Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2026–2027

Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

66

Vragen van het lid **Claassen** (Groep Markuszower) aan de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Economische Zaken en Klimaat over *het bericht «Baanbrekende en miljoenenbesparende zorginnovaties sneuvelen door starre regels rond financiering: «Dit is niet uit te leggen»»* (ingezonden 4 juni 2026).

Antwoord van Minister **Hermans** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), mede namens de Minister van Economische Zaken en Klimaat (ontvangen 21 september 2026). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2025–2026, nr. 2354.

Vraag 1
Bent u bekend met het bericht «Baanbrekende en miljoenenbesparende zorginnovaties sneuvelen door starre regels rond financiering»?[1]

Antwoord 1
Ja

Vraag 2
Deelt u de constatering dat veel veelbelovende zorginnovaties niet verder komen dan de pilotfase en dat dit vooral te wijten is aan de complexe bekostiging? Zo nee, op basis van welke cijfers?

Antwoord 2
Het kabinet deelt niet dat de complexe bekostiging de voornaamste oorzaak is dat veelbelovende zorginnovaties niet verder komen dan de experimenteerfase. Het kan een reden zijn, maar vaak is het een combinatie van factoren die ervoor zorgt dat de zorginnovaties niet altijd snel en geïmplementeerd en opgeschaald worden. Hierbij kan het dan gaan om financiële prikkels in bredere zin (loont de inzet van de zorginnovatie voldoende voor de zorgaanbieder) of bijvoorbeeld de (soms beperkte) ruimte die de aanspraken in de wetten (Zvw en Wlz) bieden.
Verder is het van belang dat de innovatie, naast dat die veelbelovend is, tot positieve impact leidt in termen van passende zorg, toegankelijkheid,

[1] De Telegraaf, 31 mei 2026, «Baanbrekende en miljoenenbesparende zorginnovaties sneuvelen door starre regels rond financiering: «Dit is niet uit te leggen»», https://www.telegraaf.nl/financieel/baanbrekende-en-miljoenenbesparende-zorginnovaties-sneuvelen-door-starre-regels-rond-financiering-dit-is-niet-uit-te-leggen/154169055.html.

ah-tk-20262027-66
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2026

kwaliteit, betaalbaarheid en zelfredzaamheid bij toenemende zorgvraag en schaarste aan professionals. De beoordeling of een innovatie leidt tot genoeg positieve impact op deze aspecten, wordt gemaakt door de verschillende partijen binnen het zorgveld. Er wordt daarbij een bredere afweging gemaakt op de hiervoor genoemde aspecten. Daarbij zijn doelmatige inzet en schaalbaarheid ook aandachtspunten.
Tegelijk ligt de uiteindelijke keuze om een veelbelovende zorginnovatie individueel of gezamenlijk te implementeren en op te schalen primair bij zorgaanbieders die daarvoor eigen afwegingen en een eigen business case hebben.
In de zorgakkoorden (IZA, AZWA, HLO) en het Missiegedreven Innovatiebeleid hebben partijen (waaronder VWS) afspraken gemaakt met het doel om implementatie en opschaling van veelbelovende zorginnovaties te faciliteren en te stimuleren. Daarbij gaat het ook om afspraken op het gebied van financiering, bekostiging en contractering.

Vraag 3
Hoeveel zorginnovaties die in een pilot- of proeftuinfase aantoonbaar kosteneffectief zijn gebleken, zijn de afgelopen vijf jaar daadwerkelijk opgeschaald naar reguliere, structureel bekostigde zorg? Kunt u dit per jaar uitsplitsen?

Antwoord 3
Deze vraag kan het kabinet helaas niet beantwoorden. Dit overzicht is er niet, onder andere omdat de afweging of een zorginnovatie kosteneffectief is en vervolgens wordt opgeschaald, vooral aan zorgaanbieders is in samenspraak met zorg inkopende partijen en leveranciers van innovatieve oplossingen. Of een innovatieve oplossing kosteneffectief kan worden ingezet hangt ook sterk af van de manier waarop zorgaanbieders processen (her)inrichten. Dus ook daarover is hooguit op macro-niveau iets te zeggen.
Wel biedt het kabinet ondersteuning aan zorginnovatoren om veelbelovende innovaties die bijdragen aan passende zorg, inclusief ondersteuning van gezondheid en welzijn, op te schalen en onderdeel te maken van reguliere passende zorg via onder andere Zorg voor innoveren, en instrumenten zoals de financiële wegwijzer voor ondernemers. En daarnaast via diverse andere instrumenten vanuit de akkoorden (IZA, AZWA, HLO), het missiegedreven innovatiebeleid en samen met andere departementen zoals EZK.
Bovendien zijn er via de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) mogelijkheden om te experimenteren met een andere vorm van bekostiging (onder de Beleidsregel innovatie). Ook is de Wegwijzer bekostiging digitale zorg 2026 raadpleegbaar[2].

