



Oproep om belangstelling kenbaar te maken voor deelname aan de tweede ronde van de IPCEI Health, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

1. Oproep voor melding van interesse

Dit is een oproep om uw belangstelling te tonen om mee te doen aan een Europees IPCEI (Important Projects of Common European Interest) op het gebied van Health (gezondheid). Met deze oproep inventariseer ik welke belangstelling er bij bedrijven en/of kennisinstellingen in Nederland is voor eventuele deelname aan de tweede ronde van de **IPCEI Health**.¹ De tweede ronde, of zogeheten *wave*, van de IPCEI Health is gericht op **Medische Technologie**.

Ik benadruk dat deze oproep slechts bedoeld is als een inventarisatie en geen oproep betreft tot het indienen van subsidieaanvragen voor concrete projecten. Aan deze inventarisatie kunnen geen rechten worden ontleend. Ik zal aan de hand van deze vrijblijvende inventarisatie dus ook geen besluiten nemen die gericht zijn op een rechtsgevolg. Op dit moment kan nog niet aangegeven worden of er ook daadwerkelijk een Europese IPCEI Health op het gebied van Medische Technologie gaat komen.

Aanleiding

De gezondheidssector is van kritisch belang voor Nederland en Europa. Op 3 maart 2022 hebben diverse lidstaten een manifesto² ondertekend, waarin staat dat de mogelijkheden voor een IPCEI Health worden verkend. Hierin wordt de medewerking uitgesproken om gezamenlijk op te trekken om het Europese ecosysteem verder te versterken op specifieke gebieden die onderhevig zijn aan marktfalen. Vorig jaar is de eerste wave geweest. Deze wave was gericht op innovatieve projecten op het gebied van geneesmiddelen en zit inmiddels in de uitvoeringsfase. Dit is een oproep voor de tweede wave. Deze wave is gericht op Medische Technologie (MedTech). In deze oproep wordt uiteengezet wat het doel is van de IPCEI Health, hoe het proces hiervan verloopt, welke projecten hiervoor in aanmerking komen en onder welke voorwaarden. Bedrijven en/of kennisinstellingen kunnen op deze oproep reageren door hun interesse om te willen participeren in de tweede wave van de IPCEI Health kenbaar te maken. De deadline hiervoor is **uiterlijk 31-07-2023 12:00 uur (CET)**.

2. Toelichting

IPCEI

Een IPCEI is een geïntegreerd Europees project dat bestaat uit meerdere nationale projecten van bedrijven en/of kennisinstellingen uit diverse EU-lidstaten die complementair zijn aan elkaar, synergie hebben, aantoonbaar bijdragen aan de doelen van de Europese Unie en die noodzakelijk zijn om het doel van een IPCEI te bereiken. Wil een IPCEI kunnen slagen dan gaat het dus niet alleen om Nederlandse projecten, maar zeker ook om het samenhangende geheel aan projecten uit lidstaten van de Europese Unie.

De Mededeling van de Europese Commissie ter bevordering van de verwezenlijking van belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang omschrijft aan welke criteria een IPCEI moet voldoen.³

Om als een IPCEI te kunnen worden aangemerkt, moet een project kwantitatief of kwalitatief innovatief en vernieuwend zijn, aantoonbare Europese *spill-over* effecten hebben en passen in de Europese gezondheidssector. Het project dient een aanzienlijke technologische of financiële risicograad te vertonen. Er moet aantoonbaar marktfalen aanwezig zijn dat zonder publieke financiering vanuit de deelnemende lidstaten de projecten niet mogelijk zijn.⁴ De IPCEI moet concreet en duidelijk zijn, aanwijsbaar bijdragen tot één of meer Uniedoelstellingen. De IPCEI moet zowel een aanzienlijk effect

¹ <https://www.rvo.nl/subsidies-financiering/interessepeiling-ipcei-health-wave-2>

² https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/secteurs-d-activite/industrie/industries-de-sante/manifesto_towards_a_health_ipcei.pdf

³ Mededeling van de Europese Commissie C(2021) 8481 inzake de criteria voor de beoordeling van de verenigbaarheid met de interne markt van staatssteun ter bevordering van de verwezenlijking van belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PL_COM%3AC%282021%298481&qid=1638265776358.

