

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 8 oktober 2019 08:41
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Factsheet voor [Mondelinge kamervraag] #27646: Het bericht dat een van de laatste medicijnfabrieken van Nederland naar India verplaatst dreigt te worden (Parool, 4 oktober 2019)
Bijlagen: 2019 10 07 Factsheet_mondelinge_vraag sluiting Apotex fabriek.docx

Ter info. Beide factsheets heb ik op de g-schijf opgeslagen bij de andere factsheets.

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 8 oktober 2019 08:41
Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat ; GMT Parlementaire zaken
Onderwerp: Factsheet voor [Mondelinge kamervraag] #27646: Het bericht dat een van de laatste medicijnfabrieken van Nederland naar India verplaatst dreigt te worden (Parool, 4 oktober 2019)

Goedemorgen,

[REDACTED] en [REDACTED] zijn akkoord met deze factsheet. Kunnen jullie deze naar de 5^e doorsturen (digitaal en op papier)?

Hartelijk dank alvast!

Met vriendelijke groet,
 [REDACTED]

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat <dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>
Verzonden: maandag 7 oktober 2019 10:55
Aan: _Groep GMT medewerkers <GMT@minvws.nl>
Onderwerp: [Mondelinge kamervraag] #27646: Het bericht dat een van de laatste medicijnfabrieken van Nederland naar India verplaatst dreigt te worden (Parool, 4 oktober 2019)

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@minvws.nl](mailto:[REDACTED]@minvws.nl)>
Verzonden: maandag 7 oktober 2019 10:42
Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@minvws.nl](mailto:[REDACTED]@minvws.nl)>; GMT Parlementaire zaken <GMTParlementairezaken@minvws.nl>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@minvws.nl](mailto:[REDACTED]@minvws.nl)>
Onderwerp: FW: [Mondelinge kamervraag] #27646: Het bericht dat een van de laatste medicijnfabrieken van Nederland naar India verplaatst dreigt te worden (Parool, 4 oktober 2019)

Goedendag,

Hierbij een Mondelinge vraag.
 Graag hoor ik z.s.m. wie deze gaat voorbereiden.

Zie voor meer informatie over de Mondelinge vragen:

11.1

Groetjes,
 [REDACTED]

Titel	Het bericht dat een van de laatste medicijnfabrieken van Nederland naar India verplaatst worden (Parool, 4 oktober 2019)
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10.2.e, tenzij anders vermeld**Doc. 1**

Referentie	#27646
Datum / tijd	4 okt. 2019 21:03
Soort vraag	Mondelinge kamervraag
Hoofdindiener	Ellemeet C.E. (Corinne) (GroenLinks)
Pool	VWS

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 14 november 2019 17:27
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Voorbereiding uitzending Kassa
Bijlagen: Voorbereiding uitzending Kassa 16 november versie 2_skp.docx

Hallo [REDACTED],
Ik heb een aantal suggesties toegevoegd, ook qua volgorde van informatie. De belangrijkste info moet op de eerste twee pagina's.
Vriendelijke groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 14 november 2019 15:54
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Voorbereiding uitzending Kassa
Hierbij een nieuwe versie met aanvullingen internationaal en vb tekorten uit rapportage meldpunt...

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 14 november 2019 14:56
Aan: [REDACTED] @minvws.nl>; [REDACTED]
[REDACTED] @minvws.nl>; [REDACTED] @minvws.nl>
CC: [REDACTED] @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Voorbereiding uitzending Kassa
Urgentie: Hoog
Graag zsm reactie svp!

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 14 november 2019 14:55
Aan: [REDACTED] @minvws.nl>; [REDACTED]
[REDACTED] @minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
CC: [REDACTED] @minvws.nl>
Onderwerp: Voorbereiding uitzending Kassa
Beste collega's,
Ter info voorbereiding uitzending Kassa as zaterdag.
Graag jullie aanvullingen/suggesties dan stuur ik het door naar [REDACTED].
Mvg [REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 20 november 2019 16:44
Aan: Bruins, B.J. (Bruno)
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Persvragen FD Apotex

Ha Bruno,

Vanmorgen al kort besproken; FD vraagt of we (jij) nog iets extra's gaan ondernemen om Apotex of moederbedrijf op andere gedachten te brengen. Mogelijkheden daartoe zijn zeer beperkt. Dat brengt ons tot volgende antwoord (afgestemd met GMT). Graag je reactie / akkoord.

Groet, [REDACTED]

11.1 [REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 21 november 2019 08:49
Aan: Bruins, B.J. (Bruno); [REDACTED]
CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Persvragen FD Apotex

Beste collega's,

11/11

In de fabriek worden goedkopere generieke en vrij verkrijgbare geneesmiddelen geproduceerd (dus geen innovatieve middelen), variërend van antibiotica tot een middel tegen hartritmestoornissen.

Nederland heeft een sterk ecosysteem voor de topsector Life Sciences & Health en we verwachten ook dat de bedrijvigheid hier de komende jaren verder zal toenemen. Dit betekent ook dat de arbeidskansen voor het huidige personeel niet ongunstig zijn.

Mvg

Van: Bruins, B.J. (Bruno)
Verzonden: woensdag 20 november 2019 20:05
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: Persvragen FD Apotex

Dank, 11.1

Gr bb

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Identiek aan doc. 4

Van: Bruins, B.J. (Bruno)
Verzonden: dinsdag 24 december 2019 11:56
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Onderwerp: FW: Graag een gesprek over mogelijke doorstart Apotex Leiden
Bijlagen: PastedGraphic-3.png; ATT00001.htm; InnoGenerics_Draft Memo_NL_UNDER EMBARGO.pdf; ATT00002.htm

Doen? Gr bb

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: Lucas Wiarda [redacted]@innogenics.com>
Datum: vrijdag 20 dec. 2019 8:06 PM
Aan: Bruins, B.J. (Bruno) [redacted]@minvws.nl>
Kopie: Tjeerd de Vries [redacted]@innogenics.com>, Joost [redacted]@scholtencom.com>
Onderwerp: Graag een gesprek over mogelijke doorstart Apotex Leiden

Hooggeachte heer Bruins, Beste Bruno,

[redacted] heeft mij geadviseerd om contact met u op te nemen om aandacht te vragen voor onze plannen mbt een mogelijke doorstart van de Apotex' geneesmiddelen-fabriek (Leiden Bio Science Park).

Met een doorstart van Apotex Leiden wensen wij innovatieve concepten op te schalen die de beschikbaarheid, betrouwbaarheid en duurzaamheid van geneesmiddelen+sector bevorderen. Daarnaast willen wij farma kennis, kunde en capaciteit voor Nederland en Europa behouden.

Aangezien wij het Due Diligence proces rondom de Apotex Leiden fabriek in februari verwachten af te ronden, zouden wij heel graag voor eind Januari 2020 met u spreken om onze plannen nader toe te lichten.

Met vriendelijke groet en fijne kerstdagen (!),

Lucas Jan Wiarda

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: zondag 29 december 2019 20:00
Aan: Bruins, B.J. (Bruno)
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Graag een gesprek over mogelijke doorstart Apotex Leiden

Zolgensma wordt markttoelating verwacht voorjaar 2020 door EMA.

Vertrouwelijk: 10.2.g [REDACTED]

[REDACTED] Lijkt me goed om begin januari
communicatie af te stemmen zodat we ook als landen gezamenlijk optrekken.
Gr [REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: "Bruins, B.J. (Bruno)"
Verzonden: 29 dec. 2019 17:48
Aan: "[REDACTED]"
Onderwerp: RE: Graag een gesprek over mogelijke doorstart Apotex Leiden

Andere vraag is 11.1 [REDACTED]

Gr bb

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Datum: zondag 29 dec. 2019 12:12 AM
Aan: Bruins, B.J. (Bruno) <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Graag een gesprek over mogelijke doorstart Apotex Leiden

11.1 [REDACTED] ;-)

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: "Bruins, B.J. (Bruno)"
Verzonden: 24 dec. 2019 11:56
Aan: "[REDACTED]"
Onderwerp: FW: Graag een gesprek over mogelijke doorstart Apotex Leiden

Doen? Gr bb

[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: woensdag 10 juli 2019 09:14
Aan: Matean Niël
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Afspraak inzake Apotex Nederland vertrouwelijk

Beste Matean,
Ik had het verzoek van jou al bij mijn secretariaat neergelegd. Afspraak wordt gemaakt.
Ik stel het ook op prijs jullie overweging te horen.
Vriendelijke groet
Marcel van Raaij

-----Oorspronkelijk bericht-----
Van: Matean Niël [REDACTED]@aurobindo.com>
Verzonden: dinsdag 9 juli 2019 17:41
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel) [REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: Afspraak inzake Apotex Nederland vertrouwelijk

Beste Marcel,
Tijdens de laatste "Gupta" meeting in Den Haag, hebben we even kort contact gehad.
Eerder dit jaar heeft Aurobindo, de Apotex vestigingen in Europa van Apotex Inc. overgenomen. In NL is dit naast een commerciële organisatie ook een fabriek in Leiden.
We zijn in de eindfase van een strategische heroverweging mbt deze fabriek. Aangezien het Ministerie van VWS en in het bijzonder de Minister sterk voorstander is van productie in NL i.e. minder sterk afhankelijk te zijn van productie in India en China, zou ik gaarne een overleg willen aangaan hoe een fabriek in NL overeind kan blijven. Ik zou het op prijs stellen met een van de beleidsmakers op korte termijn overleg in deze te hebben.
Gaarne zie ik een voorstel voor een datum tegemoet.
Met vriendelijke groet
Matean Niël
Managing Director
Aurobindo Pharma BV

Verstuurd vanaf mijn iPhone

DISCLAIMER :

All information and attachments included in this email are confidential and intended for the original recipient only. It is strictly forbidden to share any part of this message with any third party. If you received this message by mistake, please reply to this message and follow with its deletion, so that we can ensure such a mistake does not occur in the future.

Aurobindo Pharma Ltd and its subsidiaries are GDPR-compliant. If you have any questions related to GDPR compliance OR data protection - please contact our Data Protection Officer<mailto:dpo@aurobindo.com>. To learn more about how we comply with GDPR and, as a result, care for the security and privacy of personal data we collected from you, visit this page<<https://www.aurobindo.com/privacy-policy/>>.

Factsheet Mondelinge Vraag

Onderwerp: Eén van de laatste medicijnfabrieken dreigt van Nederland naar India verplaatst dreigt te worden Bron van artikel: Parool, 4 oktober 2019 (zie bijlage) Naam dossierhouder: [REDACTED] Telefoonnummer dossierhouder: [REDACTED]	
Samenvatting van onderwerp dat voorligt	<ul style="list-style-type: none"> Aurobindo Pharma is een farmaceutisch bedrijf met het hoofdkantoor in India, het is actief in 150 landen en waar wereldwijd 20.000 mensen werkzaam zijn. In 2018 heeft het bedrijf Aurobindo Pharma de activiteiten van het Canadese farmaceutische bedrijf Apotex in Europa overgenomen voor in totaal € 74 mln. Hieronder viel ook de productiefaciliteit in Leiden. Aurobindo heeft bekend gemaakt dat het bedrijf van plan is om de productielocatie in Leiden te sluiten.
De context van het onderwerp	De toegenomen kwetsbaarheid van de geneesmiddelenproductie (minder productielocaties en concentratie van deze locaties in bepaalde regio's) staat hoog op uw agenda. Maar, die discussie hangt niet samen met één specifieke fabriek, maar richt zich op de kwetsbaarheid dat we afhankelijk worden van een enkele producenten van grondstoffen voor medicijnen.
Wat vinden wij van het bericht?	<p>Het bericht bevat feitelijke juistheden, 11.1 [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] De ACM heeft in december 2018 goedkeuring gegeven aan de overname van Apotex Europe B.V. en Apotex Nederland B.V door Aurobindo Pharma.</p> <ul style="list-style-type: none"> 11.1 [REDACTED] Firma's hebben de verplichting om hun geneesmiddelen in voldoende mate op voorraad te hebben. <ul style="list-style-type: none"> Een firma mag een fabriek pas sluiten en de productie naar een andere plek overhevelen, als er voldoende productiecapaciteit op de nieuwe plek is. Als een firma een handelsvergunning voor een geneesmiddel zou willen doorhalen (bijvoorbeeld vanwege sluiting Leidse fabriek), dient hiertoe een verzoek te worden ingediend bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Ook geldt dat een firma een (dreigend) tekort moet melden bij het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten van IGJ en CBG. Voor het betreffende geneesmiddel wordt zowel bij een verzoek tot doorhaling als bij een melding van een (dreigend) tekort een analyse gedaan en worden eventueel maatregelen genomen. Het zomaar wegvallen van geneesmiddelen lijkt niet waarschijnlijk.
Kernboodschap	<p>Firma's hebben de verplichting om geneesmiddelen op voldoende voorraad te hebben en kunnen dus niet zomaar een fabriek sluiten zonder daarbij te regelen dat er op een andere plek voldoende productiecapaciteit beschikbaar is.</p> <p>11.1 [REDACTED]</p>

	Wel is het jammer dat er een geneesmiddelenfabriek sluit, terwijl we juist de toegenomen kwetsbaarheid van de geneesmiddelenproductie willen keren en ook minder afhankelijk willen zijn van productielocaties buiten Europa. Dit is niet alleen een Nederlands standpunt, maar wordt door de EU gedeeld. De EU wil minder afhankelijk zijn van monopolisten.
Handelingsperspectief (wat kunnen we als VWS doen of toezeggen)	<p>11.1</p> <p>U gaat op bezoek naar India, daar kunt u in algemene termen wel spreken over de toegenomen kwetsbaarheid van de geneesmiddelenproductie en de toegenomen afhankelijkheid van enkele producenten.</p>
Politieke afspraken (regeerakkoord, convenant, coalitieafspraken e.d.)	
Feiten&cijfers	<p>Achtergrond info (bron CBG)</p> <p>Er worden enkele honderden geneesmiddelen geproduceerd in de fabriek in Leiden, het is niet zomaar aan te geven of hier unieke middelen bij zitten (die in onvoldoende mate elders worden geproduceerd).</p>
Overig 11.1	<p>Het sluiten van een verlieslatende faciliteit is vanuit bedrijfseconomisch perspectief geen vreemde stap. Aurobindo heeft alle activiteiten van Apotex Europa overgenomen, en de fabriek in Leiden was één onderdeel hiervan. Het is niet onlogisch dat er na een dergelijk overname consolidatie plaatsvindt. Het is niet bekend of de geneesmiddelen die in Leiden worden gemaakt allemaal voor de Nederlandse markt zijn, of ook voor andere landen.</p> <p>Er wordt vaak gesteld dat sommige geneesmiddelen te goedkoop zouden zijn. In een eerdere kamerbrief (1 februari 2019) heeft u hierover het volgende geschreven:</p> <p>"Bij de prijzen van geneesmiddelen is het belangrijk om een onderscheid te maken tussen geneesmiddelen die onderhevig zijn aan concurrentie (generieke geneesmiddelen) en geneesmiddelen die dat niet zijn.</p> <p>Het is in het algemeen aan de markt hoeveel er betaald wordt voor geneesmiddelen die onderhevig zijn aan concurrentie. Voor wat betreft de maximale geneesmiddelenprijzen in Nederland laat het rapport 'International price comparison of pharmaceuticals 2017' (TLV) zien dat voor wat betreft geneesmiddelen waarvoor concurrentie bestaat, de prijzen in Nederland laag liggen (t.o.v. andere Europese landen). Voor geneesmiddelen zonder concurrentie (de middelen met een patent) liggen de prijzen echter hoger dan in andere Europese landen. Ook in deze groep geneesmiddelen komen tekorten voor.</p> <p>Ik constateer dat de prijzen van generieke geneesmiddelen soms laag zijn. Dat is in algemene zin goed nieuws, want dat zorgt ervoor dat de premie voor de zorgverzekering betaalbaar blijft. Mede hierdoor is er sinds 2011 € 2,5 miljard bespaard op extramurale geneesmiddelen ten opzichte van het beschikbare kader. Er wordt regelmatig gesuggereerd dat leveringsproblemen veroorzaakt worden door de lage prijzen van geneesmiddelen in Nederland, maar dat wordt niet onderbouwd. Bij de meeste meldingen van leveringsonderbrekingen bij het</p>

	<p>Meldpunt wordt als reden aangegeven dat dit het gevolg is van een vertraging in de productie of het distributieproces van een geneesmiddel.</p> <p>De lage prijzen kunnen mogelijk wel een rol spelen op het moment dat een firma na een productieprobleem de productie weer opstart en bij de herverdeling van de beperkte nieuwe voorraad voorrang geeft aan de landen met hogere prijzen. Maar vanwege de lage prijzen besparen we in Nederland ook veel op de zorgkosten.</p> <p>Bij slechts een deel van de tekorten is sprake van een preferent geneesmiddel."</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

11.1

[Redacted]

11.1

[Redacted]

11.1

[Redacted]

11.1

[Redacted]

11.1

[Redacted]

Bijlage – Artikel in het Parool: Grootste fabriek voor pijnstillers sluit: angst voor pillentekort

Terwijl kabinet en zorgverzekeraars er alles aan doen om goedkope, merkloze medicijnen te stimuleren, sluit de grootste fabriek in Nederland die 'vrije' pijnstillers maakt. De nieuwe Indiase eigenaar heeft simpelweg een concurrent uit de markt gekocht.

Het Leidse Apotex is de laatste grote fabriek in ons land die 'generieke' -geneesmiddelen maakt. Het bedrijf, waar 250 mensen werken, produceert zowel merkloze medicijnen voor apotheken en ziekenhuizen als pillen en drankjes voor de drogist.

Apotex, de grootste producent van pijnbestrijders als paracetamol en ibuprofen, maakt ook diverse slaap- en kalmeringsmiddelen en middelen tegen hartritmestoornissen en epilepsie. Die zijn door de bank genomen veel goedkoper dan vergelijkbare merkmedicijnen en daardoor geliefd bij zorgverzekeraars.

In februari werd de fabriek over-genomen door de Indiase medicijn-gigant Aurobindo. "Onze indruk is dat ze een fabriek uit de markt hebben gekocht," zegt bestuurder Petra van 't Hart van FNV. "Ze hevelen de productie over naar India. Daar maken we ons zorgen over, ook vanwege de kwaliteit van medicijnen uit dat land."

Op zoek naar alternatief

Door de sluiting van de Leidse fabriek kunnen de medicijntekorten bij Nederlandse apotheken verder oplopen en de prijzen ervan verder stijgen. "Apotex slaagt er nu al niet in aan de vraag te voldoen," zegt Peter Bloemendaal van CNV Vakmensen. "Wij vragen ons af wat er gebeurt als ze wegvallen."

Apothekersorganisatie KNMP ziet al tijden een groeiend tekort, inmiddels voor 769 medicijnen. Nu al moeten apothekers elke maand bij 580.000 doktersrecepten op zoek naar een alternatief. "Maar wat de invloed daarop is van de sluiting van één fabriek, valt nog moeilijk te zeggen," aldus een woordvoerder.

Volgens Omid Mehrani, die in Amsterdam zes apotheken uitbaat, kunnen er wel degelijk tekorten ontstaan. "Apotex is een van de weinige fabrieken die bepaalde soorten epilepsiemedicijnen maken," zegt hij. "Dat zou voor -problemen kunnen zorgen." Ook Mehrani loopt steeds vaker tegen medicijntekorten aan. "Vaak zijn er wel meerdere aanbieders, maar is er maar één leverancier van grondstoffen. We hebben daar ontzettend veel problemen mee."

Vorige week beloofde minister Bruno Bruins (Volksgezondheid) aan de Tweede Kamer om vanwege tekorten en prijsstijgingen te kijken of de productie van generieke medicijnen in Nederland en Europa juist kan -worden opgevoerd, om minder afhankelijk te worden van importen.

Milieu vervuilen

Zorgverzekeraars maken zich ook zorgen. "Wat bij Apotex gebeurt, -verbaast ons niet," zegt een woordvoerder van CZ. "We zien overal gelijksoortige bewegingen." CZ heeft al langer kritiek op Aurobindo, vanwege aantijgingen dat het bedrijf in India personeel zou onderbetalen en het milieu zou vervuilen.

Omdat door verplaatsing van medicijnproductie de kwaliteitscontrole steeds moeilijker wordt, gooit CZ het roer om. In plaats van naar de goedkoopste medicijnen te zoeken, zoals het kabinet eist, gaat CZ eerst kijken naar de kwaliteit van pillen en de medicijnproductie. "Als dat betekent dat ze duurder worden, dan is dat zo." Daardoor kunnen ook premies en zorgkosten stijgen.

De vakbonden willen proberen Apotex open te houden, maar het overleg verloopt moeizaam. "De reden voor de sluiting is nauwelijks onderbouwd," zegt Bloemendaal van het CNV. "De adviesaanvraag die bij de or ligt, telt inhoudelijk vier kantjes. Het lijkt nergens naar."

Volgens de bond is direct al aangestuurd op sluiting. "Er is veel achterstallig onderhoud en tijdelijke contracten worden niet verlengd. De directie is ziek of afwezig en het hoofd personeelszaken is al opgestapt."

Reactie minister Bruins

"Het is jammer dat de internationale eigenaar van deze fabriek besluit deze te sluiten en de productie elders onder te brengen," aldus minister Bruno Bruins van Volksgezondheid in reactie op de berichten over sluiting van Apotex. "Het ministerie heeft nu geen rol in deze plannen. Maar gezien de discussie die in EU-verband gevoerd moet gaan worden over beschikbaarheid van medicijnen, kan dat in de toekomst mogelijk anders worden."

"Die discussie hangt niet samen met één specifieke fabriek, maar richt zich op de kwetsbaarheid dat we afhankelijk worden van een enkele producent van grondstoffen voor medicijnen. We moeten kijken hoe we dit in de toekomst kunnen veranderen."

"Ik vind het belangrijk dat patiënten toegang hebben tot geneesmiddelen die ze nodig hebben. Ik wil daarom zo snel mogelijk met nieuwe EU-commissaris om de tafel om hoog op de agenda te zetten, een gezamenlijke aanpak te bespreken en de discussie over de productie van grondstoffen weer meer in Europa zelf uit te voeren."

Op dit moment is volgens de minister onduidelijk in hoeverre deze sluiting van Apotex van invloed is op de beschikbaarheid van medicijnen. "Dat kan per product verschillen, maar een acuut probleem lijkt niet waarschijnlijk. Eventuele tekorten zullen bij het Meldpunt Tekorten gemeld moeten worden. Die kan in dat geval dan op zoek naar oplossingen."

[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: maandag 7 oktober 2019 21:19
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: concept Factsheet_mondelinge_vraag sluiting Apotex fabriek

Ik vind hem prima zo

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 7 oktober 2019 14:40
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel) ; [REDACTED]
Onderwerp: concept Factsheet_mondelinge_vraag sluiting Apotex fabriek

Hallo Marcel en [REDACTED],

Bij deze stuur ik jullie de concept factsheet over de sluiting van Apotex. Ik heb deze afgestemd met [REDACTED], zij gaf als reactie: 11.1

[REDACTED]

Daarom heb ik bij de overige heikele punten nog het stuk toegevoegd over de prijzen van geneesmiddelen.

Ik hoor graag of jullie akkoord zijn of opmerkingen hebben, dan rond ik 'm af en stuur ik 'm naar de 5^e door.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 6 januari 2020 16:56
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Graag een gesprek over mogelijke doorstart Apotex Leiden

Beste [REDACTED],

Dank voor deze info. 11.1 [REDACTED]

Ik kwam ook dit artikeltje nog tegen: <https://www.nrc.nl/nieuws/2019/11/12/hoe-een-van-de-laatste-geneesmiddelenfabrieken-uit-nederland-verdwijnt-a3980068>

Ik zal bij Sijbesma nog even precies nagaan wat zij op tafel willen leggen (wellicht de eerste bevindingen van de due dilligence).

