, met name voor internationale markten. De complexiteit en kosten van certificeringstrajecten, zoals CE-markering, vragen om gespecialiseerde kennis en ondersteuning. Hearteye merkte op dat ze een ervaren adviseur nodig hadden om het CE-traject succesvol te doorlopen.

“We hebben iemand ingehuurd die ervaring had met het CE-traject, anders hadden we het niet gered. Het proces voor de CE-markering bleek complex en tijdrovend.” – Hearteye

Beleids optie: Het oprichten van een kennisplatform voor medtech-certificering, of het aanbieden van begeleidende diensten, kan bedrijven helpen aan de juiste informatie en ondersteuning. Dit kan de toegang tot zowel de Nederlandse als internationale markt vergemakkelijken.

4.3 Synthese van de theorie en praktijk

Innovatiefase	Theoretische Uitwerking	Praktijkinzichten	Conclusies/Synthese
Identificatie van de behoefte en vertalen in innovatief idee (TRL1)	Het identificeren van specifieke medische behoeften door gebruikers te betrekken.	Gebruikservaring en behoeften van patiënten en zorgverleners spelen een centrale rol in succes.	Betrek eindgebruikers vanaf het begin voor relevante functionaliteiten en gebruikersgericht ontwerp.
Conceptontwikkeling (TRL 2)	Ontwikkelen van functionaliteiten zoals vitale parameters monitoren; subsidies zoals Innovatiekrediet en Horizon Europe zijn beschikbaar.	Strikte subsidievoorwaarden beperken aanpassingsvermogen van startups.	Meer flexibiliteit in subsidievoorwaarden kan bijdragen aan een efficiënter innovatieproces.
Proof of Concept (TRL 3-4)	Validatie van kernfunctionaliteiten in gecontroleerde omgeving; hoge kosten worden genoemd als belemmering.	Praxa Sense moest zelf pilots financieren.	Specifieke subsidies voor klinische validatie zijn nodig om financiële druk te verminderen en innovatie te versnellen.
Ontwikkeling en Validatie (TRL 5-6)	Validatie van prototypes in een klinische omgeving; subsidies zoals ZonMw en Horizon Europe ondersteunen dit proces.	Hoge kosten voor klinische validatie blijven een obstakel; zorginstellingen blijven terughoudend.	Gericht beleid en aanvullende financieringsopties voor validatie kunnen innovatie beter ondersteunen.
Klinische Trials en Regelgevende Goedkeuring (TRL 7-8)	Uitvoeren van klinische proeven en behalen van CE-	Certificeringstrajecten zijn complex en tijdrovend;	Oprichting van een kennisplatform of begeleidingsdiensten voor

	markering of andere certificeringen.	Hearteye moest externe expertise inhuren.	certificering kan startups helpen toegang tot markten te vergemakkelijken.
Marktintroductie	Lanceren van de app en samenwerking met zorginstellingen.	Zorginstellingen staan terughoudend tegenover implementatie zonder structurele vergoedingen.	Structurele vergoedingsopties zijn essentieel voor bredere implementatie van nieuwe technologieën.
Opschaling en Verbetering	Verbreden van gebruik naar nieuwe doelgroepen; uitbreiding van functies en markten.	Bureaucratie en lange doorlooptijden van subsidies belemmeren groei.	Transparantie en snellere verwerking van subsidies maken opschaling efficiënter en flexibeler.
Monitoring en Onderhoud	Doorlopende bewaking van prestaties en iteratieve verbetering.	Niet specifiek benoemd, maar belangrijk voor duurzaamheid.	Continue samenwerking tussen startups en zorginstellingen is nodig om effectiviteit en gebruiksvriendelijkheid te waarborgen.

4.4 Aanbevolen beleidsinterventies vanuit de interviews

De inzichten van Praxa Sense en Hearteye laten zien welke uitdagingen digitale toepassingen tijdens hun innovatieroute ondervinden. Deze ervaringen laten zien dat er vaak bestaande regelingen zijn in de verschillende fases, maar deze vaak niet voor alle fases binnen de ontwikkeling van de innovatie aanwezig zijn.

Aanbevolen beleidsinterventies:

1. Gerichte ondersteuning voor klinische validatie in medtech (TRL 4-6)
2. Flexibiliteit in subsidievoorwaarden voor startups
3. Structurele vergoedingsopties voor innovatieve zorgtechnologieën
4. Verbetering van transparantie en snelheid in subsidieprocessen
5. Beter gebruik van bestaande platforms voor verbeterde kennisdeling en begeleiding bij certificeringstrajecten



5. Uitwerking AI toepassing

5.1 Theoretische uitwerking: AI-toepassing

5.1.1 Omschrijving AI toepassing

AI-tools kunnen taken uitvoeren die normaal gesproken menselijke intelligentie vereisen, zoals waarneming, redenering, leren en besluitvorming. De gezondheidszorg is voor AI een breed gebied dat een scala aan technologieën omvat, waaronder Machine Learning, natuurlijke taalverwerking en robotica. Over het algemeen wordt AI gebruikt om systemen te ontwikkelen die medische gegevens kunnen analyseren, diagnoses kunnen stellen en behandelingsaanbevelingen kunnen doen.

Meer specifiek kan AI de zorg verbeteren door middel van meer gepersonaliseerde behandelingen, betere preventie, efficiëntie en kostenbesparing, en het verminderen van fouten en risico's, evenals het veranderen van de rol van zorgverleners. Daarnaast kan AI bijdragen aan de verlaging van de arbeids- en administratielast door routinematige of tijdrovende taken over te nemen. Het kan zorgen voor de verbetering van (logische) processen door de workflow te optimaliseren. AI ondersteunt zorgverleners en patiënten door hen toegang te geven tot uitgebreide kennis en inzichten. Ook speelt AI een cruciale rol in het verbeteren van triage, door snel en accuraat de urgentie en prioriteit van zorgbehoeften te bepalen.

In dit kader nemen Generatieve AI (GenAI) en Large Language Models (LLM), zoals ChatGPT, een steeds belangrijkere positie in. Deze technologieën versnellen ontwikkelingen binnen de zorg door complexe natuurlijke taal te begrijpen, grote hoeveelheden medische data te verwerken en relevante informatie op maat te bieden

5.1.2 Veldverkenning van AI-toepassingen in NL

- Demcon: heeft product Hemics Handscan biedt een snelle, pijnloze en objectieve screening voor reumatoïde artritis; detecteert ontstekingen in de handen via optische spectrale transmissie
- Aidence: richt zich op de vroegtijdige detectie van longkanker met behulp van AI-gestuurde beeldanalyse; product Veye Lung Nodules analyseert CT-scans om longnodules te detecteren en te classificeren
- Philips Smart Speed: AI gebaseerde beeldvormingstechnologie die gebruik maakt van een unieke deep learning AI-algoritme om snelheid en beeldkwaliteit naar een hoger niveau te tillen voor een grote verscheidenheid aan patiënten
- Thirona: combineert AI met medische beeldanalyse voor de vroege opsporing van verschillende longaandoeningen (COPD en longfibrose) -en oogaandoeningen (diabetische retinopathie)
- SkinVision: ontwikkelt een AI-gestuurde app voor de vroege detectie van huidkanker
- KEPLER NIGHT NURSE Valpreventie en Valdetectie: is ontwikkeld om valincidenten bij patiënten, vooral ouderen, te voorkomen en te detecteren. Door gebruik te maken van sensoren die afwijkend gedrag in de slaapomgeving signaleren, zoals het uit bed stappen, kan het systeem direct een waarschuwing sturen naar zorgverleners of familieleden.
- LLM-arbeidslast innovaties: Medendo in GGZ, Yuvely in 1elijn, Attendi in VVT en LLM Epic voor MSZ.

5.1.3 Generieke stappen innovatiereis AI-toepassing

Fase	Doel	Activiteiten	Type financiering
1. Verkenning van zorgbehoeften en vertalen in innovatief idee (TRL 1)	Vroegtijdige diagnose, gepersonaliseerde behandelingen, efficiëntie in zorgprocessen, monitoring op afstand, voorspellende analyses, en ondersteuning bij beslissingen	Uitvoeren van stakeholdersessies, interviews, patiëntonderzoek, workshops, data-analyse, marktverkenning, samenwerkingen met AI-experts en technologiebedrijven	- KIC-Missiegedreven Onderzoek & Ontwikkeling - Health Impact Accelerator - Rubicon - MIT-Haalbaarheidsstudies
2. Ontwikkeling van Concept (TRL 2)	Zorgkwaliteit en efficiëntie verbeteren	Behoeftanalyse, technologieonderzoek, prototyping, testen met gebruikers, ethische evaluatie, samenwerking met zorgprofessionals en technologiepartners	- Open Technologieprogramma - WBSO - SBIR - ELSA labs
3. Haalbaarheidsstudies en Eerste Prototypes (TRL 3-4)	Technische haalbaarheid van de AI-toepassing beoordelen en een eerste werkend prototype ontwikkelen	Probleemstelling definiëren, literatuur- en marktonderzoek, stakeholderconsultaties, technische haalbaarheidsanalyse, Proof of Concept ontwikkelen, validatietesten, ethiek- en regelgevingsevaluatie	- Take-off 1 - EIC Pathfinder - IMDI - Innovatie Labs
4. Validatie en Optimalisatie (TRL 5-6)	Functionaliteit en prestaties valideren, algoritmen en gebruikservaring optimaliseren, klinische en operationele toepasbaarheid beoordelen	AI-oplossing valideren in relevante omgeving, nauwkeurigheid, snelheid en gebruikersvriendelijkheid verbeteren	- Innovatiekrediet - Zwaartekracht - KIC-Vraaggestuurde Consortia - SBIR - WBSO - Take-off 2 - MIT AI - Learning Communities
5. Klinische Trials en Regelgevende Goedkeuring (TRL 7-8)	Klinische effectiviteit en veiligheid aantonen, regelgevende goedkeuring verkrijgen, voorbereiden op marktintroductie	Gerandomiseerde klinische studies uitvoeren, klinische resultaten analyseren, regelgevende dossiers indienen, naleving van normen en richtlijnen verbeteren	- DO - HTA (Health Technology Assessment) - Innovatiefonds Zorgverzekeraars - EIC Transition - Breaking Barriers

6. Marktintroductie	Marktacceptatie, omzetgroei, en bewijs van klinische en economische waarde	AI-oplossing uitrollen, gebruikers trainen, partnerships opbouwen, post-marketing surveillance, feedback verzamelen, marketingstrategieën ontwikkelen	- SET/ STOZ - Innovatiefonds - Zorgverzekeraars - EIC Accelerator
7. Opschaling en Verbetering	Versnelde acceptatie en gebruik, optimalisatie van prestaties, en uitbreiding naar nieuwe markten	AI-algoritmen verbeteren, integreren in zorgsystemen, gebruikersdata verzamelen, partnerschappen uitbreiden, naleving en veiligheid waarborgen	- Zorginnovatiefond VGZ - MIT-R&D - Samenwerking - EIC Accelerator
8. Monitoring en Onderhoud	Zorgvuldige prestatiebewaking, veiligheid garanderen, en voortdurende optimalisatie	Data analyseren, regelmatige updates, gebruikersondersteuning bieden	- HTA - SET - IMDI - WBSO

5.1.4 Betrokkenheid (generiek) van innovatoren AI-toepassingen

Start-ups en bedrijven richten zich vooral op vroege conceptontwikkeling en prototyping (TRL 3-5), waarbij ze AI-algoritmen ontwerpen en testen. Zorginstellingen en onderzoeksinstituten voeren klinische validatie en praktijkproeven uit (TRL 7-8), om effectiviteit en veiligheid te waarborgen. Bedrijven en zorginstellingen werken samen in opschalingsfasen (TRL 8-9), gericht op implementatie en integratie van AI-oplossingen binnen bestaande zorgprocessen en infrastructuren.

5.1.5 Analyse aansluiting en hiaten van de verschillende regelingen voor AI

De aansluiting en doorgeleiding van AI-regelingen vertonen hiaten, vooral in klinische validatie (TRL 7-8) en implementatie (TRL 6-9), waar specifieke AI-uitdagingen zoals integratie in zorgprocessen, ethiek, regulering en interoperabiliteit onvoldoende worden gefaciliteerd. Veel huidige regelingen zijn generiek en missen focus op AI-specifieke aspecten zoals datakwaliteit en algoritme-validatie. Fases zoals identificatie van behoeften en POC zijn relatief goed ondersteund. Gebrek aan gerichte subsidies hindert start-ups bij vroege ontwikkeling, zorginstellingen bij implementatie, onderzoeksorganisaties bij ethische toetsing, en bedrijven bij opschaling van AI-toepassingen, waardoor samenwerking en innovatie in zorg vertragen. Daarnaast ontbreekt structurele ondersteuning voor lange termijn monitoring en onderhoud van AI-toepassingen, en ondersteuning bij randvoorwaarden zoals: de MDR/ AI-Act, databeschikbaarheid in NL, AI-readiness van zorginstellingen en burgers met bv opleidingen/inzichten in ethische juridische en maatschappelijk aspecten.

5.2 Praktijk uitwerking: AI-toepassing

De bedrijven Demcon en Kepler Night Vision zijn geïnterviewd om inzichten te krijgen in de kansen en uitdagingen voor innovaties die binnen de AI-toepassing categorie vallen. Beide bedrijven passen AI toe in



de medische technologie. In bijlage 2 zijn verdere uitwerkingen van de interviews te lezen. Demcon ontwikkelt geavanceerde AI-oplossingen voor medisch gebruik, zoals niet-invasieve bloeddrukmonitoring. Het bedrijf combineert technologische innovatie met marktklaarheid, ondersteund door een sterke financiële basis. Kepler Night Vision ontwikkelde een innovatieve technologie gericht op het gebruik van AI en computervisie om de zorg in nachtdiensten te ondersteunen. Dit systeem stelt zorginstellingen in staat om de personele bezetting in nachtdiensten te verlagen door 'ogen op afstand' te bieden, wat essentieel is in een sector waar personeelstekorten steeds groter worden. Deze innovatie is een spin-off vanuit de Universiteit van Amsterdam.

Naast de algemene kansen en uitdagingen voor AI-toepassingen bovenstaand zijn er inmiddels andere aspecten en additionele punten die specifiek voor toepassingen van Large Language Models (LLM) gelden. Deze toepassingen vereisen robuuste validatie, ethische waarborgen, schaalbare infrastructuur, en transparantie. Ze ondersteunen besluitvorming in medische contexten, maar vragen aandacht voor privacy, bias en samenwerking met regelgevende instanties.

5.2.1 Inzichten vanuit de interviews

1. Ondersteuning voor validatie van AI in medische omgevingen (TRL 6-7)

Het valideren van AI-technologieën in medische omgevingen vraagt om uitgebreide middelen en tijd, vooral door de hoge eisen aan betrouwbaarheid en privacy. Voor Kepler Night Vision was het aantrekken van financiering tijdens de validatiefase een uitdaging. Door de hoge druk in de zorg hadden zorginstellingen geen ruimte voor experimenten, wat validatie vertraagde.

“De pandemie zorgde ervoor dat onze doelgroep geen tijd had om onze technologie te testen.” – Kepler Night Vision

Beleids optie: Creëer specifieke subsidies voor AI-validatie in klinische omgevingen, inclusief experimenteerruimte en ondersteuning voor langdurige trajecten. Dit helpt bedrijven om technologie sneller te valideren en de eerste klanten aan te trekken.

2. Flexibele subsidies voor AI-startups

Startups, zoals Kepler Night Vision, merkten dat de strikte eisen van subsidies innovatie belemmeren, vooral in een snel veranderende sector als AI. Het ondervond moeilijkheden om nieuwe inzichten of technologische doorbraken te integreren binnen het lopende subsidieproject. Ook AI-toepassingen in radiologie ervoeren problemen om tussentijds middelen te herverdelen voor bijvoorbeeld aanvullende data-analyse of nieuwe trainingsmodellen, ondanks de noodzaak door veranderingen in datasets of regelgeving.

“Subsidies zijn te rigide om aan te passen aan nieuwe inzichten tijdens de ontwikkeling.” – Kepler Night Vision

Beleids optie: Ontwerp subsidies met flexibele voorwaarden voor AI-startups, zodat bedrijven hun trajecten en budgetten kunnen herzien wanneer nodig. Dit stimuleert innovatie in een dynamische omgeving.

3. Versterken van AI-gerichte vergoedingsstructuren

Een belangrijk obstakel voor de commerciële adoptie van AI in medtech is het ontbreken van duidelijke vergoedingsstructuren. Dit ontmoedigt zorginstellingen om nieuwe technologieën in te zetten, zelfs als ze bewezen voordelen bieden.

“Zonder vergoedingen blijft de adoptie van AI door zorginstellingen te risicovol.” – Demcon

Beleids optie: Introduceer vergoedingsmodellen specifiek voor AI-innovaties in de zorg. Dit stimuleert zorginstellingen om te investeren in nieuwe technologieën en versnelt de marktintroductie.



4. Transparantie en efficiëntie in subsidieprocessen

Beide bedrijven gaven aan dat trage en ondoorzichtige subsidieprocessen een barrière vormen. Voor Kepler Night Vision leidde dit tot afhaken bij Europese subsidies, terwijl Demcon moeite had met het plannen van strategische keuzes.

“We zijn gestopt met Europese subsidies door de lange doorlooptijden en hoge concurrentie.” – Kepler Night Vision

Beleids optie: Het verbeteren van de snelheid en transparantie van subsidieprocessen. Dit kan ondersteunen bij een efficiëntere planning van hun projecten en financiering.

5.3 Synthese vanuit de theorie en praktijk

Innovatiefase	Theoretische Uitwerking	Praktijkinzichten	Conclusies/Synthese
Identificatie van de behoefte en vertalen in innovatief idee (TRL 1)	Het in kaart brengen van zorgproblemen die AI kan oplossen, zoals het verbeteren van vroeg diagnoses en efficiëntie in zorgprocessen.	Zorginstellingen hebben beperkte ruimte voor experimenten; de pandemie heeft het proces vertraagd.	Stimuleer samenwerking met gebruikers vanaf het begin en ondersteun initiatieven met subsidies voor exploratie.
Conceptontwikkeling (TRL 2)	Ontwerpen van technologieën die medische functionaliteiten ondersteunen, inclusief diagnostische systemen en monitoringtools.	Strakke richtlijnen en starre eisen van subsidies beperken innovatiecapaciteit van bedrijven.	Subsidieprogramma's zouden meer flexibiliteit kunnen bieden om aanpassingen tijdens de ontwikkeling mogelijk te maken.
Proof of Concept (TRL 3-4)	Demonstreren van haalbaarheid en functionaliteit in gecontroleerde omgevingen; focus op fundamentele betrouwbaarheid.	Veel bedrijven, zoals Kepler Night Vision, ervaren financiële druk door beperkte steun voor pilotprojecten.	Gericht beleid nodig om proof-of-concept trajecten te ondersteunen, inclusief subsidies gericht op klinische testen.
Ontwikkeling en Validatie (TRL 5-6)	Verfijnen van prototypes in realistische medische setting, testen op gebruiksgemak en operationele prestaties.	Terughoudendheid van zorginstellingen, mede door het ontbreken van financiële incentives, vertraagt adoptie.	Stimuleer validatie en optimalisatie met doelgerichte subsidies/fondsen om klinische testen toegankelijker te maken.
Klinische Trials en Regelgevende Goedkeuring (TRL 7-8)	Uitvoeren van klinische proeven, voldoen aan wettelijke eisen, en voorbereiden op marktintroductie.	Complexiteit van regelgeving en certificeringstrajecten belemmert snelheid; externe expertise is vaak nodig.	Ondersteun bedrijven met advies en kennisplatforms om certificeringstrajecten eenvoudiger en toegankelijker te maken.
Marktintroductie	Lanceren van AI-oplossingen binnen zorgsystemen, trainen van zorgverleners, en	Gebrek aan structurele vergoeding belemmert implementatie bij	Structurele vergoedingsmodellen zijn cruciaal om de acceptatie en

	verzamelen van gebruikersfeedback.	zorginstellingen, ondanks bewezen voordelen.	toepassing van AI-oplossingen te stimuleren.
Opschaling en Verbetering	Uitbreiden van AI-gebruik naar bredere patiëntgroepen en optimaliseren van functionaliteiten en prestaties.	Substantieel papierwerk en trage verwerking van subsidies vormen obstakels voor grootschalige uitrol.	Eenvoudigere en snellere processen voor subsidieaanvragen ondersteunen bredere toepassing en internationale groei.
Monitoring en Onderhoud	Voortdurend volgen van prestaties, iteratief verbeteren van de technologie, en zorgen voor gebruikersondersteuning.	Hoewel niet vaak expliciet genoemd, essentieel voor blijvende kwaliteit en effectiviteit van AI-oplossingen.	Voor de bedrijven, zorg voor gestructureerde samenwerking tussen ontwikkelaars en zorginstellingen voor duurzame innovatie.

5.4 Aanbevolen beleidsinterventies vanuit de interviews

De ervaringen van Demcon en Kepler Night Vision benadrukken de specifieke uitdagingen bij de ontwikkeling en opschaling van AI-toepassingen in medtech. Hoewel er bestaande subsidies zijn, sluiten deze niet altijd aan bij de unieke eisen van AI-innovatie.

Aanbevolen beleidsinterventies:

1. Specifieke subsidies voor klinische AI-validatie.
2. Flexibele subsidievoorwaarden voor dynamische AI-innovaties.
3. Structurele vergoedingsopties voor AI in zorgtoepassingen.
4. Transparante en efficiënte subsidieprocessen.
5. Overall, focus op het wegnemen van de geïdentificeerde "valleys of death"
 - Strikte voorwaarden beperken flexibiliteit voor iteratie tussen prototype en validatie (TRL 5-7).
 - Gebrek aan middelen en experimenteerruimte belemmert de overgang van technologievalidatie naar klinische toepassing (TRL 6-7)
 - Ontbrekende financiering vertraagt de adoptie van marktklaar bewezen technologie (TRL 8-9)

Door deze aanpassingen kan het Nederlandse innovatieklimaat voor AI in medtech worden versterkt, wat resulteert in snellere adoptie en bredere toepassing van AI-technologieën in de zorg.

