

Vergaderjaar 2020–2021

29 477

Geneesmiddelenbeleid

33 009

Innovatiebeleid

Nr. 707

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG EN DE STAATS-SECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN EN KLIMAAT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 mei 2021

Op 18 december 2020 hebben we uw Kamer de rapporten van de ambassadeur van het Actieprogramma «Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health» (hierna: Actieprogramma LSH) en van de kwartiermakers van het initiatief Future Affordable Sustainable Therapies (FAST) aangeboden.¹ In deze brief vindt u de kabinetsreactie op beide rapporten.

Voorgeschiedenis

De maatschappelijke, wetenschappelijke en economische kansen die de komst van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (European Medicines Agency, EMA) voor Nederland oplevert zijn de aanleiding geweest voor het Actieprogramma LSH. Daarmee beogen we te komen tot één samenhangende nationale propositie om kansen te realiseren die de vestiging van de EMA in Nederland met zich meebrengt voor de Nederlandse *Life Sciences & Health* (LSH)-sector. Uw Kamer is daarover begin 2019 geïnformeerd door de Staatssecretaris van Economische Zaken en Klimaat (EZK) mede namens de Minister voor Medische Zorg en Sport (MZS).² Aan uw kamer is op dat moment ook gemeld dat we werken aan een nationaal platform innovatieve therapieontwikkeling³ FAST om innovatieve therapieën sneller beschikbaar te hebben voor patiënten door meer samenhang te creëren in de inzet vanuit de verschillende departementen.

¹ Kamerstukken 29 477 en 33 009, nr. 693, «Aanbieden Actieprogramma en advies Future Affordable Sustainable Therapies».

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2018–2019, 29 477 en 33 009, nr. 540, «Versterken Topsector Life Sciences & Health met de komst van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA)».

³ De term therapieontwikkeling wordt gebruikt in plaats van geneesmiddelontwikkeling omdat een innovatieve therapie vaak een samenspel zal zijn van *drugs, devices, data* en *diagnostics*; de zogenaamde 4D-benadering – zie rapport FAST.

Eind 2019 is uw Kamer geïnformeerd over de aanwijzing van Clémence Ross-van Dorp per 1 januari 2020 als ambassadeur van het Actieprogramma LSH.⁴ In die Kamerbrief is ook de door ZonMw gemaakte contourenschets van het FAST initiatief benoemd en dat FAST in samenhang met het Actieprogramma LSH wordt uitgewerkt. Op 20 februari 2020 is uw Kamer verder geïnformeerd over FAST en de opdracht die aan ZonMw is gegeven voor nadere uitwerking.⁵

Het Nederlandse LSH-ecosysteem is kansrijk

Nederland scoort hoog op internationale ranglijsten. Zowel op de Global Competitiveness Index (GCI) van het World Economic Forum als op de European Innovation Scoreboard neemt Nederland in 2019 een vierde plaats in. De farmaceutische industrie neemt daarbij een bijzondere plaats in. Deze industrie groeit in Nederland fors. In het recente artikel van *The Scientist* «*Biopharma looks to the Netherlands as European hub*» wordt het stimulerende LSH klimaat in Nederland uitgelicht.⁶ Als positieve factoren worden genoemd het hebben van een bloeiende sector op het gebied van biowetenschappen en gezondheid, het aantal octrooiaanvragen in de biotechnologie, een goede internationale bereikbaarheid en hoogopgeleide arbeidskrachten. De aanwezigheid van het EMA is een extra aantrekkingskracht voor de farmaceutische industrie. Met de grote concentratie van bedrijven in de LSH-sector in de verschillende regionale clusters, uitstekende universiteiten, kennisinstituten en universitaire medische centra en een lange historie van samenwerking tussen wetenschap, bedrijven en overheid is Nederland een goede locatie voor geneesmiddeleninnovatie en een interessante plek voor talent. In opdracht van het Ministerie van EZK heeft Technopolis BV in 2019 een deskstudy uitgevoerd naar de stand van zaken in de LSH-sector in Nederland.⁷ Technopolis BV constateert dat de LSH-sector een toenevende activiteit vertoont. Nederland presteert sterk op het gebied van onder meer medische hulpmiddelen en biotechnologie. Het ecosysteem wordt ondersteund door hoogwaardig biomedisch onderzoek aan Nederlandse universiteiten en een sterke cultuur van samenwerking en partnerschappen.

Het stimulerende LSH-klimaat biedt kansen voor Nederland. Gezondheidszorg is een sector van wereldformaat: met een omvang van circa 7.000 miljard euro, één van de grootste die wij kennen.⁸ Ook de uitdagingen in de zorg zijn vaak mondiaal en het betaalbaar houden van zorg is daarbij een belangrijke factor.

De rapporten van de ambassadeur en de kwartiermakers maken duidelijk dat Nederland internationaal een leidende rol kan spelen op het terrein van LSH. Een land dat erin slaagt de voorwaarden te creëren om die medische producten (of onderdelen ervan) juist daar te laten ontwikkelen, valideren, opschalen en introduceren door bedrijven die ze wereldwijd exporteren, versterkt zowel de gezondheid en arbeidsproductiviteit van zijn burgers als het verdienvermogen van zijn economie.

⁴ Kamerstukken 29 477 en 33 009, nr. 628, «Voortgang nationaal actieprogramma «Nieuwe kansen voor topsector Life Sciences & Health».

⁵ Kamerstukken 29 477 en 33 009, nr. 649.

⁶ <https://www.the-scientist.com/bio-business/biopharma-looks-to-the-netherlands-as-european-hub-68356>.

⁷ <https://www.technopolis-group.com/nl/report/desk-study-on-the-state-of-the-life-sciences-and-health-sector-in-the-netherlands/>.

⁸ WHO health expenditure report 2019.