Moeten wij nog wat denkkaders mee aan Bruno meegeven als hij het gesprek aangaat in Davos?

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: 06 January 2020 16:07
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Graag een gesprek over mogelijke doorstart Apotex Leiden

Beste [REDACTED],

Naar aanleiding van je vraag over Innogenics (zie mail-wisseling hieronder).
Ik ken het initiatief Innogenics niet (hun webiste bevat ook nog geen informatie; lijkt me een nieuw initiatief) maar zij hebben dus contact gezocht met Minister ivm mogelijk doorstart fabriek in Leiden.
Ik heb Bruno geadviseerd zo'n gesprek aan te gaan in Januari.

Meer weet ik nog niet.

Groet
[REDACTED]

Identiek doc. 8

[REDACTED]

[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 7 januari 2020 09:51
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: A.A. (Aldo)
RE: Bezoek Bruins aan WEF / AMR agenda

Buiten reikwijdte verzoek

[redacted]

Buiten reikwijdte verzoek

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: 06 January 2020 16:13
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Bezoek Bruins aan WEF / AMR agenda

Ha [redacted],
Goed dat je even op de lijn komt. Er spelen diverse cases.
Naast het gesprek rondom Innogenerics (zie andere mail); Valt buiten reikwijdte verzoek

[redacted]

Groet

[redacted]

Buiten reikwijdte verzoek

[redacted]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 9 januari 2020 16:00
Aan: [REDACTED]; _Dienstpostbus GMT-secretariaat
CC: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Onderwerp: Gepland>> Graag een gesprek over mogelijke doorstart Apotex Leiden

Ha collega's,

Willen jullie Hr. Scholten, Hr. Wiarda en mw. Haisma aanmelden?

Graag verneem ik wie bij dit gesprek aanschuift en of er voorbereiding komt voor dit overleg.

Groet van [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 9 januari 2020 15:57
Aan: Lucas Wiarda
CC: [REDACTED]@lbsp.nl; [REDACTED]@innogenerics.com; [REDACTED]@scholtencom.com; [REDACTED]; [REDACTED]; _Dienstpostbus GMT-secretariaat; [REDACTED]

Onderwerp: RE: Graag een gesprek over mogelijke doorstart Apotex Leiden

Geachte heer Wiarda,

dank voor uw snelle reactie en fijn dat de datum voor iedereen schikt. Wij zien u allen graag a.s. dinsdag 14 jan. 11.30 uur, Parnassusplein 5.

Er is een openbare parkeergarage aanwezig bij het ministerie, genaamd Helicon, daar is meestal wel plek. Mocht deze onverhoopt toch vol zijn, dan is er aan de overkant ook nog een parkeergarage "Hoftoren" aanwezig. Bij aanmelding bij de receptie zal er naar uw legitimatiebewijs gevraagd worden. Het gesprek vindt plaats op de kamer van de minister op de [REDACTED]. Ik zal zorgen dat iedereen is aangemeld.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Secretariaat Minister voor Medische Zorg en Sport
mr. drs. B.J. (Bruno) Bruins



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Directie Bestuurlijk en Politieke Zaken |

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

[REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Werkzaam: dinsdag t/m vrijdag

*Bij VWS geldt een legitimatieplicht voor de toegang tot het ministerie. Dit betekent dat bij uw bezoek aan VWS om geldige legitimatie wordt gevraagd voor u het pand verder kunt betreden. Graag vraag ik uw aandacht hiervoor. Alvast bedankt voor de medewerking.
Voor routebeschrijving ga naar www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/contact/routebeschrijving*

Van: Lucas Wiarda [redacted]@innogenerics.com>

Verzonden: donderdag 9 januari 2020 15:47

Aan: [redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted]@lbsp.nl; [redacted]@innogenerics.com; [redacted]@scholtencom.com; [redacted]
[redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl>; _Dienstpostbus GMT-secretariaat
[redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Re: Graag een gesprek over mogelijke doorstart Apotex Leiden

Urgentie: Hoog

Geachte mevrouw [redacted],

Hartelijk dank voor uw bericht. Geweldig dat de minister op korte termijn met ons in overleg wil over dit belangrijke onderwerp.

Joost Scholten en ik (Lucas Jan Wiarda) zijn beiden beschikbaar op dinsdag 14 januari.
Ik heb begrepen dat Ida Haisma dan ook beschikbaar is.

Met vriendelijke groet,

Lucas Jan Wiarda



[redacted]@innogenerics.com
W: www.innogenerics.com

Op 9 jan. 2020, om 13:51 heeft [redacted]
[redacted]@minvws.nl> het volgende geschreven:

Geachte heer Wiarda, geachte mevrouw Haisma,

Naar aanleiding van uw beider onderstaande mail heeft minister Bruins mij gevraagd u uit te nodigen voor een gesprek met hem op korte termijn.

Dit zou kunnen plaatsvinden op **dinsdag 14 januari om 11.30 – 12.15 uur** op het ministerie van VWS, Parnassusplein 5 te Den Haag.

Graag verneem ik van u of deze datum schikt.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Secretariaat Minister voor Medische Zorg en Sport
mr. drs. B.J. (Bruno) Bruins

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Directie Bestuurlijk en Politieke Zaken |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
[redacted]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |
Werkzaam: dinsdag t/m vrijdag

Bij VWS geldt een legitimatieplicht voor de toegang tot het ministerie. Dit betekent dat bij uw bezoek aan VWS om geldige legitimatie wordt gevraagd voor u het pand verder kunt betreden. Graag vraag ik uw aandacht hiervoor. Alvast bedankt voor de medewerking. Voor routebeschrijving ga naar www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/contact/routebeschrijving

Van: Lucas Wiarda [redacted]@innogenerics.com>

Datum: woensdag 08 jan. 2020 2:28 PM

Aan: Bruins, B.J. (Bruno) [redacted]@minvws.nl>

Kopie: Tjeerd de Vries [redacted]@innogenerics.com>, [redacted]@scholtencom.com>

Onderwerp: Re: Graag een gesprek over mogelijke doorstart Apotex Leiden

Hooggeachte heer Bruins, beste Bruno,

Gisteren is het Sociaal Plan goedgekeurd door Apotex' werknemers. Dat is een belangrijke en slechte ontwikkeling.

Hiermee komt de voorgenomen fabriekssluiting van een van de twee grootste Nederlandse generieke farmafabrieken in 2020 heel dichtbij. De werknemers van Apotex zullen voor 1 maart hun aanzegging ontvangen.

De sluiting van deze fabriek in Leiden kan grote gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van bepaalde OTC-medicijnen zoals paracetamol en ibuprofen (waarvoor de fabriek in Nederland naar schatting bijv. 40% marktaandeel heeft via o.m. private label), maar ook voor middelen tegen epilepsie, slaap- en kalmering, en cardiovasculaire klachten.

Daarnaast verliest Nederland en het BioScience Park Leiden een van de allerlaatste belangrijke farma productiefaciliteiten en daarmee een mogelijkheid om haar topsector ambities te realiseren.

Gezien de urgentie van bovengenoemde ontwikkelingen zouden wij graag op hele korte termijn met u spreken om onze plannen en het belang van een voortzetting van de productie activiteiten uit te leggen: voor de patient, de BV Nederland, en het Bio Science Park Leiden.

Wij zijn te allen tijde beschikbaar voor U.

Met vriendelijke groet,

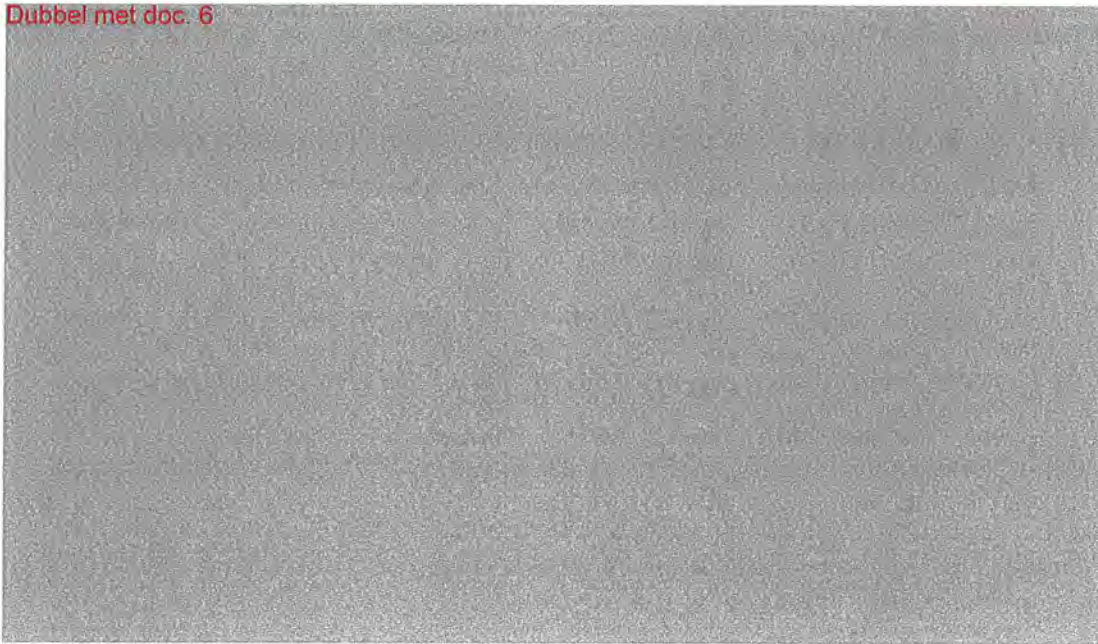
Lucas Wiarda
Tjeerd de Vries

[redacted]
[redacted]@innogenerics.com
W: www.innogenerics.com

Dubbel met doc. 6



Dubbel met doc. 6



Van: [redacted]@lbsp.nl>

Datum: donderdag 09 jan. 2020 10:07 AM

Aan: Bruins, B.J. (Bruno) [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Dringend verzoek met betrekking tot Apotex (behoud productie generieke geneesmiddelen)

Geachte minister, Beste Bruno,

Allereerst alle goeds voor 2020.

Wij hebben elkaar tijdens de missie naar Boston vorig jaar een aantal malen uitgebreid gesproken onder meer over het Leiden Bio Science park.

Voor nu vraag ik graag je aandacht voor het volgende: een van de twee laatste en grootste generieke farma bedrijven van Nederland 'Apotex', gevestigd op het Leiden Bio Science Park, dreigt gesloten te worden nadat het in 2019 is overgenomen door het Indiase bedrijf Aurobindo. Eergisteravond is er overeenstemming bereikt over een sociaal plan. Alle medewerkers ontvangen een aanzegging voor 1 Maart.

Het vertrek uit Nederland van een bedrijf zoals Apotex, dat een van de twee bedrijven is dat nog generieke geneesmiddelen in Nederland produceert, is een groot verlies en heeft verstekkende gevolgen voor de beschikbaarheid en kwaliteit van generieke geneesmiddelen. Ook zal de afhankelijkheid van buitenlandse (voornamelijk Chinese en Indiase) producenten op het gebied van kwaliteit en beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen sterk vergroten.

Daarnaast betekent het vertrek van Apotex verlies van unieke kennis in Nederland over het productieproces van (generieke) geneesmiddelen. Dit is van grote negatieve invloed op de aantrekkelijkheid van de Nederlandse bio science sector (die op zich groeit) en daarmee ook op de groei ambities van het Leiden Bio Science Park.

Er zijn enkele initiatieven vanuit het Leiden Universitair Medisch Centrum en de private sector om een doorstart met een New Company (NewCo) te maken voor Apotex vanuit een publiek private samenwerkingsgedachte zodat er een bijdrage kan worden geleverd aan:

1. Het oplossen van het toenemende probleem rondom (generieke) geneesmiddelentekorten
2. Het verrijken/verbreden van Leiden Bio Science Park's leerstoelen en educatie-aanbod
3. De invulling en verrijking van de Bio Science Sector ambitie, door van deze NewCo de eerste innovatieve, meest duurzame, generieke voorbeeld fabriek ter wereld te maken die duurzaamheid drijft door de gehele keten. Van ingrediënt tot aan patiënt.

Graag vraag ik jou bij deze vanuit jouw ministerie je ondersteuning en hulp hierbij. Kan jij Aurobindo vragen alles in het werk te stellen deze fabriek in z'n geheel of voor een (belangrijk) deel open te houden, hetzij onder Aurobindo hetzij met nieuwe aandeelhouders?

Alvast veel dank voor je inzet.

Hartelijke groet/Kind regards,

Ida Haisma

Director

Leiden Bio Science Park

J.H. Oortweg 19

2333 CH LEIDEN

The Netherlands

@lbsp.nl

Present: Tu, We, Th, Fr

Visit our [website](#) for the latest events, news and jobs!

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 13 juli 2020 10:06
Aan: Pappie, drs. D. (David)
CC: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: wellicht heb ik een mail gemist, maar is er 3 juli een deal gesloten tussen Innogenics en Aurobindo?

We volgen dit, minister heeft wel een onderzoek aangekondigd naar het 'fenomeen ansich'.

Voor de deal zelf heeft dit nu geen consequenties. Vind Innogenics dit zelf ook?

Groeten [REDACTED]

Van: Pappie, drs. D. (David) <[REDACTED]@minezk.nl>
Verzonden: maandag 13 juli 2020 09:20
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]@rvo.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minezk.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minezk.nl>
Onderwerp: Re: wellicht heb ik een mail gemist, maar is er 3 juli een deal gesloten tussen Innogenics en Aurobindo?

Neem aan dat jullie/VWS hier verder induiken of dit implicaties heeft (ook voor de voorwaarden etc)

Met vriendelijke groet,
David Pappie
Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 13 jul. 2020 om 09:12 heeft [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl> het volgende geschreven:

En onderstaand ter info... in artikel over kankerverwekkende stoffen in Paracetamol, werd ook nog een link naar Apotex/Aurobindo gelegd... Niet dat er gesteld werd dat het vaststaat dat er het stofje in de paracetamol van Apotex zou zitten...

Groeten [REDACTED]

<https://www.nrc.nl/nieuws/2020/07/09/kankerverwekkende-stof-ontdekt-in-partijen-paracetamol-a4005524>

Kankerverwekkende stof ontdekt in partijen paracetamol
Onderzoek Drie in China geproduceerde partijen paracetamol zijn vervuild met de kankerverwekkende stof PCA, ontdekten NRC en tv-programma Zembla.
Joep Dohmen

Illustratie Sharon Coone

De grootste producent van paracetamol ter wereld, het Chinese Anqiu Lu'an Pharmaceutical, verkoopt paracetamol die vervuild is met een kankerverwekkende stof. De fabriek leverde afgelopen jaren de grondstof van veel paracetamol die te koop is in drogisterijen, supermarkten en apotheken in Nederland.

Dat blijkt uit onderzoek van NRC en tv-programma Zembla. NRC en Zembla lieten monsters van drie door Anqiu Lu'an geproduceerde partijen van de pijnstiller en koortsremmer analyseren door een gecertificeerd laboratorium in Duitsland.

De drie vervuilde partijen zijn in het voorjaar van 2019 gemaakt, en goed voor zo'n 36 miljoen pillen. Waar ter wereld de vervuilde paracetamol is beland, is niet bekend.

Uit de analyse blijkt dat alle drie de partijen vervuild zijn met 4-chlooraniline, afgekort PCA. Deze stof – ontstaan bij de productie van paracetamol – is genotoxisch carcinogeen volgens het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA). PCA kan levertumoren veroorzaken bij proefdieren door aantasting van het genetisch materiaal.

De Europese toezichthouders blijken de risico's van PCA verschillend in te schatten. Als je de gevonden concentraties afzet tegen de richtlijn die EMA hanteert, blijkt iemand die dagelijks niet meer dan zes vervuilde tabletten slikt, binnen de „toelaatbare dagelijkse inname” van PCA te blijven. Omdat het dna aangetast kan worden, hanteert EFSA echter een meer beschermende „bloomstellingsmarge”. De ontdekte concentraties liggen een factor achttien boven het niveau dat EFSA veilig acht. Kort gezegd: terwijl EMA zes vervuilde pillen per dag acceptabel vindt, bestaat volgens EFSA bij meer dan één vervuilde pil per dag al een onacceptabel risico op kanker.

'Pillen uit de markt halen'

Door NRC en Zembla geraadpleegde toxicologen uit Nederland en België zijn het eens met de strenge veiligheidsmarge van EFSA. Hoogleraar Jan Tytgat (KU Leuven): „Boven deze marge is er een bewezen risico dat PCA kankerverwekkend is. PCA hoort helemaal niet thuis in een pijnstiller die zoveel mensen slikken.” Tytgat roept de toezichthoudende instanties op de vervuilde partijen te traceren en uit de markt te nemen.

„Ik sluit mij aan bij EFSA”, zegt emeritus hoogleraar toxicologie Martin van den Berg (Universiteit Utrecht) na bestudering van de analyseresultaten. „EFSA hanteert naar mijn idee terecht het voorzorgsprincipe. Uitgangspunt is dat er geen veilige grens is vanwege de mogelijke dna-schade.”

Volgens beide hoogleraren zouden partijen paracetamol van fabrieken die dezelfde productiemethode gebruiken als Anqiu Lu'an getest moeten worden op PCA.

Paracetamol is de meest geslikte pijnstiller en koortsremmer ter wereld. Alleen al in Nederland gaat het jaarlijks om twee miljard pillen, poeders en drankjes. Pakweg de helft hiervan wordt gemaakt door farmaceut Apotex in Leiden, dochter van het Indiase concern Aurobindo. Apotex had, zo bevestigen bronnen rond het bedrijf, afgelopen jaren Anqiu Lu'an als belangrijkste grondstofleverancier. Apotex maakt paracetamol voor de (huis)merken van onder meer Albert Heijn, Etos, Jumbo, Trekpleister, DA en Kruidvat. Aurobindo wil geen commentaar geven.

Soms is een lichte vervuiling van een medicijn acceptabel, bijvoorbeeld omdat er geen veilig alternatief is. Dat blijkt bij paracetamol niet het geval. Er is een alternatief: de Amerikaanse farmaceut Mallinckrodt maakt via een ander productieproces paracetamol zonder kankerverwekkend PCA. Deze paracetamol is voor zover bekend niet verkrijgbaar in Nederland.

Geen actie toezichthouders

NRC en Zembla hebben de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) – die de kwaliteit van geneesmiddelen bewaken – ingelicht over de aangetroffen vervuiling.

De inspectie liet in een e-mail weten in deze kwestie vooralsnog „geen rol” voor zichzelf te zien. Behoeftte aan een gesprek met NRC en Zembla had de inspectie ook niet. Het CBG liet zich wel bijpraten, maar ziet geen reden om de vervuilde partijen op te sporen of om onderzoek te doen. De onderzochte batches vallen, aldus een schriftelijke CBG-reactie, „ruim” onder de limiet die geneesmiddelenbureau EMA hanteert. Over genotoxiciteit schrijft het CBG helemaal niets. PCA zou enkel „mogelijk kankerverwekkend” zijn.

Waarom pepermunt veiliger is dan paracetamol pagina 8-9

Een versie van dit artikel verscheen ook in nrc.next van 10 juli 2020

Leeslijst Artikel delen

Mail de redactie Volgonderwerpen

Bovenkant form

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 13 juli 2020 10:06
Aan: Pappie, drs. D. (David)
CC: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: wellicht heb ik een mail gemist, maar is er 3 juli een deal gesloten tussen Innogenerics en Aurobindo?

We volgen dit, minister heeft wel een onderzoek aangekondigd naar het 'fenomeen ansich'.

Voor de deal zelf heeft dit nu geen consequenties. Vind Innogenerics dit zelf ook?

Groeten [REDACTED]

Van: Pappie, drs. D. (David) <[REDACTED]@minezk.nl>
Verzonden: maandag 13 juli 2020 09:20
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]@rvo.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minezk.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minezk.nl>
Onderwerp: Re: wellicht heb ik een mail gemist, maar is er 3 juli een deal gesloten tussen Innogenerics en Aurobindo?

Neem aan dat jullie/VWS hier verder induiken of dit implicaties heeft (ook voor de voorwaarden etc)

Met vriendelijke groet,
David Pappie
Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 13 jul. 2020 om 09:12 heeft [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl> het volgende geschreven:

En onderstaand ter info... in artikel over kankerverwekkende stoffen in Paracetamol, werd ook nog een link naar Apotex/Aurobindo gelegd... Niet dat er gesteld werd dat het vaststaat dat er het stofje in de paracetamol van Apotex zou zitten...

Groeten [REDACTED]

<https://www.nrc.nl/nieuws/2020/07/09/kankerverwekkende-stof-ontdekt-in-partijen-paracetamol-a4005524>

Kankerverwekkende stof ontdekt in partijen paracetamol
Onderzoek Drie in China geproduceerde partijen paracetamol zijn vervuild met de kankerverwekkende stof PCA, ontdekten NRC en tv-programma Zembla.
Joep Dohmen

Illustratie Sharon Coone

De grootste producent van paracetamol ter wereld, het Chinese Anqiu Lu'an Pharmaceutical, verkoopt paracetamol die vervuild is met een kankerverwekkende stof. De fabriek leverde afgelopen jaren de grondstof van veel paracetamol die te koop is in drogisterijen, supermarkten en apotheken in Nederland.

Dat blijkt uit onderzoek van NRC en tv-programma Zembla. NRC en Zembla lieten monsters van drie door Anqiu Lu'an geproduceerde partijen van de pijnstiller en koortsremmer analyseren door een gecertificeerd laboratorium in Duitsland.

De drie vervuilde partijen zijn in het voorjaar van 2019 gemaakt, en goed voor zo'n 36 miljoen pillen. Waar ter wereld de vervuilde paracetamol is beland, is niet bekend.

Uit de analyse blijkt dat alle drie de partijen vervuild zijn met 4-chlooraniline, afgekort PCA. Deze stof – ontstaan bij de productie van paracetamol – is genotoxisch carcinogeen volgens het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA). PCA kan levertumoren veroorzaken bij proefdieren door aantasting van het genetisch materiaal.

De Europese toezichthouders blijken de risico's van PCA verschillend in te schatten. Als je de gevonden concentraties afzet tegen de richtlijn die EMA hanteert, blijkt iemand die dagelijks niet meer dan zes vervuilde tabletten slikt, binnen de „toelaatbare dagelijkse inname” van PCA te blijven. Omdat het dna aangetast kan worden, hanteert EFSA echter een meer beschermende „blootstellingsmarge”. De ontdekte concentraties liggen een factor achttien boven het niveau dat EFSA veilig acht. Kort gezegd: terwijl EMA zes vervuilde pillen per dag acceptabel vindt, bestaat volgens EFSA bij meer dan één vervuilde pil per dag al een onacceptabel risico op kanker.

‘Pillen uit de markt halen’

Door NRC en Zembla geraadpleegde toxicologen uit Nederland en België zijn het eens met de strenge veiligheidsmarge van EFSA. Hoogleraar Jan Tytgat (KU Leuven): „Boven deze marge is er een bewezen risico dat PCA kankerverwekkend is. PCA hoort helemaal niet thuis in een pijnstiller die zoveel mensen slikken.” Tytgat roept de toezichthoudende instanties op de vervuilde partijen te traceren en uit de markt te nemen.