⁴ Voor verdere specificering van de criteria zie hoofdstuk 3 van Mededeling C(2021) 8481 en RVO website: <https://www.rvo.nl/subsidies-financiering/ipcei/voorwaarden>.



hebben op het concurrentievermogen van de Unie, als op duurzame groei en op het aangaan van maatschappelijke uitdagingen ofwel het creëert waarde in de hele Unie.

Het specifieke doel van de IPCEI Health

Het uiteindelijke doel van de tweede wave van de IPCEI Health is om te komen tot een combinatie van projecten die de Europese gezondheidssector versterken door:

- 1) duurzaam ontwerp en fabricage van medische apparaten
- 2) verbonden, draagbare en compacte medical imaging
- 3) levensduur van actieve implanteerbare medische apparaten

Voor Nederland biedt dit een unieke kans om bij te dragen aan de duurzaamheid van de medische hulpmiddelensector. Projecten op dit thema zullen met voorrang behandeld worden.

Verenigbare staatssteun

Binnen de context van het geïntegreerde Europese IPCEI project is het mogelijk deel te nemen als directe of indirecte partner in een project. Directe partners worden onder het IPCEI-kader genotificeerd en beoordeeld, indirecte partners worden dit niet en kunnen steun ontvangen via een ander staatssteunkader zoals de AGVV. De industrie is doorgaans directe partner in een IPCEI project. De indirecte partners moeten wel samenwerken met een directe partner in een IPCEI project, om deel uit te maken van het geïntegreerde Europese IPCEI project. Dit kan ook een buitenlandse partner zijn.

De Europese Commissie kan goedkeuring verlenen voor het verstrekken van staatssteun aan de ondernemingen die betrokken zijn bij de uitvoering van een IPCEI. Bij de steunverlening moet rekening worden gehouden met de regels in de eerder genoemde 'Mededeling ter bevordering van de verwezenlijking van belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang'. In deze Mededeling worden de regels uiteengezet die gelden in het geval de overheidsfinanciering van dit soort projecten staatssteun vormt. In de Mededeling staan de criteria voor de verenigbaarheid van de staatssteun met de interne markt die de Europese Commissie toepast bij haar beoordeling. De regels in de Mededeling zijn erop gericht dat de staatssteun de handelsvoorwaarden tussen de lidstaten niet buitensporig verstoort en dat de gevolgen van het verstrekken van staatssteun voor het handelsverkeer en de mededinging tot het noodzakelijke minimum worden beperkt. De Commissie biedt met deze Mededeling handvatten voor de toetsing van overheidsfinanciering voor belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang aan de staatssteunregels van de Unie.

De staatssteun kan tevens verenigbaar met de interne markt worden verklaard door toepassing van de Algemene Groepsvrijstellingsverordening (AGVV).⁵ De staatssteun die wordt verstrekt aan indirecte partners kan worden gerechtvaardigd door de artikelen 17, 25, 26 en/of 29 van de AGVV.

Doel van de oproep

Bedrijven en/of kennisinstellingen die geïnteresseerd zijn in deelname aan de tweede wave van de IPCEI Health en door het doen van concrete investeringen willen bijdragen aan de doelstellingen van dit initiatief, worden opgeroepen om hun belangstelling kenbaar te maken. Het doel is om te komen tot een combinatie van projecten met een onderlinge samenhang en versterkend effect. Het is van belang uw interesse uiterlijk **31-07-2023 12:00 uur (CET)** kenbaar te maken. Doet u dat pas in een later stadium, dan is het niet meer mogelijk om als directe partner deel te nemen aan de geïntegreerde Europese projecten binnen deze IPCEI.

Bij het kenbaar maken van uw interesse verplicht u zich niet tot deelname aan een mogelijke Europese IPCEI, noch gaat u financiële verplichtingen aan. Ook ik verplicht mij met deze oproep niet tot het aangaan van verplichtingen en inhoudelijke keuzes en ik kan op dit moment niet toezeggen dat Nederland met overheidsfinanciering gaat deelnemen aan de tweede wave van de IPCEI Health. De kosten die u maakt in verband met deelname aan deze interessepeiling worden niet vergoed.

3. Proces: hoe gaat het in zijn werk?

Het proces van de interessepeiling van de IPCEI Health, bestaat uit de volgende stappen:

1. Uw interesse kenbaar maken

U dient uiterlijk **31-07-2023 12:00 uur (CET)** uw interesse kenbaar te maken. Dat doet u door een kort projectplan in te dienen. U kunt uw inzending mailen naar ipcei.health@rvo.nl. Op de RVO website⁶ kunt u meer informatie vinden inclusief de formulieren die gebruikt kunnen worden als

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02014R0651-20210801>

⁶ <https://www.rvo.nl/subsidies-financiering/interessepeiling-ipcei-health-wave-2>



onderdeel van de inzending. De volgende gegevens zullen in elk geval worden opgevraagd:

- Een samenvattend projectplan, inclusief een begroting en eerste *funding gap*-analyse voor zover bekend en een indicatieve exploitatieberekening, waarvan een template zal worden aangeboden via de RVO-website;
- *Authorisation form* voor de contactgegevens;

Hoe concreter deze formulieren ingevuld worden, hoe beter er bezien kan worden of het project in potentie past onder IPCEI-instrument en mogelijk deel kan nemen aan een deze IPCEI Health.

2. Overleg met andere landen

De informatie in de voorstellen wordt na de sluitingsdatum van de interessepeiling beoordeeld op de randvoorwaarden van de IPCEI Health door RVO en inhoudelijk door VWS. Om tot een geïntegreerd Europees project te komen, wordt aan de hand van de ingeleverde informatie gesproken met andere lidstaten en bedrijven. Hiervoor organiseert de Europese Commissie een of meerdere matchmakingsbijeenkomsten. U kunt daar met uw voorstel in participeren. De dagen waarop deze bijeenkomsten plaatsvinden worden nog vastgesteld.

3. Indienen van een subsidieaanvraag en besluit daarover

Een oproep in de Staatscourant voor het indienen van een subsidieaanvraag (*call for proposals*) zal volgen wanneer er volgens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voldoende belangstelling is vanuit de industrie, de projectplannen uit de interessepeiling voldoende kwaliteit hebben, deze voldoende passen binnen Wave 2 van IPCEI health, deze aansluiten bij de beleidsagenda van VWS én wanneer voldoende budget beschikbaar kan worden gesteld. Een steunvoornemen vanuit het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dat voor uw project onder het IPCEI steunkader wordt verleend, zal vooraf door de Europese Commissie op de geldende staatssteunregels worden getoetst.

Dit proces zal een langere periode in beslag gaan nemen. Doet uw project mee voor financiering onder de AGVV, dan geldt een ander steunkader en wordt het proces korter.

Let wel, op dit moment kan nog niet aangegeven worden of er ook daadwerkelijk een Europese IPCEI Health op het gebied van Medische Technologie gaat komen.

4. Voorwaarden voor deelname aan de oproep

Inhoud van de interessepeiling: waar zijn we naar op zoek?

We zijn op zoek naar partijen die de Europese gezondheidssector kunnen versterken met innovatieve producten of processen binnen de medische technologie met voorkeur gericht op het duurzamer maken van de zorg. Het IPCEI instrument is geschikt voor innovatieve projecten van onderzoek tot aan de eerste industriële toepassing.

Voorwaarden

Wie kan er belangstelling kenbaar maken?