Vraag 4
Bent u bereid de Kamer per brief een overzicht te sturen van de gemiddelde kosten die medtech-bedrijven maken van concept tot markttoelating en vergoeding (R&D, klinische validatie, CE-markering/MDR, markttoegang), en die kosten zowel economisch als gezondheidseconomisch te duiden?

Antwoord 4
Er is geen eenduidig antwoord te geven over de gemiddelde investering van medtech bedrijven. De markt voor medische technologie zeer heterogeen. Medische hulpmiddelen lopen uiteen van relatief simpel tot uiterst complexe scanapparatuur met bijbehorende software. De kosten voor certificering zijn daardoor variabel per medisch hulpmiddel en hangen ook voor een groot deel af van de fabrikant en haar voorbereiding. Branchevereniging Medtech Europe[3] stelde in 2024, op basis van een onderzoek onder eigen leden, dat ~74% van de totale kosten opgaat aan personeel, ~6% aan de kosten van een aangemelde instantie, ~10% aan jaarlijkse onderhoudskosten en ~10% aan hercertificering na vijf jaar. Er bestaan geen objectieve cijfers over de ontwikkelkosten van veelbelovende medische technologie.

---

[2] *https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_655318_22/1/*
[3] mte_report_ivdr_mdr_2024-v7.pdf

Het kabinet wil benadrukken dat markttoelating en vergoeding verschillende processen zijn en dat de bedragen waar u naar vraagt in de regel bedrijfsvertrouwelijk zijn en daardoor niet openbaar beschikbaar.

Vraag 5
Bent u bereid in diezelfde brief dezelfde uitsplitsing op te nemen voor biotech-bedrijven, met onderscheid tussen diagnostiek en farmaceutische ontwikkeling, en die ook economisch en gezondheidseconomisch te duiden?

Antwoord 5
Hier gelden redelijke vergelijkbare problemen als geschetst in het antwoord op vraag 4. Mijn ambtsvoorganger heeft wel getracht om dit waar mogelijk inzichtelijk te maken voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, het kabinet verwijst dan ook naar het rapport dat destijds met de Kamer is gedeeld[4].

Vraag 6
Beschikt u (of het Zorginstituut, de NZa en Invest-NL) überhaupt over een integraal beeld van deze kosten per subsector? Zo nee, hoe kan het kabinet dan gericht innovatie- en bekostigingsbeleid voeren?

Antwoord 6
Het kabinet heeft geen integraal beeld van deze kosten per subsector, voornamelijk door de genoemde belemmeringen in het antwoord op vraag 4 en 5. Wel onderhoud het structureel contact met bedrijven, kennisinstellingen, Publiek-Private Samenwerkingen, maatschappelijke organisaties en meer, binnen bijvoorbeeld de Kabinetsvisie Biotechnologie, de Medtech-Visie en het Missiegedreven Innovatiebeleid, om een integraal beeld van het innovatie- en industrie-ecosysteem te ontwikkelen.

Vraag 7
Welk deel van deze kosten komt voort uit regeldruk en bekostigingseisen die de overheid zelf oplegt (MDR/IVDR, pakketbeoordeling, schotten in de bekostiging), en welke maatregelen neemt u om juist dat deel te verlagen?

Antwoord 7
Ook hiervoor ontbreekt de benodigde openbare informatie. Overigens heeft de wetgeving waar u naar refereert als regeldruk het doel om enkel veilige en effectieve medische hulpmiddelen op de markt toe te laten. Hoewel het kabinet altijd kijkt of processen beter kunnen worden ingericht gaat het kabinet niet mee in de aanname dat regeldruk altijd slecht is, bijvoorbeeld wanneer deze ten goede komt aan de veiligheid van de patiënt. Het kabinet zet in op verlaging van de regeldruk, mét behoud van patiëntveiligheid, zoals bij de Europese onderhandelingen rondom de vereenvoudiging van de MDR en IVDR.