„Ik sluit mij aan bij EFSA”, zegt emeritus hoogleraar toxicologie Martin van den Berg (Universiteit Utrecht) na bestudering van de analyseresultaten. „EFSA hanteert naar mijn idee terecht het voorzorgsprincipe. Uitgangspunt is dat er geen veilige grens is vanwege de mogelijke dna-schade.” Volgens beide hoogleraren zouden partijen paracetamol van fabrieken die dezelfde productiemethode gebruiken als Anqiu Lu'an getest moeten worden op PCA.

Paracetamol is de meest geslikte pijnstiller en koortsremmer ter wereld. Alleen al in Nederland gaat het jaarlijks om twee miljard pillen, poeders en drankjes. Pakweg de helft hiervan wordt gemaakt door farmaceut Apotex in Leiden, dochter van het Indiase concern Aurobindo. Apotex had, zo bevestigen bronnen rond het bedrijf, afgelopen jaren Anqiu Lu'an als belangrijkste grondstofleverancier. Apotex maakt paracetamol voor de (huis)merken van onder meer Albert Heijn, Etos, Jumbo, Trekpleister, DA en Kruidvat. Aurobindo wil geen commentaar geven.

Soms is een lichte vervuiling van een medicijn acceptabel, bijvoorbeeld omdat er geen veilig alternatief is. Dat blijkt bij paracetamol niet het geval. Er is een alternatief: de Amerikaanse farmaceut Mallinckrodt maakt via een ander productieproces paracetamol zonder kankerverwekkend PCA. Deze paracetamol is voor zover bekend niet verkrijgbaar in Nederland.

Geen actie toezichthouders

NRC en Zembla hebben de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) – die de kwaliteit van geneesmiddelen bewaken – ingelicht over de aangetroffen vervuiling.

De inspectie liet in een e-mail weten in deze kwestie vooralsnog „geen rol” voor zichzelf te zien. Behoeftte aan een gesprek met NRC en Zembla had de inspectie ook niet. Het CBG liet zich wel bijpraten, maar ziet geen reden om de vervuilde partijen op te sporen of om onderzoek te doen. De onderzochte batches vallen, aldus een schriftelijke CBG-reactie, „ruim” onder de limiet die geneesmiddelenbureau EMA hanteert. Over genotoxiciteit schrijft het CBG helemaal niets. PCA zou enkel „mogelijk kankerverwekkend” zijn.

Waarom pepermunt veiliger is dan paracetamol pagina 8-9

Een versie van dit artikel verscheen ook in nrc.next van 10 juli 2020

Leeslijst Artikel delen

Mail de redactie Volgonderwerpen

Bovenkant form

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 13 januari 2020 00:45
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: WEF ; Bila Feike Sijbesma (DSM)

Hoi [REDACTED], [REDACTED],

Zoals jullie weten staat er een bilateraal tijdens het WEF gepland met Sijbesma van DSM.

Zouden jullie wat input willen leveren voor het gesprekfiche :

11.1 [REDACTED]

Volgens mij zeker de volgende punten:

- Vertrek Sijbesma
- Ontwikkelingen DSM in relatie tot pharma productie in NL/Europa
- Ontwikkeling rond verkoop Katwijk Phama/Apotex; due diligence Innogenerics op koop inboedel.
- NL 2025

Gaat het lukken voor dinsdag eind van de dag?

[REDACTED]

B.030

Bilateral meeting with Feike Sijbesma (DSM)

Date: Wednesday, January 22rd 2020

Time: 15:15-15:45

Venue: Room 1.2

Counterpart: Feike Sijbesma

Subject:

Language: Nederlands

Objectives: Mr. Sijbesma would like to discuss:

-
-

You could talk about:

o

11.1

Attachments:

- Speaking notes
- CV
- Algemene informatie bedrijforganisatie

Speaking Notes

- 11.1 [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

11.1

[Redacted text block]

11.1

[Redacted text block]

11.1

[Redacted text block]

11.1

[Redacted text block]

CV gesprekspartner + algemene informatie bedrijf / organisatie**Feike Sijbesma****Joined Board July 2000, appointed CEO & Chairman May 2007**

Feike Sijbesma (Dutch, 1959) studied medical (molecular) biology at the Utrecht University (the Netherlands) and business administration at the Erasmus University in Rotterdam (the Netherlands).



In 1987, Feike joined the Industrial Pharmaceuticals division of Royal Gist-brocades NV, where he was responsible for strategic planning and business development. From 1990 to 1993, he was appointed the division's Marketing & Sales Director. Thereafter (1993) he was given leadership of Savory Ingredients, later on a business unit of Gist-brocades' Food Specialties Division. In 1995, he was made director of that division and joined the Gist-brocades' Executive Committee. Following the acquisition by DSM in 1998, he became Director of the business group DSM Food Specialties.

In 2000, Feike joined DSM's Managing Board, responsible for the food and pharma activities. In 2002 and 2003 he led the acquisition of the vitamins & fine chemicals division of the Swiss pharmaceutical company Roche. In subsequent years, he led the integration of this division into DSM from Basel (Switzerland) in addition to his other responsibilities as a member of the Managing Board. Feike has been CEO and Chairman of the Managing Board since 2007.

Feike has transformed DSM and its portfolio through various divestments and acquisitions. Under his leadership, DSM repositioned itself from a chemical company into a Life Sciences & Materials Sciences company, focusing on health, nutrition & materials, expressed in a new brand of which "Bright Science. Brighter Living" forms the core. Feike sees sustainability as both a responsibility and a business driver and has given purpose to the company by DSM's involvement in amongst other things, malnutrition and climate change. He also considers it important for business to have more women in the top and sees diversity as increasingly important for DSM as an innovative company. He is committed to develop science as a bases for innovation in order to create brighter lives for people today and generations to come. Feike is married and has two sons.

Current positions:

- 2007 - to date: CEO Royal DSM
- 2019 - to date: Member of the World Economic Forum Board of Trustees
- 2018 - to date: Chair of the High-Level Leadership Forum on Competitiveness and Carbon Pricing, and Champion of the Carbon Pricing Leadership Coalition (CPLC), both convened by the World Bank Group
- 2017 - to date: Climate Leader for the World Bank Group
- 2014 - to date: Non-executive Director Unilever
- 2013 - to date: Member Global CEO Council (GCC) Chinese People's Association for Friendship with Foreign Countries (CPAFFC)
- 2012 - to date: Member Supervisory Board Dutch Central Bank (DNB)

B.030**Bilateral meeting with Feike Sijbesma (DSM)**

Date: Wednesday, January 22rd 2020

Time: 15:15-15:45

Venue: Room 1.2

Counterpart: Feike Sijbesma

Subject:

Language: Nederlands

Objectives: Mr. Sijbesma would like to discuss:

-
-

You could talk about:

o

11.1

Attachments:

- Speaking notes
- CV
- Algemene informatie bedrijforganisatie

Speaking Notes

- 11.1 [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

11.1

[REDACTED]

11.1

[REDACTED]

11.1

[REDACTED]

11.1

[REDACTED]

CV gesprekspartner + algemene informatie bedrijf / organisatie**Feike Sijbesma****Joined Board July 2000, appointed CEO & Chairman May 2007**

Feike Sijbesma (Dutch, 1959) studied medical (molecular) biology at the Utrecht University (the Netherlands) and business administration at the Erasmus University in Rotterdam (the Netherlands).



In 1987, Feike joined the Industrial Pharmaceuticals division of Royal Gist-brocades NV, where he was responsible for strategic planning and business development. From 1990 to 1993, he was appointed the division's Marketing & Sales Director. Thereafter (1993) he was given leadership of Savory Ingredients, later on a business unit of Gist-brocades' Food Specialties Division. In 1995, he was made director of that division and joined the Gist-brocades' Executive Committee. Following the acquisition by DSM in 1998, he became Director of the business group DSM Food Specialties.

In 2000, Feike joined DSM's Managing Board, responsible for the food and pharma activities. In 2002 and 2003 he led the acquisition of the vitamins & fine chemicals division of the Swiss pharmaceutical company Roche. In subsequent years, he led the integration of this division into DSM from Basel (Switzerland) in addition to his other responsibilities as a member of the Managing Board. Feike has been CEO and Chairman of the Managing Board since 2007.

Feike has transformed DSM and its portfolio through various divestments and acquisitions. Under his leadership, DSM repositioned itself from a chemical company into a Life Sciences & Materials Sciences company, focusing on health, nutrition & materials, expressed in a new brand of which "Bright Science. Brighter Living" forms the core. Feike sees sustainability as both a responsibility and a business driver and has given purpose to the company by DSM's involvement in amongst other things, malnutrition and climate change. He also considers it important for business to have more women in the top and sees diversity as increasingly important for DSM as an innovative company. He is committed to develop science as a bases for innovation in order to create brighter lives for people today and generations to come. Feike is married and has two sons.

Current positions:

- 2007 - to date: CEO Royal DSM
- 2019 - to date: Member of the World Economic Forum Board of Trustees
- 2018 - to date: Chair of the High-Level Leadership Forum on Competitiveness and Carbon Pricing, and Champion of the Carbon Pricing Leadership Coalition (CPLC), both convened by the World Bank Group
- 2017 - to date: Climate Leader for the World Bank Group
- 2014 - to date: Non-executive Director Unilever
- 2013 - to date: Member Global CEO Council (GCC) Chinese People's Association for Friendship with Foreign Countries (CPAFFC)
- 2012 - to date: Member Supervisory Board Dutch Central Bank (DNB)

Van: Lucas Wiarda [REDACTED]@innogenerics.com>
Verzonden: woensdag 15 januari 2020 08:32
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
CC: Bruins, B.J. (Bruno); Joost; Ida Haisma
Onderwerp: Dank voor ons gesprek over Apotex
Bijlagen: PastedGraphic-3.png; ATT00001.htm; Hoge risicoproducten-Apotex NL_v1.2.pdf; ATT00002.htm

Beste Marcel,

Veel dank voor de tijd die de minister en jij op zo'n korte termijn maakten voor de belangrijke zaak rondom Apotex Leiden. Wij drieën vonden het een erg plezierig gesprek en stellen dat zeer op prijs.

Vanuit de wens om (een groot gedeelte van) de productiecapaciteit van Apotex Leiden voor de Europese - en daarmee Nederlandse - markt en tevens het Leiden Bio Science Park te behouden, trekken wij graag samen op om volgens de besproken wijze te onderzoeken wat daarvoor de mogelijkheden zijn. Door de combinatie van wetenschappelijke en industriële kennis over generieke medicijnen voor Nederland en Leiden te behouden willen wij graag helpen om de positie van Nederland en Europa op dit thema te versterken. De aangeboden hulp bij een eventuele doorstart met betrekking tot versnelde registratieprocedures wordt dan ook erg gewaardeerd door ons.

Apotex leent zich zoals gezegd ook goed voor een publiek private samenwerking op het Bio Science Park. Door gezamenlijk kennis te ontwikkelen met oog voor innovatie en duurzaamheid creëren we ook nieuwe mogelijkheden om gezondheidswinst te boeken.

Hierbij stuur ik je, als toegezegd, mijn analyse van 'hoge risicoproducten' die Apotex Leiden produceert. Natuurlijk licht ik de methodologie en bevindingen heel graag mondeling toe.

Mag ik je vandaag nog even bellen?

Met vriendelijke groet,

Lucas Jan Wiarda

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 17 januari 2020 15:47
Aan: _Groep GMT-Cluster Markttoelating, Onderzoek en Regelgeving; _Groep GMT-Clustercoördinatoren
Onderwerp: Notities Clusteroverleg MOR 16 januari 2020

Goedemiddag,

Bij deze stuur ik jullie de notities van ons clusteroverleg van gisteren.

Buiten reikwijdte verzoek



- Buiten reikwijdte verzoek [redacted]
- Buiten reikwijdte verzoek [redacted]
- [redacted] vertelt dat het Leiden Bio Science Park samen met Innogenetics de mogelijkheid van een doorstart van de Apotex fabriek in Leiden onderzoekt. Hierover hebben ze afgelopen dinsdag gesproken met minister Bruins. Ze willen op verschillende manieren steun, we moeten goed kijken wat we kunnen doen. Er wordt mogelijk een gesprek gepland met EZK, VWS en het CBG.
- Buiten reikwijdte verzoek [redacted]

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] | Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
[redacted] M: 06 [redacted]



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl

[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: maandag 20 januari 2020 11:56
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: gesprek Innogenerics / Apotex

Vrijdagmiddag had ik [REDACTED] aan de telefoon en heb ik ook even gesproken over Innogenerics / Apotex en of zij binnen EZK kon peilen of zij een briefje aan top Aurobindo vanuit Wiebes / Bruins zouden willen ondersteunen. Eerste reactie positief.

@ [REDACTED]: weet jij al wie er vanuit CBG zou moeten aansluiten?

Zo ja, dan laat ik [REDACTED] gesprek plannen

Dr. Marcel van Raaij
Directeur Geneesmiddelen & Medische Technologie
Ministerie van VWS



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 5 februari 2020 09:42
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel); [REDACTED]
Onderwerp: RE: Opzet brief namens Wiebes en Bruno aan Aurobindo - graag je reactie

11.1 [REDACTED]

[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: dinsdag 4 februari 2020 10:41
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: Opzet brief namens Wiebes en Bruno aan Aurobindo - graag je reactie

11.1 [REDACTED]

[REDACTED]

Groet
Marcel

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 28 januari 2020 14:58
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; Raaij, M.T.M. van (Marcel) [REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: Opzet brief namens Wiebes en Bruno aan Aurobindo - graag je reactie

Hallo Marcel en [REDACTED],

Ik heb een opzet gemaakt voor deze brief, en 11.1 [REDACTED]
Kunnen jullie je reactie sturen? Die verwerk ik dan, en dan leg ik 'm aan [REDACTED] voor.
@Marcel, ik heb Hugo 11.1 [REDACTED]

Met vriendelijke groet,
[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: donderdag 6 februari 2020 11:22
Aan: Vijselaar, F.W. (Focco)
CC: [redacted]; [redacted]; [redacted]; Westgren, B.E. (Birgitta)
Onderwerp: Fabriek Apotex en opstelling VS
Bijlagen: Voorstel voor brief aan Aurobindo_MvR.docx

Beste Focco,

Ik benader jou even rechtstreeks in verband met twee zaken:

- 1) De Indiase geneesmiddelenproducent Aurobindo heeft het bedrijf Apotex opgekocht. Apotex heeft een productielocatie in Leiden op het Bioscience park waarvan Aurobindo heeft besloten die te sluiten. 10.2.g
[redacted]
De propositie wordt overigens ondersteund door het Leids Medisch Univesritair Centrum vanwege ook de kennislink met deze locatie. Zij hebben ons gevraagd of onze minister bereid is om een ondersteunende brief aan de top van Aurobindo te sturen. Minister Bruins (heeft zelf met partijen gesproken) wil dat wel (in neutrale zin) maar vind het wel gewenst dat die ook door minister van EZK wordt onderschreven. 11.1
[redacted]
- 2) Deze week ontving onze minister een brief van de Amerikaanse ambassadeur over het geneesmiddelenbeleid in Nederland. Daarin wordt ook op subtiële wijze een tegenstelling gesuggereerd tussen AZ, EZK en VWS. 11.1
[redacted]
Lijkt mij daarom nuttig om op korte termijn een driehoek te organiseren tussen deze departementen. In verband met het vertrek van [redacted] naar minFIN neem ik even deze rol op mee in overleg met Birgitta als wnd DG.

Hoor graag,
Vriendelijke groet

Dr. Marcel van Raaij
Directeur Geneesmiddelen & Medische Technologie
Ministerie van VWS



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 7 februari 2020 09:43
Aan: [redacted]; [redacted] (@minezk.nl)
Onderwerp: Doorstart apotex - gesprek met VWS-EZK-CBG
Bijlagen: Fabriek Apotex en opstelling VS

Hallo [redacted] en [redacted],
Vanuit VWS willen we een brief sturen richting Aurobindo, hierover heeft Marcel gister met Focco geschakeld (zie bijlage).
We willen ook graag nog een keer in gesprek met Innogenetics over de doorstart, en daarbij zouden we in 1 gesprek EZK, VWS en het CBG aan tafel hebben. Doel van dat gesprek is om de partij maximaal te informeren over de mogelijkheden van de doorstart. Vanuit VWS is dat belangrijk om het behouden van een productiecapaciteit van geneesmiddelen belangrijk is (we roepen ook dat we meer productie naar Europa willen halen). Ik heb nu de naam van de persoon van het CBG, en kan de meeting laten regelen. @ [redacted], is het goed als we jou uitnodigen voor dit gesprek?

Met vriendelijke groet,

[redacted] | Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
[redacted]: 06 [redacted]



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Klik wat het voor jou betekent op donorregister.nl

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 22 januari 2020 13:26
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: doorstart apotex

Dag [redacted],
[redacted] vroeg mij om contact met jou / Marcel op te nemen over de uitkomsten van het gesprek met jullie minister over Apotex. Het handigst is denk ik om hier even over te bellen. Ik ben nu tot 14 uur op kantoor en kan dan even bellen. Op welk nummer kan ik je bereiken?

Met groet,

Van: [redacted]) [redacted] @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 10 januari 2020 12:22

Aan: [redacted] <[redacted]@minezk.nl>; [redacted]
<[redacted]@minezk.nl>

Onderwerp: RE: doorstart apotex

Hallo [redacted],
Dank je wel, voor deze informatie. As dinsdag spreken Bruno en Marcel met Joost Scholten en Lucas Jan Wiarda van Innogenetics en Ida Haisma van het Bio Science Park. Wij hebben nog geen informatie ontvangen van hen, we gaan ze uithoren.
Ik informeer jullie na afloop.
Met vriendelijke groet,

Van: [redacted] <[redacted]@minezk.nl>

Verzonden: vrijdag 10 januari 2020 12:14

Aan: [redacted] <[redacted]@minezk.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: doorstart apotex

Dag [redacted] en [redacted],

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 27

[redacted] en ik hebben voor kerst met Lucas Jan Wiarda en Tjeerd de Vrees gesproken. In dit gesprek hebben zij hun plannen tav de doorstart van Apotex toegelicht. Wat ik me herinner zetten ze in op twee sporen: korte termijn BV starten (daar zoeken ze zelf kapitaal voor) en proeffaciliteit voor langere termijn (met publieke financiering?). Aantal zaken die ze toen ingebracht hebben in losse aantekeningen:

- 11.1 [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

Wij zagen ten tijde van het gesprek geen concrete rol voor EZK en hebben daarom geen concrete afspraken gemaakt anders dan dat ze ons op de hoogte houden en weten te vinden als het nodig is.

@ [redacted]: hebben ze jullie ook A4-tjes gestuurd met hun ideeën?

Met groet,

[redacted]

Verzonden vanuit Mail voor Windows 10

Van: [redacted]

Verzonden: vrijdag 10 januari 2020 11:35

Aan: [redacted]; [redacted]

Onderwerp: doorstart apotex

Hoi [redacted],

Volgende week spreken partijen uit Leiden met minister Bruins over plannen om de generieke productiefaciliteit van apotex een nieuwe start te geven, in de vorm van een proeffabriek / productiefaciliteit. In de VWS voorbereiding voor dit overleg wordt opgenomen dat partijen een beroep kunnen doen op het reguliere (bedrijfsleven) instrumentarium van EZK en indien mogelijk voor PPSen kunnen kijken naar de topsector en de PPS toeslag.

Heb jij nog misschien aanvullingen voor [redacted], ik weet dat jij ook met deze partijen contact hebt gehad?

Vriendelijke groet,

[redacted]

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: vrijdag 7 februari 2020 14:33
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW:

Ha [REDACTED],
Wil jij een overleg plannen met als titel "Eenheid geneesmiddelenbeleid"

Deelnemers:
Fokko Vijselaar (DG Innovatie EZK)
Birgitta Westgren (wnd DGCZ)
Marcel van Raaij

[REDACTED] (min AZ)

Thxs
Marcel

Van: Vijselaar, F.W. (Focco)
Verzonden: donderdag 6 februari 2020 21:50
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
CC: [REDACTED]
Onderwerp:

Beste Marcel,

Vanuit EZK staan we in principe positief tegenover een mogelijke doorstart van Apotex, ook aan onze kant is er op ambtelijk niveau gesproken met de initiatiefnemers voor een doorstart. Wij denken dat een logische volgende stap is om een gesprek met het management van Aurobindo in Nederland aan te gaan. Op basis hiervan en op basis van meer concrete informatie over de doorstart plannen (hoe waarschijnlijk is het bijvoorbeeld dat de doorstart in de genoemde termijn gerealiseerd kan worden) kunnen we de minister vragen om verdere ondersteuning. Kun jij het gesprek met Aurobindo in overleg met de initiatiefnemers opzetten?

Op verschillende niveaus wordt er regelmatig overlegd tussen onze ministeries over het geneesmiddelen dossier. Als het nodig en gewenst is dit te intensiveren en/of uit te breiden met andere ministeries werk ik daar graag aan bij. Dit kan wat mij betreft in een overleg op DG niveau zoals je voorstelt.

Groeten
Focco

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[REDACTED]

Van: Bruins, B.J. (Bruno)
Verzonden: vrijdag 14 februari 2020 21:57
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Onderwerp: FW: APOTEX: Kenniscentrum en voortzetting licenties en product registraties
Urgentie: Hoog

Wil je reactie maken? Gr bb

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: Ida Haisma [REDACTED]@lbsp.nl>
Datum: vrijdag 14 feb. 2020 6:27 PM
Aan: Bruins, B.J. (Bruno) [REDACTED]@minvws.nl>
Kopie: [REDACTED]@minvws.nl, [REDACTED]@minvws.nl>, Lucas Wiarda [REDACTED]@innogenetics.com>, Joost [REDACTED]@scholtencom.com>
Onderwerp: APOTEX: Kenniscentrum en voortzetting licenties en product registraties

Geachte minister, Beste Bruno,

Met deze mail vraag ik opnieuw uw aandacht voor de dreigende sluiting van Apotex gevestigd in het Leiden Bio Science Park waarover we u en de heer van Raay op 14 januari jl. spraken.

De situatie rond Apotex is op dit moment zeer spannend en urgentie is vereist voor een uitspraak over een mogelijke doorstart.

Graag zouden we (Lucas Jan Wiarda, Joost Scholten en ik) indien mogelijk op zeer korte termijn (volgende week) nogmaals met u willen spreken over een bijdrage van het Ministerie van VWS aan een (Europees) kenniscentrum (werktitel: Academic Pharma) over productie en distributie van Generieke Geneesmiddelen waarbij Apotex als living lab kan worden gebruikt. Zonder deze bijdrage lijkt een doorstart van Apotex vrijwel 'kansloos'.

Daarnaast is de mogelijkheid licenties en product registraties onder een andere naam voort te zetten van doorslaggevend belang.

Indien boven genoemde zaken wel mogelijk zijn, lijkt de kans dat Apotex open kan blijven reëel en wordt daarmee kennis en productiecapaciteit van belangrijke generieke medicijnen voor de Nederlandse en Europese markt geborgd.