Knelpunten en uitdagingen in het LSH-ecosysteem

Uit de rapporten van de ambassadeur en de kwartiermakers komt naar voren dat een versterking van focus, coördinatie en samenhang in het LSH-ecosysteem belangrijk zijn voor het benutten van o.a. de kansen die voortkomen uit de komst van het EMA. In het rapport over het Actieprogramma LSH zijn de belangrijkste knelpunten en uitdagingen in het LSH-ecosysteem beschreven op basis van analyses van de sector. Knelpunten zijn bijvoorbeeld de geringe commercialisatie en implementatie van innovaties die voortkomen uit de fundamentele kennisbasis, het suboptimaal samenwerken van regionale LSH-clusters en de beperkte doorgroei van kennisintensieve start ups. Als kansen worden genoemd een sterkere landelijke positionering, het inzetten op digitalisering en *artificial intelligence* en de potentie om meer biotech bedrijven in Nederland te laten ontstaan. Eerder werd al geconstateerd dat een bijdrage aan financiering van geneesmiddelontwikkeling van verschillende departementen en met verschillende doelstellingen komt en dat verbeterde coördinatie kan leiden tot minder fragmentatie, minder overlap en meer samenhang tussen economische, maatschappelijke en klinische prioriteiten.⁹ Ook de ontwikkelingen tijdens de COVID-19 crisis laten zien dat coördinatie, focus en samenhang van de inzet van publieke middelen belangrijk zijn voor de effectiviteit ervan. Op dit moment ontbreekt echter een centrale plek waar overzicht is op het gehele veld van therapieontwikkeling – van (academische) kennisontwikkeling tot en met de ontwikkeling van het eindproduct door bedrijven – waarin wegwijz wordt gemaakt wie op welke terreinen beschikt over kennis, infrastructuur en financieringsmogelijkheden.

Kortom, de aanwezigheid van de EMA in Nederland biedt kansen om de Nederlandse LSH-sector nog sterker internationaal te profileren. Daarbij verdient het versterken van het LSH-ecosysteem onze aandacht zodat bedrijven ook op de langere termijn in de Nederlandse LSH-sector blijven investeren. Het vergt wel meer coherentie in de internationale propositie van Nederland. Dit wordt ook benoemd in de strategie Internationaal van de topsector LSH.¹⁰

Kabinetsreactie; algemeen

In deze kabinetsreactie is het missie gedreven topsectoren- en innovatiebeleid van het kabinet als uitgangspunt genomen. In dit beleid ligt de focus op de economische kansen van grote maatschappelijke uitdagingen waaronder de missies voor het thema Gezondheid en Zorg. De topsector LSH coördineert de bijdragen vanuit publiek-private samenwerkingen (PPS) voor het realiseren van de missies. Therapieontwikkeling is onmisbaar bij het streven om zorg zoveel mogelijk te verplaatsen naar de eigen leefomgeving (missie 2), om de participatie van mensen met een chronische aandoening te vergroten (missie 3) en om de levenskwaliteit van mensen met dementie te bevorderen (missie 4). Daarom is het goed dat de ambassadeur van het Actieprogramma LSH en de kwartiermakers van FAST nauw hebben samengewerkt met de topsector en het topteam LSH met het oog op de missies voor Gezondheid en Zorg.

Deze kabinetsreactie hangt ook samen met de kabinetsvisie op de toekomst van de industrie in Nederland. Eerder bent u hierover door de Minister van EZK geïnformeerd.¹¹ Om een rol te blijven spelen op de

⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 522.

¹⁰ www.health-holland.com/sites/default/files/downloads/hh-strategie-internationaal-2020-2023-2-.pdf.

¹¹ Kamerstukken 29 826 en 29 696, nr. 124.

wereldmarkt zal de industrie moeten inspelen op innovatie, digitalisering en verduurzaming. De acquisitiestrategie van het kabinet, met een focus op het aantrekken van buitenlandse bedrijven die bijdragen aan innovatie, digitalisering en verduurzaming, sluit daarbij aan.¹² De coronacrisis heeft een aantal risico's in de economie blootgelegd. De complexiteit van mondiale waardeketens, hoewel economisch voordelig, is kwetsbaar gebleken. Wereldwijd zijn fabrieken stil komen te liggen, waardoor producten niet werden geleverd en ook in Nederland de productie verstoord raakte. In het bijzonder hebben we ervaren dat Nederland afhankelijk is van het buitenland voor de levering van medicijnen, medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen.

Voor de industrie als geheel is verduurzaming van groot belang. Schonere producten en productieprocessen, met minder schadelijke stoffen en minder grondstofgebruik vergen nieuwe productieprocessen die samengaan met digitalisering. Het verduurzamen van de industrie is niet alleen een uitdaging, maar ook een kans om hierin internationaal koploper te worden.

In zowel het FAST-rapport als het rapport van het Actieprogramma LSH staan voorstellen om het Nederlandse LSH-ecosysteem te versterken, waardoor het aantrekkelijker wordt voor bedrijven om hierin te investeren.

In de beide rapporten zien we overeenkomsten op een aantal thema's, zoals voorstellen voor het stimuleren van therapieontwikkeling op het gebied van zeldzame aandoeningen, regeneratieve geneeskunde en behandeling van infectieziekten en vaccinontwikkeling, maar ook voorstellen over thema's als *regulatory science* en onderwijs rondom therapieontwikkeling. Wij denken dat de weg voorwaarts is om in te zetten op innovatie die hand in hand gaat met betaalbaarheid en waar mogelijk met verduurzaming en leveringszekerheid. Dergelijke innovaties kunnen maximaal bijdragen aan onze economie en maatschappij. Beide rapporten bieden daar de nodige aanknopingspunten voor.