6. Uitwerking Low Tech hulpmiddelen

6.1 Theoretische uitwerking

6.1.1 Omschrijving Low Tech hulpmiddelen - Zorgdomotica

Zorgdomotica verwijst naar technologieën die worden ingezet in de thuisomgeving van patiënten om hun veiligheid en welzijn te verbeteren. Dit zijn vaak eenvoudige, laagdrempelige hulpmiddelen zoals signalerings- en alarmeringssensoren die veranderingen in de omgeving of het gedrag van een persoon kunnen detecteren. Deze technologieën worden steeds vaker gecombineerd met kunstmatige intelligentie (AI) om patronen in leef- en bewegingsgedrag te analyseren, wat kan bijdragen aan het vroegtijdig signaleren van gezondheidsproblemen of afwijkingen in het normale patroon van een patiënt.

6.1.2 Veldverkenning voorbeelden van Low Tech hulpmiddelen in NL

- **Sensara HomeCare:** biedt een intelligent systeem dat bestaat uit verschillende sensoren, die door het huis worden geplaatst om patronen in het dagelijkse leven van de bewoner te monitoren; stuurt automatisch een melding naar zorgverleners of familieleden wanneer er afwijkingen worden gedetecteerd, zoals een afname in dagelijkse activiteit, wat kan wijzen op een verslechterende gezondheid.
- **CareSensus:** maakt gebruik van slimme sensoren die verspreid zijn door de woning en continu het bewegingspatroon van de bewoner volgen. De verzamelde gegevens worden door AI geanalyseerd om subtiele veranderingen in gedrag op te merken.
- **Bossy Smartmatras:** slimme matras bevat sensoren die hartslag, ademhaling en beweging tijdens de slaap monitoren; verzamelde gegevens geven inzicht in slaapgewoonten en bevorderen een betere nachtrust. Ook koppeling met aan andere slimme apparaten om de slaapomgeving
- **Hertek:** biedt zorgoplossingen, zoals leef cirkels en toezichthoudende domotica, met als doel te komen tot belevingsgerichte zorg

6.1.3 Generieke stappen innovatiereis Low Tech hulpmiddelen

Fase	Doel	Activiteiten	Type Financiering
1. Verkenning van Zorgbehoeften en vertalen in innovatief idee (TRL 1)	In kaart brengen van specifieke zorguitdagingen voor zorgdomotica, zoals veiligheid, dagelijkse activiteitenondersteuning en leefpatronenmonitoring	Uitvoeren van behoefteanalyses, interviews met zorgprofessionals, patiënten en mantelzorgers, analyse van zorg- en technologische trends	- KIC (voor probleemverkenning/ maatschappelijke uitdagingen) - Innovatiefonds ZV (voor identificatie van zorgbehoeften)
2. Ontwikkeling van Concept (TRL 2)	Ontwerpen van een zorgdomotica-systeem dat	Creëren van een functioneel ontwerp, integratie van hardware en software, samenwerking met	- SBIR (haalbaarheidsonderzoek) - MIT-haalbaarheidsprojecten

naadloos integreert in de leefomgeving van gebruikers		engineers en medische experts	
3. Feasibility Studies en Eerste Prototypes (TRL 3-4)	Beoordelen van de technische haalbaarheid en ontwikkelen van een eerste werkend prototype	Bouwen van prototypes, testen van functies zoals valdetectie en bewegingsmonitoring in een gecontroleerde setting	- WBSO (ondersteunt R&D. - NWO Demonstrator (voor initiële tech ontwikkeling) - Take-off 1
4. Validatie en Optimalisatie (TRL 5-6)	Uitwerken en verbeteren van het zorgdomotica-systeem, valideren in een zorgomgeving	Verbeteren van ontwerp en functionaliteiten, testen van hardware en software in zorginstellingen of thuisomgevingen, evaluatie van gebruikerservaring	- GGH - IMDI - KIC-Missiegedreven Consortia - MIT (R&D) - Take-off 2
5. Klinische Trials en Regelgevende Goedkeuring (TRL 7-8)	Bevestigen van de veiligheid en effectiviteit door middel van klinische testen en het verkrijgen van certificeringen	Uitvoeren van uitgebreide klinische tests, voorbereiden van documentatie voor regelgevende goedkeuring	- Innovatie Krediet - Doelmatigheid Onderzoek STOZ
6. Marktintroductie	Introductie van zorgdomotica in de markt en zorginstellingen, en voorbereiding van gebruikers	Samenwerking met zorginstellingen, trainingen voor zorgverleners en gebruikers, implementatie van marketing- en communicatiestrategieën	- SET (opschalingsregeling). - Innovatiefonds Zorgverzekeraars
7. Opscaling en Verbetering	Opschalen van zorgdomotica naar bredere toepassing en doorontwikkeling op basis van feedback	Uitbreiden naar meer zorginstellingen, continue verbetering, uitbreiding naar nieuwe segmenten of geografische gebieden	- Zvi - KIC - Vraaggestuurde Consortia - Health Impact Accelerator
8. Monitoring en Onderhoud	Garanderen van langdurige werking en relevantie door monitoring en onderhoud	Continue systeemanalyse, gebruikersfeedback verzamelen, aanpassen aan regelgeving, ondersteuning en updates bieden	- Innovatiefonds Zorgverzekeraars - SET (specifiek voor monitoring) - DO (gebruikservaringen)

6.1.4 Betrokkenheid (generiek) van innovatoren Low Tech

Start-ups en bedrijven ontwikkelen prototypes en testen functionaliteiten (TRL 3-5) om de basisconcepten van de hulpmiddelen te verfijnen. Zorginstellingen en onderzoekscentra ondersteunen in klinische tests en praktijkstudies (TRL 6-7) om effectiviteit en veiligheid aan te tonen. In de opschalingsfase (TRL 8 >) werken zorginstellingen samen met bedrijven aan implementatie, waarbij hulpmiddelen worden geïntegreerd in de zorg en toegankelijk worden gemaakt voor gebruikers.



6.1.5 Analyse aansluiting en hiaten verschillende regelingen Low Tech

De aansluiting en doorgeleiding van subsidieregelingen voor Zorgdomotica tonen goede dekking in de vroege ontwikkelingsfasen (POC). Echter, in de klinische validatie- en opschalingsfasen (TRL 7-9) zijn er duidelijke hiaten. Specifieke financiering voor kosten intensieve validatie en regelgeving ontbreekt grotendeels, en structurele vergoedingen voor implementatie/integratie minimaal beschikbaar zijn. Monitoring, evaluatie en upgrades worden slechts beperkt ondersteund, wat duurzaam gebruik van toepassingen belemmert. Daarnaast zijn de meeste regelingen inflexibel. Er is (nog) geen integrale aanpak die flexibiliteit, opschaling, en langdurige ondersteuning stimuleert, en vormt een uitdaging voor de implementatie van Zorgdomotica op brede schaal. Zorgdomotica-innovatoren zoals startups, zorginstellingen en bedrijven ervaren hierdoor knelpunten bij integratie en brede toepassing in de zorg, wat schaalbare adoptie en duurzaam gebruik vertraagt.

6.2 Praktijk uitwerking: Low Tech hulpmiddelen

Voor inzichten vanuit de praktijk zijn voor Low Tech hulpmiddelen vier bedrijven: Wolk Heupairbag, Boston Scientific Corporation Innovation (BSCI), Deron en Cue2Walk. Deze bedrijven ontwikkelen praktische en toegankelijke oplossingen met een directe impact op de gezondheidszorg. Hoewel minder technisch complex dan High Tech innovaties, stuiten ze op specifieke uitdagingen in financiering, regelgeving en marktacceptatie. Wolk ontwikkelde een innovatieve heupairbag om heupfracturen bij ouderen te voorkomen, met een focus op gebruikersgemak en preventieve zorg. Deze technologie kwam voort uit een persoonlijk initiatief van de investeerder, die de airbag bedacht nadat zijn moeder vaak viel. BSCI is een wereldwijd medisch technologiebedrijf dat innovatieve oplossingen ontwikkelt voor minimaal invasieve ingrepen op gebieden zoals cardiologie, endoscopie en urologie. Tijdens het interview werd de casus van de antibacteriële envelop aangedragen. Werkzaamheid van een bioabsorbeerbaar antibacterieel envelop is om infecties van implanteerbare elektronische hartapparaten bij risicopersonen te voorkomen. Deron ontwikkelde het Bossy Smartmatras om zorgverleners te ondersteunen met digitale technologieën in de ouderenzorg. Het slimme matras, dat sensoren gebruikt om de gezondheid van patiënten te monitoren, werd in 2017 geïntroduceerd. Cue2Walk is een bedrijf dat een draagbaar apparaat heeft ontwikkeld voor mensen met de ziekte van Parkinson die last hebben van loopstoornissen, zoals 'freezing of gait'. Het apparaat detecteert bewegingen en geeft automatisch een ritmisch signaal om patiënten te helpen hun loopbewegingen te hervatten.

6.2.1 Inzichten vanuit de interviews

1. Gerichte subsidies voor praktische innovaties in preventieve zorg

Low-tech bedrijven zoals Wolk en Deron ontwikkelen innovaties die in de ouderenzorg essentieel zijn maar vaak niet als high-tech worden geclassificeerd. Hierdoor krijgen ze vaak niet dezelfde subsidieaandacht als meer technologische medtech-projecten, ondanks hun grote potentieel om de zorgsector te verbeteren. Deron noemt het belang van eenvoudiger subsidies die gericht zijn op zorginstellingen.

“Ons product is geen geavanceerd medisch hulpmiddel, maar het heeft een enorme impact op zorgkosten en levenskwaliteit.” – Wolk Heupairbag



“Naar ons idee richten subsidies zich vooral op high-tech oplossingen. Eenvoudige, maar impactvolle innovaties zoals onze matrassen blijven onderbelicht.” – Deron

Beleids optie: Ontwikkel subsidieprogramma's die specifiek gericht zijn op praktische, low-tech innovaties in preventieve zorg. Deze subsidies kunnen helpen om innovaties met lange-termijn impact sneller naar de markt te brengen.

2. Aanpassingen in vergoedingsstructuren voor preventieve technologieën

Preventieve innovaties, zoals de heupairbag van Wolk, lopen vaak tegen barrières aan door een gebrek aan structurele vergoedingen. Zorginstellingen hebben hierdoor geen financiële prikkel om deze technologieën in te voeren, ondanks de bewezen besparingen op lange termijn.

“De financiële voordelen van onze technologie zijn er pas op de lange termijn, wat het moeilijk maakt om vergoedingen te krijgen.” – Wolk Heupairbag

“De baten van onze matrassen vallen buiten de zorginstelling, wat adoptie belemmert.” – Deron

Beleids optie: Introduceer een vergoedingensysteem specifiek voor preventieve hulpmiddelen, gericht op het stimuleren van adoptie door zorginstellingen. Dit zou zowel zorgverleners als leveranciers ondersteunen bij de implementatie van technologieën met lange termijn voordelen.

3. Langdurige en flexibele subsidies voor validatie en opschaling

Low Tech bedrijven ervaren een financieringshiat in de validatie- en opschalingsfasen. Zowel Wolk als Deron benadrukten dat subsidies vaak te vroeg stoppen, waardoor ze in kritieke fasen afhankelijk worden van private investeerders. BSCI stuitte daarnaast op problemen bij het vinden van financiering voor aanvullende studies die nodig zijn om aan Nederlandse regelgeving te voldoen.

“Onze validatie vertraagde omdat we geen structurele financiering hadden.” – Deron

“We moesten zelf de kosten dragen voor studies, omdat er geen publieke financiering beschikbaar was.” – BSCI

Beleids optie: Het ontwikkelen van subsidies met een langere looptijd en minder strikte cofinancieringseisen kan bijdragen aan innovatie. Met daarbij een focus op bedrijven in de opschalingsfase. Dit kan voorkomen dat bedrijven te afhankelijk worden van private investeringen en ondersteunt een soepelere marktintroductie.

4. Subsidies voor snellere implementatie in zorginstellingen

Implementatie van innovaties in de zorg wordt vertraagd door complexe besluitvorming binnen instellingen. Deron gaf aan dat innovatie vaak blijft steken in bureaucratie, terwijl Wolk merkt dat subsidies zich meer richten op productontwikkeling dan op adoptie.



“De samenwerking tussen afdelingen binnen zorginstellingen is vaak een obstakel.” – Deron
“De uitdaging ligt in implementatie; we hebben subsidies nodig die ons product sneller in zorgomgevingen brengen.” – Wolk Heupairbag

Beleids optie: Het introduceren van implementatiegerichte subsidies die innovaties ondersteunen bij de adoptie door zorginstellingen kan barrières zoals besluitvorming en hoge initiële kosten verlagen.

5. Minder complexe certificeringseisen voor Low-Tech innovaties

Low-tech producten zoals de Wolk Heupairbag en het Bossy Smartmatras vallen vaak niet onder de strikte MDR-regels voor medische hulpmiddelen, maar worden alsnog geconfronteerd met complexe certificering die vereist is voor een persoonlijk beschermingsmiddel. Dit leidt tot extra kosten en vertraging.

“Onze heupairbag valt niet onder medische hulpmiddelen, maar de certificering is alsnog complex en kostbaar.” – Wolk Heupairbag

“Certificeringen zouden moeten aansluiten op de eenvoud van ons product.” – Deron

Beleids optie: Pas certificeringseisen aan op de complexiteit en het risiconiveau van low-tech innovaties.

6.3 Synthese vanuit de theorie en praktijk

Innovatiefase	Theoretische Uitwerking	Praktijkinzichten	Conclusies/Synthese
Identificatie van de behoefte en vertalen in innovatief idee (TRL 1)	Zorgdomotica richt zich op veiligheid en welzijn in de thuisomgeving van patiënten. Behoeftanalyse door gebruikersbetrokkenheid is cruciaal.	Gebruikservaring en behoeften van patiënten en zorgverleners spelen een centrale rol in succes.	Betrek eindgebruikers vanaf het begin om behoeften goed in kaart te brengen en gericht te kunnen ontwikkelen.
Conceptontwikkeling (TRL 2)	Ontwikkeling van laagdrempelige technologieën zoals sensoren en monitoringtools, geïntegreerd met AI om gedragspatronen te analyseren.	Innovaties zoals het Bossy Smartmatras en Cue2Walk benadrukken het belang van samenwerking tussen engineers en medische experts.	Samenwerking tussen praktijk en industrie voor de ontwikkeling van innovaties.
Feasibility Studies en Eerste Prototypes (TRL 3-4)	Prototypen van tools zoals valdetectie en bewegingsmonitoring testen in gecontroleerde setting.	Het Bossy Smartmatras had moeite met financiering voor haalbaarheidsstudies, wat leidde tot afhankelijkheid van private investeerders.	Langdurige subsidies kunne mogelijk deze kritieke fase ondersteunen en prototypes snel naar validatie te brengen.
Validatie en Optimalisatie (TRL 5-6)	Testen van hardware en software in zorginstellingen en thuisomgevingen; iteratief verbeteren op basis van gebruikerservaringen.	Wolk Heupairbag optimaliseerde zijn technologie na feedback uit pilotstudies, maar liep tegen kostenbelemmeringen aan bij validatie.	Gericht beleid voor validatie en extra ondersteuning door subsidies kan innovaties beter ondersteunen.
Klinische Trials en Regelgevende Goedkeuring (TRL 7-8)	Klinische tests en certificeringen zoals CE-markering uitvoeren om veiligheid en effectiviteit aan te tonen.	Cue2Walk stuitte op complexe regelgeving die de marktintroductie vertraagde ondanks de eenvoud van hun innovatie.	Certificeringseisen zouden meer proportioneel moeten zijn voor low-tech innovaties, met aangepaste regelgeving voor minder complexe hulpmiddelen.
Marktintroductie	Samenwerking met zorginstellingen en training voor zorgverleners om hulpmiddelen effectief te integreren.	Deron gaf aan dat interne bureaucratie binnen zorginstellingen een grote belemmering vormde voor implementatie van hun matrassen.	Subsidies gericht op implementatie kunnen bureaucratische barrières en initiële kosten verlagen, waardoor adoptie wordt versneld.
Opschaling en Verbetering (TRL 9)	Uitbreiding naar nieuwe markten en doelgroepen; verbeteringen op basis van gebruikersfeedback en technologische trends.	Wolk en Deron benadrukten hoe bureaucratie en lange doorlooptijden subsidies inefficiënt maken voor groei.	Transparantie in subsidieverlening en snellere verwerking zijn essentieel om opschaling efficiënter te maken.



Monitoring en Onderhoud	Doorlopende systeemanalyse en updates om de technologie relevant en effectief te houden, en gebruikerservaring te blijven verbeteren.	Deron investeerde in doorlopende monitoring om de effectiviteit van het slimme matras te waarborgen, maar benadrukte het belang van langdurige financiering.	Continue samenwerking tussen innovatoren en zorginstellingen is cruciaal om prestaties te waarborgen en technologische veroudering tegen te gaan.
-------------------------	---	--	---

6.4 Aanbevolen beleidsinterventies vanuit de interviews

De praktijkervaringen van Wolk, Boston Scientific, Cue2Walk, en Deron illustreren de specifieke obstakels waarmee Low tech innovaties te maken hebben in de medtech-sector. Hoewel minder complex dan Hightech technologieën, vereisen deze innovaties doelgerichte ondersteuning om hun volledige potentieel te benutten.

Aanbevolen beleidsinterventies:

1. Specifieke subsidies voor praktische innovaties in de ouderenzorg.
2. Vergoedingsstructuren gericht op preventieve technologieën.
3. Langdurige subsidies voor validatie en opschaling.
4. Subsidies voor snellere implementatie in zorginstellingen.
5. Certificeringseisen afgestemd op Low Tech innovaties.

Door een beter afgestemd subsidie- en beleidslandschap kunnen Low Tech hulpmiddelen sneller worden gevalideerd, geïmplementeerd en opgeschaald. Dit zou niet alleen de innovaties zelf versnellen, maar ook bijdragen aan verbeterde zorg en lagere kosten op de lange termijn.



7. Uitwerking High Tech hulpmiddelen

7.1 Theoretische uitwerking

7.1.1 Omschrijving High Tech hulpmiddelen

Hightech medische hulpmiddelen staan voor geavanceerde technologieën die diagnostiek en therapie combineren om zorg te verbeteren. Deze systemen integreren beeldvorming met precisiebehandelingen, waardoor zorgverleners aandoeningen nauwkeurig kunnen lokaliseren en behandelen met minimale schade aan gezond weefsel. Geavanceerde beeldvorming biedt real-time, gedetailleerde inzichten, die behandelingen optimaliseren door zich aan te passen aan veranderingen in de anatomie tijdens het proces. Dit verhoogt de effectiviteit van de therapie en minimaliseert bijwerkingen, wat resulteert in betere uitkomsten voor patiënten en een meer gepersonaliseerde zorgervaring.

7.1.2 Praktijkvoorbeelden van High Tech hulpmiddelen in NL

- ViewRay MRIdian (UMC Utrecht): Specifiek gericht op de behandeling van tumoren in bewegende organen, zoals longen en lever. De technologie past de stralingsdosis dynamisch aan op basis van de actuele tumorpositie, wat leidt tot een effectievere bestraling met minder bijwerkingen.
- Unity MRI-Linac (Erasmus MC): Dit systeem biedt adaptieve radiotherapie, waarbij de behandeling dagelijks kan worden aangepast op basis van veranderingen in de tumor en omliggende weefsels. Dit maakt een zeer gepersonaliseerde en nauwkeurige behandeling mogelijk, vooral voor complexe tumoren.
- Deep Brain Stimulation (DBS): Een neurotechnologie waarbij een geïmplantiseerd apparaat elektrische impulsen naar specifieke hersengebieden stuurt om aandoeningen zoals Parkinson, tremor, en dystonie te behandelen. Dit systeem biedt patiënten meer controle over hun symptomen en verbetert de levenskwaliteit aanzienlijk.
- CyberKnife (UMC Groningen): Een geavanceerd gerobotiseerd radiotherapiesysteem dat gebruik maakt van continue beeldvorming en een beweegbare robotarm. Hierdoor kan het tumoren vanuit verschillende hoeken zeer nauwkeurig bestralen, zelfs als de patiënt beweegt, bijvoorbeeld tijdens ademhaling. Deze techniek minimaliseert schade aan gezond weefsel en is bijzonder effectief bij tumoren in gevoelige gebieden zoals hersenen, ruggengraat en prostaat.

7.1.3 Generieke stappen innovatiereis High Tech hulpmiddelen

Fase	Doel	Activiteiten	Type financiering
1. Identificatie van de behoefte en vertalen in innovatief idee (TRL 1)	Vaststellen van specifieke klinische uitdagingen in kankerbehandeling die met gecombineerde MRI en bestralingstechnieken verbeterd kunnen worden	Samenwerking met oncologen en radiotherapeuten, evaluatie van behandelmethoden en identificatie van meerwaarde van geavanceerde beeldvorming	- MIT - Zwaartekrachtprogramma - Health Impact Accelerator
2. Conceptontwikkeling (TRL 2)	Ontwikkelen van een geïntegreerd concept dat MRI-beeldvorming combineert met bestralingstechnologie voor oncologie	Ontwikkelen van technische blauwdrukken en simulaties, input van specialisten voor klinische vereisten	- Innovatie Krediet - WBSO
3. Proof of Concept (TRL 3-4)	Beoordelen of gecombineerde technologieën effectief samenwerken en klinische voordelen bieden	Ontwikkelen van een prototype en uitvoeren van initiële tests, feedback verzamelen van zorgprofessionals	- EIC Pathfinder - SBIR - KIC (high-tech POC studies)
4. Ontwikkeling en Validatie (TRL 5-6)	Verfijnen van technologie en validatie via tests in een klinische setting op betrouwbaarheid en effectiviteit	Softwareontwikkeling, gebruiksvriendelijkheidstesten, valideren met een kleine patiëntengroep, integratie met ZIS	- IMDI - Vroegefasezorg regeling - Take-Off 2
5. Klinische Trials en Regelgevende Goedkeuring (TRL 7-8)	Behalen van goedkeuringen van regelgevende instanties voor klinisch gebruik	Uitvoeren van klinische proeven, voorbereiden van documentatie en aanvragen bij instanties zoals CE en FDA	- DO - GGG - GGH - Innovatiefonds Zorgverzekeraars (implementatie trials)
6. Marktintroductie	Lanceren van de technologie op de markt en stimuleren van acceptatie door zorgverleners	Uitrollen van marketingstrategieën, samenwerking met ziekenhuizen, training voor medisch personeel	- EIC Accelerator (disruptieve technologieën) - ZV Onderzoeksfonds
7. Opschaling en Verbetering	Vergroten van de reikwijdte naar meer zorginstellingen en doorvoeren van verbeteringen	Opschalen naar medische centra en internationale markten, updates en optimalisaties op basis van feedback	- Innovatie Krediet (kapitaalintensieve high-tech toepassingen) - Regionale MIT-samenwerkingsprojecten



8. Monitoring en Onderhoud	Waarborgen van effectiviteit en veiligheid door middel van continu onderhoud en monitoring	Verzamelen van gebruiksdata, oplossen van technische problemen, aanpassing aan regelgeving of richtlijnen	- IMDI - VIK - Zorg voor Innoveren: (ondersteunt kennisdeling voor monitoring)
----------------------------	--	---	--

7.1.4 Betrokkenheid (generiek) van innovatoren High Tech

Start-ups, technische universiteiten en onderzoeksinstituten werken aan conceptontwikkeling en proof-of-concept testen (TRL 3-5), waarbij geavanceerde technologieën en algoritmen worden onderzocht. Medische centra en academische ziekenhuizen ondersteunen klinische tests en validatie in realistische zorgomgevingen (TRL 6-7), om de veiligheid en bruikbaarheid te waarborgen. In de opschalings- en implementatiefase (TRL 8-9) werken grote medische bedrijven en zorginstellingen samen aan marktintroductie en integratie binnen zorgprocessen.