Alvast veel dank en een goed weekend,

Hartelijke groet/Kind regards

Ida Haisma

Director

Leiden Bio Science Park

J.H. Oortweg 19

2333 CH LEIDEN

The Netherlands

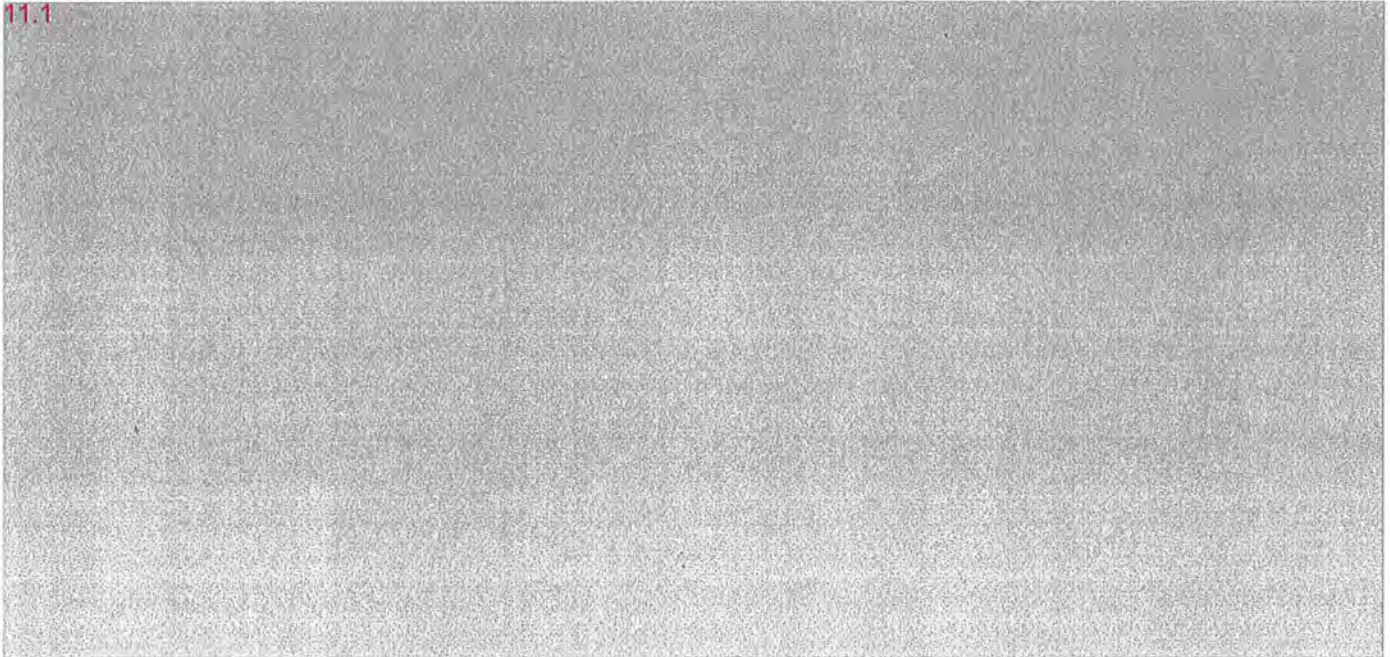
[REDACTED]@lbsp.nl

[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: vrijdag 21 februari 2020 09:46
Aan: Bruins, B.J. (Bruno)
CC: [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: Briefje Aurobindo

Dag Bruno,

11.1



Groet
Dr. Marcel van Raaij
Directeur Geneesmiddelen & Medische Technologie
Ministerie van VWS



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl

[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: vrijdag 21 februari 2020 09:40
Aan: [REDACTED];
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Voorstel voor brief aan Aurobindo - reactie EZK

11.1

[REDACTED]

Groet
Marcel

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 20 februari 2020 17:59
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel); [REDACTED]
Onderwerp: FW: Voorstel voor brief aan Aurobindo - reactie EZK

Hallo Marcel en [REDACTED],

Bij deze de reactie van EZK op de brief. 11.1

[REDACTED]

Met vriendelijke groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minezk.nl>
Verzonden: donderdag 20 februari 2020 16:10
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minezk.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minezk.nl>
Onderwerp: FW: Voorstel voor brief aan Aurobindo_MvR

Dag [REDACTED],

Onze collega [REDACTED] heeft even meegekeken met de brief (hij heeft eerder dit soort dossiers bij de hand gehad). Zie zijn suggesties in bijgevoegde document.

11.1

[REDACTED]

Ik ben na vandaag pas eind volgende week weer aanwezig. Mocht het nodig zijn dan kan je met [REDACTED] schakelen, die is volgende week aanwezig.

Ik probeer je nog even te bellen.

Met groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minezk.nl>
Verzonden: donderdag 20 februari 2020 15:59
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minezk.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minezk.nl>
Onderwerp: Voorstel voor brief aan Aurobindo_MvR

[REDACTED], hier mijn suggesties.

Groeten,

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.



Ministry of Health, Welfare and Sport

> Return address P.O. Box 20350 2500 EJ The Hague

Aurobindo Pharma Limited
Plot no. 2, Maitrivihar
Attn: Mr. P.V. Ram Prasad Reddy
Ameerpet
Hyderabad-500038 Telangana
INDIA

DG Curative Care
Department of
Pharmaceuticals and Medical
Technology

Address for visitors:

Parnassusplein 5
2511 VX The Hague
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
P.O. Box 20350
2500 EJ The Hague
www.rijksoverheid.nl

Information

Beleidscoördinator

M [redacted]@minvws.nl

Date **25 FEB. 2020**
Subject

Our reference

1654172-202474-GMT

Cc

Matean Niël, Managing
director Aurobindo Benelux

Dear Mr. P.V. Ram Prasad Reddy,

Last year your company announced the shutdown of the production location in Leiden The Netherlands. A decision we regret, although it is clear we have no role in this.

Recently, we were contacted by some parties who are interested to investigate the possibility of a takeover or continuation of this production location. Their scope is to keep this production facility in operation in order to safeguard and maintain the knowledge on pharmaceutical production in The Netherlands.

This production facility located at the Leiden Bioscience Park offers a great opportunity for collaboration with the State University of Leiden and other partners at the Bioscience Park. We would greatly appreciate the possibility of maintaining the knowledge for development, production and testing of generic pharmaceuticals in the Netherlands.

The Dutch government would be interested to look at potential collaboration on knowledge and capacity building. We would greatly appreciate your time and effort, within your possibilities, for a continuation of the "Apotex" facility as described. Of course we are open for further contact on this issue.

Yours sincerely,

Bruno Bruins
Minister for Medical Care and Sport

*All correspondence addressed
to the postal address quoting
date and reference of this
letter.*

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: dinsdag 25 februari 2020 16:29
Aan: Matean Niël
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Brief aan Aurobindo
Bijlagen: 1654172-202474-GMT Engelse versie.pdf

Geachte heer Niël, Beste Matean,

Naar aanleiding van recente contacten is bijgaande brief van onze minister verstuurd aan de Board of Directors van Aurobindo. Leek mij goed om je hierover te informeren.
Met vriendelijke groet

Dr. Marcel van Raaij
Directeur Geneesmiddelen & Medische Technologie
Ministerie van VWS



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl



VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT

Kind Attention:

February 27, 2020

02 MAART 2020

SCANPLAZA

Honorable Bruno Bruins, MP
Minister for Medical Care and Sport
Ministry of Health, Welfare and Sport
The Netherlands

Dear Sir,

Sub: Apotex Leiden facility – your letter dated 25th Feb 2020

Thank you for your letter on the Apotex Leiden facility, evincing your interest in converting the facility as a knowledge centre. Indeed, a noble thought, that shall go a long way in developing the knowledge pool in the sector over the years ahead.

My team is already in discussion with one of the prospects namely InnoGenerics, I presume these are one of the parties referred by your goodself.

We shall be happy to offer our support in establishing such a win-win collaboration, subject to reasonable commercial terms with due concessions as mark of our goodwill, to which I have directed our team to maintain select few products for production and testing continuity at the site under the new management - such continuity shall act as basis towards facilitating your vision, which will be managed by the prospect as a supplier to Aurobindo.

I am happy to discuss further and 'am open for any suggestion, please do count on my support.

Best regards.

Yours Sincerely,

P. V. Ramprasad Reddy
Chairman, Aurobindo Pharma USA Inc.,

Cc: Matean Niël
Managing director Aurobindo Benelux

AUROBINDO PHARMA LIMITED

(CIN :L24239AP1986PLC015190)

PAN No. AABCA7366H

Corp off.: The Water Mark Building, Plot No.11, Survey No.9, Hi-tech City, Kondapur, Hyderabad - 500 084 A.P., INDIA Te

/ 1200 Fa

Regd. Off. : Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038 A.P., INDIA T

Fax :

Email : info@aurobindo.com

www.aurobindo.com

[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: vrijdag 28 februari 2020 11:19
Aan: Vijselaar, F.W. (Focco)
CC: [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: FW: Marjolein CC email: Intern of uitgaand stuk betreffende 'Voorgenomen sluiting productielocatie Leiden (zaaknummer: 202474)'
Bijlagen: 1654172-202474-GMT Engelse versie.pdf

Beste Focco,
Ter informatie stuur ik jullie de brief die minister Bruins afgelopen week heeft verstuurd aan de top van Aurobindo inzake de mogelijke doorstart van de "Apotex" fabriek in Leiden.
Input van EZK op deze brief (NL versie) is meegenomen. Helaas kreeg ik het signaal dat mede-ondertekening vanuit EZK (mede vanwege reces) de nodige tijd zou kosten. Daarop is vorige week met minister Bruins afgesproken dat hij de brief alleen zou ondertekenen.
Situatie is dat er inmiddels een opening lijkt te zijn bij Aurobindo maar dat de initiatiefnemers ook op zoek zijn naar overbruggingsfinanciering. Daarvoor heb ik ze ook (weer) verwezen naar de instrumenten van EZK. Vanuit VWS zijn wij geïnteresseerd in de kennisfunctie en samenwerking met LUMC. Dat zullen wij op zijn waarde beoordelen maar dan moet er wel een gedegen propositie liggen. Daar wordt vanuit LUMC / BioScience Park aan gewerkt.
Vriendelijke groet
Marcel van Raaij

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 25 februari 2020 13:54
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Onderwerp: Marjolein CC email: Intern of uitgaand stuk betreffende 'Voorgenomen sluiting productielocatie Leiden (zaaknummer: 202474)'

Beste Collega,

Bijgaand treft u ter informatie documenten / linkje naar de zaak aan, betreffende 'Voorgenomen sluiting productielocatie Leiden (zaaknummer: 202474)'

Brief ondertekend retour van minister MZS, gescand en toegevoegd in marjolein en op proces gereed gezet, brief is verzonden.

Indien de linkjes in dit emailbericht niet functioneren, is het mogelijk dat de stukken zich bevinden onder een vertrouwelijk dossier waarvan u geen dossierwerker bent. Neem in dat geval contact op met de dossiereigenaar.

Met vriendelijke groet,
[REDACTED]

Taverne, E.A. (Els)

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: vrijdag 28 februari 2020 11:05
Aan: [redacted]@lumc.nl
CC: [redacted]@lumc.nl; [redacted]
Onderwerp: RE: Werkbezoek LUMC
Categorieën: afspraak plannen

Beste heer Guchelaar,
Dank voor uw mail en interessant om te vernemen dat jullie actief willen werken aan een kenniscentrum Academic Pharma
Ik kom graag een keer op bezoek maar of dit op korte termijn realiseerbaar is weet ik niet. Als u contact opneemt met [redacted] kunnen we zoeken naar een mogelijkheid.
Ook in het kader van de 'Apotex' casus wordt er gesproken met initiatiefnemers en Ida Haisma en heb ik verzocht om een concrete propositie. Als er al iets op papier is wat u met ons kunt delen dan graag. Mijn collega's [redacted] kijken inhoudelijk graag mee.
Hoe meer dit soort denkrichtingen gezamenlijk door de academische centra worden aangepakt des te beter is het. Zo heeft iedere UMC natuurlijk zijn wensen en mogelijkheden maar zou ik vooral willen kijken naar een belang op nationaal niveau.

Met vriendelijke groet
Marcel van Raaij

Van: [redacted]@lumc.nl>
Verzonden: dinsdag 25 februari 2020 15:51
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel) [redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted]@lumc.nl
Onderwerp:

Geachte heer van Raaij,
Op verzoek van [redacted] zoek ik contact met u. Ik ben hoofd van de ziekenhuisapotheek van het LUMC, en bestuursvoorzitter van divisie 4 van het LUMC. Vanuit die hoedanigheid ben ik betrokken bij de gesprekken over geneesmiddelontwikkeling op het Leids Bioscience Park en voor de Universiteit Leiden. We spreken ook met Joost Scholten en Lucas Wiarda over het oprichten van een kenniscentrum Academic Pharma. Graag zou ik u uitnodigen om op korte termijn van gedachten hierover te wisselen maar vooral ook om u te laten zien welke activiteiten en faciliteiten er zijn in Leiden/LUMC voor geneesmiddelontwikkeling en -productie. Zou het lukken om elkaar op korte termijn te treffen?

Met vriendelijke groet,

Henk-Jan Guchelaar

Henk-Jan Guchelaar, PharmD PhD | Professor of Clinical Pharmacy | Chair Dept. Clinical Pharmacy & Toxicology | Chair of board Division 4 | Leiden University Medical Center | P.O. Box 9600 | NL 2300 RC Leiden | The Netherlands | T: [redacted] | E: [redacted]@lumc.nl | website: <https://www.lumc.nl/org/kft/> | video: <https://www.lumc.nl/org/kft/patientenzorg/multimedia/film/> : U-PGx Horizon2020 consortium: <http://upgx.eu/> | Leiden Network for Personalised Therapeutics: <http://www.lnpt.nl/>

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 4 maart 2020 12:40
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel); [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Antwoord Aurobindo
Bijlagen: Antwoord Aurobindo.pdf

Marcel, [REDACTED],

Bijgevoegd het antwoord van Aurobindo. 11.1 [REDACTED]
[REDACTED]

Vriendelijke groet,
[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: woensdag 4 maart 2020 09:26
Aan: Lucas Wiarda
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Licences Apotex Leiden facility

Beste Lucas,
Hierbij breng ik je in contact met [REDACTED]. Zoals het CBG je adviseerde gaat het hier om voortzetting van GMP verklaringen. Je kunt [REDACTED] vragen of iemand jullie daar de juiste informatie en processtappen over kan toelichten.

Daarnaast breng ik je in contact met [REDACTED] die verantwoordelijk is voor de 'Farmatec' afdeling waar vergunningen worden afgegeven. Hij kan je (laten) informeren over welke processtappen er nodig zijn op die licenties.

Zij zijn beiden niet inhoudelijk door mij op de hoogte gebracht van jullie casus dus die zal je zelf moeten toelichten.

Succes met jullie volgende stappen in het mogelijk open houden van de Apotex fabriek.

Groet
Marcel

Van: Lucas Wiarda
Verzonden: dinsdag 3 maart 2020 20:15
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Onderwerp: Licences Apotex Leiden facility

Beste Marcel,

Nogmaals hartelijk dank voor jouw initiatief om ons in contact te brengen met het CBG en EZK. Super!

Zoals afgesproken in onze meeting van vandaag zou ik ook heel graag jouw hulp inroepen om in contact te komen met het IGJ ivm voortzetting van bestaande licenties van Apotex Leiden.

Het gaat hier om een tweetal licenties die van groot belang zijn voor een mogelijke voortzetting van activiteiten:

10.2.g [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

Lucas Jan Wiarda



[REDACTED]
@innogenetics.com
W: www.innogenetics.com

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 16 maart 2020 10:18
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Chairman's consent to Leiden-letter from MoH NL_27thFeb2020b.pdf

Goedemorgen Marcel,

Afgelopen dagen heb ik de mails doorgelezen en zitten googelen over Apotex ed en dat heeft het volgende beeld opgeleverd. In 2004 heeft Apotex (Canada) Katwijk Pharma (Leiden) overgenomen. Vanwege financiële problemen heeft Apotex in 2018 de activiteiten in 5 Europese landen verkocht aan Aurobindo. De belangrijkste motivatie van Aurobindo was de aanwezigheid van Apotex in Oost-Europa. Verder heeft het hun positie versterkt in België, Spanje en Nederland.

Gezien de sterke prijsconcurrentie in de markt van generieke medicijnen is de strategie van Aurobindo enerzijds gericht op het continue bezig zijn met de verlaging van hun productiekosten en anderzijds de verbreding van hun portefeuille van medicijnen. Het sluiten van de vestiging van de vestiging in Leiden en het verplaatsen van de productie naar India past in deze strategie.

Vanuit deze strategie is de opstelling van Aurobindo in de gesprekken over een eventuele overname van productiefaciliteit in Leiden ook logisch. Je mag de fabriek overnemen maar je moet betalen voor de licenties ... je bent toch te duur om een serieuze concurrent te worden en het ging ons vooral om licenties en marktposities (zie acm rapport voor overzicht). In de brief van 27 februari wordt gesteld dat de fabriek een toeleverancier wordt van Aurobindo waarmee de fabriek nog minder kans om zich tot een serieuze concurrent te ontwikkelen.

11.1 [REDACTED]

11.1 [REDACTED]

In dit licht is de sluiting van fabriek in Leiden strategisch niet het meest handige. Je zou de vestiging in Leiden juist kunnen gebruiken om te kijken hoe je in Europa toch goedkoop kan produceren. En anders geformuleerd je maakt als Aurobindo minder kwetsbaar als er maatregelen komen om de productie in Europa te bevorderen. Ze zouden na sluiting slechts 1 fabriek in Europa hebben en 21 in India. Hun collega's van Serum Institute laten in Bilthoven zien dat het op het gebied poliovaccins heel goed mogelijk is om een fabriek succesvol te kunnen exploiteren.

Groet,

[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: zaterdag 14 maart 2020 11:23

Aan: [redacted]

Onderwerp: FW: Chairman's consent to Leiden-letter from MoH NL_27thFeb2020b.pdf

Alvast ter info

Van: [redacted]@aurobindo.com>

Verzonden: vrijdag 13 maart 2020 19:28

Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel) [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Chairman's consent to Leiden-letter from MoH NL_27thFeb2020b.pdf

beste Marcel

Refererend aan ons gesprek van zojuist, hierbij de betreffende brief.

Mvg

Matean

DISCLAIMER :

All information and attachments included in this email are confidential and intended for the original recipient only. It is strictly forbidden to share any part of this message with any third party. If you received this message by mistake, please reply to this message and follow with its deletion, so that we can ensure such a mistake does not occur in the future.

Aurobindo Pharma Ltd and its subsidiaries are GDPR-compliant. If you have any questions related to GDPR compliance OR data protection - please contact our [Data Protection Officer](#). To learn more about how we comply with GDPR and, as a result, care for the security and privacy of personal data we collected from you, visit [this page](#).

[REDACTED]

Van: Ida Haisma [REDACTED]@lbsp.nl>
Verzonden: woensdag 18 maart 2020 12:21
Aan: [REDACTED]@scholtencom.com; Lucas Wiarda
CC: Raaij, M.T.M. van (Marcel); [REDACTED]
Onderwerp: Apotex en de provincie ZH

Urgentie: Hoog

Beste Joost en Lucas,

Kunnen jullie dit bericht beantwoorden? Mooi dat de provincie ook wil helpen. Lijkt me goed om ook Marcel en [REDACTED] op de hoogte te houden van de inhoud van de gesprekken die we met andere overheden voeren (zoals bv ook over jullie gesprek gister bij EZK).

@Raaij, M.T.M. van (Marcel) en [REDACTED] voor jullie zie onderstaand bericht van [REDACTED] van de provincie ZH.

Hartelijke groet/Kind regards

Ida Haisma
Director

Leiden Bio Science Park

J.H. Oortweg 19
2333 CH LEIDEN
The Netherlands

[REDACTED]@lbsp.nl

Present: Tu, We, Th, Fr

Visit our [website](#) for the latest events, news and jobs!



Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 18 maart 2020 12:08
Aan: Ida Haisma ; [REDACTED]@scholtencom.com
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Call: [REDACTED], Joost Scholten en Ida Haisma

Beste Ida en Joost,

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 40

Nogmaals dank voor de telefonische kennismaking gisteren en de toelichting op de ontwikkelen die spelen. Ik heb inmiddels contact met onze bestuurders gehad. Zij zijn graag bereid hier een rol in te spelen, via de verzending van een (lobby)brief om de ernst van de situatie te duiden. Als input voor de brief zou ik graag wat beschikbare informatie ontvangen (bv. de eerdere brief van minister Bruins), zodat we de juiste informatie en toon in de brief kunnen opnemen. Over de conceptversie van de brief houd ik graag contact met jullie.

Ik ben benieuwd hoe jullie gesprekken met EZK en andere partijen afgelopen dagen zijn verlopen. We spreken elkaar daarover later deze week.

Hartelijke groet,

-----Oorspronkelijke afspraak-----

Van: Ida Haisma [redacted]@lbsp.nl>

Verzonden: dinsdag 17 maart 2020 11:00

Aan: Ida Haisma; [redacted]

Onderwerp: Call: [redacted], Joost Scholten en Ida Haisma

Tijd: dinsdag 17 maart 2020 11:30-12:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.

Locatie: Ida belt [redacted] en Joost; en [redacted]

Beste [redacted],

Zoals afgesproken bevestig ik hierbij de call op dinsdag 17 maart om 11.30 uur.

Ida belt u en Joost en [redacted]

Alvast een fijn weekend toegewenst!

Hartelijke groet/Kind regards,

Stichting Leiden Bio Science Park

J.H. Oortweg 19

2333 CH LEIDEN

The Netherlands



**LEIDEN
BIO SCIENCE
PARK**

Visit our [website](#) for the latest events, news and jobs!



[Redacted]
Senior Beleidsmedewerker Economie

Afdeling Samenleving en Economie

[Redacted]
@pzh.nl

Provincie Zuid-Holland | Zuid-Hollandplein 1
Postbus 90602 | 2509 LP Den Haag
www.zuid-holland.nl

Aan: Dr. M.T.M. Van Raaij
Van: Prof. dr. P.C.W. Hogendoorn, Prof. dr. H.J. Guchelaar, [REDACTED], [REDACTED]
cc: Zijne Excellentie H.M. De Jonge, Zijne Excellentie Drs. M. Van Rijn,
Mr. drs. I. Haisma (LBSP), Dr. Peter van Dijken (TNO), Mr. J. Scholten, Drs. L.J. Wiarda

Betreft: aanvraag financiële steun voor Generiek kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex)

Inleiding

Het LUMC pleit voor behoud van Apotex ten bate van academische geneesmiddel-ontwikkeling in combinatie met een Generiek kennis- en opleidingscentrum en vraagt VWS hierbij om financiële steun bij de realisatie daarvan.

Apotex borgt niet alleen unieke generieke productiecapaciteit die gemakkelijk en flexibel toegang biedt tot een brede portfolio van generieke medicijnen die daarmee in eigen hand wordt gehouden voor Nederland - of waarmee in tijden van nood essentiële medicijnen ook nog op grote schaal gemaakt kunnen worden, zoals bijvoorbeeld chloroquine. Ook herbergt het specialistische kennis en expertise die toepasbaar is voor 'academic pharma'.

De regulatoire kennis die Apotex in huis heeft in combinatie met grootschalige productie en marktkennis, maakt van Apotex een ideale 'chimeer omgeving' waarin generieke geneesmiddelen worden gemaakt en tegelijkertijd een belangrijk onderdeel vormt voor alle Nederlandse bio (medische) en farmaceutische universiteiten.

De regulatoire-, productie- en marktkennis en expertise die Apotex in huis heeft kan door nauwe samenwerking met en tussen universiteiten/UMCs:

- Benut worden om nieuwe-, verbeterde- of weesgeneesmiddelen op een kosten efficiënte manier naar de maatschappij/patiënt te brengen tegen betaalbare prijzen, met kennisbehoud voor Nederland,
- Een impuls geven aan de ondernemingszin binnen academische centra,
- Een aanzuigende werking hebben voor startups, zowel binnen als buiten de academie,
- Een bijdrage leveren aan het opleiden van talent,

Voorts bestaan er mogelijke samenwerkingsverbanden met andere instituten, zoals TNO of ZonMw, waarmee de inzet van 3D printing voor verbeterde formulering van generieke medicijnen kan worden onderzocht (waaronder polypil voor patiënten met polyfarmacie) en aandacht kan worden gegeven aan de registraties van weesgeneesmiddelen (vanuit het FAST programma).