Kabinetsreactie op het FAST-rapport

We waarderen het rapport van de kwartiermakers van FAST. Ondanks de coronacrisis zijn de kwartiermakers erin geslaagd een groot aantal stakeholders te spreken. De kwartiermakers doen in hun rapport een voorstel voor een nieuwe, geïntegreerde aanpak voor innovatieve therapieontwikkeling, waarbij financiering door de hele keten heen en voorwaarden voor goede samenwerking centraal staan. Publieke middelen kunnen zo gericht en in betere samenhang ingezet worden, waardoor innovatie én betaalbaarheid van therapieën hand in hand kunnen gaan. Wij vinden dit een goed idee. In Nederland komt publieke financiering van geneesmiddelenontwikkeling vanuit verschillende departementen

met verschillende doelstellingen gericht op verschillende schakels in de keten van geneesmiddelenontwikkeling. Een betere coördinatie in de publieke financiering kan leiden tot meer samenhang tussen economische, maatschappelijke en klinische prioriteiten.¹³ Deze constatering is mede aanleiding geweest voor EZK en VWS voor het FAST-initiatief.

Financiering via programmering bij partnerorganisaties

De kwartiermakers zien een belangrijke rol voor doorfinanciering van kansrijke ontwikkelingen op hun weg van laboratorium tot patiënt. Gezien

¹² Kamerstuk 32 637, nr. 415.

¹³ Kamerstuk 29 477, nr. 522.

de demissionaire status van het kabinet laten we de beslissing hierover aan het volgende kabinet. Hieronder geven we alleen een korte inhoudelijke reactie op het voorstel van de kwartiermakers. Zij stellen drie financiële stromen voor en geven aan dat de samenhang tussen deze drie stromen belangrijk is om het zogenaamde «doorfinancieren» beter te kunnen organiseren: (1) het subsidiëren van kansrijke wetenschappelijke projecten, (2) financiering voor het opstarten van bedrijven en financiering voor publiek-private samenwerkingen en (3) financiering voor de ontwikkeling naar de markt. De uitvoering van deze financiële instrumenten is niet verder uitgewerkt en zal nog moeten volgen.

Een belangrijke meerwaarde van de drie voorgestelde financiële stromen ligt in het organiseren van samenhang.

Idealiter investeert FAST selectief in projecten met een hoog potentieel maatschappelijk rendement en een relatief beperkte faalkans bij een falende markt. FAST kan dan een hefboom creëren waardoor met betrekkelijk weinig overheidsgeld veel ander geld wordt aangetrokken voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. De overheidsinvestering kan dan het risico voor private investeerders verder verlagen. In ruil voor de publieke financiering kan de overheid garanties vragen ten aanzien van de betaalbaarheid en beschikbaarheid als het geneesmiddel de markt bereikt, zoals met de principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (zie hieronder).

Publieke financiering langs deze lijnen kent ook risico's. De overheid heeft minder ervaring en kennis dan commerciële partijen die naar dezelfde projecten kijken. Om te voorkomen dat de overheid een verzameling dure, kansloze projecten financiert zal kennis en expertise van partnerorganisaties over hoe projecten te selecteren een belangrijk onderdeel moeten zijn van de verdere uitwerking van FAST.¹⁴ Als projecten worden gefinancierd die momenteel niet tot stand komen door een falende markt leidt dit tot additionele geneesmiddelenuitgaven. Het is echter goed te realiseren dat de benodigde bedragen voor geneesmiddelenontwikkeling dermate hoog kunnen zijn, dat zelfs met cofinanciering een nationale publieke investering hoogstens impact kan hebben op een zeer klein deel van de geneesmiddelenmarkt. Daarom is het verstandig keuzes te maken en in te zetten waar de markt faalt bij *unmet medical needs*.

Als een volgende kabinet hiertoe besluit, ligt het in de rede om de voorgestelde eerste financiële stroom via ZonMw te laten lopen. Er is veel expertise bij ZonMw op het gebied van programmatisch financieren van wetenschappelijk onderzoek.

Ervaringen met de ZonMw-programma's voor Translationeel Onderzoek¹⁵ en het programma «Medische Producten Nieuw en Nodig» kunnen bijdragen aan een goede vormgeving van de instrumenten die vanuit FAST worden ingezet voor onderzoek. De motie van de leden Van Gerven en Van den Berg verzoekt het kabinet om in FAST 100% publieke onderzoeken te laten uitvoeren.¹⁶ Ook verzoekt de vaste commissie voor VWS aan de Minister voor MZS aan te geven binnen welke termijn dit zal zijn gerealiseerd. De Minister voor MZS heeft, mede namens de Staatssecretaris van EZK, u eerder geantwoord deze vragen in deze brief te beantwoorden.¹⁷ Als het volgende kabinet besluit een financiële impuls uit te zetten via FAST, kan deze eerste financiële stroom met 100% publiek

¹⁴ CPB, VWS, Financiën, Zorgkeuzes in kaart 2020.

¹⁵ translationeel onderzoek is de schakel tussen fundamenteel onderzoek en klinisch onderzoek. Het is daarmee een «vertaling» van een bevinding uit het laboratorium naar toepassing bij de patient.

¹⁶ Kamerstuk 35 570 XVI, nr. 126.

¹⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 694.

onderzoek worden uitgezet. Een termijn om dit te realiseren kunnen we nu niet geven en is aan het volgende kabinet.

De voorgestelde tweede stroom middelen voor het financieren van publiek-private samenwerkingen en voor het opstarten van bedrijven behoeft verdere uitwerking. Een rol voor RVO ligt hierbij voor de hand vanwege de ruime ervaring op het gebied van het subsidiëren en financieren van bedrijven, het stimuleren van (internationale) publiek-private samenwerkingsverbanden waaronder ook de uitvoering van de PPS-regeling. Daarnaast moet wat ons betreft de mobiliserende kracht van topsector LSH en het bijbehorende TKI-bureau Health~Holland in de verdere uitwerking een plaats krijgen.

De voorgestelde derde financiële stroom zal verder met (de vertegenwoordigers van) de sector en Invest-NL moeten worden uitgewerkt. Onderdeel daarbij zal een verkenning zijn van hoe alternatieve financieringsmodellen kunnen worden vormgegeven.

