

Vroegtijdige signalering van MedTech-innovaties in Nederland

Een AI gestuurde horizonscan van innovatieve
Europese MedTech-bedrijven opgericht sinds 2013

Auteurs:

Maroeska Rovers, Radboudumc
Gerjon Hannink, Radboudumc
Nicholas Hawkins, Venture IQ
Tess Rutgers, Value Track Network
Heikki Pitkanen, Lean Entries
Meyke Roosink, Universiteit Twente

27 augustus 2026

Radboudumc

Inhoudsopgave

Pagina

Managementsamenvatting	3
Inleiding	5
Doelstelling	5
Methode	
<i>Zoekstrategie en dataverzameling</i>	6
<i>Data-extractie</i>	6
<i>Ethische overwegingen</i>	7
<i>Datamanagement</i>	8
<i>Data-analyse</i>	8
Resultaten	9
Discussie	13
Conclusie	15
Referenties	16
Bijlage: <i>Overzicht van de AI-prompts en gebruikte taxonomie</i>	17

Managementsamenvatting

De Europese markt voor medische technologie behoort tot de grootste ter wereld en kent een voortdurende stroom van innovaties die de gezondheidszorg ingrijpend kunnen veranderen. Nieuwe technologieën op het gebied van kunstmatige intelligentie (AI), diagnostiek, wearables, beeldvorming, robotica en digitale zorg bieden kansen om zorg beter, doelmatiger en patiëntgerichter te maken. Tegelijkertijd is er op dit moment geen systematische en publiek toegankelijke methode om deze innovaties al in een vroeg stadium van de ontwikkeling inzichtelijk weer te geven.

Bestaande horizonsscanning-methoden zijn gericht op vroegtijdige signalering van innovaties, maar maken voornamelijk gebruik van informatiebronnen zoals wetenschappelijke publicaties, klinische studies en registratiegegevens. Hierdoor worden veel technologieën pas in een latere ontwikkelingsfase geïdentificeerd. Relevante innovaties worden daardoor vaak pas zichtbaar wanneer belangrijke ontwikkel- en investeringsbeslissingen al zijn genomen. Voor beleidsmakers, zorgverzekeraars, toezichthouders en zorgorganisaties beperkt dit de mogelijkheden om tijdig te anticiperen op toekomstige ontwikkelingen.

Om deze tekortkoming in bestaande horizonsscanning-methoden te ondervangen hebben onderzoekers van het Radboudumc, in samenwerking met Venture IQ, een innovatieve methode ontwikkeld voor het vroegtijdig identificeren van opkomende medische technologieën binnen Europa. De methode combineert geautomatiseerde dataverzameling, webscraping, kunstmatige intelligentie en een dynamische taxonomie gebaseerd op internationale classificatiesystemen, aangevuld met handmatige selectie- en verificatiestappen om de kwaliteit, relevantie en betrouwbaarheid van de verzamelde informatie te waarborgen. Hierdoor kunnen innovatieve medische technologieën worden geïdentificeerd voordat zij zichtbaar worden in traditionele databronnen zoals klinische registraties of regulatoire databases.

Het toepassen van deze methode resulteerde in de identificatie van ruim 18.000 potentiële MedTech-bedrijven in Europa. Na kwaliteitscontrole en toepassing van de inclusiecriteria, waaronder een oprichtingsdatum vanaf 2013, bleef een dataset over van 5.370 relevante innovatieve bedrijven. De grootste innovatiecategorieën betroffen AI en machine learning, beeldvorming, biosensors, wearables, en telemedicine. AI- en machine-learning toepassingen bleken bovendien veruit de grootste investeringscategorie, met 7 miljard Euro aan gerapporteerde financiering. Slechts 21% van de geïdentificeerde bedrijven meldt een CE-markering op de bedrijfswebsite, en als ze wel een CE hebben dan hebben ze veelal ook een hoge Technology Readiness Level (TRL).

Op basis van de beschikbare gegevens is een interactief dashboard ontwikkeld voor de visualisatie en verkenning van de verzamelde data, waaronder informatie over opkomende AI-, wearable- en beeldvormingstechnologieën, zie: <https://www.horizonscanmedtech.nl>. Het dashboard maakt het mogelijk om gegevens op flexibele wijze te filteren en analyseren. Gebruikers kunnen technologiecategorieën combineren met aanvullende selectiecriteria, zoals medisch specialisme, oprichtingsjaar, MDR-risicoklasse, TRL en technologiekenmerken. Hierdoor biedt het dashboard een toegankelijk instrument voor het monitoren en analyseren van opkomende medische technologieën binnen Europa, mits de onderliggende data en het dashboard periodiek worden geactualiseerd om een actueel en betrouwbaar overzicht te waarborgen.

De horizonscan MedTech biedt belangrijke meerwaarde voor horizonsscanning. Vroegtijdige inzichten in opkomende technologieën maken het mogelijk om het zorgsysteem beter voor te bereiden, middelen gerichter in te zetten en innovatieve technologieën sneller en op verantwoorde wijze beschikbaar te maken voor patiënten. Het vroegtijdig signaleren van impactvolle technologieën kan mogelijk ook bijdragen aan risicogericht pakketbeheer en strategische beleidsvorming.

Inleiding

De medische technologiesector ontwikkelt zich sneller dan ooit. Innovaties op het gebied van digitale zorg, artificiële intelligentie en andere zorgtechnologieën hebben een steeds grotere invloed op de organisatie en kwaliteit van zorg. Europese uitgaven aan medische technologie bedragen inmiddels meer dan €150 miljard per jaar en binnen Europa zijn meer dan 500.000 verschillende medische technologieën beschikbaar.^{1,2} Daarmee vertegenwoordigt Europa een van de grootste en meest innovatieve MedTech-markten wereldwijd.

Voor overheden en zorgstelsels brengt deze innovatiekracht zowel kansen als uitdagingen met zich mee. Enerzijds kunnen nieuwe technologieën leiden tot betere kwaliteit van zorg, gezondheidsuitkomsten, lagere zorgkosten, meer patiëntgerichte zorg en een efficiëntere inzet van schaarse zorgcapaciteit, waardoor de druk op zorgprofessionals kan afnemen. Anderzijds kunnen zij leiden tot druk op budgetten, nieuwe organisatorische vraagstukken en uitdagingen rondom kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid.