Om onze plannen te realiseren vragen wij financiële steun aan VWS ter hoogte van EUR 7,5 Mio startende op 30 Augustus 2020 en te verdelen over 3 jaar.

Omwille van de tijdsdruk wordt deze aanvraag ingediend door het LUMC. Het is echter de bedoeling om deze 'chimeer omgeving' met bijbehorend kennis- en opleidingscentrum open te stellen voor alle Nederlandse medische universiteiten. Ook andere kennisinstellingen, zoals TNO, kunnen zich hierbij aansluiten.

Behoud Apotex ten bate van academische geneesmiddel-ontwikkeling

Leiden huisvest Nederlands grootste kenniscluster op het gebied van Life Sciences & Health. Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), Leiden Institute of Chemistry (LIC), Leiden Academic Centre for Drug Research (LACDR), Centre for Human Drug Research (CHDR) en Leiden Bio Science Park (LBSP) hebben samen alle expertise en faciliteiten voor ontwerpen, ontwikkelen en testen van nieuwe innovatieve geneesmiddelen. Deze omgeving is uniek in Nederland, en vormt een uitstekende basis voor het ontwikkelen

van nieuwe geneesmiddelen. De komst van de European Medicines Agency heeft het vestigingsklimaat voor Biotech en Pharma verder versterkt.

Het Leidse Apotex, onderdeel van het LBSP, is de laatste grote fabriek in ons land die 'generieke' geneesmiddelen maakt. De Indiase eigenaar (Aurobindo) van deze fabriek heeft nu besloten deze te sluiten en de productie elders onder te brengen (voornamelijk China en India). Het is niet ondenkbaar dat daarnaast een aantal essentiële medicijnen volledig gedisccontinueerd worden vanwege de kleine schaal of dunne economische marges. De toegang tot bepaalde (essentiële) generieke geneesmiddelen hebben we hiermee ook niet meer in eigen hand en onze afhankelijkheid voor de geneesmiddelenvoorziening van China en India neemt verder toe. Echter, met voorgenomen sluiting dreigt ons land niet alleen een unieke productiefaciliteit te verliezen, ook dreigt er specialistische kennis en expertise te verdwijnen.

In de Nederlandse Universiteiten en Universitaire Medische Centra, waaronder het LUMC, vindt veel en hoogwaardig geneesmiddelonderzoek plaats. Zo richten de productiefaciliteiten in de UMCs zich bijvoorbeeld op het ontwikkelen en produceren van kleinschalig geneesmiddelen voor zeldzame ziekten die door hun beperkte omvang voor de farmaceutische industrie niet commercieel interessant zijn (of om die reden een extreem hoge prijs hebben). Ook richt onderzoek zich op het verbeteren van bestaande medicijnen door het verminderen van bijwerkingen, het re-purposen van bestaande geneesmiddelen, etc.

Wij ondersteunen en benadrukken het belang van het voortbestaan van Apotex als een 'generiek farmaceutisch chimeer bedrijf' in Nederland om verschillende redenen:

1. **De expertise op het gebied van "regulatory affairs" die bij Apotex aanwezig is sluit goed aan bij de behoefte van academische onderzoekers die geneesmiddelonderzoek doen met de ambitie om deze naar de patiënt en de maatschappij te brengen.**

De ontwikkeling en registratie van geneesmiddelen is omgeven door een complexe regelgeving, waarmee ook Technology Transfer Offices (TTOs) doorgaans nauwelijks ervaring hebben. Deze expertise gaat verder dan alleen het vastleggen van intellectueel eigendom of dan het omzetten van octrooieerbare ideeën naar bedrijvigheid.

Om een nieuw, verbeterd of weesgeneesmiddel naar de maatschappij te brengen, moet er na afronding van de preklinische en klinische fase een dossier worden samengesteld (electronic Common Technical Document, e-CTD) waarvoor bijvoorbeeld specialistische kennis op het gebied van 'Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC)' onontbeerlijk is. Naast de ontwikkeling en validatie van het geneesmiddel en daarbij behorende analytische methoden vergt het schrijfwerk rondom een e-CTD specialistische kennis, waarbij multifunctioneel projectmanagement van groot belang is.

Een e-CTD bestaat uit 5 modules. Het academisch onderzoek valt binnen de modules 4 en 5 (pre-klinisch en klinisch onderzoek), terwijl Apotex over een specialistisch team beschikt die zich toelegt op de kwalitatieve kwaliteit en farmaceutische documentatie (module 3) en de algemene en administratieve documentatie (modules 1 en 2). Apotex beschikt dus over belangrijke expertise (inclusief netwerk en contacten) om e-CTDs op te stellen en te ondersteunen door middel van een (GMP) laboratorium. Het Apotex team bestaat uit hoogopgeleide Regulatory en Quality Control professionals (incl. PhD) met ruime ervaring binnen zowel generieke als bio-science industrie, zoals

Deze veel gevraagde expertise kan binnen Apotex, in nauwe samenwerking met bestaande TTO's opengesteld worden voor alle Nederlandse (bio)medische en farmaceutische universiteiten. Apotex zou daarmee een chimeer bedrijf kunnen worden die enerzijds generieke geneesmiddelen blijft maken en daarnaast een onderdeel van Nederlandse drug development activiteiten kan zijn, waarbij zij hun expertise inzetten in het laatste deel van het proces van geneesmiddelen ontwikkeling (Module 1-2-3 van een e-CTD). Hierdoor ontstaat een unieke combinatie die het mogelijk maakt om - zonder betrokkenheid van big pharma en tegen een fatsoenlijke prijs - een brug te slaan tussen academisch onderzoek en de commerciële markt waardoor unieke academisch oplossingen op een kosten efficiënte manier naar een brede patiëntengroep gebracht kunnen worden met behoud van kennis voor de Nederlandse Life Science & Health sector.

Ook zal dit ondernemerschap binnen universiteiten/UMCs bevorderen en een aanzuigende werking hebben op startups van zowel binnen als mogelijk ook buiten de academie.

Voor producten die binnen het technologische kader passen van Apotex, wordt hiermee een begin gemaakt om een veel benoemde uitdaging op te lossen, namelijk: "hoe maken wij de laatste stap om de in academische omgeving ontwikkelde oplossingen/producten beschikbaar te maken voor de maatschappij/patiënten en met behoud van kennis voor Nederland?"

2. **Voor het opleiden van talent, zoals apothekers in het onderdeel geneesmiddelenproductie, biedt een grootschalige productiefaciliteit voor medicijnen met verschillende productielijnen een leeromgeving die van grote waarde is.**

Als de op een na laatste grote generieke productielocatie van Nederland, biedt Apotex een kans aan zowel academisch als hogeschool talent om inzicht te krijgen hoe farmaceutische productie opereert. Naast verschillende productie- en verpakkinglijnen biedt ook het goed uitgeruste laboratorium, het GMP geaccrediteerde kwaliteitssysteem en het hooggekwalificeerde personeel (op het gebied van QA, QC, QP, RA en projectmanagement) een uitgelezen mogelijkheid om dit alles in de praktijk te zien. In Nederland kan dit op steeds minder locaties, omdat kleinere (ziekenhuis)apotheken dit niet meer in eigen beheer kunnen doen.

Ook voor dit aspect geldt dat dit zich niet beperkt tot de Master Farmacie in Leiden, maar beschikbaar komt voor alle farmacie opleidingen en opleidingen voor farmaceutisch medewerkers in Nederland. In het verleden heeft Apotex bijgedragen aan de leergang Technology binnen Biopharmaceutical sciences. Deze samenwerking kan nieuw leven worden ingeblazen worden. Daarnaast kan het een rol spelen in regulatoire leergangen/programma's of in QP-cursussen. Het Apotex team bestaat uit mensen met de juiste kennis en presentatie-skills om dit mogelijk te maken.

3. **Door de nauwe samenwerking van universiteiten/UMCs en Apotex kan worden ingespeeld op het betaalbaar houden van weesgeneesmiddelen en geneesmiddeltekorten, zodat de geneesmiddelenproductie minder kwetsbaar en afhankelijk wordt. Zie ook onder 1.**

Het is urgent om de ervaring die Apotex had in het maken en formuleren van generieke geneesmiddelen niet te verliezen. Hiertoe zou Apotex met ervaren personeel zo snel mogelijk herstart moeten worden. Maar de nieuwe vorm biedt ook nieuwe mogelijkheden, met name als sluitstuk op de academische geneesmiddel ontwikkeling. Dit zou daarmee unieke mogelijkheden voor nieuwe bedrijvigheid op het gebied van geneesmiddelontwikkeling opleveren en ondernemerszin binnen universiteiten/UMCs bevorderen.

Aanvraag

Voor de realisatie van deze plannen vraagt LUMC financiële steun aan VWS ten hoogte van EUR 7,5 Mio startende 30 Augustus 2020 en gelijkmatig te verdelen over 3 jaar, waardoor de unieke kennis, expertise en capaciteit van Apotex behouden blijft voor Nederland en beschikbaar kan worden gesteld aan universiteiten/UMCs.

Dit bedrag is nodig ter compensatie/ om gebruik te maken van:

- Regulatoire kennis en projectmanagement ten behoeve van 'academic pharma' programma's,
- Laboratorium en productiecapaciteit in de fabriek, inclusief gebruik van equipment voor onderzoek, en
- Opleiden van talent door middel van colleges, opleidingen voor apothekers en leergangen op het gebied van regulatoire en kwaliteit (ook voor hoger- en middelbaar onderwijs) en stageplaatsen.

[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: woensdag 25 maart 2020 19:52
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Aanvraag financiële steun voor Generiek kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex) farmacie
Bijlagen: 24_03_2020_Aanvraag LUMC voor nationaal kenniscentrum binnen Apotex Leiden.docx

[REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED],

Zie bijgaand het voorstel voor kenniscentrum geneesmiddelenproductie Leiden. Ik zou graag willen vragen om hier snel een opinie over te vormen en/of welke vragen we hierover zouden willen stellen. 11.1 [REDACTED]

Hoor graag
Groet
Marcel

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED]@lumc.nl
Verzonden: woensdag 25 maart 2020 18:17
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel)@minvws.nl>; Jonge, H.M. de (Hugo)@minvws.nl>; Minister van VWS@minvws.nl>; [REDACTED]@minvws.nl; Minister voor Medische Zorg en Sport@minvws.nl>
CC: [REDACTED]@scholtencom.com; [REDACTED]@innogenerics.com; [REDACTED]@lbsp.nl; [REDACTED]@tno.nl; [REDACTED]@lumc.nl; [REDACTED]@lumc.nl; [REDACTED]@lumc.nl; [REDACTED]@lumc.nl
Onderwerp: Aanvraag financiële steun voor Generiek kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex) farmacie

Waarde Marcel,

Gelieve attached aan te treffen de aanvraag voor financiële steun voor een generiek kennis en opleidingscentrum (voormalig Apotex) zoals we recent bespraken. Het openhouden en uitbouwen van dit centrum is actueler en noodzakelijker dan ooit. We hebben aan deze aanvraag gewerkt met het Bioscience park, TNO en de medewerkers (wetenschappers) van Academic Pharma ook in afstemming met buiten Leiden.

Er is zoals je weet afstemming met de huidige eigenaar van Apotex die indien we niet tot actie overgaan de faciliteit voor Nederland zal sluiten. Hiermee zal een der laatste grote faciliteiten voor generieke geneesmiddelen productie verloren gaan met alle gevolgen die we in de afgelopen weken in Nederland ervaren. Gelet op de tijdlijn met de huidige investeerders vraag ik je ondanks alle drukte die ik me kan voorstellen op het ministerie aandacht en zo mogelijk een beslissing binnen de komende 10 dagen.

Graag bereid tot nadere toelichting, het beste in deze tijden via mijn [REDACTED].

Met vriendelijke groet,

Prof.dr. Pancras C.W. Hogendoorn
Decaan, vicevoorzitter Raad van Bestuur LUMC

Secretariaat: [REDACTED]@lumc.nl | [REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 26 maart 2020 15:39
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Aanvraag financiële steun voor Generiek kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex) farmacie
Bijlagen: 24_03_2020_Aanvraag LUMC voor nationaal kenniscentrum binnen Apotex Leiden.docx

Hi [REDACTED],

Ik had je even geprobeerd te bellen over onderstaande, maar ik moet zeggen dat ik je moeilijk te pakken krijg door een technisch mankement. Hij laat de lijn er niet door. Heb jij dat vaker?

Wellicht via email dan: wat zullen we hier mee doen? [11.1](#)

[REDACTED]

Gr. [REDACTED]

Dubbel met doc. 42

[REDACTED]

Dubbel met doc. 42

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 26 maart 2020 16:57
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: ZEMBLA vragen mbt beschikbaarheid geneesmiddelen
Bijlagen: update geneesmiddelen India 26/3

Hallo [REDACTED],

Prima antwoorden zo. Ik heb over India nog wel het bijgevoegde bericht, maar dat is niet concreet genoeg om het antwoord aan te passen. Het antwoord dat we dit goed in de gaten houden is zo voldoende.

Vriendelijke groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 26 maart 2020 16:47
Aan: [REDACTED]
CC: Raaij, M.T.M. van (Marcel); [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: ZEMBLA vragen mbt beschikbaarheid geneesmiddelen

Met [REDACTED] afgesproken dat zij even meesleest, zodra ze akkoord is kan het naar [REDACTED].
Input gekregen van IZ CBG en IGJ en Marcel bij vraag 8.
Alvast dank mvg [REDACTED]

Vragen ZEMBLA

1. We horen van een Nederlandse importeur dat grondstoffen voor geneesmiddelen tegen luchtweginfectie door China niet meer geleverd worden. Volgen de importeur wil China deze belangrijke grondstoffen voor de medicijnproductie in eigen land houden. Is de minister hiervan op de hoogte? Bereiken deze signalen de minister of mogelijk via zijn collega's in andere Europese landen? Wat gaat de minister doen om ervoor te zorgen dat grondstoffen voor luchtweginfectiemiddelen uit China wel bij medicijnproducenten in andere landen terecht komen?

Antwoord 1

Nee, ik ben hier niet van op de hoogte.

Bovengenoemde informatie is nagevraagd bij de grootste Chinese associatie van farmaceutische fabrikanten Phirda en Phirda geeft aan niet bekend te zijn met enig verbod of restrictie vanuit de Chinese overheid op het exporteren van grondstoffen voor geneesmiddelen. Ook is nagevraagd bij Chinese Chamber for Export and Import of Medicines en deze organisatie stelt dat er absoluut geen sprake is van dergelijk restricties. Het is wel mogelijk dat er enige tekorten op de middellange termijn ontstaan omdat productie en met name de logistiek weer op gang moet komen. CCCMPHIE geeft aan dat India wel restricties op export van API's heeft ingesteld.

2. In het interview aan Zembla zegt toenmalig minister Bruins dat hij een analyse wil maken over de afhankelijkheid aan Chinese grondstoffen en de gevolgen daarvan. Hij kondigt aan dat hij dit onderwerp bij zijn Europese collega's wil agenderen. Welke concrete stappen heeft minister Bruins sinds deze aankondiging gezet en wat is de huidige status ervan? Wat waren de uitkomsten/afspraken hierover van de EU top op 6 maart?

Antwoord 2

Tijdens de extra Europese Gezondheidsraad op 6 maart jl. is er gesproken over de aanpak van lidstaten om de pandemie van Covid-19 het hoofd te bieden. Nederland heeft op het vlak van beschikbaarheid van geneesmiddelen wederom de Commissie opgeroepen vaart te maken met haar analyse ten aanzien van tekorten en een plan te maken om te bewerkstelligen dat de Europese Unie minder afhankelijk van derde landen wordt voor haar leveringszekerheid van geneesmiddelen. De Europese Commissie is zich daar terdege van bewust mede door de situatie ten aanzien van Covid-19 en neemt dit ter hand.

3. De EU is voor 80 procent van onze medische producten afhankelijk van China en India. India maakte in februari bekend om 26 essentiële geneesmiddelen niet meer te exporteren. Heeft dit gevolgen voor Nederlandse patiënten? Wat kan de minister doen om te voorkomen dat er nog meer geneesmiddelen uit India niet meer geëxporteerd worden?

Antwoord 3

India voert vanaf eind februari een actief restrictief beleid op export van COVID-19 gerelateerde producten. Op dit moment bekijken we de mogelijkheden die er ondanks deze maatregelen zijn, zowel vergunningtechnisch als qua fysieke mogelijkheden. Niemand overziet op dit moment de gevolgen van de plots ingestelde lock down voor tenminste drie weken. Zo is nog niet helder of de productie van geneesmiddelen, hetzij voor de Indiase markt hetzij voor export onder essentiële diensten vallen die uitgezonderd zijn van de lock down. Ik hoop hier op korte termijn meer duidelijkheid over te krijgen en werk hierin nauw samen met de Europese Commissie in New Delhi. Dan zal ook blijken of dit gevolgen heeft voor de Nederlandse patiënten.

4. In december 2018 maakte de toenmalige minister bekend dat het noodzakelijk is om een 'ijzeren medicijnvoorraad' aan te houden. Volgens de minister zou dat binnen enkele maanden geregeld moeten kunnen worden. Inmiddels zijn er onderzoeken gedaan en is overleg geweest met de betrokken partijen. Het resultaat is dat de voorraad er nog niet is. Waarom niet? Waar zit het probleem? Wat gaat de minister hier aan doen?

Antwoord vraag 4

In de brief aan de TK in november 2019 (zie bijlage) en in het Gupta onderzoek naar de ijzeren voorraad (ook bijgevoegd) is aangegeven dat het aanleggen van een ijzeren voorraad tijd kost (1,5 tot 2 jaar), met de uitbraak van de coronavirus zal dit waarschijnlijk meer tijd vergen.

Wij zijn met partijen in overleg over het aanleggen van de ijzeren voorraad mede in relatie tot de coronacrisis.

Er wordt gekeken volgens welke systematiek de financiering van de ijzeren voorraad het beste plaats kan vinden, hoe dit wettelijk wordt verankerd en hoe dit gemonitord kan worden. De Tweede Kamer zal hier naar verwachting in de zomer nader over worden geïnformeerd.

5. Volgens deskundigen had de minister in deze kwestie de regie moeten pakken en het niet aan marktpartijen moeten overlaten. Graag een reactie van de minister hierop.

Antwoord vraag 5

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar de TK brief en van november vorig jaar (bijgevoegd) en het bijbehorende Gupta onderzoek.

6. De Amerikaanse overheid heeft een noodvoorraad aan essentiële geneesmiddelen, een 'Strategic National Stockpile'. Heeft Nederland ook een vergelijkbare noodvoorraad? Zo ja, wat houdt dit precies in? Zo nee, waarom niet.

Antwoord vraag 6

Zoals in de brief van 26 maart is aangegeven bereid ik me voor op verdergaande maatregelen voor het geval dat medicijntekorten ontstaan.

7. Is er in de draaiboeken/protocollen infectieziektebestrijding aandacht voor (dreigende) medicijntekorten als gevolg van een pandemie? Zo ja, welke maatregelen staan in de protocollen mbt medicijntekorten?

Antwoord vraag 7

Zie het antwoord op vraag 6, daarnaast worden er scenario's uitgewerkt waarin aandacht is voor de benodigde medicatie (naar soort en hoeveelheid). CBG en IGJ monitoren de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de behandeling van Corona patiënten, ongeacht of er een melding van een tekort is gedaan. CBG en IGJ houden daarbij ook rekening met de verwachte toename in het aantal patiënten dat wordt opgenomen op de IC en de daaruit voortvloeiende groeiende behoefte aan geneesmiddelen.

8. In de uitzending zullen we ingaan op de sluiting van de Apotex fabriek deze zomer. De Leidse producent is de laatste grote fabriek van generieke geneesmiddelen in ons land. Voormalig minister Bruins zei in een reactie op deze beslissing afgelopen

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 44

oktober: "Het ministerie heeft nu geen rol in deze plannen. Maar gezien de discussie die in EU-verband gevoerd moet gaan worden over beschikbaarheid van medicijnen, kan dat in de toekomst mogelijk anders worden." Ziet de minister, met de kennis van nu, wél een rol voor het ministerie in deze plannen?

Antwoord vraag 8

Het zou mooi zijn als de Apotex fabriek (thans Aurobindo) open kan blijven, maar dat is in de eerste plaats een private aangelegenheid. Het kabinet heeft contact met initiatiefnemers die de "Apotex fabriek" een doorstart willen laten maken. Daarbij is hun idee dat het niet alleen een commercieel opererend farmabedrijf zou moeten zijn, maar dat er ook een strategische kennisalliantie wordt opgebouwd met het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en mogelijk andere spelers op het Leiden Bioscience Park. Hiervoor worden nu plannen gemaakt die met een positieve grondhouding zullen worden bekeken.

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 24 maart 2020 18:22
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: ZEMBLA

Ha [redacted],

Zie onderstaande vragen van Zembla over tekorten. 11.1 [redacted]
[redacted]

Thanks!

Groet,
[redacted]

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Woordvoerder minister Bruins

Tel.: +31 (0)6 [redacted]

Verzonden met BlackBerry Work

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Datum: dinsdag 24 mrt. 2020 1:28 PM
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: ZEMBLA

Voor jou dus ☺

Met vriendelijke groet,



Woordvoerder minister Bruno Bruins

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |

M: +31 (0)6
E: @minvws.nl

Aanwezig:



Van: @bnnvara.nl>
Verzonden: dinsdag 24 maart 2020 10:57
Aan: @minvws.nl>
CC: @minvws.nl>
Onderwerp: ZEMBLA

Beste

Zoals je net met hebt besproken, mail ik je hierbij ons interviewverzoek. Ik heb je collega ook even in de cc gezet. Het is ons nu even niet duidelijk wie over deze vragen het woord zou voeren, minister Van Rijn of minister De Jonge. Graag hoor ik zsm tot welke woordvoerder /minister we ons moeten richten.

Zembla is bezig met een vervolg op de uitzending Medicijnmacht China. In dit programma, dat op 14 feb 2019 te zien was, behandelden we de afhankelijkheid van China als werelds belangrijkste producent van grondstoffen voor medicijnen. Centraal hierbij was de vraag wat de gevolgen zijn van de monopolie positie in tijden van crisis, bijvoorbeeld bij het uitbreken van een pandemie.

Voor deze nieuwe uitzending onderzoeken we wat de gevolgen zijn van de coronacrisis op de beschikbaarheid van grondstoffen voor essentiële geneesmiddelen. Chinese fabrieken hebben sinds de uitbraak stil gelegen. Er zijn grote problemen in de logistiek van de distributieketen. Ook dreigen China en India met het niet leveren van essentiële producten.

In de eerdere uitzending reageert toenmalig minister Bruno Bruins op de onderzoeksresultaten en kondigt concrete stappen aan. Minister Bruins heeft het onderwerp na de uitzending zowel in de Tweede Kamer als bij zijn Europese collega's

geagendeerd. Ook heeft hij deelgenomen aan een Europese top op 6 maart 2020 waar de afhankelijkheid van China is besproken. Het onderwerp is zeer urgent, minister Hugo de Jonge geeft in zijn kamerbrief van 20 maart 2020 aan dat hij door de gespannen omstandigheden op de internationale geneesmiddelenmarkt toekomstige tekorten niet uitsluit. Mogelijk komen ook op dit vlak op korte termijn nieuwe maatregelen.