Vraag 8
Welk percentage van de medtech- en biotech-startups dat seed funding ontvangt, haalt een vervolgronde (Serie A en verder) en bereikt de markt? Kunt u dit uitsplitsen naar (a) medtech, (b) biotech-diagnostiek en (c) biotech-farma?

Antwoord 8
Deze informatie is niet beschikbaar en is ook niet gemakkelijk te verkrijgen. Zo is op basis van de beschikbare ROM-data (regionale ontwikkel maatschappij) het niet mogelijk om specifieke percentages te geven voor het aandeel bedrijven dat een vervolgronde realiseert of de markt bereikt.
Dit hangt samen met twee belangrijke beperkingen. Ten eerste is er geen eenduidige definitie van wat als een vervolgronde (zoals Serie A) wordt beschouwd in beschikbare databronnen. Ten tweede is de beschikbare dataset beperkt in tijd (vanaf 2021), waardoor eerdere financieringsrondes niet altijd zichtbaar zijn en conversieratio's vertekend raken.

---

[4] Geneesmiddelenbeleid | Tweede Kamer der Staten-Generaal

Er bestaan indicatieve inschattingen uit de praktijk, waarbij wordt aangenomen dat een deel van de bedrijven een vervolgronde bereikt, terwijl het percentage dat daadwerkelijk de markt bereikt veel lager ligt. Dit geldt met name voor bedrijven in de sector biotech-farma. Deze inschattingen zijn echter niet gebaseerd op robuuste data en moeten daarom met voorzichtigheid worden gebruikt.
Het kabinet heeft geen reden om aan te nemen dat dit voor data verkregen van buiten de ROM-database anders is.

Vraag 9
Kunt u deze slagingskansen ook uitsplitsen per regio of life-sciences-cluster (onder meer Leiden, Oss/Brabant, Eindhoven, Nijmegen, Groningen, Amsterdam, Utrecht en Limburg)? Welke regio's blijven achter, en waarom?

Antwoord 9
Het is niet mogelijk om specifieke uitspraken te doen over verschillen in slagingskansen per regio, vanwege beperkingen in de dataset en het ontbreken van consistente definities.
Wel kan kwalitatief worden aangegeven dat de ontwikkeling en eventuele verplaatsing van medtech- en biotechbedrijven in sterke mate samenhangt met de beschikbaarheid van kennisinstellingen, onderzoeksfaciliteiten, patiëntenpopulaties en sterke ecosystemen. Ondernemingen starten vaak in de nabijheid van universiteiten en kunnen zich in latere fases verplaatsen naar locaties waar betere faciliteiten of samenwerkingen beschikbaar zijn.

Vraag 10
Klopt het dat de meeste Nederlandse zorginnovaties sneuvelen in de fase na seed funding, de zogenoemde «valley of death»? Welk maatschappelijk en economisch rendement gaat hierdoor naar uw schatting jaarlijks verloren?

Antwoord 10
Het kabinet heeft geen data beschikbaar die kan bevestigen dat de meeste Nederlandse zorginnovatie sneuvelen in de fase na *seed funding*. Wel is inderdaad bekend dat er één of meer «valleys of death» worden ervaren om zorginnovaties naar de markt te brengen, te implementeren en op te schalen. Het Ministerie van EZK is, o.a. in samenwerking met Invest-NL en de Regionale Ontwikkelingsmaatschappijen actief bezig met het ontwikkelen van een duurzame financieringsketen. Essentieel hierin is het «uitlokken» van privaat kapitaal, waarmee we ook onze doelstelling van de 3% procent van ons BBP aan onderzoek en innovatie uitgeven, kunnen behalen. Tegelijk ligt de keuze om zorginnovaties te implementeren en op te schalen primair bij zorgaanbieders, die als private partijen in het zorgstelsel zelf die afweging maken, waarbij overheid en zorginkopende partijen zoals zorgverzekeraars via regelgevende kaders en afspraken via contractering kunnen faciliteren en (waar wenselijk) stimuleren.