De hoofdaanvrager dient een Nederlandse onderneming en/of kennisinstelling te zijn, die in Nederland een project willen uitvoeren. Bij voorkeur gaat het om een samenwerkingsverband van meerdere ondernemingen, al dan niet in samenwerking met kennisinstellingen. Als die ondernemingen zich in andere Europese landen bevinden is dat een pré, maar geen noodzakelijke voorwaarde in dit stadium van de interessepeiling. Middelgrote en kleine ondernemingen worden nadrukkelijk ook uitgenodigd om hun belangstelling kenbaar te maken.

Wanneer starten en eindigen de activiteiten?

Projecten die op het moment van het kenbaar maken van belangstelling al zijn gestart, kunnen niet meer in het verdere traject meedoen. Interessant zijn projecten waarvan de zogeheten *final investment decision* nog niet genomen is, en die, mocht er een overheidsbijdrage voor beschikbaar gesteld kunnen worden, in de komende jaren hun *final investment decision* willen nemen en willen gaan starten met de realisatie van het project. Er bestaat een brede wens in Europa om de tweede wave van de IPCEI Health snel te starten en tot meetbare resultaten te brengen.⁷ Om als Nederland hierop aan te sluiten, kunnen projecten, die in 2024 een *final investment decision* zouden kunnen nemen en per 2027 duidelijke concrete gerealiseerde mijlpalen rapporteren, met voorrang behandeld worden. Geïnteresseerde partijen dienen in het projectplan aan te geven of de projecten aan deze bovengenoemde criteria zullen kunnen voldoen.

⁷ Zie hiertoe de eerder vermelde Manifesto verklaring.



Financiering

Over de hoogte van het beschikbare budget wordt pas besloten als duidelijk is wat het potentieel aan interessante projecten en de inpasbaarheid daarvan in de geïntegreerde Europese IPCEI Health wave 2 is. Als er gekozen wordt voor financiering onder het IPCEI steunkader zal de Europese Commissie een eventuele overheidsbijdrage in ieder geval op de volgende elementen toetsen:⁸

1. De steun mag niet de projectkosten subsidiëren die een onderneming sowieso zou moeten maken, noch mag deze een vergoeding zijn voor het normale zakelijke risico van een economische activiteit. De verwezenlijking van het project dient zonder de steun onmogelijk te zijn of het project dient te worden verwezenlijkt in beperktere omvang of op beperktere schaal of op een andere manier die de van het project verwachte voordelen aanzienlijk zou beperken.
2. Steun zal alleen als evenredig worden beschouwd indien hetzelfde resultaat niet met minder steun zou kunnen worden behaald.
3. De Commissie zal zich ervan vergewissen dat het steunbedrag niet hoger uitkomt dan het minimum dat voor het gesteunde project noodzakelijk is om voldoende winstgevend te zijn, doordat daarmee bijvoorbeeld een interne opbrengstvoet (IRR) kan worden behaald die overeenstemt met de sectorale of onderneming specifieke benchmark of hurdle rate.
4. Het maximale subsidiebedrag per deelnemer en per project zal worden bepaald aan de hand van de vastgestelde financieringskloof⁹ afgezet tegen de in aanmerking komende kosten. Indien dit door de analyse van de financieringskloof wordt gerechtvaardigd, kan de steunintensiteit oplopen tot 100% van de in aanmerking komende kosten. Dit geldt alleen voor financiering onder het IPCEI-kader. Bij toepassing van de AGVV lagere (en per artikel uiteenlopende) steunpercentages gelden.