Graag willen we een interview aanvragen met minister Hugo de Jonge/Van Rijn. We willen hem de volgende vragen voorleggen:

1. We horen van een Nederlandse importeur dat grondstoffen voor geneesmiddelen tegen luchtweginfectie door China niet meer geleverd worden. Volgen de importeur wil China deze belangrijke grondstoffen voor de medicijnproductie in eigen land houden. Is de minister hiervan op de hoogte? Bereiken deze signalen de minister of mogelijk via zijn collega's in andere Europese landen? Wat gaat de minister doen om ervoor te zorgen dat grondstoffen voor luchtweginfectiemiddelen uit China wel bij medicijnproducenten in andere landen terecht komen?
2. In het interview aan Zembla zegt toenmalig minister Bruins dat hij een analyse wil maken over de afhankelijkheid aan Chinese grondstoffen en de gevolgen daarvan. Hij kondigt aan dat hij dit onderwerp bij zijn Europese collega's wil agenderen. Welke concrete stappen heeft minister Bruins sinds deze aankondiging gezet en wat is de huidige status ervan? Wat waren de uitkomsten/afspraken hierover van de EU top op 6 maart?
3. De EU is voor 80 procent van onze medische producten afhankelijk van China en India. India maakte in februari bekend om 26 essentiële geneesmiddelen niet meer te exporteren. Heeft dit gevolgen voor Nederlandse patiënten? Wat kan de minister doen om te voorkomen dat er nog meer geneesmiddelen uit India niet meer geëxporteerd worden?
4. In december 2018 maakte de toenmalige minister bekend dat het noodzakelijk is om een 'ijzeren medicijnvoorraad' aan te houden. Volgens de minister zou dat binnen enkele maanden geregeld moeten kunnen worden. Inmiddels zijn er onderzoeken gedaan en is overleg geweest met de betrokken partijen. Het resultaat is dat de voorraad er nog niet is. Waarom niet? Waar zit het probleem? Wat gaat de minister hier aan doen?
5. Volgens deskundigen had de minister in deze kwestie de regie moeten pakken en het niet aan marktpartijen moeten overlaten. Graag een reactie van de minister hierop.
6. De Amerikaanse overheid heeft een noodvoorraad aan essentiële geneesmiddelen, een 'Strategic National Stockpile'. Heeft Nederland ook een vergelijkbare noodvoorraad? Zo ja, wat houdt dit precies in? Zo nee, waarom niet.
7. Is er in de draaiboeken/protocollen infectieziektebestrijding aandacht voor (dreigende) medicijntekorten als gevolg van een pandemie? Zo ja, welke maatregelen staan in de protocollen mbt medicijntekorten?

Is het mogelijk om een interview met minister De Jonge aan het einde van de week op te nemen? Uiteraard is er alle begrip dat er door zijn drukke agenda en vooral ook


onvoorspelbare ontwikkelingen het lastig is om een interview vast te leggen. Graag hebben we hier zo snel mogelijk contact over wat eventueel mogelijk zou zijn. We zijn redelijk flexibel en zouden bijvoorbeeld a.s. donderdag, vrijdag of zaterdag kunnen.

Mochten de vragen schriftelijk worden beantwoord ontvangen we deze graag uiterlijk a.s. vrijdag, 27 maart 2019. Dan kunnen we de antwoorden zorgvuldig in de uitzending verwerken. De montage gaat maandag op slot. Het geplande uitzenddatum is 2 april.

Hierbij de link naar de eerdere

uitzending: <https://www.bnnvara.nl/zembla/artikelen/medicijnmacht-China>

Met vriendelijke groet,


Researcher | ZEMBLA

 | www.bnnvara.nl

BNNVARA

Bezoek: Wim T. Schippersplein 3
Post: Postbus 175 | 1200 AD | Hilversum
KvK: 58742638



De informatie verzonden met en of in dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). Gebruik van deze informatie door anderen dan geadresseerde(n) is verboden, behoudens indien en voorzover anders is aangegeven. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding, en/of verstrekking van deze informatie aan derden is NIET toegestaan, behoudens indien en voorzover anders is aangegeven. BNNVARA staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een verzonden e-mail, noch voor tijdige ontvangst daarvan.

The information contained in this e-mail is confidential and may be legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity to whom it is addressed and others authorised to receive it. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or taking any action in reliance on the contents of this information is strictly prohibited and may be unlawful, unless and as far as otherwise is indicated in the contents. BNNVARA is neither liable for the proper nor complete transmission of the information contained in this communication nor for any delay in its receipt.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 30 maart 2020 14:46
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel); [REDACTED]
CC: [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: FW: ZEMBLA vragen mbt beschikbaarheid geneesmiddelen
Bijlagen: kamerbrief-over-ijzeren-voorraad-geneesmiddelen.pdf; gupta onderzoek ijzeren voorraad.pdf; GMT-203565.docx

Urgentie: Hoog

Allen,
Ik sprak [REDACTED] net mbt de aanvullende vraag over de overname van de Apotex fabriek:

11.1 [REDACTED]

Alvast dank, mvg [REDACTED]

Het zou mooi zijn als de Apotex fabriek (thans Aurobindo) open kan blijven, maar dat is in de eerste plaats een private aangelegenheid. Het kabinet heeft contact met initiatiefnemers die de "Apotex fabriek" een doorstart willen laten maken. Daarbij is hun idee dat het niet alleen een commercieel opererend farmabedrijf zou moeten zijn, maar dat er ook een strategische kennisalliantie wordt opgebouwd met het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en mogelijk andere spelers op het Leiden Bioscience Park. Hiervoor worden nu plannen gemaakt die met een positieve grondhouding zullen worden bekeken.

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 26 maart 2020 17:04
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: FW: ZEMBLA vragen mbt beschikbaarheid geneesmiddelen

Dag [REDACTED],

Hierbij de antwoorden op de vragen van Zembla inclusief de later toegevoegde aanvullende vraag over de Apotex fabriek.

Antwoorden zijn afgestemd met CBG/IGJ en IZ.

Mvg [REDACTED]

Dubbel met doc. 44

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: dinsdag 31 maart 2020 17:27
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: Aanvraag financiële steun voor Generiek kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex) farmacie

Ha mensen,

11.1 [REDACTED]

Groet
Marcel

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 31 maart 2020 17:00

Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel) <[REDACTED]@minvws.nl>

CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Aanvraag financiële steun voor Generiek kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex) farmacie

Beste Marcel,

Je hebt ons gevraagd om het verzoek van Prof.dr. Pancras C.W. Hogendoorn te beoordelen. 11.1 [REDACTED]

11.1 [REDACTED]

11.1 [REDACTED]

11.1 [REDACTED]

Ik laat het aan jou om:

1. Met ons te willen sparren of deze notitie te bespreken? We organiseren zo een Zoom meeting. WE zijn al zeer bedreven hierin.

2. 11.1 [REDACTED]

3. 11.1 [REDACTED]

Dubbel met doc. 42 [REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@zonmw.nl>
Verzonden: dinsdag 31 maart 2020 21:04
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Re: Aanvraag financiële steun voor Generiek kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex) farmacie

Sorry vergeten reply all en daarna verkeerde mailadres... pfff op tijd naar bed vanavond

Groeten,
[REDACTED]

> Op 31 mrt. 2020 om 20:53 heeft [REDACTED]@zonmw.nl> het volgende geschreven:

>

> Ha,

>

> Nee had je nog niet gevraagd. 11.1

[REDACTED]

[REDACTED] Ik kijk en denk graag mee als dat gewenst is.

>

> Groeten,

> [REDACTED]

>

>> Op 30 mrt. 2020 om 12:35 heeft [REDACTED]@minvws.nl> het volgende geschreven:

>>

>> Heb jij hier een mening over??? of had ik dat al gevraagd.... Groeten [REDACTED]

>>

Dubbel met doc. 42

[REDACTED]

[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 1 april 2020 14:22
Aan: Groep GMT-Cluster Markttoelating, Onderzoek en Regelgeving; [redacted]
CC: _Dienstpostbus GMT-secretariaat
Onderwerp: clusteroverleg MOR 2 april
Bijlagen: RE: clusteroverleg MOR 26 maart ; FW: Terugkoppeling Gesprek MP met Janssen Pharma over vaccinontwikkeling Leiden; RE: Aanvraag financiële steun voor Generiek kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex) farmacie; Totale+extra+bijdrage+vanuit+het+kabinet.pdf

Beste allemaal,

[redacted] heeft me gevraagd ook komend overleg voor te bereiden en voor te zitten via Zoom. Zie hieronder de inbelgegevens. Ik zal ook vragen of deze in de outlook uitnodiging kan worden gezet. De volgende punten hebben we op de agenda:

1. Verslag vorige clusteroverleg

2. **Buiten**
reikwijdte
verzoek

- [redacted]
3. Apotex: aanvraag van LUMC voor financiering
 4. Terugkoppeling gesprek Janssen en MP tav vaccinontwikkeling
 5. Overige Mededelingen, actualiteiten.
 6. Korte evaluatie Zoom vergaderen: wat gaat goed, wat kunnen we verbeteren?
 7. Sluiting

Zijn er nog andere punten die besproken moeten worden?

Hoor het graag!

Groeten, [redacted].

Topic: Cluster MOR 2 april
Time: Apr 2, 2020 10:30 AM Amsterdam

Meeting ID: [redacted]
Password: [redacted]

Via link (liefst niet in DWR omgeving): Join Zoom Meeting

[redacted]
Via de Zoom app op je smartphone of tablet. Vul dan de meeting ID en password in.

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 48

Inbellen telefonisch op 1 van onderstaande nummers:

020 [redacted] Netherlands

020 [redacted] Netherlands

020 [redacted] Netherlands

Daarna meeting ID invoeren gevolgd door #. Daarna password invoeren gevolgd door # en je zit in de call.

Graag microfoon dempen als je niet aan het woord bent.



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag

+31 (0)6 [redacted]

[redacted]@minvws.nl

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 1 april 2020 15:26
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Input IGJ voor antwoord vraag over fabriek Leiden
Bijlagen: QA Medicijnfabriek Leiden jp.docx

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 1 april 2020 15:14
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Input IGJ voor antwoord vraag over fabriek Leiden

Ik heb [REDACTED] gesproken zij overlegt nog even met [REDACTED]
Mvg [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 1 april 2020 15:06
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Input IGJ voor antwoord vraag over fabriek Leiden
Urgentie: Hoog

Dag [REDACTED] wil je even kijken of onze info overeenkomt me die van jullie ik heb jouw input verwerkt in mijn antwoord.

Mvg [REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 1 april 2020 14:56
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: Input IGJ voor antwoord vraag over fabriek Leiden

Neem je deze input mee?

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: woensdag 1 april 2020 14:55
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: Input IGJ voor antwoord vraag over fabriek Leiden

Vanuit IGJ volgende input voor antwoord op vraag GL over behouden fabriek Leiden voor NL

- 11.1 [REDACTED]
- 11.1 [REDACTED]
- 11.1 [REDACTED]

Groeten, [REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 3 april 2020 16:47
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: concept reactie aanvraag fin. Apotex
Bijlagen: concept reactie aanvraag financiering Apotex.docx

Ha [REDACTED],

Zie attached een conceptreactie op de email van Pancras tav de financiering voor behoud Apotex.

Ik heb de vragen geselecteerd waarvan ik denk dat dit de meest belangrijke zijn, **11.1** [REDACTED]

[REDACTED]. Maandagochtend mee verder..

Groeten en vast een goed weekend!

[REDACTED].

[REDACTED]
Accounthouder LSH

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag

[REDACTED]
minvws.nl

Strictly Confidential

Kind attention:

3rd of April 2020

Honorable Martin van Rijn, MP

Minister for Medical Care and Sport

Ministry of Health, Welfare and Sport

The Netherlands

Dear Sir,

Sub: Apotex Leiden facility- Statements by Minister De Jonge during Chamber debate Covid 19

With reference to the letter of our Chairman on the 27th of February 2020 to the former Minister Bruno Bruins, in which our chairman indicates that "Aurobindo is basically well disposed towards establishing a win-win collaboration with one of the prospects InnoGenerics, subject to reasonable commercial terms with due concessions as mark of our goodwill".

On the 1st of April during the Covid 19 debate in the House of Representatives of the Netherlands, we were extremely surprised by the statement of Minister De Jonge to a question from GroenLinks with regard to whether the closure of the Apotex facility in Leiden could be reversed.

Especially when the Minister started to explain the set-up of the new potential investors which will be a combination of commercial pharma production and a "strategic knowledge center" with the LUMC and Bioscience Park Leiden. Every reason to assume that the factory in Leiden will be kept for the Netherlands.

10.2.g

A large rectangular area of text has been redacted with a grey pattern.

10.2.g

A large rectangular area of text has been redacted with a grey pattern.

10.2.g

A large rectangular area of text has been redacted with a grey pattern.

Actually we are in the phase of drafting a Letter of intent and it's a still a long way to finalize the deal.

Due to the statements of the Minister De Jonge and the developments so far, we are not very positive to conclude this deal on short term and we sincerely hope there will be a positive intervention by the Minister with regard to the negotiations.

Relying on having informed you sufficiently

Yours sincerely

Matean JLE Niël, MSc PharmD

Director Apotex Nederland BV

Managing Director Aurobindo Pharma

Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn

Cc Mr 

[REDACTED]

Van: Matean Niël [REDACTED]@aurobindo.com>
Verzonden: vrijdag 3 april 2020 18:13
Aan: [REDACTED]; Raaij, M.T.M. van (Marcel)
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Kamerdebat en uitspraak Minister De Jonge
Bijlagen: Letter to Ministry of Health, Welfare and Sport.docx

Urgentie: Hoog
Gevoeligheid: Vertrouwelijk

Beste mevrouw [REDACTED], beste heer Van Raaij,

Ter informatie de scan van een brief die aanstaande maandag verstuurd zal worden naar Minister Van Rijn.

Met vriendelijke groet

Matean Niël
Director Apotex Nederland BV
Managing Director Aurobindo Pharma BV

DISCLAIMER :

All information and attachments included in this email are confidential and intended for the original recipient only. It is strictly forbidden to share any part of this message with any third party. If you received this message by mistake, please reply to this message and follow with its deletion, so that we can ensure such a mistake does not occur in the future.

Aurobindo Pharma Ltd and its subsidiaries are GDPR-compliant. If you have any questions related to GDPR compliance OR data protection - please contact our Data Protection Officer<mailto:dpo@aurobindo.com>. To learn more about how we comply with GDPR and, as a result, care for the security and privacy of personal data we collected from you, visit this page<<https://www.aurobindo.com/privacy-policy/>>.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 6 april 2020 11:32
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Antwoord Aurobindo aan minister
Bijlagen: Sub Apotex Leiden facility your letter dated 2 th Feb 2020.PDF

Beste Collega,

Bijgaand treft u ter informatie een of meer stukken aan uit een Marjolein dossier.
Klik op de linkjes of eventueel aanwezige attachments om de documenten te bekijken.

Indien de linkjes in dit emailbericht niet functioneren, is het mogelijk dat de stukken inmiddels zijn verplaatst naar een vertrouwelijk dossier in Marjolein waarvan u geen dossierwerker bent.
Neem in dat geval contact op met de dossiereigenaar.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 6 april 2020 09:32
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: aanvullende vraag mbt uitzending ZEMBLA mbt sluiting apotex

Hallo [REDACTED],

Hier de eerste mail die ik vond nav Zembla. Ik zoek nog verder naar de Q&A voor het debat.

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel) <[REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 26 maart 2020 15:32
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: aanvullende vraag mbt uitzending ZEMBLA mbt sluiting apotex

Concreet beeld / antwoord op deze vraag.

Ziet de minister, met de kennis van nu, wél een rol voor het ministerie in deze plannen?

11.1 [REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 26 maart 2020 15:22
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; Raaij, M.T.M. van (Marcel) <[REDACTED]@minvws.nl>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: aanvullende vraag mbt uitzending ZEMBLA mbt sluiting apotex

Ik doe even niets, gezien vraag richting Marcel om iets op te stellen.

11.1 [REDACTED]

11.1 [REDACTED]

11.1 [REDACTED]

(gezien vragen uit kamer over apotheekbereidingen cc ik [REDACTED] even gelijk mee)

Groeten [REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 26 maart 2020 12:51
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel) <[REDACTED]@minvws.nl>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: aanvullende vraag mbt uitzending ZEMBLA mbt sluiting apotex

Marcel,

Wil jij hier iets over opstellen, ik heb even het overzicht niet.

Vriendelijke groet,

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 26 maart 2020 12:35

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: aanvullende vraag mbt uitzending ZEMBLA mbt sluiting apotex

Hoi [redacted] en [redacted],

ZEMBLA heeft nog een aanvullende vraag:

We hebben nog één aanvullende vraag:

In de uitzending zullen we ingaan op de sluiting van de Apotex fabriek deze zomer. De Leidse producent is de laatste grote fabriek van generieke geneesmiddelen in ons land. Voormalig minister Bruins zei in een reactie op deze beslissing afgelopen oktober: "Het ministerie heeft nu geen rol in deze plannen. Maar gezien de discussie die in EU-verband gevoerd moet gaan worden over beschikbaarheid van medicijnen, kan dat in de toekomst mogelijk anders worden." Ziet de minister, met de kennis van nu, wél een rol voor het ministerie in deze plannen?

De volledige reactie van Bruno Bruins en meer informatie over de situatie bij Apotex verwijs ik graag naar het artikel in Het Parool van 4 oktober 2019. <https://www.parool.nl/nederland/grootste-fabriek-voor-pijnstillers-sluit-angst-voor-pillentekort~b7c24eea/>

@ [redacted] op basis van jouw rapportage van 19 maart kun jij nog vandaag een antwoord maken iom EZK op de aanvullende vraag?

Alvast dank.

Mvg [redacted]

19 maart:

Algemeen:

EZK afstemming

1. EZK ([redacted]) geeft aan dat in pandemie situaties dwanglicenties mogelijk zijn. EZK heeft in het verleden een draaiboek gemaakt voor pandemie situaties. Die zijn ze aan het opzoeken en waar nodig actualiseren.
2. EZK heeft ook de mogelijkheid om fabrikanten een opdracht te geven om te produceren. Dit kan zeer dwingend. Zoals ik het begrijp: een productie lijn kan gevorderd worden, om in opdracht een product te maken.
 - a. Dit hoeft dus niet een product te zijn die de fabrikant al maakt.
 - b. Relatie met Apotex vestiging. Of je zou andere farma bedrijven (tio/ACE?) opdracht kunnen geven.
3. Let wel 1: dwanglicentie en productie opdrachten gelden zowel voor geneesmiddelen als hulpmiddelen (alles natuurlijk, maar dit is nu relevant voor VWS)
4. Let wel 2: het kan natuurlijk ook gaan om producten die niet direct voor Corona behandeling gelden, maar als door nood een tekort ontstaat voor andere therapieën, kan dat (evt) daar ook voor worden ingezet.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 6 april 2020 11:34
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: Nota ter voorbereiding overleg minister met innogenerics en bioscience park
Bijlagen: Nota voorbereiding overleg 2020-01-10 9_36_41.docx

Beste Collega,

Bijgaand treft u ter informatie een of meer stukken aan uit een Marjolein dossier.
Klik op de linkjes of eventueel aanwezige attachments om de documenten te bekijken.

Indien de linkjes in dit emailbericht niet functioneren, is het mogelijk dat de stukken inmiddels zijn verplaatst naar een vertrouwelijk dossier in Marjolein waarvan u geen dossierwerker bent.
Neem in dat geval contact op met de dossiereigenaar.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: Rijn, M.J. van (Martin)
Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 23:32
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
CC: [REDACTED]@minvws.nl; [REDACTED]; Westgren, B.E.
(Birgitta); [REDACTED]
Onderwerp: RE: Apotex Update

Marcel,
Morgen ws contact met Bos.
[REDACTED] bevragen ook goed idee. Doe jij dat of moet ik bellen. Morgen maar even kortsluiten.
Groet, Martin

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel) <[REDACTED]@minvws.nl>
Datum: dinsdag 26 mei 2020 11:29 PM
Aan: Rijn, M.J. van (Martin) <[REDACTED]@minvws.nl>
Kopie: [REDACTED]@minvws.nl <[REDACTED]@minvws.nl>, [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>, [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>, [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: Apotex Update

Beste Martin,

Ik ben vanavond wederom gebeld door de initiatiefnemers die een doorstart van de Apotex fabriek mogelijk willen maken. 10.2 g

[REDACTED]

Initiatiefnemers hebben ook verder gesproken met RVO. Vanuit RVO is aangegeven dat er maatwerk mogelijk is qua investering en dat dit met ieder departement vormgegeven kan worden, ook met VWS. 11.1

[REDACTED]

Immers vanuit VWS zullen we waarschijnlijk al een subsidie van 7,5 miljoen (of meer) gaan afgeven aan een stichting on leiding van het LUMC om een kenniscentrum geneesmiddelenontwikkeling en - productie te gaan vormgeven. Een substantieel deel van dit geld zou dan ook naar Apotex vloeien.

11.1

[REDACTED]

- 11.1

[REDACTED]

- 11.1

[REDACTED]

- 11.1

[REDACTED]

11.1 [Redacted text block]

11.1 [Redacted text block]

Groet Marcel

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deadline: 14-01-2020

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft	Overleg over mogelijk doorstart Apotex fabriek
Vergaderdatum en tijd	14 januari 2020, 11:30-12:15 uur
Vergaderplaats	Kamer min MZS

1 Aanleiding en doel overleg

In 2018 heeft Aurobindo (een farmaceutisch bedrijf met het hoofdkantoor in India, actief in 150 landen) de activiteiten van het Canadese farmaceutische bedrijf Apotex in Europa overgenomen. Hieronder viel ook de productiefaciliteit in Leiden (heette d. Aurobindo heeft in oktober 2019 bekend gemaakt deze productiefaciliteit te sluiten).

Innogenics en het Leiden Bio Science Park hebben u beiden afzonderlijk benaderd om te spreken over de mogelijkheden om deze productiefaciliteit open te houden.

2 Deelnemers overleg

- Joost Scholten en Lucas Jan Wiarda: Innogenics.
- Ida Haisma: directeur Leiden Bio Science Park in Leiden
- Marcel van Raaij

3 Te bespreken punten

- Bio Science Park onderzoekt de mogelijkheid om via een publiek-private samenwerking deze fabriek een doorstart te laten maken.
- Innogenics is een nieuw Nederlands initiatief. De focus ligt op het opschalen van innovatieve concepten in de generieke industrie, met als doel om de beschikbaarheid, betrouwbaarheid en duurzaamheid van de ge-

neesmiddelenproductie te vergroten. Het is net opgericht, de mensen achter Innogenerics komen vanuit DSM.

- Beide partijen vragen uw steun.

4 Advies en toelichting

- Men verwacht dat Aurobindo de fabriek op hele korte termijn zal sluiten, en het Bio Science Park vraagt of u Aurobindo kunt vragen alles in het werk te stellen deze fabriek in z'n geheel of voor een (belangrijk) deel open te houden, hetzij onder Aurobindo hetzij met nieuwe aandeelhouders.

11.1

- Het publiek-privaat initiatief is een samenwerking tussen het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en een farmaceutisch bedrijf. Vanuit het LUMC is het belangrijk dat de kennis over de productie van geneesmiddelen niet verloren gaat. Innogenerics richt zich op innovatieve concepten in de generieke geneesmiddelenproductie.
- Bio Science Park is ook bij EZK langs geweest met het plan om een "proeftuin voor innovatieve geneesmiddelenproductie" op te starten. EZK heeft generieke instrumentarium voor startende bedrijven, zoals fondsen. Ze kunnen ook de TopSector voor publiek-privaat benaderen voor een PPS toeslag.