Vraag 11
Hoeveel van de bedrijven die via het Nationaal Groeifonds zijn ondersteund (volgens recente analyses circa 1,3 miljard euro voor life sciences, waaronder 246 miljoen euro via het programma Biotech Booster) zijn inmiddels doorgegroeid naar de opschalings- of marktfase, en hoe verhoudt zich dat tot de gestelde doelen?[5]

Antwoord 11
Het Nationaal Groeifonds ondersteunt zeven life sciences & health projecten met een totaalbedrag van 1.032 miljoen euro. Het betreft de projecten Biotech Booster (identificeren, begeleiden en financieren van kansrijke vroegefase ideeën en deze naar de markt brengen, 246 miljoen euro), Health-RI (gericht op het bundelen van gezondheidsdata ten behoeve van onderzoek, 69 miljoen euro), Ombion (vertaling van biomedische kennis naar toepassingen zoals geneesmiddelen en medische technologie, zonder dierproeven, 125 miljoen euro) Oncode Accelerator (innovatieve modellen en methoden voor kankeron-

[5] https://www.geneonline.com/the-netherlands-is-playing-a-long-game-in-biotech-and-it-is-starting-to-show/

derzoek, 325 miljoen euro), PharmaNL (medicijnontwikkeling, 79 miljoen euro), RegMed XB (onderzoek, klinische toepassing en productie van regeneratieve behandelmethoden, 56 miljoen euro) en DUTCH (ontwikkelen fysieke en digitale simulatiemodules voor medische opleidingen, 132 miljoen euro). De programma's worden op deze doelstelling strak gemonitord. De programma's laten al resultaten zien, maar specifieke gegevens over opschaling van individuele bedrijven worden niet bijgehouden. Wel wordt er gekeken naar andere relevante indicatoren, zoals het aantal verkregen octrooien en spin-off en spin-out bedrijven. Het succes van de verschillende groeifondsprojecten kan na afloop beter geanalyseerd worden.

Vraag 12
Hoe verhouden de slagingskansen, doorlooptijden en kosten om zorginnovaties naar de markt te brengen zich tot die in België en Duitsland? Kunt u dit kwantitatief onderbouwen?

Antwoord 12
Het kabinet beschikt niet over de informatie om deze vergelijking te kunnen maken. Het kan wel opmerken dat veel bedrijven en investeerders in deze sector internationaal opereren. Een innovatief bedrijf kan samenwerken met kennisinstellingen of bedrijven over de grens heen. Ook kent een investeringsronde in de regel meerdere investeerders die ook niet allemaal uit hetzelfde land hoeven te komen.

Vraag 13
Op welke punten presteren België (onder meer Vlaanderen) en Duitsland aantoonbaar beter in het opschalen en vergoeden van bewezen zorginnovaties, en welke concrete lessen trekt u daaruit?

Antwoord 13
Elk land heeft zijn eigen sterke kanten rondom zorginnovaties, maar kent ook punten die verbeterd kunnen worden. Dit geldt ook voor Nederland. Hierbij moet ook het zorgstelsel per land worden meegewogen, deze verschillen dusdanig dat beleid niet direct verplaatsbaar is. Tegelijk is het altijd zinnig om te kijken naar de best-practices van landen om ons heen. Zo is Vlaanderen erg succesvol in het valoriseren van medische biotechnologie innovaties door het Vlaams Instituut Biotechnologie (VIB). Het organisatiemodel en de werkwijze van het VIB hebben als blauwdruk gediend voor Nederlandse initiatieven waaronder Biotech Booster.

Vraag 14
Deelt u de zorg dat Nederlandse zorginnovatoren en investeringen weglekken naar het buitenland wanneer opschaling en vergoeding hier trager en duurder verlopen dan over de grens? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 14
Bedrijven baseren hun strategie op een brede set indicatoren, in algemene zin noemen we dit het vestigingsklimaat. Het is evident dat het Kabinet zich inzet voor een sterk vestigingsklimaat in Nederland. Dit is ook een opgave die nadrukkelijk is benoemd in het coalitieakkoord. Het kabinet voert voortdurend gesprekken met bedrijven om te luisteren naar hun zorgen en om te kijken hoe we Nederland samen aantrekkelijk kunnen houden voor onderzoek en innovatie. Het is belangrijk om hierbij oog te houden voor het totaalplaatje en niet de focus te leggen op één of twee factoren die wellicht een rol spelen.

