

Vergaderjaar 2019–2020

21 501-02

Raad Algemene Zaken en Raad Buitenlandse Zaken

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 2090

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN EN MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 november 2019

Tijdens het Algemeen Overleg inzake Nederlandse belangenbehartiging in de EU (3 oktober jl.) heb ik de toezegging gedaan nader terug te komen op de wijze waarop Nederland de European Medicines Agency voor Amsterdam heeft kunnen binnenhalen (Kamerstuk 21 501-02, nr. 2077). Samen met de Minister voor Medische Zorg doe ik deze toezegging graag gestand. In de media hebben eind 2017 al verschillende analyses gecirculeerd over het Nederlandse optreden. Vanuit het kabinet kan daar het onderstaande aan worden toegevoegd.

Zoals bekend lukte het Nederland op 20 november 2017 in de Raad Algemene Zaken de nieuwe standplaats voor het European Medicines Agency (EMA) binnen te halen (Kamerstuk 29 477, nr. 455). Van begin af aan was duidelijk dat succes van de Nederlandse campagne allerm minst gegarandeerd zou zijn. Met negentien EMA-kandidaturen (waarvan veel in Noordwest-Europa), met een geheime stemming en met een relatief groot blok lidstaten dat voorrang wilde geven aan een politiek besluit (betere geografische spreiding ten gunste van Oost-Europa), was sprake van een gereede kans op mislukking.

Dat Nederland zijn lobby niettemin met succes kon afsluiten, lag uiteindelijk aan verschillende factoren. Er is nadrukkelijk niet één specifieke succesfactor aan te wijzen, maar het is de juiste combinatie van factoren geweest die dit succes mogelijk heeft gemaakt. Grosso modo komt het erop neer dat Nederland zijn campagne goed heeft georganiseerd, kwaliteit heeft aangeboden en geen inschattingfouten in zijn campagne heeft gemaakt. Ook is de campagne tot op het laatste moment voortgezet. En uiteindelijk heeft Nederland aan het eind van de rit geluk gehad bij de loting.

Hieronder wordt nader ingegaan op de factoren die het meest invloed hebben gehad:

1. Kwaliteit van het Nederlandse bod, geloofwaardigheid

Niet lang na het Brexit-referendum in juni 2016 hebben de verschillende departementen op verzoek van het Ministerie van Buitenlandse Zaken eerste analyses opgesteld over de gevolgen van een Brits vertrek uit de EU voor hun werkterreinen. Binnen het Ministerie van VWS vatte het idee post dat een Brexit niet alleen grote risico's te weeg bracht, maar ook een enkele kans. De mogelijke overgang van het EMA van Londen naar Amsterdam was zo'n kans.

Vanaf juni 2016 is het Ministerie van VWS, in nauwe samenwerking met het Rijksvastgoedbedrijf en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) aan de slag geweest met haalbaarheidsstudies en de planning voor een optimale bouw- en overgangsoperatie voor het agentschap, tegen een achtergrond van zeer krappe deadlines (de huisvesting moest in principe per 1 april 2019 operationeel zijn). Parallel daaraan is een selectieproces voor de potentiële vestigingsstad georganiseerd, waarbij uiteindelijk Amsterdam als meest kansrijke kandidaat naar voren kwam.

Het Nederlandse bod heeft zich al vanaf het begin sterk gericht op de behoeften van het EMA en zijn medewerkers. Daarbij is grondig geanalyseerd wat voor huisvesting noodzakelijk was, hoe de personeelsopbouw van het agentschap eruit zag en wat voor dienstverlening de vele duizenden experts en bezoekers in de nabijheid van het hoofdkantoor nodig hadden. Omdat de criteria voor de verhuizing van de agentschappen pas in juni 2017 werden vastgesteld door de Europese Raad, moesten kandidaat-lidstaten enigszins blind varen in de voorbereidingen van hun *bids*. VWS en het Rijksvastgoedbedrijf hebben zich van begin af aan gericht op de evaluaties van EU-agentschappen zelf en op de criteria voor de vestiging van nieuwe agentschappen, zoals in 2012 vastgesteld tussen Raad, Europees Parlement en Europese Commissie. Daarnaast was recente informatie over de EMA-huisvesting beschikbaar omdat het EMA pas in 2014 naar een geheel nieuw hoofdkantoor was verhuisd op Canary Wharf in Londen.