11.1

11.1

11.1

Beleidscoördinator

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 6 april 2020 10:56
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: concept reactie aanvraag fin. Apotex

11.1 [REDACTED]

Tav je vragen 1 en 2 en 3: 11.1 [REDACTED]

Tav vraag 4: 11.1 [REDACTED]

11.1 [REDACTED]

Groeten, [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 6 april 2020 10:47
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: FW: concept reactie aanvraag fin. Apotex

11.1 [REDACTED]

11.1 [REDACTED]

11.1 [REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 3 april 2020 16:47
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: concept reactie aanvraag fin. Apotex

Ha [REDACTED], [REDACTED],

Zie attached een conceptreactie op de email van Pancras tav de financiering voor behoud Apotex.
Ik heb de vragen geselecteerd waarvan ik denk dat dit de meest belangrijke zijn, en om ook een signaal te geven richting de aanvragers dat veel nog niet duidelijk is uit de aanvraag. Maandagochtend mee verder..

Groeten en vast een goed weekend!

[REDACTED].

[REDACTED] LSH

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag

+31 (0)6 [REDACTED]
[REDACTED]@minvws.nl

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 7 april 2020 17:29
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
CC: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: concept reactie apotex
Bijlagen: concept reactie aanvraag financiering Apotex_updated20200407final.docx

Hoi Marcel,

Attached ons voorstel voor een concept reactie aan Pancras. In de conceptreactie heb ik ook de originele tekst van de email laten staan. Kan je er zo mee uit de voeten? Voor nadere toelichting zijn we (ge4en) altijd bereid per telefoon, zoom of wat het best werkt.

Mede namens [REDACTED]

[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: dinsdag 7 april 2020 09:07
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]
CC: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: apotex casus: vragen en advies tav reactie richting LUMC

Dat is zoals ik het zie en zoals we dat altijd met Bruno hebben besproken. 11.1 [REDACTED]
[REDACTED] Zo wil het ook zsm voorleggen aan Martin voordat ik de mail verstuur

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 7 april 2020 09:04
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel) <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: apotex casus: vragen en advies tav reactie richting LUMC

Beste Marcel,

Dank voor je uiteenzetting. 11.1 [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

11.1 [REDACTED]
[REDACTED]

11.1 [REDACTED]
[REDACTED]

11.1 [redacted]

Groeten [redacted]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel) <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: maandag 6 april 2020 19:25

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: apotex casus: vragen en advies tav reactie richting LUMC

Beste Mensen,

Dank voor jullie kritische vragen maar we maken het verhaal 11.1 [redacted]

Even het beeld:

- De NL regering en voormalig Minister Bruins hebben opgeroepen dat er meer productiecapaciteit in Europa behouden moet blijven of terug moet komen
- NL heeft dit prominent op de EU agenda gezet met de notie dat we veel te afhankelijk zijn geworden van China/India
- De corona-crisis maakt dit allemaal nog eens pijnlijk duidelijk.
- Er dreigen geneesmiddelentekorten aan producten zoals paracetamol (iets dat in Leiden geproduceerd wordt)
- Minister heeft altijd duidelijk aangegeven zich niet te mengen in een private overname of doorstart.
- Minister heeft te kennen gegeven wel geïnteresseerd te zijn in het ondersteunen van een kenniskant van dit construct
- Alle initiatieven die leiden tot betaalbare geneesmiddelen passen in het FAST concept (Academic Pharma wat vanuit Leiden werkt past hierin)

11.1 [redacted]

11.1 [redacted]

Kortom, wij moeten ons focussen op de kenniskant waarbij academische geneesmiddelen ontwikkeling, kennis van productie e.d. samengebracht worden. We kunnen de subsidie natuurlijk wel voordelig maken. Hij is immers wel verbonden aan het voortbestaan van de productielocatie.

Dus ik wil graag zsm nu een inhoudelijke reactie naar LUMC waar we concreet verder mee kunnen zoals ik afgelopen donderdag had gevraagd.

Groet

Marcel

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: maandag 6 april 2020 17:16

Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel) <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted]

<[redacted]@minvws.nl>; [redacted], [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted]

<[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: apotex casus: vragen en advies tav reactie richting LUMC

Hoi Marcel,

Zoals gevraagd hebben we een concept antwoord tbv de aanvraag voor financiering van een kennis en opleidingscentrum (Apotex) aan Pancras Hogendoorn van LUMC voorbereid vorige week.

11.1

Vanmorgen hebben we hier met een aantal clustergenoten over gesproken, te weten, [redacted], [redacted], [redacted], [redacted] en ondergetekende. Hieruit de belangrijkste punten:

- Afgelopen woensdag is er zoals je donderdag aangaf een politieke context gecreëerd om de Apotex faciliteit voor NL te behouden. Hoe standvastig is deze politieke context?
- Nadat het stof wat is neergedaald en ook na de brief van Aurobindo aan minister van Rijn van afgelopen weekend: Het is ons niet duidelijk welke politieke context dit betreft:
 - willen we een productielijn in publieke handen hebben (maar crisisteam geneesmiddelen heeft als boodschap: we vertrouwen op huidige partijen)
 - willen we het niet om laten vallen omdat uit de evaluatie van Corona gaat blijken dat we een productie lijn in publiekshanden willen hebben?
 - Wat gaat deze productielijn maken? Wanneer begint deze productie? Zijn deze middelen relevant in het huidige tekorten/corona-klimaat?
 - Is het geopolitiek (die nu even wat actueler is door corona, maar aan de andere kant: er wordt wel geleverd vanuit India/China: dus hoe geopolitiek is de urgentie nu?)
 - Of is het voor FAST, en regulatoire en productie kennis in Nederland behouden (wat lastig te rijmen is met een EMA in Amsterdam, en productie sites in Haarlem, Oss, bij Tio)
- De aanvraag voor financiering van het kenniscentrum is onlosmakelijk verbonden met de deal die InnoGenerics wil sluiten met Aurobindo
- Wij hebben geen zicht op de deal tussen InnoGenerics en Aurobindo
- In brief aan minister van Rijn geeft Aurobindo aan 10.2.g [redacted]
- In brief aan minister van Rijn vraagt Aurobindo actief of VWS een positieve interventie wil doen in de onderhandelingen
- → 11.1 [redacted]

Vanuit FEZ is de vraag gekomen om hoeveel geld het gaat. [redacted] heeft nu [redacted] aangegeven. Maar gezien laatste bullet: dit bedrag zal een veelvoud (hoeveel weten we niet) omhoog gaan, als we Apotex willen behouden terwijl InnoGenerics niet (zelfstandig) tot een deal komt.

Vraag aan jou: op basis van welke politieke context kunnen we hier verder aan werken? En zijn we bereid een evt. bijdrage te doen tav de overname van Apotex? (En is bekend of er vanuit VWS of EZK een betrokkenheid is bij deze overname-onderhandeling?)

Ons advies tav een reactie naar LUMC:

- 11.1 [redacted]

Horen graag je reactie en uiteraard bereid om eea in een video-overleg nader te bespreken.

Met vriendelijke groet namens [redacted], [redacted], [redacted],

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag

+31 (0)6 [redacted]
[redacted]@minvws.nl

[redacted]
Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 7 april 2020 17:16
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: apotex casus: vragen en advies tav reactie richting LUMC

Dank [redacted] en [redacted]. Ik stuur de concept reactie naar Marcel.

@ [redacted] : 11.1

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 7 april 2020 15:54
Aan: [redacted]; [redacted]; [redacted]
Onderwerp: RE: apotex casus: vragen en advies tav reactie richting LUMC

... mijn suggesties.

Gr

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 7 april 2020 14:14

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: apotex casus: vragen en advies tav reactie richting LUMC

Ziet er goed uit. Drie opmerkingen:

1. 11.1 [redacted]
2. Eens met het weglaten van R&D bullet
3. 11.1 [redacted]

Gr. [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 7 april 2020 14:04

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: apotex casus: vragen en advies tav reactie richting LUMC

Zie mijn aanpassingen op eerdere concept. Graag jullie input.

Groeten, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 7 april 2020 09:47

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: apotex casus: vragen en advies tav reactie richting LUMC

Hi [redacted],

11.1

Groet,

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 7 april 2020 09:43

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: apotex casus: vragen en advies tav reactie richting LUMC

11.1

Voor de realisatie van deze plannen vraagt LUMC financiële steun aan VWS ten hoogte van EUR 7,5 Mio startende 30 Augustus 2020 en gelijkmatig te verdelen over 3 jaar, waardoor de unieke kennis, expertise en capaciteit van Apotex behouden blijft voor Nederland en beschikbaar kan worden gesteld aan universiteiten/UMCs.

Dit bedrag is nodig ter compensatie/ om gebruik te maken van:

- Regulatorische kennis en projectmanagement ten behoeve van 'academic pharma' programma's. 11.1
- Laboratorium en productiecapaciteit in de fabriek, inclusief gebruik van equipment voor onderzoek, en 11.1
- Opleiden van talent door middel van colleges, opleidingen voor apothekers en leergangen op het gebied van regulatorische en kwaliteit (ook voor hoger- en middelbaar onderwijs) en stageplaatsen.

11.1

Benieuwd wat jullie denken. Gaat iemand trouwens nu dat mailtje voor Marcel tikken?

Groeten, [redacted]

Dubbel met doc. 61

[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: woensdag 8 april 2020 12:01
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Aanvraag financiële steun voor Generiek kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex) farmacie

Nee nog niet.

Ik stel voor dat iemand een concept antwoord maakt waarbij 11.1

[REDACTED]

11.1

[REDACTED]

Lukt dat nog vandaag?

Groet
Marcel

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 8 april 2020 11:21

Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel) <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Aanvraag financiële steun voor Generiek kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex) farmacie

Ha Marcel,

Is er ook een antwoord naar Aurobindo gegaan nav hun mail en brief van vrijdag?

Groeten [REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel) <[REDACTED]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 7 april 2020 21:30

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Aanvraag financiële steun voor Generiek kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex) farmacie

Dank voor jullie input. Nog een beetje aan de tekst gesleuteld.

Wordt vervolgd
Groet
Marcel

Dubbel met doc. 66

[REDACTED]

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: vrijdag 17 april 2020 09:07
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Antwoord op uw vragen gesteld in uw email d.d. 07/04/2020 i.v.m. kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex)

Collega's,
Zie hieronder. Graag zsm jullie appreciatie. Ik wil begin volgende week een video-meeting organiseren om eea te bespreken.

Even ter info: de informatie over Innogenetics BV is tot aan de deal met Aurobindo nog bedrijfsvertrouwelijke informatie wat mij betreft. 11.1 [REDACTED]

Groet
Marcel

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED]@lumc.nl [REDACTED]@lumc.nl>
Verzonden: vrijdag 17 april 2020 08:22
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel) [REDACTED]@minvws.nl>; Rijn, M.J. van (Martin) [REDACTED]@minvws.nl>
CC: [REDACTED]@scholtencom.com; [REDACTED]@innogenetics.com; [REDACTED]@lbsp.nl; [REDACTED]@tno.nl;
[REDACTED]@lumc.nl; [REDACTED]@lumc.nl; [REDACTED]@lumc.nl; [REDACTED]@lumc.nl; [REDACTED]@lumc.nl;
[REDACTED]@lumc.nl; [REDACTED]@lumc.nl
Onderwerp: Antwoord op uw vragen gesteld in uw email d.d. 07/04/2020 i.v.m. kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex)

Geachte heer Van Raaij, beste Marcel,

Veel dank voor uw antwoord dat wij als heel positief interpreteren, evenals de aangeboden hulp om tot een voldoende onderbouwd subsidieverzoek te komen.

Het lijkt ons een goed plan om de komende dagen dit en mogelijk andere vragen in een (video) overleg door te nemen waarin wij ook kunnen bepalen hoe (en in welk tijdpad) we dit met elkaar kunnen afronden. Wanneer zou u dat schicken?

In dit verband is het wel goed om niet uit het oog te verliezen dat Aurobindo de private partijen geïnformeerd heeft dat zij de transactie uiterlijk op 30 April wil afronden.

Daarnaast lijkt het ons een goed idee dat uw beleidsmedewerkers op zeer korte termijn ook met onze mensen schakelen. Wij stellen voor dat zij een afspraak coördineren via mijn secretariaat (tel.nr. [REDACTED]).

In zijn algemeenheid:

Het plan om een farmaceutisch kenniscentrum op te zetten waarbij de regulatoire kennis, ontwikkeling en productiecapaciteit van Apotex ter beschikking wordt gesteld, is tot stand gekomen na consultatie met de mogelijk nieuwe eigenaren van de huidige Apotex-fabriek (InnoGenerics B.V.).

Voor deze voorgenomen Publiek Private Samenwerking (PPS) zal een stichting opgericht worden voor wie InnoGenerics als rechtsopvolger van Apotex in eerste instantie voor een periode van 3 jaar opdrachten zal uitvoeren ten behoeve van academische geneesmiddelen ontwikkeling zgn. 'academic pharma', en het bevorderen van kennis en het opleiden van talent op dit gebied.

Enerzijds richt InnoGenerics' missie zich op het beschikbaar en betaalbaar houden van generieke medicijnen van juiste kwaliteit, juist ook diegene met een fragiele waardeketen, anderzijds streeft het naar kennisbehoud voor de Nederlandse Bio- en Life Science sector. De huidige Apotex fabriek biedt hiervoor een ideale 'chimeer omgeving' waarbij de aanwezige regulatoire-, productie-, markt- en waardeketenkennis en expertise door nauwe samenwerking met en tussen universiteiten/UMCs benut kan worden om nieuwe-, verbeterde- of (wees)geneesmiddelen op een kosten efficiënte manier naar de maatschappij/patiënt te brengen. Kennisbehoud voor Nederland en bijdragen aan het opleiden van talent is een belangrijke motivatie. Een en ander heeft dus een sterk nationaal (en Europees) belang.

10.2.g

. Wij zullen dan ook op korte termijn, na succesvolle eigendomsoverdracht, tezamen met InnoGenerics contact zoeken om ons aan te sluiten bij, en actief samen te werken met, ZonMw.

Onderstaand vindt u de concept antwoorden op de gestelde vragen:

1) Wat zijn de gedachten over de rechtsvorm/entiteit van het kennis- en opleidingscentrum en de statutaire of eigendomsverhouding tot de rechtsopvolger van "Apotex" waarbinnen de productiefaciliteiten zijn voorgesteld?

Het kennis en opleidingscentrum past binnen een PPS waarbij InnoGenerics als rechtsopvolger van Apotex in opdracht van de nog op te zetten Stichting Nationaal Farmaceutisch Kenniscentrum zal werken aan een aantal concrete opdrachten ten behoeve van academic pharma, het bevorderen van kennis en het opleiden van talent. Het stichtingsbestuur - bestaande uit vertegenwoordigers van UMCs, TNO, InnoGenerics en andere belanghebbenden - zal opdrachten formuleren, adviseren en voortgang controleren. De subsidieaanvraag wordt formeel gedaan door deze stichting i.o. die middels een contract een opdracht geeft aan InnoGenerics voor een initiële periode van 3 jaar.

InnoGenerics zal een aantal uiteenlopende (nog nader te bepalen) opdrachten uitvoeren welke kunnen variëren van het bieden van RD&T, Regulatory, Quality, Marktkennis voor nieuwe geneesmiddelen en/of de repositionering van (wees-) geneesmiddelen, de toepassing van nieuwe technologieën zoals 3D printing, het geven van praktijk- of gastcolleges, of op het gebied van studies rondom waardeketendynamieken. InnoGenerics zal hiertoe (deels) human capital/personeel en ruimte beschikbaar stellen (kantoor, laboratorium, productiefaciliteit).

Het is belangrijk te vermelden dat in een dergelijke PPS, de intellectuele eigendommen gecreëerd vanuit academic pharma in een separate entiteit zullen worden geborgd (bijvoorbeeld de stichting en/of de uitvinder). InnoGenerics zal in zo'n geval slechts meewerken aan de totstandkoming van e-CTD's waarbij het na succesvolle CBG/EMA registratie als fabrikant en vergunningshouder (MA holder) zal acteren op basis van een exclusieve licentie.

2) Wat zijn de plannen ten aanzien van academische geneesmiddelontwikkeling en hoe worden deze gefinancierd?

Allereerst zal, binnen het LUMC, TNO en mogelijk mede met behulp van FAST/ZonMw, op nationaal niveau in kaart gebracht moeten worden welke initiatieven er plaatsvinden op het gebied van academisch geneesmiddelenontwikkeling en welke van deze initiatieven passen binnen de technologische mogelijkheden van InnoGenerics.

De financiering van (pre-) klinische fases van academisch geneesmiddelenontwikkeling zal plaats vinden conform huidige systematiek. De financiering van CMC en documentatie fase (deel 1,2,3 van e-CTD) wordt gefinancierd door dit initiatief voor een nader te bepalen aantal projecten/geneesmiddelen en op basis van een te definiëren scope en selectieprocedure. Zoals gezegd, bestaan er in dit verband bijvoorbeeld goede mogelijkheden om in nauwe samenwerking door gerichte vraagsturing vanuit ZonMw te werken aan repositionering van geneesmiddelen en het op de markt brengen van minder rendabele producten zoals weesgeneesmiddelen.

Binnen de UMCs zijn de afgelopen jaren geneesmiddelen ontwikkeld voor de behandeling van diverse weesziektes. Deze worden op kleine schaal geproduceerd binnen de GMP-bereidingsfaciliteiten van de UMC apotheken en tegen kostprijs beschikbaar gesteld voor de behandeling van patiënten. Registratie van deze geneesmiddelen wordt door de UMCs gewoonlijk niet gedaan. De afgelopen jaren hebben we gezien dat firma's op basis van informatie uit het publieke domein, en nagenoeg zonder eigen wetenschappelijk onderzoek, deze ziekenhuismiddelen registreren als weesgeneesmiddel en op basis hiervan exclusiviteit verkrijgen, en deze geneesmiddelen aanbieden voor een extreem hoge prijs. Binnen de PPS van InnoGenerics en de Stichting Nationaal Farmaceutisch Kenniscentrum willen we, gebruik makend van de regulatoire expertise van Apotex, deze categorie geneesmiddelen van de UMCs registreren en op deze wijze betaalbaar blijven aanbieden.

De samenwerking met kennisinstituut TNO, dat al meer dan twintig jaar werkt aan rapid manufacturing door 3D-printen, biedt zowel voor de academie, voor InnoGenerics als ook voor TNO een uitgelezen kans om kennis samen te brengen die kan leiden tot een meer personalized manier van formuleren met 3D-printers. 10.2.g

Tenslotte zal er in een later stadium actief bekeken worden of InnoGenerics op andere plekken gaten kan opvullen voor academic pharma, zowel op het gebied van regelgeving voor GMP-productie van nieuwe stoffen, andere technologieën, maar ook bijvoorbeeld verdere regelgeving naar EMA en andere organisaties toe. Een deel van deze zaken kan mogelijk via private investeringen worden gefinancierd, maar organisaties zoals het KWF hebben hier tegenwoordig ook speciale fondsen voor beschikbaar om deze kritisch stap tussen bench en bedside te maken.

3) Hoe wordt het behoud van het bestaande human capital vormgegeven ten behoeve van het kennis- en opleidingscentrum? Graag nadere toelichting: hoeveel fte, welke expertise inclusief trackrecord op gebied van registraties, en of deze personen in dienst genomen worden van het kenniscentrum.

InnoGenerics zal op korte termijn met de ondernemingsraad spreken over haar toekomstplannen met betrekking tot de fabriek en het voorgenomen kenniscentrum.

Op basis van de huidige plannen, inclusief kennis- en opleidingscentrum, zal InnoGenerics over ongeveer 24 (2021) en 31 (2023) fte's beschikken op het gebied van Regulatory, Quality, RD&T en Project Management. InnoGenerics zal daarbij zoveel mogelijk voortbouwen op het huidige Apotex team dat bestaat uit hoogopgeleide Regulatory en Quality Control professionals (incl. PhD) met ruime ervaring binnen zowel bio-science als generiek. Waar nodig zal kennis en kunde worden aangevuld/aangetrokken.

Deze personen zullen op de payroll van InnoGenerics staan en deels ter beschikking worden gesteld/uitgeleend aan het kenniscentrum.

4) Een voldoende uitgewerkte begroting ontbreekt nu nog in het plan. Wat wordt er precies gedekt met de aanvraag van €7,5 mln.? Dat is van belang om uiteindelijk een subsidie te kunnen toekennen. En hoe ziet de (financiële) situatie er na 3 jaar uit?

In overleg met InnoGenerics, zal de nieuw op te richten stichting een aantal opdrachten definiëren met duidelijke scope, doelstelling, en planning. Deze opdrachten zullen de komende tijd worden uitgewerkt. In ruil voor de uitvoering van deze opdrachten, zal de stichting EUR 7,5 miljoen over 3 jaar (2,5 mln. per jaar) betalen aan InnoGenerics voor:

- het beschikbaar stellen van kantoor-, lab- en productieruimte - de allocatie van personeel (voornamelijk RA, QA, RD&T en Project Management) voor het samenstellen van registratiedossiers en het begeleiden van het registratietraject van een drietal geneesmiddelen die ontwikkeld zijn in de UMCs.
- studies voor het inzichtelijk maken van waardeketen-dynamieken (zowel op het vlak van key intermediates, active pharmaceutical ingredients (API) en eindproduct) met behulp van voorhanden marktkennis.

We anticiperen dat deze PPS na de initiële periode van 3 jaar geheel of grotendeels op eigen benen kan staan en verder privaat gefinancierd kan worden.

Ik kijk er naar uit om een en ander in een (video) overleg nader te bespreken.

Met vriendelijke groet,

Prof.dr. Pancras C.W. Hogendoorn
Decaan, vicevoorzitter Raad van Bestuur LUMC

Secretariaat: [redacted]@lumc.nl | [redacted] Website
<<https://www.universiteitleiden.nl/medewerkers/pancras-hogendoorn#tab-1>> | Orcid <<https://orcid.org/0000-0002-1513-8104>>

Op 07-04-2020 21:28 heeft Raaij, M.T.M. van (Marcel) [redacted]@minvws.nl> geschreven:

Geachte heer Hogendoorn, beste Pancras,

Veel dank voor het sturen van de aanvraag voor financiële steun voor een generiek kennis- en opleidingscentrum en goed te vernemen dat hieraan is gewerkt samen met het Leiden Bioscience Park, TNO, Academic Pharma en in afstemming met partijen buiten Leiden.

Ik heb samen met mijn beleidsmedewerkers de aanvraag met veel belangstelling bekeken. Onze eerste algemene reactie:

- Het ministerie van VWS heeft eerder laten weten dat het positief staat tegenover een plan om een kenniscentrum te vormen ter behoud en verdere ontwikkeling van kennis rondom de ontwikkeling, productie en regulatoire aspecten van geneesmiddelen. Kennis zoals die nu ook nog bij de z.g. "Apotex-fabriek" beschikbaar is. Wij hebben uw aanvraag voor financiële steun dan ook met een positieve grondhouding bekeken. Dat betekent dat we in beginsel willen meerwerken aan een dergelijk plan.

- * Uiteraard is dit plan wel afhankelijk van de voorwaarde dat de huidige "Apotex-fabriek" (thans eigendom van Aurobindo) kan worden doorgezet of overgenomen door nieuwe eigenaars die bereid zijn om bij te dragen aan dit plan.

- We zijn nog wel zoekende naar de vorm waarin een generiek kennis- en opleidingscentrum kan voldoen aan de voorwaarden om voor een subsidie in aanmerking te komen.

- Een belangrijk uitgangspunt is dat dit kenniscentrum een nationale positie en functie heeft.