7.1.5 Analyse aansluiting en hiaten verschillende regelingen High Tech

De belangrijkste waarnemingen zijn dat de huidige regelingen voor High-Tech zorginnovaties (zoals Linacs of operatie robots), voornamelijk gericht zijn op de vroege fases van ontwikkeling (concept en validatie). Er is echter een duidelijke kloof in de doorgeleiding naar latere fasen, zoals opschaling en marktintroductie. Subsidies voor klinische validatie zijn vaak onvoldoende flexibel, en er is een gebrek aan structurele financieringsopties voor het breed implementeren en adopteren van dergelijke technologieën in de zorg. Hiaten liggen in de lange doorlooptijden van ontwikkeling vs. de duur van de subsidies en het ontbreken van specifieke vergoedingsmodellen voor High-Tech toepassingen.

Het tekortschieten van subsidies in klinische validatie en structurele implementatie betekent dat High-Tech innovatoren zoals bedrijven, zorginstellingen en onderzoekers financiering missen voor dure trials, regelgeving en brede adoptie.

7.2 Praktijk uitwerking High Tech hulpmiddelen

Deze uitwerking richt zich op drie bedrijven die innovatieve high-tech oplossingen hebben ontwikkeld in de medtech-sector: The E-Nose Company, Medtronic, en MR-Linac (Unity). Deze bedrijven vertegenwoordigen een breed scala aan hulpmiddelen, van diagnostische technologieën tot therapeutische oplossingen, waarbij ze verschillende obstakels tegenkwamen in financiering, validatie en markttoegang.

The E-Nose Company is begonnen vanuit een bedrijf dat verschillende soorten gassen in de lucht kon meten en ontwikkelde hieruit een innovatieve technologie gebaseerd op ademtests om ziekten zoals longkanker en tuberculose op te sporen. Deze technologie werd per toeval ontdekt tijdens een pilotstudie in Bangladesh. Het bedrijf richtte zich vervolgens op het klinisch valideren en opschalen van de ademtest, maar stuitte op verschillende financiële en bureaucratische obstakels.

Medtronic is een wereldwijd medisch technologiebedrijf dat innovatieve oplossingen biedt op verschillende medische gebieden, zoals cardiovasculaire zorg, neurologie en diabetesmanagement. Een van hun recente innovaties is de Penditure Left Atrial Appendage (LAA) Exclusion System oftewel de linker hartoor afsluiting, dat helpt bij het verlagen van het risico op beroertes bij patiënten met atriumfibrilleren door het linker hartoor



effectief af te sluiten tijdens hartoperaties. Op dit moment wordt deze innovatie alleen in een aantal landen buiten Nederland gebruikt.

De MR Linac is een geavanceerde technologie die MRI (Magnetic Resonance Imaging) combineert met een lineaire versneller om stralingstherapie preciezer toe te passen. Dit systeem stelt artsen in staat om tumoren nauwkeurig te bestralen en tegelijkertijd de omliggende weefsels te sparen. De ontwikkeling van deze technologie begon eind jaren negentig aan het UMC Utrecht en was het resultaat van een multidisciplinair team, met bijdragen van zowel academische onderzoekers als industriële partners zoals Elekta en Philips.

7.2.1 Inzichten vanuit de interviews

1. Langlopende subsidies voor innovaties met lange ontwikkelingscycli

High-tech innovaties zoals de MR-Linac vereisen vaak langdurige ontwikkelings- en validatieprocessen. Het ontbreken van subsidies die aansluiten bij zulke lange trajecten maakt bedrijven afhankelijk van private financiering, wat de voortgang vertraagt.

“Het heeft 18 jaar geduurd van het idee tot de eerste patiënt. Subsidies ondersteunen zelden zulke lange cycli.” – MR-Linac

“Voor ons gevoel begrepen subsidieverstrekkers vaak de complexiteit van langdurige validatie niet.” – The E-Nose Company

Beleidsoptie: Langlopende subsidies die innovaties ondersteunen gedurende hun volledige ontwikkelingscyclus, inclusief validatie en vroege marktintroductie. Dit geeft de mogelijkheid om minder de afhankelijkheid te zijn van private investeerders en de industrie.

2. Versterkte subsidies voor validatie van diagnostische technologieën

De validatie van diagnostische hulpmiddelen zoals de ademtest van The E-Nose Company stuit vaak op financieringsproblemen, vooral bij AI-gebaseerde technologieën die slecht in bestaande subsidieprofielen passen.

“Onze ademtest met AI paste niet in de beschikbare subsidies.” – The E-Nose Company

“Klinische validatie is essentieel, maar subsidies ondersteunen deze kosten vaak niet.” – MR-Linac

Beleidsoptie: Ontwikkel subsidies gericht op de validatie van diagnostische hulpmiddelen, specifiek voor technologieën die gebruik maken van AI of innovatieve benaderingen. Dit kan de adoptie van dergelijke technologieën versnellen.

3. Specifieke vergoedingsroutes voor preventieve technologieën

Het ontbreken van structurele vergoedingsroutes beperkt de adoptie van technologieën zoals de ademtest en de linker hartoor afsluiting. Zonder vergoedingen kunnen zorginstellingen deze innovaties niet op grote schaal implementeren, ondanks bewezen effectiviteit.



“Zorginstellingen willen onze ademtest gebruiken, maar zonder vergoeding kunnen ze dat niet.” – The E-Nose Company

“Onze technologie wordt wereldwijd gebruikt, maar in Nederland is dit niet mogelijk door dat wij geen vergoeding krijgen door een gebrek aan gerandomiseerd bewijs.” – Medtronic

Beleids optie: Introduceer vergoedingsstructuren specifiek voor innovatieve diagnostische en preventieve technologieën. Dit kan zorginstellingen stimuleren om deze oplossingen breder toe te passen.

4. Subsidies voor kosten intensieve klinische trials

Voor bedrijven zoals Medtronic, MR-Linac en The E-Nose Company vormen de hoge kosten van klinische trials een belangrijke barrière voor verdere ontwikkeling en acceptatie. Zonder voldoende financiering blijft de marktintroductie beperkt.

“Klinische trials zijn cruciaal, maar subsidies dekken deze kosten meestal niet.” – MR-Linac
“We konden geen steun krijgen vanuit subsidies en investeerders voor de noodzakelijke gerandomiseerde studies.” – Medtronic

Beleids optie: Introduceer subsidies specifiek voor klinische trials van high-tech innovaties. Dit kan bedrijven helpen om noodzakelijke studies uit te voeren.

5. Verbetering van kennis bij subsidieverstrekkers over complexe innovaties

Bedrijven zoals The E-Nose Company en Unity MR-Linac hebben ervaren dat een beperkte technische expertise bij subsidie-instanties soms tot afwijzingen van aanvragen leidt, ondanks de potentiële technologische meerwaarde van hun innovaties.

“De beoordelaars hadden onvoldoende begrip van de AI-component en adviseerden ons om externe validatie af te wachten.” – The E-Nose Company

“Bij de beoordeling van subsidies ontbreekt zo denken wij vaak voldoende kennis over high-tech toepassingen.” – MR-Linac

Beleids optie: Vergroot de technische deskundigheid van beoordelaars bij subsidie-instanties. Dit kan worden bereikt door samen te werken met technische experts en onderzoekers die een goed inzicht hebben in de complexiteit van innovatieve technologieën.

7.3 Synthese vanuit de theorie en praktijk

Innovatiefase	Theoretische uitwerking	Praktijkinzichten	Conclusies/ Synthese
Identificatie van de behoefte en vertalen in innovatief idee (TRL 1)	Vaststellen van klinische uitdagingen die kunnen worden aangepakt met geavanceerde technologieën zoals gecombineerde MRI- en bestralingstechnieken.	High-tech innovaties ontstaan vaak uit specifieke, complexe medische uitdagingen, zoals precisiebehandeling bij kanker of AI-gestuurde diagnostiek.	Onverwachte ontdekkingen kunnen leiden tot innovatieve oplossingen; het is essentieel om flexibel te zijn en nieuwe mogelijkheden te verkennen.
Conceptontwikkeling (TRL 2)	Ontwikkelen van geïntegreerde systemen die MRI-beeldvorming combineren met bestralingstechnologie voor nauwkeurige kankerbehandeling.	Bedrijven geven aan dat subsidies voor conceptontwikkeling vaak generiek zijn en onvoldoende rekening houden met de complexe eisen van high-tech toepassingen.	Samenwerking tussen academische instellingen en industriële partners is cruciaal voor de succesvolle ontwikkeling van complexe medische technologieën. Subsidies die gericht zijn op high-tech innovaties kunnen bijdrage aan de complexe ontwikkeling.
Proof of Concept (TRL 3-4)	Evalueren van de technische haalbaarheid en effectiviteit van het gecombineerde systeem in een gecontroleerde omgeving.	Medtronic stuitte op uitdagingen bij het verkrijgen van financiering voor noodzakelijke studies.	Het verkrijgen van financiering voor proof-of-concept studies is vaak een obstakel; gerichte subsidies kunnen deze fase ondersteunen.
Ontwikkeling en Validatie (TRL 5-6)	Verfijnen van het prototype en valideren in een klinische setting om betrouwbaarheid en effectiviteit te waarborgen.	The E-Nose Company ondervond financiële en bureaucratische obstakels bij de klinische validatie en opschaling van hun ademtesttechnologie.	Langdurige en flexibele subsidies zijn nodig om de validatie- en opschalingsfasen te ondersteunen en financiële druk te verminderen.
Klinische Trials en Regelgevende Goedkeuring (TRL 7-8)	Uitvoeren van klinische proeven en verkrijgen van certificeringen zoals CE-markering of FDA-goedkeuring.	Medtronic 's technologie wordt wereldwijd gebruikt, maar in Nederland is implementatie beperkt door het ontbreken van gerandomiseerd bewijs en daarmee samenhangende vergoedingen.	Specifieke vergoedingsroutes en ondersteuning voor klinische trials zijn essentieel om innovatieve technologieën op de markt te brengen.

Marktintroductie	Lanceren van het product op de markt en samenwerken met zorginstellingen voor implementatie.	Veel technologieën worden niet geadopteerd door zorginstellingen vanwege onduidelijke kosten-batenverhoudingen en het ontbreken van vergoedingsmodellen	Subsidies gericht op implementatie en het aanpassen van vergoedingsstructuren kunnen de adoptie van nieuwe technologieën in de zorg versnellen.
Opschaling en Verbetering	Uitbreiden van de toepassing naar meer zorginstellingen en doorvoeren van verbeteringen op basis van feedback.	The E-Nose Company en Medtronic ondervonden dat bureaucratie en lange doorlooptijden van subsidies de groei en internationale uitbreiding belemmerden.	Transparantie en snellere verwerking van subsidies zijn noodzakelijk om opschaling en internationale markttoegang te faciliteren.
Monitoring en Onderhoud	Continu bewaken van prestaties en uitvoeren van onderhoud om effectiviteit en veiligheid te waarborgen.	De Unity MR-Linac benadrukt het belang van voortdurende monitoring en aanpassing aan nieuwe richtlijnen om relevantie en effectiviteit te behouden.	Langdurige ondersteuning voor monitoring en onderhoud is cruciaal om de prestaties en naleving van regelgeving te garanderen.

7.4 Aanbevolen beleidsinterventies vanuit de interviews

De ervaringen van The E-Nose Company, Medtronic en MR-Linac benadrukken dat high-tech innovaties specifieke ondersteuning nodig hebben om hun volledige potentieel te benutten. Deze complexe high-tech technologieën vereisen een breed scala aan subsidies en vergoedingen om obstakels te overwinnen.

Aanbevolen beleidsinterventies:

1. Langlopende subsidies voor innovaties met lange ontwikkelingscycli.
2. Gerichte subsidies voor validatie van diagnostische technologieën.
3. Vergoedingsroutes voor innovatieve diagnostische en preventieve hulpmiddelen.
4. Subsidies voor koste intensieve klinische trials.
5. Verbetering van kennis bij subsidieverstrekkers over complexe innovaties

Deze aanpassingen in het subsidie- en beleidslandschap kunnen high-tech innovaties helpen om sneller gevalideerd, geïmplementeerd en opgeschaald te worden.

8. Uitwerking Sociale Robotica

8.1 Theoretische uitwerking: Sociale Robotica

8.1.1 Omschrijving robotica

Robotica hulpmiddelen zoals robots voor sociale en fysieke ondersteuning spelen een steeds belangrijkere rol in de zorg voor ouderen. Deze geavanceerde technologieën bieden hulp bij dagelijkse taken, verbeteren de sociale interactie en dragen bij aan het welzijn van ouderen, vooral voor diegenen die langer zelfstandig willen blijven wonen. Sociale robots kunnen gezelschap bieden, helpen bij het onthouden van afspraken, en herinneren aan medicatie, terwijl fysieke ondersteunende robots helpen bij mobiliteit, tillen, en andere fysieke activiteiten. Deze hulpmiddelen zijn ontworpen om de kwaliteit van leven van ouderen te verbeteren, hun zelfstandigheid te behouden en de werklast van zorgverleners te verlichten.

8.1.2 Veldverkenning voorbeelden van robotica in NL

- **Zora Robot:** Zora is een sociale robot die ouderen gezelschap biedt, hen aanmoedigt om actief te blijven door oefeningen voor te doen en hen helpt bij cognitieve taken zoals het spelen van geheugenspellen. Zora is in staat om gesprekken te voeren en reageert op de interactie met de gebruikers, wat een gevoel van gezelschap en betrokkenheid stimuleert.
- **Tessa Zorgrobot (Tessa Living Solutions):** Tessa is een kleine sociale robot die ouderen helpt herinneren aan dagelijkse activiteiten, zoals het innemen van medicijnen of het eten van maaltijden. Ze biedt ook sociale interactie door gesprekken aan te gaan en kan muziek afspelen of ontspanningsoefeningen begeleiden, wat bijdraagt aan het welzijn en de mentale gezondheid van ouderen.
- **LEA Robot (Robot Care Systems):** LEA is een robotische rollator die ouderen helpt bij mobiliteit en evenwicht. Ze kan zich aanpassen aan de behoeften van de gebruiker, hen ondersteunen tijdens het lopen, en biedt ook stabiliteit bij het opstaan of gaan zitten. Daarnaast herinnert LEA ouderen aan hun dagelijkse routines en kan ze verbinding maken met familieleden of zorgverleners voor extra ondersteuning.

8.1.3 Generieke stappen innovatiereis robotica

Fase	Doel	Activiteiten	Type financiering
1. Identificatie van de behoefte en vertalen in innovatief idee (TRL 1)	Vaststellen van specifieke behoeften bij ouderen waar sociale en fysieke ondersteunende robots kunnen bijdragen	Samenwerking met zorgverleners, ouderen en mantelzorgers; analyse van demografische trends en behoeften	- IMDI - MIT
2. Conceptontwikkeling (TRL 2)	Ontwikkelen van een robotconcept voor sociale interactie en fysieke ondersteuning voor ouderen	Ontwikkelen van blauwdrukken en simulaties, betrokkenheid van ouderen en zorgverleners in de ontwerpfase	- WBSO - MIT R&D

3. Proof of Concept (TRL 3-4)	Valideren of de robottechnologie functioneel en effectief is in het ondersteunen van ouderen	Creëren van een prototype en testen in een gesimuleerde omgeving; feedback verzamelen van ouderen en zorgverleners	- SBIR - KIC-Vraaggestuurde Consortia - EIC Pathfinder (EU):
4. Ontwikkeling en Validatie (TRL 5-6)	Verfijnen van de robottechnologie en valideren in een realistische omgeving voor betrouwbaarheid en gebruiksvriendelijkheid	Softwareontwikkeling, gebruiksvriendelijkheidstesten, implementatie in verzorgingshuizen of thuisomgevingen	- ZonMw HTA - Innovatiekrediet - KIC (gericht op maatschappelijke impact)
5. Klinische Trials en Regelgevende Goedkeuring (TRL 7-8)	Verkrijgen van goedkeuring van regelgevende instanties voor veilige inzet van robots in de praktijk	Uitvoeren van gebruikersproeven, opstellen van documentatie en aanvragen van goedkeuringen zoals CE-markering	- DO - GGH - EIC Transition
6. Marktintroductie	Introductie van de robottechnologie op de markt en stimuleren van acceptatie door zorginstellingen en particulieren	Marketingstrategieën ontwikkelen, training voor zorgverleners, samenwerking met verzekeraars	- SET - Innovatiefonds - Zorgverzekeraars - STOZ
7. Opschaling en Verbetering	Uitbreiden van robottechnologie naar meer zorginstellingen en doorvoeren van verbeteringen	Productie en distributie opschalen, uitbreiding naar internationale markten, updates en optimalisaties	- ZV - Zorginnovatiefondsen - MIT R&D
8. Monitoring en Onderhoud	Waarborgen van lange termijn effectiviteit en veiligheid door onderhoud en monitoring	Verzamelen van gebruiksdata, servicenetwerk voor reparaties en upgrades, naleving van regelgeving	- Zorg van Nu (VWS): gericht op bredere adoptie - Green Deal Duurzame Zorg

8.1.4 Betrokkenheid (generiek) van innovatoren bij (sociale) robotica

Start-ups en technische universiteiten ontwikkelen de eerste prototypes en onderzoeken nieuwe technologieën voor robotfunctionaliteit (TRL 3-5). Onderzoeksinstituten en academische ziekenhuizen voeren vervolgens klinische tests uit, waarbij robots in gecontroleerde zorgomgevingen worden gevalideerd op veiligheid en bruikbaarheid (TRL 6-7). In de opschalingsfase (TRL 8-9) werken grote zorgtechnologiebedrijven en zorginstellingen samen om robots aan te passen voor bredere zorgtoepassing, inclusief training voor zorgverleners en integratie in zorgprocessen. Verzekeraars en beleidsmakers evalueren en ondersteunen implementatie door financiering en richtlijnen voor veilige inzet.

8.1.5 Analyse aansluiting en hiaten verschillende regelingen robotica

De belangrijkste waarnemingen en conclusies rondom financiering van robotica in zorg en welzijn laten zien dat regelingen niet altijd goed aansluiten tussen de verschillende ontwikkelingsfasen. Vooral de overgang van POC (TRL 3-4) naar klinische validatie (TRL 5-7) wordt belemmerd door beperkte financiering en gebrek



aan doorgeleiding. Veel programma's richten zich op vroege of late stadia, terwijl financiering voor klinische trials en implementatiegerichte subsidies beperkt is. Hiaten zijn ook zichtbaar in opschalingsfase (TRL 9), waar structurele vergoedingen ontbreken, en in monitoring en onderhoud, die vaak niet expliciet worden gefinancierd.

De fragmentatie in financiering voor zorgrobotica belemmert de doorstroom van start-ups en universiteiten naar klinische validatie door beperkte middelen. Onderzoeksinstituten en ziekenhuizen missen subsidies voor koste intensieve validatiestudies, terwijl grote bedrijven en zorginstellingen structurele vergoedingen missen voor opschaling en integratie. Innovatoren ontvangen onvoldoende steun voor de ontwikkeling van menselijke interactie en ethische aspecten, wat de aansluiting van sociale robotica op gebruikersbehoeften en verantwoorde zorgtoepassingen belemmert.

8.2 Praktijk uitwerking: Robotica

Voor de praktijk uitwerking van Sociale Robotica zijn Sara Robotics en Tinybots geïnterviewd. Beide bedrijven hebben robots ontwikkeld die de zorg kunnen ondersteunen, met als doel de werklust van zorgverleners te verminderen en de kwaliteit van leven van cliënten te verbeteren.

Sara Robotics ontwikkelde een innovatieve softwareoplossing voor de zorgsector, met een sterke focus op langdurige zorg voor ouderen en mensen met een verstandelijke beperking. De software draait op bestaande hardware (robots), met het doel om ongeplande zorg en gedragsproblemen, zoals onrust en stress bij cliënten, te verminderen. Tinybots heeft de sociale zorgrobot Tessa ontwikkeld, specifiek gericht op het ondersteunen van mensen met dementie en hun zorgverleners. De technologie biedt ondersteuning bij dagelijkse taken en draagt bij aan de zelfredzaamheid van cliënten.

8.2.1 Inzichten vanuit de interviews

1. Flexibele subsidies voor startups in robotica

Sara Robotics en Tinybots merkten dat de eisen voor subsidies, zoals het hebben van een commercieel plan, vaak streng zijn voor jonge bedrijven. Innovatieve technologieën passen vaak niet binnen de standaardprofielen van subsidies, wat leidt tot afwijzingen en vertragingen.