Om hier adequaat op te kunnen reageren is het noodzakelijk om zicht te krijgen op innovaties voordat zij de markt bereiken. Juist in de vroege ontwikkelfasen kunnen strategische keuzes gemaakt worden die bepalend zijn voor toekomstige implementatie en impact. Toch zijn bestaande systemen voor horizonscanning afhankelijk van wetenschappelijke publicaties, klinische studies, of registraties bij toezichthouders.³⁻⁶ Hierdoor worden technologieën meestal pas geïdentificeerd wanneer zij zich reeds in een relatief vergevorderd stadium van ontwikkeling bevinden.⁵

Binnen Europa bestaat bovendien nog geen centraal systeem dat inzicht geeft in innovaties vóór markttoelating. De toekomstige EUDAMED-database zal weliswaar belangrijke gegevens over medische technologieën bevatten, maar richt zich op technologieën die reeds een regulatoire goedkeuringsprocedure bij de notified bodies hebben doorlopen.⁷ Hierdoor blijft een belangrijk deel van het innovatieproces buiten beeld.

Het huidige project beoogt deze kennislacune te vullen door innovaties al in een vroege ontwikkelingsfase te identificeren.

Doelstelling

Het doel van dit project is het ontwikkelen en toepassen van een innovatieve methode om opkomende medische technologieën in Europa vroegtijdig te identificeren. Het project heeft als ambitie om een representatief overzicht te creëren van innovatieve MedTech die binnen Europa wordt ontwikkeld, inclusief informatie over de bedrijven die deze technologieën ontwikkelen, de ontwikkelingsfase waarin de innovaties zich bevinden, de toepasselijke regelgeving en de relevante medische toepassingsgebieden.

Daarnaast beoogt het project een duurzame infrastructuur te ontwikkelen waarmee ontwikkelingen in de tijd gevolgd kunnen worden. Hierdoor ontstaat niet alleen een momentopname van het huidige innovatielandschap, maar als de onderliggende data en het dashboard periodiek worden geactualiseerd kan het ook inzicht geven in groeipatronen, verschuivende trends en veranderingen binnen het Europese MedTech-ecosysteem.

Methode

Zoekstrategie en dataverzameling

Om systematisch inzicht te verkrijgen in medische technologische innovaties in een vroeg ontwikkelstadium, is een inventarisatie uitgevoerd van relevante Europese MedTech-bedrijven. Hiervoor is gebruikgemaakt van twee complementaire bronnen. De eerste bron betrof een omvangrijke bedrijfsdatabase met meer dan 19 miljoen bedrijven, die continu wordt geactualiseerd met nieuwe bedrijfsregistraties binnen Europa en gekoppeld is aan informatie uit onder meer LinkedIn en Crunchbase. De tweede bron bestond uit meer dan twintig aanvullende informatiebronnen, waaronder PitchBook, nationale MedTech-associaties, portfolio's van venture-capitalfondsen en accelerators, awardprogramma's en andere sectorspecifieke websites.

De selectie richtte zich op Europese ontwikkelaars en fabrikanten van medische technologie die sinds 2013 zijn opgericht. Dit criterium is gehanteerd om de analyse te richten op innovatieve ondernemingen die zich nog in een relatief vroege fase van product- en bedrijfsontwikkeling bevinden.

De identificatie van relevante bedrijven vond plaats via een tweetraps screeningsproces. Allereerst werd op basis van de verschillende databronnen een brede dataset samengesteld, resulterend in ruim 18.000 potentiële MedTech-bedrijven. Vervolgens werd een geautomatiseerde relevantiecheck uitgevoerd met behulp van AI om bedrijven vooraf te selecteren op basis van vastgestelde criteria, namelijk Europese fabrikanten van medische technologieën die zijn opgericht sinds 2013. De overgebleven bedrijven werden daarna handmatig beoordeeld op hun relevantie voor de onderzoeksvraag. Daarnaast werden bedrijfskenmerken, waaronder de vestigingslocatie, met behulp van AI geverifieerd aan de hand van openbare bronnen, zoals LinkedIn en bedrijfswebsites.

Data-extractie

Voor iedere geïdentificeerde onderneming zijn aanvullende bedrijfskenmerken verzameld, waaronder een korte bedrijfsomschrijving, oprichtingsjaar, aantal medewerkers, omvangsklasse en vestigingslocatie. Deze informatie was voornamelijk afkomstig van LinkedIn, terwijl gegevens over investeringen en financiering werden verkregen via Crunchbase. Vervolgens zijn alle bedrijven met behulp van een door AI-ondersteunde analyse (zie bijlage) van bedrijfswebsites geclassificeerd naar technologie, medisch specialisme, WHO-ziektegebied, MDR-risicoklasse, Technology Readiness Level (TRL) en regulatoire/CE-markeringsstatus. Hierdoor is een gestructureerd overzicht verkregen van opkomende ontwikkelingen binnen de Europese medische technologiesector.

Voor ziektecategorieën is gebruikgemaakt van de WHO ICD-classificaties. De technologie-categorieën zijn deels gebaseerd op de classificaties uit de databases van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). Voor de indeling van medische technologieën is gebruikgemaakt van de MDR-risicoklassen (klasse I, IIa, IIb en III). Voor de identificatie van CE-gemarkeerde medische technologieën is alleen een CE-markering meegenomen wanneer deze expliciet op de website van de fabrikant of aanbieder werd vermeld. De MDR-risicoklasse is deels met behulp van AI afgeleid op basis van beschikbare productinformatie, waarbij

de gebruikte onderbouwing expliciet werd vastgelegd. Bij steekproefsgewijze controles bleek deze AI-gegenereerde classificatie in de meeste gevallen correct te zijn. Daarnaast is vastgesteld op welke ziektegebieden en medische specialismen de technologieën zich richten, en welke regelgevingskaders door bedrijven worden genoemd, zoals de Medical Device Regulation (MDR), de In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) en de FDA-regelgeving. Deze technologieclassificaties zijn geselecteerd omdat zij direct aansluiten bij categorieën die herkenbaar en traceerbaar zijn binnen de geraadpleegde WHO- en FDA-bronnen. Door de analyse te baseren op technologieën die binnen deze gezaghebbende databronnen worden gevolgd, richt de horizonscan zich op innovaties die zowel opkomend als relevant zijn vanuit regulatorisch en gezondheidsperspectief. De IVDR-risicoklassen zijn vooralsnog buiten beschouwing gelaten, omdat deze slechts zeer beperkt terugkwamen in de door bedrijven gepubliceerde informatie. Een overzicht van alle geëxtraheerde variabelen is opgenomen in Tabel 1.