Focus op speerpunten

De kwartiermakers van FAST schrijven dat we moeten kiezen waar Nederland in voorop wil lopen om echt impact te hebben en dat het kabinet financiering moet inzetten op speerpunten waar betaalbaarheid hand in hand moet gaan met innovatie. De kwartiermakers schrijven dat regeneratieve geneeskunde, *personalised medicine*, behandeling van zeldzame aandoeningen en het behandelen van infectieziekten en vaccinontwikkeling de meest voor de hand liggende speerpunten zijn. Op al deze thema's zien we nu al ontwikkelingen en proposities die vragen om het creëren van meer samenhang.

Op het gebied van zeldzame aandoeningen zien we een aantal initiatieven zoals Medicijn voor de Maatschappij. Bij regeneratieve geneeskunde speelt RegMed XB¹⁸ een belangrijke rol, en op het gebied van *personalised medicine* speelt onder andere het *Oncode Institute* een rol. Meer regie op deze gebieden kan bijdragen aan verdere versterking. Ten aanzien van behandeling van infectieziekten en vaccinontwikkeling wordt er op meerdere plaatsen gewerkt aan *pandemic preparedness* initiatieven. Recent heeft de Minister van VWS, in het kader van een

reactie op de werkstroom «voorbereiden» van de *special envoy vaccins*, gevraagd aan de topsector LSH een pandemic preparedness plan verder te ontwikkelen.¹⁹ Daar waar dit vaccin- en of therapieontwikkeling betreft ligt het voor de hand dat bij uitwerking ervan de coördinatie via FAST verloopt.

Behandeling van infectieziekten is een evident eerste speerpunt waar FAST een start mee moet maken. Voor de versnelling en ondersteuning van onderzoeken ter bevordering van COVID-19 therapieën in de private sector en in PPS verband, gaan we de opzet van een mogelijk financieeringsmodel direct bij de start via FAST uitzetten. De huidige coronacrisis onderschrijft de noodzaak om snel tot resultaat te komen. Tegelijkertijd kan die noodzaak om tot resultaten te komen een aanjaagfunctie beteken bij het opzetten van FAST. FAST krijgt de opdracht om door te bouwen op bestaande publieke investeringen in onderzoek naar kansrijke behandelingen tegen COVID-19 om deze zo snel mogelijk beschikbaar te krijgen. We denken hierbij aan twee sporen.

1. Verder doorontwikkelen van de bestaande publieke investeringen op dit vlak. We vragen FAST om dit samen met ZonMw, Health~Holland,

¹⁸ Recentelijk zijn vanuit het Nationaal groeifonds middelen aan dit initiatief toegekend: Maximaal 56 miljoen euro uit Nationaal Groeifonds voor RegMed XB – RegMed XB (met link: <https://regmedxb.com/news-events/news/56-miljoen-euro-uit-nationaal-groeifonds-voor-regmed-xb>).

¹⁹ Kamerstuk 25 295, nr. 1105.

RVO en Invest-NL op een efficiënte wijze zo spoedig mogelijk te realiseren.

2. Inrichten van een klinische onderzoeksruimte specifiek voor onderzoek van infectieziekten bij mensen (clinical trial unit) en in eerste instantie specifiek COVID-19, dat direct aansluit op de behoeftes van bedrijven en kennisinstellingen. Dit spoor kan kritische infrastructuur opleveren die ook na de huidige pandemie inzetbaar is voor FAST-doelstellingen en/of pandemic preparedness plannen. Een dergelijke clinical trial unit kan juist nu instrumenteel zijn ter ondersteuning en coördinatie van trials in Nederland voor infectieonderzoek zoals op dit moment specifiek COVID-19.

FAST kan ook een regiefunctie vervullen voor aansluiting van *pandemic preparedness* initiatieven met internationale en in het bijzonder Europese initiatieven. Ook een samenwerking op het gebied van de onlangs aangekondigde «HERA Incubator» is een mogelijkheid. Onlangs is uw Kamer geïnformeerd over deze «HERA incubator» door de Minister van VWS.²⁰ Daarin is uw Kamer ook geïnformeerd dat de Europese Commissie het Europees Kaderprogramma voor onderzoek en innovatie inzet om meer aandacht te besteden aan onderzoek en innovatie op het gebied van *pandemic preparedness and response*.

Aangezien het organiseren van meer samenhang een *no regret* is en er meerdere proposities naast elkaar lopen, is het verstandig nu te besluiten tot het opstarten van de FAST-organisatie waarin de verdere processen worden uitgewerkt met een beperkt budget. Zie hieronder.

Het ontsluiten van informatie en de wegwijzerfunctie

Voor het versneld doorontwikkelen van kansrijke therapieën is het nodig dat informatie beschikbaar is over vervolgstappen en over welke expertise, researchinfrastructuur en financieringsmogelijkheden er zijn en met welke partijen samengewerkt kan worden. Dit is belangrijk voor zowel academische groepen, publiek-private samenwerkingsverbanden zoals het *Oncode Institute*, als voor bedrijven, in het bijzonder voor MKB, die hun ontwikkeling een stap verder willen brengen. In uw Kamer is dit ook een breed gedragen wens (motie van het lid Veldman^{21, 22}). FAST zal hiertoe een loket inrichten waarin relevante informatie van verschillende partijen, waaronder het CBG en de CCMO bijeen gebracht worden. Hiertoe behoort ook de kennisopbouw van het onlangs opgerichte Nationaal Farmaceutisch Kennis-, Ontwikkel- en Opleidingscentrum (NFKOO) te Leiden, waar partijen zoals het LUMC, TNO en ook InnoGenerics (voormalig Apotex) samenwerken en waar VWS een meerjarige subsidie aan heeft verstrekt.^{23, 24} Het NFKOO bouwt onder meer kennis op over registratie van geneesmiddelen, met als doel de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van bijvoorbeeld geneesmiddelen voor zeer kleine patiëntpopulaties te waarborgen.

Een relevant Europees researchinfrastructuur-consortium is EATRIS, wat staat voor *European Advanced Translational Research Infrastructure*. Nederland is initiatiefnemer en gastland van het hoofdkwartier, maar een nationale invulling («*node*») was nog niet vormgegeven. FAST kan de rol van dit Nederlandse knooppunt gaan vervullen. Dit ook in samenhang met plannen die er zijn voor *clinical trial networks* in Nederland. Dit zal de positie van Nederland in het internationale translationele onderzoek

²⁰ Kamerstuk 25 295, nr. 1026.