“We hadden betalende klanten vanaf het begin, maar het product was nog in ontwikkeling. Subsidies zoals die van Stimulus waren moeilijk te verkrijgen zonder een uitgewerkt salesplan.” – Sara Robotics

“We hebben meerdere keren geprobeerd een Eurostars-subsidie te krijgen, maar er was weinig vertrouwen in de opschaling van technologie in de zorg.” – Tinybots

Beleidsopatie: Subsidies toegankelijker maken voor startups door meer flexibiliteit te bieden in de voorwaarden. Bijvoorbeeld, door aanvragen met onvolledige businesscases te begeleiden in vroege ontwikkelingsfasen.



2. Versterkte ondersteuning voor opschaling (TRL 6-9)

De overgang van validatie naar commerciële opschaling blijkt een cruciaal knelpunt voor robotica-innovaties. Deze fase vereist substantiële investeringen, maar publieke subsidies nemen vaak af zodra producten marktklaar zijn.

“De implementatie van Sara bij zorginstellingen vroeg grote voorinvesteringen voor hardware, wat de groei remde.” – Sara Robotics

“Zorgaanbieders hadden geen prikkels om technologie breed in te zetten, wat onze opschaling vertraagde.” – Tinybots

Beleids optie: Ontwikkel subsidies specifiek gericht op opschaling, inclusief financiering voor hardware, implementatie en training binnen zorginstellingen. Deze subsidies kunnen de kloof tussen validatie en bredere adoptie overbruggen.

3. Structurele vergoedingen voor robotica in de zorg

Zorginstellingen hebben vaak geen financiële prikkels om robotica-oplossingen te implementeren. Dit komt doordat dergelijke technologieën de vraag naar uren zorg verminderen, wat de inkomsten van zorginstellingen negatief beïnvloedt.

“Zorgaanbieders verdienen meer door uren zorg te factureren dan door technologie zoals Tessa in te zetten.” – Tinybots

“Zonder structurele vergoedingsregelingen blijven zorginstellingen terughoudend bij het implementeren van nieuwe technologie.” – Sara Robotics

Beleids optie: Het introduceren van vergoedingsstructuren die zorgaanbieders stimuleren om robotica-oplossingen te implementeren. Dit kan bijvoorbeeld door het belonen van preventieve zorg en verbeterde zorguitkomsten.

4. Subsidies voor klinisch bewijs en hardware ontwikkeling

De kosten voor klinische validatie en hardware ontwikkeling zijn hoog, vooral voor bedrijven die innovatieve robotica-oplossingen aanbieden. Dit bemoeilijkt de marktintroductie, omdat investeerders terughoudend zijn zonder duidelijke financiële voordelen.

“We hadden moeite om financiering aan te trekken voor hardware ontwikkeling, omdat zorginstellingen terughoudend waren met implementatie.” – Sara Robotics

“Investeerders geloofden niet dat de technologie snel genoeg zou opschalen, wat het lastig maakte om financiering te vinden.” – Tinybots

Beleids optie: Stel subsidies beschikbaar specifiek voor hardware ontwikkeling en klinisch bewijs van robotica-oplossingen. Dit verlaagt de risico's voor investeerders en versnelt de markttoegang.



5. Snellere en transparantere subsidieprocessen

Beide bedrijven gaven aan dat de trage en ondoorzichtige besluitvorming van subsidies een obstakel vormt bij het plannen van hun innovatietrajecten. De lange doorlooptijden maken het moeilijk om financieringsbehoeften tijdig in te vullen.

“Het subsidieproces duurt vaak te lang, en tegen de tijd dat we goedkeuring krijgen, kan het project al stagneren.” – Tinybots

“De besluitvorming over subsidies is traag, wat het moeilijk maakt om de financiering te plannen.” – Sara Robotics

Beleids optie: Versnel subsidieprocessen door kortere besluitvormingstrajecten en meer transparantie in de status van aanvragen. Dit stelt bedrijven in staat om sneller te reageren op marktkansen.

8.3 Synthese vanuit de theorie en praktijk

Innovatiefase	Theoretische Uitwerking	Praktijkinzichten	Conclusies/Synthese
Identificatie van de behoefte en vertalen in innovatief idee (TRL 1)	Vaststellen van specifieke behoeften bij ouderen en zorgverleners waar sociale en fysieke ondersteunende robots een oplossing bieden.	Bedrijven zoals Sara Robotics en Tinybots benadrukken het belang van samenwerking met zorginstellingen en mantelzorgers om de behoeften aan sociale interactie en fysieke ondersteuning te identificeren.	Mogelijkheid om onderzoek te financieren naar de behoeften van specifieke doelgroepen en het opzetten van pilotprojecten stimuleren waarin de meerwaarde van robotica wordt onderzocht.
Conceptontwikkeling (TRL 2)	Ontwikkelen van een robotconcept dat sociale interactie en fysieke ondersteuning combineert voor ouderen.	Tinybots ontwikkelde Tessa om ouderen met dementie te ondersteunen bij dagelijkse taken en zelfstandigheid te bevorderen.	Subsidies kunnen gericht worden op co-creatieprocessen waarin bedrijven samenwerken met eindgebruikers en zorgverleners.
Proof of Concept (TRL 3-4)	Valideren van basale functionaliteiten, zoals ondersteuning bij dagelijkse activiteiten en interactie met gebruikers.	Sara Robotics testte hun software op bestaande hardware, maar ervoer uitdagingen in financiering en technische validatie binnen gesimuleerde omgevingen.	Beleid kan financiering voor vroege stadia verbeteren door subsidies toegankelijker te maken voor prototypes en door het vereenvoudigen van aanvraagprocedures.

Ontwikkeling en Validatie (TRL 5-6)	Testen van robotica in zorg- en thuisomgevingen om betrouwbaarheid en gebruiksvriendelijkheid te garanderen.	Validatie van Tessa en Sara-software in kleinschalige zorginstellingen toonde positieve resultaten, maar de implementatie werd beperkt door hoge kosten voor hardware en beperkte acceptatie door zorgaanbieders.	Specifieke subsidies gericht op implementatie en validatie in praktijkomgevingen kunnen bedrijven ondersteunen bij de overgang van prototyping naar grootschalige toepassing. Hierbij kunnen zorginstellingen ook gestimuleerd worden om als testomgeving te fungeren.
Klinische Trials en Regelgevende Goedkeuring (TRL 7-8)	Behalen van goedkeuringen voor veilig gebruik van robots in de zorg, zoals CE-certificering.	Sara Robotics rapporteerde dat de hoge kosten van klinische validatie een barrière vormen voor verdere ontwikkeling. Tinybots ervoer dat investeerders terughoudend waren zonder bewijs van snelle opschaling.	Subsidies of cofinanciering specifiek voor klinische validatie en certificering. Daarnaast kan opschaling mogelijk versneld worden door richtlijnen te harmoniseren.
Marktintroductie	Introductie van robotica-oplossingen in zorginstellingen en huishoudens, ondersteund door training en voorlichting.	Tinybots ervoer dat zorginstellingen terughoudend zijn vanwege het ontbreken van financiële prikkels. Structurele vergoedingsregelingen ontbreken om de implementatie van oplossingen zoals Tessa aantrekkelijk te maken.	Het ontwikkelen van structurele vergoedingsmodellen die preventieve technologie belonen. Het stimuleren van pilotfinanciering voor initiële implementatie kan zorgen voor lagere risico's en een snellere acceptatie door zorginstellingen.
Opschaling en Verbetering	Uitbreiden van robotica-oplossingen naar bredere doelgroepen en zorginstellingen; verfijning op basis van gebruikersfeedback.	Sara Robotics gaf aan dat grote voorinvesteringen in hardware en beperkte prikkels voor zorginstellingen de opschaling belemmeren. Tinybots benadrukte dat langdurige financiering cruciaal is voor groei.	Subsidies voor opschaling die specifiek gericht zijn op implementatie binnen zorginstellingen, inclusief hardware kosten en training. Het stimuleren van publiek-private partnerschappen kan bredere acceptatie versnellen.
Monitoring en Onderhoud	Continu verbeteren van robotfunctionaliteit op basis van gebruiksddata en aanpassen aan veranderende behoeften.	Niet specifiek benoemd door de bedrijven.	Belangrijk voor een implementatie en opschaling van innovaties.



8.4 Aanbevolen beleidsinterventies vanuit de interviews

De inzichten van Sara Robotics en Tinybots laten zien dat robotica-innovaties in de zorg unieke uitdagingen kennen, variërend van financiering in de vroege stadia tot opschaling en vergoedingsstructuren in latere fasen.

Aanbevolen beleidsinterventies:

1. Flexibele subsidies voor startups in robotica.
2. Specifieke ondersteuning voor opschaling van robotica-oplossingen (TRL 6-9).
3. Structurele vergoedingsregelingen voor robotica in de zorg.
4. Subsidies voor hardware ontwikkeling en klinische validatie.
5. Snellere en transparantere subsidieprocessen.

Deze interventies kunnen robotica-oplossingen in de zorgsector versnellen, waardoor de druk op zorgmedewerkers vermindert en de kwaliteit van zorg voor cliënten verbetert.

9. Synthese: conclusies en aanbevelingen

9.1 Samenvattende conclusies

In deze paragraaf worden de belangrijkste conclusies van het onderzoek samengevat en ingedeeld op het bevorderen van adequate financiering, versterking van samenwerking, en verbetering van de beleids- en subsidievoorwaarden om medtech-innovaties in de zorg te ondersteunen

Financiering en vergoedingsstructuren

1. Gericht beleid en aanvullende financieringsopties voor klinische validatie zijn essentieel om innovatie in medische technologie te ondersteunen, omdat dit druk op capaciteit en middelen vermindert (vooral in de context van de huidige schaarste) en het proces versnelt.
2. Financieringshiaten in de validatie- en doorgeleiding naar implementatie/opschalingsfases belemmeren de innovatie binnen medtech bedrijven, aangezien subsidies vaak te vroeg stoppen. Hierdoor zijn bedrijven voor kritieke validatiestudies en naleving van regelgeving vaak afhankelijk van private investeerders, en vormt vertraging in de validatie en de markttoelating.
3. Overgang naar structurele bekostiging belemmert de brede adoptie van bewezen technologieën in de zorg, aangezien zorginstellingen vaak geen financiële ruimte of capaciteit in mensen hebben om innovaties zonder vergoedingsstructuur op grote schaal te implementeren, ondanks hun bewezen klinische effectiviteit.
4. Structurele vergoedingsopties zijn cruciaal voor de implementatie van preventieve innovaties (zoals Low Tech medische hulpmiddelen) omdat zorginstellingen momenteel geen financiële prikkel hebben om deze technologieën in te voeren, ondanks de potentiële besparingen op lange termijn.

Samenwerking en co-creatie

5. Vroege en continue samenwerking tussen innovatoren, zorginstellingen en eindgebruikers verbetert de relevantie en effectiviteit van innovaties, en bevordert een gebruikersgericht ontwerp, wat essentieel is voor bredere implementatie en opschaling.
6. Gerichte subsidies voor co-creatieprocessen kunnen de relevantie en bruikbaarheid van innovaties verbeteren door bedrijven, eindgebruikers en zorgverleners vanaf de vroege stadia samen te laten werken, wat de kans op succesvolle implementatie in de praktijk vergroot.
7. Huidige subsidieregelingen voor medische technologieën sluiten onvoldoende aan op de specifieke fasen van ontwikkeling en de verschillende betrokken innovatoren, zoals start-ups, onderzoeksinstellingen en zorginstellingen. Dit belemmert de doorgeleiding van innovaties en de succesvolle implementatie van nieuwe toepassingen.

Beleidsflexibiliteit en subsidieprocedures

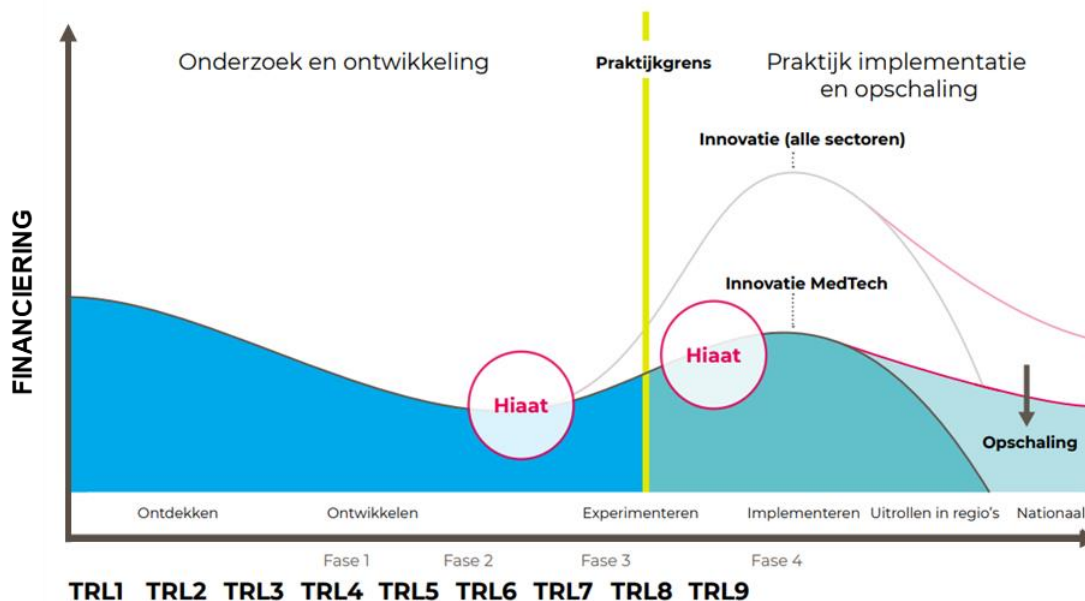
8. Verder onderzoek is gewenst of en hoe vereenvoudigde subsidieaanvraagprocedures en specifieke financiering voor prototyping en praktijkvalidatie innovaties kunnen versnellen. Analyseer ook de rol van zorginstellingen als testomgeving en de impact hiervan op grootschalige toepassing en integratie in de zorgsector.
9. Flexibele en gebruiksvriendelijke subsidievoorwaarden, samen met eenvoudige en snelle aanvraagprocedures, kunnen bedrijven beter ondersteunen bij de aanpassing en validatie van innovaties, wat hun kans op succesvolle implementatie en internationale opschaling vergroot.

Validatie van inzichten en Impactplan

10. Het ontbreken van een helder beeld van gemiste kansen door belemmerende innovatietrajecten maakt het moeilijk om te bepalen of meer gerichte, langdurige, of bredere subsidies noodzakelijk zijn. Een beter begrip van de maatschappelijke opbrengsten en gemiste innovaties is essentieel om het subsidiebeleid effectiever en toekomstbestendig te maken.
11. De inzichten uit de interviews met innovatoren bieden waardevolle informatie over financieringsuitdagingen, maar vereisen nog verdere validatie door experts. Het organiseren van een systeemtafel kan bijdragen aan verdere aanscherping en het creëren van breed draagvlak.
12. Het opstellen van een impactplan is essentieel om de verzamelde inzichten om te zetten in concrete acties en meetbare resultaten. Dit stappenplan beschrijft de benodigde acties, betrokken partijen en oplossingen voor financieringsuitdagingen om de beoogde impact te realiseren.

De bevindingen en conclusies van het onderzoek wijzen op structurele financieringshiaten bij validatie en markttoelating, het ontbreken van structurele bekostiging voor implementatie, en ontoereikende subsidies die niet aansluiten op latere fasen. Medtech-innovaties vereisen vaak uitgebreide klinische validatie, naleving van complexe regelgeving (zoals MDR in Europa), en integratie in bestaande zorgsystemen, wat langdurige en kostbare processen zijn. De financiering stopt vaak in de implementatie- en opschalingsfase (TRL 9 en verder), omdat subsidies vroeg stoppen en de overgang naar structurele bekostigingsmodellen moeizaam verloopt. Bij algemene innovaties, vooral in minder gereguleerde sectoren, zijn deze barrières doorgaans minder streng, waardoor financiering en doorgeleiding vaak minder problematisch zijn.

In onderstaand figuur is een visuele weergave van het subsidielandschap met de hiaten uit het onderzoek weergegeven.





9.2 Samenvattende aanbevelingen

Bovenstaande conclusies en de per categorie uitgewerkte aanbevolen beleidsinterventies uit het onderzoek bieden inzicht in de beschikbaarheid en aansluiting van financieringsmogelijkheden voor verschillende innovatoren binnen medische technologie. In deze paragraaf worden de belangrijkste aanbevelingen samengevat voor de directie GMT van VWS. Deze zijn ingedeeld op prioriteit en focusgebied, met het doel een toekomstgericht en effectief beleid te ondersteunen voor succesvolle ontwikkeling en implementatie van medtech-innovaties in de zorg.

1. Ondersteuning bij klinische validatie en vroege fase innovaties

- **Introduceer specifieke subsidies en financieringsopties voor klinische validatie**, met gerichte ondersteuning voor vroege-fase validatie en opschaling van innovatieve technologieën. Dit vermindert de afhankelijkheid van eigen vermogen bij start-ups en bevordert snellere marktintroducties.
- **Creëer een apart innovatie- en validatiefonds generiek** voor alle medtech ontwikkelaars en start-ups, en in het bijzonder voor AI- en robotica-toepassingen, die langdurige validatietrajecten ondersteunen en de toegang tot eerste klanten vergemakkelijken.
- **Flexibiliseer subsidievoorwaarden** voor startups zodat zij hun budgetten en projectplannen dynamisch kunnen aanpassen aan veranderende marktomstandigheden, wat innovatie en validatie in een snel veranderende omgeving stimuleert.

2. Optimaliseren van subsidie- en financieringsprocessen

- **Vereenvoudig en versnel subsidieaanvraagprocedures** met meer transparantie over de status van aanvragen en kortere doorlooptijden. Dit helpt start-ups om beter te plannen, sneller te reageren op marktkansen en innovatietrajecten efficiënter te realiseren.
- **Verhoog kennis en expertise over complexe innovaties bij subsidieverstrekkers**. Dit vergroot het inzicht in de unieke uitdagingen die gepaard gaan met medische technologie, AI en robotica, en leidt tot realistischer en effectiever subsidiebeleid.
- **Introduceer langlopende subsidies** met minder strikte cofinancieringseisen voor innovaties met lange ontwikkelingscycli, zoals bij robotica en kostbare klinische trials. Dit kan bedrijven in de opschalingsfase helpen om minder afhankelijk te worden van private investeringen.
- **Pas de subsidieregelingen doelgroep specifiek aan** voor medische technologieën zodat ze beter aansluiten op de specifieke fasen van ontwikkeling (van POC tot opschaling) en de behoeften van verschillende innovatoren (start-ups, onderzoeksinstellingen, zorginstellingen).

3. Ondersteuning voor certificering en toegang tot de markt

- **Pas bestaande kennisplatformen voor medtech-certificering aan (of breidt uit)** dat bedrijven informatie nog beter kunnen vinden over certificeringseisen en toegang tot nationale en internationale markten, en ondersteund worden bij de stappen die daarna plaatsvinden. Zo zijn er organisaties zoals de RVO die advies en service kunnen bieden voor partijen die EU-financiering overwegen.



- **Stimuleer actieve betrokkenheid van VWS bij het certificeringsproces en beleid**, gericht op certificeringseisen en subsidievoorwaarden die beter passen bij het risiconiveau van innovaties, met bv eenvoudige en kosteneffectieve routes voor low-tech toepassingen, en om medtech-ontwikkelaars meer op maat te ondersteunen.

4. Vervolgstappen beleidsproces

- Beleid moet maatschappelijke impact van innovaties meten en gemiste kansen analyseren door een duidelijke koppeling te leggen tussen subsidies, resultaten en maatschappelijke effecten. Dit versterkt subsidie strategieën, bevordert duurzame innovatie en vergroot het rendement in de zorgsector door gerichte en effectieve financieringsondersteuning te bieden.
- Onderzoek de ontwikkeling van structurele vergoedingsroutes en implementatiegerichte subsidies voor medtech-innovaties, inclusief preventieve, diagnostische en AI-technologieën. Analyseer hoe financiële prikkels en ondersteuning niet alleen drempels verminderen en acceptatie versnellen, maar ook eerdere ontwikkelfasen stimuleren door betere vooruitzichten op marktacceptatie en opschaling.
- Richt het beleidsproces in op het creëren van flexibele financieringsopties, ondersteuning bij validatie en implementatie, en optimalisatie van markttoegang en regelgeving. Ontwikkel een gericht proces waarin duidelijk wordt welke actoren betrokken zijn, wie hier verantwoordelijkheid voor draagt en welke rol zij spelen.
- Organiseer een systeemtafel, bijvoorbeeld met “critical friends” en andere relevante stakeholders en experts, om de opgehaalde inzichten uit de interviews te valideren. Dit zorgt voor verdere aanscherping van de resultaten en het creëren van breed draagvlak onder de betrokkenen (bv tech innovatoren, klinische- en technologie experts, subsidieverleners, zorginstellingen, regelgevers).
- Stel een impactplan op om de verzamelde informatie te vertalen naar concrete acties en meetbare resultaten. Dit plan dient als een stappenplan waarin acties, betrokken partijen en oplossingen voor financieringsuitdagingen worden uitgewerkt om de gewenste impact te realiseren.

Bijlage 1: uitwerking Digitale toepassing

Innovatiereis van de geïnterviewde bedrijven in de Medtech-sector

Innovatiereis van Praxa Sense:

Praxa Sense is een Nederlandse medtech startup die zich richt op het ontwikkelen van draagbare apparaten voor langdurige, remote monitoring van patiënten. Hun technologie meet vitale functies zoals hartslag, zuurstofsaturatie en temperatuur, wat het mogelijk maakt om hartritmestoornissen zoals atriumfibrilleren vroegtijdig te detecteren. Ze hebben een nauwkeurige sensor ontwikkeld die betrouwbaar werkt onder verschillende omstandigheden, inclusief beweging en bij verschillende huidtypes, met als doel ziekenhuizen te ontlasten door patiënten op afstand te monitoren

TRL 1-3: Fundamenteel onderzoek en Proof of Concept

Praxa Sense begon met het ontwikkelen van een multi-parameter ECG-patch die onder andere hartslag en zuurstofsaturatie kan meten. Ze ontdekten tijdens de ontwikkeling echter dat bepaalde sensoren, zoals de PPG-sensor (gebruikt voor hartslagmeting), niet betrouwbaar genoeg waren. Hierdoor keerden ze terug naar de tekentafel en werkten samen met Fraunhofer Instituut om een wearable te ontwikkelen. Deze stap leidde tot een product met grotere potentie dan hun oorspronkelijke monitoringsoplossing.