Vraag 15
Bent u of is uw ministerie de afgelopen kabinetsperiode met uw Belgische en Duitse ambtsgenoten in gesprek geweest over grensregionale samenwerking bij de financiering, validatie en opschaling van zorginnovaties? Zo ja, met welk resultaat? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 15
De Minister van EZK is recent in gesprek geweest met haar Duitse ambtsgenoot Minister Reiche van Economie en Energie. Het onderwerp grensregionale samenwerking bij de financiering, validatie en opschaling van zorginno-

vaties is te specifiek om in de kennismaking aan te doen. Wel ging het over generiekere onderwerpen als concurrentievermogen, energie- en industriebeleid.
Ook de Minister van VWS heeft contact gehad met haar (toenmalig) ambtsgenoot Minister Warken van Volksgezondheid. Daarbij is eveneens op een globaler niveau over uitdagingen in de zorg en mogelijke innovatieve oplossingen is gesproken.
Daarnaast vindt er binnen de Interreg A programma's ook regelmatig overleg plaats met Vlaamse, Waalse en Duitse ambtgenoten om grensoverschrijdende samenwerking en innovatie te versterken. Dit heeft geleid tot concrete projecten op het gebied van zorginnovatie, waaronder digitale zorgoplossingen, efficiëntere zorgprocessen en AI-gestuurde diagnostiek. Een voorbeeld is het CrossCare 2.0 project binnen het Interreg Vlaanderen-Nederland programma dat subsidie vouchers verstrekt aan bedrijven en zorgorganisaties om innovatieve ideeën verder te ontwikkelen[6].
Een ander voorbeeld waarin een initiatief vanuit het Ministerie van EZK grensoverschrijdende zorginnovatie probeert te stimuleren is RegMed XB, dat staat voor Regenerative Medicine Crossing Borders.

Vraag 16
Ziet u kansen om voor een grensregio als Limburg een gezamenlijke, grensoverschrijdende proeftuin voor zorginnovatie met gedeelde financiering op te zetten, samen met kennisinstellingen als Maastricht University, UHasselt en RWTH Aachen en de ROM LIOF (en de ROM-equivalenten België en Duitsland)? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 16
Dit is aan de regio zelf om te verkennen. Op verschillende vlakken lopen hier al initiatieven, zoals gezamenlijke onderzoeksinstituten, data-uitwisseling, gedeelde kennisnetwerken, en samenwerking binnen EU-gefinancierde onderzoeksinitiatieven.

Vraag 17
Bent u bereid de Interreg-structuren (Euregio Maas-Rijn en Vlaanderen–Nederland) gerichter in te zetten om financierings- en regelgevingsbarrières voor zorginnovaties in de grensregio weg te nemen?

Antwoord 17
Binnen de Interreg A programma's ligt de nadruk op het wegnemen van financierings- en regelgevingsbarrières voor grensoverschrijdende innovaties. Door het beschikbaar stellen van Europese subsidie en Rijkscofinanciering wordt samenwerking, verduurzaming en innovatie in de zorg gestimuleerd, onder andere via harmonisatie van regelgeving, het op elkaar afstemmen van zorgsystemen, pilotprojecten en kennisuitwisseling tussen landen.

Vraag 18
Bent u bereid gezamenlijk te komen tot een concreet plan van aanpak om de «valley of death» voor bewezen, kostenbesparende zorginnovaties te overbruggen, inclusief meetbare doelen en een tijdpad waarop de Kamer de voortgang kan toetsen?

Antwoord 18
Binnen de Ministeries van VWS en EZK is er al verschillend beleid ter ondersteuning van startups via bijvoorbeeld de *seed capital regeling,* de *vroege fase financiering*, en de *thematisch technology transfer regeling*. Daarnaast is er ook de *publiek-private samenwerking innovatieregeling* waarin startups met kennisinstellingen subsidie kunnen aanwenden.
Daarnaast wordt er in de Taskforce Toekomstig Verdienvermogen en Vestigingsklimaat (TTVW), onder voorzitterschap van de Minister van EZK, gekeken hoe we bedrijven, o.a. in de biotech en medtech, kunnen laten groeien.

[6] https://www.crosscare.eu/

Vraag 19
Bent u bereid de in de vragen 4 en 5 genoemde Kamerbrief uiterlijk voor de aanstaande begrotingsbehandeling te sturen en daarin ook (a) de slagingskansen na seed funding per regio en (b) een vergelijking met België en Duitsland op te nemen?

Antwoord 19
In mijn antwoord op vraag 4 en 5 had ik al aangeven dat het helaas niet mogelijk is deze informatie te verschaffen in een Kamerbrief.
Kunt u inzichtelijk maken hoeveel medtech- en biotech-bedrijven zich de afgelopen vijf jaar uit kansarme of krimpregio's hebben teruggetrokken of zijn vertrokken naar de Randstad of het buitenland, welk verlies dat opleverde, en hoe de ROM-investeringen (e.g. LIOF, BOM, Oost NL, etc.) in zorginnovatie over de regio's zijn verdeeld?

Vraag 20
Kunt u inzichtelijk maken hoeveel medtech- en biotech-bedrijven zich de afgelopen vijf jaar uit kansarme of krimpregio's hebben teruggetrokken of zijn vertrokken naar de Randstad of het buitenland, welk verlies dat opleverde, en hoe de ROM-investeringen (e.g. LIOF, BOM, Oost NL, etc.) in zorginnovatie over de regio's zijn verdeeld?

Antwoord 20
Vanuit de Ministeries van VWS en EZK hanteert het kabinet geen definities van kansarme of krimpregio's, zodat het eerste deel van uw vraag niet beantwoord kan worden. Daarnaast geldt ook dat het op basis van de beschikbare ROM-data niet mogelijk is om inzichtelijk te maken hoeveel bedrijven zich uit specifieke regio's hebben teruggetrokken of zijn verplaatst. Voor een dergelijke analyse is longitudinale data nodig over vestigingslocaties, bijvoorbeeld uit bronnen zoals het CBS of de Kamer van Koophandel. Wel kan kwalitatief worden aangegeven dat verplaatsingen binnen Nederland vaak samenhangen met de ontwikkelfase van bedrijven en de behoefte aan specifieke faciliteiten of ecosystemen. Dergelijke verplaatsingen leiden niet per definitie tot waardeverlies en kunnen ook bijdragen aan verdere groei van de onderneming. Vertrek naar het buitenland is in dat kader een belangrijker aandachtspunt.

Vraag 21
Welke formele eisen aan eigen inbreng of cofinanciering stellen publieke fondsen en de ROM's (waaronder LIOF en BOM) bij seedfinanciering aan startups, en zijn deze publiek kenbaar?

Antwoord 21
Er zijn doorgaan geen of beperkt formele eisen ten aan zien van eigen inbreng, in ieder geval t.a.v. de ROM's. In de praktijk zorgt eigen inbreng juist voor «skin-in-the-game» en is daarom belangrijk voor het succes van de onderneming.
Ten aanzien van cofinanciering met private financiers (derden) zijn wel formele eisen vastgelegd. De ROM's opereren met inachtneming van Europese regelgeving inzake staatssteun en risicokapitaal, ongeacht of een ROM rechtstreeks of via een tussenfonds (bijvoorbeeld via een technofonds) in een onderneming participeert. Het publieke aandelenbelang (van ROM's en eventuele andere publieke organisaties samen) vormt daarom altijd minder dan 50% van de totale participatie in een onderneming. De eisen aan cofinanciering verschillen per fonds en per fase van de onderneming. Voor vroegefasefinanciering (zoals VFF/EFRO) geldt doorgaans dat geen cofinanciering vereist is.
Voor seed- en vervolgfondsen geldt in de regel dat cofinanciering door private partijen wordt gevraagd. Deze ligt vaak in een bandbreedte van circa 30% tot 50% of hoger. In de praktijk wordt regelmatig een hoger aandeel private middelen gerealiseerd dan het minimum.
In specifieke fondsen worden concrete ondergrenzen gehanteerd (bijvoorbeeld meer dan 25% of meer dan 50%), terwijl in andere gevallen geen vast percentage is vastgelegd maar wel een duidelijke verwachting bestaat dat privaat kapitaal wordt aangetrokken. De voorwaarden zijn over het algemeen

op hoofdlijnen publiek kenbaar, bijvoorbeeld via investeringsreglementen of fondswebsites.

Vraag 22
In hoeverre hanteren individuele investment managers en investeringscommissies van deze fondsen daarbovenop informele, niet-gecodificeerde verwachtingen over eigen inbreng van oprichters (bijvoorbeeld een bedrag in de orde van 50.000 euro of een co-investeringseis), en in hoeveel gevallen is zo'n verwachting een drempel of afwijzingsgrond gebleken?

Antwoord 22
Private partijen bepalen in de basis de voorwaarden van de investering. Bij voorkeur wordt, gelijktijdig en onder vergelijkbare condities en voorwaarden, gezamenlijk geparticipeerd met private partijen waarbij de ROM's een minderheidsbelang nemen. Dat marktpartijen de voorwaarden van een investering bepalen is vooral van belang voor vervolgrondes. Startups moeten toekomstige financiering ook privaat ophalen.
Afwijzingsgronden bij investeringen zijn vaak gerelateerd aan onvoldoende ervaring in een team, onvoldoende marktpotentieel of een onduidelijk ondernemersplan. Eigen inbreng van oprichters zal niet snel een afwijzingsgrond zijn voor een investeringscommissie. Het is wel gebruikelijk dat oprichters aandelen in het bedrijf nemen en hierdoor een stimulans hebben om het bedrijf te laten groeien. Dit refereert terug naar het eerdergenoemde «skin-in-the-game».
Kortom, er is doorgaans geen sprake van strikt genormeerde of gecodificeerde ondergrenzen. De beoordeling is maatwerk en afhankelijk van factoren zoals de fase van de onderneming, het team, de markt en de aanwezigheid van co-investeerders. Het ontbreken van eigen inbreng is in de regel geen formele afwijzingsgrond, maar kan in de praktijk wel zwaar meewegen in het investeringsbesluit.

Vraag 23
Welk deel van de ontwikkelkosten van veelbelovende medtech- en diagnostiekstartups gaat op aan het voldoen aan de MDR en IVDR (klinische evaluatie, technische documentatie, beoordeling door een aangemelde instantie), en hoeveel startups komen hierdoor in financiële problemen of haken af?

Antwoord 23
Er is geen eenduidig antwoord te geven over de hoeveelheid startups dat onvoldoende voorbereid is op de kosten voor certificering onder de MDR of IVDR. Zoals eerder benoemd is de markt voor medische technologie zeer heterogeen. Medische hulpmiddelen lopen uiteen van relatief simpel tot uiterst complexe scanapparatuur met bijbehorende software. De kosten voor certificering zijn daardoor variabel per medisch hulpmiddel en hangen ook voor een groot deel af van de fabrikant en haar voorbereiding. Brancheverenigingen Medtech Europe[7] stelde in 2024, op basis van een onderzoek onder eigen leden, dat ~74% van de totale kosten opgaat aan personeel, ~6% aan de kosten van een aangemelde instantie, ~10% aan jaarlijkse onderhoudskosten en ~10% aan hercertificering na vijf jaar. Er bestaan geen objectieve cijfers over de ontwikkelkosten van veelbelovende medische technologie.

Vraag 24
In hoeverre hanteren publieke fondsen en ROM's bij seedfinanciering voorwaarden die een redelijk ondernemerssalaris voor oprichters beperken of ontmoedigen, en hoeveel oprichters stoppen mede daardoor?

Antwoord 24
Dusdanige voorwaarden worden niet door de ROM's gehanteerd. Uiteraard kan het in die fase zo zijn dat de ondernemers moeite hebben met het betalen van hun eigen management fee. Dit vloeit niet voort uit voorwaarden van de ROM's die een onredelijk ondernemerssalaris voor oprichters zouden bepalen.

[7] mte_report_ivdr_mdr_2024-v7.pdf

Vraag 25
In hoeverre leiden de rendements- en revolverendheidseisen aan de ROM's ertoe dat publiek kapitaal vooral naar veilige, latere-fase- en Randstad-investeringen vloeit, ten koste van vroege-fase-zorginnovatie in kansarme regio's?

Antwoord 25
De ROM's zijn met hun investeringsbeleid gebonden aan hun eigen regio en kunnen daarom niet investeren in de Randstad, tenzij de ROM hier gevestigd is. De rendements- en revolverendheidseis heeft dus geen invloed op in welke regio investeringen landen.
Qua aantallen investeringen zijn de meeste investeringen van ROM's buiten de Randstad. De meeste actieve ROM's qua aantallen investeringen zijn de Brabantse Ontwikkelings Maatschappij (Noord-Brabant), OostNL (Gelderland en Overijssel), de Noordelijke Ontwikkelings Maatschappij (Friesland, Groningen en Drenthe) en InnovationQuarter (Zuid-Holland). De spreiding van ROM-investeringen is dus echt landsdekkend.

Vraag 26
Bent u bereid, als kansarme regio's structureel blijken achter te blijven, gezamenlijk geoormerkt extra kapitaal vrij te maken voor de ROM's in die regio's, gericht op behoud en opschaling van zorginnovatie?

Antwoord 26
Subsidieverlening op lokaal niveau is waarschijnlijk passender dan het oormerken van kapitaal. Voor private investeerders is de mogelijkheid tot opschaling namelijk essentieel bij investeringsbeslissingen. Het vrijmaken van extra kapitaal bij ROM's zal het probleem niet oplossen dat private partijen niet willen investeren in lokale zorginnovaties. Hiervoor zijn meer structurele wijzigingen nodig in het zorgsysteem.

Vraag 27
Bent u bereid de seedfinanciering voor zorgtechstartups (incl. biotech en medtech) te verhogen en de eis van een directe, substantiële eigen inbreng te schrappen of te versoepelen?

Antwoord 27
Het kabinet ziet op dit moment geen aanleiding om de Seedfinanciering voor zorgstartups (incl. Biotech en medtech) te verhogen zoals hier wordt gevraagd. Wel wordt er door de Ministeries van VWS en EZK gekeken hoe er meer financiering beschikbaar gesteld kan worden voor publiek-private samenwerkingen binnen en medtech-sector. Ook is biotechnologie aangeduid als één van de strategische markten waar het Ministerie van EZK op wil inzetten, al dan niet met additionele seedfinanciering.
Zoals eerder beschreven in het antwoord op vraag 22 is er doorgaans geen sprake van strikt genormeerde of gecodificeerde ondergrenzen voor een dergelijke eigen inbreng.

Vraag 28
Bent u bereid een subsidieregeling in te richten die voor kansrijke medtech- en diagnostiekstartups een groot deel van de MDR- en IVDR-nalevingskosten vergoedt?

Antwoord 28
Nee, op dit moment ziet het kabinet geen aanleiding om een subsidieregeling in te richten die voor kansrijke medtech- en diagnostiekstartups een groot deel van de MDR- en IVDR-nalevingskosten vergoed. Wel wordt er door de Ministeries van VWS en EZK gekeken hoe er meer financiering beschikbaar gesteld kan worden voor publiek-private samenwerkingen binnen de medtech-sector.
Daarnaast zet het kabinet zich, tijdens de Europese onderhandelingen, in voor vereenvoudiging van de wetgeving voor medische technologie en het creëren van versnelde paden voor innovatie. Nationaal zet het kabinet ook in op het delen van heldere en toegankelijke informatie via bijvoorbeeld Zorg voor Innoveren.

Vraag 29
Bent u bereid de ROM's en publieke fondsen ertoe aan te zetten oprichters tijdens de seedfase een redelijk salaris toe te staan, in plaats van te verlangen dat zij zonder inkomen ondernemen?

Antwoord 29
Het kabinet vindt het belangrijk dat oprichters zich in de seedfase volledig kunnen richten op de ontwikkeling van hun onderneming. Daarbij past dat zij in redelijkheid kunnen voorzien in hun levensonderhoud.
Tegelijkertijd is dit maatwerk. ROM's en publieke fondsen beoordelen per investering wat passend is, gelet op de fase van het bedrijf, het financieringsplan en de inzet van publieke middelen. Het kabinet zal in de reguliere gesprekken met ROM's en publieke fondsen aandacht vragen voor een evenwichtige toepassing.

Vraag 30
Bent u bereid de opdracht en rendementseisen van de ROM's zo bij te stellen dat vroege-fase-zorginnovatie in kansarme regio's wordt aangemoedigd, en de Kamer met meetbare doelen en periodieke rapportage te tonen of het extra kapitaal daadwerkelijk in die regio's en die vroege fase terechtkomt?

Antwoord 30
Op dit moment is de opdracht en de rendementseisen (additioneel aan de markt) al zo ingericht dat vrijwel elke vorm van innovatie in elke regio wordt aangemoedigd. De ROM's investeren alleen in de vroege fase. Daarnaast rapporteert elke ROM elk kwartaal over hun ontwikkeltaken en investeringen. Ook publiceren de ROM's elk ieder jaar een jaarverslag. Deze zijn publiekelijk beschikbaar.