²¹ Kamerstuk 29 477, nr. 633.

²² Het derde verzoek in de motie gaat over prikkels voor het MKB vergelijkbaar met die van de EMA, maar daarin wordt al voorzien door het CBG.

²³ https://www.rijksbegroting.nl/2020/uitvoering/2e_suppletore,kst288650_8.html.

²⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 696.

versterken en de mogelijkheden voor Nederlandse partijen om producten door te ontwikkelen vergroten.

Signaleren en adresseren van regulatoire knelpunten bij therapieontwikkeling

Voor de concurrentiepositie van de industrie is het regelgevend kader van groot belang. Dat betreft regelgeving over de ontwikkeling, de productie en op de markt brengen van nieuwe therapieën. De Minister voor MZS heeft in de onlangs verstuurde voortgang van het geneesmiddelenbeleid het optimaliseren van wet- en regelgeving als thema benoemd om op in te blijven zetten.²⁵ FAST geven we de taak om regulatoire knelpunten van therapieontwikkeling vanuit alle partijen (publiek en privaat) te signaleren. Dit biedt de mogelijkheid aan FAST om richting de opdrachtgevende ministeries de knelpunten tijdig in beeld te brengen en voorstellen te doen voor oplossingen. De ambassadeur van het Actieprogramma LSH zal hiervoor met FAST samenwerken.

Versterken infrastructuur en valorisatie

De kwartiermakers voorzien dat FAST als initiator of katalysator van de ontwikkeling van researchinfrastructuur kan optreden, waarbij de samenwerkingspartners vanuit hun eigen mandaat en mogelijkheden opereren. Doordat FAST relevante informatie over therapieontwikkeling gaat ontsluiten zal de FAST-organisatie ook beschikken over relevante kennis voor de rol van initiator of katalysator bij researchinfrastructuur projecten. De kwartiermakers schrijven dat een incubatorprogramma kan voorzien in een behoefte van startende en kleine bedrijven die moeilijk geschikte faciliteiten kunnen vinden voor de verdere ontwikkeling en valorisatie van een therapie. We verzoeken FAST in de opstartfase om een incubatorprogramma verder uit te werken. Daarnaast schrijven de kwartiermakers dat een sterke infrastructuur voor het snel en efficiënt uitvoeren van klinische studies nodig is. Ook de ambassadeur van het Actieprogramma LSH benoemt dit in haar rapport. Het onlangs door VWS gefinancierde ZonMw COVID-19 vervolgonderzoeksprogramma zet in op een verbeterde infrastructuur voor klinische COVID-19 studies in ziekenhuizen. De aanpak die daarvoor wordt gekozen moet urgente korte-termijn doelen dienen, maar moet qua ontwerp in te passen zijn in het kader van FAST. Daarnaast zal bij de start een *clinical trial unit* faciliteit worden ingericht voor infectieziekten en in eerste instantie specifiek COVID-19, dat direct aansluit op de behoeftes van bedrijven en instellingen zoals genoemd bij de paragraaf *Focus op speerpunten*. Het ambitieniveau voor verdere investeringen op het gebied van researchinfrastructuur zal een volgend kabinet nader moeten bepalen.

Maatschappelijk verantwoord licentiëren

De kwartiermakers schrijven ten aanzien van valorisatie dat aandacht voor betaalbaarheid van de te ontwikkelen therapie een belangrijk uitgangspunt moet zijn. Wij vinden het belangrijk dat FAST zoveel mogelijk gebruik maakt van de principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (MVL) en de recent ontwikkelde *MVL-toolkit*.²⁶ Die biedt de mogelijkheid bij het licentiëren afspraken te maken over betaalbaarheid en ontwikkeling en productie in Nederland of de EU. Tegelijkertijd moeten we blijven letten op een gezonde balans tussen publieke en private belangen. Een potentiële innovatie moet niet stranden op de onaantrekkelijkheid van de propositie voor private partijen. Wij hebben er

²⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 696.

²⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 689.

daarom begrip voor dat er bij het toepassen van de *toolkit* flexibiliteit nodig is, vooral wanneer kennisinstellingen octrooien in een vroeg stadium van ontwikkeling licentiëren en er nog veel onzekerheden bestaan. Het is echter ook mogelijk dat kennisinstellingen octrooien in een later stadium licentiëren, wanneer klinisch *proof of concept* bereikt is, men is dan dichterbij de markt en de risico's voor de licentienemer zijn beperkter. Dit kan aan de orde zijn bij FAST wanneer academisch onderzoek wordt doorontwikkeld met publieke en private investeringen. De kennisinstelling staat dan sterker in de onderhandelingen met licentienemers.

Zoals is toegezegd aan de Kamer zullen we met de NFU het gesprek blijven voeren of de *toolkit* kan worden uitgebreid met additionele juridische bepalingen en hoe we onze ervaringen ook internationaal kunnen delen. Naast betaalbaarheid is dan ook leveringszekerheid van het te ontwikkelen product van belang.

Faciliteren onderwijs op het gebied van therapieontwikkeling

De kwartiermakers en de ambassadeur signaleren dat het huidige onderwijsaanbod voor Nederlandse biomedische en farmaceutische onderzoekers onvoldoende voorziet in behoeften op gebied van praktijkgerichte kennis over therapieontwikkeling en de vertaalslag van wetenschappelijk resultaat naar praktische toepassing. Als een volgend kabinet additionele middelen wil toekennen aan FAST kan worden bezien welk deel daarvan FAST moet inzetten voor het invullen van dit hiaat in het onderwijsaanbod.