TRL 4-5: Validatie in het laboratorium

Het team van Praxa Sense valideerde hun nieuwe technologie in het laboratorium, maar stuitte al snel op uitdagingen in de samenwerking met ziekenhuizen voor verdere testen. Ziekenhuizen in Nederland bleken moeilijk toegankelijk voor startups. In tegenstelling tot wat gebruikelijk is in andere markten zoals bij software, waar startups voor hun pilots worden betaald, moesten zij de kosten zelf dragen, wat een aanzienlijke belemmering vormde.

TRL 6: Validatie in een relevante omgeving

Hoewel het product klaar was voor validatie in een klinische setting, ontmoette Praxa Sense obstakels bij het vinden van financiering voor deze stap. Ze moesten zelf veel investeren in pilots, wat een grote uitdaging vormde. Dit kwam vooral doordat Nederlandse ziekenhuizen nauwelijks bereid waren om te betalen voor de benodigde tests, in afwachting van vergoeding door zorgverzekeraars.

TRL 7-9: Demonstratie en commerciële uitrol

Praxa Sense besloot hun strategie te veranderen door niet langer direct aan ziekenhuizen te verkopen, maar samen te werken met andere fabrikanten van medische apparaten. Dit leidde tot nieuwe contracten voor de levering van hun sensoren. Toch bleven ze tegen problemen aanlopen met het verkrijgen van grote financieringen om de volgende stappen in de markt te zetten. Dit dwong hen om naar internationale investeerders te kijken voor het benodigde kapitaal.



Innovatiereis van Hearteye:

Hearteye ontwikkelt een innovatief apparaat, de "mini ECG", waarmee snel en eenvoudig een ECG kan worden afgenomen. Dit apparaat kan zelfstandig Ecg's opnemen en biedt een sneller en eenvoudiger alternatief voor de traditionele methoden.

TRL 4-5: Vroege financiering en subsidies

In de vroege fase kreeg Hearteye steun van het Health Innovation Fund en subsidies zoals Kansen voor West en Eurostars. Dit zorgde voor de ontwikkeling van het prototype. "We hebben vrij snel een investeerder gevonden, wat ons ruimte en vrijheid gaf." Ook werkte Hearteye samen met een subsidieadviesbureau, wat hen hielp bij het verkrijgen van de benodigde financiering.

TRL 6-7: Klinische validatie en CE-markering

Tijdens de klinische validatie voerde Hearteye tests uit op duizenden patiënten. Het proces voor de CE-markering bleek complex en tijdrovend. "We hebben iemand ingehuurd die ervaring had met het CE-traject, anders hadden we het niet gered." Dit werd grotendeels uit eigen middelen gefinancierd.

TRL 8-9: Marktintroductie en uitdagingen

De marktintroductie nadert, maar het veiligstellen van verdere financiering blijft een uitdaging. "Een aantal investeerders willen wel meegaan zodra de CE-markering rond is." Hearteye onderzoekt of het product eerst bij zorgverleners of direct bij patiënten wordt geïntroduceerd. Het bedrijf is optimistisch over de vraag naar goedkopere ECG-oplossingen.

Financieringshiaten van Digitale toepassing

Hiaten ondervonden door Praxa Sense

- **TRL 4-5: Financieringshiaat voor validatie in het laboratorium:** Tijdens deze fase stuitte Praxa Sense op financieringsproblemen doordat ziekenhuizen in Nederland niet bereid waren te betalen voor pilots. Hierdoor moesten ze zelf aanzienlijke bedragen ophalen, wat een groot obstakel vormde voor verdere ontwikkeling.
- **TRL 6-7: Financieringshiaat voor validatie in een klinische omgeving:** In de klinische validatiefase bleef financiering een probleem, en het bedrijf moest hun strategie aanpassen door hun technologie te verkopen aan andere fabrikanten in plaats van direct aan ziekenhuizen. Deze wijziging was noodzakelijk om verdere marktvalidatie mogelijk te maken.
- **TRL 7-9: Demonstratie en commerciële uitrol:** Het bedrijf ondervond grote moeilijkheden bij het verkrijgen van investeringen voor marktintroductie. Grote investeerders wilden pas instappen na aantoonbare markttractie, wat de opschaling bemoeilijkte en internationale financiering noodzakelijk maakte.

Hiaten ondervonden door Hearteye

- **TRL 4-5: Leveranciershiaat:** In deze fase was er een investeerder, maar de afhankelijkheid van verschillende partners voor hardware leidde tot vertragingen. Dit wijst op een hiaat in de leveringsketen, waar een leverancier niet aan de verwachtingen voldeed, wat het proces vertraagde.

- **TRL 6-7: Certificeringshiaat:** De ontwikkeling en validatie van het product verliep goed, maar het verkrijgen van de CE-markering bracht complexe eisen met zich mee. Dit is een hiaat in de regelgeving en certificering, waarvoor geen specifieke subsidies beschikbaar waren.

Subsidie landschap voor Digitale Toepassingen

Subsidies en regelingen gebruikt door Praxa Sense

- **WBSO (Wet Bevordering Speur- en Ontwikkelingswerk):** Praxa Sense maakte gebruik van WBSO om hun R&D-activiteiten te ondersteunen en de ontwikkelingskosten te verlagen.
- **Engelse subsidies en internationale investeringen:** Het bedrijf is vanwege het beperkte Nederlandse financieringslandschap in latere fases gaan kijken naar internationale investeringen, vooral vanuit de VS en het Verenigd Koninkrijk.
- **Private investeringen:** Voor de financiering van pilots en opschaling moest Praxa Sense grotendeels vertrouwen op private investeerders en partnerships met andere fabrikanten van medische apparaten.

Subsidies en regelingen gebruikt door HeartEye

- **WBSO (Wet Bevordering Speur- en Ontwikkelingswerk):** HeartEye maakt ook gebruik van de WBSO-subsidie.
- **Kansen voor West:** Een Europese subsidie die ondersteunde bij de technologische ontwikkeling van de innovatie, wat een belangrijke groeispurt heeft gegeven.
- **Innovative Medical Devices Initiative (IMDI):** Dankzij deze subsidie heeft de ontwikkeling van de innovatie kunnen plaats vinden. Dit is een zeer belangrijke subsidie geweest voor de organisatie.
- **Health Innovation Fund:** Dit fonds investeert in HeartEye. Niet allen met kapitaal maar ook door strategisch advies te geven. Vanuit de organisatie wordt het advies als zeer waardevol ondervonden.
- **Eurostars:** Voor de ontwikkeling van de AI gebruikt in de innovatie.
- **Particuliere investeerders:** Naast publieke subsidies maakt HeartEye ook gebruik van particuliere investeringen.

Aanvullingen op het Subsidielandschap vanuit de Medtech Innovaties

1. Flexibiliteit in Subsidies voor Startups

Beide bedrijven benadrukken de behoefte aan flexibelere en toegankelijker subsidies voor medtech-startups. Subsidieaanvragen zijn vaak te rigide, wat de dynamiek van startups belemmert. Subsidieprogramma's zouden soepeler kunnen zijn voor startups, met minder strenge eisen en meer ruimte voor aanpassingen binnen de vroege stadia. Hearteye geeft aan dat onverwachte veranderingen vaak niet goed passen binnen de strikte subsidievoorwaarden:

- Hearteye: *“Je merkt dat er nauwelijks ruimte is voor aanpassingen binnen een subsidieproject. Het traject moet dan precies de lijn volgen, wat lastig is als je tegen onverwachte obstakels aanloopt.”*
- PraxaSense: *“Subsidieprogramma's zijn vaak geschreven voor traditionele markten, niet voor de dynamiek van een startup die zich aanpast aan de markt”.*

2. Gerichte Ondersteuning tijdens Opschaling (TRL 6-9)

Voor medtech-bedrijven blijkt de overgang van klinische validatie naar commerciële opschaling (TRL 6-9) vaak problematisch door de aanzienlijke kosten en beperkte subsidieopties. Zodra het product marktklaar is, zijn veel subsidies niet meer beschikbaar. Meer gerichte ondersteuning in de opschalingsfase, inclusief subsidies voor klinische validatie en certificering, kan bedrijven helpen bij een soepele overgang naar commerciële introductie.

- Hearteye: *“Zodra je product klaar is voor de markt, verdwijnt de meeste subsidie-ondersteuning. We zitten nu in de fase waarin grote investeringen nodig zijn, maar publieke steun is er nauwelijks.”*



- PraxaSense: *“Je hebt vooral in de opschalingsfase zoveel kosten dat je zonder publieke steun afhankelijk bent van investeerders die pas willen instappen als er al marktvraag is.”*

3. Specifieke Subsidies voor Klinisch Bewijs en Hardwareontwikkeling

De hoge kosten van klinische validatie en hardware ontwikkeling zijn een aanzienlijk obstakel voor startups. PraxaSense merkte op dat zorginstellingen terughoudend zijn om te investeren in pilots zonder een vergoedingsstructuur, waardoor de startup zelf de financiering voor pilots moet regelen. Specifieke subsidies gericht op klinische validatie en hardware ontwikkeling zouden bedrijven in de medtech-sector ondersteunen in deze kapitaalintensieve fases.

- PraxaSense: *“Ziekenhuizen zijn niet bereid om voor pilots te betalen zonder dat er een vergoedingsstructuur is. Het betekent dat we voor elke pilot zelf de financiering moeten zoeken, terwijl dat in andere sectoren wel mogelijk is.”*

4. Structurele Vergoedingsregelingen voor Innovatieve Zorgtoepassingen

Het ontbreken van structurele vergoedingen maakt het moeilijk voor zorgaanbieders om innovatieve technologieën op grote schaal te implementeren. Dit vormt een grote barrière voor bedrijven zoals Hearteye en PraxaSense, die afhankelijk zijn van zorginstellingen om hun producten in de praktijk te brengen. Structurele vergoedingsregelingen voor innovatieve technologieën zouden zorgaanbieders stimuleren om nieuwe oplossingen sneller en breder te implementeren.

- Hearteye: *“Zorginstellingen zien wel het nut van onze technologie, maar zolang er geen vergoedingsstructuur is, blijven ze terughoudend. Dit maakt brede opschaling bijna onmogelijk.”*
- PraxaSense: *“Zonder een structurele vergoeding is het risico voor zorgaanbieders te groot om innovaties breed in te zetten.”*

5. Transparantie en Snelheid in Subsidieprocessen

De lange doorlooptijden en ondoorzichtigheid van subsidieprocessen zijn voor beide bedrijven een frustratiepunt. Door een gebrek aan inzicht in de status van aanvragen worden projecten vertraagd en is financiële planning moeilijker. Een transparanter en sneller subsidieproces kan bedrijven helpen hun innovaties efficiënter te ontwikkelen en hun projecten beter te plannen.

- Hearteye: *“Het proces duurt vaak te lang, en je weet vaak niet waar je aan toe bent. Tegen de tijd dat je goedkeuring krijgt, kan je project al stagneren.”*
- PraxaSense: *“Het subsidieproces zou veel transparanter kunnen. Zonder inzicht in de status van aanvragen, blijft financiële planning een gok.”*

Bijlage 2: uitwerking AI-toepassing

Innovatiereis van de geïnterviewde bedrijven in de Medtech-sector

Innovatiereis van Demcon

Demcon is een technologisch bedrijf dat in 1994 werd opgericht. Het begon als een ingenieursbureau gericht op contractonderzoek en ontwikkelde zich tot een producent van eigen technologieën, waaronder medtech-oplossingen zoals beademingssystemen en niet-invasieve bloeddrukmonitoring.

TRL 1-3: Fundamenteel onderzoek en Proof of Concept

Demcon startte als een contractonderzoekbedrijf en gebruikte de inkomsten uit deze tak om een financiële buffer op te bouwen. Dit gaf hun de mogelijkheid om risicovolle productontwikkelingen te financieren zonder volledig afhankelijk te zijn van externe financiers. *“We verdienden genoeg met contractonderzoek om te investeren in onze eigen producten, zonder meteen afhankelijk te zijn van risicokapitaal.”*

TRL 4-5: Validatie in het laboratorium

Demcon gebruikte een combinatie van eigen middelen en publieke subsidies om hun technologieën te valideren in het laboratorium. Ze maakten gebruik van WBSO en andere subsidies om de ontwikkelingskosten te verlagen. *“Subsidies zoals WBSO zijn essentieel geweest om de kosten van ons ontwikkelwerk te drukken,”*

TRL 6: Validatie in een relevante omgeving

De technologieën van Demcon werden klinisch gevalideerd in samenwerking met ziekenhuizen. Ze merkten op dat veel startups in deze fase moeite hebben met het vinden van financiering vanwege hun beperkte netwerk. *“Veel startups komen niet voorbij de validatiefase omdat ze simpelweg het netwerk niet hebben om grote investeerders aan te trekken.”* Demcon gebruikte hun eigen middelen om deze kloof te overbruggen.

TRL 7-9: Demonstratie en commerciële uitrol

Demcon demonstreerde hun producten met succes in klinische omgevingen en bracht deze op de markt. De inkomsten uit hun contracttak hielpen hen om de lange adem te behouden die nodig is voor hardware-ontwikkeling en klinische studies. *“Zonder de inkomsten uit onze bestaande activiteiten hadden we nooit de tijd en middelen gehad om onze medtech-producten succesvol te lanceren.”* Dit is vaak een groot obstakel voor andere bedrijven zonder sterke financiële reserves.

Innovatiereis van Kepler Night Vision

TRL 1-3: Fundamenteel onderzoek en Proof of Concept

Kepler begon in 2018, gefinancierd door de oprichters en enkele aandeelhouders. In deze fase richtte het bedrijf zich op het ontwikkelen van een werkend prototype. Deze vroege investeringen werden ondersteund door subsidies zoals de WBSO en een innovatiekrediet van RVO ter waarde van ongeveer €1,2 miljoen. *“We hadden na een jaar een verkoopbaar prototype”* Het team groeide snel en de eerste stappen richting productontwikkeling werden gezet. Toch betekende de start van COVID-19 in 2020 een vertraging in de plannen, omdat de ouderenzorg, waar Kepler zich op richtte, geen tijd had voor nieuwe technologieën.

TRL 4-5: Validatie in het laboratorium

Tijdens deze fase werd Kepler geconfronteerd met extra financieringsnoden. Het bedrijf kreeg nog een investering van €500.000 van bestaande aandeelhouders en een overbruggingskrediet van €220.000 om door de onzekerheid van de pandemie heen te komen. Het product werd in het lab verder ontwikkeld en getest. Kepler werkte ook samen met de Universiteit van Amsterdam, die investeerde en een octrooi inbracht, terwijl medewerkers zowel voor de universiteit als voor Kepler werkten.

TRL 6: Validatie in een relevante omgeving

De eerste validatie in een klinische omgeving vond plaats na de pandemie, toen Kepler in staat was om de eerste klant aan te trekken. Deze klant fungeerde ook als referentiepunt voor andere zorginstellingen, een



cruciale stap voor verdere marktacceptatie. *“De eerste klant is de allerbelangrijkste, zonder hen zou het veel moeilijker zijn om andere klanten aan te trekken”* Hoewel het product succesvol werd gevalideerd, bleef het bedrijf afhankelijk van particuliere investeerders voor verdere ontwikkeling.

TRL 7-9: Demonstratie en commerciële uitrol

In 2021 introduceerde Kepler haar technologie op de markt. Het bedrijf moest aanvullende financiering zoeken, wat het karakter kreeg van groeifinanciering in plaats van innovatie. De grootste uitdaging bij de commerciële uitrol was het verkrijgen van acceptatie binnen zorginstellingen, die vaak huiverig waren om bestaande technologieën te vervangen. Daarnaast bleef de organisatie tegen een ander obstakel aanlopen, zoals de langzame adoptie binnen de sector en concurrentie van gevestigde partijen.

Financieringshiaten van de AI-toepassing

Hiaten ondervonden door Demcon:

- **TRL 4-5:** Ondanks hun interne financiële middelen was het verkrijgen van subsidies voor risicovolle innovaties een uitdaging. Voor startups zonder deze middelen zou dit een nog groter obstakel zijn.
- **TRL 8-9:** De kosten voor klinische validatie en hardware ontwikkeling zijn extreem hoog. Dit vormt vaak een groot obstakel voor bedrijven zonder de financiële reserves zoals die van Demcon.

Hiaten ondervonden door Kepler night nurse (Kepler vision):

- **TRL 4-5: Financieringshiaat bij prototypeontwikkeling:** Tijdens de ontwikkeling van het eerste prototype ontving Kepler innovatiekredieten van RVO en subsidies zoals de WBSO, maar de initiële financiering was niet voldoende om de volledige ontwikkeling te dekken. Hoewel het bedrijf in deze fase nog investeringen ontving van de oprichters en aandeelhouders, bleef het afhankelijk van aanvullende private investeringen. Europese subsidies zijn lastig te verkrijgen omdat de organisatie merkt dat zorginnovaties in de ouderenzorg minder aantrekkelijk waren dan andere gezondheidsinnovaties, zoals kankeronderzoek.
- **TRL 6-7: Financieringshiaat bij validatie in de klinische omgeving:** Tijdens de klinische validatie van de technologie liep Kepler tegen aanzienlijke financieringsproblemen aan. De COVID-19-pandemie verergerde deze situatie, omdat zorginstellingen geen tijd hadden om nieuwe technologieën te testen. Hierdoor moest Kepler opnieuw fondsen ophalen, bij bestaande aandeelhouders en een overbruggingskrediet. Ondanks deze fondsen was er geen structurele publieke financiering beschikbaar voor verdere opschaling in deze fase, waardoor Kepler afhankelijk bleef van particuliere investeerders.
- **TRL 9: Markttoegangs- en opschalingsobstakels:** Tijdens de marktintroductie van de technologie bleef Kepler te maken krijgen met obstakels bij de commerciële uitrol. De zorginstellingen waren terughoudend om te investeren in nieuwe technologieën vanwege de langdurige contracten die ze al hadden met bestaande leveranciers van sensoren. Dit vertraagde de opschaling van Kepler's technologie aanzienlijk. Hoewel er enige publieke steun was, zoals subsidies van regionale initiatieven zoals "Kansen voor West", was er een duidelijk gebrek aan bredere structurele financiering om de volledige commerciële uitrol te ondersteunen.

Subsidies en regelingen voor AI-toepassing

Subsidies en regelingen gebruikt door Demcon

- **WBSO:** Demcon gebruikte de WBSO om hun ontwikkelingskosten te verlagen en projecten te ondersteunen.
- **Innovatiekrediet:** Demcon haalde via deze regeling financiering binnen voor risicovolle technologieontwikkelingen.
- **Europese subsidies zoals Horizon Europe:** Demcon maakte gebruik van Europese financieringsprogramma's om hun producten te valideren en op de markt te brengen.

Subsidies en regelingen gebruikt door Kepler Night Nurse



- **WBSO (Wet Bevordering Speur- en Ontwikkelingswerk):** Kepler maakte gebruik van de WBSO-subsidie om hun R&D-activiteiten te ondersteunen, specifiek voor de ontwikkeling van software. Ondanks dat ze een deel van hun onderzoeksactiviteiten onder de WBSO wilden laten vallen, kregen ze alleen goedkeuring voor de softwareontwikkeling.
- **Innovatiekrediet van RVO:** Dit krediet was essentieel voor de verdere ontwikkeling van hun product in de vroege fase en hielp bij de validatie van het prototype. Hoewel de aanvraagprocedure complex en langdurig was, speelde het innovatiekrediet een belangrijke rol in het overbruggen van de initiële ontwikkelingskosten.
- **Corona Overbruggingslening:** Tijdens de COVID-19-pandemie werd Kepler sterk getroffen doordat hun primaire doelgroep, de ouderenzorg, geen tijd had voor het testen en implementeren van nieuwe technologieën.
- **Private investeringen (Oprichters en aandeelhouders):** Naast publieke financiering was een groot deel van de vroege financiering van Kepler afkomstig van particuliere investeerders. De oprichters en voormalige aandeelhouders investeerden samen in het bedrijf, wat zorgde voor de basisfinanciering van het project. In latere stadia werd nog eens geld opgehaald bij bestaande aandeelhouders om de onzekerheden tijdens de pandemie op te vangen.
- **Regionale subsidie "Kansen voor West":** Kepler maakte ook gebruik van de regionale subsidieregeling "Kansen voor West". Het bood Kepler een financieringsbron die minder competitief was dan grote Europese subsidies, waar ze eerder afgewezen werden door de focus op populairdere gezondheidsinnovaties.

Aanvullingen op het Subsidielandschap vanuit de Medtech Innovaties

1. Flexibele Subsidievereisten voor Innovatieve Startups

Startups zoals Kepler Night Nurse benoemden dat de eisen van subsidies vaak niet aansluiten bij de behoeften van nieuwe, innovatieve bedrijven. Dit komt omdat subsidieprogramma's in veel gevallen specifieke documenten vereisen, zoals gedetailleerde commerciële plannen, die bij disruptieve technologieën of vroege startups niet altijd beschikbaar zijn. Demcon ziet daarnaast dat de vereisten van sommige subsidieprogramma's moeilijk zijn af te stemmen met de dynamische projectstappen die startups doorlopen. Subsidies zouden meer op maat kunnen worden gemaakt voor startups, met aangepaste voorwaarden voor bedrijven die zich richten op minder populaire maar noodzakelijke sectoren zoals ouderenzorg.

- **Kepler Night Nurse:** *"We merken dat subsidies eerder gericht zijn op traditionele en populaire sectoren, terwijl bijvoorbeeld ouderenzorg niet aantrekkelijk genoeg wordt geacht voor ondersteuning."*

2. Gerichte Ondersteuning voor Opschaling van Producten

Een belangrijk knelpunt voor medtech-bedrijven is de opschalingsfase (TRL 6-9), die vaak gepaard gaat met grote investeringen in klinische studies en hardware. Demcon en Kepler Night Nurse hebben ervaren dat subsidies voor vroege ontwikkeling vaak wegvallen voordat een product klaar is voor de markt, waardoor bedrijven voor opschaling vaak afhankelijk zijn van investeerders. Dit zorgt ervoor dat marktklaarheid langzamer wordt bereikt. Meer gerichte subsidies voor opschaling zouden medtech-bedrijven kunnen helpen om hun producten sneller markt klaar te maken en tegelijk kosten voor klinische studies en kwaliteitscertificeringen te dekken.