Op deze wijze kon worden gewerkt aan een optimaal («tailor made») bidbook met gebouwenvoorstel. Verschillende gebouwen en locaties zijn daarbij de revue gepasseerd, maar uiteindelijk is gekozen voor nieuwbouw om zoveel mogelijk tegemoet te komen aan wensen van het EMA zelf, mede omdat het agentschap zeer specifieke behoeften had qua (uitgebreide) vergadervoorzieningen, IT-techniek en bereikbaarheid. Dat zou wel betekenen dat de nieuwbouw slechts deels op tijd klaar zou kunnen zijn op de (toenmalige) Brexit-datum en er een tussenstap noodzakelijk was via tijdelijke huisvesting. Voortdurende en grondige analyse van alle *bids* van de overige 18 kandidaat-lidstaten, wees uit dat vrijwel iedere kandidaat-lidstaat moeite zou hebben om geschikte huisvesting op tijd en zonder verbouwingen tijdens of na de verhuizing van het agentschap te realiseren. Een groot deel van de *bidbooks* van andere lidstaten waren veel minder concreet op dit punt.

Door nauw aan te sluiten bij de behoeften van de EMA heeft het Nederlandse bod kwalitatief steeds tot de beste behoord. Tijdens de lobby heeft Nederland steeds benadrukt dat het een technisch ideale oplossing in de aanbidding had, maar is het ook eerlijk geweest over het feit dat de bouwperiode tussen november 2017 en april 2019 dermate kort zou zijn, dat niet het gehele EMA-complex afgebouwd kon worden en dat ook voor tijdelijke faciliteiten gezorgd zou moeten worden, die in samenwerking met EMA zodanig uitgevoerd zouden worden, dat het werk van het agentschap zonder onderbrekingen doorgang zou kunnen vinden

De Nederlandse openheid heeft bijgedragen aan het imago van betrouwbare partner, en dat werd nadrukkelijk ook zo gerapporteerd door de buitenlandse ambassades in Den Haag.

2. Een doordachte strategie

Rond februari 2017 werd duidelijk dat Nederland met vertrouwen een kwalitatief hoogwaardig en geloofwaardig bod kon indienen. Vanaf dat moment werd ook de Nederlandse lobby vormgegeven. Iedere week vond op het Ministerie VWS interdepartementaal overleg plaats over de inhoudelijke voorbereidingen en aanpassingen rond het Nederlandse bod, en werd op het Ministerie van BZ overlegd over de bijbehorende lobby-strategie.

Bij de lobby is er van meet af aan nadrukkelijk voor gekozen de Europese patiëntenbelangen voorop te stellen. Daarbij kon ook goed gebruik worden gemaakt van dezelfde boodschap, die de Minister van VWS had uitgedragen tijdens het Nederlandse EU-Voorzitterschap: gelijke toegang tot nieuwe geneesmiddelen voor alle EU-burgers. De uitgangspunten die in februari voor de lobby werden geïdentificeerd, centreerden zich rond de volgende overwegingen:

1. Centrale boodschap: «business continuity» is de belangrijkste overweging voor een nieuwe EMA-locatie. Een mogelijke disruptie van de EMA-activiteiten betekent dat er langere tijd (in het slechtste geval jaren) nauwelijks of geen medicijnen goedgekeurd kunnen worden voor de Europese markt. Disruptie kan worden geminimaliseerd door:
 - a. Goed uitgewerkte, realistische en hoogkwalitatieve bouwplannen voor een nieuw hoofdkwartier met goede bereikbaarheid op een geschikte locatie.
 - b. Adequate ondersteuning van EMA door nationale beoordelingsautoriteiten is essentieel. Daarvoor moet capaciteit en expertise in huis zijn.
 - c. Maximale ondersteuning voor hervestiging van stafleden.
2. Uiteindelijk mag alleen kwaliteit tellen. Nederland erkent dat nieuwe EU-agentschappen bij voorkeur in lidstaten gevestigd worden die nog geen agentschappen hebben, maar bij de European Banking Authority (EBA) en de European Medicines Agency gaat het om bestaande agentschappen die operationeel gehouden moeten worden. Bij het EMA ging het bovendien om een omvangrijk agentschap met veel tijd-kritische processen.
3. Nederland moet de kwaliteit van het eigen bod duidelijk uitgedragen zien te krijgen. Uiteindelijk kwam de Amsterdamse kandidatuur in alle externe *rankings* (voorkeur EMA-personeel, voorkeur farmaceutische industrie, voorkeur patiëntenverenigingen) steeds in de top drie terecht.
4. De verhuizing van het EMA staat niet op zichzelf, maar moet gekoppeld worden aan een Europese versterking van de beoordeling van geneesmiddelen. Via HGIS is 8,1 miljoen euro ter beschikking gesteld aan het CBG om samen te werken met beoordelingsinstanties in lidstaten met beperkte samenwerkingscapaciteit om bijvoorbeeld training mogelijk te maken. Nadrukkelijk werd erop gewezen dat deze samenwerking niet afhankelijk wordt gemaakt van steun voor de Nederlandse kandidatuur.

In de loop van april 2017 stelde de Commissie voor dat de selectie van de nieuwe zetels voor het EMA en de EBA zou geschieden via een geheime stemming in de Raad Algemene Zaken. De Commissie noemde 1 juli 2017 als deadline voor het indienen van de *bidbooks* en definieerde zes criteria, waaraan de kandidaturen getoetst moeten worden. Vijf criteria daarvan

betroffen de kwaliteit van de *bids*, en het zesde criterium ging over een evenwichtige geografische spreiding van de EU-agentschappen. Nederland had in de voorbereidingen al voorgesorteerd op een flink aantal van deze criteria, dus had op dat moment al een robuust concept-*bidbook* klaar liggen.

Door de verduidelijking van de selectieprocedure, werd het ook mogelijk de Nederlandse campagnestrategie nader te preciseren. In interdepartementaal overleg werden de volgende additionele uitgangspunten geïdentificeerd:

1. Nederland moest duidelijke keuzes maken om te voorkomen dat de campagne verwaterde: Amsterdam liet zijn kandidatuur voor de EBA vallen; Nederland kandideerde zich alleen voor EMA.
2. Bij de stemming zou de keuze van alle lidstaten even zwaar wegen; de stem van Malta speelt een even belangrijke rol als die van Duitsland.
3. Nederland kon moeilijk een beroep doen op regionale solidariteit vanwege de zware concurrentie in Noordwest-Europa. Het moest stemmen trekken uit de gehele EU.
4. Nederland richtte zich daarom op alle lidstaten, met name ook het grote aantal kleinere landen.
5. De deadline voor het indienen van de officiële *bidbooks* was door de Commissie gezet op 1 augustus 2017. Nederland heeft derden lange tijd geen inzage gegeven in de inhoud van het eigen bod om te voorkomen dat concurrenten aantrekkelijke onderdelen zouden kopiëren en om in één keer een bod uit te brengen dat voldeed aan alle vereisten. Sommige andere serieuze kandidaten publiceerden al begin 2017 een eerste versie van hun *bidbook*, dat na definitieve vaststelling van de criteria aangepast moest worden.
6. Er was behoefte aan een duidelijk gezicht/boegbeeld voor de Nederlandse campagne. Dat moest iemand zijn met zowel raakvlakken met de medische sector als met voldoende politiek aanzien. Voormalig vice-premier en directeur VUMC Wouter Bos voldeed aan deze criteria én hij was bereid tijd vrij te maken voor de campagne.
7. Voormalig Minister Schippers presenteerde het *bidbook* tijdens een officiële presentatie in Brussel op 11 juli 2017, waarbij Wouter Bos als «ambassadeur» van de Nederlandse EMA-campagne werd geïntroduceerd. Vanaf dat moment werd Nederland steeds vaker als één van de meest serieuze kanshebbers genoemd in de internationale media. De Europese Commissie heeft in augustus 2017 alle ingediende *bidbooks* geanalyseerd. Nederland kwam ook hier goed uit naar voren.
8. Ten slotte werd in de voorbereidingen van het bidbook gewerkt vanuit de propositie dat de EMA naar ons land zou komen. In de periode tussen het indienen van het bod en de daadwerkelijke stemming zijn zoveel mogelijk stappen gezet en procedures geslecht. Zo was de vooraanbesteding van het nieuwe hoofdkantoor gestart en lagen de draaiboeken klaar om op de dag na de stemming meteen van start te kunnen gaan met een personeelsprogramma. Deze voortgang en focus droeg bij aan de overtuigingskracht van het lobbyteam en aan het beeld van een professionele campagne.