De in aanmerking komende kosten zijn de in bijlage 1 opgenomen kosten van de Mededeling van de Europese Commissie¹⁰. Te denken valt aan kosten van apparatuur en uitrusting, kosten van de verwerving (of bouw) van gebouwen, infrastructuur en gronden voor zover en voor zolang zij voor het project worden gebruikt, kosten van andere materialen, leveranties en dergelijke producten die voor het project nodig zijn, kosten verbonden aan de verkrijging, validering en verdediging van octrooien, en andere immateriële activa. Onder de AGVV kunnen activiteiten worden gesteund die betrekking hebben op fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling en haalbaarheidsstudies.¹¹ Een eventuele subsidie is in ieder geval geen vergoeding voor het normale zakelijke risico van de activiteit en in ieder geval geen prijssubsidie. IPCEI is namelijk niet bedoeld om continue steun over een langere periode te geven. Doel van IPCEI is om een *kick start* te geven, bijvoorbeeld aan (bepaalde projecten in) een sector. De begunstigde moet ook zelf investeren en risico willen lopen. Nederland ziet cofinanciering door de deelnemer als een vereiste.

5. Overwegingen om uw project aan te melden voor de IPCEI Health Wave 2

Als u zich aanmeldt vraagt u geen subsidie aan, maar maakt u uw belangstelling kenbaar. Ik zal dan ook (nog) geen besluit nemen om wel of geen subsidie toe te kennen. Na de interessepeiling zal slechts informatie over de haalbaarheid van het initiatief worden gegeven. Mogelijke besluiten om subsidie te verstrekken volgen in een later stadium. Mocht u interesse hebben om aan een de tweede wave van de IPCEI Health mee te doen, dan worden hieronder enkele overwegingen geschetst. Deze kunnen u helpen om een beeld te vormen of het zinvol is om u aan te melden.

U moet voor het project aannemelijk kunnen maken dat:

- het project binnen de vastgestelde scope voor wave 2 van de IPCEI Health past;
- er voldoende vertrouwen is in de technische en economische haalbaarheid;
- er voldoende vertrouwen is dat de deelnemers hun eigen aandeel in de projectkosten kunnen financieren;
- er een financieringskloof is om de hoge ambities te realiseren en een mogelijke subsidie voldoende stimulerend effect zou hebben.

Daarnaast zijn in ieder geval de volgende zaken van belang:

- U moet bereid zijn de informatie te verschaffen die het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport nodig heeft voor de gesprekken met de andere Europese landen, alsmede die informatie die

⁸ Mededeling C(2021) 8481 van de Europese Commissie: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM%3AC%282021%298481&qid=1638265776358 – hoofdstuk 4.1.

⁹ Met de financieringskloof wordt het verschil bedoeld tussen de positieve en negatieve kasstromen gedurende de levensduur van de investering, contant gemaakt op basis van een passende disconteringsfactor waarin het rendement tot uiting komt dat de begunstigde verlangt om het project uit te voeren, met name gelet op de daaraan verbonden risico's.

¹⁰ Mededeling van de Europese Commissie: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM%3AC%282021%298481&qid=1638265776358 – “BIJLAGE In Aanmerking Komende Kosten”.

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0651#d1e5201-1-1> Artikel 25 e.v.



nodig is in de prenotificatie- en notificatieprocedure¹² bij de Europese Commissie. U moet bereid zijn actief mee te werken in deze procedures. Dit is een zeer intensief traject en alle kosten die u daarvoor maakt zijn niet subsidiabel.