- **Demcon:** *"De subsidies houden op zodra je het product echt commercieel kunt introduceren. Dan moeten we aanzienlijke private investeringen aantrekken om op te schalen."*

3. Toegang tot Subsidies voor Sectoren met Langere Validatietijden

De vereisten voor klinische validatie en langdurige certificering zijn extra uitdagend voor medtech-bedrijven, die vaak complexe en innovatieve technologieën ontwikkelen. Zowel Demcon als Kepler Night Nurse gaven aan dat de benodigde tijd en middelen voor langdurige klinische testen hen beperkt in hun capaciteit om snel

te innoveren en opschalen, vooral wanneer de technologie specifieke markttoepassingen heeft. Subsidies gericht op technologieën met lange validatieprocessen zouden kunnen voorzien in de financiële ondersteuning die nodig is om producten effectief te valideren en implementeren, met name binnen medtech-sectoren waar betrouwbaarheid cruciaal is.

- **Kepler Night Nurse:** *"Onze technologie in de ouderenzorg vereist betrouwbare validatie om adoptie te vergroten, maar subsidies ondersteunen dit proces vaak niet voldoende vanwege de lange validatietijd."*

4. Vergoedingsstructuren voor Innovatieve Zorgtoepassingen

Een terugkerend probleem dat Demcon en Kepler Night Nurse ervaren, is het ontbreken van structurele vergoedingen voor technologieën in de zorg. Hierdoor zijn zorginstellingen vaak terughoudend met het inzetten van nieuwe technologieën, zelfs wanneer ze klinisch gevalideerd zijn. Demcon merkt op dat zonder vergoedingen het adoptierisico voor zorginstellingen te groot blijft, terwijl Kepler Night Nurse aangeeft dat zorgtoepassingen vaak niet worden overwogen zonder een gegarandeerde vergoedingsstructuur. Door het verbeteren van structurele vergoedingsstructuren voor innovatieve technologieën in de zorg, zouden zorginstellingen sneller de overstap maken naar het implementeren van nieuwe oplossingen en bedrijven hun producten succesvol kunnen opschalen.

- **Demcon:** *"De zorg wil innoveren, maar zonder vergoedingsgarantie blijft adoptie lastig."*

5. Snellere en Transparantere Subsidieprocessen

Lange besluitvormingsprocessen en beperkte transparantie in het subsidieproces vormen volgens beide bedrijven een obstakel bij het plannen van hun innovatie- en financieringstrajecten. Demcon geeft aan dat het gebrek aan inzicht in de voortgang van aanvragen het moeilijk maakt om te anticiperen op financieringsbehoeften, terwijl Kepler Night Nurse merkte dat langdurige trajecten en concurrentie voor Europese subsidies hen ontmoedigde om door te gaan met aanvragen. Een transparanter en efficiënter subsidieproces zou bedrijven helpen om tijdig hun financiële strategie af te stemmen en sneller op nieuwe financieringsmogelijkheden in te spelen, wat de innovatiecycli zou versnellen.

- **Kepler Night Nurse:** *"We zijn gestopt met Europese subsidies vanwege de lange doorlooptijd en hoge concurrentie; we verliezen vaak van populairdere thema's."*

Bijlage 3: uitwerking Low Tech hulpmiddelen

Innovatiereis van de geïnterviewde bedrijven in de Medtech-sector

Innovatiereis van Wolk heupairbag

Wolk ontwikkelde een innovatieve heupairbag om heupfracturen bij ouderen te voorkomen. Deze technologie kwam voort uit een persoonlijk initiatief van de investeerder, die de airbag bedacht nadat zijn moeder vaak viel.

TRL 1-3: Fundamenteel onderzoek en Proof of Concept

De ontwikkeling van de Wolk heupairbag begon in samenwerking met universiteiten zoals de TU Delft, waarbij het algoritme het kernonderdeel vormde van de technologie. Het algoritme bepaalt op basis van snelheid en hoek wanneer de airbag geactiveerd moet worden om heupen te beschermen. Het fundamentele onderzoek werd grotendeels gefinancierd door de investeerder. De technologie werd in deze fase ontwikkeld door experts in samenwerking met wetenschappers, wat een solide basis legde voor verdere innovatie. *"De kracht van Wolk is het algoritme, dat zegt: als ik deze snelheid heb en deze hoek, dan vindt er een activatie plaats van de airbag."*



TRL 4-5: Validatie in het laboratorium

Na het proof of concept werd de technologie gevalideerd in laboratoriumomgevingen. Voor deze fase verkreeg Wolk financiering, waaronder een vroege fase financiering van de RVO en een investering van UNIIQ. Deze financiering stelde het bedrijf in staat om door te gaan met de validatie en ontwikkeling, hoewel het bedrijf op dat moment nog geen omzet had. *"De vroege fase financiering was heel belangrijk, want toen hadden we nog geen omzet. Dat was echt nodig om die eerste periode door te komen."*

TRL 6: Validatie in een relevante omgeving

De klinische validatie vond plaats in samenwerking met zorginstellingen, waar de Wolk-airbag werd getest op echte gebruikers in verpleeghuizen. In deze fase liep het bedrijf echter tegen problemen aan bij de acceptatie door gebruikers, wat leidde tot aanpassingen in het ontwerp. De oorspronkelijke versie van de airbag werd over de kleding gedragen, maar gebruikers gaven de voorkeur aan een versie die onder de kleding gedragen kon worden. Ondanks deze obstakels wist het bedrijf deze aanpassingen door te voeren en te valideren in de praktijk. Toch bleef de afhankelijkheid van de particuliere investeerder groot: *"We hebben het volledig op eigen kracht moeten doen. En zonder Hans (de investeerder) hadden we hier nooit gezeten."*

TRL 7-9: Demonstratie en commerciële uitrol

Ondanks het succes in de klinische validatie bleef Wolk tegen grote obstakels aanlopen bij de commerciële uitrol, vooral door problemen met de regelgeving en het ontbreken van vergoedingsmogelijkheden via zorgverzekeraars. De lange doorlooptijden voor goedkeuring en de complexiteit van de regelgeving vertraagden de marktintroductie aanzienlijk. *"We moeten in die regelingen komen, maar alles duurt lang, en dat heeft impact op onze organisatie, want die moet toch gefinancierd worden."*

Innovatiereis van Boston Scientific Corporation Innovation (antibacteriële envelop):

Boston Scientific is een wereldwijd medisch technologiebedrijf dat innovatieve oplossingen ontwikkelt voor minimaal invasieve ingrepen op gebieden zoals cardiologie, endoscopie en urologie. Met een focus op patiëntgerichte innovatie en veiligheid verbetert het bedrijf de kwaliteit van leven door geavanceerde medische hulpmiddelen te leveren. Tijdens het interview werd de casus van de antibacteriële envelop aangedragen. Werkzaamheid van een bioabsorbeerbaar antibacterieel envelop is om infecties van implanteerbare elektronische hartapparaten bij risicopersonen te voorkomen.

TRL 1-3: Vroege fasen productontwikkeling

BSCI begint vaak met al gevestigde producten of overgenomen bedrijven, waarbij ze zich richten op het verkrijgen van de juiste markttoegang en vergoedingsstructuren. Dit vermindert de noodzaak voor vroege financiering via subsidies, maar ze zijn afhankelijk van het Nederlandse zorgsysteem voor acceptatie van nieuwe technologieën. *"Ondanks bewezen effectiviteit in andere markten kregen we geen financiële steun om de studies te doen die Nederland vereiste."*



TRL 7-9: Problemen met vergoedingsstructuren en acceptatie

BSCI stuit regelmatig op obstakels met betrekking tot de acceptatie van nieuwe technologieën, zoals de antibacteriële envelop die in veel landen wordt vergoed, maar niet in Nederland. Ondanks bewezen klinische effectiviteit en kostenbesparingen, blijven deze innovaties vaak onopgemerkt door zorgverzekeraars en het Zorginstituut Nederland vanwege een gebrek aan gerandomiseerde studies. *"We hadden een betaaltitel, maar ziekenhuizen konden het product nog steeds niet implementeren door de beperkingen van de dbc-structuur."*

Innovatiereis van Bossy Smartmatras (Deron):

Deron ontwikkelde het Bossy Smartmatras om zorgverleners te ondersteunen met digitale technologieën in de ouderenzorg. Het slimme matras, dat sensoren gebruikt om de gezondheid van patiënten te monitoren, werd in 2017 geïntroduceerd.

TRL 1-3: Fundamenteel onderzoek en Proof of Concept

De ontwikkeling van het Bossy Smartmatras begon in 2017, toen Deron zijn eerste versie van het slimme matras ontwikkelde. Dit matras bevatte digitale technologieën zoals sensoren om de gezondheidstoestand en het comfort van de patiënt te monitoren. Hoewel het product technisch goed in elkaar zat en op zichzelf innovatief was, stuitte het op een lage acceptatie in de markt. *"Iedereen vond het prachtig, maar toen werd het eigenlijk bijna niet afgenomen."* De terughoudendheid in de zorgsector en het feit dat zorginstellingen destijds nog weinig interesse hadden in digitalisering speelden hierin een belangrijke rol. De coronapandemie gaf echter een impuls aan de digitale transformatie, waardoor de technologie meer onder de aandacht kwam.

TRL 4-5: Validatie in het laboratorium

Tijdens de pandemie kreeg de digitalisering een enorme boost, wat Deron in staat stelde om hun product verder te ontwikkelen en valideren. De eerste versie van het slimme matras werd verbeterd op basis van feedback uit de zorgmarkt, waarin gebruikers aangaven welke functies nuttiger konden zijn. *"We hebben de feedback uit de markt verwerkt in de versie die we nu op de markt zetten."* Voor deze fase ontving Deron een MIT-subsidie (MKB Innovatiestimulering Topsectoren), die hen hielp om de productie te verbeteren en het matras klaar te maken voor bredere toepassing. De subsidie was van groot belang om de technologie verder te ontwikkelen, hoewel Deron benadrukte dat hun innovaties niet afhankelijk waren van subsidies. *"De subsidie helpt om te versnellen, maar we zouden het sowieso hebben gedaan."*

TRL 6: Validatie in een relevante omgeving

De validatie van het slimme matras vond plaats in zorginstellingen, met name in de ouderenzorg. Ondanks de technologische vooruitgang stuitte de implementatie op verschillende obstakels binnen de zorgsector in Nederland. Zorginstellingen hebben vaak te maken met meerdere stakeholders, zoals inkopers, IT-afdelingen, directies en zorgmanagers, die allemaal hun eigen prioriteiten hebben. Dit vertraagde de besluitvorming aanzienlijk. *"Je blijft vaak hangen bij één van die poortjes."*



TRL 7-9: Demonstratie en commerciële uitrol

De commerciële uitrol van het Bossy Smartmatras verliep traag in Nederland, voornamelijk vanwege de hoge initiële kosten en de focus van zorginstellingen op korte termijn besparingen. *"Inkoop kijkt naar de korte termijn en de euro's."* Deze terughoudendheid zorgde ervoor dat veel zorgorganisaties aarzelen om de stap naar digitalisering te maken, ondanks de lange termijn voordelen van het slimme matras. Internationaal, met name in Duitsland, verliep de acceptatie sneller, vooral omdat het zorgsysteem daar privaat georganiseerd is en beslissingen sneller worden genomen. *"Daar zie je sneller dat men zegt: we gaan ervoor."* De overname door een Duitse investeerder in 2023 zorgde ervoor dat Deron zich verder kon focussen op internationale uitbreiding in landen als Duitsland, Zwitserland en Oostenrijk. Deze markten boden een gunstiger klimaat voor technologische innovaties in de zorg.

Innovatiereis van Cue2Walk

Cue2Walk ontwikkelde een technologie om mensen met Parkinson te ondersteunen bij loopproblemen. Het apparaat helpt om automatisch loopverstoring te detecteren en biedt ritmische signalen als ondersteuning. Het eerste product werd in april 2022 op de Nederlandse markt gelanceerd en is inmiddels ook beschikbaar in Duitsland, België en Zwitserland.

TRL 1-3: Fundamenteel onderzoek en Proof of Concept

De innovatie begon in 2010 als een samenwerkingsproject tussen een kennisinstelling en een zorgorganisatie. Het eerste prototype werd ontwikkeld als een smartphone-applicatie die bewegingen kon analyseren en detecteren wanneer ondersteuning nodig was. Echter, door technische beperkingen en een gebrek aan middelen om de app opnieuw te bouwen na een update van het besturingssysteem, bleef het idee jarenlang op de plank liggen. In 2016 werd het project nieuw leven ingeblazen en won het de ParkinsonNet Innovation Award, wat bevestigde dat er een grote behoefte was aan deze technologie: *"Die prijs winnen was een duidelijke indicatie dat er nog steeds behoefte aan was vanuit patiënten en professionals."*

TRL 4-5: Validatie in het laboratorium

Met subsidies zoals de MIT-R&D-subsidie, RVO-subsidie en EIT-subsidies kon Cue2Walk verder ontwikkelen en de technologie valideren in een gecontroleerde omgeving. Dit was cruciaal voor het voortzetten van het project, aangezien cofinanciering voor veel van deze subsidies nodig was: *"Subsidies krijg je nooit makkelijk en de bedragen wisselen heel erg. Vaak moet je toch ook flink investeren in tijd en middelen om de benodigde cofinanciering rond te krijgen."*

TRL 6: Validatie in een relevante omgeving

Cue2Walk testte het apparaat in samenwerking met gebruikersgroepen en zorginstellingen om te zien of het in echte situaties effectief was. Tijdens deze fase werd ook een risicobeoordeling uitgevoerd, waarbij Cue2Walk het product kon classificeren als een risicoklasse I medisch hulpmiddel, wat hen toeliet om de conformiteit zelf te verklaren zonder een externe audit: *"We hebben lang gedacht dat we aan bepaalde onderdelen van de regelgeving voldeden, maar dankzij onze investeerders ontdekten we vlak voor de marktintroductie dat er nog aanpassingen nodig waren."*

TRL 7-9: Demonstratie en commerciële uitrol

De commerciële uitrol bracht uitdagingen met zich mee omdat het apparaat direct aan patiënten werd verkocht, in plaats van via zorginstellingen of verzekeraars. Dit betekende dat Cue2Walk afhankelijk was van het vinden van individuele kopers, wat een grote maandelijkse verkoopinspanning vereiste: *“Onze betaler is ook onze klant, en dat brengt heel andere uitdagingen met zich mee. Wij moeten elke maand 50 tot 100 mensen vinden die ons apparaat kopen.”*

Een ander obstakel was het verkrijgen van vergoedingen door zorgverzekeraars, wat bemoeilijkt werd door een complex en weinig transparant proces: *“Het is een heel ingewikkeld proces om vergoeding te krijgen; je weet vaak niet waarop je precies beoordeeld wordt en verzekeraars zijn wettelijk niet verplicht om met je in gesprek te gaan.”*

Financieringshiaten van Low-tech hulpmiddel

Hiaten ondervonden door Wolk heupairbag

- **TRL 4-5: Financieringshiaat.** Ondanks vroege financiering van RVO (€120.000) en IQUNIIQ (€300.000) bleef Wolk afhankelijk van hun particuliere investeerder, doordat andere publieke en private financiering tekortschoten.
- **TRL 6-7: Regelgevingshiaat.** Wolk ondervond vertragingen door het ontbreken van vergoedingsstructuren via zorgverzekeraars, ondanks klinische validatie. Dit was een regelgevingsprobleem, geen financieringsprobleem.
- **TRL 9: Markttoegangsobstakels.** Starre regelgeving belemmerde de markttoegang en vergoedingen, wat de commerciële uitrol en schaalbaarheid van de heupairbag vertraagde.

Hiaten ondervonden door antibacteriële envelop (BSCI)

- **TRL 6-7: Financieringshiaat door trage acceptatie door zorgverzekeraars.** Voor BSCI bleek het verkrijgen van acceptatie voor hun antibacteriële envelop in Nederland een probleem, hoewel de innovatie in andere landen klinisch effectief was en werd vergoed. Het Zorginstituut Nederland vond dat er niet voldoende gerandomiseerd bewijs was, wat leidde tot een financieringshiaat omdat BSCI zelf de kosten voor verdere studies moest dragen. Er was geen publieke of private financiering beschikbaar om deze studies te bekostigen.
- **TRL 9: Problemen met implementatie van bestaande vergoedingscodes.** Zelfs na succesvolle introductie van de antibacteriële envelop in andere landen, bleef acceptatie in Nederland uit door problemen met de bestaande vergoedingsstructuren. De diagnose-behandelcombinaties (dbc's) waren niet aangepast om nieuwe technologieën zoals de antibacteriële envelop te vergoeden, waardoor een financiële kloof ontstond tussen goedkeuring en implementatie in ziekenhuizen.

Hiaten ondervonden door Bossy Smart matrassen (Deron)

- **TRL 4-5: Financieringshiaat in de vroege fase:** Hoewel Deron een MIT-subsidie ontving voor de ontwikkeling van het Bossy Smartmatras, was er een financieringshiaat voor verdere productontwikkeling en validatie. De subsidie was nuttig, maar niet voldoende om de volledige kosten te dekken. Andere publieke en private financiering was schaars.

- **TRL 6-7: Financieringsproblemen tijdens validatie en implementatie:** Tijdens de klinische validatie in zorginstellingen was er geen structurele publieke financiering beschikbaar om de implementatie van het slimme matras te ondersteunen. Deron was afhankelijk van eigen financiering en de steun van hun investeerder. Dit bemoeilijkte de opschaling, vooral omdat zorginstellingen terughoudend waren vanwege de initiële kosten van de technologie.
- **TRL 8-9: Markttoegangsproblemen en kosten:** De commerciële uitrol van het Bossy Smartmatras werd belemmerd door het ontbreken van een vergoeding via zorgverzekeraars. Zonder een betaaltitel konden zorginstellingen de technologie moeilijk op grote schaal invoeren. Dit vormde een belangrijke blokkade voor de volledige marktintroductie in Nederland, waardoor Deron zich meer moest richten op buitenlandse markten waar de adoptie sneller verliep.

Financieringshiaten ondervonden door Cue2Walk

- **TRL 3-4: Subsidiebeperkingen tijdens vroege validatie:** Ondanks de ontvangen subsidies zoals MIT-R&D en Europese subsidies, ontstond er een financieringshaat door de vereisten voor cofinanciering. De oprichters moesten aanzienlijke eigen tijd en middelen inzetten om deze lacune op te vangen, omdat de subsidies niet de volledige kosten dekten.
- **TRL 5-6: Financieringshaat bij klinische validatie:** Tijdens de klinische validatiefase was er een tekort aan structurele publieke financiering, waardoor Cue2Walk sterk afhankelijk bleef van particuliere investeerders. Hoewel de investeerder interne audits en ondersteuning bood, bracht deze afhankelijkheid extra risico's met zich mee, aangezien er geen andere publieke financieringsbronnen beschikbaar waren om door te ontwikkelen.
- **TRL 7-8: Belemmeringen bij commerciële uitrol door ontbrekende verzekeringsvergoeding:** Bij de marktintroductie liep Cue2Walk tegen het probleem aan dat het apparaat niet werd vergoed door zorgverzekeraars. Hierdoor konden zij het product niet grootschalig via zorginstellingen aanbieden en waren ze afhankelijk van directe verkoop aan individuele patiënten, wat de opschaling aanzienlijk bemoeilijkte.
- **TRL 9: Financieringshaat voor opschaling en marktimplementatie:** Na de eerste marktintroductie ontstond er een financieringshaat bij de opschaling, aangezien veel subsidies en leningen zich vooral richtten op de pre-marktfase. Het ontbreken van financiële steun voor bedrijven die al op de markt zijn, maar nog niet winstgevend, beperkte de mogelijkheid om verder te groeien en een verkooporganisatie op te zetten.

Subsidies en regelingen voor Low-tech hulpmiddel

Subsidies en regelingen gebruikt door Wolk

- **WBSO (Wet Bevordering Speur- en Ontwikkelingswerk):** Wolk maakte gebruik van de WBSO-regeling om hun onderzoeks- en ontwikkelingskosten te verlagen tijdens de ontwikkeling van de heupairbag.
- **Vroege fase financiering van RVO:** Wolk ontving vroege fase financiering van de RVO, voor de overbrugging in de beginfase toen er nog geen omzet was.
- **UNIIQ:** De organisatie ontving een investering van UNIIQ, een innovatie-investeerder.
- **Corona overbruggingslening:** Tijdens de coronapandemie kreeg de organisatie een overbruggingslening om de impact van de pandemie op hun bedrijfsvoering te beperken.
- **Private investeringen (Hans Schreuder):** Naast deze publieke subsidies en regelingen was de belangrijkste bron van financiering voor Wolk de investering van Hans Schreuder. Deze financiering was cruciaal voor het overbruggen van de verschillende fases van ontwikkeling en marktintroductie.

Subsidies en regelingen gebruikt door BSCI

- **Veelbelovende Zorg (Zorginstituut Nederland):** Net als Medtronic heeft BSCI deze regeling aangevraagd voor hun antibacteriële envelop. Hoewel de regeling beschikbaar is voor innovaties die



klinisch bewezen zijn, voldeed de antibacteriële envelop volgens het Zorginstituut niet aan de vereisten voor gerandomiseerd bewijs, wat zorgde voor vertragingen in het traject.

- **Ondersteuning via ziekenhuizen en zorginstellingen:** BSCI werkt nauw samen met ziekenhuizen en medisch specialisten om toegang te krijgen tot vergoedingen. Deze samenwerkingen zijn belangrijk voor het verkrijgen van aanvullende financiering en voor het uitvoeren van klinische studies, hoewel BSCI zelf geen directe toegang heeft tot subsidies zoals ZonMw of RVO.

Subsidies en regelingen gebruikt door Deron

- **MIT-subsidie (MKB Innovatiestimulering Topsectoren):** Deron ontving een MIT-subsidie om de ontwikkeling van het Bossy Smartmatras te versnellen. Deze subsidie hielp bij de productverbetering, maar was niet voldoende om alle kosten te dekken.
- **Eigen financiering en Duitse investeerder:** Naast de MIT-subsidie maakte Deron gebruik van eigen middelen en werd in 2023 overgenomen door een Duitse investeerder. Deze investeerder leverde cruciale financiële ondersteuning voor internationale opschaling, vooral in Duitsland, Zwitserland en Oostenrijk.