In dat licht hebben we verschillende vragen ten aanzien van de aanvraag. De belangrijkste vragen daarbij zijn:

- Wat zijn de gedachten over de rechtsvorm/entiteit van het kennis- en opleidingscentrum en de statutaire of eigendomsverhouding tot de rechtsopvolger van "Apotex" waarbinnen de productiefaciliteiten zijn voorgesteld?
- Wat zijn de plannen ten aanzien van academische geneesmiddelontwikkeling en hoe worden deze gefinancierd?
- Hoe wordt het behoud van het bestaande human capital vorm gegeven ten behoeve van het kennis- en opleidingscentrum?
 - o Graag nadere toelichting: hoeveel fte, welke expertise inclusief track record op gebied van registraties, en of deze personen in dienst genomen worden van het kenniscentrum.
- Een voldoende uitgewerkte begroting ontbreekt nu nog in het plan. Wat wordt er precies gedekt met de aanvraag van €7,5 mln? Dat is van belang om uiteindelijk een subsidie te kunnen toekennen. En hoe ziet de (financiële) situatie er na 3 jaar uit?

Ik stel daarom voor om in een nader (video-)overleg deze en mogelijk nog andere vragen door te nemen. Mijn betrokken beleidsmedewerkers zouden graag met mensen vanuit LUMC schakelen om dit plan nader door te nemen. Met welke mensen kunnen zij het best contact opnemen? Zij kunnen dan nader alle details bespreken om te komen tot een voldoende onderbouwde subsidieaanvraag. Op basis van dit overleg kunnen we bepalen hoe (en in welk tijdpad) we met elkaar de volgende stappen kunnen zetten.

Met vriendelijke groet,

Marcel van Raaij
Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van VWS

Dubbel met doc. 42

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 17 april 2020 11:58
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: Antwoord op uw vragen gesteld in uw email d.d. 07/04/2020 i.v.m. kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex)

Goed om even gezamenlijk volgende stappen te bepalen.

Innogenetics is kennelijk een stapje verder: ze zijn nu ingeschreven bij de KVK - dat was de vorige keer nog niet het geval..

InnoGenerics B.V.
Hoofdvestiging

Bestaande handelsnamen

InnoGenerics B.V.

Statutaire naam

InnoGenerics B.V.

KVK 77832523
Vestigingsnr. 000045500789
Fransen van de Puttelaan 20
3707EG
Zeist

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 17 april 2020 09:54
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: Antwoord op uw vragen gesteld in uw email d.d. 07/04/2020 i.v.m. kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex)

11.1 [REDACTED]

ik vind het hele antwoord lezen van [REDACTED] al veel werk...Ik wil best schouders er onder zetten, ik 11.1 [REDACTED]

@ [REDACTED]: wellicht ook voor dinsdag om even te bespreken wie dit gaat doen? en als duo [REDACTED] al expliciet is, dan vind ik dat natuurlijk ook prima...

Groeten [REDACTED]

Dubbel met doc. 66

[REDACTED]

[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 20 april 2020 15:32
Aan: [redacted]
CC: [redacted]; [redacted]; [redacted];
Onderwerp: RE: Antwoord op uw vragen gesteld in uw email d.d. 07/04/2020 i.v.m. kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex)

Beste marcel,

Vanochtend hebben [redacted], [redacted] en ik hier nog over gesproken.

De beren op de weg die we al eerder geconstateerd hebben, zijn niet weggenomen door het antwoord van Pankras. Die blijven we nog wel gedurende dit traject tegen komen, maar daar is al voldoende over gezegd en geschreven. Dus ons voorstel is:

1. 11.1 [redacted]
2. 11.1 [redacted]
3. 11.1 [redacted]

Nog wat praktische zaken:

- a. als de stichting nog niet is opgericht, kan ZonMw dan al een subsidie overmaken? Of maakt ZonMw LUMC dan subsidie ontvanger oid
- b. wat is de timing dan LUMC of de stichting io uitsluitel wil hebben.

Dus next steps:

Call met Pankras (als vertegenwoordiger van LUMC en/of stichting io), zoals je al voorstelt.

1. vragen naar timelines, wanneer willen ze zekerheid. En hoe stevig moet die zijn (mail, brief, subsidie beschikking)
2. feedback vragen op als ZonMw subsidie verschafter wordt
3. toepassing MVL principes
4. overig?

[redacted] en ik schuiven graag aan.

Als jij akkoord bent om (uit te zoeken of) het via ZonMw (FAST) kan Overleg met ZonMw:

1. hoe krijgen we dit passend. (zie ook FuturLabs, dat we eerder via ZonMw hebben laten lopen)
 2. hoe zien de kwartiermakers dit voor zich..
- (dat kunnen [redacted] en [redacted] wel met [redacted] in eerste instantie toetsen)

Intern:

11.1 [redacted]

Vraag aan jou/rest:

1. 11.1 [redacted]
2. 11.1 [redacted]

Even qua organisatie: [redacted], [redacted] en ik zullen dit gedrieen doen, [redacted] en ik in een iets meer operationele modus (zeker als we route via FAST/ZonMw kiezen). Terugkoppeling via cluster en de 'normale' lijn.

Groeten, mede namens [redacted], [redacted],
[redacted]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 20 april 2020 15:32
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: Antwoord op uw vragen gesteld in uw email d.d. 07/04/2020 i.v.m. kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex)

Beste marcel,

Vanochtend hebben [REDACTED], [REDACTED] en ik hier nog over gesproken.

De beren op de weg die we al eerder geconstateerd hebben, zijn niet weggenomen door het antwoord van Pankras. Die blijven we nog wel gedurende dit traject tegen komen, maar daar is al voldoende over gezegd en geschreven. Dus ons voorstel is:

1. 11.1 [REDACTED]
2. 11.1 [REDACTED]
3. 11.1 [REDACTED]

Nog wat praktische zaken:

- a. als de stichting nog niet is opgericht, kan ZonMw dan al een subsidie overmaken? Of maakt ZonMw LUMC dan subsidie ontvanger oid
- b. wat is de timing dan LUMC of de stichting io uitsluitel wil hebben.

Dus next steps:

Call met Pankras (als vertegenwoordiger van LUMC en/of stichting io), zoals je al voorstelt.

1. vragen naar timelines, wanneer willen ze zekerheid. En hoe stevig moet die zijn (mail, brief, subsidie beschikking)
2. feedback vragen op als ZonMw subsidie verschafter wordt
3. toepassing MVL principes
4. overig?

[REDACTED] en ik schuiven graag aan.

Als jij akkoord bent om (uit te zoeken of) het via ZonMw (FAST) kan

Overleg met ZonMw:

1. hoe krijgen we dit passend. (zie ook FuturLabs, dat we eerder via ZonMw hebben laten lopen)
 2. hoe zien de kwartiermakers dit voor zich..
- (dat kunnen [REDACTED] en [REDACTED] wel met [REDACTED] in eerste instantie toetsen)

Intern:

11.1 [REDACTED]

Vraag aan jou/rest:

1. 11.1 [REDACTED]
2. 11.1 [REDACTED]

Even qua organisatie: [REDACTED], [REDACTED] en ik zullen dit gedrieen doen, [REDACTED] en ik in een iets meer operationele modus (zeker als we route via FAST/ZonMw kiezen). Terugkoppeling via cluster en de 'normale' lijn.

Groeten, mede namens [REDACTED], [REDACTED],

[REDACTED]

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 12 mei 2020 15:57
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Leiden, zoals besproken in cluster mor-onderzoeks overleg
Bijlagen: statuten Kenniscentrum.docx; ZonMw application Kenniscentrum versie 4.doc

Beste [redacted],

Zoals vanochtend besproken in het cluster-overleg en wat we gemeenschappelijk vonden:

1. 11.1 [redacted]
2. 11.1 [redacted]
3. Behalve dan dat het in de buurt van LUMC zit.
4. Guchelaar kon geen goed antwoord geven wat Apotex wel kan. Maar gaf wel aan dat bepaalde productie al niet kan. En hij was ook niet binnen Apotex zelf geweest, dus hij kon ook niet aangeven wat er staat aan productie of tableteer faciliteiten. Dit is mij nu onbekend.
5. Ondertussen hebben we de concept statuten en concept subsidie aanvraag ontvangen.
 - a. Een goede verantwoording van het gevraagde geld bedrag zit er niet in (>7,5 miljoen euro in drie jaar)
 - b. Het is onduidelijk waar therapie ontwikkeling en de kosten daarvoor vallen.
 - i. Een dossier maken kan voor een ton oid, zie ook onderzoek [redacted]. Ik heb het niet helemaal meer scherp
 - ii. En als het geld aan klinisch onderzoek wordt uitgegeven, dan lijkt me Apotex niet de benodigde kennis en kunde hebben om dit uit te voeren.
6. Kortom:
 - a. Opzich is de kennisinstelling een goed idee. En past binnen ideeën als FAST. En is er ook aandacht voor een nationale component.
 - b. Het past ook binnen ideeën (let wel: m.i. is er nog niet sprake van een beleidskader) die (vorige) minister heeft over productie en kennis in Europa behouden.

Echter: 11.1 [redacted]

Omdat, zoals al vaker gedeeld: 11.1 [redacted]

LUMC gaf zelf ook aan dat ze dit zelf ook verder zullen bekijken.

Zou jij in je po met Marcel dit nog eens kunnen bespreken?

Groeten [redacted]

Mob: +31 [redacted]

(afwezig op [redacted])

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 12 mei 2020 10:40
Aan: [REDACTED]; _Groep GMT-cluster MOR-onderzoek
Onderwerp: RE: Overleg 'alles rondom onderzoek'
Bijlagen: statuten Kenniscentrum.docx; ZonMw application Kenniscentrum versie 4.doc

Ik wil nog even bespreken/aankondigen:

1. Stavaza Leiden/Innogenics:
 - a. Staatsteun aspect bij winkelnering
 - i. Leiden is niet duidelijk wat Innogenics nu kan wat het uniek maakt.
 - ii. Ik zal [REDACTED] (WJZ) hierbij betrekken.
 - b. Ik zal (samen met Sander) wel een korte update naar Marcel hierover sturen.
 - c. Dit punt is meer ter aankondiging
2. Stavaza vaccin groepje
 - a. Bedrijven
 - b. Strategie
 - c. En kort nog even sessie vanmiddag voor bespreken (waar ik [REDACTED] en [REDACTED] samen met [REDACTED]) voor heb uitgenodigd.

Groeten [REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: maandag 11 mei 2020 13:21
Aan: _Groep GMT-cluster MOR-onderzoek <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: Overleg 'alles rondom onderzoek'

Allen,

Morgen hebben we weer een bijpraat moment 'alles rondom onderzoek'. Ik wil de twee mails in bijlage bespreken:

- Spelregels PPS ihkv KIC
- Brede maatschappelijke heroverwegingen over onderzoek en innovatie

Als jullie aanvullende punten hebben, laat het even weten.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 13 mei 2020 09:01
Aan: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
CC: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: Update en vraag over LUMC
Bijlagen: statuten Kenniscentrum.docx; ZonMw application Kenniscentrum versie 4.doc

Beste Marcel,

Vorige week heb ik met ZonMw ([REDACTED]) verder met LUMC (prof Guchelaar, [REDACTED]) gesproken. Eerder hadden [REDACTED] en ik al met LUMC besproken. Daar hadden we je al over teruggekoppeld.

Een korte update:

1. 11.1 [REDACTED]
2. 11.1 [REDACTED]
 - a. Behalve dan dat het in de buurt van LUMC zit.
3. Guchelaar kon geen goed antwoord geven wat Apotex wel kan. Maar gaf wel aan dat bepaalde verwerkingen van api niet kan. En hij was ook niet binnen Apotex zelf geweest, dus hij kon ook niet aangeven wat er staat aan productie of tableteer faciliteiten. Dit is mij dus nu ook onbekend.
4. En het is de vraag of de expertise van de regulatoire kennis van een generieke fabrikant de kennis is die je nodig hebt om unieke geneesmiddelen (bijv. weesgeneesmiddelen) te registreren cq het registratie traject/onderzoek van te laten begeleiden.
5. Ondertussen hebben we de concept statuten en concept subsidie aanvraag ontvangen.
 - a. Een goede verantwoording van het gevraagde geld bedrag zit er niet in (>7,5 miljoen euro in drie jaar)
 - b. Het is onduidelijk waar therapie ontwikkeling en de kosten daarvoor vallen.
 - i. Een dossier maken kan voor een ton oid, zie ook onderzoek [REDACTED]. Ik heb het niet helemaal meer scherp
 - ii. En als het geld aan klinisch onderzoek wordt uitgegeven, dan lijkt me Apotex niet de benodigde kennis en kunde hebben om dit uit te voeren
6. Kortom:
 - a. 11.1 [REDACTED]
 - b. 11.1 [REDACTED]

Echter: 11.1 [REDACTED]

11.1 [REDACTED]

11.1 [REDACTED]

11.1

Ik heb deze lijn ook in cluster MOR besproken en we kwamen tot deze conclusie.

Graag even overleg hoe jij verder wilt.

Groeten [redacted]

[redacted] kennis & onderzoek

Mob: +31 [redacted]

(afwezig op [redacted])

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 18 mei 2020 09:17
Aan: [redacted]@lumc.nl; [redacted]@lumc.nl
CC: [redacted]@lumc.nl; [redacted]@tno.nl; [redacted]@lumc.nl; [redacted]
Onderwerp: RE: Nationaal Farmaceutisch Kennis-, Ontwikkel- en Opleidingscentrum
Bijlagen: ZonMw application Kenniscentrum versie 4.doc; statutenKenniscentrum.docx

Beste [redacted] en [redacted],

Dank voor het toesturen van deze concepten. Even op hoofdlijnen onze reactie:

1. Stichting:
 - a. Goed dat de stichting een nationaal karakter krijgt. We zien ook in de governance goede stappen in de richting. In hoeverre heeft hier in nationaal verband (NFU, anders?) al afstemming plaats gevonden. Is het al een gedragen voorstel?
 - b. Hebben jullie nog nagedacht over het voorstel vanuit ZonMw (kwartiermakers FAST) om bijv. ZonMw of een vertegenwoordiger uit FAST (toekomst) in het bestuur op te nemen?
2. Rol Apotex/Innogenics
 - a. Zowel in Stichting al in subsidie voorstel wordt natuurlijk Innogenics genoemd. We hebben hier ook, in verband met ongeoorloofde staatssteun (<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/staatssteun/wel-of-geen-staatssteun>), al over gesproken.
 - b. Daarom toch nog enkele vragen:
 - i. Wat maakt Innogenerics zo uniek dat jullie daar het partnerschap mee aan gaan cq het opdrachtnemerschap neerleggen.
 - ii. Welke diensten kunnen zij nu wel en niet uitvoeren die in het belang zijn van de doelstellingen van de stichting. En als Innogenics dit niet kan, wie gaat dat dan wel doen?
 - iii. Hoe kijkt jullie notaris tegen dit construct.
 - c. Eventueel kunnen we met een staatssteun expert van VWS hier ook nog een keer verder over spreken.
3. Subsidie aanvraag
 - a. Uit de subsidie aanvraag wordt niet duidelijk wat er activiteiten tegenover het gevraagde subsidie bedrag staan. Zowel binnen de stichting als aan externe partijen. Kan dat specifieker?

In overleg met ZonMw blijft VWS nog even aangewezen als eerste contact voor dit proces.

Anders even binnenkort bellen of een webex opzetten?

Groeten [redacted]

[redacted] kennis & onderzoek

 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

 Mob: +31 (0) [redacted]

 (afwezig op [redacted])

Van: [redacted]@lumc.nl
Verzonden: vrijdag 8 mei 2020 10:56

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 72

Aan: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@lumc.nl; [redacted]@lumc.nl;
[redacted]@lumc.nl; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@gmail.com
CC: [redacted]@lumc.nl; [redacted]@tno.nl
Onderwerp: Nationaal Farmaceutisch Kennis-, Ontwikkel- en Opleidingscentrum

Beste allen
Dank voor het nuttige overleg eerder vanochtend.
Bijgaand de draft versie van de aanvraag.
Jullie commentaar zie ik graag tegemoet.

Met vriendelijke groet

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 1 mei 2020 14:33
Aan: [redacted]@lumc.nl' [redacted]@lumc.nl>; [redacted]@lumc.nl; [redacted]@lumc.nl;
[redacted]@lumc.nl; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@zonmw.nl)
[redacted]@zonmw.nl>

Onderwerp: RE: overleg kennis- en opleidingscentrum (inzake Apotex)

Beste,

We hebben deze week gesproken over kennis- en opleidingscentrum. En vervolg afspraken gemaakt over hoe we de subsidie in zouden richten en ook de stichting.

In de napraat over dit overleg die [redacted] en ik ondermeer met Marcel van Raaij en ZonMw [redacted] hadden, lijkt het ons toch goed om volgende week (donderdag of vrijdag?) toch even in een video call bij elkaar te zetten om toch alvast de uitgangspunten van een ieder scherper te krijgen.

Zodat die input ook meegenomen kan worden in de inrichting van het geheel.

[redacted] en ik verwachten begin volgende week (dus week van 4 mei) wel nog wat 'uitgangspunten' op papier te hebben. Als het LUMC ook de uitgangspunten zoals jullie nu de stichting aan het inrichten zijn op papier hebben, en @ZonMw: ook graag hoe jullie eea. vanuit FAST en Subsidiebeheer het liefst vorm gegeven zien worden, dan kunnen we die eerst bespreken. Voordat we 'af teksten' hebben.

Zien jullie dit ook zo?

Zal ik het initiatief nemen voor een Zoom meeting op donderdagmiddag. Ik plan alvast 3 momenten in via de agenda. Als jullie via 'accepteren of weigeren' laten weten of je kunt, dan kiezen we die sessie waar de meeste (van een organisatie) kunnen. @ [redacted]: als jij [redacted] ook wilt toevoegen, dan kan dat natuurlijk.

Groeten [redacted]

-- De volgende tekst niet verwijderen of wijzigen. --

Wanneer het tijd is, kunt u hier deelnemen aan uw Rijksvideo Vergadering.

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: donderdag 21 mei 2020 18:28
Aan: Rijn, M.J. van (Martin); Jonge, H.M. de (Hugo)
CC: Westgren, B.E. (Birgitta); [redacted]@minvws.nl; [redacted]
Onderwerp: FW: Urgent: belemmering redding Apotex, terwijl doorstart binnen handbereik

Beste Martin en Hugo,

Graag geef ik jullie alvast enige achtergrond bij onderstaande mail.

Deze initiatiefnemers zijn destijds al een keer bij Bruno Bruins op gesprek geweest. Duidelijk meegegeven dat wij niet rechtstreeks in de fabriek kunnen participeren maar wel kennis kunnen financieren. Zij vroegen toen ook niet om dergelijk geld. Bruno heeft een brief geschreven aan de CEO van de huidige eigenaren (Aurobindo, Indiaas bedrijf) met het verzoek mee te werken aan een doorstart ipv sluiting. Daar hebben de eigenaren ook gehoor aan gegeven.

Waar staan we inmiddels:

- Het is positief dat een doorstart van de Apotex fabriek nabij is. Er zijn blijkbaar mensen die hierin willen investeren.
- VWS en andere overheidspartijen helpen deze mensen al enige tijd met info en begeleiding bij allerlei procedures (CBG, IGJ, CIBG etc..)
- Als VWS zijn wij ook in gesprek met het LUMC e.a. om een subsidie te verstrekken voor een kenniscentrum 'Geneesmiddelenontwikkeling en productie' waarin LUMC, Leiden BioScience Park, TNO e.a. samenwerken en waarvan ook een aanzienlijk deel van de middelen naar de Apotex fabriek zou gaan (gaat om 7,5 M€ of iets meer over een periode van 3 jaar). Ik heb de investeerders laten weten dat wij hier positief instaan maar dat eea wel staatssteunproof moet zijn. Dit traject vanuit ons loopt en komt wel goed.
- Vanuit 11.1, 10.2.g

Politek gezien willen we natuurlijk deze fabriek open houden. Het is een kleine fabriek dus in de grote productstromen zal het niet enorm uitmaken maar we willen natuurlijk liever meer productie in NL/EU dan dat er iets verdwijnt.

11.1

Hoor graag hoe jullie hier tegen aan kijken
Groet
Marcel

Van: Lucas_Innogenetics
Verzonden: donderdag 21 mei 2020 16:44
Aan: Rijn, M.J. van (Martin)
CC: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Onderwerp: Fwd: Urgent: belemmering redding Apotex, terwijl doorstart binnen handbereik

Geachte heer Van Rijn,

Ik doe u nogmaals onderstaande email toekomen ivm onjuist email-adres.

Met vriendelijke groet,

Lucas Wiarda

Begin forwarded message:

From: Lucas Wiarda [redacted]@innogenics.com>
Date: 21 May 2020 at 15:34:27 CEST
To: [redacted]@minvws.nl, [redacted]@minvws.nl, [redacted]@minvws.nl,
[redacted]@minvws.nl
Cc: "Raaij, M.T.M. van (Marcel)" [redacted]@minvws.nl>, Joost
[redacted]@scholtencom.com>
Subject: Urgent: belemmering redding Apotex, terwijl doorstart binnen handbereik

Excellenties,

Graag geven wij u hierbij een korte update met betrekking tot de redding van Apotex Leiden, de laatste grote generieke medicijnen/tabletten-fabriek van Nederland. Ook vragen wij uw hulp.

Wij zijn op het punt gekomen dat Aurobindo de fabriek graag aan ons overdraagt en grote bereidheid toont om onze eerste belangrijke klant te zijn. Wij zitten momenteel in het proces om de overeenkomsten met verkopende partij (Aurobindo) op een constructieve en plezierige wijze af te ronden. In parallel hebben wij ons plan gepresenteerd aan de ondernemingsraad van Apotex Nederland en aan de vakbonden. Beide partijen reageren positief op onze plannen en werken graag mee. Zoals bij u bekend, geniet dit initiatief ook de volle steun van het LUMC, TNO en het Leiden Bio Science Park vanwege het belang van deze fabriek voor de Nederlandse health & life science-sector.

Ook hebben wij een mede-investeerder bereid gevonden om substantieel mee te investeren. Hij wordt daarbij terzijde gestaan door zo mogelijk de meest ervaren Nederlandse expert op het gebied van generieke pharma, [redacted], voormalig lid van de [redacted].

Echter, nu alles bijna rond is, lopen wij deze week onverwacht tegen een groot probleem aan, namelijk om de laatste nog ontbrekende lening ad € 6,7 Mio te verkrijgen.

Sinds begin april is bij ons de indruk gewekt dat wij deze lening rond zouden krijgen met Invest-NL met wie wij eind maart in contact traden. Omwille van de tijdsdruk en aanvankelijk constructieve houding hebben wij hen als enige partij benaderd. Dat is ook uitgebreid met hen besproken op directieniveau.

10.2.g



10.2.g



10.2.g
10.2.g


Wij vragen dan ook om uw dringende hulp met de concrete vraag of u binnen uw ministerie of binnen het Ministerie van EZK mogelijkheden ziet om de ontbrekende lening te steunen waarmee deze strategische fabriek, met al haar kennis, capaciteit en perspectief behouden kan blijven voor Nederland en de Nederlandse patiënten. De deadline was 5 juni welke wij in overleg met Aurobindo inmiddels een beetje hebben kunnen oprekken, maar haast is dus geboden.

10.2.g


Wij verwachten op basis van alle reeds gemaakte afspraken en projecties een gezond bedrijf voor Nederland te kunnen behouden dat keurig binnen een redelijke periode een dergelijke lening kan terugbetalen en een grote rol kan spelen in het maatschappelijke belang.

Kunt u daarom alstublieft in overleg treden met het Ministerie van EZK en op hele korte termijn met ons in overleg treden over deze dringende zaak?

Ook namens Joost Scholten, met vriendelijke groet,

Lucas Jan Wiarda



@innogenics.com
W: www.innogenics.com