- Onderzoek, ontwikkeling en innovatie projecten (O&O&I) moeten bijzonder innovatief zijn of qua O&O&I aanzienlijke toegevoegde waarde opleveren in het licht van de huidige stand van de techniek in de betrokken sector.
- Projecten die een eerste industriële toepassing omvatten, moeten de ontwikkeling mogelijk maken van een nieuw product of een nieuwe dienst met een sterke onderzoeks- en innovatiecomponent of de ontwikkeling van een fundamenteel innovatief productieproces. Regelmatige bijwerkingen zonder innovatieve dimensie van bestaande faciliteiten en de ontwikkeling van nieuwere versies van bestaande producten kwalificeren niet als een eerste industriële toepassing.
- Het technische en industriële project van de onderneming kan gezamenlijk betrekking hebben op O&O&I – evenals de eerste industriële toepassing – in overeenstemming met de richtlijnen voor in aanmerking komende kosten.¹³ Het door de onderneming voorgestelde technische en industriële project moet zeer innovatief zijn en verder gaan dan de huidige *state of the art* technologieën en kennis op dat gebied.
- Kennisverspreiding (*spill-over*) is in een IPCEI-project heel erg belangrijk. Bij financiering onder het IPCEI steunkader, moet u bereid zijn de kennis en ervaringen die u opdoet tijdens het project te delen met andere partijen in binnen- en buitenland. Dat geldt ook voor partijen buiten de projectpartners. Het doel van een IPCEI is namelijk dat er een gemeenschappelijk Europees belang mee gediend is, waardoor er een meerwaarde is en er positieve *spill-over* effecten zijn voor meerdere economieën binnen de Europese Unie. Concurrentiegevoelige informatie hoeft u niet te delen, wel moet u bereid zijn ook dit type informatie op vertrouwelijke basis te delen met de Nederlandse overheid. De overheid zal vertrouwelijke informatie ook met de Europese Commissie delen om haar in staat te stellen het project te toetsen op marktfalen en daarmee een beoordeling te maken of de (eventuele) staatssteun verenigbaar is met de interne markt.
- Voor middelgrote en kleine ondernemingen geldt dat de investeringen die zij kunnen doen wellicht kleiner zijn dan die van andere ondernemingen. Dat hoeft geen beletsel te zijn om mee te doen. De IPCEI als geheel, als geïntegreerd Europees project, moet omvangrijk zijn. Het gaat uiteindelijk om de inpasbaarheid in het grotere Europese project.
- Nederland stelt een ondergrens van € 1 miljoen bij de subsidieaanvraag per project. Participanten dienen daartoe *funding gap*-analyse aan te leveren.
- Uw project wordt onderdeel van een groter integraal IPCEI project. Een integraal project is een aantal individuele projecten dat onderdeel uitmaakt van een gezamenlijke structuur, roadmap of programma dat gericht is op hetzelfde doel en gebaseerd op een coherente systeembenadering. De individuele componenten van het geïntegreerde project mogen gerelateerd zijn aan afzonderlijke onderdelen van de waardeketen, maar dienen complementair en noodzakelijk te zijn voor het bereiken van de belangrijke Europese doelstelling die de IPCEI nastreeft.
- Voor projecten is belangrijk dat aangetoond kan worden dat van een mogelijke overheidsbijdrage een stimulerend effect uitgaat. Dat brengt in ieder geval met zich dat zonder die overheidsbijdrage, het initiatief geen doorgang zou vinden of (veel) beperkter in omvang of in schaal zou zijn.
- Er mag ten aanzien van uw onderneming geen bevel tot terugvordering uitstaan van steun die ingevolge een besluit van de Europese Commissie onrechtmatig en met de interne markt onverenigbaar is verklaard.
- Tenslotte zal bij de subsidieverlening de betrokken partijen getoetst worden op hun solvabiliteit.

Informatiebijeenkomst

Er wordt een informatiebijeenkomst georganiseerd waar het proces van deze interessepeiling wordt toegelicht. Ook zal het IPCEI-instrument verder worden toegelicht en wordt verteld welke projecten goed zouden kunnen passen in de tweede wave van IPCEI Health. Tijdens deze bijeenkomst heeft u gelegenheid om vragen te stellen aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat en aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (hierna: RVO). Zodra de datum bekend is wordt u hierover geïnformeerd via de website van de RVO.¹⁴

's-Gravenhage, 13 juni 2023

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
E.J. Kuipers

¹² <https://www.rvo.nl/subsidies-financiering/ipcei>

¹³ Zie overwegingen 22 en 23 van de IPCEI mededeling.

¹⁴ <https://www.rvo.nl/subsidies-financiering/interessepeiling-ipcei-health-wave-2>