Subsidies en regelingen gebruikt door Cue2Walk

- **MIT-R&D subsidie:** Cue2Walk ontving de MIT-R&D subsidie tijdens de vroege ontwikkelingsfase, wat hen in staat stelde fundamenteel onderzoek en technologische ontwikkeling door te voeren. Deze regeling was belangrijk om het concept verder uit te werken, hoewel het bedrijf een deel van de kosten zelf moest co financieren.
- **EIT Health Proof of Concept en Headstart subsidies:** Via het Europese EIT Health-programma ontving Cue2Walk Proof of Concept-financiering en Headstart-subsidies. Deze subsidies hielpen het bedrijf om de technologie verder te valideren en gebruiksklare prototypes te ontwikkelen.
- **Kansen voor West subsidies:** De Kansen voor West-regeling, een Europese subsidie voor regionale innovatie, bood Cue2Walk de mogelijkheid om hun product in samenwerking met zorginstellingen te valideren. Deze subsidies hielpen bij de voorbereiding op de commerciële uitrol en versterkten de regionale aanwezigheid van het bedrijf.

- **ZorgTech subsidies en vouchers:** Met ondersteuning van ZorgTech-subsidies en vouchers kon Cue2Walk diverse samenwerkingen aangaan binnen de zorgtechnologie en aanvullende kennis verkrijgen voor productoptimalisatie. De programma- en kennisvouchers stelden hen in staat om toegang te krijgen tot waardevolle netwerken en kennisuitwisselingen met andere bedrijven en zorginstellingen.
- **Parkinson NL Implementatie voucher:** Deze specifieke voucher gaf Cue2Walk ondersteuning gericht op de implementatie van hun technologie voor Parkinsonpatiënten. Dit hielp het bedrijf bij het opzetten van gebruiksklare oplossingen voor hun doelgroep.

Aanvullingen op het Subsidielandschap vanuit de Medtech Innovaties

1. Subsidies voor Praktische Innovaties in de Ouderenzorg

Low-tech bedrijven zoals Wolk en Deron ontwikkelen innovaties die in de ouderenzorg essentieel zijn maar vaak niet als high-tech worden geclassificeerd. Hierdoor krijgen ze vaak niet dezelfde subsidieaandacht als meer technologische medtech-projecten, ondanks hun grote potentieel om de zorgsector te verbeteren. Deron noemt het belang van eenvoudigere subsidies die gericht zijn op zorginstellingen, terwijl Wolk benadrukt dat valpreventie en andere preventieve technologieën vaak niet binnen bestaande subsidieprogramma's passen. Subsidieprogramma's zouden beter kunnen aansluiten bij praktische, low-tech innovaties in de ouderenzorg. Deze innovaties dragen bij aan preventieve zorg en zouden op basis van impact op zorgkosten en kwaliteit voorrang moeten krijgen bij subsidieverlening.

- **Deron:** *"De subsidies lijken vooral op high-tech oplossingen gericht. Simpele, maar impactvolle innovaties zoals onze matrassen worden minder vaak overwogen."*(Interview Deron).
- **Wolk:** *"Ons product is geen geavanceerd medisch hulpmiddel, maar het heeft een enorme impact op de zorgkosten en levenskwaliteit."*(Interview Wolk).

2. Cofinanciering en Langetermijn ondersteuning voor Startups

Bedrijven zoals Cue2Walk ervaren dat het aanvragen van subsidies vaak cofinanciering vereist. In een vroeg stadium, wanneer de omzet nog ontbreekt, is het echter lastig om deze bijdrage te leveren. Cue2Walk benadrukt dat, ondanks een aantal Europese en nationale subsidies, de ondersteuning vaak te vroeg stopt, waardoor bedrijven in een kritieke fase afhankelijk zijn van private investeringen. Het zou waardevol zijn als er subsidies beschikbaar komen die minder cofinanciering vereisen in de vroege ontwikkelingsfasen. Langdurige en gestage ondersteuning kan startups door de eerste jaren van validatie en marktintroductie helpen, zonder dat ze direct externe investeerders hoeven aan te trekken.

- **Cue2Walk:** *"Zolang er geen omzet is, moet je die cofinanciering zelf inleggen. Dit vertraagt ons in de ontwikkelingsfase."*

3. Aangepaste Subsidievoorwaarden voor Snellere Implementatie in Zorginstellingen

Zorginnovaties zoals die van Wolk en Deron ervaren veel vertraging in de implementatie door bureaucratische processen in zorginstellingen. Deron benoemt dat innovatie in Nederland vaak vastloopt door complexe besluitvorming binnen zorgorganisaties, waarbij verschillende afdelingen, zoals domotica en inkoop, niet goed samenwerken.

Wolk ervaart daarnaast dat veel subsidies gericht zijn op productontwikkeling in plaats van op implementatie en adoptie bij zorgaanbieders. Bijvoorbeeld subsidies gericht op het versnellen van de adoptie van bewezen technologieën binnen zorginstellingen zouden hier een bijdrage aan kunnen leveren. Door implementatiegericht te subsidiëren, kunnen innovaties zoals valpreventietechnologieën sneller geïntegreerd worden en hun impact vergroten.

- **Deron:** *"De samenwerking tussen afdelingen binnen zorginstellingen is vaak een obstakel; innovatie komt niet snel van de grond zonder subsidies voor implementatie."*
- **Wolk:** *"De uitdaging ligt in het extramurale systeem; we hebben subsidies nodig die ons product snel in zorgomgevingen implementeren."*

4. Specifieke Vergoedingsstructuren voor Preventieve Zorg

Een ander probleem dat Wolk en Deron benoemen, is het ontbreken van een duidelijk vergoedingsstelsel voor preventieve technologieën. Deron noemt dat er onvoldoende prikkels zijn om preventieve hulpmiddelen breed in te zetten, vooral omdat de besparingen vaak buiten de budgetten van de zorginstellingen vallen. Wolk voegt hieraan toe dat, hoewel hun heupairbag bewezen effectief is, de financiële voordelen pas zichtbaar worden op de lange termijn, wat hun toegang tot zorgverzekeringsvergoedingen beperkt. Een vergoedingstelsel voor preventieve technologieën kunnen van toegevoegde waarde zijn. Dit zou zowel zorginstellingen als leveranciers aanmoedigen om technologieën in te zetten die kostenbesparend werken op de lange termijn, zelfs als de directe voordelen buiten het budget van de instelling vallen.

- **Wolk:** *"We besparen op lange termijn kosten, maar instellingen hebben geen prikkels om in preventieve technologie te investeren."*
- **Deron:** *"De baten van onze matrassen vallen buiten de zorginstelling, wat ons lastig maakt om vergoed te worden."*

5. Afgestemde Subsidievereisten voor Minder Complexe Certificeringen

Wolk benoemt dat, omdat hun product geen hoog-risico medisch hulpmiddel is, zij niet onder de strikte MDR-regels vallen, maar toch worden geconfronteerd met complexe certificeringsvereisten die niet altijd nodig zijn. Ook Deron merkt op dat certificeringen vaak niet aansluiten op de behoeften van low-tech innovaties en onnodige kosten veroorzaken. Subsidievoorwaarden die rekening houden met minder complexe certificeringen voor low-tech innovaties zouden ervoor kunnen zorgen dat bedrijven sneller aan de certificeringseisen voldoen zonder onnodige kosten en vertragingen.

- **Wolk:** *"Onze heupairbag valt niet onder medische hulpmiddelen, maar de certificering is alsnog complex en kostbaar."*
- **Deron:** *"Certificeringen zouden moeten aansluiten op de eenvoud en lage risico's van ons product."*

Bijlage 4: uitwerking High Tech hulpmiddelen

Innovatiereis van de geïnterviewde bedrijven in de Medtech-sector

Innovatiereis van the Enose Company (Ademtest Bedrijf)

De innovatie is begonnen vanuit een bedrijf dat verschillende soorten gassen in de lucht kon meten en ontwikkelde hieruit een innovatieve technologie gebaseerd op ademtests om ziekten zoals longkanker en tuberculose op te sporen. Deze technologie werd per toeval ontdekt tijdens een pilotstudie in Bangladesh. Het bedrijf richtte zich vervolgens op het klinisch valideren en opschalen van de ademtest, maar stuitte op verschillende financiële en bureaucratische obstakels, waaronder het niet verkrijgen van een betaaltitel van zorgverzekeraars.

TRL 1-3: Fundamenteel onderzoek en Proof of Concept

De organisatie begon met fundamenteel onderzoek en ontdekte tijdens een pilot in Bangladesh dat hun ademtest in staat was om ziektes zoals tuberculose te detecteren. Dit proof of concept leidde tot initiële financiering door een private investeerder. Zoals werd benoemd in het interview: *“Na de ontdekking zei de investeerder: ‘Als dit echt werkt, dan kunnen we er iets groots van maken.’”* Echter, na verloop van tijd trok de investeerder zich terug toen de ontwikkeling ingewikkelder bleek dan gedacht.

TRL 4-5: Validatie in het laboratorium

Na de initiële ontdekking werd de technologie verder ontwikkeld en gevalideerd in het laboratorium. De oorspronkelijke investeerder trok zich echter terug omdat de ontwikkeling complexer bleek dan verwacht. *“Na een jaar zei de investeerder: ‘Dit duurt veel langer dan ik had gedacht. Ik stop ermee.’”* Hierdoor moest het bedrijf nieuwe financieringsbronnen zoeken, zoals crowdfunding en business angels. Publieke subsidies werden afgewezen vanwege het ontbreken van een commercieel plan. *“We gingen naar RVO, maar zonder salesplan kregen we geen steun.”*

TRL 6: Validatie in een relevante omgeving

De ademtest werd gevalideerd in klinische omgevingen in samenwerking met ziekenhuizen in Nederland. Hoewel de technologie veelbelovend was, bleef het bedrijf kampen met financieringsproblemen en was het sterk afhankelijk van private investeerders. *“Zonder publieke financiering moesten we vertrouwen op crowdfunding en business angels, maar dat was niet genoeg voor de grote stappen die nodig waren.”*

TRL 7-9: Demonstratie en commerciële uitrol

Het ademtestbedrijf demonstreerde de technologie in klinische praktijken, maar de volledige marktintroductie werd geblokkeerd door het ontbreken van een betaaltitel van zorgverzekeraars. Dit vormde een grote belemmering voor commerciële opschaling. *“We konden het product niet breed uitrollen omdat de verzekeraars geen vergoeding toekenden, ondanks het bewijs van klinische effectiviteit.”*



Innovatiereis van Medtronic (linker hartoor afsluiting):

TRL 1-3: Initiële productontwikkeling

Medtronic begint vaak met producten die al in een gevorderd stadium van ontwikkeling zijn, omdat zij beschikken over voldoende interne middelen en wereldwijde ervaring. Het innovatieproces in Nederland start pas wanneer het product een CE-markering heeft en gereed is voor markttoelating.

TRL 6-9: Commerciële uitrol en vergoedingsproblemen

Het verkrijgen van vergoedingen voor innovaties, zelfs nadat deze in andere landen zijn goedgekeurd, blijft een uitdaging. Een voorbeeld is de "linker hartoor afsluiting," die wereldwijd wordt gebruikt behalve in Nederland. Het product voldeed niet aan de gerandomiseerde eisen van het Zorginstituut, wat betekent dat het niet door de beoordelingsprocessen heen kwam. Dit creëert barrières voor opschaling en commerciële uitrol. *"In Nederland werd de technologie niet geaccepteerd vanwege een gebrek aan gerandomiseerd bewijs, ondanks succes in andere landen." "We zaten vast omdat de vergoeding niet beschikbaar was, ondanks de duidelijke voordelen voor de patiënt."*

Innovatiereis van MR-Linac "Unity"

De MR Linac is een geavanceerde technologie die MRI (Magnetic Resonance Imaging) combineert met een lineaire versneller om stralingstherapie preciezer toe te passen. Dit systeem stelt artsen in staat om tumoren nauwkeurig te bestralen en tegelijkertijd de omliggende weefsels te sparen. De ontwikkeling van deze technologie begon eind jaren negentig aan het UMC Utrecht en was het resultaat van een multidisciplinair team, met bijdragen van zowel academische onderzoekers als industriële partners zoals Elekta en Philips.

TRL 1-3: Fundamenteel onderzoek en Proof of Concept:

De eerste ideeën voor de MR Linac ontstonden rond 1999 toen Bas Raaymakers en zijn team, onder leiding van Jan Lagendijk, de mogelijkheden onderzochten om MRI-beeldvorming te integreren met radiotherapie. Dit werd gedreven door de wens om nauwkeuriger te bestralen door de tumoren in real-time te kunnen zien. Een eerste proof of concept werd gefinancierd met fondsen afkomstig uit commerciële berekeningen voor mobiele telefoons en antennes, niet zo zeer financiering voor de MR-Linac zelf. *"De KPN en Motorola hebben ons daar grof voor betaald [...] Dit gaf ons speelgeld om de eerste stappen te zetten naar een prototype"*

TRL 4-5: Validatie in het laboratorium:

In deze fase ontving het project een Veni-beurs van STW (Stichting voor de Technische Wetenschappen) en subsidie vanuit het Open Technologie Programma (OTP) om verder onderzoek te doen en het prototype te ontwikkelen. Dit werd gevolgd door steun van Philips en Elekta, die besloten mee te investeren in de verdere ontwikkeling. *"Philips en Elekta deden mee als commerciële partners, en zeiden: 'We gaan dit samen verder ontwikkelen'.* Dit leidde tot het eerste werkende prototype dat zowel bestraling als MRI-beeldvorming kon combineren.

TRL 6: Validatie in een relevante omgeving

Met steun van ZonMw en KWF werd de MR Linac voor het eerst getest op patiënten in 2017. Dit was het resultaat van bijna twee decennia aan onderzoek en ontwikkeling. De klinische validatie toonde aan dat de technologie effectief kon worden ingezet om tumoren met hoge precisie te bestralen. *"Het heeft 18 jaar geduurd vanaf het idee tot de eerste patiënt die behandeld werd."* Dit was een cruciaal moment dat de weg vrijmaakte voor verdere klinische toepassing.

TRL 7-9: Demonstratie en commerciële uitrol:

Na de succesvolle validatie kreeg de MR Linac goedkeuring van de FDA en CE-markering, waardoor het systeem commercieel beschikbaar werd. Elekta nam de marketing van het product op zich en bracht het op de markt onder de naam "Unity". Philips leverde de MRI-technologie, terwijl Elekta de lineaire versneller ontwikkelde. Hoewel het systeem nu wereldwijd in gebruik is met meer dan 150 installaties, blijft de adoptie relatief langzaam door de hoge kosten en complexe infrastructuur die nodig is voor de installatie. *"Een*

machine kost 7 tot 8 miljoen euro met verbouwing erbij. Dat is een behoorlijke investering voor veel ziekenhuizen".

Financieringshiaten van High-tech hulpmiddel

Hiaten ondervonden door the E-nose company (Ademtestbedrijf):

- **TRL 4-5:** Het terugtrekken van de initiële investeerder zorgde voor een groot financieringshaat. De afwijzing van publieke subsidies door RVO vanwege het ontbreken van een commercieel plan versterkte dit probleem.
- **TRL 6-7:** Tijdens klinische validatie en demonstratie was er geen structurele publieke financiering beschikbaar, waardoor het bedrijf afhankelijk bleef van business angels en crowdfunding.
- **TRL 9:** De belangrijkste belemmering in deze fase was het ontbreken van een betaaltitel van zorgverzekeraars, wat de volledige marktintroductie blokkeerde.

Hiaten ondervonden door linker harttoor afsluiting (Medtronic):

- **TRL 6-7: Financieringshaat door nationale vereisten voor klinische studies.** Medtronic ondervond problemen bij het verkrijgen van vergoedingen voor de "linker harttoor afsluiting" in Nederland. Dit kwam doordat het Zorginstituut Nederland gerandomiseerde klinische studies vereiste, wat in andere landen niet noodzakelijk was voor markttoelating. Dit creëerde een financieringshaat, omdat Medtronic geen publieke subsidies of private financiering kreeg voor deze studies. Hierdoor werden de stappen naar markttoelating en vergoeding aanzienlijk vertraagd.
- **TRL 8-9: Belemmering door vergoedingsstructuren.** Ondanks positieve klinische resultaten in andere landen, had Medtronic moeite om een betaaltitel te verkrijgen in Nederland. Zorgverzekeraars weigerden vergoeding, wat de commerciële uitrol van het product in de weg stond. Dit financieringshaat belemmerde de markttoegang, aangezien zonder vergoedingen de uitrol en verdere opschaling onmogelijk was.

Hiaten ondervonden door MR-Linac

- **TRL 4-5: Financieringshaat bij prototypeontwikkeling:** Tijdens de vroege fase van ontwikkeling ontving het MR Linac-project verschillende subsidies. Ondanks deze initiële financiering was de industrie terughoudend om verdere investeringen te doen, omdat ze bang waren hun eigen bestaande technologieën te kannibaliseren. Dit zorgde voor een belangrijke kloof in de financiering, die werd overbrugd door inkomsten uit commerciële opdrachten uitgevoerd door het UMC Utrecht. Hierdoor kon het team verder werken aan het prototype, maar de afhankelijkheid van tijdelijke fondsen maakte de ontwikkeling kwetsbaar.
- **TRL 6-7: Financieringshaat bij klinische validatie:** In deze fase waren publieke subsidies essentieel om de technologie klinisch te valideren. Hoewel de MR Linac succesvol werd getest op patiënten, was er onvoldoende structurele financiering beschikbaar voor de noodzakelijke klinische studies. Deze fase vereiste aanzienlijke financiële middelen, vooral om de eerste patiëntbehandelingen mogelijk te maken. De beperkte beschikbaarheid van publieke subsidies voor deze specifieke fase zorgde ervoor dat de opschaling langzamer verliep dan gepland.
- **TRL 9: Markttoegangs- en opschalingsobstakels:** Tijdens de commerciële uitrol werd de MR Linac geconfronteerd met grote obstakels door de hoge kosten van het systeem en de benodigde infrastructuur voor installatie. Dit zorgde ervoor dat veel ziekenhuizen terughoudend waren om in te stappen. Zonder specifieke financiering voor grootschalige opschaling en marktintroductie bleef de adoptie van de MR Linac wereldwijd beperkt, ondanks de bewezen effectiviteit van de technologie.

Subsidies en regelingen voor High-tech hulpmiddel

Subsidies en regelingen gebruikt door the Enose company

- **WBSO (Wet Bevordering Speur- en Ontwikkelingswerk):** Dit bedrijf maakte gebruik van de WBSO om hun R&D-activiteiten te ondersteunen.

- **Crowdfunding en business angels:** Vanwege de afwijzing van publieke subsidies moest het bedrijf sterk vertrouwen op particuliere investeerders en crowdfunding.

Subsidies en regelingen gebruikt door Medtronic

- **Veelbelovende Zorg (Zorginstituut Nederland):** Medtronic heeft geprobeerd gebruik te maken van de regeling "Veelbelovende Zorg" om hun product voor linker hartoor afsluiting in Nederland op de markt te brengen. Ondanks goedkeuring in andere landen, werd deze route uiteindelijk stopgezet door trage opname en onvoldoende inclusie van patiënten in de gerandomiseerde studies.
- **Beleidsregel Innovatie Zorgverzekeraars Nederland (ZN):** Medtronic heeft gebruik gemaakt van de beleidsregel Innovatie om vergoedingen te verkrijgen voor technologieën zoals de behandeling voor vergrote prostaat. Deze regel werd ingezet om innovatieve producten sneller te laten vergoeden, hoewel ook dit traject vaak lang en complex is.

Subsidies en regelingen gebruikt door Mr-Linac

- **STW (Stichting voor de Technische Wetenschappen) Veni-beurs:** In de vroege fase van de ontwikkeling ontving het MR Linac-project een Veni-beurs van STW (nu NWO-domein Toegepaste en Technische Wetenschappen). Deze financiering ondersteunde het fundamentele onderzoek en de ontwikkeling van het eerste prototype. Het was een cruciale subsidie om de eerste stappen richting een werkend systeem te zetten.
- **Nationale subsidie vanuit KWF (Koninklijk Wilhelmina Fonds):** Tijdens de klinische validatiefase ontving het project subsidies van het KWF (ook in samenwerking met ZonMw). Deze subsidies werden gebruikt om de technologie voor het eerst op patiënten te testen en de klinische studies voor te bereiden. Deze fondsen speelden een sleutelrol in de overgang van laboratoriumvalidatie naar het testen in een klinische omgeving.
- **IMDI-subsidie (Innovative Medical Devices Initiative) van ZonMw:** Een belangrijke aanvullende subsidie kwam van het IMDI-programma van ZonMw. Deze subsidie richtte zich op het bevorderen van de ontwikkeling en implementatie van medische technologieën in de zorg. Dankzij deze steun kon de MR Linac verder ontwikkeld worden om aan de klinische eisen van ziekenhuizen te voldoen en werd de technologie beter geïntegreerd in bestaande zorgprocessen.
- **Horizon 2020/EU-subsidies (EIT Health):** De MR Linac maakt ook gebruik van Europese subsidies via programma's zoals Horizon 2020 en EIT Health. Deze subsidies ondersteunden onderzoeksprojecten die de samenwerking tussen industrie en academie bevorderden. Zowel Philips als Elekta, de industriële partners van het project, participeerden in deze programma's, wat hielp om verder onderzoek en de commerciële voorbereiding te financieren.
- **Private investeringen (Philips en Elekta):** Naast publieke subsidies waren er ook grote bijdragen van de commerciële partners Philips en Elekta. Beide bedrijven leverden zowel directe financiële steun als in-kind bijdragen in de vorm van technologie en expertise.