Tabel 1. Overzicht van verzamelde variabelen

- Bedrijfsnaam
- LinkedIn-pagina
- Land
- Oprichtingsjaar
- Aantal fte
- Bedrijfsmodel
- Beschikt over patent(en)
- Aantal werknemers
- Bedrijfslogo
- Bedrijfsomschrijving
- Omschrijving van de technologie
- CE-markering
- Regelgeving
- MDR-status
- MDR-risicoklasse
- WHO-ICD-classificatie
- Medisch specialisme
- Website
- Omzet
- Omvang laatste financieringsronde
- Laatste financieringsronde
- Financieringsstatus
- Totale financiering

Ethische overwegingen

Gedurende het gehele proces van de middels AI geautomatiseerde dataverzameling zijn de internationaal geldende ethische richtlijnen in acht genomen.⁸ De gehanteerde werkwijze is zodanig ingericht dat wordt voldaan aan relevante wet- en regelgeving op het gebied van gegevensbescherming, waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).⁹ Er zijn

geen persoonsgegevens verzameld, verwerkt of geanalyseerd. De dataverzameling had uitsluitend betrekking op openbaar beschikbare informatie over organisaties en hun activiteiten.

Datamanagement

De opgeschoonde en gevalideerde dataset is opgeslagen in een beveiligde database die efficiënt zoeken, filteren en analyseren van gegevens mogelijk maakt. Om gegevensverlies te voorkomen zijn regelmatig back-ups gemaakt. Daarnaast zijn passende technische maatregelen getroffen, waaronder versleuteling en toegangsbeheer, om de vertrouwelijkheid en integriteit van de gegevens te waarborgen.

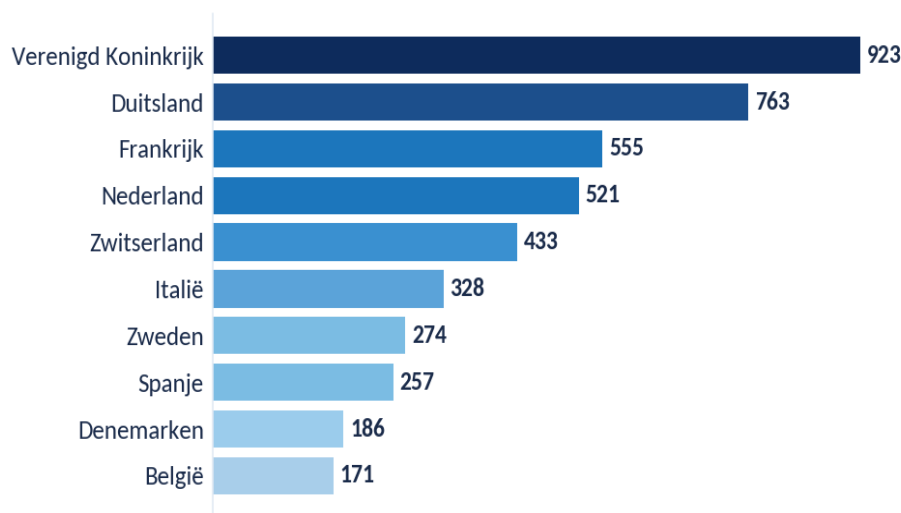
Data-analyse

Op basis van de opgeschoonde en gevalideerde data zijn beschrijvende analyses uitgevoerd. Allereerst is een geografische analyse verricht om de verspreiding van innovatieve MedTech-start-ups binnen Europa in kaart te brengen. Daarnaast is een temporele analyse uitgevoerd om ontwikkelingen en trends in de oprichting van bedrijven gedurende de afgelopen dertien jaar te identificeren. Vervolgens is de regulatoire positionering van de geïdentificeerde technologieën onderzocht. Hierbij is gekeken naar verwijzingen naar kwaliteits- en conformiteitsnormen (zoals ISO-certificeringen) en naar regulatoire trajecten onder de Europese Medical Device Regulation (MDR), de In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) en de regelgeving van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). Daarnaast is geanalyseerd hoe de opkomende medische technologieën zijn verdeeld over verschillende medische specialismen. Hierdoor kon worden vastgesteld welke innovatiegebieden binnen de zorg het meest vertegenwoordigd zijn. Ten slotte is een analyse uitgevoerd van de gerapporteerde totale financiering van bedrijven. Hierbij is de omvang van financieringsrondes gerelateerd aan zowel het type technologie als het betreffende medische specialisme. Dit biedt inzicht in welke technologische en klinische domeinen momenteel de meeste investeringen aantrekken en naar verwachting belangrijke ontwikkelingen zullen doormaken.

Resultaten

Over de periode vanaf 2013 tot en met 2026, werden ongeveer 18.000 potentiële innovatieve MedTech-bedrijven geïdentificeerd. Na toepassing van de inclusiecriteria (Europese fabrikanten van medische technologische innovaties die zijn opgericht sinds 2013) werd de dataset verder opgeschoond door duplicaten, niet-Europese bedrijven, niet-relevante vermeldingen en records met onvoldoende informatie te verwijderen. Dit resulteerde in een definitieve dataset van 5.370 relevante bedrijven die is gebruikt voor de verdere analyse.

De geografische analyse laat zien dat het grootste aandeel van de MedTech-bedrijven die werken aan opkomende technologieën gevestigd is in het Verenigd Koninkrijk (n = 923; 17,2%). Daarna volgden Duitsland (n = 763; 14,2%), Frankrijk (n = 555; 10,3%), Nederland (n = 521; 9,7%) en Zwitserland (n = 433; 8,1%). De overige bedrijven waren verspreid over andere Europese landen (Figuur 1).

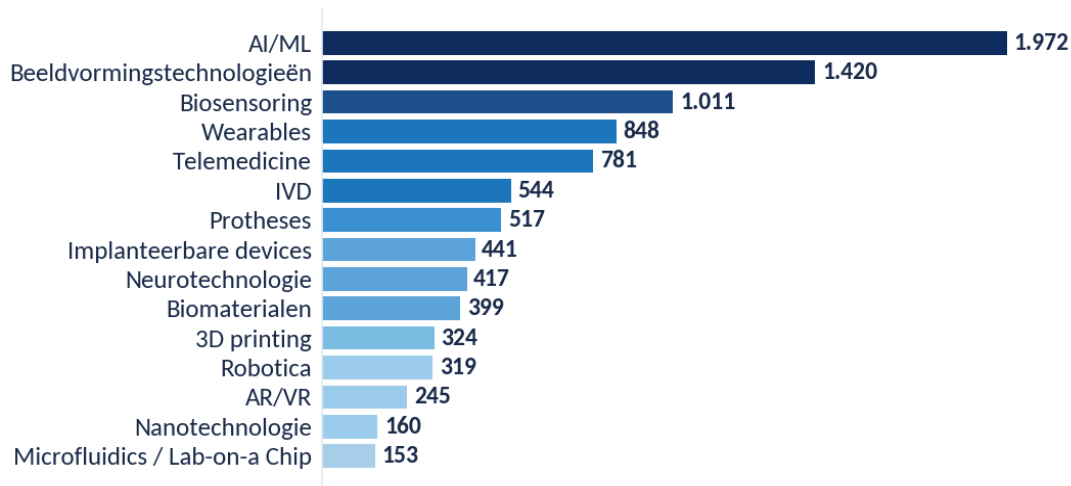


Figuur 1. Aantal geïdentificeerde MedTech-fabrikanten per land (waarbij de top 5 in een donkerdere kleur is weergegeven).

