

Vergaderjaar 2019–2020

29 477

Geneesmiddelenbeleid

33 009

Innovatiebeleid

Nr. 628

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN EN KLIMAAT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 11 november 2019

Begin dit jaar heb ik u geïnformeerd over de impuls die de komst van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) naar Nederland kan geven aan het Nederlandse Life Sciences & Health (LSH) ecosysteem.¹ Mede namens de Minister voor Medische Zorg en Sport wil ik u nu informeren over de voortgang van dit nationale actieprogramma «Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health» (hierna: actieprogramma) en de maatschappelijke en economische kansen die de komst van het EMA voor Nederland oplevert.

In deze brief schets ik u de activiteiten die het afgelopen half jaar in gang zijn gezet in het kader van het actieprogramma. Een belangrijke stap is het per 1 januari 2020 benoemen van de ambassadeur. Door het voeren van nationale coördinatie zal deze ambassadeur onder andere het gezamenlijk optrekken van alle betrokken partijen stimuleren met als doel te komen tot een nationale propositie. Vooruitlopend daarop zijn afgelopen jaar al de nodige activiteiten in gang gezet, zoals bijvoorbeeld activiteiten op het gebied van strategische acquisitie en het programma Future Affordable Sustainable Therapies (FAST).

De nationale coördinatie krijgt vorm

Voor het realiseren van de EMA-kansen is samenwerking van alle partijen in de LSH-sector een essentiële voorwaarde. Om het gezamenlijk optrekken te stimuleren is het van belang coördinatie te voeren op activiteiten die reeds opgestart zijn of nog zullen starten in het kader van het actieprogramma. Ik ben verheugd u te kunnen melden dat mevrouw Clémence Ross-van Dorp met ingang van 1 januari 2020 is benoemd als ambassadeur van het actieprogramma. Zij zal het tot stand komen van het actieprogramma op zich nemen en daarmee de economische, maatschap-

¹ Kamerstukken 29 477 en 33 009, nr. 540

pelijke en wetenschappelijke EMA-kansen aanjagen.² Dit najaar start Clémence Ross-van Dorp met voorbereidende activiteiten op haar rol als ambassadeur door onder andere kennis te maken met de relevante stakeholders in de LSH-sector. Vanaf 1 januari 2020 zal zij de periode tot en met de zomer van 2020 benutten om samen met relevante partijen, waaronder het Rijk, regionale clusters, gemeenten, bedrijven, gezondheidsfondsen, patiëntenverenigingen, universiteiten en klinische centra in het LSH-domein, te komen tot één nationaal actieprogramma. Aandachtspunt daarbij is een aantrekkelijk vestigingsklimaat zodat bedrijven op de lange termijn in de Nederlandse LSH-sector blijven investeren. Ook innovatieve ontwikkelingen die door verschillende departementen worden ingezet op het terrein van nieuwe geneesmiddelen en medische interventies zoals celtherapieën, regeneratieve geneeskunde en *personalised medicine* vragen om meer samenhang.

Nederland heeft een vooraanstaand Life Sciences & Health-ecosysteem

De komst van het EMA naar Amsterdam zorgt voor verdere economische kansen voor Nederland. In het kielzog van het EMA heeft de Amerikaanse regulator FDA haar komst naar Nederland aangekondigd. Dit draagt bij aan de versterking van ons LSH-cluster en specifiek aan ons land als een potentieel regulatorisch centrum in Europa. Met een grote concentratie van bedrijven in de LSH-sector in de verschillende regionale clusters, uitstekende universiteiten en universitaire medische centra en een lange historie van publiek-private samenwerking tussen wetenschap, bedrijven en overheid is Nederland een goede locatie voor geneesmiddeleninnovatie in Europa. Met de strategische locatie tussen de drie grootste economieën in Europa – Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en Frankrijk – is Nederland een zeer geschikte plek voor LSH-bedrijven die zich in Europa willen vestigen.

Het LSH-ecosysteem in beweging door internationale economische dynamiek

Het LSH-ecosysteem in Nederland is op dit moment sterk in beweging, mede door een veranderende internationale economische dynamiek. Met de aanstaande Brexit (her)oriënteren bedrijven zich op hun economische toekomst op de Europese Markt. Zo heeft de British Standards Institution (BSI Group) – marktleider op het gebied van auditing, certificatie en normering voor bedrijven – vrijwel alle CE-markeringen van medische producten van het Verenigd Koninkrijk naar Nederland verplaatst. De Netherlands Foreign Investment Agency (NFIA) heeft in relatie tot Brexit inmiddels ruim honderd bedrijven ondersteund bij hun keuze voor een investering in Nederland. Tegelijkertijd spreekt de NFIA met nog 325 bedrijven die ons land overwegen als vestigingslocatie vanwege de economische onrust in het Verenigd Koninkrijk.³ Dit zijn Britse bedrijven, maar ook Amerikaanse en Aziatische partijen die een Europese vestiging willen openen of hun huidige Europese structuur met een vestiging in het VK heroverwegen. Bij circa 10 procent van deze beide cijfers gaat het om bedrijven uit de LSH-sector.