Aanvullingen op het Subsidielandschap vanuit de Medtech Innovaties

1. Verbeterde Subsidies voor Lange Ontwikkelings- en Validatie Cycli

, zoals de MRI-lineaire versneller (MR-Linac), vereisen langdurige ontwikkelings- en validatieprocessen. Deze trajecten kunnen meer dan tien jaar duren voordat het product marktklaar is, wat financieringsuitdagingen met zich meebrengt. MR-Linac ondervond dat er in deze jaren vooral vertrouwen op interne financiering was, aangevuld met enkele subsidie-initiatieven. E-Nose Company benadrukt dat de initiële validatie vaak lang duurt, en publieke subsidies worden vaak toegekend voor kortere ontwikkelingscycli. Subsidies zouden beter kunnen aansluiten bij innovaties met lange validatietrajecten. Dit kan door langlopende subsidies beschikbaar te stellen die bedrijven ondersteunen in de volledige onderzoeks- en ontwikkelingscyclus, waardoor externe investeerders minder dominant worden.

- **MR-Linac:** *"Vanaf het eerste idee tot de eerste patiënt duurde het 18 jaar. Subsidies ondersteunen zelden zulke lange cycli, waardoor private financiering bijna onmisbaar is."*



- **E-Nose Company:** *"Subsidieverstrekkers snappen vaak de complexiteit van high-tech innovaties niet en schrikken terug voor langlopende projecten."*

2. Subsidies voor Integratie van AI en Diagnostische Technologieën

E-Nose Company ondervond uitdagingen bij het vinden van subsidies voor hun AI-gebaseerde ademtest, omdat de technologie gebruikmaakt van een combinatie van AI en traditionele diagnostiek, wat niet altijd binnen bestaande subsidieprofielen valt. Medtronic gaf aan dat de integratie van AI vaak een probleem vormt binnen het Nederlandse subsidiebeleid, omdat de evaluatiecriteria meestal gericht zijn op traditionele technologieën en niet op innovatieve combinaties zoals AI-diagnostiek. Specifieke subsidieprogramma's voor technologieën die AI en diagnostiek combineren zouden bedrijven in staat stellen om sneller financiering te vinden.

- **E-Nose Company:** *"Onze ademtest met AI was moeilijk te financieren, omdat men de technologie niet goed begreep en geen geschikte subsidies beschikbaar waren."*
- **Medtronic:** *"De levenscyclus van een medisch AI-product is kort, en subsidies voor langdurige klinische studies passen hier niet goed bij."*



3. Kennisvergroting bij Subsidie-instanties over Complexe High-tech Innovaties

Het gebrek aan technische kennis bij subsidie-instanties over complexe high-tech innovaties werd herhaaldelijk benoemd. Zowel E-Nose Company als MR-Linac gaven aan dat ze vaak tegen beperkte technische kennis van beoordelaars aanliepen, wat leidde tot afwijzingen op basis van onbegrip. Medtronic benoemde dat beoordelaars vaak de voordelen van geavanceerde technologieën niet goed konden inschatten, wat financiering bemoeilijkte. Door mogelijk een samenwerking te starten tussen experts in high-tech toepassingen en AI-diagnostiek en subsidieverstrekkers kan de beoordeling van subsidieaanvragen voor complexe innovaties verbeterd worden. Dit zou kunnen helpen om de technologische meerwaarde van projecten adequater te evalueren.

- **E-Nose Company:** *"Sommige beoordelaars begrepen de AI-component niet goed. Ze wilden dat we wachten tot een andere partij de technologie valideerde."*
- **MR-Linac:** *"Veel subsidies worden beoordeeld door mensen met onvoldoende begrip van high-tech toepassingen, wat innovaties remt."*

4. Specifieke Subsidies voor Kosten intensieve Klinische Trials

Voor high-tech medische innovaties zijn de kosten voor klinische trials vaak aanzienlijk hoger dan bij low-tech innovaties. Medtronic gaf aan dat klinische studies noodzakelijk zijn om acceptatie te krijgen van medische professionals, maar dat de kosten hieromtrent vaak niet door subsidies worden gedekt. MR-Linac benadrukte dat de technologie afhankelijk is van langdurige validatie, wat extra kosten met zich meebrengt voor trials. Subsidies gericht op klinische trials voor high-tech innovaties zouden een waardevolle aanvulling zijn om bedrijven te helpen de aanzienlijke kosten van validatiestudies te dekken, wat uiteindelijk bijdraagt aan snellere marktintroductie.

- **Medtronic:** *"Zonder gerandomiseerde studies krijgen we geen steun, maar de kosten voor deze trials worden meestal niet ondersteund door subsidies."*
- **MR-Linac:** *"Klinische trials zijn cruciaal, maar de meeste subsidieprogramma's bieden hiervoor geen steun, wat ons tot private investeerders dwingt."*

5. Structurele Vergoedingsroutes voor High-tech Diagnostische Innovaties

MR-Linac en E-Nose Company benoemden beide dat er weinig structurele vergoedingsroutes zijn voor nieuwe high-tech diagnostische technologieën. De bestaande vergoedingsstructuren zijn vaak afgestemd op traditionele behandelingen en diagnosticaroutes, wat leidt tot obstakels voor high-tech innovaties in de zorg. MR-Linac stelde dat de technologie sneller opgeschaald zou kunnen worden als zorginstellingen vergoedingen voor dergelijke technologieën zouden ontvangen.

- **MR-Linac:** *"We hadden sneller kunnen opschalen als er vergoedingsroutes waren voor de MRI-lineaire versneller, maar het systeem is nog steeds afgestemd op traditionele diagnostiek."*
- **E-Nose Company:** *"Zorginstellingen willen investeren in onze ademtest, maar zonder vergoedingsregeling kunnen ze dat niet."*

Bijlage 5: uitwerking Robotica

Innovatiereis van de geïnterviewde bedrijven in de Medtech-sector

Innovatiereis van Sara Robotics

TRL 1-3: Fundamenteel onderzoek en Proof of Concept

Sara Robotics begon in samenwerking met twee zorginstellingen, Zorggroep Elde Maasduinen en tante Louise. Samen identificeerden zij de uitdagingen in de ouderenzorg, zoals de ongeplande zorg die ontstaat door gedragsproblemen. Vanuit deze observaties werd een prototype ontwikkeld tijdens de pandemie, waarbij Sara op afstand werd getest op verschillende locaties. De software draaide toen op eenvoudige hardware met basisfuncties zoals het afspelen van muziek en ingesproken verhaaltjes. De vroege testfase was succesvol: *"We hebben Sara gratis aangeboden en kregen waardevolle feedback terug."*

TRL 4-5: Validatie in het laboratorium

Sara Robotics valideerde de technologie in samenwerking met de betrokken zorginstellingen. De pandemie zorgde ervoor dat de zorgmedewerkers weinig tijd hadden voor nieuwe technologieën, maar ondanks de obstakels bleef het bedrijf doorgroeien. Door de interesse vanuit de markt wisten ze financiering binnen te halen. Gedurende deze fase investeerden ze ook in het verbeteren van de software om meer gedragsproblematiek aan te pakken. *"We hadden betalende klanten vanaf het begin, maar het product was nog in ontwikkeling."*

TRL 6: Validatie in een relevante omgeving

De technologie werd gevalideerd in echte zorgomgevingen, waarbij Sara werd geïmplementeerd in 18 zorginstellingen. Medewerkers werden getraind om met Sara te werken, zodat de technologie daadwerkelijk toegevoegde waarde leverde. Uit de resultaten bleek dat Sara niet alleen tijd bespaarde, maar ook zorgde voor meer rust en aandacht bij cliënten. Toch vraagt het proces om Sara effectief te integreren in de zorg tijd en begeleiding: *"Het implementeren van Sara vereist een zorgvuldige aanpak, zodat het geen 'nice-to-have' blijft, maar echt werk uit handen neemt."*

TRL 7-9: Demonstratie en commerciële uitrol

Hoewel Sara succesvol werd ingezet in zorginstellingen, bleef de opschaling een uitdaging. Veel instellingen zijn bezig met eigen oplossingen voor de zorg van de toekomst, wat de adoptie van gestandaardiseerde technologieën bemoeilijkt. Ook het verkrijgen van voldoende investeringen en financiering om verder te groeien bleef een knelpunt. *"We werken naar de volgende fase van financiering toe, en de steun van investeerders is cruciaal"*. Hoewel Sara inmiddels bij 18 zorginstellingen draait, is verdere opschaling afhankelijk van investeerders en strategische samenwerkingen.

Innovatiereis van Tinybots (Tessa)

TRL 1-3: Fundamenteel onderzoek en Proof of Concept

Het idee voor Tessa kwam voort uit een onderzoeksproject binnen een zorggroep. Het oorspronkelijke doel was om technologie te ontwikkelen die zorgverleners en cliënten direct ondersteunt in hun dagelijkse taken. Tinybots ontving eerder een investering van een maatschappelijk gedreven investeerder om het concept verder te ontwikkelen. In deze fase was de focus op het creëren van een werkend prototype dat getest kon worden in de praktijk.

TRL 4-5: Validatie in het laboratorium

Tinybots begon met kleine subsidies en gebruikte deze om Tessa te valideren in gecontroleerde omgevingen. Dit was de fase waarin de technologie verder werd geoptimaliseerd en getest op een kleinschalig niveau in samenwerking met zorginstellingen. Ondanks positieve resultaten was er in deze fase nog weinig vertrouwen vanuit investeerders dat de technologie in de thuiszorg zou kunnen opschalen. Dit werd een belemmering voor verdere groei.

TRL 6: Validatie in een relevante omgeving

De validatie van Tessa vond plaats in de thuiszorg, waar de robot werd getest bij cliënten in hun eigen woonomgeving. De technologie bewees zichzelf, maar opschaling werd bemoeilijkt door het gebrek aan financiële prikkels voor zorgaanbieders om technologie in te zetten. *"Zorgaanbieders waren bereid te innoveren, maar werden beperkt door de financiële structuur die niet meeging met de technologische ontwikkelingen".*

TRL 7-9: Demonstratie en commerciële uitrol

Tinybots heeft inmiddels ongeveer 3.000 robots in gebruik, verspreid over verschillende zorginstellingen. Echter, het opschalen naar een significant groter aantal blijft een uitdaging. De zorgsector kampt met beperkte financiële middelen en een gebrek aan structurele vergoedingen voor dergelijke innovaties. Verzekeraars beginnen nu langzaam Tessa te vergoeden, maar de volledige adoptie blijft traag vanwege de complexiteit van het zorgsysteem en het gebrek aan directe financiële voordelen voor zorgaanbieders bij het inzetten van technologie.

Financieringshiaten van de Robotica-toepassing

Hiaten ondervonden door Sara Robotics

- **TRL 4-5: Financiering vanuit Bright Cape en subsidies:** Sara Robotics begon als een project binnen Bright Cape en ontving eerder een subsidie via EIT Digital. Het hiaat ontstond toen Sara in 2021 als zelfstandige entiteit verderging en afhankelijk werd van externe investeerders en een Rabo innovatielening. De financiering uit subsidies zoals Stimulus was nuttig voor productontwikkeling, maar het bedrijf bleef financieel kwetsbaar zonder een duidelijke lange-termijnoplossing.
- **TRL 6-7: Werkkapitaal en afhankelijkheid van investeerders:** Tijdens de klinische validatie en implementatie in zorginstellingen werd Sara geconfronteerd met grote voorinvesteringen voor de aanschaf van hardware. Het financieringshiaat ontstond hier door de afhankelijkheid van externe financiering om deze voorinvesteringen te kunnen doen, terwijl de inkomsten van de zorginstellingen nog onvoldoende waren om de operationele kosten te dekken. Dit resulteerde in een brugfinanciering die noodzakelijk was om het bedrijf draaiende te houden. De doorontwikkeling van de software kon slechts gedeeltelijk worden gefinancierd met subsidies en investeerders.
- **TRL 8-9: Markttoegangsobstakels en schaalbaarheid:** Hoewel Sara Robotics betalende klanten heeft, blijft de opschaling een groot obstakel. Dit financieringshiaat wordt veroorzaakt door een gebrek aan structurele publieke financiering en de noodzaak om steeds opnieuw investeringsrondes te organiseren om te kunnen groeien. Ondanks de interesse vanuit zorginstellingen, vertraagt de adoptie doordat elke instelling zijn eigen aanpak en prioriteiten heeft.



Hiaten ondervonden door Tinybots:

- **TRL 4-5: Afwijzing van investeerders en beperkte subsidies:** In de validatiefase had Tinybots moeite om voldoende financiering te vinden om hun technologie op te schalen. Hoewel er enkele investeringen waren vanuit maatschappelijk gedreven investeerders, was er weinig vertrouwen van traditionele investeerders in het opschalen van technologie in de thuiszorgsector. Dit resulteerde in afwijzingen bij pogingen om grotere investeringen op te halen.
- **TRL 6-7: Gebrek aan structurele financiering tijdens implementatie:** Tijdens de implementatie van Tessa in zorginstellingen stuitte Tinybots op een belangrijk financieringshiaat. Hoewel de technologie werd geaccepteerd door zorgaanbieders, was de opschaling beperkt door het gebrek aan structurele vergoedingen. Verzekeraars begonnen pas langzaam met het vergoeden van Tessa, en dit gebeurde op een zorgverzekeraar-per-zorgverzekeraar basis, wat de groei vertraagde.
- **TRL 8-9: Opschalingsproblemen door gebrek aan financiële prikkels:** In de fase van commerciële uitrol bleef het grootste obstakel het gebrek aan financiële prikkels voor zorgaanbieders om Tessa grootschalig in te zetten. Zorginstellingen kregen geen significante financiële voordelen bij het implementeren van technologie zoals Tessa, omdat ze minder uren zorg konden factureren als cliënten meer zelfredzaam werden door de inzet van de robot. Dit zorgde voor een negatieve impact op hun omzet. Dit financieringshiaat maakt het moeilijk om naar een bredere opschaling te gaan.

Subsidies en regelingen voor Robotica

Subsidies en regelingen gebruikt door Sara Robotics

- **EIT Digital subsidie:** Sara Robotics ontving hun eerste subsidie via EIT Digital, wat cruciaal was om het project op te starten. Deze subsidie maakte het mogelijk om middelen vrij te spelen vanuit het moederbedrijf Bright Cape voor de ontwikkeling van de eerste prototypes van Sara.
- **Stimulus subsidie:** Sara maakte gebruik van de Stimulus subsidie voor de verdere ontwikkeling van hun technologie. Deze subsidie was gericht op technologische innovatie en hielp bij de financiering van de doorontwikkeling van de software en de implementatie van de technologie in verschillende zorginstellingen.
- **MIT-regeling:** De MIT-regeling werd ingezet om de roadmap voor productontwikkeling van Sara verder te voeden. Hoewel de subsidie vooral gericht was op de ontwikkeling, speelde het een belangrijke rol in de doorontwikkeling en validatie van de technologie.
- **Eurostars programma:** Sara Robotics heeft meerdere keren geprobeerd om financiering via het Eurostars-programma te verkrijgen. Hoewel hun aanvraag in samenwerking met een Noorse partner eerder werd goedgekeurd, liep de goedkeuring uiteindelijk stuk op de strengere regels in Noorwegen, waardoor de subsidie werd afgewezen.
- **Rabo Innovatielening:** Na de afsplitsing van Bright Cape ontving Sara Robotics een innovatielening van de Rabobank. Deze lening was van groot belang om de voorfinanciering van hardware en andere kosten te kunnen dekken tijdens de vroege fase van implementatie in zorginstellingen.

- **BOM (Brabantse Ontwikkelingsmaatschappij):** De BOM verstrekke Sara Robotics een converteerbare lening op basis van de tractie die zij hadden opgebouwd tijdens de coronapandemie. Deze financiering maakte de afsplitsing van Bright Cape mogelijk en stelde Sara Robotics in staat om als zelfstandig bedrijf door te gaan.
- **Hertek investering:** Hertek, een domotica-bedrijf in de zorgsector, investeerde in Sara Robotics om kansrijke startups te ondersteunen. Deze investering was gericht op de verdere groei en marktvalidatie van Sara in de zorgsector.

Subsidies en regelingen gebruikt door Tinybots

- **Regionale subsidies en innovatiesubsidies:** Tinybots ontving in de beginfase kleine subsidies van regionale ontwikkelingsmaatschappijen en andere innovatiesubsidies. Deze middelen hielpen het bedrijf om het product te ontwikkelen en de eerste testen uit te voeren.
- **Europese subsidies (Eurostars):** Tinybots deed meerdere pogingen om Europese subsidies binnen te halen, zoals via het Eurostars-programma. Hoewel ze enkele keren de finale haalden, werden hun aanvragen uiteindelijk afgewezen.
- **COVID-19 subsidies en noodsteun:** Tijdens de COVID-19-pandemie kreeg Tinybots een financiële impuls door specifieke COVID-subsidies die zorginstellingen hielpen om technologieën zoals Tessa in te zetten. Deze subsidie zorgde ervoor dat er budget beschikbaar was om met Tessa te werken in een tijd waarin de zorg extra ondersteuning nodig had. Dit gaf Tinybots de kans om hun technologie op grotere schaal te testen en bewijslast op te bouwen.
- **Private investeerders en maatschappelijk gedreven investeringen:** In de beginfase kreeg Tinybots investeringen van maatschappelijk gedreven investeerders die vooral geïnteresseerd waren in de impact van de technologie op de zorg. Deze investeerders waren niet primair gericht op financieel rendement, maar wilden vooral bijdragen aan de verbetering van de zorg.
- **Innovatieleningen:** Tinybots kreeg later ook een investering van het **Innovatiefonds Ouderenzorg**, wat hen hielp om verder te groeien en de implementatie van Tessa bij zorginstellingen uit te breiden. Deze financiering gaf het bedrijf extra middelen om de kloof te overbruggen tussen kleinschalige tests en bredere implementatie.

Aanvullingen op het Subsidielandschap vanuit de Medtech Innovaties

1. Toegankelijke en Flexibele Subsidies voor Startups

Startups zoals Sara Robotics en Tinybots lopen vaak tegen barrières aan bij het verkrijgen van subsidies, vooral in de vroege stadia van hun ontwikkeling. Subsidieprocedures zijn complex, en de eisen voor aanvragen, zoals het hebben van een commercieel plan, zijn voor jonge bedrijven lastig te vervullen. Innovatieve technologieën passen bovendien vaak niet binnen de bestaande kaders van subsidieprogramma's.

Sara Robotics: *"We hadden betalende klanten vanaf het begin, maar het product was nog in ontwikkeling. Subsidies zoals die van Stimulus waren moeilijk te verkrijgen zonder een uitgewerkt salesplan."*

Tinybots: *"We hebben twee keer de finale gehaald bij Eurostars, maar men geloofde niet dat de technologie snel genoeg geadopteerd zou worden in Europa, mede door de verschillen in zorgsystemen."*

2. Beter Ondersteuning bij Opschaling (TRL 6-9)

De overgang van klinische validatie naar commerciële opschaling (TRL 6-9) blijkt voor veel medtech-bedrijven een struikelblok. Deze fase vereist vaak grote investeringen in hardware, klinische studies en certificeringen. Hoewel er in de vroege ontwikkelingsstadia soms nog subsidies beschikbaar zijn, neemt de ondersteuning vaak af wanneer bedrijven klaar zijn voor opschaling. Dit maakt het lastig om de stap naar bredere marktintroductie te zetten.

Sara Robotics: *“De implementatie van Sara bij zorginstellingen vroeg grote voorinvesteringen voor hardware, maar we moesten daarvoor vooral vertrouwen op leningen en private investeringen, wat de groei remt.”*

Tinybots: *“De opschaling stagneerde omdat zorgaanbieders geen financiële prikkel hadden om technologie breed in te zetten.”*

3. Subsidies voor Klinisch Bewijs en Hardwareontwikkeling

De hoge kosten van klinische validatie en hardware ontwikkeling vormen voor medtech-bedrijven vaak een groot obstakel. Voor bedrijven in de med-tech die een robotica toepassing zijn is het lastig om de benodigde financiering te vinden voor bredere marktintroducties, vooral als zorginstellingen terughoudend zijn met het implementeren van nieuwe technologieën zonder duidelijke vergoedingsstructuren.

Sara Robotics: *“Zorginstellingen hebben moeite om technologie breed te implementeren, omdat ze geen middelen hebben om voorop te lopen. Dat maakt het voor ons als bedrijf lastig om voldoende financiering aan te trekken.”*

Tinybots: *“Investeerdere waren terughoudend omdat ze niet geloofden dat de technologie in de thuiszorg snel genoeg zou opschalen. Dit maakte het moeilijk om de benodigde financiering te verkrijgen.”*

4. Gebrek aan Structurele Vergoedingen in de Zorg

Een terugkerend probleem is dat zorgaanbieders vaak geen financiële prikkels hebben om innovatieve technologieën breed te implementeren. Dit komt doordat hun inkomsten afhankelijk zijn van het aantal uren zorg dat zij kunnen factureren. Technologieën zoals robots en zorgsoftware kunnen de zorg verbeteren, maar verminderen tegelijkertijd de hoeveelheid zorg die in rekening kan worden gebracht.

Tinybots: *“Zorgaanbieders verdienen meer door uren zorg te verkopen dan door technologie zoals Tessa in te zetten. Dit remt de opschaling, zelfs als de technologie klinisch is gevalideerd.”*

Sara Robotics: *“We zien dat zorginstellingen moeite hebben om technologie breed te implementeren zonder structurele vergoedingsregelingen vanuit de zorgverzekeraars.”*

5. Invloed van COVID-19 Subsidies

Tijdens de pandemie kon Tinybots gebruikmaken van specifieke COVID-19 subsidies, die hen hielpen hun zorgrobot Tessa op grotere schaal te testen in zorginstellingen. Deze tijdelijke subsidies gaven het bedrijf de kans om meer tractie op te bouwen en hun technologie sneller op te schalen.

Tinybots: *“De COVID-subsidies gaven ons de kans om Tessa breder te testen in zorginstellingen, wat hielp bij het opbouwen van bewijslast en tractie.”*

6. Snellere en Transparantere Subsidieprocessen

Een van de grootste knelpunten bij zowel Sara Robotics als Tinybots is de traagheid en ondoorzichtigheid van het subsidieproces. De lange besluitvorming zorgt ervoor dat innovatietrajecten worden vertraagd, waardoor bedrijven minder snel kunnen anticiperen op hun financieringsbehoeften.

Tinybots: *“Het subsidieproces duurt vaak te lang, en tegen de tijd dat we goedkeuring krijgen, kan het project al stagneren.”*

Sara Robotics: *“De besluitvorming over subsidies is traag, en dat maakt het moeilijk om de financieringsbehoeften goed te plannen.”*