De temporele analyse bracht duidelijke trends aan het licht in het ontstaan van nieuwe medische technologiebedrijven. Gedurende de onderzochte periode van tien jaar nam het aantal nieuw opgerichte MedTech-bedrijven aanvankelijk toe, van 311 bedrijven in 2013 tot een piek van 606 bedrijven in 2020. Vanaf 2021 was echter sprake van een afnemende trend. Deze daling moet echter voorzichtig worden geïnterpreteerd, aangezien gegevens over de meest recente jaren mogelijk nog niet volledig beschikbaar zijn.

Van de 5.370 geïdentificeerde bedrijven hadden slechts 1.113 bedrijven (21%) reeds een CE-markering op hun website gerapporteerd. De Europese markt lijkt voor de meeste bedrijven de primaire doelmarkt: circa 74% verwijst naar de MDR als beoogd doel, terwijl 36% tevens verwijst naar FDA voor toetreding tot de Amerikaanse markt. Van de bedrijven waarvoor een MDR-classificatie kon worden vastgesteld, was klasse IIa veruit de meest voorkomende risicoklasse (n = 2.336), gevolgd door klasse IIb (n = 784), klasse I (n = 719) en klasse III (n = 222); hierbij moet worden opgemerkt dat dubbele labeling mogelijk is, waardoor bedrijven in meerdere risicoklassen kunnen

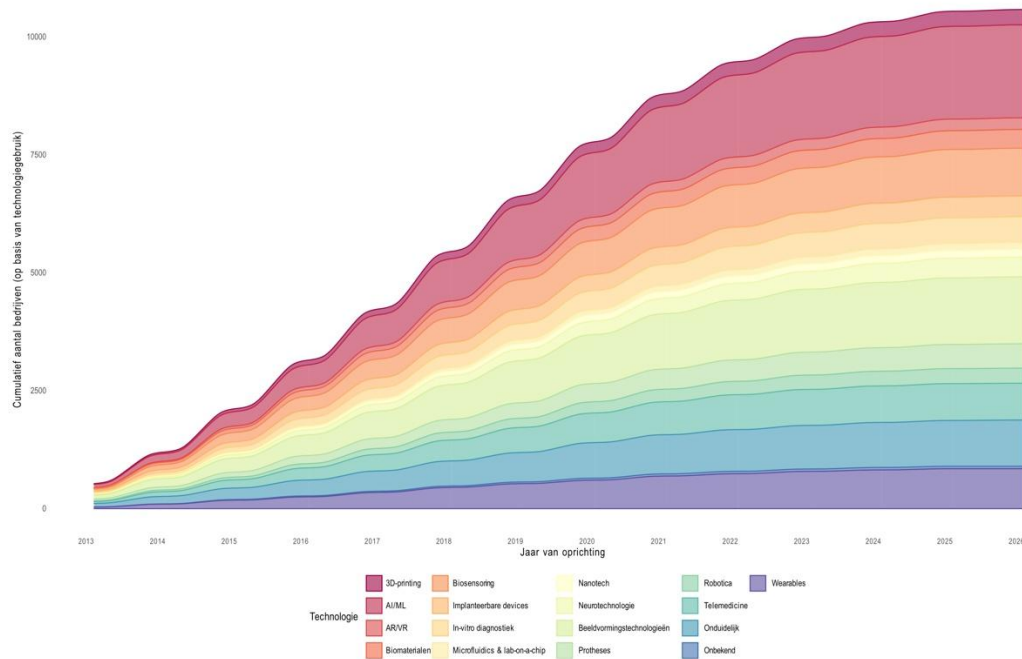
voorkomen. Voor de overige bedrijven kon geen eenduidige MDR-risicoklasse worden vastgesteld, omdat de beschikbare informatie ontoereikend was of omdat de betreffende technologie mogelijk onder de In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) valt.



Figuur 2. Overzicht van de geïdentificeerde medische technologieën.

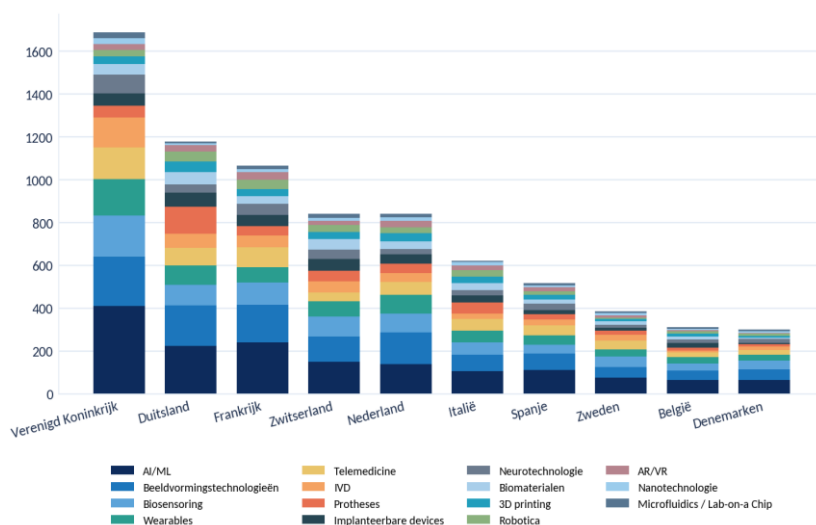
De meest geïdentificeerde medische technologieën (zie ook figuur 2) waren technologieën op het gebied van kunstmatige intelligentie en machine learning (AI/ML) (n = 1.972), gevolgd door beeldvormingstechnologieën (n = 1.420), biosensing (n = 1.011), wearables (n = 848), telemedicine (n = 781), in-vitrodiagnostiek (n = 544), protheses (n = 517), implanteerbare devices (n = 441), neurotechnologie (n = 417), biomaterialen (n = 399), 3D-printing (n = 324), robotica (n = 319), AR/VR (n = 245), nanotech (n = 160), en microfluidics (n = 153). Deze technologiecategorieën vertegenwoordigden respectievelijk 36,7%, 26,4%, 18,8%, 15,8%, 14,5%, 10,1%, 9,6%, 8,2%, 7,8%, 7,4%, 6,0%, 5,9%, 4,6%, 3,0%, en 2,8% van alle geïdentificeerde technologieën. De som van deze percentages bedraagt meer dan 100%, aangezien technologieën niet wederzijds exclusief zijn en één innovatie een combinatie van technologieën kan gebruiken, bijvoorbeeld wanneer AI/ML wordt gecombineerd met andere technologieën.