Krachten bundelen om meer LSH-bedrijven naar Nederland te halen

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 onder de noemer

² <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2019/10/09/clemence-ross-van-dorp>

³ <https://investinholland.com/news/more-brexit-impacted-companies-choose-the-netherlands-due-to-ongoing-uncertainty/>

«Invest in Holland Life Sciences & Health». Het team werkt vanuit Den Haag aan het versterken van de proposities en de positionering op het gebied van Biopharma, MedTech, MarketAcces en Capital en het benodigde investeringsklimaat voor LSH-bedrijven. Dit team is op dit moment in gesprek met ruim 125 LSH-bedrijven over een mogelijke vestiging of uitbreiding in ons land. Daarnaast is met 150 andere bedrijven een eerste contact gelegd. De afgelopen jaren kozen respectievelijk 17 (2017) en 23 LSH-bedrijven (2018) voor een investering in ons land. Ook de jaren daarvoor ging het steeds om circa 20 bedrijven per jaar die zich in Nederland vestigden. Het is duidelijk dat in 2019 het aantal bedrijven dat naar Nederland komt hoger zal liggen dan eerdere jaren, mede als gevolg van de inzet van het team «Invest in Holland Life Sciences & Health». De resultaten over 2019 worden, samen met de totale resultaten van de NFIA, in het eerste kwartaal van 2020 gepubliceerd.

Nederland nationaal en internationaal op de kaart zetten

De landelijke aanpak van het Invest in Holland Life Sciences & Health team richt zich op één nationale aanpak voor de sector. Via reguliere (netwerk)bijeenkomsten en werkgroepen wordt met bedrijven en onderzoeksinstituten gewerkt aan het versterken van Nederland als zichtbare en aantrekkelijke vestigingslocatie, zowel in Nederland als in het buitenland. Het team heeft onder andere bedrijven en LSH-clusters bezocht op de JPMorgan-conferentie in San Francisco waar bedrijven in de biofarma hun jaarplannen presenteren. Ook tijdens de economische missie naar Boston onder leiding van de Minister-President en op verschillende bioevents in onder andere Japan, Duitsland en de Verenigde Staten werden nieuwe connecties gelegd voor vervolggesprekken. Er werd zowel gesproken met bedrijven over de mogelijke komst naar Nederland, als met internationale LSH-clusters over verdere samenwerking. Daarnaast spreekt het team veelvuldig met bedrijven uit de sector. Hier worden onder andere waardevolle signalen opgehaald over noodzakelijke verbeteringen van het Nederlandse vestigingsklimaat voor het LSH-ecosysteem. Op deze punten wordt hieronder ingegaan.

Een goede Nederlandse uitgangspositie: komst van het EMA en Brexit

Ondanks een goede Nederlandse uitgangspositie is het geen zekerheid dat de LSH-bedrijven met wie het gesprek wordt gevoerd uiteindelijk voor Nederland zullen kiezen. Deze bedrijven hebben – naast Nederland – veelal ook contact met landen als Zwitserland, België of Ierland die ook een gunstig vestigingsklimaat voor LSH-bedrijven hebben. Zo heeft Zwitserland uiteenlopende hoofdkantoren van LSH-bedrijven, is veel van de productie in de LSH-sector in Ierland gehuisvest en heeft België een dynamisch biotechcluster in Gent en Leuven. Nederland komt, mede door de komst van het EMA, steeds nadrukkelijker in beeld als mogelijke vestigingslocatie voor LSH-bedrijven die zich in Europa willen vestigen. Daarnaast neemt door Brexit de noodzaak voor LSH-bedrijven in het Verenigd Koninkrijk toe zich elders in Europa te vestigen, zeker bij een no-deal Brexit. De reden hiervoor is dat deze bedrijven bij een no-deal naar verwachting niet langer toegang hebben tot het aantrekken van Europees personeel en innovatiegelden, en daarnaast komt de logistieke keten door extra procedures en tarieven onder druk te staan.