Opdracht tot het starten van de FAST-organisatie

De kwartiermakers stellen voor om te starten met een kleine slagvaardige, onafhankelijke organisatie, ondergebracht bij een bestaande organisatie. ZonMw heeft laten weten FAST een onafhankelijk positie te kunnen geven binnen haar organisatie. Wij zullen dan ook opdracht geven aan het ZonMw bestuur om de FAST-organisatie op te starten bij ZonMw. In de opstartfase moet de FAST-organisatie de wegwijsfunctie organiseren, het meldpunt voor knelpunten in de regelgeving inrichten en beginnen met het uitwerken van processen hoe men kan samenwerken met de diverse spelers zoals Health~Holland, Invest-NL, RVO en andere financiers waarin ook van belang is hoe de samenhang tussen de financiële stromen en daarmee door de ontwikkelketen heen georganiseerd kan worden. Tenslotte moet de FAST-organisatie een incubatorprogramma verder uitwerken.

Voor de opstartfase en het onderhouden van de regiefunctie wordt vanuit het Ministerie van VWS jaarlijks een budget van 2 miljoen euro gereserveerd. Voor de versnelling en ondersteuning van onderzoeken ter bevordering van COVID-19 therapieën in de private sector en in PPS verband stellen we 10 miljoen euro beschikbaar. Daarnaast zal de regie op bestaande geldstromen voor therapieontwikkeling vanuit VWS onder de paraplu van FAST worden gebracht.

Het is van belang dat in de *governance* structuur enerzijds de onafhankelijkheid van FAST wordt geborgd en anderzijds er een goede representatie is van belangrijke stakeholders en partnerorganisaties.

FAST moet zo worden ingericht dat als het volgende kabinet besluit tot additionele investeringen de FAST-organisatie kan meegroeien met die ambitie.

Kabinetsreactie op het rapport van het Actieprogramma LSH

We waarderen ook het rapport van de ambassadeur van het Actieprogramma LSH.²⁷ De bottom-up benadering vanuit sterke waardeketens van de regionale LSH-clusters om te komen tot een beperkt aantal nationale sterktes als basis voor een nationale propositie heeft duidelijk toegevoegde meerwaarde. Het is belangrijk dat Nederland zich internationaal met één samenhangende propositie profileert en niet als afzonderlijke regionale clusters. Deze propositie kan het internationale visitekaartje van de Nederlandse LSH-sector zijn op basis waarvan onder andere bedrijven besluiten zich in Nederland te vestigen. Ook het inzetten op de overkoepelende thema's en de acties die het nationaal ecosysteem versterken geven richting aan de verdere ontwikkeling van nationale LSH-ecosysteem.

Nationale propositie op basis van sterke regionale waardeketens

In 2020 heeft de ambassadeur conform haar opdracht gesproken met relevante partijen in het LSH-ecosysteem waaronder het Rijk, gemeenten, bedrijven, gezondheidsfondsen, patiëntenverenigingen, universiteiten en klinische centra, en zij bezocht de regionale clusters. Het rapport beschrijft dat uit de gesprekken met de bestuurders en stakeholders in de regionale LSH-clusters zeven thema's als de belangrijkste sterktes in het Nederlandse LSH-ecosysteem naar voren kwamen:

1. Regeneratieve geneeskunde en (stam)celtherapie
2. Infectieziekten en vaccinontwikkeling
3. Data en Artificial Intelligence
4. Drug Discovery Development & Manufacturing
5. Cohorten en biobanken
6. Health Technology Innovation & Implementation
7. Leefstijlgeneeskunde en preventie

Deze zeven thema's vormen de pijlers die de nationale propositie «dragen» en worden breed in het LSH-ecosysteem herkend. Ze zijn een logisch gevolg van de forse inzet door publieke en private partijen op deze thema's in het verleden.

De innovaties binnen deze thema's hebben zowel nationale als internationale impact.

De onderliggende ecosystemen – als onderdeel van het grotere nationale ecosysteem – zijn een voorbeeld van de succesvolle wijze waarop in Nederland wordt samengewerkt.

In haar rapport benoemt de ambassadeur ook concrete acties om de internationale positie van de sector te versterken, het vestigingsklimaat te verbeteren en maatschappelijke, economische en wetenschappelijke kansen te verzilveren.

Door deze acties kan Nederland uitgroeien tot een van de sterkste LSH-hubs wereldwijd. Het Invest in Holland LSH-team is verantwoordelijk voor strategische acquisitie en zet zich in voor het aantrekken van internationale bedrijvigheid, het laten groeien van aanwezige bedrijvigheid en het versterken van het vestigingsklimaat door te zorgen voor een stimulerend nationaal LSH-ecosysteem. De ambassadeur zal samen met het Invest in Holland LSH-team, betrokken en overige stakeholders de aan inhoudelijke tafels opgehaalde informatie analyseren en verwerken naar deelproposities ten bate van Nederland. Hierbij is ook aandacht voor welke bedrijven nog ontbreken in het Nederlandse LSH-ecosysteem en waar het Nederlandse LSH ecosysteem versterking behoeft. Een aantrekkelijk vestigings-, investerings- en ondernemersklimaat is daarbij een belangrijke randvoorwaarde. Wanneer knelpunten binnen het

²⁷ Bijlage bij Kamerstukken 29 477 en 33 009, nr. 693.

LSH-ecosysteem blijven bestaan en onze relatieve positie ten opzichte van concurrenten als België, Ierland en Zwitserland verslechtert, kunnen ambities niet worden gerealiseerd.

Deze deelproposities kunnen vervolgens gebruikt worden om bedrijven aan te trekken die het Nederlandse ecosysteem versterken en ingezet worden om de internationale activiteiten op het terrein van R&D samenwerking, innovatie en export in combinatie met de sterktes van het Nederlandse LSH-ecosysteem internationaal uit te dragen. Ook kunnen de analyses van waarde zijn als een volgend kabinet besluit tot verdere investeringen in FAST om te komen tot bepaalde keuzes. De ambassadeur heeft aan de genoemde inhoudelijke tafels gevraagd acties te formuleren die de thema's nationaal versterken. Deze acties staan in haar rapport onder het kopje «Verdere programmering». Veel van deze acties raken aan activiteiten van onder andere Health~Holland, ZonMw, FAST, de AI Coalitie, Health-RI en branche-organisaties. Het inhoudelijk verder brengen zal geen onderdeel zijn van het takenpakket van de ambassadeur maar zal worden opgepakt door de hier boven genoemde organisaties.