Deze resultaten illustreren zowel de snelle ontwikkeling als de toenemende breedte van het innovatieaanbod binnen de medische technologiesector. Een cumulatieve analyse van opkomende medische technologieën over de tijd laat zien dat alle technologiecategorieën een groei vertonen. De sterkste toename werd waargenomen voor AI/ML toepassingen, wat wijst op een versnelde integratie van datagedreven technologieën binnen de gezondheidszorg. Daarnaast nam ook het aantal innovaties op het gebied van beeldvorming sterk toe gedurende de onderzoeksperiode, wat de groeiende rol van geavanceerde diagnostische en besluitvorming ondersteunende technologieën binnen de zorg onderstreept. Deze ontwikkelingen laten zien dat zowel AI als beeldvorming en de combinatie van deze twee technologieën inmiddels belangrijke drijvende krachten zijn achter innovatie in de Europese MedTech-sector. (Figuur 3).



Figuur 3. Cumulatief aantal geïdentificeerde bedrijven per opkomende medische technologie in de afgelopen dertien jaar.

De analyse van de technologiemix in de belangrijkste Europese markten laat zien dat AI/ML veruit de meest dominante technologiecategorie vormen, zie ook figuur 4. In vrijwel alle onderzochte landen neemt AI/ML het grootste aandeel van de geïdentificeerde MedTech-bedrijven voor haar rekening. Een opvallende uitzondering is Nederland, waar het aandeel bedrijven actief in beeldvormings-technologieën vrijwel even groot is als het aandeel AI/ML-bedrijven. Dit onderscheidt Nederland duidelijk van de andere grote Europese markten, waar AI/ML veel sterker domineert ten opzichte van beeldvorming. Dit patroon weerspiegelt de relatief sterke Nederlandse positie op het gebied van medische beeldvorming en diagnostische technologieën.



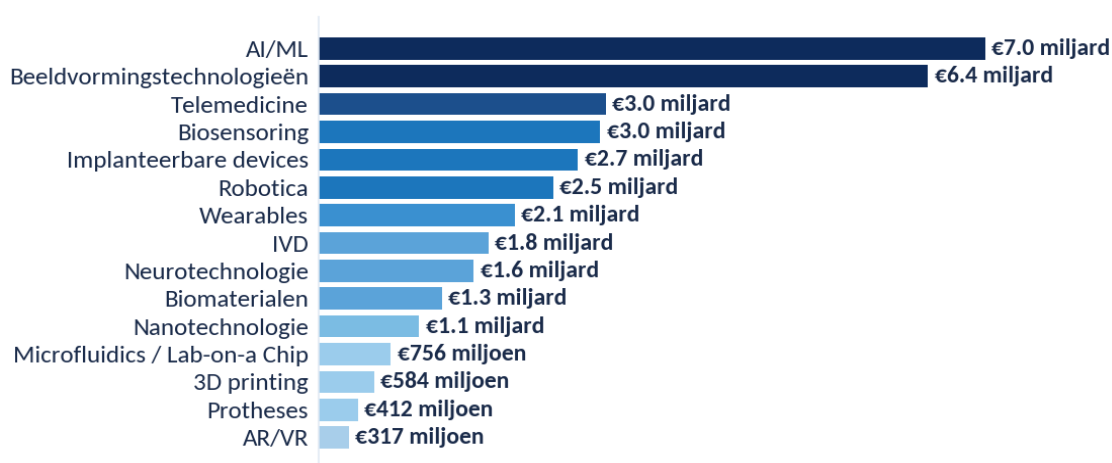
Figuur 4. Technologiemix in de Europese landen met de meest geïdentificeerde MedTech innovaties

Daarnaast valt op dat wearables een relatief groter aandeel innemen in Nederland en het Verenigd Koninkrijk dan in de overige onderzochte markten. Dit suggereert een sterkere focus op gepersonaliseerde monitoring, digitale zorg en technologieën voor continue gezondheidsmetingen in deze landen.

Op basis van de beschikbare gegevens is een interactief dashboard ontwikkeld voor de visualisatie en verkenning van opkomende medische technologieën, waaronder toepassingen op het gebied van kunstmatige intelligentie (AI), wearables en medische beeldvorming (<https://www.horizonscanmedtech.nl>). Het dashboard biedt gebruikers de mogelijkheid om gegevens te filteren op technologiecategorie en aanvullende kenmerken, zoals medisch specialisme, oprichtingsjaar, MDR-risicoklasse en andere beschikbare bedrijfs- en technologiekenmerken.

De analyse van de verdeling van opkomende medische technologieën over medische specialismen liet zien dat de grootste concentratie innovaties betrekking had op de orthopedie (18% van de geclassificeerde technologieën), gevolgd door neurologie (15%), klinische laboratoria (14%), chirurgie (14%), cardiologie (12%), oncologie (12%), en radiologie (10%). Innovaties binnen de klinische laboratoriumwetenschappen waren voornamelijk gericht op in-vitrodiagnostiek. Binnen de neurologie domineerden AI- en neurotechnologische toepassingen, terwijl orthopedische innovaties zich vooral richtten op protheses. In de cardiologie lag de nadruk op AI/ML. Binnen de oncologie werden vooral AI/ML en beeldvorming, terwijl innovaties in de radiologie voornamelijk betrekking hadden op beeldvormingstechnologieën en AI-toepassingen.