Aandacht voor verschillende aspecten van het Nederlandse vestigingsklimaat

Om de komende jaren het Nederlandse LSH-cluster succesvol te kunnen versterken met nieuwe bedrijven die een toegevoegde waarde leveren op het gebied van onderzoek en ontwikkeling en hoogwaardige productie is

het belangrijk om aandacht te houden voor verschillende aspecten van het Nederlandse vestigingsklimaat. Uit gesprekken met bedrijven die overwegen te investeren komen als belangrijkste de onderstaande drie aandachtspunten naar voren:

1. Een derde van de LSH-bedrijven ondervindt op dit moment problemen bij het vinden van geschikt personeel, van laboranten op mbo-niveau tot universitair afgestudeerde farmaceuten. Daarnaast hebben bedrijven moeite met het aantrekken van geschikt senior management uit andere landen binnen de Europese Unie.
2. Er is op dit moment zeer beperkt lab- en onderzoeksruimte beschikbaar voor onderzoekers en innovatieve bedrijven in de sector, specifiek in de Randstad (Amsterdam, Utrecht en Leiden). Hierdoor hebben al verschillende bedrijven besloten om zich niet in Nederland te vestigen of zich te heroriënteren op andere landen.
3. LSH-bedrijven geven aan dat de milieuvergunningverlening bij gentherapie in Nederland trager verloopt dan in andere landen.

De komende periode worden bij het verder uitwerken van het actieprogramma de genoemde aandachtspunten verder onderzocht, de oplossingsrichtingen in kaart gebracht en waar mogelijk geïmplementeerd. Voor de problemen bij de milieuvergunningverlening voor gentherapie is de urgentie van het oplossen van de gesignaleerde knelpunten onderkend en besproken met de Kamer. Inmiddels is in samenspraak met de betrokken departementen en veldpartijen een maatregelenpakket tot stand gebracht waarover de Kamer op 14 oktober jl. is geïnformeerd en dat momenteel wordt uitgevoerd.⁴

Massachusetts – the Netherlands Transatlantic Life Sciences Partnership

Tijdens de economische missie naar Boston die in juli dit jaar onder leiding van de Minister-President plaatsvond, kwamen vertegenwoordigers van overheden, de biotech-industrie en andere organisaties bijeen om de lopende samenwerking op het terrein van de life sciences tussen Nederland en Massachusetts in een volgende fase te brengen. Het Massachusetts Office of International Trade and Investment (MOITI) en het Nederlandse Ministerie van Economische Zaken en Klimaat hebben een Memorandum of Understanding (MoU) ondertekend waarin de basis wordt gelegd voor een Transatlantic Life Sciences Partnership Massachusetts – Netherlands. Publieke en private sectoren uit Massachusetts en Nederland willen investeringen en innovatiekansen aan beide zijden van de Atlantische Oceaan stimuleren. Naast de ondertekenaars zullen Health-Holland, MassBio, HollandBIO en het Henri A. Termeer Tribute Committee ondersteuning bieden voor het versnellen van de groei van de hubs voor life sciences in Nederland en Massachusetts en de wereldwijde kansen voor hun respectieve binnenlandse onderzoeksorganisaties en bedrijven. De ondertekening van het Memorandum of Understanding is een getuigenis van het strategische belang van life sciences en een wederzijdse erkenning van Massachusetts en Nederland als twee internationale biotech-hubs.

Samenhang met missie gedreven innovatiebeleid: Kennis & Innovatie-agenda Gezondheid & Zorg

De komst van het EMA zal niet alleen nieuwe, hoogwaardige LSH-bedrijvigheid aantrekken maar biedt daarnaast ook maatschappelijke en wetenschappelijke kansen. Voor de zomer heb ik u geïnformeerd over het missiegedreven innovatiebeleid. In het nieuwe innovatiebeleid zal de focus meer komen te liggen bij de grote maatschappelijke uitdagingen,

⁴ Kamerstuk 27 428, nrs. 358, 359, 361 en 364

waaronder gezondheid en zorg. Dit voorjaar zijn door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor dit maatschappelijk thema vijf missies opgesteld: één centrale missie en vier specifieke missies. De centrale missie richt zich op langer in goede gezondheid leven, waarbij de gezondheidsverschillen tussen mensen met een hoge en lage sociaaleconomische status verkleind worden. De andere vier missies dragen bij aan deze centrale missie via veranderingen van de leefomgeving, meer zorg op de juiste plek aanbieden en betere perspectieven voor mensen met chronische ziekten en dementie. De missies hebben een tijdshorizon tot aan 2040 toe.

Voor de periode 2020–2023 is een Kennis- en Innovatieagenda (KIA) opgesteld die de ambities en doelen op het thema Gezondheid & Zorg op het gebied van publiek-private samenwerkingen beschrijft. Uw kamer is hier recentelijk over geïnformeerd.⁵ De Topsector Life Sciences & Health heeft als kwartiermaker deze KIA opgesteld in gezamenlijkheid met andere topsectoren en vele publieke en private stakeholders. Daarbij wordt voortgebouwd op een krachtig ecosysteem van publieke-private samenwerkingen (PPS) dat de afgelopen jaren is opgebouwd. De ambassadeur zal het actieprogramma vormgeven in nauwe afstemming met het boegbeeld van Topsector LSH en de activiteiten die voortvloeien uit de KIA Gezondheid & Zorg.

Inzet op life sciences sleuteltechnologieën

Naast de thema's, waaronder Gezondheid & Zorg, zet het kabinet in op sleuteltechnologieën voor toekomstige economische kansen om op die manier vanuit de topsectoren gericht technologische bijdragen te laten leveren aan het oplossen van maatschappelijke uitdagingen. Met de Kennis- en Innovatieagenda Sleuteltechnologieën geven de topsectoren samen met departementen en kennisinstellingen hieraan invulling. Het belang van publieke investeringen in sleuteltechnologieën vindt brede erkenning. Sleuteltechnologieën zijn essentieel bij het oplossen van maatschappelijke uitdagingen en/of leveren een grote potentiële bijdrage aan de economie, door het ontstaan van nieuwe bedrijvigheid en nieuwe markten, het vergroten van de concurrentiekracht, en het versterken van de banengroei. Ze maken baanbrekende proces-, product- en/of dienstinnovaties mogelijk en zijn relevant voor de wetenschap, maatschappij en de markt. Vanuit het perspectief van de potentiële bijdrage van technologie aan maatschappelijke uitdagingen in Nederland zijn ook clusters van technologieën aangewezen die relevant zijn voor de LSH-sector: *life science technologies*. Deze inzet op sleuteltechnologieën is ook relevant voor het actieprogramma en meer specifiek het programma FAST.

Schets programma Future Affordable Sustainable Therapies

Zoals in de eerste brief over het actieprogramma al werd aangegeven zijn er parallel aan de komst van het EMA op dit moment een aantal innovatieve ontwikkelingen die samenkomen op het terrein van nieuwe geneesmiddelen en medische interventies. Om deze toekomstige therapieën optimaal van het laboratorium naar de individuele patiënt te kunnen brengen is een kennisintensief proces nodig met mogelijk nieuwe ontwikkelmodellen, nieuwe bedrijfsvormen of nieuwe bedrijven en publiek/private financieringsmodellen. ZonMw ziet mogelijkheden deze kansen te verzilveren door bestaande initiatieven te verbinden en meer samenhang te creëren in het gehele proces van therapieontwikkeling door de vorming van Future Affordable and Sustainable Therapies (FAST): een

⁵ Kamerstuk 33 009, nr. 81

nationaal programma voor therapieontwikkeling. FAST beoogt om – samen met de relevante stakeholders – innovatieve therapieontwikkeling te stimuleren, de economische kansen voor Nederland en de academie optimaal te benutten, binnen kaders van betaalbaarheid, beschikbaarheid en duurzaamheid.

De contouren van een dergelijk programma heeft ZonMw besproken met relevante stakeholders uit de LSH-sector en uitgewerkt in een eerste schets van het FAST programma. Deze schets zal verder moeten worden uitgewerkt tot een samenhangend, breed gedragen programmavoorstel, in samenhang met het actieprogramma «Nieuwe kansen voor topsector Life Sciences & Health». Via een separate brief zal mijn collega bewinds- persoon van Medische Zorg en Sport u hier verder over informeren.

Tot slot

De komst van het Europees Geneesmiddelen Agentschap betekent een enorme kans voor Nederland om zich tot een internationale hub voor de sector Life Sciences & Health te ontwikkelen. Nederland is nu al sterk op dit domein maar om zich echt tot globale hub te ontwikkelen is meer nodig. Het ontwikkelen en uitvoeren van het actieprogramma en in het kader daarvan nationaal gezamenlijk optrekken van alle belanghebbenden in het LSH-domein is één van de voorwaarden daarvoor. Ik zal me inzetten om zo meerwaarde te creëren voor het bedrijfsleven, de wetenschap, de gezondheidszorg en bovenal de patiënt. Ik heb er alle vertrouwen in dat bovengenoemde ontwikkelingen hieraan de benodigde impuls zullen geven.

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