Vervolg activiteiten van de ambassadeur

De activiteiten van de ambassadeur staan komend jaar in het teken van het versterken van de samenwerking tussen regio's, internationale positionering en het versterken van de economische footprint van de LSH-sector in Nederland. Dat doet zij nadrukkelijk samen met andere stakeholders in het LSH-ecosysteem zoals het Invest in Holland LSH-team, Topteam LSH, Health~Holland en regionale partijen. Zij doet dit onder meer door de samenwerking tussen de regionale clusters te bevorderen en tussen overheden (gemeente, provincie, rijk). Daarbij signaleert zij samen met andere stakeholders op het juiste niveau knelpunten in vestigingsklimaat.

De ambassadeur zet zich ook in voor een sterk nationaal LSH-ecosysteem door zich in te spannen voor acties op dwarsdoorsnijdende thema's die essentieel zijn voor een goed vestigingsklimaat: data-cohorts, versoepelen van de ontwikkeling van laboratorium tot patiënt/markt (valorisatie), relatie met EMA, en wet- en regelgeving, en verbindt partijen op deze vier thema's, signaleert kansen en knelpunten en adresseert deze in nauwe samenwerking met FAST, Topteam LSH en Health~Holland. Vanwege het ontbreken van een geaggregeerd cijfermatig beeld van het Nederlandse LSH-ecosysteem zal komend jaar in het kader van het Actieprogramma LSH worden ingezet op het cijfermatig beter in beeld brengen van de Nederlandse LSH-sector. Daarnaast wordt ook ingezet op duurzaam ondernemen in de farma en biotech sector. De reden om deze actie in het Actieprogramma LSH op te nemen is dat individuele partijen in een keten die voor zichzelf logische beslissingen nemen, daarmee niet altijd het algemeen belang dienen. Vaak is een investering bij de bron nodig om de milieu-impact verderop in de keten tegen te gaan. Een mogelijke vervolgstap na deze eerste inventarisatie is de uitkomsten daarvan te implementeren met alle ketenpartners.

Het Invest in Holland Life Sciences & Health team

De NFIA heeft met de komst van het EMA de krachten gebundeld met de regionale ontwikkelingsmaatschappijen en een aantal grote steden om Nederland verder op de kaart te zetten als LSH-land. Dit Invest in Holland Life Sciences & Health team werkt aan het versterken van de proposities en de positionering op het gebied van *Biopharma*, *MedTech*, *Market Access* en *Capital* en het benodigde investeringsklimaat voor LSH-bedrijven. Met deze landelijke aanpak wordt via reguliere (netwerk)bije-

komsten en werkgroepen met bedrijven en onderzoeksinstituten gewerkt aan het versterken van Nederland als zichtbare en aantrekkelijke vestigingslocatie, zowel in Nederland als in het buitenland. Daarnaast haalt het team actief signalen op over hoe het vestigingsklimaat voor het LSH-ecosysteem mogelijk kan worden verbeterd. In lijn met het Actieprogramma LSH en de aanstelling van de ambassadeur werkt het Invest in Holland LSH Team aan de strategische acquisitie van LSH-bedrijven die het Nederlandse cluster verder versterken, de onderlinge samenwerking bevorderen en het netwerk vergroten.

Effect van gezamenlijke inspanningen

Dankzij de inspanningen van het Invest in Holland LSH Team kozen in 2020 -ondanks de coronacrisis- 34 LSH-bedrijven voor een investering in Nederland. Een jaar eerder, in 2019, kwamen 36 LSH-bedrijven voor een investering in Nederland. In de jaren daarvoor ging het steeds om circa 20 LSH-bedrijven per jaar. Ook wordt er nog met veel bedrijven gesproken over een mogelijke keuze voor Nederland.

De COVID-19 pandemie onderstreept het belang van een sterke nationale en Europese LSH-sector. Er is vanwege deze situatie meer oog voor de mogelijkheden om R&D intensieve investeringen en productie van medicijnen en medische hulpmiddelen terug te halen naar Europa in relatie tot het vergroten van de leveringszekerheid. De brexit heeft dit belang versterkt.

Verder uitwerken nationale propositie

Invest in Holland en Health~Holland hebben samen met andere LSH-stakeholders de krachten gebundeld om Nederland nog beter op de kaart te zetten als LSH-land en de LSH sector als één ecosysteem met een unieke en eenduidige boodschap te presenteren in het buitenland. In 2019 en 2020 hebben zij de gezamenlijke positionering «Europe's Connected Life Sciences & Health Metropolis» ontwikkeld, die het Nederlandse LSH-ecosysteem onderscheidt van andere Europese LSH-ecosystemen. Om LSH stakeholders een eenduidig verhaal te laten uitdragen is een *Brand Argumentation Guide* opgesteld, een handboek voor het communiceren over de Nederlandse LSH sector. In het tweede kwartaal van 2021 zal deze positionering worden gelanceerd. De ambassadeur zal bijdragen aan het eenduidig uitdragen van deze positionering in het buitenland en daarin ook de bovengenoemde deelproposities meenemen.