Figuur 5 geeft een overzicht van de gerapporteerde financiering, uitgesplitst naar technologiecategorie. Hieruit blijkt dat sommige technologieën aanzienlijk meer investeringen aantrekken dan andere. Zo ontvingen AI/ML toepassingen meer dan 7 miljard Euro aan financiering, wat de toenemende betekenis en het verwachte potentieel van deze technologieën binnen de gezondheidszorg onderstreept. Beeldvorming kwam met 6,4 miljard Euro aan financiering vlak daarachter en behoort daarmee eveneens tot de meest kapitaalkrachtige technologische domeinen binnen de sector.



Figuur 5. Overzicht van de gerapporteerde financiering naar type medische technologie.

Discussie

Dit project introduceert een AI-gestuurde horizonscanmethode waarmee expertise op het gebied van regelgeving en medische technologie wordt vertaald naar een dynamische taxonomie voor het identificeren van opkomende MedTech-innovaties. Door middel van webscraping en AI-ondersteunde analyse konden gegevens uit een groot aantal publieke bronnen systematisch worden verzameld en geanalyseerd. Toepassing van deze methode resulteerde in de identificatie van ruim 18.000 potentiële MedTech-bedrijven in Europa. Na kwaliteitscontrole en toepassing van het inclusiecriteria van een oprichtingsdatum vanaf 2013, bleef een dataset over van 5.370 relevante innovatieve bedrijven. Deze dataset biedt een breed overzicht van het Europese innovatielandschap en maakt het mogelijk om trends in opkomende medische technologieën vanaf 2013 in kaart te brengen. Daarbij werd een duidelijke verschuiving zichtbaar naar AI-gedreven toepassingen, wat aansluit bij de bredere ontwikkeling naar meer datagedreven en patiëntgerichte zorg. De grootste innovatiecategorieën betroffen AI/ML, beeldvorming, biosensoren, wearables en telemedicine. AI/ML toepassingen vormden bovendien veruit de grootste investeringscategorie, met ruim 7 miljard euro aan gerapporteerde financiering. Slechts 21% van de geïdentificeerde bedrijven vermeldde een CE-markering op de bedrijfswebsite. De Europese markt lijkt voor de meeste bedrijven wel de primaire doelmarkt: circa 74% verwijst naar de MDR als beoogd doel, terwijl 36% tevens verwijst naar FDA voor toetreding tot de Amerikaanse markt.

De belangrijkste kracht van deze aanpak ligt in het vermogen om een belangrijke lacune te overbruggen, namelijk de vroege identificatie en monitoring van opkomende MedTech-innovaties. Waar EUDAMED pas na goedkeuring onder de MDR of IVDR een centrale informatiebron biedt over fabrikanten en medische technologieën, richt de in dit project ontwikkelde methode zich juist op innovaties die zich nog in een vroege ontwikkelingsfase bevinden. Deze benadering onderscheidt zich tevens van bestaande internationale horizonscansystemen¹⁰⁻¹⁴, die zich veelal richten op technologieën die zich al in een relatief vergevorderd ontwikkelstadium bevinden, bijvoorbeeld vanaf de fase van klinisch onderzoek. Hoewel dergelijke systemen in toenemende mate gebruikmaken van digitale informatiebronnen^{15,16}, blijft de toepassing van geautomatiseerde en AI-ondersteunde methoden voor vroegtijdige signalering van innovaties beperkt. Door rechtstreeks publieke informatie van Europese MedTech-bedrijven te analyseren, maakt de door ons ontwikkelde methode het mogelijk om opkomende technologische ontwikkelingen in een vroeg stadium te identificeren, vaak nog voordat zij in klinische of regulatoire systemen zichtbaar worden. Dit biedt beleidsmakers, toezichthouders en andere stakeholders eerder en beter inzicht in innovatieontwikkelingen binnen de Europese medische technologiesector, waardoor zij beter voorbereid zijn op toekomstige ontwikkelingen en potentiële beleids- en toezichtsvraagstukken.

Een belangrijke meerwaarde van de aanpak is daarnaast de hoge mate van automatisering. Hierdoor kunnen grote hoeveelheden informatie efficiënt worden verzameld, geanalyseerd en indien gewenst periodiek worden geactualiseerd. Dit maakt het mogelijk een dynamisch dashboard te onderhouden dat inzicht biedt in ontwikkelingen binnen het MedTech-landschap. Door de dataset op regelmatige basis te actualiseren kunnen trends door de tijd worden gevolgd, zoals veranderingen in investeringsstromen, verschuivingen tussen technologiegebieden en ontwikkelingen rondom CE-markering, MDR- en IVDR-classificatie. Daarmee biedt de methode niet alleen inzicht in het huidige innovatieaanbod, maar ook een instrument voor het monitoren van toekomstige ontwikkelingen en

het ondersteunen van beleidsvorming, strategische besluitvorming en prioritering binnen de medische technologiesector.

Bij de interpretatie van de resultaten moet tevens rekening worden gehouden met een aantal beperkingen van de methode. Ten eerste richt deze horizonscan zich bewust op innovatieve MedTech-bedrijven die vanaf 2013 zijn opgericht. De database biedt daarmee vooral inzicht in nieuwe en opkomende innovaties en is niet bedoeld als een volledig overzicht van alle MedTech-activiteiten in Europa. Gevestigde en grotere MedTech-bedrijven zijn hierdoor niet opgenomen. Uit aanvullende analyses blijkt bovendien dat dergelijke bedrijven minder geschikt zijn voor deze vorm van geautomatiseerde analyse. Hun brede productportfolio's bestrijken vaak meerdere technologiegebieden, waardoor classificatie complexer wordt. Daarnaast communiceren grote ondernemingen nieuwe innovaties veelal pas in een later stadium publiekelijk, bijvoorbeeld wanneer de ontwikkeling verder gevorderd is of wanneer een marktintroductie nadert. Hierdoor zijn juist de meest recente innovaties van deze bedrijven minder goed zichtbaar via openbare online bronnen.

Ten tweede is de analyse gebaseerd op informatie die publiek beschikbaar is via websites en andere online bronnen. Hierdoor bestaat het risico dat bepaalde innovaties, bedrijven of ontwikkelingen niet worden geïdentificeerd. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn bij organisaties met een beperkte online aanwezigheid, bedrijven die nog in een zeer vroege ontwikkelingsfase verkeren of innovaties die om strategische redenen nog niet openbaar worden gecommuniceerd. Ook kunnen verschillen in taal en de beschikbaarheid van online informatie leiden tot een ondervertegenwoordiging van bepaalde landen of regio's.

Ten derde is online informatie continu in beweging. Nieuwe bedrijven, producten en technologische ontwikkelingen verschijnen regelmatig, terwijl bestaande informatie wordt aangepast of verwijderd. Het dashboard en de onderliggende dataset kunnen daarom alleen actueel blijven wanneer deze periodiek worden bijgewerkt. Tegelijkertijd biedt de geautomatiseerde opzet van de methode juist de mogelijkheid om dergelijke updates efficiënt uit te voeren en ontwikkelingen door de tijd te volgen. Daarnaast blijft het mogelijk dat zeer innovatieve of disruptieve technologieën buiten beeld blijven wanneer deze nog niet goed aansluiten bij de gebruikte classificatiestructuur. Naarmate AI-technologieën zich verder ontwikkelen, ontstaat naar verwachting meer ruimte om ook dergelijke nieuwe technologiegebieden vroegtijdig te signaleren en analyseren.

Tot slot biedt de database momenteel een minder gedetailleerd beeld van in-vitrodiagnostica (IVD's) dan van andere medische technologieën, omdat hier niet expliciet op gezocht is. Vanwege het beperkte aantal expliciete verwijzingen naar IVDR-classificaties konden deze risicoklassen daardoor niet afzonderlijk worden geanalyseerd. Bij toekomstige doorontwikkeling van de database kan dit aspect eventueel nader worden uitgewerkt.

De ontwikkelde methode maakt het mogelijk om opkomende medische technologieën in een vroeg stadium te identificeren, rechtstreeks op basis van informatie van Europese MedTech-bedrijven. Hierdoor ontstaat eerder inzicht in nieuwe ontwikkelingen dan via klinische studies of regulatoire databronnen. Deze informatie kan beleidsmakers, toezichthouders, zorgorganisaties en investeerders helpen om tijdig in te spelen op technologische ontwikkelingen, prioriteiten te stellen en de introductie van innovatieve technologieën te ondersteunen.

De methode vormt een waardevolle aanvulling op bestaande horizonscaninstrumenten en biedt mogelijkheden om ontwikkelingen binnen de Europese MedTech-sector doorlopend te monitoren. In de toekomst kan de aanpak verder worden uitgebreid naar aanvullende databronnen, zoals EUDAMED. Daarmee ontstaat niet alleen inzicht in welke innovaties worden ontwikkeld, maar ook in welke technologieën uiteindelijk de markt bereiken.

Conclusie

Dit project laat zien dat een AI-gestuurde horizonscanmethode effectief kan worden ingezet voor het vroegtijdig identificeren en monitoren van opkomende innovaties binnen de Europese MedTech-sector. De methode biedt inzicht in ontwikkelingen die vaak nog niet zichtbaar zijn in bestaande klinische of regulatoire databronnen en vormt daarmee een waardevolle aanvulling op bestaande horizonscanactiviteiten.

De resultaten tonen een dynamisch Europees innovatielandschap met een sterke groei van met name AI, machine-learning- en beeldvormingstoepassingen. Door de methode en het dashboard periodiek te actualiseren kan een duurzaam monitoringsinstrument worden ontwikkeld dat beleidsmakers en andere stakeholders ondersteunt bij besluitvorming en voorbereiding op toekomstige innovaties in de zorg.

Voor het Zorginstituut biedt deze aanpak een unieke mogelijkheid om de Horizonscan MedTech verder te versterken en innovatieontwikkeling eerder, vollediger en systematischer te volgen. Dit instrument kan mogelijk bijdragen aan toekomstgericht pakketbeheer, strategische beleidsvorming en een beter voorbereide gezondheidszorg.

Referenties

1. MedTech Europe's Facts & Figures 2024: MedTech Europe. Available from: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2024/07/medtech-europes-facts-figures-2024.pdf>
2. Europe Medical Devices Market Size, Share & COVID-19 Impact Analysis, By Type (Orthopedic Devices, Cardiovascular Devices, Diagnostic Imaging Devices, In-vitro Diagnostics, Minimally Invasive Surgery Devices, Wound Management, Diabetes Care Devices, Ophthalmic Devices, Nephrology Devices, Dental Devices, and Others), By End User (Hospitals & Ambulatory Surgery Centers (ASCs), Clinics, and Others), and Regional Forecast, 2023-2030: Fortune Business Insights. Available from: <https://www.fortunebusinessinsights.com/europe-medical-devices-market-107576>
3. Hines P, Hiu Yu L, Guy RH, et al. Scanning the horizon: a systematic literature review of methodologies. *BMJ Open* 2019;9(5):e026764. doi: 10.1136/bmjopen-2018-026764
4. Garcia Gonzalez-Moral S, Beyer FR, Oyewole AO, et al. Looking at the fringes of MedTech innovation: a mapping review of horizon scanning and foresight methods. *BMJ Open* 2023;13(9):e073730. doi: 10.1136/bmjopen-2023-073730
5. Ormstad SS, Wild C, Erdos J, et al. Mapping horizon scanning systems for medical devices: similarities, differences, and lessons learned. *Int J Technol Assess Health Care*. 2023;39(1):e69. doi: 10.1017/S0266462323002684
6. Farrah K, Mierzewski-Urban M. Almost half of references in reports on new and emerging nondrug health technologies are grey literature. *J Med Libr Assoc*. 2019;107(1):43-48. doi: 10.5195/jmla.2019.539
7. EUDAMED - European Database on Medical Devices: European Commission (EU). Available from: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
8. Hirschey JK. Symbiotic Relationships: Pragmatic Acceptance of Data Scraping. *Berkeley Technol Law J*. 2014;29(4):897-927. doi: 10.15779/Z38B39B
9. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation): European Union (EU). Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>
10. Ormstad SS, Wild C, Erdos J, et al. Mapping horizon scanning systems for medical devices: similarities, differences, and lessons learned. *Int J Technol Assess Health Care*. 2023;39(1):e69. doi: 10.1017/S0266462323002684
11. NIHR Innovation Observatory. Available from: <https://io.nihr.ac.uk/>
12. Horizon Scan Reports: Canada's Drug Agency - L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC). Available from: <https://www.cda-amc.ca/find-reports#tab-1524>
13. Gomes PTC, Mata VE, Borges TC, et al. Horizon scanning in Brazil: outputs and repercussions. *Rev Saude Publica*. 2019;53:111. doi: 10.11606/S1518-8787.2019053001439
14. HS - Horizon Scanning: AGENAS - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Available from: <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/hta-health-technology-assessment/hs-horizon-scanning>
15. Douw K, Vondeling H, Eskildsen D, et al. Use of the Internet in scanning the horizon for new and emerging health technologies: a survey of agencies involved in horizon scanning. *J Med Internet Res*. 2003;5(1):e6. doi: 10.2196/jmir.5.1.e6
16. Sadek J, Inskip A, Woltmann J, Wilkins G, Marshall C, Pokora M, Vedpathak A, Jadrevska A, Craig D, Trenell M. ScanMedicine: An online search system for medical innovation. *Contemp Clin Trials*. 2023;125:107042. doi: 10.1016/j.cct.2022.107042.