3. De inzet van het EMA-team

De betrokkenheid van Wouter Bos is een belangrijke aanwinst voor de EMA-campagne geweest omdat hij inhoudelijke (VUMC) kennis kon combineren met zijn politieke status (voormalig vice-premier) en een persoonlijke gedrevenheid om het EMA naar Amsterdam te halen. De heer Bos is aangesteld voor een beperkt aantal uren per week, maar heeft

uiteindelijk lange werkweken moeten maken om de Nederlandse lobby goed op stoom te houden.

Van begin af aan is ervoor gekozen de omvang van het EMA-lobbyteam klein en wendbaar te houden. Direct na de zomermaanden (vanaf september 2017) is rond Wouter Bos een klein team gevormd om hem als EMA-gezant bij te staan bij zijn reizen naar de EU-hoofdsteden. Door een voormalig vice-premier voor deze lobby in te zetten, kon vaak op ministerieel niveau worden geopereerd bij de bezochte lidstaten. Iedere week vond tactisch overleg plaats tussen het «team Bos» enerzijds, en de Ministeries van Algemene Zaken en Buitenlandse Zaken anderzijds. Uiteindelijk behoorde Nederland tot de lidstaten die hun lobby in een relatief vroeg stadium opstartten, en deze al vanaf de zomer 2017 aanzienlijk konden intensiveren.

«Team Bos» heeft tijdens de campagne 22 van de 27 EU-lidstaten (exclusief Verenigd Koninkrijk) bezocht, waarvan sommige meerdere malen.

4. Sterke politieke uitgangspunten

Nederland heeft goed kunnen profiteren van zijn EU-Voorzitterschap in de eerste helft van 2016. De Minister van VWS heeft toen al een beeld kunnen neerzetten van Nederland als een lidstaat met moderne en goed georganiseerde sector en met oog voor de patiëntenbelangen in heel Europa. De Minister van Buitenlandse Zaken kon destijds een goede band opbouwen met al zijn Europese collega's, inclusief degene waarmee we niet traditioneel warme banden onderhielden. En de premier kon zijn rol als ervaren Europese regeringsleider bestendigen. Alle drie deze bewindslieden hebben een belangrijke, zo niet doorslaggevende rol gespeeld bij de Nederlandse lobby. Los van regelmatig contact met collega's via telefoon en SMS, hebben de bewindspersonen tijdens de Raden van Ministers als ook de Europese raden en toppen herhaaldelijk aandacht gevraagd voor de Nederlandse kandidatuur en de mogelijkheden om steun te verwerven.

Het kabinet Rutte II heeft via de Ministeriële Commissie Europese Unie (MCEU) steeds een consistente en goed afgestemde campagne kunnen vormgeven. De demissionaire status van de regering in het najaar van 2017 heeft daar geen afbreuk aan gedaan, evenmin als de regeringswissel aan de vooravond van de EBA/EMA-stemmingen. De nieuwe kabinetsploeg was goed gebriefd en kon snel zijn rol in de campagne vinden. Behulpzaam daarbij was dat de premier de continuïteit van de lobby personificeerde en in beide regeringen het belang van de EMA-campagne bleef benadrukken.