Versterken positie van de sector en oplossen knelpunten

In haar rapport benoemt de ambassadeur ook concrete acties om de internationale positie van de sector te versterken, het vestigingsklimaat te verbeteren en maatschappelijke, economische en wetenschappelijke kansen te verzilveren. Deze acties volgen op drie eerder beschreven knelpunten binnen het LSH-ecosysteem die de voortgangsbrief over het Actieprogramma LSH uit november 2019 noemde: het vinden van geschikt personeel, zeer beperkte beschikbaarheid lab- en onderzoeksruimte en het trager verlopen van de milieuvergunningverlening bij genterapie in Nederland. Het vinden van voldoende geschikt personeel blijft een knelpunt. Samen met de relevante stakeholders in het LSH-ecosysteem zal vastgesteld moeten worden waar het precies knelt en waarop moet worden ingezet. Ten aanzien de knelpunten bij genterapie zijn al flinke stappen gezet om hier verandering in aan te brengen.²⁸ De

²⁸ <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2020/12/23/van-nieuwenhuizen-versnelt-vergunningprocedure-genterapie>.

doorlooptijden voor vergunningverlening zijn aanzienlijk verkort en de procedurelasten verlaagd. Door de introductie van een lerend systeem van vergunningverlening kan het systeem in de toekomst waar nodig verder aangepast en verbeterd worden. Voor COVID-19 producten is de milieuvergunningsprocedure tijdelijk buitenwerking gesteld wat heeft geleid tot een verkorting van de doorlooptijden.²⁹

Versnellingsfonds voor het realiseren laboratoriumruimte

Het Invest in Holland LSH team en de regionale ontwikkelingsmaatschappijen hebben het afgelopen jaar de laboratoriumbehoefte bij buitenlandse bedrijven in Nederland geïnventariseerd. Er blijkt niet of nauwelijks instapklare laboratoriumruimte beschikbaar. Deze uitdaging speelt niet alleen in de Randstad (Amsterdam, Utrecht en Leiden), maar ook rond Eindhoven, Oss, Nijmegen en Enschede. Hierdoor hebben al bedrijven besloten om zich niet in Nederland te vestigen of zich te heroriënteren op andere landen. De vraag naar deze ruimte is nog urgenter geworden nu met name grotere bedrijven laboratoria nodig hebben voor onderzoek rond COVID-19. De inschatting is dat er een behoefte is van ca. 60.000 m² ruimte in de periode 2020–2024.

De beperkte beschikbaarheid van laboratoriumruimte belemmert ook het streven van het kabinet om de productie van geneesmiddelen terug naar Europa of naar Nederland te halen. De markt pakt deze tekorten maar mondjesmaat op, onder andere omdat ontwikkelaars en beleggers een belemmering zien in de hoge voorinvesteringskosten. Het ontwikkelen van gebouwen met laboratoriumruimte is veel duurder dan het ontwikkelen van kantoren. Ook is de potentiële klantenkring relatief beperkt en de regelgeving stringent. Daarom investeren ontwikkelaars en beleggers vaak alleen in de ontwikkeling van laboratoriumruimte als ze zeker weten dat er eindgebruikers zijn en getekende contracten. Het duurt ca. twee tot drie jaar voor een nieuw pand gerealiseerd is. Het bedrijfsproces van buitenlandse bedrijven, of snelgroeiende nationale bedrijven, kent kortere doorlooptijden zodat er drie jaar voor oplevering nog geen contract getekend kan worden. Door de hoge voorinvesteringskosten ontstaat een vicieuze cirkel van geen nieuwe laboratoria en geen nieuwe bedrijvigheid, terwijl de praktijk leert dat ieder nieuw laboratorium ruim voor de opleveringsdatum verhuurd is.

Om deze impasse te doorbreken hebben de gezamenlijke regionale ontwikkelingsmaatschappijen een Versnellingsfonds voorgesteld, met als doel de risico's van de ontwikkelaar/belegger, die gepaard gaan met het «op voorraad» ontwikkelen van laboratoriumruimte, zoveel mogelijk te beperken. De ontwikkelaar krijgt uit het fonds de garantie dat als er in de eerste jaren na oplevering leegstand is, de kosten gedekt worden uit het fonds. De gezamenlijke ontwikkelingsmaatschappijen, het Invest in Holland LSH-team, Health~Holland, FAST en het Rijk gaan het Versnellingsfonds verder uitwerken. Wij streven ernaar uw Kamer uiterlijk voor het einde van dit jaar over de opzet en omvang van dit fonds te informeren.

Tenslotte

De coronacrisis heeft afgelopen jaar laten zien wat het belang is van wetenschap en de valorisatie in de LSH-sector is. In recordtijd zijn vaccins ontwikkeld, innovatieve testen beschikbaar gekomen en is onderzoek gestart naar COVID-19 therapieën. Tegelijkertijd heeft de coronacrisis ook

²⁹ Zie ook het nieuwsbericht over de gewijzigde regelgeving van 23 december 2020: Van Nieuwenhuizen versnelt vergunningprocedure gentherapie | Nieuwsbericht | rijksoverheid.nl.

kwetsbaarheden blootgelegd. We hebben er vertrouwen in dat het opstarten van FAST en het uitvoeren van de acties uit het Actieprogramma LSH zullen bijdragen aan een bloeiend LSH-ecosysteem in Nederland. Een ecosysteem met een stimulerend onderzoeksklimaat aan de kennisinstellingen en bedrijven, waarin innovatieve therapieën worden ontwikkeld en geproduceerd, waarmee economische groei wordt gerealiseerd en waarin wordt gestimuleerd dat innovatieve therapieën beschikbaar komen die ook de toegankelijkheid en betaalbaarheid van onze gezondheidszorg ten goede komen. En waarbij de nationale propositie van Nederland helpt de ambitie te verwezenlijken om de Europese LSH-hub te zijn; trekker van Europese initiatieven en een toegangspoort tot Europa voor bedrijven en onderzoekers daarbuiten. Nederland heeft vanuit een sterke wetenschappelijke uitgangspositie de kans om in dit internationale speelveld bij te dragen aan innovatieve therapieontwikkeling en de economische kansen die dat met zich meebrengt. In het bijzonder kan Nederland een gidsland zijn waarin wordt aangetoond dat wetenschappelijke excellentie en betaalbaarheid voor de patiënt hand in hand kan gaan met duurzame economische bedrijvigheid. Het is aan het volgende kabinet om het ambitieniveau verder te bepalen.

De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark

De Staatssecretaris van Economische Zaken en Klimaat,
M.C.G. Keijzer