Bijlage 1. Overzicht van de AI-prompts en gebruikte taxonomie (in het Engels omdat de data-extractie in het Engels uitgevoerd is)

AI Prompts were sent into perplexity through custom API. Each Category had a prompt and a definition for each keyword alongside company name, website, country, city, industry and description.

Technology

Classify companies based on the core enabling technologies used in their medical device or digital health solutions.

Identify all relevant technologies explicitly mentioned by the company (e.g., on their website, product descriptions, technical documentation, or official materials). Only tag technologies that are clearly stated or described by the company itself—do not infer, assume, or extrapolate technologies that are not explicitly reported.

Medical Specialty

Classify the company's primary medical specialty based on its products, services, and clinical focus. Assign multiple tags if the company operates across specialties. Only assign tags with clear supporting evidence.

WHO Disease Areas

Classify the diseases the company targets based on the WHO ICD taxonomy. Assign multiple tags if the company addresses several disease areas. Only assign tags with clear supporting evidence.

CE Mark Specificity

Classifies how clearly and explicitly a company states CE marking or CE/IVD conformity for its medical device(s) or IVD(s) on public materials (website, brochures, IFUs), using both direct mentions and contextual regulatory language.

Technology Readiness Level

Classify companies by the maturity of their core technology, from early research to commercial deployment.

Primary Regulatory Framework

Assign each company all applicable regulatory regimes based on its main product and intended use: FDA (US medical devices or diagnostics), EU-MDR (EU medical devices under Regulation (EU) 2017/745, including Annex XVI), IVDR (EU in vitro diagnostics under Regulation (EU) 2017/746 for products that analyze human specimens such as blood, saliva, urine, or tissue), and/or ISO (relevant international standards such as ISO 13485, ISO 14971, ISO 27001). If the product analyzes human specimens, classify it under IVDR rather than EU-MDR. Select all binding regulatory frameworks that apply, and only include ISO when standards compliance is a primary regulatory feature rather than the main device approval route.

EU-MDR

For each company, identify each distinct product (or distinct intended purpose) and assess whether it falls under EU Medical Device Regulation (EU MDR 2017/745). Determine each product's intended purpose (as stated in labeling/IFU/marketing) and classify it accordingly.

MDR classification (per product): If the product is in scope of MDR (medical device or accessory), apply the current MDR classification rules (including relevant updates such as Annex XVI products and applicable Commission implementing acts). For each MDR-in-scope product (or distinct intended purpose), assign exactly one risk class tag from: Class I, Class Is, Class Im, Class Ir, Class IIa, Class IIb, Class III. Do not rely on legacy MDD/older CE claims where they conflict with current MDR requirements.

Hard exclusion (avoid IVDR leakage): If a product is an in vitro diagnostic (e.g., tests of blood/urine/saliva/stool/swabs for biomarkers/pathogens such as pregnancy, thyroid, cholesterol, vitamin D, Strep A, COVID, etc.), it is NOT classified under MDR. Mark it as: "Out of scope for MDR — IVDR (EU) 2017/746 applies" and do not assign an MDR class for that product.

Annex XVI handling: If the product has no medical purpose but is regulated via MDR Annex XVI, still assign the appropriate MDR class based on the current EU requirements for that Annex XVI category.

Multi-product companies: A company may offer multiple products across different regulatory groupings. Classify each product separately, and list all applicable regulatory buckets per product

Overview of the taxonomy

Technologies		WHO-ICD (diseases)	
3D printing	Optical & imaging tech	Certain infectious or parasitic diseases	Diseases of the ear or mastoid process
AI or ML	Telemedicine	Neoplasms	Diseases of the circulatory system
AR or VR	In-vitro diagnostics	Diseases of the blood or blood-forming organs	Diseases of the respiratory system
Nanotechnology	Biosensors	Diseases of the immune system	Diseases of the digestive system
Neurotechnology	Implantable devices	Endocrine nutritional or metabolic diseases	Diseases of the skin
Robotics	Microfluidics and lab-on-a-chip	Sleep-wake disorders	Diseases of the genitourinary system
Wearables	Biomaterials	Diseases of the nervous system	Conditions related to sexual health
Prosthetics & Orthotics	Unclear	Diseases of the visual system	Pregnancy, childbirth or the puerperium
		Mental, behavioural or neurodevelopmental disorder	Diseases of the musculoskeletal system or connective tissue

Medical speciality		TRL	EU-MDR	Regulation	CE mark
Anesthesiology	Neurology	Low TRL	Class I	FDA	Explicit CE-mark for device
Cardiology	Obstetrics & gynecology	Mid TRL	Class IIa	EU-MDR	Explicit CE-mark for IVD
Clinical lab. sciences	Ophthalmology	High TRL	Class IIb	IVDR	No-CE mark mention
Dental	Orthopedic	Unclear	Class III	ISO	Unclear or conflicting CE-mark Info
Dermatology	Oncology		Unclear classification	Unclear	
Ear, nose, throat	Pathology		Unclear EU MDR applicability		
Endocrinology	Pediatric		Not regulated under EUMDR		
Gastroenterology	Psychiatry				
Hematology	Radiology				
Immunology	Urology				
	General & plastic surgery				

EU-MDR	EU-MDR
Class I	Low risk medical devices under EU MDR
Class IIa	Medium risk medical devices under EU MDR
Class IIb	Higher medium risk medical devices under EU MDR
Class III	High risk medical devices under EU MDR
Unclear classification	EU MDR applies, but it is unclear which class applies based on available information.
Unclear EU MDR applicability	It is unclear if the product should be regulated under EU MDR.
Not regulated under EUMDR	The product should not be regulated under EU MDR (e.g., falls under IVDR or is not a medical device).

TRL	TRL
Low TRL (TRL 1-3)	Early research, concept, and initial lab validation. High technical uncertainty, no integrated system.
Mid TRL (TRL 4-6)	Development and validation, working prototypes, pilot projects, tested in lab or relevant environments.
High TRL (TRL 7-9)	Demonstrated, qualified, and proven in operational/commercial environments. Low technical risk, ready for market.
Unclear	Unclear TRL based on information available