5. Haagse coördinatie

Van begin af aan zijn veel verschillende Haagse en niet-Haagse partijen betrokken geweest bij de EMA-lobby. Vanaf najaar 2016 ontstond er een nauwe samenwerking tussen het Ministerie van VWS en het Rijksvastgoedbedrijf. De gemeente Amsterdam sloot daar begin 2017 bij aan en heeft daarbij vanuit haar rol maximale flexibiliteit en bereidheid betoond en eraan bijgedragen dat deze operatie een succes werd. Vanuit de technisch-inhoudelijke kant zag het Ministerie van VWS vanuit haar coördinerende rol – in nauwe afstemming met – met name – de Ministeries van OCW, EZK, het Rijksvastgoedbedrijf, de RVO en het CBG – toe op een geloofwaardig Nederlands bod (zowel het aangeboden gebouw als het flankerend beleid). Het Ministerie van BZ en de Permanente Vertegenwoordiging in Brussel brachten hun expertise in ten aanzien van het

Europese speelveld en gastlandschap. Het Ministerie van AZ alerteerde de premier steeds tijdig, zowel ten behoeve van de ministerraad («EMA-kandidatuur is topprioriteit») als ten aanzien van het Europese circuit van staatshoofden en regeringsleiders. De dagelijkse ambtelijke Haagse coördinatie bleef grotendeels beperkt tot een kleine, slagkrachtige groep van in totaal zes tot zeven VWS-, BZ- en AZ-medewerkers met korte lijntjes en dagelijks contact. Op verschillende momenten werden de bredere lijnen en kaders vastgelegd op hoogambtelijk en politiek niveau. Tegelijkertijd waren ook steeds politieke interventies op veel verschillende momenten noodzakelijk, onder meer van de Minister-President, de Minister van Buitenlandse Zaken en de Minister voor Medische Zorg en Sport. De algehele samenwerking was constructief en erop gericht om deze campagne te laten slagen. Aan de gehele campagne in brede zin hebben ruim 200 Haagse ambtenaren, diplomaten en andere betrokkenen een kleinere of grotere rol gespeeld.

6. EU-postennet

Het Nederlandse ambassadenetwerk in de EU heeft zich tijdens de EMA-lobbycampagne als een effectief instrument bewezen. De posten droegen al in een vroeg stadium bij aan de informatievergaring ten behoeve van de campagne en de contacten tussen het Haagse lobbyteam en de ambassades waren intensief. De posten werden regelmatig voorzien van lobby-updates en concrete verzoeken, waardoor ze goed op de hoogte waren van de uitdagingen en wensen voor de Nederlandse campagne. In ruil daarvoor heeft het campagneteam nuttige ondersteuning gekregen ten aanzien van:

- Aanvullende lobby-activiteiten door Nederlandse ambassadeurs in de lidstaten; vergroten gunfactor voor Nederland
- De stand van zaken van de campagnes in andere lidstaten, en de gevoeligheden waarop Nederland kon inspelen
- De regionale lobby-dynamiek, vooral in Noord-, Oost- en Zuid-Europa
- De geloofwaardigheid van de concurrentie; de werkelijke sterktes en zwaktes van concurrerende *bidbooks*
- Voorbereidingen voor bezoeken van «team Bos» in de lidstaten (logistiek, inhoudelijk, begeleiden, netwerken ter beschikking stellen)
- Follow-up na bezoeken van Bos: contacten warmhouden, zo mogelijk toezeggingen bevestigd krijgen, identificeren nadere wensen

7. Geleerde lessen

Kort en bondig zijn er vier lessen te trekken uit de wijze waarop Nederland EMA heeft kunnen binnenhalen:

- Het was essentieel dat de Nederlandse campagne goed voorbereid en georganiseerd was, en dat deze strategisch was doordacht.
- Kwalitatief behoorde het Nederlandse bod tot de top drie. Alle departementen, gemeenten en andere betrokkenen hebben effectief, intensief en doelgericht samengewerkt.
- De Nederlandse lobbycampagne in de lidstaten was tactisch goed doordacht en zeer intensief en is doorgezet tot op het laatste moment.
- De Nederlands lobby campagne was gericht op een lange termijn samenwerking rondom het EMA, hetgeen mede tot uitdrukking is gekomen in de samenwerking tussen het CBG en tien kleinere EU-lidstaten.

Met deze strategie kwam Amsterdam ex aequo met Milan als beste uit de bus. Uiteindelijk heeft vervolgens geluk een belangrijke rol gespeeld. Italië had de loting in de laatste ronde ook kunnen winnen.

De Minister van Buitenlandse Zaken,
S.A. Blok

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins