

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Agenda en vergaderstukken Steering Committee PharmInvestHolland
Datum: dinsdag 14 januari 2020 15:10:16
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)
[PIH agenda Steering Committee 29-12-2018.docx.pdf](#)
[2a. PIH Minutes 2nd meeting 2017-12-14.docx.pdf](#)
[2b. PIH Actions 2nd meeting 2017-12-14.docx.pdf](#)
[3a. PIH Innovation for Health.docx.pdf](#)
[3c. PIH Kick-off bijeenkomst.docx.pdf](#)

Stukken 29 jan

Van: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>
Verzonden: donderdag 25 januari 2018 15:14
Aan: 10.2.e @lygature.org; 10.2.e @its.jnj.com; 10.2.e @lygature.org;
10.2.e @its.jnj.com; 10.2.e @merck.com; 10.2.e
10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>; 10.2.e @hollandbio.nl; 10.2.e
@minez.nl>; 10.2.e
10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>; 10.2.e @vnoncw-mkb.nl; 10.2.e @health-
holland.com; 10.2.e 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>; 10.2.e
@rvo.nl>; 10.2.e @minez.nl>;
10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>;
10.2.e @hollandbio.nl; 10.2.e @treeway.nl; 10.2.e @vnoncw-mkb.nl; 10.2.e
@health-holland.com>; 10.2.e @health-holland.com>
Onderwerp: Agenda en vergaderstukken Steering Committee PharmInvestHolland

Beste allen,

Aankomende maandag 29 januari om 15.00 staat het telefonisch overleg met het Steering Committee PharmInvestHolland gepland. Bijgevoegd vindt u de agenda en vergaderstukken voor dit overleg.

Mochten er nog vragen zijn, dan hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e PharmInvestHolland



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633

2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e

10.2.e @innovatiegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)

Meld u nu aan voor onze
WEKELIJKSE NIEUWSBRIEF



AGENDA Steering Committee PharmInvestHolland

29 januari 2018

15.00 – 16.00 uur

Telefonisch: +31 20 10.2.e / Code deelnemers 10.2.e / Code voorzitter 10.2.e

-
1. Welkom en mededelingen (5 min)
 2. Verslag en actielijst vorige vergadering (5 min)

PIH Minutes 2nd meeting 2017-12-14
PIH Actions 2nd meeting 2017-12-14
 3. Congressen/bijeenkomsten (15 min)
 - a. Innovation for Health (update 10.2.e) *PIH Innovation for Health*
 - b. BioEurope Spring (update 10.2.e)
 - c. Kick-off bijeenkomst PharmInvestHolland (update 10.2.e) *PIH Kick-off bijeenkomst*
 4. Update bidbook (10 min) (update 10.2.e)
 5. Projectgroep EMA (5 min) (update 10.2.e)
 6. Jaarplanning 2018 (10 min) (update 10.2.e en discussie allen)
 7. Rondvraag en sluiting (5 min)

MINUTES 2nd meeting Steering Committee PharmInvestHolland

14 december 2017

Aanwezig: 10.2.e (Amcham/Janssen), 10.2.e (Ministerie van EZK), 10.2.e (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen), 10.2.e ((Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, verslag), 10.2.e (Treeaway/Regiegroep LSH), 10.2.e (VNO-NCW), 10.2.e (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen), 10.2.e (MSD), 10.2.e (Lygature), 10.2.e (Janssen), 10.2.e 10.2.e (Health~Holland), 10.2.e (HollandBIO/Kite Pharma), 10.2.e (RVO/NFIA), 10.2.e (HollandBIO)

Afwezig: 10.2.e (Ministerie van EZK), 10.2.e (Health-Holland), 10.2.e (Lygature), 10.2.e (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen), 10.2.e (VNO-NCW)

1. Welkom en mededelingen

10.2.a verwelkomt iedereen. De vergadering begint met een voorstelrondje. 10.2.e vervangt 10.2.e (is bij 10.2.e in Denemarken gaan werken). Er zijn geen toevoegingen voor de agenda.

2. Verslag en actielijst vorige vergadering

Er zijn een aantal opmerkingen op het verslag van de vorige vergadering:

- Pagina 1 / kopje 3: 10.2.g
- Er is nog niet nagedacht over een subtitel voor PharmInvestHolland. Besloten wordt dit verder te geleiden aan het Team Communicatie (*actie Team Communicatie*).

Alle acties die op de actielijst stonden van de vorige vergadering zijn uitgevoerd.

3. Doelstelling en governance

Doelstelling, missie en visie PharmInvestHolland

De doelstelling, missie en visie van PharmInvestHolland wordt kort besproken. In aanvulling op de doelstelling wordt door 10.2.a aangegeven dat voor het ministerie van Volksgezondheid belangrijk is om ook de verbetering van het gezondheidsrendement mee te nemen in de doelstelling van PharmInvestHolland. Vanuit de vergadering wordt opgemerkt dat een doelstelling als 'het Boston van Europa worden' buiten de sector niet zal worden herkend. Nadere uitleg is noodzakelijk. Besloten wordt de doelstelling van PharmInvestHolland breder te trekken dan alleen R&D: to be Europe's most attractive innovative pharma environment. Hier vallen ook bijvoorbeeld productie en distributie onder. De kwantitatieve en kwalitatieve doelen die eerder zijn vastgesteld (verhogen van de werkgelegenheid, bijdrage aan de Nederlandse economie en gezondheidswinst) worden ook meegenomen.

Komst EMA

De komst van de EMA zal leiden tot een stijgende interesse van bedrijven voor Nederland, vooral op regulatorisch gebied. CBG en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen hebben aan de basis gestaan van het Regulatory Science Network, een netwerkorganisatie op het gebied van regulatory sciences. Dit netwerk kan agendasettend werken (bijvoorbeeld bij adaptive pathways) en een belangrijke rol gaan spelen bij het verbinden van Europese en Nederlandse kennis en spelers en is (in de ogen van de aanwezigen) een goed voorbeeld van het creëren van voldoende kennis en massa.

Ook voor PharmInvestHolland is de komst van de EMA een extra boost. Sommige zaken zullen sneller moeten worden opgepakt dan eerder gepland. Zo heeft InvestInHolland een taskforce EMA ingesteld en zal de communicatie (website) worden aangepast. De NFIA is bezig met de ontwikkeling van een plan om mensen en bedrijven te geleiden bij een eventuele verhuizing vanuit London naar Amsterdam. 10.2.g

10.2.e

10.2.e

Governance en financiën

10.2.g

Voor de verschillende projecten zal op zoek gegaan worden naar projectfinanciering bij andere partners. Met het ontstaan van een Taskforce EMA groeit het initiatief. Dat is ook geen probleem binnen de governance: er is volop ruimte voor allerlei werkgroepen (ook zonder deelname van alle deelnemende partijen aan PharmInvestHolland). Besloten wordt dat in voorkomende gevallen de samenstelling en het doel van andere groepen doorgegeven wordt aan 10.2.e, voor het totaal overzicht.

Voorlopig wordt nog niet gestart met het zoeken van een ambassadeur voor PharmInvestHolland. Allereerst is het goed om al een aantal zaken afgerond te hebben, zodat duidelijk is waarmee een ambassadeur op pad gestuurd wordt. Ook wordt het resultaat van de procedure voor een nieuw boegbeeld voor de Topsector LSH afgewacht.

4. Afgesloten en lopende activiteiten

SWOT

De meegestuurd SWOT analyse wordt ongewijzigd vastgesteld, met de volgende opmerkingen:

- 10.2.g
- De SWOT analyse is bedoeld als een intern stuk. Voor gebruik naar buiten zullen bepaalde argumenten beter uitgelegd en geduid moeten worden. Daarnaast is nog een vervolgslag te maken over het vertalen van zwaktes naar acties.
- Input op de SWOT analyse naar aanleiding van recente ontwikkelingen blijft welkom. De SWOT zal periodiek worden aangepast.

Memorandum of Understanding

10.2.g vraagt of er bezwaren zijn of tekstvoorstellen voor de MoU. Er ontstaat wat discussie over de noodzaak van een MoU en de beeldvorming omtrent het opstellen hiervan. Voorkomen moet worden dat het beeld ontstaat dat PharmInvestHolland een gesloten clubje is waar anderen zich niet bij kunnen aansluiten. Aan de andere kant is een MoU belangrijk voor de beeldvorming, illustreert het de (unieke) samenwerking en is het een mooi PA-moment. Besloten wordt dat nog duidelijker gecommuniceerd wordt dat PharmInvestHolland als initiatief onder de vlag van Health~Holland opereert. De MoU zal ingezet worden om commitment van partijen te laten zien. Presentatie/ondertekening bij een launch bijeenkomst versterkt dit en heeft ook grote PR-waarde. 10.2.g komt nog met een nader tekstvoorstel voor een MoU, waarbij ambitie en missie centraal staan (actie 10.2.g). Het communicatie team werkt aan een voorstel voor een launchmeeting. Verder wordt opgenomen dat altijd anderen partijen moeten kunnen aansluiten. Iedereen denkt verder na over een geschikt persoon voor ondertekening.

Bidbook/ Unique Selling Points

10.2.e presenteert de opzet van het bidbook. De aanwezigen gaan akkoord met deze opzet en de verdeling in vier hoofdstukken. Overleg over de vormgeving vindt later plaats – er zal zoveel mogelijk worden aangehaakt bij de vormgeving van bestaande bidbooks.

In de vergadering wordt kort gediscussieerd over de Unique Selling Points. Besloten wordt de volgende vier USPs centraal te stellen in de communicatie over het klimaat in Nederland:

- 'The world's most concentrated life sciences & health cluster'
- 'The gateway to Europe'
- 'Plenty of opportunities for public private partnerships'
- Een combinatie van USP 1 en 2 'Outstanding research and education and well trained professionals'.

10.2.e werkt in de komende periode verder aan het bidbook en zal (delen van) het concept met partners delen voor commentaar.

Algemene communicatie

Het Team Communicatie zal verder nadenken over een communicatiestrategie rondom de launch van het bidbook tijdens BIOEurope Spring (richting de internationale sector) en een launchbijeenkomst (gericht op de politieke en ambtelijke wereld).

Daarnaast zal het PharmInvestHolland initiatief gepresenteerd worden tijdens Innovation for Health. De aanwezigen gaan akkoord met het programmavoorstel en de beoogde sprekers.

Jaarplanning PharmInvestHolland

De jaarplanning komt heel kort ter sprake. Dit is een eerste opzet, die in de loop van de tijd verder zal worden uitgewerkt. Als resultaat van deze vergadering zal een 'Team EMA' worden toegevoegd. Afgesproken wordt dat later dit jaar een 'Team Benchmark' aan de slag gaat met een vergelijking tussen Nederland en andere landen (**actie 10.2.e**, **10.2.e** en **10.2.e**).

5. Rondvraag en sluiting

Er zijn geen punten voor de rondvraag. De volgende vergadering wordt gepland op 29 januari (face to face indien noodzakelijk en anders telefonisch).

ACTIONS 2nd meeting Steering Committee PharmInvestHolland

14 december 2017

Actie	Wat?	Wie?	Wanneer?
PIH 18-1	Nadenken over subtitel PIH	Team Communicatie	januari
PIH 18-2	Team EMA	10.2.e [redacted]	januari
PIH 18-3	Memorandum of Understanding Tekstvoorstel uitwerken	10.2.e	Februari
	Politiek launch event uitwerken	Team Communicatie	Februari
PIH 18-4	Projectgroep benchmark	10.2.e [redacted]	april

NOTITIE Steering Committee PharmInvestHolland

Innovation for Health

29 januari 2018

ter informatie

Toelichting agendapunt:

Innovation for Health op 1 februari 2018 is het grootste nationale event op het gebied van Life Sciences & Health, met meer dan 800 bezoekers, voornamelijk vanuit de sector. Hiermee is Innovation for Health een ideaal platform om PharmInvestHolland te presenteren aan de sector zelf. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen heeft het initiatief genomen om een slot van 45 minuten op Innovation for Health te reserveren. Dit zal worden gebruikt om het PharmInvestHolland initiatief aan de Life Sciences sector te presenteren en een discussie te initiëren over Nederland als vestigingsland voor farmaceutische activiteiten.

Bijgevoegd vindt u het programma voor de sessie op Innovation for Health.

Sessie: PharmInvestHolland: Make the Netherlands more attractive for R&D in pharma

Tijd: 09.00-09.45

Abstract: The Netherlands has an excellent research climate for new medicines and good opportunities to even improve this position. No other region in Europe has so many companies and scientific institutions on such a small area. With a stimulatory program our country could attract even more pharmaceutical research and companies. PharmInvestHolland has the goal to stimulate R&D by a multi-year investment program. In this session, several speakers will discuss the advantages of conducting R&D in the Netherlands. But also, the challenges that we still need to overcome will be discussed.

Spreker 1: 10.2.e (5 min)

- Nederland als biotech en farmaland
- Kansen die Nederland laat liggen en introductie PharmInvestHolland als middel om dit te verbeteren

Spreker 2: 10.2.e (Xendo) (20 min)

- Waarde van de geneesmiddelensector in Nederland
- Kansen om het onderzoeks- en ontwikkelklimaat te verbeteren

Spreker 3: 10.2.e (AstraZeneca) (20 min)

- Ervaringen met onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen in Nederland
- Waarom als groot bedrijf investeren in Nederland?

NOTITIE Steering Committee PharmInvestHolland

Kick-off bijeenkomst PharmInvestHolland

29 januari 2018

ter informatie / discussie / besluitvorming

Toelichting agendapunt:

Donderdag 18 januari heeft de Taskforce Communicatie vergaderd over de kick-off bijeenkomst voor PharmInvestHolland. Hierbij waren aanwezig: 10.2.e (HollandBIO), 10.2.e (HealthHolland), 10.2.e (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen) en 10.2.e (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen).

De Kick-off meeting is bedoeld om kamerleden, ambtenaren, andere brancheverenigingen en andere belangstellenden buiten de LSH-sector te informeren over de kansen voor Nederland op meer bedrijvigheid in de geneesmiddelontwikkeling. Tijdens het overleg is besproken dat de Kick-off bijeenkomst in april op een dinsdag of donderdag wordt georganiseerd. De kick-off bijeenkomst zal ongeveer anderhalf uur duren en in Nieuwspoort plaatsvinden. Tijdens de bijeenkomst wordt het bidbook overhandigd aan een bewindspersoon of Tweede Kamerlid. Hieronder de gemaakte opbouw van de kick-off bijeenkomst.

Opbouw Kick-off bijeenkomst:

- Introductie PharmInvestHolland door boegbeeld LSH/ambassadeur PIH
- 2 sprekers die vertellen waarom ze de keuze hebben gemaakt om zich in Nederland te vestigen
 - o 10.2.g
 - o 1 spreker van een groot bedrijf en een spreker van een kleiner bedrijf
- Afsluiting boegbeeld LSH/ ambassadeur PIH
 - o Vervolgstappen om het doel van PIH te bereiken, verzoek aan kamerleden

Actie in vergadering: korte discussie en besluit

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e @its.ini.com; 10.2.e @lygature.org; 10.2.e @its.ini.com; 10.2.e; 10.2.e;
 10.2.e @merck.com; 10.2.e @hollandbio.nl; 10.2.e @vnoncw-mkb.nl;
 10.2.e @amgen.com; 10.2.e @health-holland.com; 10.2.e
 10.2.e @vnoncw-mkb.nl; 10.2.e @treewav.nl

Onderwerp: Agenda en stukken vergadering PharmInvestHolland 1 oktober

Datum: woensdag 25 september 2019 15:02:10

Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[00 PIH agenda Steering Committee PIH oktober 2019.pdf](#)
[02a PIH minutes 2019-03-29.pdf](#)
[02b PIH actions 2019-03-29.pdf](#)
[03 PIH kamerbrief-over-versterken-topsector-life-sciences-health-door-komst-ema.pdf](#)
[04a PIH studie LSH ecosysteem.pdf](#)
[04b PIH onderzoeksvoorstel studies Life Sciences.pdf](#)
[06 PIH Memorandum of Understanding Boston.pdf](#)
[07a PIH ronde tafels Amchem.pdf](#)
[07b PIH klinisch onderzoek.pdf](#)
[07c PIH folder hoe wordt Nederland koploper op het gebied van klinisch onderzoek.pdf](#)

Beste allen,

Volgende week dinsdag 1 oktober hebben we van 10 tot 12 uur een vergadering van het PharmInvestHolland initiatief (bij de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen in Den Haag). Agenda en stukken vindt u als bijlagen bij deze email.

Tot volgende week!

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
 2595 BM Den Haag

Postbus 11633
 2502 AP Den Haag

070 10.2.e 06 10.2.e
 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Disclaimer

AGENDA Steering Committee PharmInvestHolland

1 oktober 2019

10.00-12.00

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Den Haag

Tijd	Agenda item	Spreker	Opmerkingen
10:00	1. Welkom en mededelingen	10.2.e	-
10:05	2. Verslag en actielijst vorige vergadering	10.2.e	Bijlagen: a. PIH minutes 2019-03-29 b. PIH actions 2019-03-29
10.15	3. Presentatie: Actieplan versterken Topsector Life Sciences & Health door komst EMA	10.2.e 10.2.e	Bijlage: PIH kamerbrief over versterken topsector Life Sciences & Health door komst EMA
10.45	4. Update benchmark studie	10.2.e 10.2.e	Bijlagen: a. PIH studie LSH ecosysteem b. PIH onderzoeksvoorstel studies Life Sciences
11.00	5. Update Regulatorie Innovatie (PPP)	10.2.e	-
11.05	6. Follow-up economische missie Boston - MoU - 10 punten plan	10.2.e 10.2.e	Bijlage: PIH Memorandum of Understanding Boston
11.30	7. Activiteiten 2019 - Filmpje biofarmaceutische sector - AmCham ronde tafels - Landelijke agenda ter verbetering van klinisch onderzoeksklimaat	10.2.e	Bijlagen: a. PIH ronde tafels AmCham b. PIH klinisch onderzoek c. PIH folder hoe wordt Nederland koploper op het gebied van klinisch onderzoek
11.40	8. Brainstorm activiteiten 2020 - BIO 2020 - ... - ...	Allen	-
11:55	9. Rondvraag en sluiting	10.2.e	-
	Volgende vergadering: Eind november/begin december		

Verslag Steering Committee PharmInvestHolland

29 maart 2019

10.00 – 12.00 uur

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Den Haag

Aanwezig: 10.2.e

Afwezig: 10.2.e

1. Welkom en mededelingen

10.2.e verwelkomt iedereen. We hebben vandaag 2 sprekers van het Leiden Bio Science Park te gast: 10.2.e en 10.2.e

2. Presentatie: Hoe versterken we de geneesmiddelensector in Nederland?

10.2.e geeft een presentatie over zijn opdracht bij het Leiden Bio Science Park en hoe we het LSH ecosysteem in Nederland verder kunnen versterken.

Er volgt een discussie over het belang van het uitdragen van 1 nationaal verhaal om de Nederlandse LSH sector te positioneren met diverse sterktes per regio. Dit is een rol voor de ambassadeur die aangesteld wordt vanuit het ministerie van EZK.

3. Verslag en actielijst vorige vergadering

Er zijn geen opmerkingen op de notulen van de vorige vergadering.

Actielijst

Een aantal actiepunten wordt kort besproken.

PIH 18-6: 10.2.e geeft aan dat Leiden werkt aan het gebrek aan labruimte. Ook in andere delen in Nederlands worden dit soort knelpunten aangepakt.

10.2.g

10.2.g

4. Actieplan versterken Life Sciences & Health sector

10.2.e licht kort het nationaal actieprogramma "Nieuwe kansen voor topsector Life Sciences & Health" van het ministerie van EZK toe. Er worden 2 belangrijke pijlers genoemd in de brief van Mona Keizer: 1) inhoudelijk programma met Ministerie van VWS om Nederland inhoudelijk beter op de kaart te zetten (FAST), en 2) vestigingsklimaat. De ministeries van VWS en EZK trekken samen op en zijn op zoek naar een ambassadeur die Nederland beter op de kaart kan zetten. Het is de bedoeling om voor de zomer een ambassadeur aan te stellen.

Er wordt genoemd dat het heel belangrijk is dat de missies van VWS en EZK goed op elkaar zijn afgestemd. 10.2.g. Er wordt aangegeven dat Health~Holland

bezig is met het opstellen van de Kennis & InnovatieAgenda (KIA) naar aanleiding van de missie van VWS. In de KIA is er ruimte om de Life Sciences sterker op te nemen. **10.2.g**

Actie: HollandBIO, VNO-NCW en VIG aansluiten op KIA.

5. Benchmark

10.2.e licht toe dat er is besloten om de benchmarkstudie uit te breiden en het samen met het Ministerie van EZK en NFIA op te pakken. De studie bestaat uit 2 onderdelen: een LSH ecosysteem analyse en een internationale benchmark. De LSH ecosysteem analyse moet inzicht geven in hoe het LSH ecosysteem eruit ziet (o.a. getalsmatig in kaart brengen R&D landschap, activiteiten, toegang kapitaal, etc.). De benchmarkstudie moet inzicht geven in de concurrentiepositie van het Nederlandse investeringsklimaat voor geneesmiddelbedrijven t.o.v. andere Europese landen.

Momenteel wordt het onderzoeksvoorstel verder uitgewerkt. Daarna kan de opdracht uitgezet worden. **10.2.e** doet de oproep om suggesties op het onderzoeksvoorstel en voor de begeleidingscommissie van de studie door te geven. Ook bruikbare rapporten die meegenomen kunnen worden, mogen naar **10.2.e** gestuurd worden.

Na de benchmark studie is het belangrijk om de 2^e ring stakeholders die geformuleerd zijn te betrekken bij PharmInvestHolland. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en HollandBIO nemen het initiatief om 2^e ring gesprekken in te plannen.

6. Regulatorische Innovatie PPP

10.2.e**10.2.g**

7. Activiteiten 2019

Ronde tafels

We zijn met AmCham bezig om 2 ronde tafels te organiseren over het investeringsklimaat en over toekomstig geneesmiddelenbeleid. Een draft voorstel is uitgewerkt en in april presenteren **10.2.e** en **10.2.e** het voorstel bij AmCham. Er wordt opgemerkt dat Janssen en MSD ook ronde tafels aan het organiseren zijn. **10.2.g**
10.2.g

Bidbook

In november heeft **10.2.e** het bidboek verstuurd naar de Europese bazen van de lidbedrijven van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Dag van de industrie

10.2.e stelt voor om de volgende dag van de industrie van VNO-NCW in het thema van Life Sciences te laten staan.

Sessie BIO 2019

De 5 redenen voor LSH investeringen die geformuleerd zijn in het Steering Committee zullen ook dit jaar weer op het Health~Holland paviljoen bij de BIO in Philadelphia getoond worden. Verder wordt het bidbook meegenomen.

10.2.g

10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.g

10.2.e

Actie: Afstemmen met **10.2.e** en **10.2.e** of het mogelijk is om een sessie op de BIO te organiseren

Bijeenkomst Brussel EMA

De NFIA is bezig met het organiseren van een bijeenkomst in Brussel ter promotie van de EMA. De bedoeling is om een dertigtal bedrijven/organisaties uit de Life Sciences bij elkaar te brengen die Nederland mogelijk op het vizier hebben of willen uitbreiden. De bijeenkomst is uitgesteld naar mei of juni, zodat er ambassadeurs mee kunnen.

10.2.e 10.2.g

10.2.g

10.2.e

Maatschappelijk verantwoord licenseren (NFU)

De NFU heeft 10 principes voor maatschappelijke verantwoord licenseren opgesteld. Er is een internetconsultatie gedaan om input van partijen op te halen. Ook zijn een aantal stakeholders door de NFU uitgenodigd om feedback te geven. Half augustus worden de principes aangeboden aan Ministerie van VWS, EZK en OCW. Daarna zullen de ministeries gezamenlijk een reactie geven aan de kamer.

8. Rondvraag en sluiting

10.2.e geeft aan dat er in Nederland weinig bekend is over de impact en de potentie van de geneesmiddelensector. Onze sector moet meer opgenomen worden in ranglijstjes. Onze focus binnen PharmInvestHolland is nu vooral om ons naar het buitenland te positioneren, maar we moeten dit ook intern in Nederland doen.

Actie: Plan van aanpak maken hoe de sector zichtbaarder kan worden in ranglijstjes

Steering Committee PharmInvestHolland

Actielijst

29 maart 2019

Actie	Wat?	Wie?	Deadline
PIH 18-1	Benchmark Onderzoeksvoorstel Life Sciences studies verder uitwerken en opdracht uitzetten bij consultants Doorgeven suggesties voor onderzoeksvoorstel, begeleidingscommissie onderzoek en bruikbare rapporten aan 10.2.e 2 ^e ring stakeholder betrekken bij PIH	10.2.e Allen HollandBIO/VIG	z.s.m. z.s.m. Zodra studie life sciences gereed zijn.
PIH 18-2	BIO 2019 Uitzoeken mogelijkheid sessie op de BIO ter promotie van NL	10.2.e	z.s.m., uiterlijk half april
PIH 18-3	Bijeenkomst Brussel EMA Uitzoeken of we een bijeenkomst kunnen organiseren voor public affairs managers in Brussel over investeren in NL en EMA.	10.2.e	April/mei 2019
PIH 18-4	AmCham ronde tafels 10.2.e presenteren voorstel ronde tafels over ondernemersklimaat en toekomstig geneesmiddelenbeleid bij AmCham	10.2.e	April 2019
PIH 18-5	Bekendheid biofarma in NL Plan van aanpak maken om de biofarma sector te positioneren in ranglijstjes	10.2.e	Mei 2019
PIH 18-6	Dag van de Industrie Volgende editie van Dag van de Industrie in het teken van Life Sciences	10.2.e	2019

PIH 18-7	Kennis & Innovatie Agenda (Health~Holland) HollandBIO, VNO-NCW en Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen aansluiten bij de KIA voor vertegenwoordiging bedrijfsleven	10.2.e	z.s.m.
PIH 18-8	Presentatie PIH 10.2.e geeft bij de volgende vergadering van het Topteam een update van PIH	10.2.e	Januari 2019
PIH 18-9	Jaarplanning Toevoegingen/wijzigingen op jaarplanning aan 10.2.e sturen	Allen	Doorlopend

NOTITIE Steering Committee PharmInvestHolland

Studie ecosysteem

1 oktober 2019

ter informatie/discussie

Toelichting agendapunt:

In het Steering Committee PharmInvestHolland is besloten om een benchmark studie uit te voeren om de internationale concurrentiepositie van het Nederlandse investeringsklimaat te vergelijken met een aantal andere Europese landen. Het ministerie van EZK, NFIA en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen hebben dit samen opgepakt en hebben hiervoor een onderzoeksvoorstel geschreven. Er is gekozen om een bredere studie te formuleren die uit 2 delen bestaat: 1) analyse van het LSH ecosysteem en 2) internationale benchmark studie. Deze studie geeft informatie over hoe het Nederlandse LSH ecosysteem eruit ziet en wat er nog mist en geeft ook inzicht in wat we van andere landen kunnen leren op het gebied van het investeringsklimaat.

Voordat het onderzoeksvoorstel uitgezet wordt bij een consultant, is er besloten om eerst een deskstudie uit te voeren om te zien welke data al beschikbaar is over het LSH ecosysteem. Het Ministerie van EZK heeft deze opdracht aan Technopolis uitbesteed. Zij voeren momenteel een literatuur- en (data)bronnenstudie uit om in beeld te brengen welke informatie over het LSH-ecosysteem beschikbaar is en welke informatie niet. Op basis van de beschikbare informatie verrichten zij ook een beknopte internationale benchmark met een aantal omringende landen. Technopolis is momenteel bezig met de deskstudie en deze zal in verwachting in oktober gereed zijn. Op basis van de deskstudie wordt bepaald welke vervolgstudies nog nodig zijn voor het LSH ecosysteem en de benchmark.

Studies over de Nederlandse Life Sciences & Health sector

Aanleiding

Nederland heeft een sterke positie op het gebied van Life Sciences & Health (LSH) in Europa. Ons land heeft één van de meest geconcentreerde LSH clusters ter wereld. Binnen een straal van 190 km zijn er 2900 innovatieve R&D life sciences bedrijven, inclusief 420 biofarmaceutische bedrijven. In universitaire ziekenhuizen, universiteiten en kennisinstellingen is er uitstekende expertise op gebieden zoals kankeronderzoek, hart- en vaatziekten, infectieziekten en neurodegeneratieve aandoeningen.

EZK-actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health'

De komst van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) naar Nederland biedt kansen om meer bedrijvigheid aan te trekken en de LSH sector te ontwikkelen tot dé Life Sciences & Health hub in Europa. Meer bedrijvigheid komt ten goede van zowel de Nederlandse patiënt als de economie. Het kabinet erkent ook de maatschappelijke en economische kansen die de komst van de EMA biedt. De ministeries van Economische Zaken en Klimaat en VWS ontwikkelen daarom gezamenlijk een nationaal actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health'.

https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z02079&did=2019D04652

Uit een verkenning die door het ministerie van EZK werd uitgevoerd bleek dat de Nederlandse LSH-sector, waar het EMA onderdeel van uit gaat maken, met de komst van het EMA nog aantrekkelijker is voor innovatieve bedrijven uit die sector. Het EMA kan als onderdeel van dit ecosysteem zorgdragen voor een toename in bedrijvigheid, waardoor zowel de patiënt, de maatschappij als geheel én de economie baat kunnen hebben bij de komst van dit belangrijke agentschap. Voor het realiseren van de EMA-kansen is het gezamenlijk optrekken van alle partijen in de LSH-sector een essentiële voorwaarde. Van belang is dat Nederland zich internationaal met één samenhangende propositie profileert en niet als afzonderlijke regionale clusters. Een ander aandachtspunt is een ambitieus vestigingsklimaat (zowel generiek als specifiek) zodat bedrijven zich op de lange termijn in de Nederlandse LSH-sector, blijven vestigen en deze daarmee verder versterken. Ook innovatieve ontwikkelingen die door verschillende departementen worden ingezet op het terrein van nieuwe geneesmiddelen en medische interventies zoals celtherapieën, regeneratieve geneeskunde, »personalised medicine» vragen om meer samenhang. Om deze en andere ontwikkelingen in gang te zetten wordt het Nationaal actieprogramma «Nieuwe kansen voor topsector Life Sciences & Health» ontwikkeld en uitgevoerd in nauwe samenwerking met Topsector LSH en betrokken departementen.

Een belangrijk onderdeel van het Nationaal actieprogramma zal de versterking van de strategische acquisitie worden, gericht op bedrijven die het LSH-ecosysteem kunnen versterken. NFIA en haar regionale partners in Nederland (Invest in Holland) hebben een team opgezet om deze acquisitie vorm te geven. Hiervoor is zowel door de rijksoverheid als door regionale partijen geld vrijgemaakt. Het LSH-team van Invest in Holland richt zich zowel op het aantrekken van investeringen van in het Verenigd Koninkrijk gevestigde LSH-bedrijven als op bedrijven uit bijvoorbeeld de Verenigde Staten en Azië waarvoor Nederland met de komst van het EMA nu mogelijk een interessantere vestigingslocatie is geworden. LSH-bedrijven noemen de combinatie van de aanwezigheid van talent, een goede infrastructuur, het R&D-ecosysteem en de aanwezigheid van academische ziekenhuizen als sterke punten van Nederland. De aanwezigheid van het EMA is nu – voor sommige bedrijven uit de LSH-sector – een extra argument om Nederland als vestigingslocatie te kiezen.

Actueel en compleet beeld Topsector LSH

Om dit actieprogramma goed vorm te geven en op een later moment te kunnen evalueren is het belangrijk een actueel en compleet beeld (feitelijk een foto) te hebben van het gehele LSH-ecosysteem. Er zijn al verschillende studies beschikbaar. Een overzicht hiervan is bijgevoegd in bijlage 1. Deze geven echter allen een gedeeltelijk en niet altijd actueel beeld.

Er is vanwege een aantal redenen behoefte aan een actuele en volledige studie. Ten eerste is het actuele beeld de basis voor de ambitie om een nationale propositie te ontwikkelen waarmee Nederland zich internationaal presenteert aan de hand van thematische sterktes en niet aan de hand van regionale clusters. Een tweede belang van de studie is het – op basis van het actuele beeld – en in licht van het 'Nationaal actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector LSH' formuleren van KPI's om het effect van het actieprogramma te kunnen monitoren. Te denken valt daarbij bv aan de groei van het aantal biotech starters, de doorgroei van die en

andere starters en nieuwe investeringen die naar Nederland worden gehaald. Op dit moment is het vanwege een gebrek aan gegevens niet mogelijk dergelijke KPI's te formuleren. Tenslotte kan de verantwoording over het actieprogramma ('wat levert het op') ook ingezet worden bij de verantwoording door VWS aan de Tweede Kamer over de investeringen die gedaan zijn om de EMA naar Nederland te halen. De KPI's die geformuleerd worden voor het actieprogramma zouden idealiter inzichtelijk maken wat de lange termijn effecten van de komst van het EMA kunnen zijn.

De beoogde volledige studie zal uit een drietal samenhangende sub-studies bestaan:

1. Een analyse van het Nederlandse LSH-ecosysteem;
2. Een vergelijkende studie (benchmark) van het vestigingsklimaat in Nederland met een beperkt andere Europese landen waarmee Nederland als vestigingsplaats voor de LSH-sector concurreert (inclusief nationale en regionale incentives op het gebied van R&D, venture capital en productie) specifiek voor de geneesmiddelensector;
3. Het identificeren van sterktes, witte vlekken en deelsectoren in het LSH-ecosysteem waar de komende jaren de strategische acquisitie en internationale R&D samenwerking op gericht kan worden;

NB: De resultaten van de ecosysteem analyse en benchmark vormen een duidelijke basis voor een strategie voor de acquisitie van nieuwe bedrijvigheid. Daarom zijn op de volgende pagina's bij beide studies onderzoeksvragen geformuleerd die relevant zijn voor strategische acquisitie. De derde sub-studie maakt gebruik van de uitkomsten van de eerste twee sub-studies.

Algemene randvoorwaarden

- Type onderzoek: desk-research studie van bestaand materiaal
- Kosten: maximaal 90.000 euro, voor onderdeel 1 50.000 euro
- Uitvoering: bureaus die kennis van het LSH-ecosysteem in Nederland hebben (sub-studie 1 en 2) en een goede internationale vergelijking kunnen maken (sub-studie 2, internationale benchmark).
- Oplevering van een rapport in het Engels
- onderzoeksmethodes en data uit het onderzoek kunnen gebruikt worden voor toekomstige impactmeting.

Governance:

- Sub-studie 1 (ecosysteem) en sub-studie 2 (internationale benchmark) worden uitgezet in separate trajecten. Daarbij zal EZK de verantwoording voor de ecosysteem analyse op zich nemen en de Vereniging Innovatieve geneesmiddelen (VIG) zal namens PharmInvestHolland sub-studie 2 (internationale benchmark) uitzetten. Beide studies worden parallel aan elkaar uitgevoerd.
- De Begeleidingscommissie voor de ecosysteem analyse zal bestaan uit de beoogd ambassadeur, een aantal leden uit de Regiegroep LSH met brede kijk op de LSH sector maar ook ervaring met geneesmiddelontwikkeling (bv. 10.2.e). De internationale benchmark wordt begeleid door een aantal leden van PharmInvestHolland.

Sub-studie 1: Ecosysteem analyse

De *Life Sciences & Health* wereld is volop in ontwikkeling. Nieuwe wetenschappelijke ontdekkingen, nieuwe technologieën, *artificial intelligence* en het toenemend aantal toepassingen van grote dataverzamelingen leidt er toe dat geneesmiddelontwikkeling maar ook de ontwikkeling en toepassing van deze ontwikkelingen in de sector in de toekomst anders zal gaan dan op dit moment. Er komen nieuwe mogelijkheden voor gepersonaliseerde behandeling, diagnose en preventie. Dit leidt tot geheel andere producten en diensten die door bedrijven worden ontwikkeld. Tevens zijn er binnen de LSH sector steeds meer cross-overs tussen de medische technologie, geneesmiddelen- en health gerelateerde bedrijven. Het topsectorenbeleid en het aanjagen van cross-overs in Nederland kunnen deze nieuwe ontwikkelingen in de LSH sector versnellen en van Nederland een proeftuin maken op het gebied van nieuwe ontwikkelingen in de LSH sector. Ook in het nieuwe Missiegedreven Innovatiebeleid dat voortbouwt op de samenwerking uit de Topsectorenaanpak staan de economische kansen van maatschappelijke uitdagingen zoals gezondheid & zorg centraal. Nederland kan op deze terreinen zorgen voor oplossingen bij wereldwijde uitdagingen. Daarmee zijn deze thema's niet alleen belangrijk voor vernieuwing, ze zijn ook belangrijk voor onze toekomstige samenleving en economie.

Om Nederland te kunnen ontwikkelen tot een succesvol Life Sciences & Health ecosysteem, is het van belang te weten welk type bedrijven (zowel Nederlandse als buitenlandse bedrijven) op dit moment in Nederland actief zijn en welke nog in Nederland ontbreken. Daarbij is het van belang het bredere perspectief van het LSH-ecosysteem mee te nemen: farma, biotech, medtech, (big) data, artificial intelligence en e-Health. Om focus te behouden in deze studie, is het niet de bedoeling de gehele gezondheidszorg meegenomen wordt..

Naast een foto van het nationale ecosysteem en ontwikkelingen daarin, moet deze studie inzicht geven in de regionale sterktes van de LSH-clusters. Het inzicht in de sterktes van de regionale clusters is van belang om te komen tot een internationale propositie van het nationale LSH-ecosysteem gebaseerd op regionale clusters. Naast de dedicated Life Sciences & Health bedrijven zijn er ook een groot scala aan dienstverlenende bedrijven (zowel algemene diensten als diensten specifiek gericht op geneesmiddelontwikkeling en medische technologie). Het is waardevol om hier een beter beeld van te krijgen en waar nodig verdere focus in aan te brengen of bepaalde wetenschappelijke expertise verder te versterken

Een ecosysteem analyse is (voor EZK) ook van belang om een goede nulmeting te kunnen doen voor het nationaal actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector LSH'. Deze nulmeting is van belang om KPI's te kunnen formuleren voor het te ontwikkelen actieprogramma (aan de hand van een nog te ontwikkelen doelenboom) en om te zijner tijd een beleidsevaluatie te kunnen doen.

Onderzoeksvragen

- 1) Wat zijn de trends in de globale wetenschap & industrie die relevant zijn voor het Life Sciences & Health s ecosysteem in Nederland? Welke nieuwe technologieën worden ontwikkeld op grensvlakken met andere sectoren (ie hig tech, chemie)? Wat zijn de trends in geneesmiddelenontwikkeling? Hoe ver is Nederland op het gebied van deze ontwikkelingen?
- 2) Hoe ziet het Nederlandse LSH-ecosysteem er op dit moment uit?
 - a. Deskresearchstudie, brede LSH-ecosysteem: biotech, farma, medtech, data, AI, eHealth
 - b. Getalsmatig in kaart brengen R&D landschap (UMC's, universiteiten, samenwerkingsverbanden, bedrijven), activiteiten in regionale clusters (aantallen en type bedrijven, fte's, ect). Andere aandachtsgebieden: farma productie / distributie (eg. MSG in Haarlem), logistieke hub functie (eg. van Schiphol), academisch onderzoekers (eg. UMCs, universiteiten, kennisinstituten), preklinische/klinische ontwikkelaars, regulatoire specialisten (eg. bij bedrijven), IP-advocatuur, consultancy business development, commerciële en financiële experts , service providers (eg. diagnostiek).
 - c. Activiteiten bedrijven in alle thema's (biotech, farma, data, AI, eHealth, medtech)
 - d. Toegang van starters /.scale ups tot kapitaal in Nederland (non-diluted, business angels, venture)
 - e. Aanwezigheid overheidsinstituten (EMA, EPO, CBG, CCMO)
 - f. Aanwezigheid incubators, ondernemersnetwerken (starters, tussen groot en klein)
- 3) Innovatiekenmerken: kwaliteit wetenschappelijk onderzoek, aantal patent aanvragen, aantal bedrijven met een R&D locatie, aantal klinische studies, aantal geïncludeerde patiënten
- 4) Hoe zien de regionale LSH-clusters er uit:
 - i. Op welke LSH-thema's / gebieden zijn de clusters actief?

- ii. Hoe verhoudt zich dit tot succesvolle LSH-ecosystemen zoals het Massachusetts Life Sciences Center (MLSC) in Boston?
 - iii. Waarin onderscheiden de clusters zich van elkaar (suggesties voor complementariteit)?
 - iv. Wat zijn de cross overs met andere (top)sectoren (mn. high tech, chemie, agro&food)?
 - v. Getalsmatige analyse van aantal bedrijven, werknemers, omzet (per cluster?), patenten (aangevraagd, toegekend), licenties, publicaties, etc. wat zijn relevante indicatoren om in dit onderzoek mee te nemen?
 - vi. Analyse van het klinisch onderzoek in Nederland
- 5) Voorstel voor een set KPI's, waarmee voortgang kan worden gemonitord en over een aantal jaar het effect van actieprogramma en investering EMA kan worden gemeten. Relevant daarbij is een redeneerlijn hoe de KPI's bijdragen aan het doel / doelen van het Actieprogramma. Eventueel aan de hand van een Doelenboom.
 - 6) Wat zijn de sterktes van Nederlandse LSH ecosysteem en welke sterke thema's zijn kansrijk om verder te versterken. Welke thema's mist het Nederlandse LSH ecosysteem nog?
 - 7) Welke sterkte thema's in Nederland zijn kansrijk om verder te versterken? Wat zijn de witte vlekken?
 - 8) Voorstel voor één nationale Nederlandse Life Sciences & Health propositie gebaseerd op thematische sterktes van de regionale clusters..

10.2.g

Daarnaast kan RVO.nl innovatiesysteem analyses uitvoeren op subthema's, bv. het systeem rond geneesmiddelen ontwikkeling. Een dergelijke analyses heeft RVO.nl bv voor 'zelfmanagement in de gezondheidszorg' uitgevoerd¹. Te overwegen zou zijn om een dergelijke opdracht samen met VWS te laten uitvoeren. Ook heeft RVO.nl regio scans uitgevoerd voor Directie Regio. Dergelijke analyses zouden ook uitgevoerd kunnen worden ten behoeve van de nationale LSH propositie. Te overwegen zou zijn om dergelijke opdracht samen met de regionale ontwikkelingsmaatschappijen door RVO.nl te laten uitvoeren.

Toelichting op Innovatiesysteemanalyse

Deze aanpak is bij uitstek geschikt om een transitie zoals die van zelfmanagement in de zorg te onderzoeken, waarbij technologische ontwikkeling (introdactie en gebruik van nieuwe technologieën), economische dynamiek (nieuwe bedrijven, innovatie en veranderende concurrentieverhoudingen) en maatschappelijke veranderingen (acceptatie nieuwe technologie, zorg en de manier waarop mensen met elkaar omgaan) met elkaar verweven zijn. Een innovatiesysteemanalyse onderzoekt alle facetten van een transitie en de interactie ertussen.

¹ Deze analyse is opgesteld in samenwerking met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), de topsector Life Sciences & Health (LSH), de Economic Board Utrecht (EBU), Health Valley, de provincie Gelderland en ZonMw.

Sub-studie 2: Internationale Benchmark

Nederland wordt over het algemeen gezien als aantrekkelijk vestigingsland in Europa voor bedrijven actief in de LSH-sector. Uit verschillende analyses blijkt dat met name de centrale ligging in Europa, infrastructuur op het gebied van transport en logistiek, opleidingsniveau van werknemers en hoge kwaliteit van leven sterke punten zijn aan het Nederlandse vestigingsklimaat (EY, 2018; NFIA, 2017). Op het gebied van geneesmiddelenonderzoek geldt dat Nederland internationaal een goede wetenschappelijke positie heeft (referentie invoegen). Nederlandse wetenschappers en bedrijven hebben een belangrijke rol gespeeld bij een aantal belangrijke medische doorbraken van de afgelopen jaren, zoals gen- en immunotherapie.

Echter andere Europese landen blijven niet achter en Nederland concurreert sterk met andere Europese landen. Dit zijn zowel kleine (België, Denemarken, Ierland) als grote landen (Frankrijk, Duitsland en Engeland). Dit zijn landen die een goed vergelijkbaar welvaart & gezondheidsstatus hebben en concurrerend zijn op het terrein van vestigingsklimaat. Met de komst van de EMA naar Nederland zijn er grote kansen om Nederland te ontwikkelen tot de beste farma regio van Europa en meer bedrijvigheid aan te trekken. Hiervoor is echter inzicht in de concurrentiepositie van het investeringsklimaat t.o.v. andere Europese landen noodzakelijk. Hierbij gaat het om zowel algemene zaken die belangrijk zijn voor het investeringsklimaat als specifieke zaken die gelden voor geneesmiddelenbedrijven.

Er zijn al verschillende studies beschikbaar over het vestigingsklimaat. Echter geven deze studies vaak geen volledig en actueel beeld over de geneesmiddelensector. Daarom willen het ministerie van EZK, de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en de NFIA een benchmark-studie laten uitvoeren om zicht te krijgen op de concurrentiepositie van het investeringsklimaat voor geneesmiddelbedrijven t.o.v. andere Europese landen. De resultaten van de benchmark dienen als input voor een strategie ter verbetering van de concurrentiepositie en het aantrekken van meer bedrijvigheid.

Onderzoeksvragen

1. Hoe scoort Nederland qua concurrentiepositie t.o.v. een aantal Europese landen, gericht op criteria die essentieel zijn voor een goed investeringsklimaat in het algemeen en specifiek voor geneesmiddelontwikkeling?
2. Wat zijn *Best practices* van andere landen die een gunstige vestigingsomgeving hebben voor de geneesmiddelensector (neem ik aan) en vergelijkbaar zijn met Nederland?
3. Welke elementen kan Nederland verbeteren om het investeringsklimaat concurrerender te maken met dat van naburige landen?
4. Op wat voor typen bedrijven moet Nederland zich strategisch inzetten om deze te overtuigen om de stap te maken rondom kennisintensieve samenwerking en investeringen?

De benchmark zelf richt zich op ongeveer 30 criteria, te verdelen onder vijf belangrijke velden (zie tabel 1). In een overleg tussen opdrachtgever en opdrachtnemer wordt nader besproken welke criteria essentieel, wenselijk en mogelijk zijn om te includeren in de studie. In de studie wordt Nederland tegenover zes Europese landen gezet, met eventuele uitbreiding/vervanging voor een *best practices* analyse:

- a. België
- b. Denemarken
- c. Ierland
- d. Zwitserland
- e. Duitsland
- f. Verenigd Koninkrijk

Tabel 1 – te onderzoeken criteria voor benchmark-studie (geel gemarkeerd = data komen mogelijk al uit ecosysteem studie)

Sociaaleconomische en politieke omgeving	Industriële factoren	Infrastructuur en financiële sector	Innovatie, grootte van de sector	Gezondheidszorg
Politieke stabiliteit	Aanwezigheid personeel	Opbouw van de sector (aantallen en focus SMEs, universiteiten, compleetheid sector)	Visie over geneesmiddel-ontwikkeling	Kwaliteit van de gezondheidszorg
Competitiviteit van de economie	Kwaliteit van het personeel	Beschikbaarheden kapitaal (seed / venture)	Hoogte van R&D investeringen (publiek/privaat)	Hoogte van het gezondheidsbudget

Innovatiegerichtheid omgeving	(financieel) Beleid voor expats	Aanwezigheid groeifaciliteiten SMEs (incubatoren, coaching)	Kwaliteit aanwezig academisch onderzoek	Ruimte voor geneesmiddelen binnen het budget
Kwaliteit algemeen leefklimaat	Trainingsfaciliteiten	Groeisnelheid afgelopen 10 jaar	Aantallen werknemers in onderzoek	Tijd tot patiënten toegang / ruimte voor innovatie
Kwaliteit algemene infrastructuur	Arbeidsproductiviteit		Wetgeving preklinisch onderzoek (dierproeven, voorspelbaarheid, kosten)	
Reputatie van de sector	Kosten voor personeel		Wetgeving klinisch onderzoek (voorspelbaarheid, kosten)	
	Hoogte bedrijfsbelastingen		Aantal octrooien (farma/biotech -> breder?)	
	Stabiliteit zakelijk klimaat door de jaren heen		Kosten indienen en verlengen octrooi	
	Incentives voor de ontwikkeling van IP		Aantal klinische trials	
	Beschikbare incentives voor R&D-investeringen		Mogelijkheden voor pre-launch use van geneesmiddelen	
			Beschikbaar personeel	

Randvoorwaarden benchmark:

- a) Interviews met tenminste 5 stakeholders per land voor kwalitatieve dataverzameling over het investeringsklimaat.
 - a. Service providers, klein biotech bedrijf, groot farma bedrijf, expert op vestigingsklimaat, financier
- b) Er dient een rapport in het Engels opgeleverd te worden met infographics, grafieken en tabellen. Zodat deze later voor communicatiedoeleinden gebruikt kunnen worden.
- c) Mogelijkheid om regelmatig voortgang en eventuele wensen te bespreken.

Bijlage 1: Beschikbare bronnen

Er zijn diverse bronnen beschikbaar die gebruikt kunnen worden voor de ecosysteem analyse en de benchmark studie. Zie hieronder een lijst.

Onderzoeksstudies (een selectie)

- PWC (2017). Economische footprint Nederlandse Geneesmiddelensector.
<https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/website/over-de-vereniging/media/publicaties/economische-footprint-nederlandse-geneesmiddelensector>
- KPMG. (2018). Site Selection for Life Sciences Companies in Europe, 2018 edition.
<https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/ch/pdf/site-selection-for-life-sciences-companies-europe-2018-en.pdf>
- EY. (2018). Nederland blijft overtuigen als investeringsland: Barometer Nederlands vestigingsklimaat 2018.
[https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-barometer-nederlands-vestigingsklimaat-2018/\\$FILE/EY-barometer-nederlands-vestigingsklimaat-2018.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-barometer-nederlands-vestigingsklimaat-2018/$FILE/EY-barometer-nederlands-vestigingsklimaat-2018.pdf)
- Inventarisatie en meerwaarde van campussen in Nederland, Buck Consultants (2019),
<https://extranet.bcglobal.com/documents/Inventarisatie%20en%20meerwaarde%20van%20campussen%20in%20Nederland%20-%205%20juni%202018.pdf>
- The Netherlands. Europe's most attractive and innovative biopharmaceutical environment, PharmInvestHolland (2019) <https://www.health-holland.com/internationalisation/bidbook>
- Van Wilgenburg, B., Van Wilgenburg, K. Paisner, K. Van Deventer, S., Rooswinkel, R.W. (2019). Mapping the European startup landscape. Nature Biotechnology, 37, 345–349. <https://www.nature.com/articles/s41587-019-0076-4>
- EY. 2019. Nederland blijft overtuigen als investeringsland - Barometer Nederlands vestigingsklimaat 2018. <https://www.ey.com/nl/nl/issues/business-environment/ey-barometer-nederlands-vestigingsklimaat-2018>
- Deloitte. 2019. Global life sciences outlook Focus and transform | Accelerating change in life sciences.
<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-ls-outlook-2019.pdf>

Databases (een selectie)

- **Biotechgate:**
Biotechgate is een wereldwijde business development database met meer dan 50.000 bedrijfsprofielen en biedt de gebruiker informatie over beschikbare biotech en farma assets, financieringsrondes, sleutelbeheer, technologieplatforms en meer. De ontwikkeling van de database begon in 2003 met de lancering van de Swiss Life Science Database. Vanwege het succes van deze eerste database, werd het wereldwijde platform www.biotechgate.com in 2004 gelanceerd.
- **Dutch Life Sciences Database:**
De Nederlandse Life Science Database is een informatieplatform met gegevens van Life Sciences bedrijven en instellingen in Nederland. Het doel van deze database is om een uitgebreid overzicht te bieden van de gebieden Life Sciences, Biotechnology, Medtech en Pharma. Dit portaal maakt deel uit van het wereldwijde sourcingplatform Biotechgate en eigendom van Venture Valuation, Zürich, Zwitserland.

10.2 g

10.2 g

10.2 g



NOTITIE Steering Committee PharmInvestHolland

Memorandum of Understanding PharmInvestHolland

14 december 2017

ter discussie / besluitvorming

Toelichting agendapunt:

Na een aftrap aan het einde van de zomer is de herfst gebruikt om de eerste activiteiten rondom PharmInvestHolland op te zetten. De komst van de EMA leidt tot extra aandacht voor onze sector. Reden om nog een tandje bij te zetten en de samenwerking tussen de PharmInvestHolland partners een extra impuls te geven. Dit laatste willen we doen via de ondertekening van een Memorandum of Understanding (MoU) en dat in een bijeenkomst met externe stakeholders feestelijk ondertekenen. Een concept tekst voor een MoU is bijgevoegd.

Actie in vergadering: korte discussie en besluit.

Memorandum of Understanding tussen AmCham, Health Holland, HollandBIO, Lygature, Ministerie van Economische Zaken en Klimaat, Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en VNO-NCW inzake PharmInvestHolland

Doel:

Het doel van PharmInvestHolland is het opzetten van een programma om het R&D klimaat voor innovatieve geneesmiddelen in Nederland te versterken. Dit moet ertoe leiden dat meer farmaceutische bedrijven zich in Nederland zullen vestigen. De ambitie van de partijen in PharmInvestHolland is om in 2025 25.000 extra banen in de geneesmiddelensector te realiseren. Daarbij is het ons streven om een toename van 40% in de bijdrage van de geneesmiddelensector aan de Nederlandse economie te bewerkstelligen, wat neer komt op een totaal bedrag van 7,5 miljard. Om ons doel en ambities te kunnen bereiken is het noodzakelijk een gezamenlijk en krachtig programma op te stellen dat het vestigingsklimaat in Nederland fors versterkt. Zo kan de kennis van verschillende partijen samenkomen en efficiënt benut worden om PharmInvestHolland tot een succes te brengen. Daarom zullen AmCham, Health Holland, HollandBIO, Lygature, Ministerie van Economische Zaken en Klimaat, Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en VNO-NCW gezamenlijk optrekken om een goed onderzoeks- en ontwikkelingsklimaat voor innovatieve geneesmiddelen te creëren.

Partijen:

1. American Chamber of Commerce (AmCham): AmCham heeft een farmaceutisch comité dat de dialoog aangaat met belangrijke besluitvormers om zo een gunstig klimaat en beleid te waarborgen dat ervoor zorgt dat farmaceutische innovatie op een duurzame manier verbeterd en erkend wordt.
2. Health Holland: het communicatiekanaal van de Topsector LSH.
3. HollandBIO: belangenvereniging voor de Nederlandse biotechnologische industrie.
4. Lygature: non-profit organisatie, stimuleert de ontwikkeling van nieuwe medische oplossingen voor patiënten door publiek-private partnerschappen tussen de academische wereld, het bedrijfsleven en de samenleving te beheren.
5. Ministerie van Economische Zaken en Klimaat: Het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat zet zich in voor een uitstekend ondernemersklimaat en een sterke internationale concurrentiepositie.

6. Rijksdienst voor Ondernemend Nederland: De Rijksdienst stimuleert ondernemend Nederland bij duurzaam, agrarisch, innovatief en internationaal ondernemen.
7. Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen: brancheorganisatie van geneesmiddelenfabrikanten die zich richten op onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen. De Vereniging heeft naar aanleiding van het project PharmInvestHolland een junior projectleider aangenomen.
8. VNO-NCW: ondernemersorganisatie dat zich inzet voor een excellent ondernemings- en vestigingsklimaat.

Wij spreken de volgende activiteiten af:

1. Partijen ontwikkelen een meerjaren aanpak dat het R&D klimaat voor de geneesmiddelensector in Nederland verbeterd. Na 3 jaar wordt PharmInvestHolland geëvalueerd.
2. Er worden een aantal projecten gezamenlijk opgepakt en uitgewerkt, waaronder in ieder geval de punten 3 t/m 7:
3. Bidbook: Er wordt gezamenlijk gewerkt aan het ontwikkelen van een bidbook. Het bidbook heeft als doel om de sterke punten van Nederland te presenteren om zo bedrijven aan te zetten om zich in Nederland te vestigen. De betrokken partijen zullen ieder specifieke informatie voor dit bidbook aanleveren. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en HollandBIO nemen het initiatief voor het ontwikkelen van een brochure over Nederland.
4. Human capital agenda: De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen zal het initiatief nemen voor het ontwikkelen van een human capital agenda.
5. Inzicht in de investeringen en activiteiten van farmaceutische bedrijven: Er wordt gezamenlijk gewerkt om meer inzicht te krijgen in de investeringen en activiteiten van deze bedrijven in Nederland en de maatschappelijke impact die deze investeringen met zich mee brengen.
6. Beurzen/evenementen/congressen: De betrokken partijen informeren elkaar over aanwezigheid op beurzen/evenementen/congressen in relatie tot PharmInvestHolland en ontwikkelen een gemeenschappelijke aanpak om Nederland in het buitenland te vertegenwoordigen.
7. Inzetten netwerk: Alle partijen zetten hun netwerk in om het doel van PharmInvestHolland te bereiken.
8. Partijen spreken af in kind en financieel bij te dragen aan het project, conform de mogelijkheden van de eigen organisatie. Indien nodig zullen projecten met externe financiering gezamenlijk worden aangevraagd.

Voor Akkoord:

xxx

American Chamber of Commerce

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat

Nieuw boegbeeld Topsectoren/Nico van Meeteren
Health Holland

Jeroen Nijland
Commissaris, NFIA

Annemiek Verkamman
Algemeen directeur, HollandBIO

Gerard Schouw
Directeur, Vereniging Innovatieve
Geneesmiddelen

Jorg Janssen
Algemeen directeur, Lygature

Hans de Boer
Voorzitter, VNO-NCW

NOTITIE

De Boston Tafels

1 september 2019

ter discussie / besluitvorming

Inleiding

Nederland heeft een sterke positie op het gebied van Life Sciences & Health in Europa. Ons land heeft één van de meest geconcentreerde LSH clusters ter wereld. Binnen een straal van 190 km zijn er 2900 innovatieve R&D life sciences bedrijven, inclusief 420 biofarmaceutische bedrijven. Bovendien zorgen onze universitaire ziekenhuizen, universiteiten en kennisinstellingen voor hoogwaardige kennis op gebieden zoals kankeronderzoek, hart- en vaatziekten, infectieziekten en neurodegeneratieve aandoeningen. De komst van de EMA naar Amsterdam is daarbij een kers op de taart: het biedt nog grotere kansen om meer bedrijvigheid aan te trekken en Nederland te ontwikkelen tot de beste farma-regio in Europa.

Om aantrekkelijk te zijn voor buitenlandse bedrijven is een goed ondernemersklimaat cruciaal. Onderzoek wijst uit dat Nederland daarin op een aantal punten erg goed scoort, terwijl er op andere punten nog verbetering mogelijk is.

Daarnaast is ook het specifieke zorgsysteem van belang. De Nederlandse gezondheidszorg staat internationaal hoog aangeschreven. Het huidige systeem weet echter niet altijd goed om te gaan met moderne medische innovaties. Daarnaast heeft de overheid zorgen over de financiële houdbaarheid van het zorgsysteem, terwijl de (tijdige) beschikbaarheid van nieuwe medicijnen onder druk staat.

Dit zijn belangrijke onderwerpen om onder de aandacht te brengen bij andere stakeholders en te bespreken hoe we dit gezamenlijk kunnen veranderen. Daarom worden er vanuit het PharmInvestHolland initiatief twee ronde tafels over het ondernemersklimaat en toekomstig geneesmiddelenbeleid georganiseerd.

Doel

- Bewustzijn creëren over het belang van de ontwikkeling tot de beste farma-regio in Europa. Wat heeft de BV Nederland hieraan?
- Bewustzijn creëren dat Nederland al aan heel veel voorwaarden voldoet. Hoe kunnen we deze sterke punten versterken en beter benutten?
- Bewustzijn creëren dat er een aantal knelpunten zijn op het vlak van het ondernemersklimaat en toekomstig geneesmiddelenbeleid wat de groei tot beste farma regio in Europa tegenhoudt;
- Samen met stakeholders nadenken over mogelijke oplossingsrichtingen voor een uitstekend ondernemersklimaat en toekomstig geneesmiddelenbeleid.

Wat?

- 2 ronde tafels eind 2019/begin 2020 over respectievelijk ondernemersklimaat en toekomstig geneesmiddelenbeleid
- Vorm: diner met discussie (17.00 – 20.30 uur)
 - o Het dinerdebat betreft 8-10 personen in een informele, inspirerende en inhoudelijk dialoog. Discussies vinden plaats in een intieme, besloten setting op een inspirerende locatie en met inspirerende deelnemers.
 - o Er worden 3 onderwerpen besproken tijdens het diner. Bij elk onderwerp wordt er een presentatie gegeven door een spreker. Tijdens elke presentatie wordt een dinergang

geserveerd. De deelnemers hebben de tijd om de gang te nuttigen tijdens de presentatie van de spreker. Na de presentatie van de spreker is er tijd voor discussie over het onderwerp met alle deelnemers o.l.v. een moderator.

Ronde tafel 1: ondernemers klimaat

- Onderwerpen:
 - o Vestigingsklimaat
 - o Start-up klimaat
 - o Innovatie/IP
- Moderator:
 - o Onder leiding van een moderator kan aan de hand van stellingen over de verschillende onderwerpen gediscussieerd worden.
 - o Per onderwerp 1 stelling.
- Programma:
 - o 17.00-17.30 Ontvangst (incl. drankje en klein hapje)
 - o 17.30 – 17.40 Introductie en doel ronde tafel door moderator
 - o 17.40-17.50 Voorstelrondje aanwezigen
 - o 17.50-18.30 Vestigingsklimaat
 - Pitch Hans de Boer (VNO-NCW) / Hans Schikan (voormalig CEO van Prosensa en lid topteam Health-Holland) (gelijktijdig serveren voorgerecht)
 - Discussie deelnemers o.l.v. moderator
 - o 18.30 – 19.15 Start-up klimaat
 - Pitch Daniel de Boer (ProQr) / Erik van den Berg (AM-Pharma) (gelijktijdig serveren hoofdgerecht)
 - Discussie deelnemers o.l.v. moderator
 - o 19.15 – 20.00 Innovatie/IP
 - Pitch René Kuijten (LSP) (gelijktijdig serveren nagerecht)
 - Discussie deelnemers o.l.v. moderator
 - o 20.00-20.30 Afronding en conclusies
 - 3 concrete aanbevelingen voor ondernemersklimaat
 - Serveren koffie/thee

Wie?

- 8-10 deelnemers per ronde tafel
- Voorgestelde deelnemers:
 - o Focco Vijselaar (DG bij Ministerie van EZK)
 - o Hans de Boer (Voorzitter bij VNO-NCW)
 - o Lucien Engelen/Martijn de Groot (directeur bij Radboudumc RShape Center)
 - o Jeroen Nijland (Commissioner bij Netherlands Foreign Investment Agency)
 - o Daniel de Boer (CEO ProQR) / Erik van den Berg (CEO bij AM-Pharma)
 - o Gerard Schouw (directeur bij Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen)
 - o Patrick Mikkelsen (Director AmCham)
 - o René Kuijten (Managing partner bij LSP)
 - o André van de Sande (eigenaar André van de Sande Consultancy, adviseur Pivot Park, lid regiegroep Health-Holland)
 - o Hans Schikan (voormalig CEO van Prosensa en interim boegbeeld Health-Holland)

Vervolg:

- De ronde tafel moet leiden tot 3 aanbevelingen voor de overheid die kunnen worden aangeboden aan SG Maarten Camps (EZK)

Ronde tafel 2: toekomstig geneesmiddelenbeleid

- Uitwerking volgt later

DRAFT

The Netherlands: top country for clinical research

Goal:

Create a roadmap for the Netherlands to become a top country for clinical research

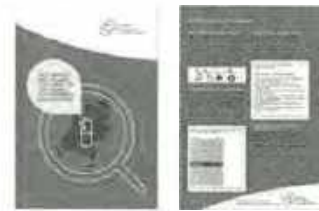
Activities:

- Defined current challenges in clinical research in close collaboration with our members
- Wrote position paper and developed flyer regarding challenges and opportunities in clinical research
- Created awareness among stakeholders and politic: Nieuwspoor event 19 June 2019

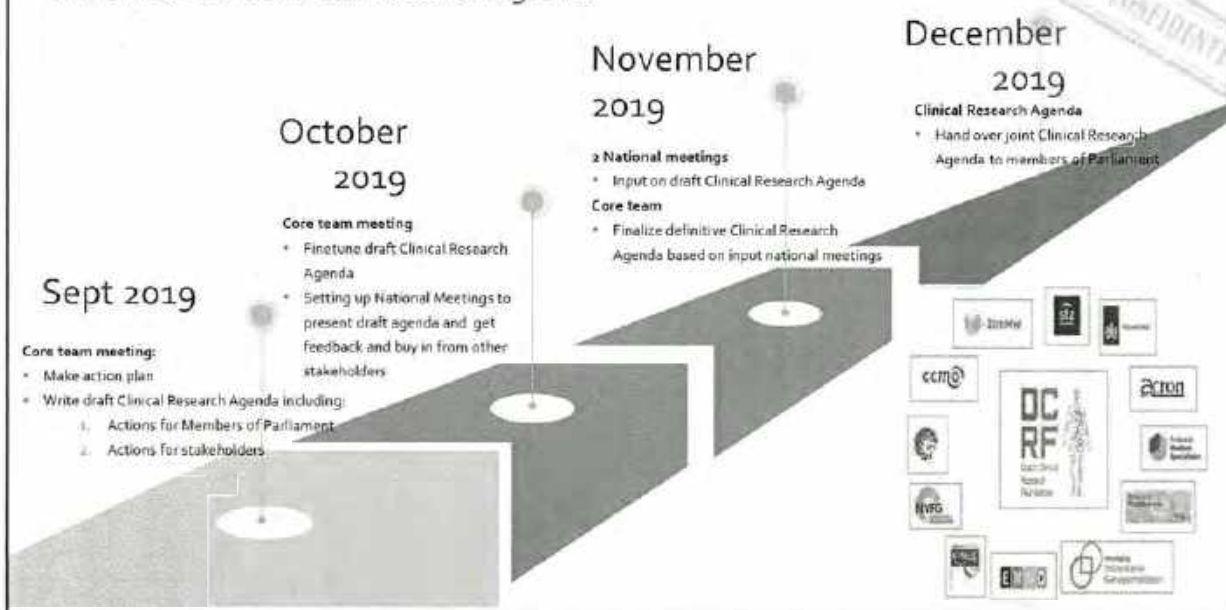


Commitment of all relevant stakeholders: Joint Clinical Research Agenda

10.2.e



Timelines Joint Clinical Research Agenda



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e @its.int.com; 10.2.e @lygature.org; 10.2.e @its.int.com; 10.2.e ;
 10.2.e @hollandbio.nl; 10.2.e @vnoncw-mkb.nl; 10.2.e @health-
 holland.com; 10.2.e @vnoncw-mkb.nl; 10.2.e @hollandbio.nl;
 10.2.e @treeway.nl
Onderwerp: Agenda en stukken overleg PharmInvestHolland - 29 maart 2019
Datum: maandag 25 maart 2019 10:58:22
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[PIH Agenda 2019-30-29.docx](#)
[PIH minutes 2018-11-05.docx](#)
[PIH actions 2018-11-5.docx](#)
[PIH Kamerbrief versterken topsector LSH door komst EMA.pdf](#)
[PIH Reactie HollandBIO principes MV Licensen.pdf](#)
[PIH Reactie VIG principes MV Licensen.pdf](#)
[PIH Onderzoeksvoorstel studies Life Sciences.docx](#)

Beste allen

Komende vrijdag zien wij elkaar om 10 uur voor een overleg van het Steering Committee van PharmInvestHolland. Als bijzondere gast verwelkomen wij 10.2.e , 10.2.e 10.2.e . Agenda en stukken voor de vergadering treft u bijgevoegd aan.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e
 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



ZIEKTES
GEVEN
NIET OP

DUS WIJ
OOK NIET



#WijGevenNietOp

AGENDA Steering Committee PharmInvestHolland

29 maart 2019

10.00 – 12.00 uur

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Den Haag

Tijd	Agenda item	Spreker	Opmerkingen
10:00	1. Welkom en mededelingen	10.2.e	-
10:05	2. Presentatie: Hoe versterken we de geneesmiddelensector in Nederland?	10.2.e Leiden Bio Science Park)	
10:55	3. Verslag en actielijst vorige vergadering	10.2.e	Bijlagen: - PIH minutes 2018-11-05 - PIH actions 2018-11-05
11:00	4. Actieplan EZK	Allen	Bijlage: - PIH Kamerbrief versterken topsector LSH door komst EMA
11:15	5. Benchmark studie	Allen	Bijlage: - PIH Onderzoeksvoorstel Life Sciences studies
11:30	6. Regulatorie Innovatie PPP	10.2.e	Update stand van zaken omtrent regulatorie innovatie PPP
11:40	7. Activiteiten 2019 - ronde tafels - sessie BIO 2019 - bijeenkomst Brussel EMA - Maatschappelijk verantwoord licenseren (NFU)	Allen	Update Bijlagen: - PIH Reactie HollandBIO principes MV Licenseren - PIH Reactie VIG principes MV Licenseren
11:55	8. Rondvraag en sluiting	10.2.e	-

Verslag Steering Committee PharmInvestHolland

5 november 2018

15.00 – 17.00 uur

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Den Haag

Aanwezig: 10.2.e

Afwezig: 10.2.e

1. Welkom en mededelingen

10.2.e verwelkomt iedereen en meldt dat 10.2.e 10.2.e bij de Vereniging is. Er zijn geen aanvullingen op de agenda.

2. Verslag en actielijst vorige vergadering

Er zijn geen opmerkingen op het verslag van de vorige vergadering.

Actielijst

Een aantal actiepunten wordt kort besproken.

PIH 18-1: De communicatie werkgroep heeft 3 voorstellen gedaan voor een ondertitel van PharmInvestHolland. "Empowering biopharmaceutical R&D in the Netherlands" wordt gekozen als ondertitel.

PIH 18-7:

a. Er is een lijst met aankomende handelsmissies opgevraagd. Veel van de missies worden door de TFHC uitgevoerd. De TFHC krijgt een aantal exemplaren van het bidbook en zal worden bijgepraat over de kernboodschappen, met het verzoek deze voor ons uit te dragen in het buitenland.

b. Het was niet mogelijk om een timeslot voor PharmInvestHolland te krijgen in het programma van de Innovatie Attachés (IAs) in oktober. Enige mogelijkheid was om tijdens de borrel van de IAs aanwezig te zijn. 10.2.e, 10.2.e en 10.2.e zijn hierheen gegaan. In 2019 zal tijdig besproken worden of het nuttig is om PharmInvestHolland een plek in het programma te geven. Het initiatief hiervoor ligt bij 10.2.e.

Actie 10.2.e: eventueel timeslot regelen tijdens het programma van de Innovatie Attachés in 2019.

PIH 18-8: 10.2.e heeft in oktober bij Health~Holland een presentatie gegeven over de regulatoire innovatie PPP. Momenteel wordt gewerkt aan het business plan. Er wordt aangegeven dat financiering voor het initiatief nodig is.

Actie 10.2.e: 10.2.e uitnodigen voor een update over regulatoire innovatie PPP bij het Steering Committee PharmInvestHolland.

10.2.g

Ronde tafel met bedrijven

Het Ministerie van EZK en VWS hebben een ronde tafel georganiseerd met een aantal bedrijven in life sciences om te inventariseren welke knelpunten zij ervaren in Nederland.

3. Ontwikkelingen relevant voor PharmInvestHolland

Een aantal externe ontwikkelingen die van belang zijn voor PharmInvestHolland wordt kort besproken. Er wordt geopperd dat we ontwikkelingen en rankings meer moeten communiceren.

1. Nederland 4^e plek in top 10 European Biopharma Clusters:

Nederland staat op de 4^e plek in de top 10 European Biopharma Clusters in het tijdschrift Genetic Engineering & Biotechnology News.

Actie 10.2.e: Ranking NL in top 10 European biopharma cluster delen met de journalisten die op NFIA press tour waren.

Actie 10.2.e: Infographics maken van belangrijke rankings.

2. 10.2.e 10.2.e Leiden BioScience Park:

10.2.e is door het Leiden BioScience Park aangenomen om een plan van aanpak te schrijven om het park verder uit te bouwen.

Actie 10.2.e 10.2.e uitnodigen voor de volgende vergadering met het Steering Committee om een presentatie te geven over het uitbouwen van clusters.

3. NFIA press tour biopharmaceutical sector

De NFIA heeft een press tour georganiseerd voor buitenlandse journalisten over de biofarmaceutische sector. De journalisten hebben 5 artikelen gepubliceerd. In november en december wordt nog een aantal artikelen gepubliceerd.

Actie 10.2.e: Artikelen van journalisten delen met het Steering Committee

4. Nationaal team Invest in Holland Life Sciences

Het EMA spin-off team en het Nationale Acquisitie Team LSH zijn binnen het Invest in Holland netwerk bij elkaar gebracht. Dit zorgt voor meer mankracht op zowel inhoudelijk vlak als communicatie/marketing vlak.

10.2.g

5. Novartis en Janssen labs

Vanwege het gebrek aan labruimte in Nederland is het belangrijk dat we hier op inzetten. **10.2.e** van LabForRent heeft een overzicht van labruimte in Nederland en inzicht in de regio's die zich willen inzetten op het gebrek aan labruimte.

Actie 10.2.e: Afspraak maken met **10.2.e**

6. KNAW rapport publiek-private samenwerking

Het rapport van de KNAW, over de samenhang tussen publieke en private investeringen in onderzoek en ontwikkeling, wordt eind november gepubliceerd en aangeboden aan Minister van Engelshoven van OCW.

10.2.e zit sinds oktober in het dagelijks bestuur van VNO-NCW om R&D prominenter op de agenda te krijgen.

4. Uitvoering jaarplan 2018

a) Nieuwe versie bidbook

De nieuwe versie van het bidbook is af. In deze nieuwe versie is het hoofdstuk over de biofarmaceutische sector naar voren gehaald. Een tekstschrijver heeft geholpen om dit hoofdstuk te herschrijven. Verder bevat de nieuwe versie actuele cijfers en testimonials en quotes van organisaties.

b) Website PharmInvestHolland

10.2.e laat de website van PharmInvestHolland zien. Om verwarring over PharmInvestHolland in het buitenland te voorkomen, is de Engelse variant van de website ingeperkt en wordt er doorverwezen naar

Health~Holland en Invest in Holland voor vragen over publieke-private samenwerking en investeren in Nederland. De oproep wordt gedaan om via social media aandacht te vragen voor de nieuwe website.

c) Nieuwspoortbijeenkomst

De PharmInvestHolland bijeenkomst vindt plaats op 15 november in Nieuwspoort. **10.2.e** (Kite Pharma) en **10.2.e** (Janssen Vaccines & Prevention) staan op het programma, daarna volgt een paneldiscussie met Tweede Kamerleden Leendert de Lange (VVD) en Jessica van Eijs (D66). Het bidbook wordt aangeboden aan de Kamerleden.

De stellingen voor de paneldiscussie worden kort besproken. De leden van het Steering Committee geven aan om de 2^e stelling te veranderen in 'Als de overheid investeert in het innovatieklimaat, dan volgen de bedrijven vanzelf'. Ook wordt aangegeven dat het belangrijk is dat journalisten en media uitgenodigd worden voor de bijeenkomst. **10.2.e** doet de oproep aan alle aanwezigen om de uitnodiging voor de bijeenkomst in het eigen netwerk te verspreiden.

Actie 10.2.e: Aan **10.2.e** vragen of zij journalisten uit kan nodigen

d) Catshuys meeting

De organisatie van de Catshuys meeting heeft stil gelegen. Er wordt besloten om de Catshuys meeting in 2019 te organiseren en te onderzoeken of we de meeting kunnen organiseren met 8-10 CEOs en met Mark Rutte i.p.v. de SG van EZK. Belangrijk om de meeting rondom een ander evenement te organiseren.

Actie 10.2.e: Voorstel en plan van aanpak Catshuysmeeting

5. Benchmark

10.2.e licht de benchmark studie toe. Het doel is om: 1) een overzicht te krijgen van de status van factoren die van kritiek belang zijn voor een goed vestigingsklimaat, 2) elementen krijgen voor een oplossingsrichting. De benchmark studie zal zich focussen op ongeveer 30 criteria in vijf velden (sociaal-economische en politieke omgeving, industriële factoren, infrastructuur en financiën, innovatie en grootte van de sector, en gezondheidszorg). Nederland, België, Denemarken, Ierland, Zwitserland, Duitsland en Frankrijk worden vergeleken in de studie.

Feedback van de aanwezigen:

- Kritisch kijken of de 30 criteria allemaal van belang zijn
- Bij bedrijven checken of de 30 criteria in overeenstemming zijn met wat bedrijven belangrijk vinden
- UK meenemen in de benchmarkstudie i.p.v. Frankrijk
- Nagaan of internationale bedrijven **10.2.g** de benchmark studie kunnen uitvoeren
- SWOT analyse NL ecosysteem verwerken in de benchmark
- Overheid betrekken bij de opzet van de studie

Er wordt besloten om het benchmark rapport openbaar te maken.

6. Bespreking opzet en inhoud jaarplan 2019

10.2.e licht de slides van het jaarplan toe. De aanwezigen geven aan dat er veel initiatieven zijn gedefinieerd. Er is behoefte aan prioritering. Verder heerst het gevoel dat veel van de gedefinieerde initiatieven ook worden opgepakt door de individuele organisaties. Het is belangrijk dat we goed nagaan wat er al in de achterban gebeurt en welke rol er dan nog ligt voor PharmInvestholland.

Er is behoefte aan concrete activiteiten. De strategic initiatives moeten geherformuleerd worden naar concrete activiteiten. Er wordt besloten dat we ons volgend jaar in ieder geval richten op de volgende activiteiten: Benchmark studie, CEO meeting en een studiereis naar de BIO in Philadelphia.

7. Rondvraag en sluiting

Volgende Topteam meeting een update van Gerard over PharmInvestHolland
Actie 10.2.a: agenderen update PharmInvestHolland bij vergadering Topteam

Steering Committee PharmInvestHolland

Actielijst

5 november 2018

Actie	Wat?	Wie?	Deadline
PIH 18-1	Regulatoire Innovatie PPP 10.2.e uitnodigen volgende vergadering PIH voor update regulatoire innovatie PPP	10.2.e	z.s.m., wanneer datum vergadering bekend is
PIH 18-2	Infographics bidboek Sheet maken met infographics van de belangrijkste rankings van het bidboek	10.2.e	Januari 2019
PIH 18-3	Bijeenkomst PIH Nagaan bij 10.2.e wat voor bijeenkomst hij in gedachten had rond de EMA en opzet uitwerken	10.2.e	z.s.m., uiterlijk eind januari
PIH 18-4	Externe spreker bij vergadering 10.2.e uitnodigen bij volgende vergadering PIH voor een presentatie over het bouwen van clusters	10.2.e	z.s.m., wanneer datum bekend is
PIH 18-5	Artikelen Press tour NFIA Ranking NL in top 10 European Biopharma Clusters delen met journalisten	10.2.e	doorlopend
	Artikelen journalisten van de press tour delen met Steering Committee	10.2.e	December/januari 2019
PIH 18-6	Gebrek aan labruimte Afspraak plannen met 10.2.e voor overzicht labruimte	10.2.e	Januari 2019
PIH 18-7	Nieuwspoort bijeenkomst Journalisten en media uitnodigen voor de bijeenkomst in Nieuwspoort 15 november	10.2.e	z.s.m. uiterlijk 12 november 2018
PIH 18-8	Catshuys meeting Plan van aanpak voor organiseren Cathshuys meeting met SG EZK of MP Mark Rutte	10.2.e	z.s.m., uiterlijk 21 december 2018
PIH 18-9	Benchmark Voorstel benchmark aanpassen o.b.v. feedback Steering Committee	10.2.e	z.s.m.
	Uitzoeken of de parameters van benchmark studie overeenkomen met wat bedrijven belangrijk vinden voor vestiging.	10.2.e	Uiterlijk eind december 2018

	Offerte voor benchmark opvragen bij 10.2.g	10.2.e	Uiterlijk eind december 2018
PIH 18-10	Jaarplan Strategische initiatieven concreter formuleren in activiteiten	10.2.e 10.2.e	November 2018
PIH 18-11	BIO 2019 Plan van aanpak voor studiereis naar BIO met minister EZK/VWS Betrekken van bedrijven bij de BIO In topteam overleg bespreken of 10.2.e van VWS mee wilt op studiereis	10.2.e 10.2.e 10.2.e	Januari 2019 Januari 2019 Januari 2019
PIH 18-12	Presentatie PIH 10.2.e geeft bij de volgende vergadering van het Topteam een update van PIH Presentatie door 10.2.e op regiobijeenkomst topsector	10.2.e 10.2.e	Q1 2019 Datum nog niet bekend, 2019
PIH 18-13	Presentatie Innovatie Attachés Timeslot voor PIH bij Innovatie Attachés in 2019 Plan van aanpak voor presentatie PIH + bidbook bij Innovatie Attachés in 2019	10.2.e 10.2.e 10.2.e	Maart 2019 April 2019
PIH 18-14	Presentatie Nederland in het buitenland Presentatie/webinar PIH voor de economische posten	10.2.e	December/januari
PIH 18-15	Jaarplanning Toevoegingen/wijzigingen op jaarplanning aan 10.2.e sturen	Allen	Doorlopend

Reactie concept principes

Consultatiebijeenkomst werkgroep Maatschappelijk Verantwoord Licenseren
7 december 2018

HollandBIO vertegenwoordigt en verbindt de biotech bedrijven in Nederland. Samen werken we aan ons toekomstideaal: een maatschappij waarin biotechnologie maximaal bijdraagt aan gezondheid, duurzaamheid en economische groei. De biotech sector maakt haar belofte waar. Patiënten krijgen dankzij baanbrekende behandelmethodeën als immunotherapie en gentherapie nieuw levensperspectief. Een optimale benutting van hoogwaardige academische kennis draagt bij aan de ontwikkeling van de baanbrekende innovaties van morgen. Vandaag de dag weten we academische kennis helaas nog onvoldoende te verzilveren, waardoor veel hoogwaardige vindingen ongebruikt op de plank blijft liggen. Principes voor maatschappelijk verantwoord innoveren zijn ons inziens effectief wanneer deze valorisatie bevorderen. In de ideale situatie neemt valorisatie een centrale plek in binnen de onderzoeksinstellingen en zijn kennisovernameprocessen en -voorwaarden gericht op het stimuleren van kennisverzilvering. Kennisinstellingen hebben heldere valorisatiedoelstellingen en worden daarop afgerekend. De KTO's krijgen de beschikking over voldoende budget en menskracht, hebben een duidelijk mandaat en opereren onafhankelijk van de raad van bestuur van de kennisinstelling.

Voor wij de principes individueel toelichten twee algemene kanttekeningen:

1. Als er 1 miljoen aan publiek geld in een academische uitvinding is geïnvesteerd, is het dan reëel om (zware) voorwaarden op te leggen aan (commerciële) partners, de licentienemers, die er vele tientallen tot honderden miljoenen in moeten steken om een technologie of product te ontwikkelen dat voortborduurt op deze academische vinding? Te zware voorwaarden zijn niet proportioneel en dat schrikt partners af. Een negatief gevolg is dat de kennis op de plank blijft liggen, Nederland haar sterke kennispositie verspielt en bovenal patiënten niet kunnen profiteren van de innovatie.
2. De kennismarkt kent geen grenzen. Als de voorwaarden voor licentiering al te negatief (inclusief onduidelijk en daarmee afschrikwekkend) wordt, dan valt te vrezen dat het aantal publiek-private samenwerkingen met NL instituten afneemt, ten faveure van buitenlandse kennisinstellingen. Dit is niet goed voor de kennisinstellingen in Nederland en dat zou daarmee een ijzersterk innovatieklimaat in de weg staan.

#	Principe	Score	Reactie HollandBIO
1	Onderzoeksinstituten streven er naar dat onderzoek bijdraagt aan maatschappelijke en/of economische ontwikkeling.	Eens	Om de sterke kennispositie die Nederland heeft te behouden, is een goede mix tussen toepassingsgericht en vrij fundamenteel onderzoek cruciaal.
2	Onderzoeksinstituten behouden zich het recht voor zelf de eigen resultaten te blijven gebruiken en deze te laten gebruiken voor onderzoek en onderwijs.	Eens	Mee eens.
3	Onderzoeksinstituten maken afspraken met partijen die redelijkerwijs zelf in staat zijn kennis door te ontwikkelen en daartoe geïmmiteerd zijn en niet enkel rente beogen te trekken van verleende rechten.	Gedeeltelijk eens	Dit principe vormt de basis van de valorisatie: hoe vindt kennis succesvol de weg naar de markt? De formulering in de toelichting laat nu nog in het midden wat de beste valorisatieroute is. Wij stellen daarom de volgende formulering voor: <i>Onderzoeksinstituten maken afspraken met partijen die geïmmiteerd zijn kennis door te ontwikkelen voor maatschappelijke en/of economische ontwikkelingen.</i>
4	Onderzoeksinstituten verifiëren dat partners met wie zij een licentie overeenkomen, geen maatschappelijke doelstellingen hebben die strijdig zijn met die van de onderzoeksinstituten.	Gedeeltelijk eens	Hier zijn we het in essentie mee eens, met twee kanttekeningen: 1. Maatschappelijke doelstellingen van partners zijn per definitie niet strijdig (maatschappelijk betekent voor de partner immers hetzelfde als voor een onderzoeksinstituut). 2. Transparantie en betrouwbaarheid is in deze context niet relevant. Wij stellen voor om dit principe te richten op de bijdrage aan maatschappelijke en/of economische ontwikkeling die ook in principe 1 terugkomt.
5	Onderzoeksinstituten vergewissen zich dat zij geen traditionele dan wel inheemse kennis, of uitvindingen die daarop gebaseerd zijn, onderdeel maken van rechten van intellectuele eigendom zonder passende afspraken met de rechthebbenden.	Eens	Het is van groot belang om hier al vroeg in het proces rekening mee te houden. Voorstel voor alternatieve formulering: <i>Onderzoeksinstituten vergewissen zich er van dat zij passende afspraken maken met rechthebbenden wanneer traditionele dan wel inheemse kennis, of uitvindingen die daarop gebaseerd zijn, onderdeel maken van rechten van intellectuele eigendom.</i>
6	Onderzoeksinstituten passen deze principes toe op basis van afstemming met direct belanghebbenden.	Eens	Deze principes vormen een goede basis om succesvol te valoriseren. Daarvoor is het cruciaal dat valorisatie centraal staat binnen de kennisinstellingen, dat de voorwaarden onderling zijn geharmoniseerd en dat er voldoende budget en menskracht is binnen de KTO's. Daarnaast zou dit principe beter tot zijn recht komen aan het einde van de lijst met principes, omdat deze op alle voorgaande principes is gericht.

7	Bescherming en licenties mogen niet strijdig zijn met de wettelijke taak en maatschappelijke opdracht van onderzoeksinstituten.	Oneens	Als een bedrijf kwade bedoelingen heeft met gebruik van de licentie en daarmee de wet overschrijdt, is een bedrijf daar op aan te spreken via het strafrecht. In plaats van slecht gedrag te straffen, moeten we juist wenselijke toepassingen stimuleren. Hiermee stimuleren we innovatie en het gebruik van de kennis.
8	Licenties stimuleren de ontwikkeling en gebruik van technologie en kennis, hierbij moet zowel het legitieme commerciële belang van een partner worden meegewogen als de mogelijkheid dat gebruik in andere velden of met andere partijen toekomstige toepassingen heeft.	Oneens	De reikwijdte ligt vast in het onderliggende intellectuele eigendom, in veel gevallen een octrooi. In de toekenning van claims hanteert het Octrooi Bureau een "raising the bar" principe, waarin de wenselijke reikwijdte van het octrooi een belangrijke afweging is. We moeten onderzoeksinstituten en/of onderzoekers daarom stimuleren om in het octrooi de gewenste toepassingen vast te leggen. Over niet in IP vastgelegde toepassingen kan, indien opportuun, weer opnieuw onderhandeld worden tussen kennisinstelling en partner.
9	Licenties verlenen rechten welke helder gedefinieerd en begrensd zijn, dit voorkomt dat toekomstige resultaten of resultaten van zijdelings of niet-betrokken onderzoekers onbedoeld worden meegenomen.	Eens	Mee eens.
10	Licenties bieden, waar mogelijk, ruimte om markttoetreding of ontwikkeling in bepaalde landen te stimuleren of veilig te stellen.	Oneens	Het is van belang om het gebruik van kennis uit Nederlandse onderzoeksinstituten te stimuleren en licenties zijn daar belangrijk in. Een licentieovereenkomst is echter niet het juiste middel markttoetreding vast te leggen. Daarom twee belangrijke kanttekeningen: 1. Een dergelijke focus betekent een inperking van de vrijheid van de partner en verkleint daarmee de waarde van de kennis voor de partner. 2. Het is onmogelijk om zinnige afspraken te maken over marktintroductie: die is in dit stadium een ver van het bed show, als de markt al ooit bereikt wordt. Ook hier geldt: stimuleer goed gedrag van bedrijven die markttoetreding of ontwikkeling in bepaalde landen voorop stellen.

11	Licenties bieden, waar mogelijk, ruimte om toepassingen in bepaalde sectoren te stimuleren of veilig te stellen.	Gedeeltelijk eens	Centraal hierbij moet de meest effectieve ontwikkelroute staan. In een licentieovereenkomst kunnen geen afspraken staan waarbij een partner zich moet inspannen om een product of dienst zo snel mogelijk naar de Nederlandse markt te brengen, dat kan namelijk strijdig zijn met de meest effectieve route om kennis te valoriseren. In plaats daarvan moeten bedrijven beloond worden wanneer zij een product als eerste op de Nederlandse of Europese markt introduceren.
12	Licenties streven waar mogelijk naar een prijsstelling van uiteindelijke producten en/of diensten die deze effectief beschikbaar kan maken.	Oneens	Het is elegant en goed om te mikken op de tijd van introductie in plaats van op het hier en nu, maar een partner is dan wel overgeleverd aan het toekomstig sentiment. We kunnen niet in de toekomst kijken en bepalen wat over 10 jaar acceptabel is, laat staan dat we daar vandaag de dag afspraken over kunnen maken. Een licentieovereenkomst is niet het juiste mechanisme om de prijs te reguleren. Daarvoor zien wij veel logischer aanknopingspunten, bijvoorbeeld als het gaat om innovatieve prijsmodellen en een ecosysteem waarin registratie naadloos aansluit op beoordeling en vergoeding. Zie ook de oplossingsrichtingen uit het programma <u>Sneller en beter van lab naar patiënt</u> van HollandBIO.
13	Inkomsten ontvangen door onderzoeksinstituten uit licenties worden, binnen de kaders van geldende regelingen, hoofdzakelijk gebruikt voor onderzoek.	Eens	Eens dat deze inkomsten weer gebruikt worden voor onderzoek, maar vergeet ook niet het belonen van de individuele onderzoekers op de onderliggende octrooiaanvraag. Op deze manier creëer je voor de uitvinders een extra stimulans en wordt het voor onderzoekers aantrekkelijker om naast hoogwaardige publicaties, ook een valorisatiedoelstellingen na te streven.
14	Onderzoeksinstituten delen 'best practices' over het toepassen van deze principes.	Eens	Helemaal mee eens als dit leidt tot alignment en harmonisatie tussen de verschillende onderzoeksinstituten. Maak duidelijk wat je verstaat onder een best practice en deel deze niet alleen met andere onderzoeksinstituten, zorg ook voor brede implementatie.

NOTITIE

ILS reactie Concept Principles Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren NFU

8 februari 2019

ter informatie

Onderzoek, onderwijs en valorisatie vormen de drie kerntaken van de Nederlandse universiteiten. Deze kerntaken staan alle drie in het teken van kenniscirculatie. Bij valorisatie verloopt dat door het slaan van bruggen tussen wetenschap en samenleving. Hierbij speelt juridisch beschermde kennis (octrooien) een essentiële rol. Deze octrooien zijn de basis voor licentieovereenkomsten tussen kennisinstellingen en bedrijven, waarin afspraken gemaakt worden over het gebruik van uitvindingen voor de ontwikkeling van producten of diensten. Daarnaast worden op basis van (oorspronkelijk door universiteiten geregistreerde) octrooien regelmatig spin-off bedrijven opgericht (gemiddeld zes tot zeven per universiteit per jaar in de periode 2000-2010¹). Beschermde kennis is essentieel voor het succesvol vinden van miljoenen aan externe (commerciële) investeringen, waarmee de productontwikkeling kan worden gestart.

Eind 2018 heeft een werkgroep van de NFU een aantal concept principes voor het maatschappelijk verantwoord licentiëren met de Vereniging gedeeld. In deze notitie gaan wij op deze concept principes in.

We starten met een paar algemene opmerkingen:

- De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen is het eens met de opstellers van de concept principes dat iedere afspraak tussen een publieke en private partij maatwerk is. Dat maakt het opstellen van algemene principes er niet eenvoudiger op.
- We missen een duidelijke probleemomschrijving om deze nieuwe richtlijnen op te stellen. Het is duidelijk dat er maatschappelijk wensen zijn over de toegang tot innovaties. Het is echter niet bekend of de huidige praktijk van licentieverlening hier onvoldoende rekening mee houdt.
- Daarnaast mist een impactanalyse wat invoering van de principes zou betekenen voor de aantrekkelijkheid van (samenwerking met) Nederlandse kennisinstellingen. In dat kader merken we op dat inmiddels op meerdere terreinen (als dierproeven, GGO-regelgeving voor gentherapie, klinische trials) de Nederlandse praktijk meer administratieve verplichtingen aan onderzoekers/instellingen/bedrijven oplegt dan in het buitenland. De maatschappelijke overwegingen die hier ten grondslag aan liggen zijn begrijpelijk. Met de consequenties voor het onderzoeksklimaat wordt echter zelden rekening gehouden. Nederland bewijst zich geen dienst als daardoor onderzoeksinitiatieven niet of traag van de grond komen en (buitenlandse) licentienemers worden afgeschrikt. We pleiten daarom voor een impactanalyse waarin ook met name gekeken wordt naar de 'concurrentiepositie' van Nederland in internationaal verband.
- Ook moet rekening worden gehouden met de deelname van Nederlandse kennisinstellingen aan Europese onderzoekstrajecten (zoals Horizon 2020 en het Innovative Medicines Initiative). Om werkbaar te zijn zullen de principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren dan ook goed moeten aansluiten bij internationale afspraken. Als Nederlandse instellingen afwijkende eisen stellen, bestaat het gevaar dat Nederlandse instellingen zich buiten de markt (en financieringsmogelijkheden) plaatsen en onaantrekkelijk worden voor samenwerking.
- De scope en impact van sommige principes is vaak nog onduidelijk. Om de haalbaarheid en de effecten van deze principes goed te kunnen inschatten zou het goed zijn om een reeks van voorbeelden uit te werken.

¹ KNAW (2014). Benutting van octrooien op resultaten van wetenschappelijk onderzoek

- Uitwerking van sommige van de principes in licentiecontracten leidt ons inziens tot een enorme juridische complexiteit, zeker als het gaat om bepalingen die zien op introductie en commercialisatie van een uiteindelijk product. Beide partijen zullen immers zoeken naar 'contractuele' zekerheden terwijl de weg naar een te commercialiseren product nog hoogst onzeker is. Daar komt bij dat het handhaven door de licentiegever van dergelijke bepalingen een uitdaging op zich vormt, die waarschijnlijk nog meer juridische complexiteit toevoegt.
- De concept principes zijn erg vanuit de theorie geschreven, er van uitgaande dat op moment van licentiëring al veel bekend is over het uiteindelijke product (geneesmiddel) en de toegang van patiënten hiertoe. Dit vergt kennis die op het moment van licentiëren nog niet beschikbaar is, ook niet bij de licentienemer. Het is dan ook onduidelijk hoe de kennisinstelling denkt deze kennis te verkrijgen. De vraag is of een dergelijke analyse reëel is bij individuele licentieaanvragen.
- De Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk lopen voorop in het licentiëren van publieke kennis, zoals ook blijkt uit de bronvermelding bij de concept principes. Wij vinden het belangrijk dat de succesfactoren van dit beleid mee worden genomen bij het opstellen van de principes.

1. Onderzoeksinstituten streven er naar dat onderzoek bijdraagt aan maatschappelijke en/of economische ontwikkeling.

Principe: Uitgangspunt is dat onderzoek vragen of behoeften helpt beantwoorden die leven in de maatschappij en/of problemen helpt oplossen waar mensen mee worden geconfronteerd. Dit betekent niet dat ieder onderzoek tot direct benutbare kennis dient te leiden. Echter, het vraagt onderzoekers en onderzoeksinstituten om in het maatschappelijk debat te kunnen aangeven waarom bepaald onderzoek wordt verricht. De uitdaging is om voor niet-onderzoekers te schetsen welke nieuwe antwoorden, oplossingen of inzichten mogelijk zijn.

Input Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Hier zijn wij het deels mee eens.

Dit principe heeft mogelijk onbedoelde neveneffecten. Er moet bij kennisinstellingen voldoende ruimte zijn voor fundamenteel onderzoek, waarvan de impact op de maatschappij nog niet direct duidelijk is.

Fundamenteel onderzoek is de basis voor alle kennis, kennis waarmee toepassingen (en ook geneesmiddelen) kunnen worden ontwikkeld. Vaak is op het moment van het uitvoeren van het onderzoek niet duidelijk of er ooit toepassingen uit kunnen ontstaan. Zo is de PCR techniek voor het vermenigvuldigen van DNA sequenties een doorontwikkeling uit basaal onderzoek naar het voorkomen van leven in heetwaterbronnen. (Noot: misschien is exenatide een beter voorbeeld ... de Taq polymerase octrooien lagen onder vuur)

Aan de andere kant is het natuurlijk essentieel dat de kennis die voortkomt uit het fundamenteel onderzoek beschermd wordt (via octrooiering), zodat de kennis gebruikt kan worden bij de ontwikkeling van nieuwe producten en universiteiten invulling geven aan hun derde kerntaak.

2. Onderzoeksinstituten behouden zich het recht voor zelf de eigen resultaten te blijven gebruiken en deze te laten gebruiken voor onderzoek en onderwijs.

Principe: In afspraken met partners, financiers en andere betrokkenen zorgen de onderzoeksinstituten dat zij niet kunnen worden uitgesloten het eigen onderzoek verder te voeren, te verifiëren of hierover te onderwijzen en publiceren, met in acht neming dat (zoals gebruikelijk) potentieel industrieel eigendom eerst veilig wordt gesteld. Dit om al hun kerntaken te blijven uitvoeren, de binnen de instelling ontwikkelde kennis te kunnen blijven benutten en te zorgen dat andere onderzoekers de uitkomsten kunnen verifiëren. Hiervoor en vanwege de publieke taak is een voorwaarde dat onderzoeksresultaten binnen redelijke termijn kunnen worden gepubliceerd en noodzakelijke materialen voor verder onderzoek beschikbaar blijven.

Input Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Wij staan niet afwijzend tegenover dit principe. Licenties mogen niet afbreuk doen aan de kerntaken van de universiteiten. Wel denken we dat het uitwerken van dit principe in licentieovereenkomsten tot discussies kan leiden. Heldere afspraken maken is een logisch vereiste. Wij zouden de onderstreepte passages willen toevoegen aan het principe.

3. **Onderzoeksinstituten maken afspraken met partijen die redelijkerwijs zelf in staat zijn kennis door te ontwikkelen en daartoe geëngageerd zijn en niet enkel rente beogen te trekken van verleende rechten.**

Principe: De onderzoeksinstituten vergewissen zich er van dat een potentiële partner redelijkerwijs in staat is om kennis verder te ontwikkelen. Hetzij om zelf een product of dienst naar de markt te brengen, hetzij omdat zij, gezien de markt, een logische volgende ontwikkelingsstap kunnen zetten, bijvoorbeeld als een start-up. Partijen waarvan de onderzoeksinstituten redelijkerwijs kan vertrouwen dat deze, gezien ervaring, expertise en financiële draagkracht, die stap kunnen zetten en zullen zetten. In de context van de relevante markt, met de daar geldende redelijke normen voor ontwikkeling, moet ten tijde van het maken van de afspraak een onderbouwde keuze worden gemaakt. Het verstrekken van rechten aan een 'patent troll' of zaken doen met een partij zonder relevante kennis en expertise of zonder intentie van ontwikkeling zijn voorbeelden die ingaan tegen dit principe.

Input Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Wij zijn het niet oneens met dit principe. We zien een dergelijk gedrag echter niet binnen de innovatieve farmaceutische industrie en vragen ons dan ook af wat de redenen zijn om een dergelijk principe uit te werken. Ook vragen wij ons praktisch af of een onderzoeksinstituut de kennis en middelen heeft een dergelijke analyse te maken.

4. **Onderzoeksinstituten verifiëren dat partners met wie zij een licentie overeenkomen, geen maatschappelijke doelstellingen hebben die strijdig zijn met die van de onderzoeksinstituten. neutraal**

De onderzoeksinstituten vergewissen zich er van dat partners, naast de mogelijkheden, ook doelen hebben die niet strijdig zijn. Hierbij staat de kernactiviteit, betrouwbaarheid en transparantie van de potentiële partner centraal. Het is goed denkbaar dat bepaalde branches of bedrijven uit bepaalde landen niet gepast zijn als partners, dat geldt uiteraard zeker voor organisaties die buiten de grenzen van het (straf)recht opereren. Wederom geldt hier dat de onderzoeksinstituten zich ten tijde van het maken van de afspraak de afweging maken en deze kunnen onderbouwen.

Input Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Wij zijn het eens met dit principe, maar vragen ons (net als bij principe 3) af waar de noodzaak vandaan komt om dit principe uit te werken.

5. **Onderzoeksinstituten vergewissen zich dat zij geen traditionele dan wel inheemse kennis, of uitvindingen die daarop gebaseerd zijn, onderdeel maken van rechten van intellectuele eigendom zonder passende afspraken met de rechthebbenden.**

Dit principe ziet op de mogelijke botsing tussen rechten van intellectuele eigendom en inheemse en lokale kennis. Dit omvat bijvoorbeeld genetische kennis die valt onder het Nagoya protocol en de daarop gebaseerde wetgeving. Het kan ook zien op kennis die voortkomt uit lange en lokale ervaring die een rol spelen in samenlevingen, gedrag, landbouw, onderwijs of duurzaamheid, zoals benoemd door UNESCO. De

maatschappelijke taak en rol van de onderzoeksinstelling maakt dat zij zich dient in te spannen om dergelijke regels na te leven.

Input Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Wij zijn het eens met dit principe. Wel kan het principe een stuk korter worden geformuleerd door: de instellingen dienen het Nagoya protocol in acht te nemen. Het zou goed zijn om dan ook via een uitgebreide guidance aan te geven hoe onderzoekers dit praktisch kunnen doen.

6. Onderzoeksinstellingen passen deze principes toe op basis van afstemming met direct belanghebbenden.

Kijken of, en zo ja hoe, principes in een specifiek geval worden vertaald, is maatwerk. Afspraken met partners moeten efficiënt tot stand komen, dit staat op gespannen voet met onderhandelingen met veel partijen tegelijkertijd. De onderzoeksinstellingen zorgen er daarom voor dat zij tijdig en frequent belanghebbenden spreken. Dit kan bijvoorbeeld door jaarlijks overleg, het afstemmen van standaarden of door in een vroege fase dergelijke partijen te laten meedenken over een project. De onderzoeksinstelling is uiteindelijk verantwoordelijk, al dan niet binnen de kaders van een subsidie of overeenkomst.

Input Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Dit principe lijkt bij doorlezing heel acceptabel, maar is nog te algemeen gesteld en werpt daardoor een aantal vragen op. Wie zijn de 'direct belanghebbenden'? Waar is de onderzoeksinstelling voor verantwoordelijk? En de licentie-afnemer? Meer duiding is nodig voordat we ons een goed oordeel over dit principe kunnen vormen.

7. Bescherming en licenties mogen niet strijdig zijn met de wettelijke taak en maatschappelijke opdracht van onderzoeksinstellingen.

Hoewel sommige afspraken mogelijk zijn binnen het juridisch kader, is het goed stil te staan bij de vraag of dat voldoende reden is om de afspraak te maken. Is het wenselijk dat bepaalde kennis wordt beschermd om (semi-)exclusief te laten exploiteren? Dit kan het geval zijn wanneer wetenschappelijke inzichten worden beschermd en daardoor betaling verschuldigd is voor de toepassing van kennis (in tegenstelling tot betaling voor producten en/of diensten). Een dergelijke vraag kan ook gesteld worden over de inhoud van de licentie, bijvoorbeeld bij afspraken over betaling van milestones of compensatie voor gebruik dat als oneigenlijk of schadelijk moet worden gekenmerkt. Hierbij is het mogelijk af te spreken welke ontwikkeling of welk gebruik niet is toegestaan, bijvoorbeeld het ontwikkelen van een geneesmiddel dat groepen mensen op niet medische gronden uitsluit van behandeling of zaden met een steriel nageslacht of tabaksplanten met een hoger nicotine gehalte. Het kan eveneens zien op meer juridische elementen, bijvoorbeeld wanneer door rechtskeuze of forumkeuze handhaving middels juridische weg praktisch onhaalbaar is.

Input Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Dit principes is voor ons nog niet duidelijk genoeg uitgewerkt. Het staat een universiteit, als elke andere partij, uiteraard geheel vrij om een licentie terzake van door haar gehouden octrooien en kennis in omvang of doel te beperken. Echter, een brede interpretatie van dit principe zal er toe leiden dat bedrijven of financiers (van bijvoorbeeld spin-offs) niet snel geneigd zullen zijn een licentie af te nemen. De huidige formulering legt verantwoordelijkheden neer bij de licentiehouder waar deze niet altijd invloed op heeft. Een voorbeeld. Stel dat in een licentieovereenkomst zou komen te staan dat het bedrijf dat de licentie afneemt, altijd en overal toegankelijkheid van een geneesmiddel dient te garanderen als medische gronden dat rechtvaardigen. Voor de licentienemer ontstaat er dan een probleem als een overheid of verzekeraar geen terugbetaling of vergoeding wil verstrekken, om wat voor reden dan ook. Deze onzekerheid kan groot genoeg zijn om elders in de wereld op zoek te gaan naar vergelijkbare wetenschappelijke kennis. Prijsdiscussies zijn prima om te voeren, maar graag wel op die plaats in het systeem dat daarvoor specifiek is ingericht.

8. Licenties stimuleren de ontwikkeling en gebruik van technologie en kennis, hierbij moet zowel het legitieme commerciële belang van een partner worden meegewogen als de mogelijkheid dat gebruik in andere velden of met andere partijen toekomstige toepassingen heeft.

Belangrijke vragen zijn hierbij de breedte en aard van de licentie. Een te smalle licentie maakt het voor een partner niet commercieel interessant een product of dienst te ontwikkelen. Echter een te brede licentie heeft mogelijk nadelen voor andere belanghebbenden. Bijvoorbeeld het proberen te beschermen van het inzicht in bepaalde ziekten, het octrooieren van bio-markers en de exclusieve licentie van deze aan een partner. Dit wordt vandaag de dag door veel belanghebbenden als onwenselijk gezien, hoewel commercieel dikwijls interessant. Dit omdat daarmee een situatie ontstaat waarbij een partij een tol kan heffen op producten of diensten die enkel de genoemde inzichten gebruiken voor diagnostiek of behandeling. Daarnaast dient de partner zich in te spannen om het product of de dienst te ontwikkelen. Dit kan nader worden gespecificeerd voor bepaalde landen of regio's waar de licentienemer commercieel redelijke inspanning dient te leveren om het product of dienst op de markt te brengen. Dit kan Nederland zijn, Europa, Afrika of specifieke ontwikkelende landen. Het is van belang dat er wordt afgesproken hoe de inspanningen worden gerapporteerd aan en kunnen worden gecontroleerd door de onderzoeksinstelling.

Input Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Wij vinden de huidige formulering van dit principe te kort door de bocht en daardoor niet uitvoerbaar. Het is natuurlijk prima om afspraken in de licentieovereenkomst op te nemen over een redelijke inspanningsverplichting om de ingelicenseerde kennis en octrooien verder door te ontwikkelen. Dit mag er echter niet toe leiden dat de inspanningsverplichtingen onredelijk worden om 'kost wat het kost' een product te ontwikkelen en te commercialiseren. Er zijn veel factoren die op het moment van licentiëren nog niet bekend zijn en de productontwikkeling beslissend kunnen beïnvloeden. Het is dan ook verstandig om het effect van invoering van dit principe verder te onderzoeken in een impactanalyse van het geven van niet-exclusieve licenties. Het kan immers voor een commerciële partij soms niet interessant zijn om een niet-exclusieve licentie te nemen. Alleen exclusiviteit garandeert in sommige gevallen een voorsprong op de competitie, waardoor financieringsmogelijkheden makkelijker te vinden zijn en daarmee de kans vergroot dat de licentie uiteindelijk leidt tot de ontwikkeling van een product.

9. Licenties verlenen rechten welke helder gedefinieerd en begrensd zijn, dit voorkomt dat toekomstige resultaten of resultaten van zijdelings of niet-betrokken onderzoekers onbedoeld worden meegenomen.

Welke bestaande of toekomstige rechten worden gelicentieerd moet helder zijn. Hoewel het om toekomstige rechten kan gaan, moeten deze voldoende bepaalbaar zijn aan de hand van werk, maker of uitkomst. Daarnaast is licentie op toekomstige resultaten mogelijk hinderend bij het ontstaan van die nieuwe resultaten omdat het niet mogelijk is af te wegen wat de beste route voor benutting is en/of wie de beste partner daarvoor is. Het is tevens van belang stil te staan of bepaalde achtergrondkennis, buiten of voor een project verkregen resultaten, beschikbaar blijft, zo is voor verder onderzoek het mogelijk van belang dat naast de juridische mogelijkheid de feitelijke toegang tot genetisch materiaal of bio-markers behouden blijft.

Input Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Ook voor dit principe is een nadere uitwerking noodzakelijk voordat een goede beoordeling kan worden gegeven.

10. Licenties bieden, waar mogelijk, ruimte om markttoetreding of ontwikkeling in bepaalde landen te stimuleren of veilig te stellen.

Voor ontwikkelende landen is het mogelijk af te spreken dat producten op basis van kosten-plus worden aangeboden. Maar ook (deels) niet exclusieve licenties in landen, het recht die te verlenen (march-in rights), afspraken over het niet beschermen in bepaalde landen, dergelijke rechten niet te handhaven of lokale producenten toegang te verlenen, behoren tot de mogelijkheden. Dergelijke afspraken zullen in de ontwikkelde markten zelden haalbaar zijn en enkel de moeite waard zijn voor partners als de ontwikkelde markten voldoende commerciële kansen bieden om de betrokken producten of diensten rendabel te ontwikkelen. Om ontwikkeling te stimuleren kan worden afgesproken dat wordt afgezien van bijv. milestone betalingen wanneer producten of diensten op bepaalde markten laagdrempelig worden aangeboden. Ook kan op deze manier ontwikkeling in Nederland worden gestimuleerd, bijvoorbeeld wanneer vroege beschikbaarheid wordt beloond. Of, meer dwingend, als milestone payment voor het verkrijgen van markttoestemming, het binnen een bepaalde tijd dergelijke toestemming verzoeken in specifieke andere landen.

Input Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Dit principe is met de huidige uitwerking in de praktijk alleen werkbaar als er geen dwingende voorwaarden worden opgenomen in het licentiecontract. Gebruik van het woord 'dwingend' heeft mogelijk een afschrikkende werking. In de praktijk zullen licentiehouder en -nemer voor die situatie passende set aan voorwaarden uitonderhandelen. Echter, indien beperkende voorwaarden dwingend opgelegd worden, zou dit negatieve effecten tot gevolg kunnen hebben voor de valorisatie van Nederlandse kennis. Het risico is reëel dat er eenvoudig geen commerciële partij te vinden is die deze voorwaarden redelijkerwijs kan accepteren, waardoor de kennis niet doorontwikkeld wordt tot product. Hier is niemand bij gebaat. Daarbij hebben wij ook zorgen of kennisinstellingen de juiste kennis en ervaring hebben om werkbare afspraken te maken over bijvoorbeeld de markttoetreding van geneesmiddelen, gezien de complexiteit en de onzekerheid van het proces van geneesmiddelontwikkeling. Overigens hebben veel bedrijven al 'compassionate use' of 'expanded access' programma's voor patiënten in ontwikkelingslanden.

11. Licenties bieden, waar mogelijk, ruimte om toepassingen in bepaalde sectoren te stimuleren of veilig te stellen.

Hierbij kan worden gekeken naar toegankelijkheid voor bepaalde sectoren. Semi-exclusieve licenties (exclusief voor bepaalde sectoren) kunnen, wanneer voldoende onderscheidend, partners ruimte en zekerheid en bieden en bieden tevens kans op bredere benutting. Ook kan worden afgesproken dat de partner zich inspant om het product zo snel als redelijk mogelijk op de Nederlandse en/of Europese markt te brengen. Voor bepaalde sectoren kan worden afgesproken dat het product zo spoedig mogelijk in klinische studies voor Nederlandse patiënten beschikbaar komt.

Input Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Dit is een principe met meerdere invalshoeken en in de huidige formulering niet bruikbaar in de praktijk. Het maakt licentiëren met Nederlandse kennisinstellingen een stuk minder aantrekkelijk. Het is begrijpelijk dat ingezet wordt op toekomstige klinische studies in Nederland. Vanuit bedrijfsoogpunt is echter net zo zeer begrijpelijk dat op het tijdstip van licentiëren nog niet duidelijk is of het bedrijf hier aan kan voldoen. Een toelichting: Voor het kunnen uitvoeren van klinische trials is het bijvoorbeeld belangrijk dat procedures in Nederland gelijklopen (of sneller gaan) dan in andere EU-landen en er geen extra eisen gesteld worden. Bijvoorbeeld op het gebied van gentherapie en andere ATMPs zijn de Nederlandse eisen echter een stuk strenger dan in andere EU-landen en duren procedures ook maanden langer. Verplichting om een trial dan ook in Nederland uit te voeren zal de aantrekkelijkheid van het afnemen van een licentie dan ook ernstig verzwakken. Daarnaast is op het moment van licentiëren ook niet duidelijk of er op het moment van klinische

studies wel voldoende expertise in ons land aanwezig is (onderzoekers kunnen immers samen met hun onderzoekslijn verhuizen).

Daarnaast is Nederland een relatief klein land. Er kunnen gevallen zijn waarbij de geschikte patiëntpopulatie voor een klinische studie in Nederland niet groot genoeg is. Een verplichting om een klinische studie in Nederland uit te voeren werkt dan eerder remmend dan constructief voor de patiëntpopulatie.

Voor een licentienemer is een semi-exclusieve licentie niet altijd aantrekkelijk. In veel gevallen kan dit er toe leiden dat Nederlandse kennis niet aantrekkelijk is om in te licentiëren en zullen bedrijven op zoek gaan naar alternatieve kennis buiten ons land. Het is wel voorstelbaar dat bij bepaalde brede toepassingen (bijvoorbeeld bepaalde technologieën) een deellicentie wel haalbaar is. Wij zien dan ook graag uit naar de presentatie van een aantal praktische voorbeelden.

12. Licenties streven waar mogelijk naar een prijsstelling van uiteindelijke producten en/of diensten die deze effectief beschikbaar kan maken.

Hierbij kan worden afgesproken dat de partner een commercieel redelijke inspanning levert om te zorgen dat de prijs van het product of de dienst geen beletsel is voor beschikbaarheid in een bepaalde markt. De maatstaf om te bepalen wat acceptabel is, wordt op deze manier bepaald door de context tegen de tijd van commerciële aanbidding. In tegenstelling tot het op dit moment willen bepalen hoe die werkelijkheid er uit ziet over jaren, soms meer dan een tiental jaren. Een dergelijke afspraak vraagt niemand in de toekomst te kijken maar wapent tegen excessen. Daarbij hoort dan eveneens de afspraak dat een dergelijke afspraak niet wordt ondergraven doordat de partner onredelijk bezwarende voorwaarden stelt die deze beschikbaarheid onnodig complex of onhaalbaar maken.

Input Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Dit is een heel vaag principe. Als dit wordt toegepast in contractbepalingen leidt dit tot zeer vage en onzekere bepalingen die mogelijk risicovol zijn voor de licentienemer (die bereid is om het risico en de financiering van ontwikkeling op zich te nemen). Daarbij is het onmogelijk om een juiste prijs te kunnen bepalen in een zeer vroeg stadium wanneer een licentie wordt afgenomen, vaak zelfs voordat de productontwikkeling daadwerkelijk begint. En ook bij dit principe wordt van een kennisinstelling kennis en inzicht gevraagd die daar niet aanwezig is. Prijsstelling is binnen bedrijven werk van gespecialiseerde afdelingen, die lange tijd bezig zijn om een prijsstrategie te bepalen. Prijzen komen tot stand na overleg in individuele landen, waarbij heel veel factoren een rol spelen. De licentienemer zal zeer terughoudend zijn om contractueel risico te dragen voor deze onzekerheden. Nederlandse kennis wordt door introductie van een dergelijk principe minder interessant.

13. Inkomsten ontvangen door onderzoeksinstellingen uit licenties worden, binnen de kaders van geldende regelingen, hoofdzakelijk gebruikt voor onderzoek.

In het kader van afspraken binnen het overgrote merendeel van onderzoeksinstellingen wordt al jaren gewerkt met een beloningsbeleid voor uitvinders. Dit geeft betrokken onderzoekers een mogelijke aanspraak op netto opbrengsten van de onderzoeksinstelling uit de commerciële toepassing van hun onderzoeksresultaten. De onderzoeksinstellingen gebruiken het grootste deel van deze (dikwijls zeer onregelmatige en beperkte) inkomsten voor het financieren van onderzoek. Dit kan zowel direct als indirect zijn, bijvoorbeeld door mensen of apparatuur te financieren.

Input Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Wij hebben niets tegen het opnemen van dit principe. Natuurlijk hebben wij als externe partij weinig te zeggen over de afspraken binnen instellingen. Het zou goed zijn om in dit verband te kijken naar de ervaringen in andere Europese landen waar het valorsatiebeleid succesvoller is dan in Nederland.

14. Onderzoeksinstituten delen 'best practices' over het toepassen van deze principes.

De Nederlandse onderzoeksinstituten dragen door kennisuitwisseling, binnen Nederland en internationaal via, bijvoorbeeld, ASTP (de Europese beroepsvereniging van en voor professionals in technologie- en kennisoverdracht) bij aan toepassen en verbeteren van deze principes.

Input Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Dit is een prima clause. We gaan er hierbij natuurlijk wel van uit dat de instellingen hierbij rekening houden met de vertrouwelijkheid als vastgelegd in de licentieovereenkomsten.

Studies over de Nederlandse Life Sciences & Health sector

Datum: 8 maart 2019

Aanleiding

Nederland heeft een sterke positie op het gebied van Life Sciences & Health (LSH) in Europa. Ons land heeft één van de meest geconcentreerde LSH clusters ter wereld. Binnen een straal van 190 km zijn er 2900 innovatieve R&D life sciences bedrijven, inclusief 420 biofarmaceutische bedrijven. In universitaire ziekenhuizen, universiteiten en kennisinstellingen is er uitstekende expertise op gebieden zoals kankeronderzoek, hart- en vaatziekten, infectieziekten en neurodegeneratieve aandoeningen.

De komst van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) naar Nederland biedt kansen om meer bedrijvigheid aan te trekken en de LSH sector te ontwikkelen tot de Life Sciences & Health hub in Europa. Meer bedrijvigheid komt ten goede van zowel de Nederlandse patiënt als de economie. Het kabinet erkent ook de maatschappelijke kansen en economische kansen die de komst van de EMA biedt. De ministeries van Economische Zaken en Klimaat en VWS ontwikkelen daarom gezamenlijk een nationaal actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector LSH'.

Om dit actieprogramma goed vorm te geven is het belangrijk een goed beeld te hebben van het gehele LSH-ecosysteem. Er zijn al verschillende studies beschikbaar. Deze geven echter allen een gedeeltelijk en niet altijd actueel beeld. Er is behoefte aan een actuele en volledige studie. Deze zal uit een drietal samenhangende sub-studies bestaan:

1. Een analyse van het Nederlandse LSH-ecosysteem;
2. Een vergelijkende studie (benchmark) van het vestigingsklimaat in Nederland met andere Europese landen (inclusief nationale en regionale incentives op het gebied van R&D en productie) specifiek voor de geneesmiddelensector;
3. Het identificeren van sterktes, witte vlekken en deelsectoren in het LSH-ecosysteem waar de komende jaren de strategische acquisitie en internationale R&D samenwerking op gericht kan worden;

NB. De resultaten van de ecosysteem analyse en benchmark vormen een duidelijke basis voor een strategie voor de acquisitie van nieuwe bedrijvigheid. Daarom zijn op de volgende pagina's bij beide studies onderzoeksvragen geformuleerd die relevant zijn voor strategische acquisitie. De derde sub-studie wordt daarbij geïntegreerd in de eerste twee sub-studies en vormt geen aparte studie.

Algemene randvoorwaarden

- Type onderzoek: desktop studie van bestaand materiaal
- Kosten: maximaal 90.000 euro
- Uitvoering: bureau dat internationaal opereert en een goede internationale vergelijking kan maken (ivm benchmark studie)
- Oplevering van een rapport in het Engels
- Onderzoeksmethodes en data uit het onderzoek kunnen gebruikt worden voor toekomstige impactmeting meting

Governance:

- Begeleidingscommissie (klankbord/stuurgroep): een aantal leden uit de Regiegroep LSH met brede kijk op de LSH sector maar ook ervaring met geneesmiddelontwikkeling, bijvoorbeeld 10.2.e en 10.2.e, leden van PharmInvestHolland
- Werkgroep (op regelmatige basis overleg): EZK, VIG (namens PharmInvestHolland), NFIA (mogelijk ZonMw)
- Vraag: hoe betrekken stakeholders uit crossover sectoren. Bv. FME of VNCI?

Sub-studie 1: Ecosysteem analyse

De *Life Sciences & Health* wereld is volop in ontwikkeling. Nieuwe wetenschappelijke ontdekkingen, nieuwe technologieën, *artificial intelligence* en het toenemend aantal toepassingen van grote dataverzamelingen leidt er toe dat geneesmiddelontwikkeling maar ook de ontwikkeling en toepassing van deze ontwikkelingen in de sector in de toekomst anders zal gaan dan op dit moment. Er komen nieuwe mogelijkheden voor gepersonaliseerde behandeling, diagnose en preventie. Dit leidt tot geheel andere producten en diensten die door bedrijven worden ontwikkeld. Tevens zijn er binnen de LSH sector steeds meer cross-overs tussen de medische technologie, geneesmiddelen- en health gerelateerde bedrijven. Het topsectorenbeleid en het aanjagen van cross-overs in Nederland kunnen deze nieuwe ontwikkelingen in de LSH sector versnellen en van Nederland een proeftuin maken op het gebied van nieuwe ontwikkelingen in de LSH sector.

Om Nederland te kunnen ontwikkelen tot een succesvol Life Sciences & Health ecosysteem, is het belangrijk te weten welk type bedrijven (zowel Nederlandse als buitenlandse bedrijven) op dit moment in Nederland actief zijn en welke nog in Nederland ontbreken. Daarbij is het van belang het bredere perspectief van het LSH-ecosysteem mee te nemen: farma, biotech, medtech, (big) data, artificial intelligence en e-Health. Ook moet deze studie inzicht geven in de regionale sterktes van de LSH-clusters. Dit kan gebruikt worden om de verschillende regio's beter te positioneren naar het buitenland. Naast de dedicated Life Sciences & Health bedrijven zijn er ook een groot scala aan dienstverlenende bedrijven (zowel algemene diensten als diensten specifiek gericht op geneesmiddelontwikkeling en medische technologie). Het kan waardevol zijn om hierin verdere focus aan te brengen en bepaalde wetenschappelijke expertise verder te versterken. Al deze extra bedrijvigheid leidt ook tot een sterkere behoefte aan goed opgeleid personeel. In combinatie met de resultaten van de benchmark is het mogelijk gericht beleid te ontwikkelen om de aantrekkelijkheid van Nederland voor dergelijke bedrijven te verbeteren.

Een ecosysteem analyse is (voor EZK) ook van belang om een goede nulmeting te kunnen doen voor het Actieprogramma kansen EMA. Deze nulmeting is van belang om KPI's te kunnen formuleren voor het te ontwikkelen actieprogramma en om te zijner tijd een goede beleidsevaluatie te kunnen doen. Ook is een bredere beschouwing van het LSH-ecosysteem van belang voor het ijkten van de sector metingen door het CBS op basis van SBI-codes.

Onderzoeksvragen

- 1) Wat zijn de trends in de globale wetenschap & industrie op het brede terrein van de life sciences & health? Welke nieuwe toepassingen worden ontwikkeld in grensvlakken met andere sectoren? Wat zijn de beelden voor de toekomstige geneesmiddelenontwikkeling? Waar staat Nederland in de rankings rondom deze trends?
- 2) Hoe ziet het Nederlandse LSH-ecosysteem er op dit moment uit?
 - a. Desktopstudie, brede LSH-ecosysteem: biotech, farma, medtech, data, AI, eHealth
 - b. Getalsmatig in kaart brengen R&D landschap (UMC's, universiteiten, samenwerkingsverbanden, bedrijven), regionale activiteiten (aantallen bedrijven, fte's, ect), productie / distributie, logistieke hub functie, academisch onderzoekers, preklinische/klinische ontwikkelaars, regulatoire specialisten, IP-advocatuur, business development, commerciële en financiële experts
 - c. Activiteiten bedrijven in alle thema's (biotech, farma, data, AI, eHealth, medtech)
 - d. Toegang tot kapitaal (non-diluted, business angels, venture)
 - e. Track record 2010-2018 (financieel, partnerships, markttoelating nw middelen, nieuwe bedrijvigheid)
 - f. Overheidsinstituten (EMA, EPO, CBG, CCMO)
 - g. Aanwezigheid incubators, ondernemersnetwerken (starters, tussen groot en klein)
- 3) Innovatiekenmerken: kwaliteit wetenschappelijk onderzoek, aantal patent aanvragen, aantal bedrijven met een R&D locatie, aantal klinische studies en aantal geïncludeerde patiënten
- 4) Hoe zien de regionale LSH-clusters er uit:
 - i. Op welke thema's / gebieden zijn de clusters actief?
 - ii. Hoe verhoudt zich dit tot succesvolle LSH-ecosystemen zoals het Massachusetts Life Sciences Center (MLSC) in Boston?
 - iii. Waarin onderscheiden de clusters zich van elkaar (suggesties voor complementariteit)?
 - iv. Wat zijn de cross overs met andere (top)sectoren (mn. high tech, chemie, agro&food)?

- v. Getalsmatige analyse van aantal bedrijven, werknemers, omzet (per cluster?), patenten (aangevraagd, toegekend), licenties, publicaties, etc. wat zijn relevante indicatoren om in dit onderzoek mee te nemen?
 - vi. Analyse van het klinisch onderzoek in Nederland
- 5) Voorstel voor een Nederlandse propositie gebaseerd op thematische sterktes van de regio's, waarbij de regio's niet letterlijk benoemd worden.
 - 6) Wat zijn de sterktes van Nederlandse LSH ecosysteem en welke factoren missen in het Nederlandse LSH ecosysteem?
 - 7) Welke sterkte thema's verder versterken? Wat zijn de witte vlekken?
 - 8) Welke deelgebieden zijn kansrijk voor verdere versterking? Welke kansen biedt het nieuwe missiegedreven innovatiebeleid?

Sub-studie 2: Benchmark

Nederland wordt over het algemeen gezien als aantrekkelijk vestigingsland in Europa voor bedrijven actief in de LSH-sector. Uit verschillende analyses blijkt dat met name de centrale ligging in Europa, infrastructuur op het gebied van transport en logistiek, opleidingsniveau van werknemers en hoge kwaliteit van leven sterke punten zijn aan het Nederlandse vestigingsklimaat (EY., 2018; NFIA., 2017). Op het gebied van geneesmiddelenonderzoek geldt dat Nederland internationaal een goede wetenschappelijke positie heeft (referentie invoegen). Nederlandse wetenschappers en bedrijven hebben een belangrijke rol gespeeld bij een aantal belangrijke medische doorbraken van de afgelopen jaren, zoals gen- en immunotherapie.

Echter andere Europese landen blijven niet achter en Nederland concurreert sterk met andere Europese landen. Dit zijn zowel kleine (België, Denemarken, Ierland) als grote landen (Frankrijk, Duitsland en Engeland). Dit zijn landen die een goed vergelijkbaar welvaart & gezondheidsstatus hebben en concurrerend zijn op het terrein van vestigingsklimaat. Met de komst van de EMA naar Nederland zijn er grote kansen om Nederland te ontwikkelen tot de beste farma regio van Europa en meer bedrijvigheid aan te trekken. Hiervoor is echter inzicht in de concurrentiepositie van het investeringsklimaat t.o.v. andere Europese landen noodzakelijk. Hierbij gaat het om zowel algemene zaken die belangrijk zijn voor het investeringsklimaat als specifieke zaken die gelden voor geneesmiddelenbedrijven.

Er zijn al verschillende studies beschikbaar over het vestigingsklimaat. Echter geven deze studies vaak geen volledig en actueel beeld over de geneesmiddelensector. Daarom willen het ministerie van EZK, de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en de NFIA een benchmark-studie laten uitvoeren om zicht te krijgen op de concurrentiepositie van het investeringsklimaat voor geneesmiddelbedrijven t.o.v. andere Europese landen. De resultaten van de benchmark dienen als input voor een strategie ter verbetering van de concurrentiepositie en het aantrekken van meer bedrijvigheid. In een latere fase zal de NFIA mogelijk eenzelfde studie uitvoeren voor (delen van de) medisch technologische industrie.

De benchmark-studie bestaat uit een viertal onderzoeksvragen:

- a. Welke concurrentiepositie heeft Nederland t.o.v. een aantal Europese landen, gericht op criteria die essentieel zijn voor een goed investeringsklimaat in het algemeen en specifiek voor geneesmiddelontwikkeling?
- b. Wat zijn *Best practices* van andere landen die een gunstige vestigingsomgeving hebben en vergelijkbaar zijn met Nederland?
- c. Welke elementen moet Nederland verbeteren om het investeringsklimaat concurrerender te maken met dat van naburige landen?
- d. Op welke bedrijven (top 25) moet Nederland zich strategisch inzetten om deze te overtuigen om de stap te maken rondom kennisintensieve samenwerking en investeringen?

De benchmark zelf richt zich op ongeveer 30 criteria, te verdelen onder vijf belangrijke velden (zie tabel 1). In een overleg tussen opdrachtgever en opdrachtnemer wordt nader besproken welke criteria essentieel, wenselijk en mogelijk zijn om te includeren in de studie. In de studie wordt Nederland tegenover zes Europese landen gezet, met eventuele uitbreiding/vervanging voor een *best practices* analyse:

- a. België
- b. Denemarken
- c. Ierland

- d. Zwitserland
- e. Duitsland
- f. Verenigd Koninkrijk

Tabel 1 – te onderzoeken criteria voor benchmark-studie (geel gemarkeerd = data komen mogelijk al uit ecosysteem studie)

Sociaaleconomische en politieke omgeving	Industriële factoren	Infrastructuur en financiële sector	Innovatie, grootte van de sector	Gezondheidszorg
Politieke stabiliteit	Aanwezigheid personeel	Opbouw van de sector (aantallen en focus SMEs, universiteiten, compleetheid sector)	Visie over geneesmiddel-ontwikkeling	Kwaliteit van de gezondheidszorg
Competitiviteit van de economie	Kwaliteit van het personeel	Beschikbaarheden kapitaal (seed / venture)	Hoogte van R&D investeringen (publiek/privaat)	Hoogte van het gezondheidsbudget
Innovatiegerichtheid omgeving	(financieel) Beleid voor expats	Aanwezigheid groeifaciliteiten SMEs (incubatoren, coaching)	Kwaliteit aanwezig academisch onderzoek	Ruimte voor geneesmiddelen binnen het budget
Kwaliteit algemeen leefklimaat	Trainingsfaciliteiten	Groeisnelheid afgelopen 10 jaar	Aantallen werknemers in onderzoek	Tijd tot patiënten toegang / ruimte voor innovatie
Kwaliteit algemene infrastructuur	Arbeidsproductiviteit		Wetgeving preklinisch onderzoek (dierproeven, voorspelbaarheid, kosten)	
Reputatie van de sector	Kosten voor personeel		Wetgeving klinisch onderzoek (voorspelbaarheid, kosten)	
	Hoogte bedrijfsbelastingen		Aantal octrooien (farma/biotech -> breder?)	
	Stabiliteit zakelijk klimaat door de jaren heen		Kosten indienen octrooi	
	Incentives voor de ontwikkeling van IP		Aantal klinische trials	
	Beschikbare incentives voor R&D-investeringen		Mogelijkheden voor pre-launch use van geneesmiddelen	
			Beschikbaar personeel	

Randvoorwaarden benchmark:

- a) Interviews met tenminste 5 stakeholders per land voor kwalitatieve dataverzameling over het investeringsklimaat.
 - a. Service providers, klein biotech bedrijf, groot farma bedrijf, expert op vestigingsklimaat, financier
- b) Er dient een rapport in het Engels opgeleverd te worden met infographics, grafieken en tabellen. Zodat deze later voor communicatiedoeleinden gebruikt kunnen worden.
- c) Mogelijkheid om regelmatig voortgang en eventuele wensen te bespreken.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e @its.inl.com; 10.2.e @lygature.org; 10.2.e @its.inl.com; 10.2.e
 10.2.e @merck.com; 10.2.e @hollandbio.nl; 10.2.e @10.2.e
 10.2.e @health-holland.com; 10.2.e @vnoncw-mkb.nl;
 10.2.e @hollandbio.nl; 10.2.e @freeway.nl
Onderwerp: Agenda en stukken vergadering PharmInvestHolland vrijdag
Datum: dinsdag 12 juni 2018 08:38:45
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[00 PIH agenda steering committee PIH 2018-06-15.docx](#)
[02 PIH actielijst 2018-04-20.docx](#)
[02 Verslag Steering Committee 2018-04-20.docx](#)
[08 Position paper HollandBIO t.b.v. hoorzitting rondetafelgesprek Invest-NL.docx](#)
[08 Vormgeving Invest-NL.pdf](#)

Beste allen,

Bijgevoegd agenda en stukken voor ons overleg komende vrijdag (10-12 uur bij de Vereniging in Den Haag).

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e
10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



AGENDA Steering Committee PharmInvestHolland

15 juni 2018

10.00 – 12.00 uur

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Den Haag

-
1. Welkom en mededelingen
 2. Verslag en actielijst vorige vergadering
o2 PIH verslag 2018-04-20
o2 PIH actielijst 2018-04-20
 3. Bidbook
 Update versie 2 (10.2.e)
 4. Terugblik BIO Boston (10.2.e)
 5. Communicatie
 - a) Overhandiging bidbook versie 1 aan Vaste Kamercommissie EZK/VWS (10.2.e)
 - b) Overhandiging bidbook versie 2 aan VWS/EZK (10.2.e)
 - c) Nieuwspoortbijeenkomst (10.2.e)
 - d) Cathshuys meeting (10.2.e)
 - e) Webinar innovatieattachés en ambassades (10.2.e)
 6. Regulatory innovation PPP (10.2.e)
 7. Update Benchmark (10.2.e)
 8. Invest-NL (10.2.e)
o8 Vormgeving invest-NL
o8 Position_paper_HollandBIO_t.b.v._hoorzitting_rondetafelgesprek_Invest-NL
 9. Rondvraag en sluiting

Steering Committee PharmInvestHolland

Actielijst

20 april 2018

Actie	Wat?	Wie?	Deadline
PIH 18-1	Subtitel PIH Nadenken over subtitel PIH	Team Communicatie	Mei 2018
PIH 18-2	Benchmark Selectie belangrijkste thema's en verzamelen van informatie (facts/figures) door projectteam Benchmark	10.2.e	3 Mei 2018
PIH 18-3	Informatie Bidbook Informatie bidbook opsturen naar 10.2.e: a. voorbeeldcases farma/medtech b. regulatory affairs (RSNN)	10.2.e 10.2.e 10.2.e	z.s.m., uiterlijk 5 mei 2018 z.s.m., uiterlijk 5 mei 2018
PIH 18-4	Bidbook Doorgeven benodigde exemplaren 2 ^e versie bidbook (fysieke exemplaren, tegen kostprijs)	Allen	z.s.m., uiterlijk 14 mei 2018
PIH 18-5	Communicatie bidbook a. Opzetten bijeenkomst voor overhandigen bidbook (versie 1) aan Vaste Kamercommissie EZK/VWS door VIG (10.2.e) en HollandBIO (10.2.e) b. Opzetten bijeenkomst voor overhandigen bidbook (versie 2) aan SG Camps (EZK) en minister VWS door 10.2.e c. Presentatie door 10.2.e op regiobijeenkomst topsector	10.2.e 10.2.e (EZ) in overleg met 10.2.e (VWS) 10.2.e i.s.m. Team Communicatie	z.s.m., uiterlijk 14 mei 2018 1 juni 2018 Q3 2018
PIH 18-6	Nieuwspoort bijeenkomst Organisatie bijeenkomst in Nieuwspoort met leden Tweede Kamer voor het reces	10.2.e vraagt 10.2.e	z.s.m.
PIH 18-7	Catshuys meeting Catshuys meeting organiseren onder de vlag van Health Holland in oktober/november	10.2.e i.s.m. 10.2.e en 10.2.e	Uiterlijk 1 juni
PIH 18-8	Presentatie Nederland in het buitenland a. Overzicht maken van aankomende handelsmissies voor zover bekend bij VNO-NCW	10.2.e	14 mei 2018

	b. Voorstel voor organisatie webinar/informatievoorziening in oktober voor innovatieattachés en ambassades	10.2.e	Eerstvolgend communicatieoverleg PIH
PIH 18-9	Acquisitie 10.2.g	10.2.e	1 juni 2018
PIH 18-10	Regulatory affairs Voorstel voor PPP flagship project regulatory innovation	10.2.e i.s.m. Health~Holland, EZ en VIG	1 Juni 2018
PIH 18-11	Tweede schil stakeholders Gesprek met VUmc/AMC	VIG	Juni 2018
PIH 18-12	Jaarplanning Toevoegingen/wijzigingen op jaarplanning aan 10.2.e sturen	Allen	z.s.m., uiterlijk 1 juni

Volgende vergadering: in juni, definitieve datum volgt zo snel mogelijk.

AGENDA Steering Committee PharmInvestHolland

20 april 2018

10.00 – 12.00 uur

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Den Haag

Aanwezig: 10.2.e

Afwezig: 10.2.e

10.2.e

1. Welkom en mededelingen

10.2.e heet iedereen welkom. We beginnen met een stukje taart om te vieren dat de eerste versie van het bidbook af is. Er zijn geen aanvullingen voor de agenda.

2. Verslag en actielijst vorige vergadering

Er zijn geen opmerkingen over het verslag.

Met betrekking tot actiepunt 18-2 geeft 10.2.e aan dat de groep uiteindelijk maar één keer bij elkaar gekomen is. 10.2.g

3. Bidbook

10.2.e geeft een korte update over de stand van zaken met betrekking tot versie 2 van het bidbook. Minister Bruno Bruins schrijft een 2^e voorwoord voor het bidbook. In de nieuwe versie worden verder testimonials toegevoegd en de paragraaf over klinisch onderzoek verbeterd. Voor dit laatste is feedback ontvangen van 10.2.e (CHDR), 10.2.e (CCMO) en de regionale ontwikkelingsmaatschappijen.

4. BIO Boston

Nederland heeft een paviljoen op de BIO International Convention. 10.2.e geeft aan dat iedereen op het paviljoen de boodschap zal uitdragen dat Nederland een aantrekkelijk land is om je te vestigen. De kernboodschappen van PIH worden uitgedragen en het bidbook is aanwezig op de stand. Daarnaast organiseert de Task Force Healthcare een studiereis naar de BIO. Deelnemers zijn onder meer regionale organisaties en bedrijven. Tijdens de reis wordt een aantal bedrijven en medische instellingen bezocht. Op de dinsdag zal het reisgezelschap een dag op de BIO zijn en onder meer de stand bezoeken. Het streven is om op de BIO 2019 (Philadelphia) een minister of staatssecretaris mee te nemen.

5. **Communicatie**

Handelsmissies

Het bidbook kan een waardevol instrument zijn voor handelsmissies. Het boek kan op relevante plaatsen worden overhandigd en Ministers kunnen zo de boodschap van PharmInvest uitdragen. Ook kan het bidbook proactief worden opgestuurd naar bedrijven die zich potentieel willen vestigen in Nederland. Coördinatie hiervan ligt bij **10.2.e**.

Actie allen: Inventariseren welke handelsmissies er aan komen en bij welke we het bidbook en PIH onder de aandacht willen brengen.

Actie 10.2.e: Aan het team dat zich bezighoudt met handelsmissie vragen welke belangrijke handelsmissies er aan komen.

Overhandiging bidbook

Versie 1

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en HollandBIO organiseren een overhandiging van het bidbook (versie 1) aan de Vaste Kamercommissie van EZK en evt. VWS.

Versie 2

Het zou mooi zijn als we versie 2 van het bidbook kunnen overhandigen aan de Ministers van VWS en EZK.

Actie 10.2.e: **10.2.e** kijkt of we het bidbook kunnen overhandigen aan de SG van EZK. **10.2.a** kijkt via **10.2.e** of we het bidbook kunnen overhandigen aan de minister van VWS.

Actie iedereen: doorgeven hoeveel fysieke exemplaren van het bidbook voor eigen gebruik nodig zijn (kosten worden doorgerekend).

Nieuwspoort bijeenkomst

De bedoeling van de Nieuwspoort bijeenkomst is om Kamerleden te informeren over het belang van de geneesmiddelensector. De bijeenkomst in Nieuwspoort kan een follow-up zijn van de overhandiging van het bidbook in de Tweede Kamer. Planning is om deze bijeenkomst eind juni begin juli te organiseren.

Actie 10.2.e: **10.2.e**: Nieuwspoort bijeenkomst uitwerken.

Catshuys-overleg

10.2.e en **10.2.e** organiseren een Catshuys-overleg. Hierbij worden de ministers van EZK en VWS en een aantal Europese CEO's van farma- en biotechbedrijven uitgenodigd. Tijdens dit overleg kunnen we Nederland in de etalage zetten en een aantal mythes over het Nederlandse beleid ontkracht worden.

Actie 10.2.e: **10.2.e**: opzet Catshuys-overleg uitwerken.

Webinar voor ambassades en innovatieattachés

Het is goed dat de ambassades en de innovatieattachés ook kennis hebben genomen van het bidbook en de boodschappen daarvan. Er wordt voorgesteld om in oktober een webinar te organiseren om de partijen op de hoogte te brengen.

Actie 10.2.e: webinar voor ambassades en innovatieattachés opzetten.

6. **Komst EMA**

Vanuit Invest in Holland is er een EMA spin-off werkgroep die zich richt op acquisitie en het beantwoorden van vragen. **10.2.g** heeft voor hen onderzocht in hoeverre de EMA een rol speelt bij het aantrekken van bedrijven. Uit het rapport blijkt dat vooral de Brexit een belangrijke rol speelt bij

het overwegen om uit Engeland te vertrekken, vanwege onzekerheid over de regelgeving, logistiek etc. Deloitte heeft aangegeven dat de grootste kans voor Nederland is om het investeringsklimaat te versterken. Een eerste aandachtspunt daarbij is lab-ruimte, die in de Randstad nu zeer schaars is. De werkgroep zal inzichtelijk maken hoe dit met de rest van Nederland staat.

Actie 10.2.e: 10.2.g

7. Vestigingsklimaat

Binnen de regiegroep LSH heeft 10.2.e een rapport gemaakt over de kansen die de EMA met zich mee brengt voor de topsector LSH. Eén van de kansen is om een goed regulator innovatie ecosysteem te realiseren. Het RSNN-initiatief moet hier invulling aan geven. Het idee voor een professioneel RSNN wordt verder uitgewerkt door 10.2.e en 10.2.e en 10.2.g. Volgende PIH vergadering komt dit punt weer op de agenda.

Actie 10.2.e: RNSS opzet verder uitwerken.

Een belangrijk aandachtspunt zal de opleiding van personeel zijn. In de komende jaren verwachten we op regulator gebied een grote toename van de vraag. Mogelijk kan het 10.2.e Future Lab in Leiden hier een rol in spelen.

HollandBIO inventariseert de knelpunten/problemen rondom TTO's. Vanuit de vergadering komt de opmerking om ook OncodeXL hierbij te betrekken.

8. Benchmark

De projectgroep benchmark is 1 keer bijeengekomen en heeft besloten om de vergelijkende studie in eerste instantie op 2 focusgebieden te richten: klinisch onderzoek en overheidsincentives. De benchmark moet inzicht geven in de punten waar Nederland zich op onderscheidt en die verbeterd moeten worden.

In de vergadering wordt gediscussieerd over de opzet van een benchmark. Belangrijk is om de juiste thema's te agenderen, zodat met de benchmark ook een verhaal kan worden gegenereerd. Op punten kan vervolgens gewerkt worden aan verbeteringen. De NFIA heeft al veel informatie. 10.2.e laat dit uitzoeken.

9. Human Capital Agenda

10.2.e licht toe dat er sinds kort een HR vakgroep bij de Vereniging is opgericht. Deze vakgroep beoogt om een studie uit te laten voeren naar de aansluiting van het onderwijs op de arbeidsmarkt van de geneesmiddelensector. Deze studie zal aansluiten op de human capital analyse van de topsector, maar een duidelijke focus op geneesmiddelontwikkeling hebben. Het Steering Committee zal op de hoogte gehouden worden van de ontwikkelingen met de studie. Op later termijn zal om input worden vragen.

10. Technologie en farma

De vraag komt op of we binnen PharmInvestHolland de samenwerking met de medische technologie moeten aangaan. Na discussie wordt besloten dit niet te doen, behalve als het duidelijk meerwaarde heeft voor geneesmiddelontwikkeling. Zo nemen we in de 2e versie van het bidbook een paar show cases van medtech op.

Actie 10.2.e : sturen voorbeelden van medtech naar **10.2.e** voor het bidbook.

11. Regionale activiteiten

Er vindt een korte discussie plaats over de positionering van en de afstemming tussen landelijke en regionale initiatieven en hoe deze beter op elkaar aan te sluiten zijn. Campussen en regio's concurreren sterk met elkaar. Vanuit de clusters is de behoefte om de inhoudelijke expertise duidelijk te presenteren en de ROM's te laten volgen. Het blijkt echter lastig om per cluster te bepalen wat het USP is (de clusters geven vaak dezelfde USP aan). Besloten wordt om het PharmInvestHolland initiatief te presenteren op een regiodag bij Health-Holland waar alle regio's samenkomen.

10.2.e en **10.2.e** hebben gesprekken gehad bij het VUMC/AMC. Zij zijn er geïnteresseerd in deelname aan PharmInvestHolland. Een vervolggesprek wordt gepland om te kijken hoe een academische partij als VUMC/AMC bij PharmInvestHolland betrokken kan worden. Indien nodig zullen leden van het topteam betrokken worden bij de gesprekken.

11. Activiteiten 2018

De jaarplanning wordt ter kennisgeving aangenomen en aangepast met hierboven besproken initiatieven.

Actie allen: aanvullingen/wijzigingen doorgeven aan **10.2.e**.

12. Ter informatie

Ter informatie zijn de kennisagenda's van de NFU over personalised medicine en regeneratieve geneeskunde meegestuurd. Leden van het Steering Committee zijn niet bij het optellen van deze documenten betrokken. Besloten wordt contact op te nemen met de trekkers van deze kennisagenda's om raakvlakken te onderzoeken.

13. Rondvraag en sluiting

Er zijn geen punten voor de rondvraag.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e @lvature.org; 10.2.e @its.jni.com; 10.2.e @lvature.org; 10.2.e @its.jni.com; 10.2.e @merck.com; 10.2.e @hollandbio.nl; 10.2.e @vnoncw-mkb.nl; 10.2.e @livescienceshealth.nl; 10.2.e @vnoncw-mkb.nl; 10.2.e @hollandbio.nl; 10.2.e @treeaway.nl
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Agenda en stukken vergadering PharmInvestHolland 20 april 2018
Datum: vrijdag 13 april 2018 13:44:49
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)
[00 PIH agenda steering committee 2018-04-20.docx](#)
[02 PIH actielijst 2018-01-29.docx](#)
[02 PIH verslag 2018-01-29.docx](#)
[03 PIH Flyer bidhook.pdf](#)
[04 PIH BIO Boston 2018.docx](#)
[06 AP4 - EMA Topsector LSH discussion document RB.pdf](#)
[08 PIH opzet Benchmark.docx](#)
[09 PIH FME Op weg naar een Nationale Agenda Zorgtechnologie.pdf](#)
[12 PIH Jaarplanning 2018.docx](#)
[PIH Flyer IFH.pdf](#)
[PIH NFU Kennisagenda Personalised Medicine.pdf](#)
[PIH NFU Kennisagenda Regeneratieve Geneeskunde.pdf](#)
[PIH VNO-NCV Aanpak belastingontwikking combineren met verlagen belastingtarieven.docx](#)

Beste allen

Volgende week vrijdag vindt tussen 10 en 12 uur de volgende vergadering plaats van het Steering Committee van PharmInvestHolland, op het bureau van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen in Den Haag. Bijgevoegd treft u de agenda en stukken voor deze vergadering aan.

Verzoek is aan mensen die met de auto komen, dit aan 10.2.e door te geven, inclusief het kenteken. Wij reserveren dan een parkeerplaats in de garage.

Vriendelijke groet

10.2.e

10.2.e

10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)

Meld u nu aan voor onze
WEKELIJKSE NIEUWSBRIEF



AGENDA Steering Committee PharmInvestHolland

20 april 2018

10.00 – 12.00 uur

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Den Haag

-
1. Welkom en mededelingen
 2. Verslag en actielijst vorige vergadering

02 PIH verslag 2018-01-29
02 PIH actielijst 2018-01-29
 3. Bidbook

03 PIH Flyer bidbook

Terugblik en communicatie versie 1 (allen), bespreken activiteiten voor versie 2 (**10.2.e**)
 4. BIO Boston

04 PIH BIO Boston 2018

Update (**10.2.e**)
 5. Communicatie

Update (**10.2.e**) over diverse evenementen
 6. Komst EMA

06 AP4 - EMA_Topsector LSH_discussion document RB

Update (**10.2.e**) en discussie
 7. Vestigingsklimaat

06 AP4 - EMA_Topsector LSH_discussion document RB

Korte discussie over belangrijke factoren voor een goed vestigingsklimaat (bv. de IP-discussie in Nederland)
 8. Benchmark

08 PIH opzet benchmark

Introductie (**10.2.e**) en discussie
 9. Human Capital Agenda

Introductie (**10.2.e**) en discussie
 10. Technologie en farma

09 PIH FME Op weg naar een Nationale Agenda Zorgtechnologie

Korte discussie over hoe we de verbinding kunnen maken richting medische technologie.

11. Regionale activiteiten
Korte discussie over de positionering van en de afstemming tussen landelijke en regionale initiatieven en hoe deze beter op elkaar aan te sluiten zijn
12. Activiteiten 2018
Korte discussie *12 PIH Jaarplanning 2018*
13. Ter informatie
PIH Flyer IfH
PIH NFU Kennisagenda Personalised Medicine
PIH NFU Kennisagenda Regeneratieve Geneeskunde
PIH VNO-NCW: Aanpak belastingontwijking combineren met verlagen belastingtarieven
14. Rondvraag en sluiting

Steering Committee PharmInvestHolland

Actielijst

Telefonisch overleg

29 januari 2018

Actie	Wat?	Wie?	Status April 2018
PIH 18-1	Nadenken over subtitel PIH	Team Communicatie	Loopt
PIH 18-2	Team EMA	10.2.e	Afgerond, alternatieve aanpak
PIH 18-3	Voorstel uitwerken voor intentieverklaring	10.2.e	Loopt
	Kick-off bijeenkomst	Team Communicatie	Loopt
PIH 18-4	Projectgroep benchmark	10.2.e	Opgestart

Steering Committee PharmInvestHolland

Verslag

Telefonisch overleg

29 januari 2018

Aanwezig: 10.2.e

10.2.e (voorzitter), 10.2.e

Afwezig: 10.2.e

1. Welkom en mededelingen

10.2.e verwelkomt de inbellers. Vandaag (29 januari) staat in het teken van de EMA. 10.2.e (directeur van de EMA) bezoekt Nederland en de nieuwe locatie van de EMA.

2. Verslag en actielijst vorige vergadering

Er zijn geen opmerkingen op het verslag van de vorige vergadering.

Update actielijst vorige vergadering:

- 18-1: Het communicatie werkgroepje denkt na over een subtitel voor PharmInvestHolland. In de trant van onze missie: To be Europe's most attractive and innovative biopharmaceutical industry environment.
- 18-3: Er is nog geen tekstvoorstel uitgewerkt. We komen er in een volgende vergadering op terug hoe we de commitment van de verschillende partijen kenbaar willen maken.
- 18-4: Projectgroep Benchmark wordt in april opgestart (als het bidbook klaar is).

3. Congressen/bijeenkomsten

3a. Innovation for Health

Vanuit de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen is een sessie georganiseerd over PharmInvestHolland op Innovation for Health. Sprekers zijn 10.2.e (toelichting op het PharmInvestHolland initiatief), 10.2.e (Astra Zeneca, grote farma speler met diverse activiteiten in Nederland) en 10.2.e (Xendo, service provider in Leiden). Er is een flyer gemaakt die het belang van PharmInvestHolland illustreert.

HollandBIO verzorgt de organisatie van BioEuropeSpring. Er is een Nederlands paviljoen in de stijl van Health~Holland, waar grote aandacht zal zijn voor de komst van de EMA naar Nederland. Als de bedrijven vragen hebben over Nederland, worden deze naar de juiste partij doorgeleid. Invest-in-Holland is ook aanwezig om vragen te kunnen beantwoorden. Er wordt vastgesteld dat het belangrijk is dat bij volgende conferenties in Nederland een bewindspersoon aanwezig is.

3b. BioEuropeSpring 2018

Het PharmInvestHolland 'merk' zal niet worden gepositioneerd op BioEurope Spring. Communicatie van het PharmInvestHolland 'merk' wordt alleen binnen Nederland gedaan. Het initiatief wordt al door externe stakeholders vermeld. Zo heeft minister Bruins (VWS) naar PharmInvestHolland gerefereerd in een brief aan de Tweede Kamer. Kamerleden zien de komst van de EMA ook als kans voor het Nederlandse onderzoek.

3c. Kick-off bijeenkomst

De kick-off bijeenkomst is bedoeld om de ambitie van PharmInvestHolland neer te zetten en te tonen dat verschillende partijen deze ambitie onderschrijven. Het bidbook zal worden gebruikt als middel om de samenwerking tijdens de kick-off bijeenkomst te bekrachtigen.

De communicatiegroep heeft een opzet voor de kick-off bijeenkomst gemaakt. Doel van de kick-off bijeenkomst is het illustreren van de kansen voor Nederland om meer farmaceutische investeringen aan te trekken, zeker na de aankondiging van de komst van de EMA en het introduceren van het PharmInvestHolland initiatief. Het is belangrijk om zowel Kamerleden van VWS en EZ enthousiast te maken voor ons initiatief. We moeten ervoor zorgen dat het gezondheidsaspect ook naar voren komt tijdens deze bijeenkomst, zodat het ministerie van VWS ook kan aansluiten.

Het zou goed zijn om de onderlinge samenwerking te illustreren via een memorandum of understanding. Dit is voor sommige partijen niet haalbaar, vanwege de juridische consequenties van een ondertekening. De aanwezigen vinden wel dat het belangrijk is om een commitment naar elkaar toe uit te spreken en aan te geven dat we samenwerken en willen investeren in een gezamenlijk doel. Mogelijk is een gentleman's agreement of een intentieverklaring (waarbij partijen afspreken bepaalde activiteiten gezamenlijk op te pakken) wel mogelijk.

4. Bidbook

Er wordt hard gewerkt aan het bidbook. De eerste 3 hoofdstukken zijn bijna klaar. Er wordt nog gewerkt aan het 4^e hoofdstuk (over de farmaceutische industrie in Nederland). Het is de planning om begin februari alle stukken naar de redactie en vormgever te sturen. De planning is om voor BioEurope Spring (12-14 maart) het bidbook af te hebben. Zodra een eerste versie van het bidbook af is, zal deze gedeeld worden met de stuurgroep voor feedback.

5. Projectgroep EMA

10.2.e en **10.2.e** hebben de lijst met bedrijven die rondom de EMA in Londen zitten gefilterd. Er is een eerste selectie gemaakt van bedrijven die de sector in Nederland versterken. De projectgroep zal deze lijst verder uitfilteren.

6. Jaarplanning 2018

De jaarplanning is goedgekeurd en zal (indien nodig) worden aangepast.

7. Rondvraag en sluiting

10.2.e meldt dat hij deel zal nemen aan een begeleidingscommissie van een onderzoek van de KNAW naar publiek-private samenwerking.

Na het overlijden van **10.2.e** wordt gezocht naar een nieuw boegbeeld voor de topsector Life Sciences & Health.

NOTITIE Steering Committee PharmInvestHolland

Projectgroep Benchmark

 20 april 2018
 ter informatie

Toelichting agendapunt:

De BIO is de grootste life sciences of biotech-beurs in de wereld en is daarmee van grote strategische waarde. Elk jaar trekt de beurs tussen de 18.000 en 25.000 bezoekers. Deze beurs biedt veel kansen om de Nederlandse biotech goed te positioneren in prioriteitsland de Verenigde Staten, maar ook in de rest van de wereld. Vrijwel alle grote, midden- en kleine internationale biotech, farma en andere life sciences bedrijven zijn aanwezig.

De belangrijkste doelstellingen voor Nederland tijdens de BIO in Boston 2018 zijn als volgt:

1. Nederland aan de wereld presenteren als een aantrekkelijk en succesvol land voor life sciences.
2. Het versterken van het Nederlandse netwerk en het faciliteren van Nederlandse bezoekers aan BIO.
3. Acquisitie van bedrijven om zich in Nederland te vestigen.
4. Het fungeren als vraagbaak en wegwijzer voor in Nederland geïnteresseerde partijen.

Sinds 2000 is Nederland vertegenwoordigd op de grootste biotechbeurs ter wereld. Veel bedrijven hebben in de loop der jaren samenwerkingen en contracten afgesloten naar aanleiding van een eerste contact op de BIO International Convention. In 2017 bestond de Nederlandse delegatie uit ruim 130 mensen van bedrijven, kennisinstellingen, overheid en intermediaire organisaties. BIO vindt plaats van 4 t/m 7 juni in Boston.

NOTITIE Steering Committee PharmInvestHolland

Projectgroep Benchmark

20 april 2018

ter informatie / discussie

Toelichting agendapunt:

Projectgroep Benchmark

Binnen PharmInvestHolland is afgesproken dat er benchmark studie zou worden verricht die Nederland op vestigingsgebied vergelijkt met andere (relevante) Europese landen. Deze projectgroep (10.2.e en 10.2.e) is een eerste keer bij elkaar gekomen om het doel en de opzet van de benchmark te bespreken.

Doel

Het doel van de benchmark is om inzicht te krijgen in de punten waar Nederland sterk in is in vergelijking tot andere Europese landen, en punten waar we het minder goed op doen. Met deze informatie kunnen we onze sterke punten uitdragen en gerichte acties formuleren op punten waar verbetering nodig is.

Opzet vergelijkende studie

Landen

In de benchmark worden de volgende landen meegenomen: België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Ierland, Nederland en Zwitserland. Deze landen zijn gekozen, omdat zij op het gebied van het vestigingsklimaat concurrenten zijn van Nederland (de meeste zijn qua omvang en inwonersaantal vergelijkbaar met Nederland). Het kan zijn dat op specifieke terreinen ook nog andere landen meegenomen worden.

Aandachtsterreinen

Er zijn verschillende aandachtsterreinen die in de benchmark meegenomen kunnen worden:

- Onderzoek (preklinisch en klinisch)
- Overheidsincentives
- Human capital
- Productie
- Distributie
- Arbeidsrecht
- Patiënt access

Plan van aanpak

De benchmark studie kan een enorme omvang krijgen. Om een goed beeld te krijgen wat precies nodig is, zullen we verkennend starten met het analyseren van twee aandachtsgebieden waar alle bedrijven die naar Nederland kijken duidelijkheid over willen hebben. Hierbij gaat het om: (1) onderzoek (preklinisch en klinisch) en (2) overheidsincentives. Alvorens een voorstel voor een externe partij te formuleren zal eerst geïnventariseerd worden welke publieke informatie beschikbaar is en welke informatie NFIA en Vereniging intern hebben. In een volgend overleg wordt dit besproken en zal een voorstel worden geschreven dat eventueel uitgezet kan worden naar verschillende externe partijen.

EMA relocation – Opportunities for Topsector LSH

Discussion document



Topsector LSH could support the development of a regulatory innovation ecosystem around EMA's presence

Realization of EMA's relocation

Coming period the EMA relocation must be realized, incl. housing (temporary and permanent) movement of employees, continuation of activities, etc.



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Goal: realizing 900 direct jobs and ~40.000 visitors per year



Direct acquisition of companies

Relocation of EMA and Brexit are used to convince companies to move to the Netherlands or open up an office there



Ministerie van Economische Zaken
en Klimaat

Goal: attract companies and jobs



Ecosystem development

Presence of EMA in the Netherlands could serve as a nucleus/trigger to develop a regulatory innovation ecosystem where European public and private parties cooperate to improve the development and the value of innovative health solutions



Goal: regulatory transformation and associated science and business activities

Exiting regulatory times are ahead

Imagine that ...

... human disease models on chips test efficacy as good as clinical trials

- > How would clinical development look like?
- > Do we need to show efficacy in clinical studies?
- > What should a human disease model abide by to allow for a market access decision?

... personalized medicine results in tailor made treatments for each individual

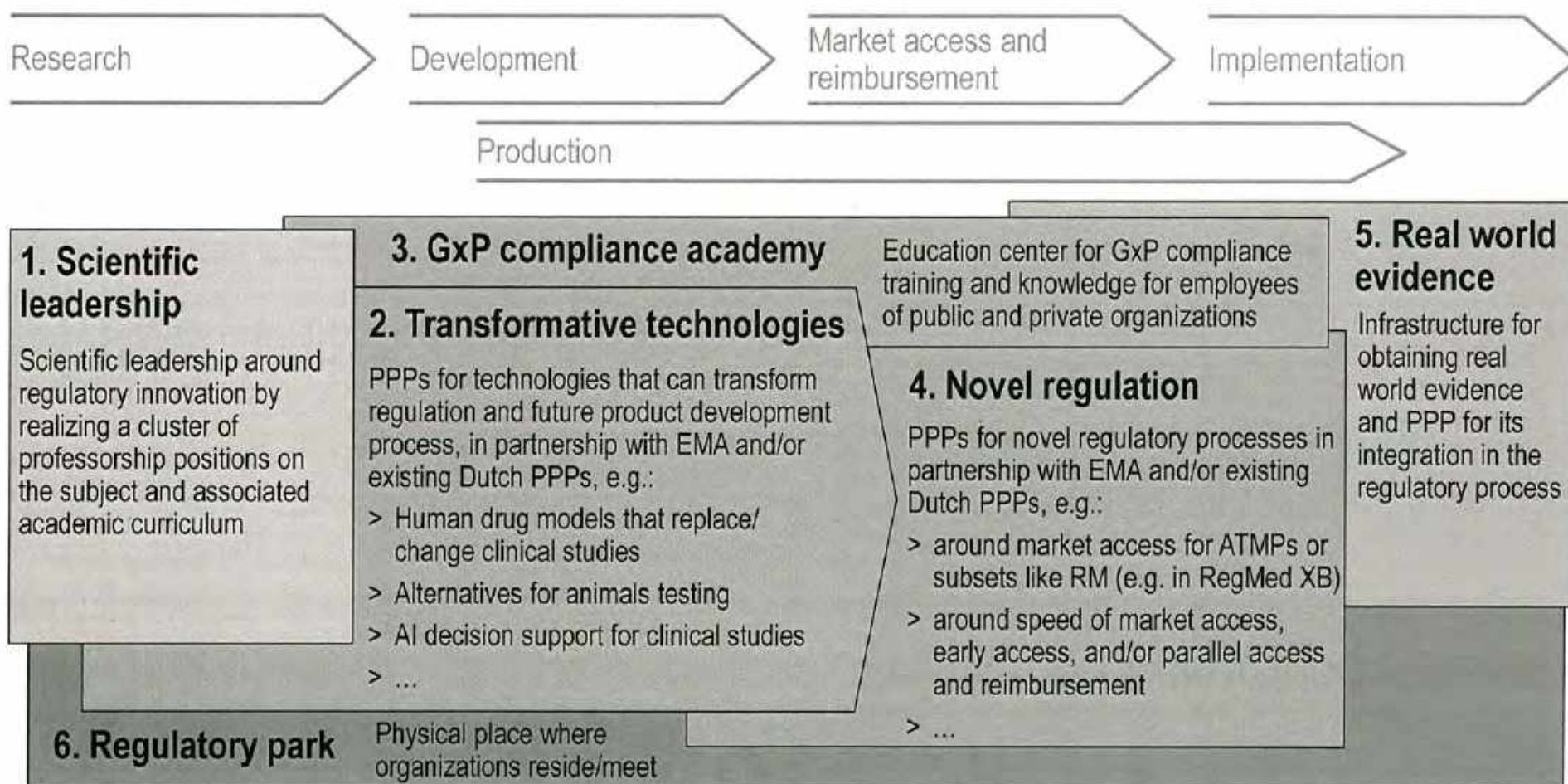
- > Is each drug an orphan drug?
- > Can we find enough patients for clinical trials?
- > How do companies earn back high development costs over few patients – is each treatment expensive?

... big health data of the whole EU population is accessible and usable

- > Do we need randomized, double-blinded clinical trials, or is the real world our study place?
- > How is real world evidence translated to (widespread) market access?

We can imagine an European center for regulatory transformation as a flagship of the topsector LSH

Potential elements of the initiative – ILLUSTRATIVE



The remainder of this document provides some background information on EMA

A	EMA – Role and activities	5
B	Dutch bid	13
C	Opportunities of EMA relocation	16

A. EMA – Role and activities



The EMA is established to harmonize the work of the existing national medicine regulatory bodies within the EU

Goal and main activities EMA



Source: EMA

Goal

EMA was founded in 1995 to **harmonize** the work of existing national medicine regulatory bodies within the EU

Activities

The European Medicines Agency (EMA) is responsible for the scientific **evaluation, supervision and safety monitoring** of medicines in the EU

Reach

28 EU Member States, as well as Norway, Lichtenstein and Iceland are protected by the EMA

Role

There are four marketing authorization procedures by which an applicant can obtain marketing authorization: Centralized, National, Decentralized, and Mutual recognition. EMA has a key role in the **centralized procedure**

Since 1995, EMA has added regulatory directives to ensure the efficacy and safety of human and veterinary medicine

Milestones and achievements EMA (selection)



EMA has 5 key tasks that revolve around supporting the development and evaluation of new medicines

Main tasks and activities

Main tasks	Summary of activities
1 Facilitate development and access to medicines 	EMA plays a role in supporting medicine development and enables timely patient access to new medicines
2 Evaluate applications for marketing authorization 	Scientific Committees evaluate authorization-applications and give recommendation whether the medicine should be marketed or not
3 Monitor the safety of medicines 	EMA continuously monitors and supervises the safety of medicines that have been authorized in the EU
4 Disseminate information 	EMA publishes clear and impartial information about medicines and their approved uses
5 Compliance and development standards 	EMA coordinates inspections to verify compliance with GMP (minimum standard a medicines manufacturer must meet)

Daily operations are carried out by EMA staff, scientific work is setup in committees, governed by an independent management board

Organization structure EMA

EMA staff

- > Carry out **day-to-day operations**
- > **Divisions and departments** take care of the administrative and procedural aspects of EU law related to evaluation and safety-monitoring of medicines
- > **Advisory functions** include e.g. legal, audit, strategy and international affairs
- > Composed of ~900 fulltime FTE

EMA management board

- > Sets budget, approves the annual work program and is responsible that the agency co-operates successfully with partners across the EU
- > Consists of representatives of the Member States, the Parliament and the Commission: 35 persons

EMA scientific committees

- > Conducts the scientific work of the EMA
- > Composed of European professionals of the Member States
- > Scientific Committees work with close with working parties and experts (e.g. patients, consumers, healthcare professionals, academics) from across Europe
- > Secretary coordinates activities of the Committees



7 Scientific Committees evaluate medicines from development, through marketing authorization to safety checking once marketed

Overview of EMA's scientific committees

Scientific Committees

Main tasks

Committee for Human Medicinal Products (CHMP)	> Assesses marketing authorization applications for human medicines > Monitors safety of human medicines on the market
Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)	> Assesses marketing authorization applications for veterinary medicines > Monitors safety of veterinary medicines on the market
Committee for Herbal Medicinal Products (HMPC)	> Publishes information about therapeutic uses and safety conditions of traditional use for herbal substances
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)	> Assesses all aspects of risk management of human medicines > Advices on pharmacovigilance and risk management systems
Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)	> Evaluates applications for orphan designation and advises the European Commission on matters related to orphan medicines
Pediatric Committee (PDCO)	> Assesses content of pediatric investigation plan, which determine the studies that companies must conduct in children during medicine development > Drafts opinion before CHMP adopts final opinion for marketing authorization
Committee for Advanced Therapies (CAT)	> Assesses quality, safety and efficacy of advanced therapy medicinal products > Drafts opinion before CHMP adopts final opinion for marketing authorization

 Scientific committee representing patient organizations

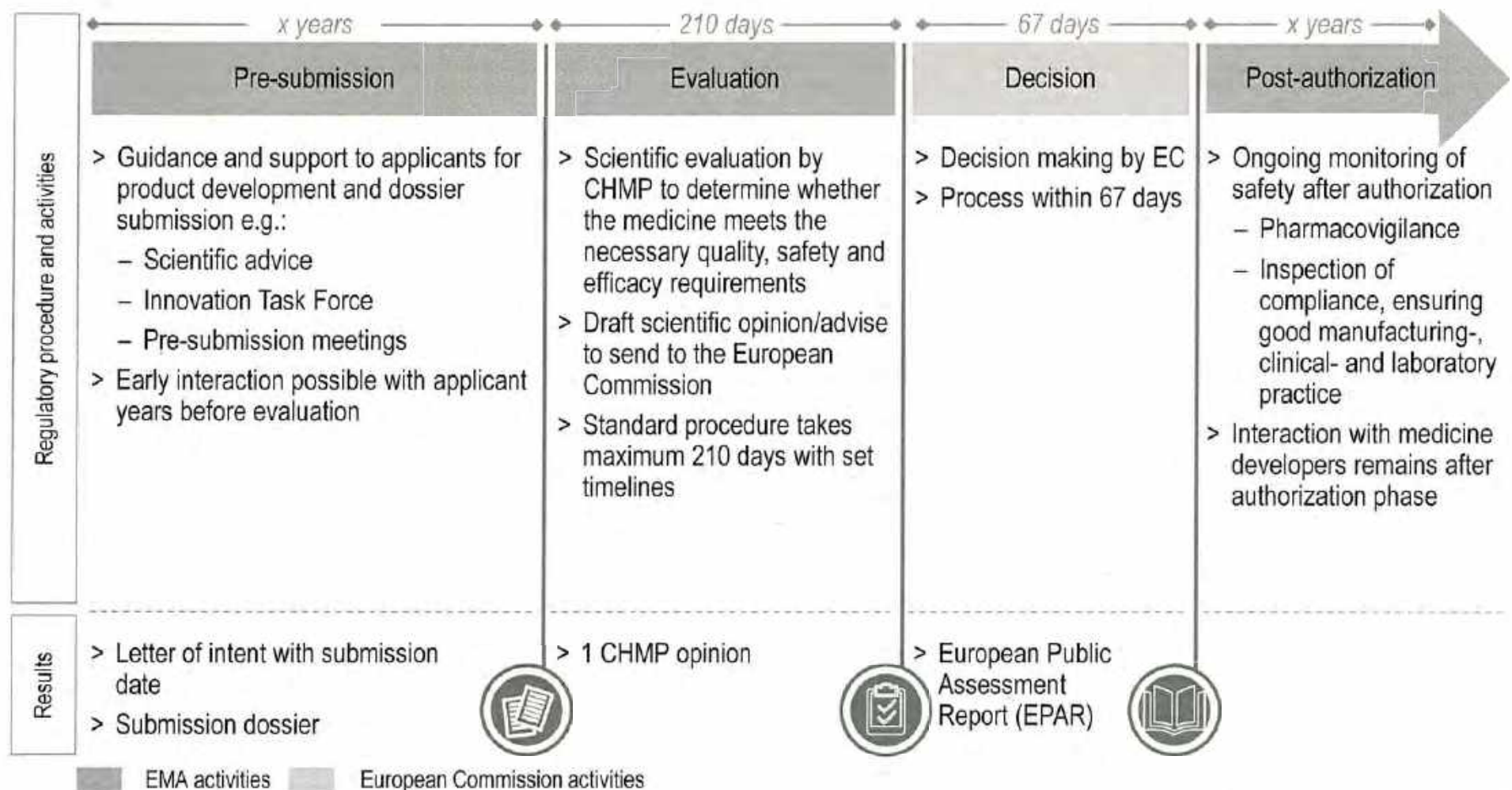
Source: EMA

Committee goals

- > Evaluate medicines along their lifecycle from early stages of development, from marketing authorization to safety monitoring:
 - Provide scientific advice to companies researching and developing new medicines
 - Prepare scientific guidelines and regulatory guidance to help pharmaceutical companies prepare marketing authorization applications
 - Contribute to the harmonization of regulatory requirements
- > Committees have all their own rules of procedure

EMA has an important role in the centralized procedure, an EU-wide process for marketing authorization in all EU member states

Centralized marketing authorization procedure



The EMA is also involved in and supports research activities in a range of areas within the EU

EMA support of research activities

Role of EMA

Coordinator of a research project



Participant in a research project



Advisory role in a research project



Examples of EMA's supporting activities

- > Enable knowledge sharing by bringing expertise together by forming and managing networks
 - > Launch initiatives on regulatory science, such as the benefit-risk methodology that the EMA began in 2009
 - > Organize scientific workshops
-
- > Provide experts to steering committees of research projects
 - > Perform literature reviews and studies regarding evaluation of medicines
 - > Take part in a number of projects looking at development, benefits and risks of vaccines
-
- > Provide forum and participate in discussion and debate
 - > Perform literature reviews and studies regarding evaluation of medicines
 - > Provide support for medicines developers that may be helpful to apply for funding under the EU's Horizon 2020

Examples of projects





B. Dutch bid

The EMA is relocating to Amsterdam, following UK's decision to leave the EU – 19 countries entered a bid to host the EMA

Relocation decision making process



Spring 2017



Summer 2017



Nov 2017



The Dutch bid was meant to accommodate all of EMA's key criteria

– Business continuity was one the key focus areas

Summary of Dutch offer to host the EMA

Premises



- > New *Vivaldi Building* (32 k m²), facilitating all EMA's requirements
- > To be finished at the end of 2019: the relocation is planned for early 2019 so temporary premises are also foreseen

Accessibility



- > High level of international connectivity: large number of direct flights from Schiphol airport, which is a 10 min drive from the *Vivaldi Building*
- > Availability of hotel rooms: 41,000 and planned expansion of 11,000 extra

Education facilities



- > Availability of nurseries, European, bilingual and international schools in the Amsterdam Metropolitan area
- > Commitment to increase international school capacity with 1150 places
- > Excellent universities

General

- > The Dutch bid is focused on the themes Continuity, Connectivity, Commitment and Community
- > The bid emphasizes the quality of life in the Netherlands and the attractiveness of the Amsterdam Metropolitan area, in addition to EMA's key criteria, such as:
 - High quality housing
 - Vibrant LSH community
 - Excellent digital connections
 - Various cultural activities

Labour market, social security, medical care



- > EMA staff access to social security and medical care programs
- > Opportunities for staff in the Dutch expat program, including a job portal

Business continuity



- > Relocation and transition plan to keep EMA operational during the relocation period
- > Possibility to maintain and attract staff from the Dutch Life Sciences & Health sector
- > Availability of pre and post relocation services to EMA staff

Geographical spread



- > The Netherlands currently hosts 2 EU decentralized agencies, EUROPOL and EUROJUST in The Hague

C. Opportunities of EMA relocation



Relocation of EMA is an opportunity for the Netherlands, as direct and indirect economic effects are expected

Direct economic impact and other potential benefits resulting from EMA's relocation

Direct impact

- **900-person staff:** EMA employs c. 900 staff members in London and it is expected that c. 600 people are willing to relocate – Other c. 200 people EMA will have to recruit on the ground
- **c. 40,000 annual visitors and experts:** EMA books c. 15,000 hotel rooms annually to accommodate experts who participate in meetings and it is estimated that another 15,000 hotel rooms are booked by individual visitors
- **The Vivaldi Building at Zuidas Amsterdam:** EMA's new headquarter is build at Zuidas Amsterdam
- **2 new large hotels:** New hotels are realized close to the Vivaldi Building

Potential indirect benefits – examples from media

"International law firm Bird & Bird LLP will open an office in Amsterdam on 1 January 2018. The arrival of the EMA in Amsterdam offers many opportunities. For example, from Amsterdam we can support our clients even better in their dealings with the EMA and, where necessary, assist should disputes arise,"

Marcus Huisman of Bird&Bird, 27-11-2017

"It fits in with the aim of creating a biotech-pharma hub in the Netherlands around Leiden, Amsterdam, Utrecht and Wageningen,"

Ruud Smits of NautaDutilh in The Hague online, 23-11-2017

Leading role for CBG due to the arrival of EMA

"CBG expands with 25 new employers, and possibly more in the near future..."

Pharmaceutisch weekblad, 30-11-2017

"Arrival of the EMA dovetails with our ambition to become the Boston of Europe... There is a high chance that medicine developers will come to Amsterdam. To get a medicine registered in Europe, many contracts are required which takes a lot of time. Companies want to be able to talk face-to-face with people from EMA,"

Annemiek Verkamman of HollandBio in FD, 21-11-2017

"It is expected that also our competitors will open an office in Amsterdam, any time soon,"

Wouter Pors of Bird&Bird in FD, 21-11-2017

"The FD says experts suggest the EU agency will provide work for 1,500 people working in catering, cleaning, security, childcare and teaching,"

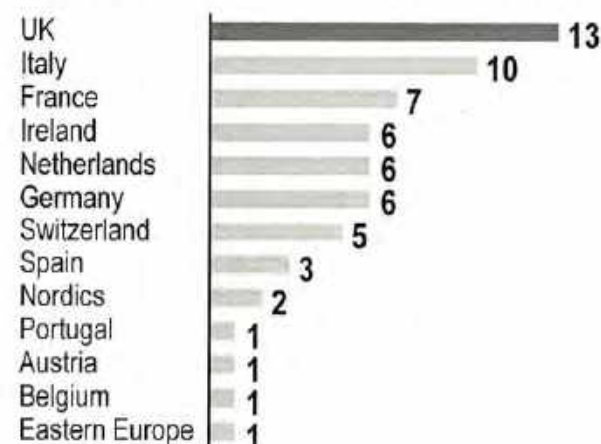
The Hague online, 23-11-2017

Many Japanese pharmaceutical companies operate in London, for whom proximity to EMA seems to have been a consideration

EMA's relevance to Japanese pharmaceutical companies

Many Japanese life science companies operating in Europe are located in the UK

Location in Europe of Japanese LSH companies [#]



n=17

- > 12 out of 13 Japanese pharmaceutical companies based in the UK, are grounded in London area
- > In 2005-2014, Japanese pharmaceutical companies were the second-largest contributor to foreign direct investment for life sciences in the UK

1) South East of England

How Japanese companies rated "key considerations when locating" SEE¹⁾

1. **IP system:** R&D investments possible with the confidence that the regulatory system will protect the IP, patents and first contracts
2. **Academic institutions**
3. **Research talent:** Recruitment of local talent possible rather than import staff from Japan, as would be the case in some other European cities
4. **Regulatory system**
5. **Network effect:** Significant possibilities for partnerships due to strong and diverse life science ecosystem
6. **Desirable relocation destination:** London seen as nice place to live
7. **Cost/ease of business**
8. **Commercial talent**
9. **Rewards innovation**
10. **Access to funding:** Japanese companies do not consistently view SEE as good location to access funding for medium-sized business

Hints potential relocation of activities

"Proximity to the EMA has been a key reason cited by non-EU international pharmaceutical companies — particularly from the U.S. and Japan — for opting to base their EU headquarters in the U.K. There's a high chance some of those businesses will follow the EMA to their new host country"

Politico.eu, 07-2017

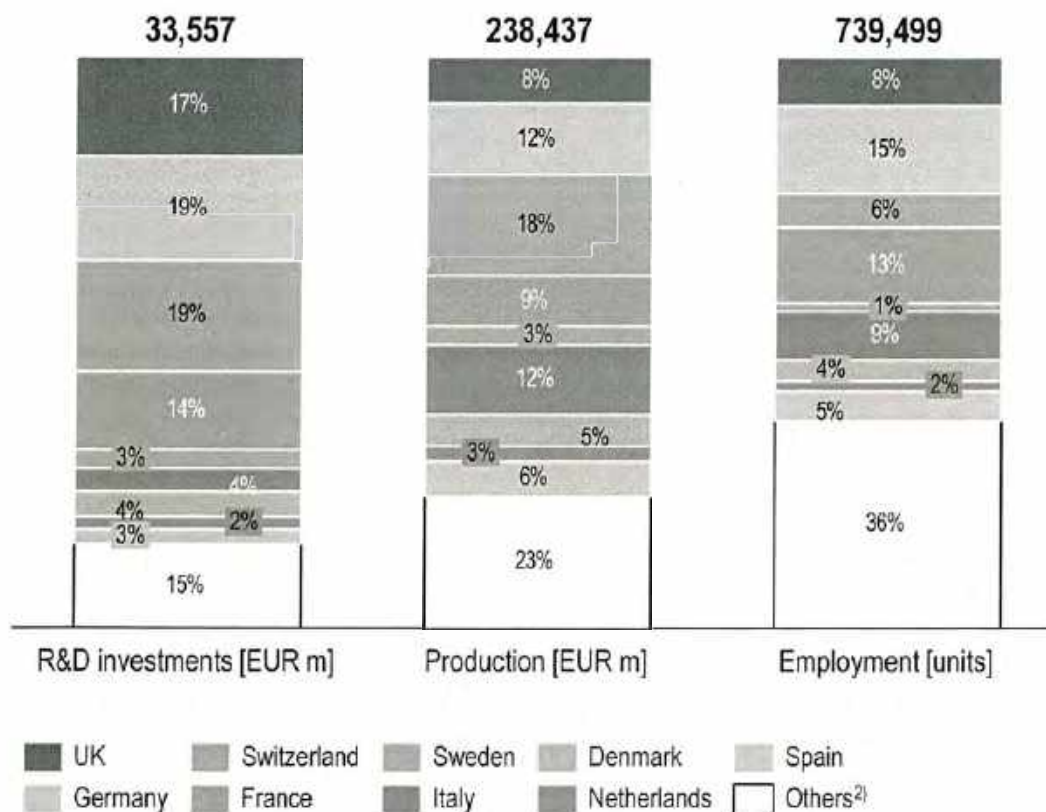
"Japanese pharmaceutical companies are operating in London, due to the EMA's location in London. If the EMA were to transfer to other EU Member States, the appeal of London as an environment for the development of pharmaceuticals would be lost, which could possibly lead to a shift in the flow of R&D funds and personnel to Continental Europe. This could force Japanese companies to reconsider their business activities,"

Japan's Ministry of Foreign Affairs, 09-2016

UK has a large pharmaceutical industry

European pharmaceutical industry

Pharmaceutical industry in Europe¹⁾ (2015)

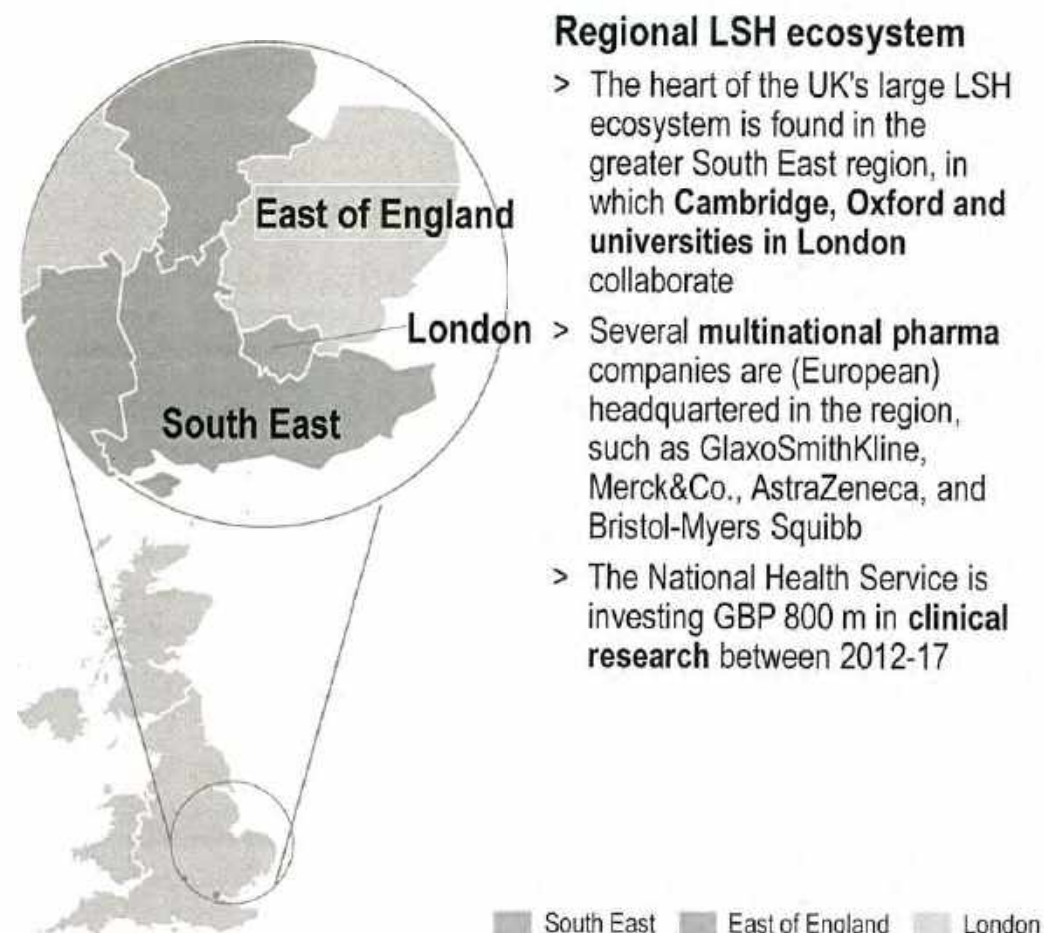


- > c. 70% of European R&D investments took place in four countries, partly due to the R&D investments of large pharmaceutical companies:
 - **Switzerland:** Hoffman-La Roche and Novartis
 - **France:** Sanofi
 - **Germany:** Bayer
 - **UK:** GlaxoSmithKline and AstraZeneca
- > In addition, R&D activities are high in UK due to:
 - Skilled labor supply from top UK universities (Oxford, Cambridge and Imperial)
 - High funding for research
 - Strong and stable IP and legal frameworks
- > Pharmaceuticals contribute to c. 10% of UK's GDP, which is the third largest industry in the country

1) EFPIA estimation with latest sources available; 2) Others: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Estonia, Finland, Hungary, Ireland, Latvia, Lithuania, Malta, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Slovakia, Slovenia and Turkey
Source: EFPIA

The biopharmaceutical sector in the UK is strongly developed in the greater South East region

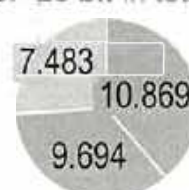
Biopharmaceutical activities greater South East region, UK



Nr of employees:
64 k in total



Revenue [GBP m]:
GBP 28 bn in total



Nr of companies:
~1400 in total



Impact on MHRA

- > Role and influence of MHRA, UK's national regulatory authority, may decrease, as companies might prioritize approval at EMA instead

"The MHRA will feel the impact of the EMA relocating not only because it could have to take on the full burden of the UK's medicines regulation and monitoring post-Brexit, but because it will **lose up to a third of its income from the EU...**"

... Four main threats from Brexit: the **ability** of the MHRA to **efficiently protect public health**, **loss of funding** leading to inability to fulfil statutory duties, **loss of potential outsourcing of work from the EMA** leading to a reduction in income, **and patients in the UK having to wait longer for access to new drugs.**"

The Pharmaceutical Journey and annual report MHRA, 23-10-2017

NOTITIE Steering Committee PharmInvestHolland

Activiteiten 2018

20 april 2018

ter discussie / besluitvorming

Toelichting agendapunt: Bijgevoegd kunt u de activiteiten en planning voor de rest van 2018 vinden.

Actie in vergadering: korte discussie

Planning PharmInvestHolland 2018

April:

- Vergadering Steering Committee PharmInvestHolland
- Bidbook versie 2
- Website PharmInvestHolland
- Start projectgroep benchmark
- Start voorbereidingen Human Capital Agenda
- Verkenning farma en logistiek

Mei:

- Bidbook versie 2
- Website PharmInvestHolland
- Benchmark studie
- Human Capital Agenda
- Voorbereiding Kick-off bijeenkomst PharmInvestHolland
- Voorbereiding Catshuys meeting

Juni:

- Missie, visie en strategie PIH
- Plan PIH 2018-2020
- Vergadering Steering Committee PharmInvestHolland
- Bidbook versie 2 gereed
- Website PharmInvestHolland gereed
- Benchmark studie
- Human Capital Agenda
- Voorbereiding Kick-off bijeenkomst PharmInvestHolland
- Voorbereiding Catshuys meeting
- BIO 2018 (4 t/m 7 juni)
- Kennisatelier VIG farma en logistiek

- Start vervolg Kengetallen onderzoek geneesmiddelensector

Augustus:

- Vergelijkende studie NL
- Human Capital Agenda
- Benchmark studie
- Vervolg kengetallen onderzoek geneesmiddelensector
- Plan van aanpak farma en logistiek

September:

- Vergadering Steering Committee PharmInvestHolland
- Vergelijkende studie NL
- Benchmark studie
- Eerste versie Human Capital Agenda gereed
- Vervolg kengetallen onderzoek geneesmiddelensector
- Kennisatelier VIG farma en productie
- Uitvoering plan farma en logistiek
- World of Health Care (27-9-2018)

Oktober:

- Vergelijkende studie NL
- Human Capital agenda af
- Vervolg kengetallen onderzoek geneesmiddelensector
- Uitvoering plan farma en logistiek
- Plan van aanpak farma en productie

November:

- Vergelijkende studie NL af
- Uitvoering plan farma en logistiek
- Uitvoering plan farma en productie
- Evaluatie PharmInvestHolland

December:

- Vergadering Steering Committee PharmInvestHolland (tentative)
- Uitvoering plan farma en logistiek
- Uitvoering plan farma en productie

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e @lvqature.org; 10.2.e @its.intl.com; 10.2.e @lvqature.org; 10.2.e @its.intl.com;
 10.2.e @merck.com; 10.2.e @innovandbio.nl; 10.2.e
 @vnoncw-mkb.nl; 10.2.e @health-holland.com; 10.2.e
 @hollandbio.nl; 10.2.e @treeway.nl; 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Agenda en vergaderstukken Steering Committee PharmInvestHolland
Datum: vrijdag 8 december 2017 15:41:12
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)
[PIH agenda steering committee 14-12-2017.docx.pdf](#)
[2a. PIH Minutes 1st meeting 2017-09-20.pdf](#)
[2b. PIH Actions 1st meeting 2017-09-20.docx.pdf](#)
[3a. PIH Missie en doelstelling.pdf](#)
[3b. PIH Komst EMA naar Amsterdam.pdf](#)
[3c. PIH governance.pptx.pdf](#)
[4a. PIH SWOT analysis.pdf](#)
[4b. PIH Memorandum of Understanding.pdf](#)
[4c. PIH Bidbook & Unique Selling Points.pdf](#)
[4d. PIH Communicatieplanning 2018.pdf](#)
[4e. Innovation for Health en BioEurope Spring.pdf](#)
[4f. PIH jaarplanning 2018.pdf](#)

Beste allen

Wij zien elkaar komende donderdag, 14 december, om 3 uur bij de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen voor de 2^e meeting van het Steering Committee voor het PharmInvestHolland project. Bijgevoegd vindt u agenda en vergaderstukken voor deze meeting.

Een aantal stukken zijn ter besluitvorming. Over andere stukken (bijvoorbeeld agendapunten 4c (Unique Selling Points) en 4f (Jaarplanning) is additionele input gewenst.

Een huishoudelijke mededeling: iedereen die met de auto komt wordt verzocht het kenteken aan 10.2.e door te geven i.v.m. aanmelding voor het parkeersysteem.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e
10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)

Meld u nu aan voor onze
WEKELIJKSE NIEUWSBRIEF



AGENDA Steering Committee PharmInvestHolland

14 december 2017

15.00 – 17.00 uur

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Den Haag

1. Welkom en mededelingen

2. Verslag en actielijst vorige vergadering

PIH Minutes 1st meeting 2017-09-20

PIH Actions 1st meeting 2017-09-20

3. Doelstelling en governance

a. Doelstelling, missie en visie PharmInvestHolland

PIH Missie en doelstelling

b. Wat betekent de komst van de EMA voor PharmInvestHolland?

PIH komst EMA naar Amsterdam

c. Governance en financiën PharmInvestHolland

PIH Governance

4. Afgesloten en lopende activiteiten

a. SWOT analyse

PIH SWOT analysis

b. Memorandum of Understanding

PIH Memorandum of Understanding

c. Bidbook / Unique Selling Points

PIH Bidbook & Unique Selling points

d. Algemene communicatie

PIH Communicatieplanning 2018

e. Communicatie richting sector

PIH Innovation for Health en BioEurope Spring

f. Jaarplanning PharmInvestHolland 2018

PIH Jaarplanning 2018

5. Rondvraag en sluiting

MINUTES kick-off meeting PharmInvestHolland

20 September 2017

Present: 10.2.e (AmCham) – 10.2.e (Ministry of Economic Affairs) – 10.2.e (Association Innovative Medicines) – 10.2.e (Association Innovative Medicines) – 10.2.e (Ministry of Economic Affairs) – 10.2.e (Association Innovative Medicines) – 10.2.e (MSD) – 10.2.e (Lygature) – 10.2.e (Janssen) – 10.2.e (Health Holland) – 10.2.e (HollandBIO) – 10.2.e (Lygature) – 10.2.e (Association Innovative Medicines) – 10.2.e (VNO-NCW) – 10.2.e (NFIA) – 10.2.e (HollandBIO)

Absent: 10.2.e (Topsector LSH)

1. Introduction

10.2.e welcomes everyone. The meeting starts with a short introductory round.

2. Introduction Founding PharmInvestHolland

10.2.e gives an overview of the recent developments and the reasons to start with the PharmInvestHolland initiative (slides attached).

In addition to the members of the Steering Committee, the Association has had contacts with the Ministry of Health about PharmInvestHolland. The Ministry is fully informed about the project and has had an invitation to actively participate. However, the Ministry feels that the current project (with the current focus on economic returns of the sector and R&D) fits better to the Ministry of Economic Affairs. The Ministry of Health however wants to remain fully informed. Should there be more attention to societal health gains within the project in the future, the Ministry does see opportunities for a more active role.

3. Tour de Table

All participants of this meeting have expressed a positive opinion about the PharmInvestHolland project. In addition, the following remarks are made during a tour de table:

AmCham: It is important to emphasize what our sector contributes to the Dutch society in an economic sense. AmCham is very much in favour of bundling our forces in this project. For AmCham, both in kind and financial contributions are possible. The organization recognises the remarks by the Ministry of Health regarding the societal benefits.

HollandBIO: For HollandBIO the investment climate is one of the spearheads of the organization. Base is the Life Sciences 2030 report published last year. The organisation works daily on subjects like financing possibilities for companies, technology transfer and the improvement of the business climate. HollandBIO is in favor of a stakeholder analysis to identify potential partners. 10.2.e will be the first contact point in this project.

Lygature sees many opportunities for collaboration. First concrete result could be the publication of a bidbook, that can be used to present the Netherlands. Lygature sees many international possibilities for new initiatives on the research infrastructure (HealthRI), regulatory innovation (RSNN), but also more specialised fields as neglected diseases.

MSD adds that it is not only important to look at new business opportunities, but also to handle issues for companies already present in the Netherlands.

VNO-NCW adds that we should seek to make arrangements with the new Cabinet. For that it is appropriate to have an overview of the benefits of the activities of the industry for healthcare (next to economic benefits). This will also enhance the knowledge that people will have about our sector, as most people (both stakeholders as well as the general public) do not have a lot of knowledge yet. This might lead to more support for the PharmInvestHolland

initiative by other stakeholders. VNO-NCW also suggests to add a subtitle to the PharmInvestHolland initiative, focusing on healthcare gains (e.g. 'investeren in gezondheid').

Janssen adds that in the international context the position of the new American government (America First) is of importance for American companies. This might lead to distinctive decisions on new investments (on R&D, production, etc.). This also creates new opportunities for the Netherlands to display its specific strengths (e.g. the public-private ecosystem). In addition, it is wise to connect the PharmInvest agenda to the care agenda (e.g. care for the elderly, combined with data gathering), so that we can position the Netherlands internationally in the fore-runner position.

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

As the initiator of this project, the Vereniging is pleased that all parties are positive about PharmInvestHolland. During the further development of the initiative, both short term and medium term activities should be defined. The sector should also be more visible, for example in the media as well as an active participant in official trade missions of the government.

NFIA

The NFIA has the experience that during the process of decision making for new investments companies also look to the reputation of the industry in a given country. Personal preferences of the management are also important. Recently, the Netherlands has lost a number of leads to other countries. The main reasons for this were financial (taxes) and on the field of human capital (availability of new staff). The NFIA sees many possibilities for further emphasizing the strengths of the Netherlands.

Ministry of Economic Affairs

The Ministry welcomes the PharmInvestHolland initiative and is very interested in the analysis of the current business climate. The development of a bidbook is a very important issue for the Ministry. The precise objective of the initiative should be further elaborated: is it primarily focused on the concrete improvement of the business climate or more on the presentation of the sector to third parties (politics). The Ministry is very much in favour of the first objective.

Goal / mission / ambition

The Netherlands has good opportunities in biotechnology and pharma. Several successful biotech companies originated in the Netherlands. Boston is seen as the biotech center of the world. Within Europe the situation is less clear: the journal GENET-NEWS placed the Netherlands on position nr 4 within Europe, right after Germany, the UK and France. However, outside of the Netherlands this position is not on everyone's mindset. The ambition of the PharmInvestHolland project should be the development of the Netherlands as 'the Boston of Europe', within a period of 5 to 10 years.

Except economic goals, PharmInvestHolland should also strive towards a more health-related goal. Our healthcare infrastructure is well developed, patients are interested in participating in clinical trials and novel public-private partnerships (Oncode, RegmedXB) have a lot of potential. The participants of the meeting underline the importance of defining more direct health benefits but also recognize that it will be difficult to define concrete and achievable goals. Testing grounds for new technologies and treatment concepts might be of great value.

PharmInvestHolland will brand itself as an initiative of the Topsector Life Sciences & Health. In addition, it will occasionally use an own brand/logo. The members of the Steering Committee decide for one of the two proposed logos (used above these minutes).

4- Update start-up activities / follow-up appointments

The working plan 2018 for the PharmInvestHolland project still has to be made. Participants are invited to share their thoughts about activities with 10.2.e (acting as the secretary of the Steering Committee) (**action all**). Activities will at least include the creation of a bidbook, a human capital agenda and an improvement of the current SWOT analysis. The bidbook should be ready by March 2018 (launch at BioEurope Spring in Amsterdam). The SWOT analysis can be ready by early October. Participants are invited to send comments about the SWOT to 10.2.e before 27 September (**action all**). Parallel a working group focussing on communication will be installed (including 10.2.e, 10.2.e (Health Holland) and 10.2.e (10.2.e (HollandBIO)). Upcoming meetings of the Steering Committee will be planned in October (2nd week) and November (**action** 10.2.e).

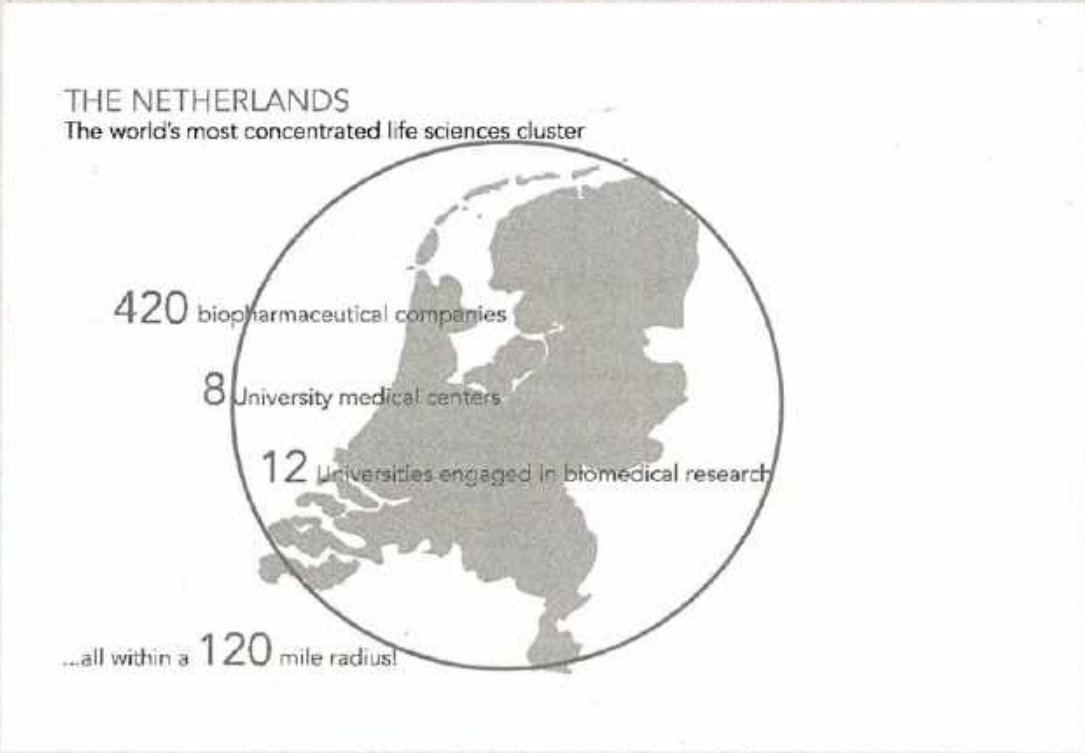
ACTIONS kick-off meeting PharmInvestHolland

20 September 2017

Action	What	Who	When
PIH 17-1	Working Plan 2018 Input to be sent to 10.2.a	All	Oct 2017
PIH 17-2	SWOT analysis Input to be sent to 10.2.a	All	Oct 2017
PIH 17-3	Next meetings Organise in October / November	All	Sep 2017

6d

Ambitie: Nederland kan het Boston van Europa worden



Ambitie (intern)

Gezonde burgers en een sterke economie door te investeren in het R&D klimaat voor geneesmiddelen in Nederland

Het doel van PharmInvestHolland is het kwantitatief en kwalitatief versterken van de R&D

- Meer R&D leidt tot meer werkgelegenheid in de farmaceutische sector en een grotere bijdrage van de sector aan de Nederlandse economie
- Hierdoor krijgen patiënten eerder de beschikking over geneesmiddelen in klinisch onderzoek en is de verwachting dat deze ook na registratie sneller de patiënt bereiken

Missie
PharmInvestHolland

NOTITIE Steering Committee PharmInvestHolland

Gevolgen komst EMA

14 december 2017

ter discussie

Toelichting agendapunt: Op 20 november 2017 is bekend geworden dat de EMA in 2019 naar Amsterdam komt. Dit brengt vele kansen met zich mee voor de farmaceutische sector in Nederland. Bijgevoegd een artikel uit het Algemeen Dagblad over de komst van de EMA naar Amsterdam.

Actie in vergadering: korte discussie over de gevolgen van besluit EMA naar Amsterdam voor PharmInvestHolland en bepaling vervolgacties.



Het EMA heeft een sterke aanzuigende werking © AD

EMA is een parel en magneet tegelijk

Met de komst van het Europees Medicijn Agentschap kan de Nederlandse farmaceutische industrie de ontslagdrama's bij Organon en Solvay definitief achter zich laten. Op bioscienceparken zoals in Leiden gaat de vlag uit.

David Bremmer 23-11-17, 10:00 Laatste update: 11:19

Niet alleen voor Amsterdam is de komst van het Europees Medicijn Agentschap (EMA) en zijn 900 medewerkers een fikse oppepper. „Voor heel de industrie is dit een geschenk uit de hemel”, jubelt Gerard Schouw, voorzitter van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen. De belangenclub, voorheen bekend als Nefarma, hamerde afgelopen jaar veelvuldig op het belang van het agentschap. „Het is een parel en magneet tegelijk.”

De voordelen zijn legio, zegt Schouw. Door EMA zullen - net als bij de komst van het Europees Octrooibureau - talloze dienstverlenende bedrijven zich in Nederland gaan vestigen. „Dat loopt van gespecialiseerde advocaten tot hoogwaardige researchers die op projectbasis worden ingehuurd door het agentschap en door biobedrijven.”

Beter beeld

Het agentschap zal nieuwe farmabedrijven naar ons land brengen, vult Nettie Buitelaar, chieff business officer van BiosanaPharma uit Haarlem, aan. „Doordat fabrikanten vaak richting Amsterdam moeten, krijgen ze een veel beter beeld van ons land. Ze zien de uitstekende voorzieningen, de infrastructuur en beseffen dat de scienceparken in onder andere Leiden en Amsterdam vruchtbare grond vormen.”

Kortom, de gehele farmaceutische- en bioscienceindustrie profiteert. „In Londen, waar EMA nu zit, zijn werknemers gewend tot wel twee uur naar hun werk te reizen. Trek die cirkel om Amsterdam en het grootste deel van Nederland valt eronder.”

De vlag uit

Op het Leiden Bio Science Park, het oudste en grootste van Nederland, hangt de vlag uit. „EMA is 300 procent goed voor Nederland”, zegt Harry Flore, ceo van de HAL Allergy Group en voorzitter van het Bio Science Park. In die hoedanigheid is hij dagelijks bezig biotechbedrijven naar Nederland en de sleutelstad te krijgen.

Momenteel telt het in 1984 gestarte park 120 bedrijven. „En we hebben ruimte voor groei. Amsterdam-Zuid is Leiden-Noord zeg ik regelmatig. Schiphol is misschien wel beter bereikbaar vanuit Leiden. Hier, maar ook verderop in Delft en Rotterdam, zit enorm veel medische kennis.”

Dankzij EMA kan de sector een vervelende periode afsluiten, zegt Flore. „Nederland is altijd een farmacieland geweest, ons onderzoeksklimaat is bijzonder sterk. Helaas is dat wat afgekalfd. De laatste jaren zitten we echter in de lift.”

Het is een gevoelige plek: waar andere Europese landen grote zelfstandige farmaceuten kennen - Bayer in Duitsland, UCB in België, Roche in Zwitserland - trokken fabrikanten in Nederland zich terug.

In het oog springt het drama rond MSD in Oss. Toen het Amerikaanse Merck met Schering-Plough fuseerde tot MSD zette de nieuwe combinatie het mes in Organon, bekend van de anticonceptiepil. Duizend onderzoekers verloren in diverse ontslagrondes hun baan sinds 2010. Datzelfde jaar sloot het Amerikaanse Abbott de onderzoeksafdeling in Weesp, met 500 ontslagen tot gevolg.

Meer banen

Door de neergang daalde het marktaandeel van Nederland in de Europese geneesmiddelenindustrie van 3,3 procent in 2009 tot 1,7 procent vijf jaar later. Ons land produceert steeds minder medicijnen, de vergrijzing en toenemende vraag ten spijt.

Schouw van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen zucht als de naam Organon valt. „Mensen beginnen daar steeds over, maar dat ligt achter ons.” Inmiddels is de sector opgebloeid. Uit onderzoek van PWC blijkt dat er ruim 400 geneesmiddelen- en biosciencebedrijven zijn. Die bieden werk aan 18.000 mensen. Met toeleveranciers gaat het om 65.000 jobs.

Met name de biotech groeit sinds 2012 als kool, constateerde PWC. Nederland is koploper in farma-patentaanvragen. Schouw: „Dat komt omdat hier een goed uitvindingsklimaat is. Bedrijven werken goed samen met de acht medische centra van de universiteiten.”

Goede deals

Buitelaar van BiosanaPharma - haar bedrijf ontwikkelt medicijnen tegen allergische reacties, astma en reuma -

is eveneens positief. Ze wijst op het Pivot Park in Oss. Na de ingrepen bij MSD is met hulp van de provincie en het Rijk een bloeiende biotechomgeving neergezet. „Dat telt nu een behoorlijk aantal bedrijven, waarvan sommige extreem goede deals met grote farmabedrijven hebben gesloten. Ook in Leiden en Amsterdam zie je het innovatieve gehalte enorm toenemen.“

Om start-ups in die kerngebieden verder te stimuleren lanceerde de industrie dit jaar de Geneesmiddelen Agenda 2017-2021. Daarnaast is het initiatief PharmInvest Holland gestart. VNO-NCW en de ministeries van Volksgezondheid en Economische Zaken doen mee.

Beter imago

„De farmaceutische sector levert veel hoogwaardige banen op, maar die komen niet vanzelf. Er is kapitaal nodig“, stelt Schouw, voormalige D66-Kamerlid. „Dat is waar EMA als een magneet kan werken.“

En het Europees Medicijn Agentschap is een panacee tegen meer kwalen: de industrie hoopt dat de komst ook het besmeurde imago kan oppoetsen. De recente discussies rond het peperdure medicijn voor taaislijmziekte, Orkambi, en het middel Spinraza van Biogen tegen spierziekte SMA misten hun uitwerking niet. Tot verdriet van Schouw. „Het is echt niet alleen kommer en kwel. De medicijnguitgaven in Nederland zijn het laagst van Europa.“

Economisch sneeuwbaaleffect

Volgens Harry Flore van het Leiden Bio Science Park vertroebelen de voorbeelden het beeld. „Er zijn enkele zwarte schapen, maar de meeste bedrijven werken met enorme passie aan nieuwe geneesmiddelen.“ Hij wijst op het kapitaalintensieve karakter van de sector. „Een kwart van de omzet van mijn bedrijf gaat naar onderzoek en ontwikkeling.“

Ook de vele overheidsregels en eisen drijven de prijs op. „Hoewel nodig voor de veiligheid, is dat nu wel erg veel van het goede.“

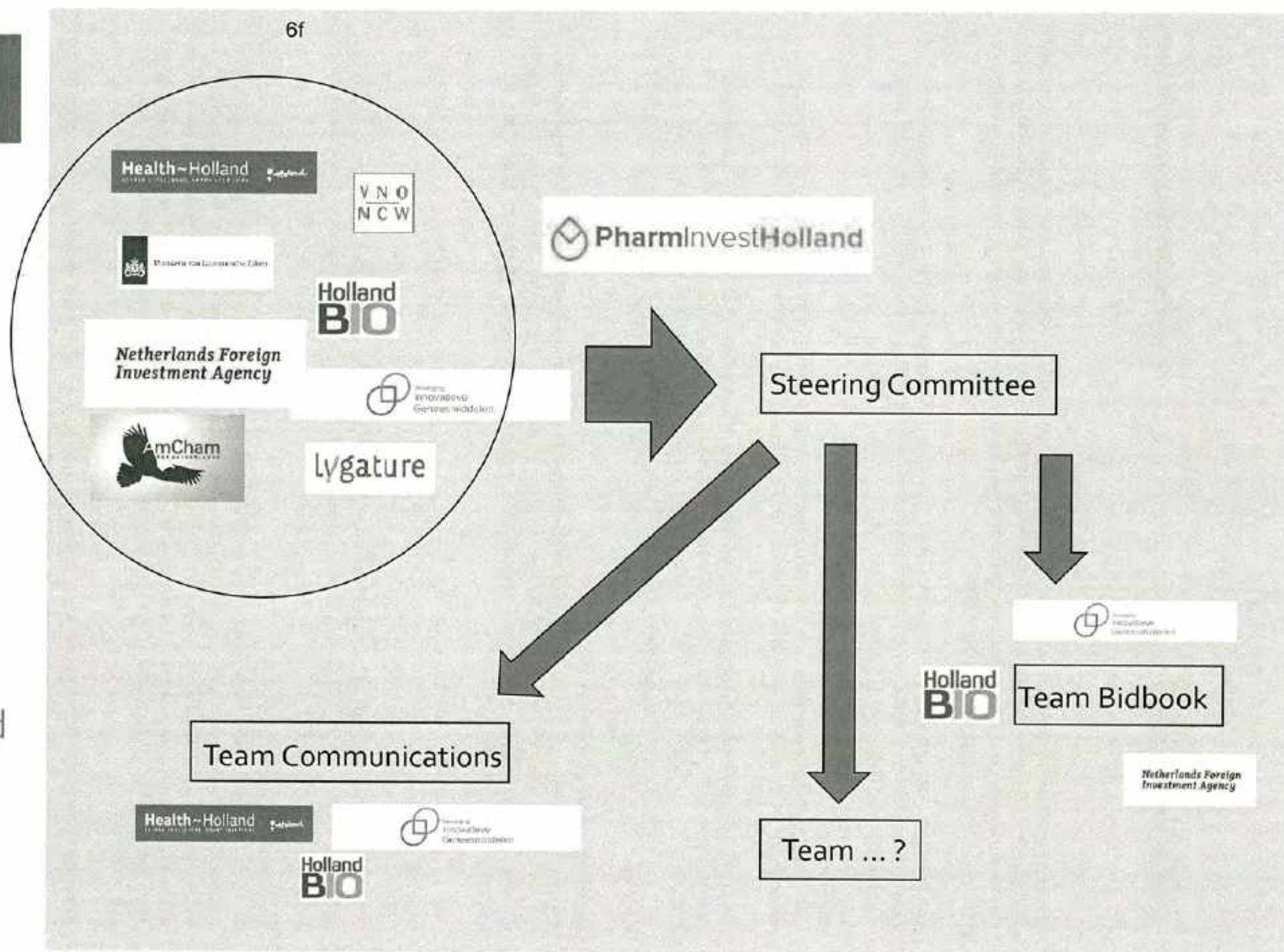
Niet alleen het gebouw van het Europees Medicijn Agentschap komt naar Nederland. De werknemers brengen gezinnen mee, die hier tanken, spullen kopen, lid worden van een club of vereniging, etc. Zo komt er een economisch sneeuwbaaleffect op gang.

Hoop voor farmaceut Astellas?

De komst van het Europees Medicijn Agentschap (EMA) kan hoop bieden voor de Leidse vestiging van Astellas. De Japanse farmaceut kondigde begin juni aan zijn onderzoeksactiviteiten grotendeels uit Nederland weg te halen; een verlies van 150 tot mogelijk wel 500 banen. In september presenteerde de ondernemingsraad (or) een alternatief plan, waarbij veel banen behouden zouden kunnen blijven. Astellas reageerde daar niet negatief op, maar lijkt de reorganisatie nu toch door te zetten. Inmiddels is er een sociaal plan en is het officiële advies van de or bijna gereed.

Momenteel is de Leidse burgemeester Henri Lenferink in Japan waar hij de Astellas-directie op andere gedachten poogt te brengen. „We hopen dat de komst van EMA positief nieuws voor Astellas betekent“, zegt Harry Flore van Leiden Bio Science Park. Hij wijst er op dat Astellas, dat onder meer geneesmiddelen tegen huidaandoeningen en diverse kankers aanbiedt, ook een vestiging in Londen heeft. Het personeel hoopt ook dat de komst van EMA helpt.

<https://www.ad.nl/economie/ema-is-een-parel-en-magneet-tegelijk-a457f3e0/>



Governance
PharmInvestHolland

NOTITIE Steering Committee PharmInvestHolland

SWOT analyse

14 december 2017

ter besluitvorming

Toelichting agendapunt: In de afgelopen periode hebben we (via de email) gewerkt aan de verbetering van de eerste versie van de SWOT analyse. Het resultaat vindt u hieronder.

Gevraagde actie

SWOT analyse goedkeuren.

Het landschap van geneesmiddelontwikkeling in Nederland

Nederland kent een actief landschap van geneesmiddelenontwikkeling waarin grote geneesmiddelenontwikkelaars samenwerken met gerenommeerde academische medisch centra en een groot aantal kleine en middelgrote innovatieve bedrijven en startups (de publiek-private samenwerkingsverbanden). Te samen is de geneesmiddelensector in Nederland goed voor een private omzet van meer dan 33 miljard euro [0].

In Nederland zijn grote, belangrijke geneesmiddelenontwikkelaars gevestigd. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om Janssen, MSD, Abbott, Amgen, Astra Zeneca en Astellas met moderne R&D en/of productie- en distributiefaciliteiten in Haarlem, Oss, Leiden, Weesp, Breda en Meppel. Daarnaast kent het Nederlandse biofarmaceutische bedrijfsleven een groot aantal succesvolle bedrijven, waaronder de beursgenoteerde bedrijven zoals Kiadis, Pharming, Merus, ProQR en UniQure. Andere bedrijven (Galapagos, Genmab, Synthon) hebben substantiële R&D-afdelingen in ons land. Kenmerkend is dat deze bedrijven verspreid over Nederland liggen. Met een straal van 150 km is Nederland een klein land met veel kennis en meer dan 2900 Life Sciences bedrijven waar ruim 34.000 werknemers werken in een straal van 200km [9].

Het Duitse Grünenthal opende vorig jaar een innovation hub in het Leidse Bioscience Park, dat fungeert als het Europese centrum voor open innovatie van het bedrijf. Het Leidse park behoort tot de top 5 bedrijfsparken in Europa die zich richten op de biotechnologie [1]. Een tweede nationale hub bevindt zich in Oss. Het Pivot Park is in februari 2012 ontstaan uit een initiatief van MSD in nauwe samenwerking met vijf overheidsorganisaties. Na een snelle groei werken anno 2017 meer dan 500 mensen in kleinere en grotere (bio)farmaceutische bedrijven in Oss [7].

Zowel de wereldwijde als Nederlandse biofarmaceutische industrie heeft de afgelopen jaren een gedaantewisseling ondergaan. Grote farmabedrijven zijn hun R&D aan het consolideren en zoeken hun innovaties met name via overnames van kleine en middelgrote biofarmaceutische bedrijven en via samenwerking met universitaire onderzoeksgroepen. De Nederlandse geneesmiddelensector heeft hier goed op ingespeeld en het midden- en kleinbedrijf in de Nederlandse geneesmiddelenontwikkeling is enorm toegenomen [0].

Het publieke onderzoekslandschap is in Nederland goed vertegenwoordigd. De dertien algemene universiteiten, acht academische en 26 topklinische ziekenhuizen spelen een belangrijke rol in het wetenschappelijk onderzoek naar het ontstaan en verloop van ziekten en begeleiden elk jaar duizenden patiënten die mee doen met klinisch onderzoek. Al deze partijen spelen een belangrijke rol in de beweging van de Nederlandse geneesmiddelenontwikkeling naar therapie op maat. Veel van deze academische en

topklinische ziekenhuizen werken samen met de vele klinische onderzoeksorganisaties en andere serviceproviders die ons land heeft.

Nederland biedt een stabiel en robuust nationaal landschap als het om regelgeving gaat en is zowel kwalitatief als kwantitatief een voorloper binnen Europa. Het CBG is één van de voornaamste regulatoire agentschappen op het gebied van humane en dierlijke medische producten. Nederland huisvest daarnaast vanaf april 2019 de Europese Geneesmiddelenautoriteit. Naar verwachting zal dit tot vestiging van Europese hoofdkwartieren en/of regulatoire groepen van bedrijven leiden.

SWOT analyse Nederlandse life sciences sector

Sterktes (Strength)

- In Nederland zijn ongeveer 400 middelgrote en kleinere bedrijven actief in de geneesmiddelenontwikkeling. Dit zijn zowel bedrijven die geneesmiddelen ontwikkelen als bedrijven die diensten verlenen voor gespecialiseerde fasen van het ontwikkeltraject.
- In Leiden bevindt zich één van de vijf belangrijkste biotechnologie parken van Europa met 106 life sciencesgerichte bedrijven en 25 geneesmiddelontwikkelaars. Deze hadden in 2014 25 producten in de preklinische fase, 44 in fase I, 34 in fase II en 22 in fase III [1]. In Oss groeit het Pivot Park snel; vijf jaar na de start van dit park zijn er 35 life sciencesbedrijven op het park gevestigd. Ook in Utrecht, Amsterdam en Groningen zijn gespecialiseerde bedrijfsparken waar veel kleinere farmaceutische bedrijven gehuisvest zijn.
- Bij Nederlandse farmaceutische bedrijven zijn in 2016 ongeveer 180 geneesmiddelen in ontwikkeling. Daarvan bevinden zich 99 in de preklinische fase, 37 in fase I, 38 in fase II en 7 in fase III.
- Bijna nergens in de wereld is een hogere concentratie aan universitair medische centra, kennisinstellingen en kleinere en grotere bedrijven te vinden dan in Nederland. Binnen een straal van 200 km bevinden zich 8 academische centra, 12 universiteiten en 420 bedrijven die actief zijn op het gebied van geneesmiddelontwikkeling [9]. Hiermee neemt Nederland een top 5 positie binnen Europa in [13].
- Sterk kennisnetwerk. Via het sterke kennisnetwerk in Nederland (klein compact en transparant) wordt langzamerhand een halt toegeworpen aan allerlei versnipperende onderzoeksinspanningen. Verbeterde samenwerking tussen wetenschappelijke instituten, gezondheidsfondsen en bedrijven leidt op een aantal gebieden tot een verbetering in de multidisciplinaire aanpak van onderzoeksvraagstukken op landelijk niveau, en uiteindelijk tot kwaliteitsverbetering. Voorbeelden: oncologie [2], longaandoeningen [3], data-infrastructuur [23] en regeneratieve geneeskunde [4]. Dit zal er toe leiden dat ook het verkregen intellectueel eigendom efficiënter zal worden benut.
- Goede kwaliteit Nederlands medisch en biologisch onderzoek. Nederland scoort bovengemiddeld op de ranglijsten voor de sterktes van medisch onderzoek, heeft een hoge kwaliteit van de gezondheidszorg en een groot aantal internationaal toonaangevende specialisten op diverse medische terreinen [10].
- Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft een uitstekende internationale reputatie [29]
- Goede financiële overheidsmaatregelen voor de bevordering van R&D: WBSO en de Innovatiebox [12].

Zwaktes (Weakness)

- Nederland kent weinig grote nationale vertegenwoordigers in de biofarmacie. De grootste bedrijven zijn vestigingen van buitenlandse bedrijven (Janssen en MSD). De middelgrote bedrijven hebben in verhouding nog weinig innovatieve producten op de markt gebracht / zijn nog vroeg in de ontwikkelingscyclus (Synthon, ProQR, Galapagos, uitzondering zijn Genmab en Pharming) [0, 5]
- In vergelijking met toonaangevende buitenlandse TTO's, is de Nederlandse TTO capaciteit klein en gefragmenteerd [14]. Hierdoor is er te veel versnippering en te weinig focus en massa.
- Beschikbaarheid van risicokapitaal. Bedrijven die starten met de ontwikkeling van geneesmiddelen kunnen vaak niet voldoen aan de eisen voor de verlening van kredieten. Het ontbreekt echter aan mogelijkheden voor zaaikapitaal om bedrijven op te bouwen en aantrekkelijk te maken voor private investeerders (risicokapitaal) [5, 14]. Anders dan andere landen kent Nederland geen faciliteiten die het fiscaal aantrekkelijk maken om direct of indirect te investeren in life sciences startups en MKB [14].
- De geneesmiddelenmarkt. In de gezondheidszorg en meer specifiek bij geneesmiddelen is er sprake van een constant veranderend pakket van eisen voor pakkettoelating. Door de prijzenwet, het GVS, nieuwe vergoedingsprocedures (NEBELA, Sluis) en preferentiebeleid van zorgverzekeraars is de markt(toegang) voor geneesmiddelen in Nederland veranderlijk en vertragend voor innovatie [24]. In het nieuwe regeerakkoord lijkt de balans tussen kosten en toegankelijkheid voor geneesmiddelen te ontbreken en is er vooral aandacht voor het verminderen van de kosten voor geneesmiddelen [25]. Deze marktomgeving maakt het voor bedrijven minder aantrekkelijk om in Nederland te investeren, wat niet alleen leidt tot een verminderde werkgelegenheid voor de bedrijfstak zelf, maar ook voor de afgeleide werkgelegenheid.
- Deze onduidelijkheid vermindert ook de aantrekkelijkheid van Nederland als proeftuin voor nieuwe behandelconcepten.
- Patiëntorganisaties ontbreekt het vaak aan voldoende financiering vanuit publieke bronnen [18].
- Databanken zijn niet altijd beschikbaar voor externe (particuliere) partijen.

Kansen (Opportunity)

- De farmaceutische sector is een belangrijke pijler van de Nederlandse topsector Life Sciences & Health [26], waar de overheid op inzet omdat Nederland zich hierin kan onderscheiden in innovativiteit, exportpotentieel en kan bijdragen aan maatschappelijke uitdagingen. De basis van dit beleid, vormgegeven in de gouden driehoek van overheid, bedrijfsleven en wetenschap staat en moet worden voortgezet. Het beleid moet daarbij voor de LSH-sector worden versterkt met specifiek overheidsbeleid dat investeringen in geneesmiddelontwikkeling bevordert.
- Hoogwaardige werkgelegenheid. De farmaceutische industrie investeert jaarlijks minstens € 420 miljoen in R&D in Nederland en gaat daarnaast regelmatig nieuwe samenwerking aan met kleinere Nederlandse farmabedrijven en kennisinstellingen (waarde van € 4,4 miljard in 2014) [5]. Dit is kennisintensieve werkgelegenheid. De geneesmiddelontwikkeling in Nederland is goed voor ongeveer 65.000 banen. De farmaceutische industrie zorgt daarnaast ook voor veel afgeleide en vaak hoogwaardige werkgelegenheid (contract research, technologie, IT, distributie, communicatie), in totaal circa 165.000 banen [0].
- Sterke vraagontwikkeling. De vraag naar nauwkeurige diagnostiek en medicijnen groeien, onder meer door toenemende vergrijzing, een stijging in de incidentie van life style ziektes, toenemende vraag naar effectieve behandelingen en de toenemende kennis van niet of slecht behandelbare ziektes. Het kabinet investeert de komende periode € 170 miljoen voor preventie en gezondheidsbevordering.
- De kenmerken van de Nederlandse bevolking zijn zeer goed gedocumenteerd, waardoor de kwaliteit van patiëntcohorten zeer hoog is. In combinatie met een hoge patiëntparticipatiegraad en de relatief gemakkelijke monitoring, vergroot dat het gemak waarmee klinische studies in Nederland plaats kunnen vinden [9]. Dit biedt kansen voor het opzetten van adaptive pathways met Nederlandse partijen.

- Intensievere samenwerking tussen bedrijven en kennisinstellingen leidt tot de ontwikkeling van meer kennis [19, 20], waardoor innovaties versneld worden en de patiënt eerder (en/of beter) gebruik kan maken van innovatieve geneesmiddelen.
De Nederlandse overheid wil volop de ruimte bieden aan nieuwe businessmodellen bij de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen en zet in op flexibele Europese regels voor de toelating van nieuwe geneesmiddelen. Daarbij is veel aandacht voor therapie op maat [referentie].
- Een toenemende werkgelegenheid leidt ook tot een andere perceptie van de rol van geneesmiddelenontwikkelaars in de sector en levert waarschijnlijk een positieve bijdrage aan het imago van de sector [5].
- Nederland is een uitstekend distributieland. Door de centrale ligging en de goede infrastructuur is Nederland bij uitstek geschikt voor farmaceutische productie en (centrale) distributie [28].
- Hoog opleidingsniveau in Nederland. Het onderwijs in Nederland is op een hoog niveau, wat leidt tot voldoende academici en HBO'ers die werkzaam zijn op het terrein van wetenschappelijk onderzoek, op medisch en farmaceutisch gebied en daarvan afgeleide bedrijfstakken. De voertaal Engels is geen probleem, waardoor op internationaal niveau kwalitatief hoogstaande wetenschap wordt bedreven en samenwerkingsverbanden worden gesloten.
- Na de Brexit zal Amsterdam vestigingsstad worden van de Europese Geneesmiddelenautoriteit (EMA). Dit leidt nu al tot veel belangstelling van buitenlandse bedrijven voor Nederland. Er is momentum: met een gerichte aanpak kan Nederland nog sterker op de kaart komen te staan.
- Investeren in de zorg loont. Bedrijven en overheden kunnen meer aandacht geven aan de baten die geneesmiddelen opleveren voor de zorg [27].
- De Nederlandse overheid is succesvol in het binnenhalen van buitenlandse investeringen [28]. In 2016 betrof dit 350 buitenlandse investeerders, goed voor 11.398 extra banen en 1,74 miljard euro aan investeringen in de Nederlandse economie.

Bedreigingen (Threat)

- Door de Nederlandse cultuur van het polderen bestaat het gevaar dat er geen/onvoldoende keuzes gemaakt worden, bijvoorbeeld bij de financiering van wetenschappelijk onderzoek. Door het ontbreken van deze focus kan het zijn dat er te weinig kritische massa ontstaat om internationaal onderscheidend te zijn.
- Het Nederlandse belastingklimaat is op dit moment internationaal concurrerend. Door onder meer de harmonisering van belastingen binnen de EU en het verlagen van de vennootschapbelasting in andere landen kan deze aantrekkingskracht verslechteren.
- Het innovatiebeleid van het ministerie van Economische Zaken (EZ) is aan verandering onderhevig (mogelijkheden WBSO voor klinisch onderzoek, Innovatiebox)
- Bij de uitvoering van Europese regelgeving is Nederland vaak onnodig streng ('het beste jongetje in de klas'). Op een aantal vlakken kent Nederland regelgeving die andere landen niet hebben. Hierdoor ontstaan extra administratieve lasten en duren procedures langer, waardoor Nederland aan competitief vermogen inboet. Een voorbeeld hiervan is de procedure voor het verkrijgen van een vergunning voor het doen van dierproeven. Adviezen om nutteloze regelgeving af te schaffen worden niet daadkrachtig door de overheid opgepakt (Actal) [ref].
- Focus op kosten van geneesmiddelen. Het Nederlandse overheidsbeleid en dat van zorgverzekeraars is sterk gericht op het beperken van de kostenstijging in de zorg en zet zware druk op geneesmiddelontwikkelaars om prijzen te verlagen en openheid te geven over de prijsopbouw. Er wordt onvoldoende rekening gehouden met de baten die de zorg oplevert (zowel binnen de zorg zelf en als economische factor) en de beperkte hoogte van het geneesmiddelbudget binnen de totale zorgkosten [21].
- Na markttoelating duurt het in Nederland gemiddeld 183 dagen voordat een bedrijf een eerste maal omzet krijgt van een nieuw geneesmiddel [6]. Hiermee neemt Nederland een 6^e positie binnen de Europese Unie in.

- Imago. In vergelijking met andere bedrijfstakken zoals bijvoorbeeld de IT heeft de farmaceutische industrie in Nederland geen positieve pers [diverse krantenberichten]. Anders dan bijvoorbeeld België, is ons land niet trots op de eigen farmaceutische bedrijfstak [22].
- De gelimiteerde beschikbaarheid van personeel. Er is onder meer een tekort aan (technisch) personeel op MBO-niveau. Het negatieve imago draagt niet bij aan de aantrekkelijkheid van de sector als werkgever.

Referenties

- [0] PWC rapport 2017
- [1] www.leidenbiosciencepark.nl/
- [2] <https://www.oncology.nl/content/nieuw-topinstituut-wil-onderzoek-oncologie-sneller-de-praktijk>
- [3] <http://www.nationaalprogrammalongonderzoek.nl/>
- [4] <https://www.regmedxb.com/>
- [5] HollandBIO (2016). Life sciences 2030.
https://www.hollandbio.nl/uploads/themacategorieen/160624_sectorplan_lifesciences2030_leesversie.pdf
- [6] www.innovatievegeneesmiddelen.nl
- [7] www.medicalfacts.nl/2017/01/17/pivot-park-verwelkomt-500-ste-werknemer
- [8] www.syncc.nl/hoer-synthon-de-biobelofte-hoopt-in-te-lossen
- [9] www.health-holland.com/portal
- [10] Marcel Levi, Henk E. Sluiter, Thed van Leeuwen, Maarten Rook en Guy Peeters (2013). Medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland. Ned Tijdschr Geneesk. 2013;157:A6081
- [11] [12] <https://www.rathenau.nl/nl/page/overheidssteun-voor-rd-van-het-bbp-internationaal>
- [13] <http://www.genengnews.com/the-lists/top-10-european-biopharma-clusters/77900407>
- [14] De knelpunten voor doorgroeiende academische start-ups in Nederland. Technolopis (2015).
- [15] <http://www.volkskrant.nl/wetenschap/wetenschap-vreest-uittocht-toptalent-naar-buitenland-a4152782/>
- [16] Efpia (2016). The Pharmaceutical Industry in Figures. Key data .
<http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2016.pdf>
- [17] <http://www.actal.nl/toegang-tot-vergoedingenstelsel-onnodig-moeilijk-voor-nieuwe-medicijnen> en rapport KPMG (2015). Vervolgonderzoek regeldruk toelating vergoedingenstelsel.
- [18] <https://www.zorgvisie.nl/financien/nieuws/2016/1/niet-verder-bezuinigen-op-patientenorganisaties>
- [19] http://www.tipharma.com/pharmaceutical-news.html?tx_ttnews%5Btt_news%5D=547&cHash=baae5b9fcd9423f5d45ee30deff9ccf en rapport op site
- [20] http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/Governance/IMI_AAR2015.pdf
- [21] <http://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/ledennieuws/afbreken-schotten-in-de-zorg-loont-voor-patint-en-portemonnee> en SIRM rapport
- [22] <https://www.trouw.nl/home/-de-farmaceutische-industrie-heeft-juist-veel-verdiensten--a1baobcd/>
- [23] <https://www.bbmri.nl/health-ri/>
- [24] <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2016/01/29/nieuwe-geneesmiddelenvisie>
- [25] <https://www.kabinetformatie2017.nl/documenten/publicaties/2017/10/10/regeerakkoord-vertrouwen-in-de-toekomst>
- [26] <https://www.cbs.nl/nl-nl/visualisaties/monitor-topsectoren-2017>
- [27] Pomp, M. (2015). Arbeidsbaten en uitgespaarde zorgkosten door innovatieve geneesmiddelen. Zes case studies.
- [28] <http://www.ndl.nl/wp-content/uploads/2012/09/Holland-Pharma-benchmark-totaal-1216.pdf>
- [29] <http://www.netherlandsforema.eu/>

Hoofdpunten van de analyse

Sterktes (Strength)

- Hoogwaardige werkgelegenheid (of is dit een kans?)
- De biotechsector neemt plaats vier in binnen Europa: er is een zeer geconcentreerd landschap van meer dan 400 innovatieve mkb farmabedrijven, 8 UMCs en 13 universiteiten, alles binnen een straal van 200 km.
- Goede kwaliteit van (bio)medisch onderzoek
- Bij Nederlandse farmaceutische bedrijven zijn in 2017 ongeveer 180 geneesmiddelen in ontwikkeling. Daarvan bevinden zich 99 in de preklinische fase, 37 in fase I, 38 in fase II en 7 in fase III.
- Uitstekende reputatie College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.
- De kenmerken van de Nederlandse bevolking zijn zeer goed gedocumenteerd, waardoor de kwaliteit van patiëntcohorten zeer hoog is.

Kansen (Opportunity)

- De kenmerken van de Nederlandse bevolking zijn zeer goed gedocumenteerd, waardoor de kwaliteit van patiëntcohorten zeer hoog is.
- De samenwerking tussen bedrijven en kennisinstellingen wordt verder uitgebouwd met landelijke initiatieven op het gebied van oncologie, regeneratieve geneesmiddelen en data-infrastructuur.
- De overheid geeft ruimte aan nieuwe businessmodellen in de farmaceutische industrie, leidend tot therapie op maat en value-based healthcare.
- Nederland is door haar ligging en infrastructuur zeer geschikt voor farmaceutische productie en distributie.
- De positionering van Nederland rondom verplaatsing van de EMA leidt tot veel aandacht voor Nederland van buitenlandse bedrijven.

Zwaktes (weakness)

- De grotere farmaceutische bedrijven hebben relatief weinig R&D, productie en distributiefaciliteiten in Nederland. De middelgrote bedrijven hebben zelf nog vrij weinig geneesmiddelen op de markt gebracht.
- In vergelijking met het buitenland is de Nederlandse TTO-capaciteit klein en versnipperd.
- De beschikbaarheid van risicokapitaal is vrij beperkt.
- In het nieuwe regeerakkoord lijkt de balans tussen kosten en toegankelijkheid te ontbreken

Bedreigingen (threats)

- Het Nederlandse belastingklimaat kan minder onderscheidend worden van andere landen door verdergaande harmonisering binnen de EU
- Nederland is vaak strenger dan andere landen bij het uitvoeren van Europese regels (bv dierproeven), waardoor Nederland zich uit de markt prijst. Adviezen om deze regelgeving te verbeteren worden niet daadkrachtig door de overheid opgepakt.

NOTITIE Steering Committee PharmInvestHolland

Bidbook en Unique Selling Points»

14 december 2017

ter discussie

Toelichting agendapunt:

Conform werkafspraken uit de vergadering van september, is een klein werkgroepje (HollandBIO, NFIA en Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen) gestart met een opzet voor een bidbook. In dit bidbook worden (vooral sterke) punten van ons land gepresenteerd die de aantrekkelijkheid van Nederland voor investeringen illustreren. Het bidbook zal een algemeen karakter krijgen, zodat het als basis voor een meer (bedrijfs- of lead) specifieke bod gebruikt kan worden. Onderstaand vindt u een concept opzet van het bidbook.

Daarnaast onderscheidt Nederland zich op een aantal terreinen specifiek van andere (Europese) landen. Deze Unique Selling Points (USPs) kunnen een belangrijke rol spelen in de communicatie over het Nederlandse vestigingsklimaat. Het is dan wel zaak deze USP's te identificeren. Wij zullen deze negen USP's kort bespreken in de vergadering en een top 3 definiëren.

Vraag aan u:

- Missen we onderdelen in de opzet van het bidbook?
- Heeft u de beschikking over relevante informatie voor het bidbook?
- Wat zijn voor u de 3 belangrijkste Unique Selling Points voor Nederland?

Actie in vergadering: korte discussie en besluit

PharmInvestHolland – opzet bidbook

Draft 1 – 20-11-2017

Doelgroep: Internationale biotech en farmaceutische bedrijven

Doel: Het motiveren van internationale biotech en farmaceutische bedrijven om zich in Nederland te vestigen.

- Voorwoord (Mark Rutte/minister EZ/minister VWS)
- Samenvatting
- Hoofdstuk 1: Nederland
 - o Demografische kenmerken van Nederland (taal, hoofdstad, inwoners, strategische locatie in Europa)
 - o Infrastructuur in Nederland (havens en vliegvelden)
 - o Plek in indexen
 - o Bloeiende sectoren in Nederland (bv. agrifood, IT, Life Sciences and Health)
- Hoofdstuk 2: Gezondheidszorg in Nederland
 - o Gezondheidszorgsysteem
 - o Kwaliteit en betaalbaarheid van ons gezondheidszorgsysteem in vergelijking met andere landen

- Plek in indexen
- Aantal universiteiten, umc's en ziekenhuizen
- Hoofdstuk 3: Industrieklimaat in Nederland
 - Internationaal ondernemingsklimaat
 - Concurrerend fiscaal klimaat (belastingen en incentives)
 - Plek in indexen
 - Logistiek
 - Hoogopgeleide en meertalige beroepsbevolking (educatie)
 - Creatieve en innovatieve omgeving
- Hoofdstuk 4: Biotech en farmaceutische sector in Nederland
 - Oude Nederlandse medische vindingen
 - Nieuwe Nederlandse (biotech) uitvindingen
 - Kenmerken van de farmaceutische industrie in Nederland (PWC rapport; aantal biofarma bedrijven etc.)
 - In kaart brengen van de historische groei van bedrijven in de farmaceutische sector
 - Overzicht van partijen die een rol spelen in de farma sector
 - Bedrijven uitlichten die zich onderscheiden in Nederland
 - Welke geneesmiddelen zijn er op de markt gebracht de laatste periode?
 - Opname innovatieve geneesmiddelen
 - Toegang tot kapitaal (wie investeert in farma en geneesmiddelenonderzoek)
 - Toegang tot kennis (hoeveel mensen werken in de farmaceutische industrie etc.)
 - Toegang tot de markt (regelgeving; hoe makkelijk krijg je medicijnen op de markt en naar andere Europese landen?)
 - Toegang tot innovatie (hoe investeert de overheid in innovatiehulpmiddelen?)
 - Logistiek
 - E-health, digitalisering en Pharma
 - Wetenschappelijk onderzoek
 - Valorisatie
 - Testimonials van biotech en farma bedrijven (7 stakeholders)

Bronnen voor het bidbook:

- Bidbook EMA (www.netherlandsforema.eu)
- Informatie van NFIA
- Informatie van TFHC (Task Force Health Care)
- Informatie van individuele bedrijven (Janssen, MSD)
- Informatie van andere leden Steering Committee

Unique selling points van de farmaceutische industrie:

1. Outstanding research and education
2. Great labour market of well-trained professionals
3. The world's most concentrated life sciences & health cluster
4. Fertile breeding ground for game-changing innovations
5. Plenty of opportunities for public private partnerships
6. A leader in clinical trials
7. Number 1 healthcare system
8. The gateway to Europe
9. Characteristics of the Dutch population are well documented

NOTITIE Steering Committee PharmInvestHolland

Communicatieplanning

14 december 2017

ter informatie / discussie / besluitvorming

Toelichting agendapunt:

Maandag 27 november heeft een overleg plaatsgevonden om de communicatieplanning van PharmInvestHolland te bespreken. Hierbij waren aanwezig: 10.2.e [redacted] HollandBIO), 10.2.e [redacted] (HollandBIO), 10.2.e [redacted] (HealthHolland), 10.2.e [redacted] (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen), 10.2.e [redacted] (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen) en 10.2.e [redacted] (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen).

Tijdens het overleg is de doelstelling van de communicatie van PharmInvestHolland afgestemd. Het doel is om het vestigingsklimaat in Nederland positiever neer te zetten door te focussen op de innovatiekracht in Nederland. De kernboodschap is dat het belang en de kracht van R&D zit in de gezondheidswinst voor patiënten en de boost voor de Nederlandse economie. Nederland heeft veel kansen om zich te ontwikkelen tot het Boston van Europa.

Er staan een aantal zaken op de communicatieplanning van PharmInvestHolland:

- 1) Op 1 februari zal er vanuit PharmInvestHolland een sessie op Innovation for Health 2018 worden georganiseerd. Doel is het initiatief te presenteren aan andere stakeholders uit de sector.
- 2) In 2018 vindt BIO-Europe Spring van 12-14 maart plaats in Amsterdam. Dit evenement biedt de gelegenheid om de Nederlandse life sciences sector op de kaart te zetten en aandacht te vragen voor het bidbook. HollandBIO is verantwoordelijk voor een stand op de beurs.
- 3) Een website voor PharmInvestHolland onder het logo en in de kleuren van Health Holland, maar wel met een aparte URL. Op deze manier kunnen alle partners naar deze website refereren.
- 4) Ontwerp en productie van een brochure die tijdens congressen meegegeven kan worden. In deze brochure zullen de 3 hoofdboodschappen (geformuleerd rondom de Unique Selling Points) van PIH en een samenvatting van het bidbook komen te staan.
- 5) Organisatie van een publieke kickoff-bijeenkomst om het PharmInvestHolland initiatief te lanceren (maart 2018). Hierbij willen we het bidbook overhandigen aan een hoogwaardigheidsbekleder/ politicus (genoemd zijn Rutte/Minister EZ of VWS/Kamerlid). Deze bijeenkomst is primair bedoeld voor externen buiten de sector.
- 6) De BIO International Convention vindt van 5 t/m 7 juni in Boston plaats. Tijdens dit evenement kunnen we ons als farmaland positioneren met het bidbook en de brochure. HollandBIO is verantwoordelijk voor een stand op de beurs.

Actie in vergadering: korte discussie en besluit

NOTITIE Steering Committee PharmInvestHolland

Innovation for Health en BioEurope Spring

14 december 2017

ter informatie / discussie / besluitvorming

Toelichting agendapunt:

Innovation for Health op 1 februari 2018 is het grootste nationale event op het gebied van Life Sciences & Health, met meer dan 800 bezoekers, voornamelijk vanuit de sector. Hiermee is Innovation for Health een ideaal platform om PharmInvestHolland te presenteren. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen heeft het initiatief genomen om een slot van een uur op Innovation for health te reserveren. Dit zal worden gebruikt om het PharmInvestHolland initiatief aan de Life Sciences sector te presenteren en een discussie te initiëren over Nederland als vestigingsland voor farmaceutische activiteiten.

Daarnaast vindt medio maart BIO-Europe Spring plaats in Amsterdam, een jaarlijkse conferentie van biotechbedrijven. Ook hiervoor wordt een programma gemaakt.

Bijgevoegd vindt u een concept programma voor de sessie op Innovation for Health. De voorbereidingen voor de sessie zijn ondertussen gestart. Eventuele opmerkingen over het programma kunnen nog worden meegenomen.

Actie in vergadering: korte discussie en besluit.

BioEurope Spring

Komend jaar maart komt tevens de belangrijkste biotech beurs van Europa naar Amsterdam: de BIO-Europe Spring (12-14 maart). De jaarlijkse conferentie biedt bedrijven en organisaties actief in life sciences & health het perfecte platform voor samenwerking en groei. Het partnering systeem van de BIO-Europe conferenties maakt het mogelijk om snel en efficiënt potentiële partners, klanten of financiers te identificeren, te benaderen en te ontmoeten. Een fantastische gelegenheid om de Nederlandse life sciences sector op de kaart te zetten. De opbrengsten van PharmInvest (SWOT analyse, bidbook) helpen om op en rondom de beursvloer de Nederlandse biotech en pharma op de kaart te zetten en nieuwe bedrijvigheid aan te trekken. Door alle aandacht op en voor Nederland is het ook een mooi moment om van de buzz gebruik te maken en aandacht te vragen voor het bidbook.

Innovation for Health

Sessie werktitel: PharmInvestHolland: increasing the attractiveness of the Netherlands for foreign investments in pharmaceutical R&D

Doel: (a) informeren, (b) enthousiasmeren/meedoen PharmInvestHolland en (c) werven ambassadeurs

Doelgroep: ondernemers in life sciences (farma/biotech/medtech), wetenschappers, gespecialiseerde serviceverleners, publiek-private instanties, regionale ontwikkelingsmaatschappijen

Sessievoorzitter: 10.2.e , mede-initiator (of het nieuwe boegbeeld van de topsector LSH)

Vorm sessie: 3 inleiders en paneldiscussie

Inleider I (10.2.e): (5 min)

- Nederland als biotech en farmaland
- Kansen die Nederland laat liggen en introductie PharmInvestHolland als middel om dit te verbeteren

Inleider II: van Nederland naar buiten (10.2.e , Xendo) (15 min)

- Kansen voor NL
- Belang van goede communicatie daarover
- Belang van goed ondernemersklimaat
- Wat kunnen we uit PharmInvestHolland halen?
- Hoe wordt Nederland het Boston van Europa?

Inleider III: van buiten naar Nederland (spreker via Amcham) (15 min)

- Waarom investeren in Nederland?
- Ervaringen
- Hoe wordt Nederland het Boston van Europa?

Communicatie:

- De 3 kernboodschappen van PharmInvestHolland (USP's) moeten verweven worden in de sessie
- Flyer
- Persbericht

NOTITIE Steering Committee PharmInvestHolland

Jaarplanning 2018

14 december 2017

ter discussie / besluitvorming

Toelichting agendapunt: Er is een jaarplanning voor 2018 voor PharmInvestHolland opgesteld. Bijgevoegd kunt u deze vinden.

Actie in vergadering: korte discussie en besluit

Planning PharmInvestHolland 2018
Januari:

- Vergadering werkgroep communicatie PharmInvestHolland
- Standaard presentatie PharmInvestHolland
- Voorbereiding Kick-off bijeenkomst
- Voorbereiding website PharmInvestHolland.nl
- Voorbereiding Brochure PIH (kernboodschappen + samenvatting bidbook)
- Eerste versie Bidbook
- Kennisatelier Bidbook (eind januari)
- Startbijeenkomst ECTR, clinical trials
- Afronding Memorandum of Understanding

Februari:

- Innovation for Health (1-2-2018)
- Bidbook naar redactie
- Brochure PIH (kernboodschappen + samenvatting bidbook)
- Uitvoeringsagenda ECTR, clinical trials gereed
- Vergadering Steering Committee PharmInvestHolland (tentative)
- Speciale actie logistiek Schiphol

Maart:

- Bidbook gereed en presentatie op BIO-Europe Spring
- Kick-off bijeenkomst PharmInvestHolland
- BIO-Europe Spring (12-14 maart)
- Website PharmInvestHolland.nl gereed
- Brochure PIH gereed
- Actie ECTR, clinical trials

April:

- Missie, visie en strategie PIH
- Plan PIH 2018-2020
- Vergadering Steering Committee PharmInvestHolland (tentative)
- Start voorbereidingen Human Capital Agenda
- Actie ECTR, clinical trials

Mei:

- Bijeenkomst farma en productie
- Plan van aanpak farma en productie
- Actie ECTR, clinical trials

Juni:

- BIO 2018 (5 tm 7 juni)
- Vervolg Kengetallen onderzoek geneesmiddelensector
- Actie ECTR, clinical trials
- Uitvoering plan farma en productie

Augustus:

- Start vervolgacties Human Capital Agenda
- Startbijeenkomst farma en logistiek
- Plan van aanpak farma en logistiek
- Uitvoering plan farma en productie

September:

- World of Health Care (27-9-2018)
- Eerste versie Human Capital agenda gereed
- Uitvoering plan farma en productie
- Uitvoering plan farma en logistiek

Oktober:

- Human Capital agenda gereed
- Uitvoering plan farma en logistiek

November:

- Vergelijkende studie NL- IRL – DK
- Uitvoering plan farma en logistiek
- Evaluatie PharmInvestHolland

December:

- Vergadering Steering Committee PharmInvestHolland (tentative)

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Kick off PharmInvestHolland 20 september
Datum: maandag 18 september 2017 12:25:50
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)
[ILS PIH agenda kick-off 2017-09-20.docx](#)
[ILS PIH Pharminvestholland v3 2017-09-10.optx](#)
[ILS PIH PWC Economische footprint Nederlandse Geneesmiddelensector 2017.pdf.pdf](#)
[ILS PIH SWOT analysis 2017-03-21.docx](#)
[ILS PIH concept logo.pdf](#)

Van: 10.2.e @innovatiegeneesmiddelen.nl]
Verzonden: vrijdag 15 september 2017 16:01
Aan: 10.2.e (Lygature); 10.2.e (Lygature); 10.2.e @merck.com);
10.2.e @its.jnj.com; 10.2.e @uu.nl; 10.2.e
10.2.e @pivotpark.com; 10.2.e@vnorcw-mkb.nl; 10.2.e
cc: 10.2.e
Onderwerp: Kick off PharmInvestHolland 20 september

Beste allen

Wij zien elkaar woensdag bij de startbijeenkomst van het PharmInvestHolland initiatief.
Allereerst hartelijk dank voor jullie interesse in dit initiatief! Om het ook echt een succes te maken is niet alleen jullie belangstelling, maar ook jullie input en eigen acties noodzakelijk. Woensdag maken we daar een start mee.

Ter voorbereiding op de vergadering stuur ik een aantal stukken mee met deze mail:

- Een agenda
- Een aangepaste versie van de PharmInvestHolland presentatie, die we met iedereen van jullie al apart hebben besproken (dit is een levend document, wat ik constant aanpas – mochten jullie nu zaken opvallen, graag per mail een reactie, ik wil dit stuk woensdag niet bespreken)
- Een studie van PWC naar de footprint van onze sector in Nederland, afgelopen juni verschenen
- Een concept SWOT analyse, die ik eerder dit jaar opgesteld heb
- En een tweetal voorstellen voor een logo voor het project.

Komende week willen we vooral aandacht besteden aan jullie: wat is jullie reden om te komen? Wat zijn jullie doelstellingen en visie t.a.v. het investeringsklimaat van de farmaceutische industrie in Nederland? Zien jullie verbeterpunten? En hebben jullie ideeën hoe we dit ook echt concreet kunnen verbeteren? Wat kunnen jullie zelf de komende tijd aan PharmInvestHolland besteden? Zowel in mankracht als financieel?

Het zou goed zijn als jullie deze punten al kunnen voorbereiden voor de vergadering.

In de vergadering krijgt iedereen ruim de tijd deze input met de anderen te delen. Daarnaast zullen we ook kijken naar een aantal concrete zaken die al in gang gezet zijn en vooruitkijken naar activiteiten later in dit jaar.

Alvast een goed weekend en tot volgende week,

Vriendelijke groet,

10.2.e

Ps ... vriendelijke reminder ... willen de mensen die met de auto komen hun nummerbord aan 10.2.e (mail in CC) doorgeven, zodat zij jullie kan aanmelden bij de parkeergarage.

10.2.e

10.2.e



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e / of 10.2.e

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)

Meld u nu aan voor onze
WEKELIJKSE NIEUWSBRIEF





AGENDA Kick-off PharmInvestHolland

20 September 2017

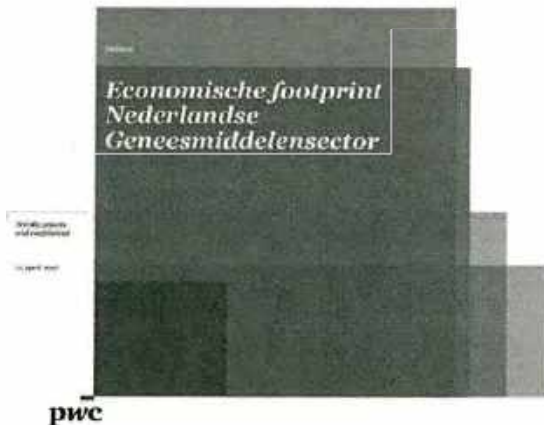
10.00 – 12.00 uur

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Den Haag

-
1. Welkom en kennismaking (start om 10.00 uur)
 2. Toelichting oprichting PharmInvestHolland (start om 10.10 uur)
 3. Inventarisatie input andere stakeholders (start om 10.20 uur)
 4. Update start-up activiteiten (start om 11.30)
 5. Vervolgafspraken (start om 11.50)
 6. Rondvraag en sluiting (start om 11.55)

PharmInvestHolland

A plan for an attractive business and R&D climate for
(bio)pharmaceutical companies in the Netherlands



Observations

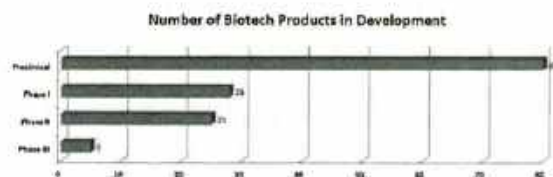
Observations

- The Netherlands has many opportunities for the development of medicines
- (Bio)pharmaceutical companies invest at least € 450 mln annually in the Netherlands
- 65,000 people in the Netherlands work on the development of medicines
- Still: the importance of pharmaceutical R&D for the Netherlands is not fully recognized
- Pharmaceutical R&D is stimulated via general measures within the governmental 'topsector' programme, which does not fit the specific needs of biopharmaceutical companies (e.g. TKI-surplus)
- The Netherlands operates in an internationally competitive climate for business activities. Some pharmaceutical companies close activities in our country and move them to other countries.
- No organization is able to positively change the investment climate for pharmaceutical companies in isolation: we need to cooperate
- This leads us to miss opportunities.

Requirements and goal

We need

- Insight into the contributions, activities and investments of pharmaceutical companies to the Dutch economy and labor market (economic value)
- An overview of the strengths and weaknesses of the investment climate of the Netherlands, compared to other European countries
- Commitment of stakeholders to improve this investment climate and take care of unfavorable factors
- A coherent incentives plan that leads to pharmaceutical companies choosing the Netherlands again (2017-2025) for R&D and production facilities
- Goal: increase the investments of pharma companies in the Netherlands



So that ultimately:

- The number of jobs in the industry is rising (to 25,000 positions by 2025)
- The annual investments in pharmaceutical R&D will rise (to at least € 750 mln in 2025)
- The contribution of the pharmaceutical industry to the Dutch economy is growing by aprox. 40% to € 7,5 bn by 2025

Ambition

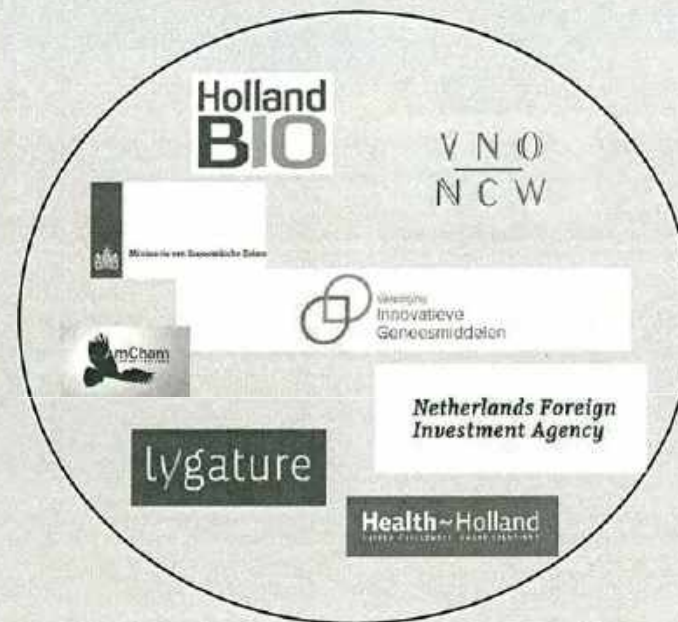
Using a pharmaceutical R&D and investment platform as a means to reach our goals:
PharmInvestHolland

- a) Stimulate investments in R & D
- b) Strengthening of the triple helix by a better connection of new PPP projects to international pharmaceutical businesses and researchers
- c) Maintain current and attract new production and distribution facilities
- d) (input other stakeholders)

Goal

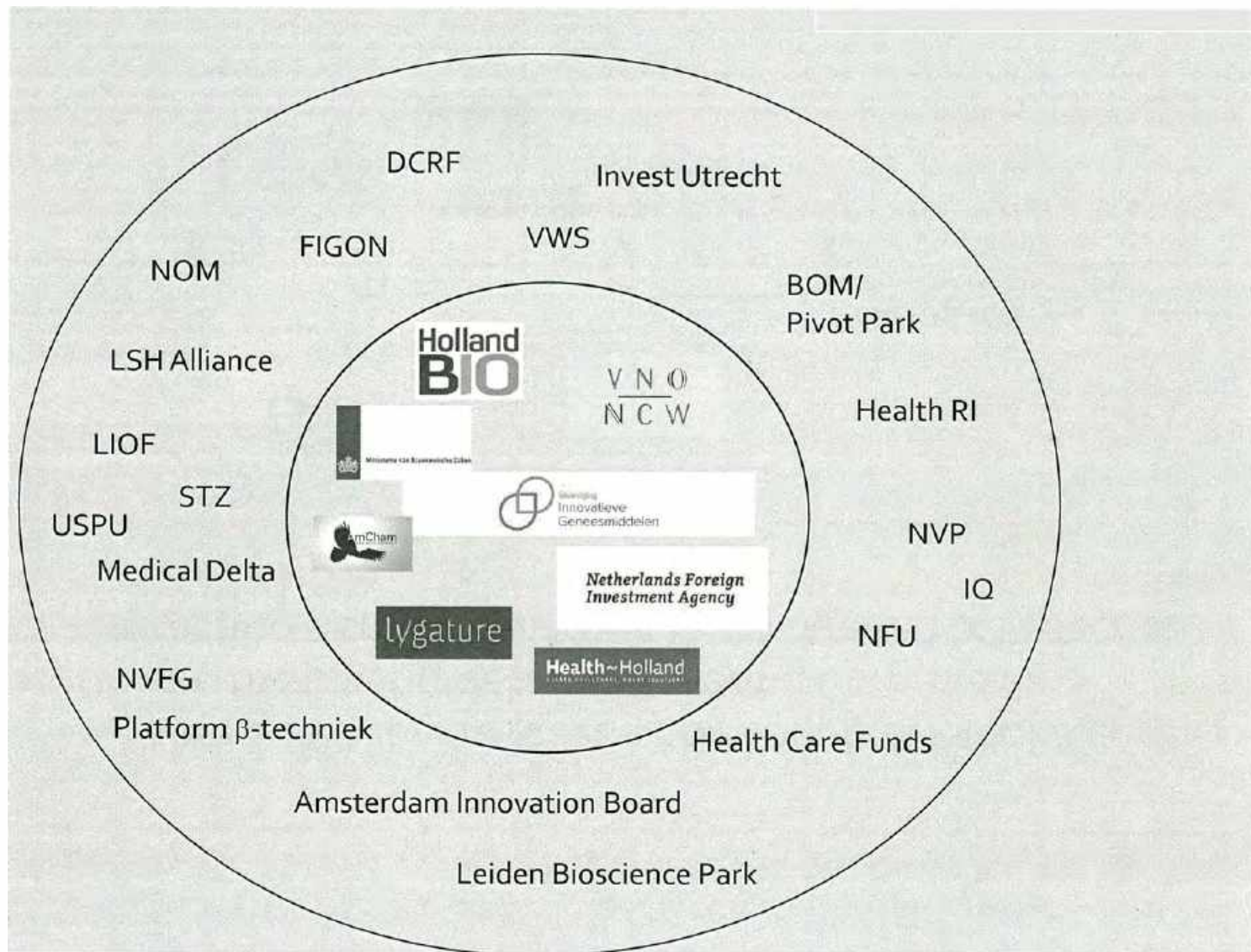
These goals can be reached by cooperation of a core team of stakeholders in a Steering Committee, directing a small Executive Team headed by a sector principal

Steering
Committee



Executive team
Sector Principal (0,4 fte)
Support (0,5 fte)

Two Rings of Stakeholders



Requirements and goal

We need

- Insight into the contributions, activities and investments of pharmaceutical companies to the Dutch economy and labor market (economic value) – PWC study
- An overview of the strengths and weaknesses of the investment climate of the Netherlands, compared to other European countries – SWOT analysis
- Commitment of stakeholders to improve this investment climate and take care of unfavorable factors - **PharmInvestHolland**
- A coherent incentives plan that leads to pharmaceutical companies choosing the Netherlands again (2017-2025) for R&D and production facilities - **PharmInvestHolland**



Overview with
timelines

The Steering Committee develops an Action Plan to be executed by the Executive Team

(1) Prerequisites (2017)

(1) Input members Steering Committee



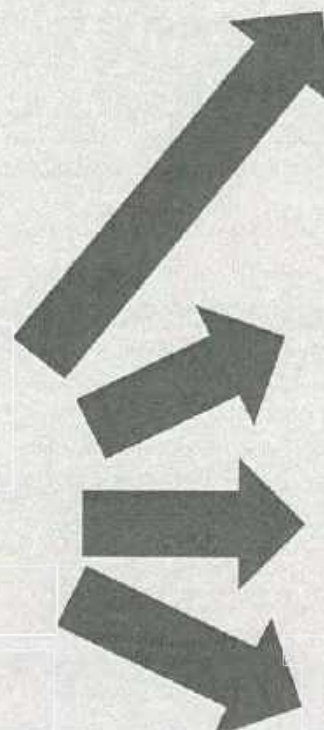
(2) Investment Plan
(2018 onwards) with
Elements 2a – 2d

(2a) General activities (2017 onwards)

(2b) Stimulate R&D (2018 onwards)

(2c) Stimulate production/
distribution (2018 onwards)

(2d) Strengthening of the triple
helix (2018 onwards)





Slide / 10

- Communication plan to highlight the activities of the industry in The Netherlands
- Development of a PharmInvest Monitor
- Comparative analysis of financial stimulatory measures (EU-NL)
- Develop a bidbook for investing in the Netherlands
- Set-up business development plan: attracting new companies to the Netherlands and stimulate growth of current activities
- ... (input other core team members)

(2b): Stimulate investments in R&D (2017 onwards)

- Focus on clinical research: support DCRF to underline the importance of clinical research for the Netherlands (ongoing)
- Focus on real world data: development of a national plan to optimise the use of RWD in clinical practice
- Advocacy for improvement of legislation/regulations (Actal & TIP reports) (ongoing)
- Advocacy for new financial stimulation mechanisms (e.g. TKI surplus, private investments)
- Development of a human capital agenda
- ... (input other core team members)

Stimulate R&D

(2c) Strengthening of the triple helix

- Analysis of bottlenecks for each of the triple helix partners
- Develop industry proposition (what can we offer, what are our prerequisites)
- Alignment to National Research Agenda
- ... (input other core team members)

Strengthen triple
helix

(2d) Maintain current and attract new production and distribution facilities

- Addition of SWOT-analysis specifically for production and distribution activities (2017, ongoing)
- Advocacy for improvement of regulations (Actal reports)
- Development of a human capital agenda
- ... (input other core team members)

Stimulate
production &
distribution

2: other elements of the Investment Plan

... (input other core team members)

Additional

Financial contributions;

Total budget: 10.1.c for set-up in 2017, supplemented with contributions from other members of the core group

Proposed contributors:

- Association Innovative Medicines
- Individual companies
- HealthHolland
- Amcham
- HollandBIO

Timelines



Invitees 1st meeting Steering Committee



Fist meeting
Steering
Committee

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| - 10.2.e [redacted] | - 10.2.e [redacted] |
| - (| |
| - 10.2.e [redacted] (EZ) | - 10.2.e [redacted] (Health |
| - 10.2.e [redacted] (VIGNL) | |
| - 10.2.e [redacted] (VNO- | - 10.2.e [redacted] (Lygature) |
| - N | - 10.2.e [redacted] (VNO-NCW) |
| - 10.2.e [redacted] (VIGNL) | - 10.2.e [redacted] |
| - 10.2.e [redacted] (MSD) | |
| - 10.2.e [redacted] (Lygature) | - 10.2.e [redacted] (NFIA) |
| - 10.2.e [redacted] (HealthHolland / | |
| - Pivot Park) | |
| - 10.2.e [redacted] (Janssen) | |



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen





Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Meeting 20 September

Goals and objectives

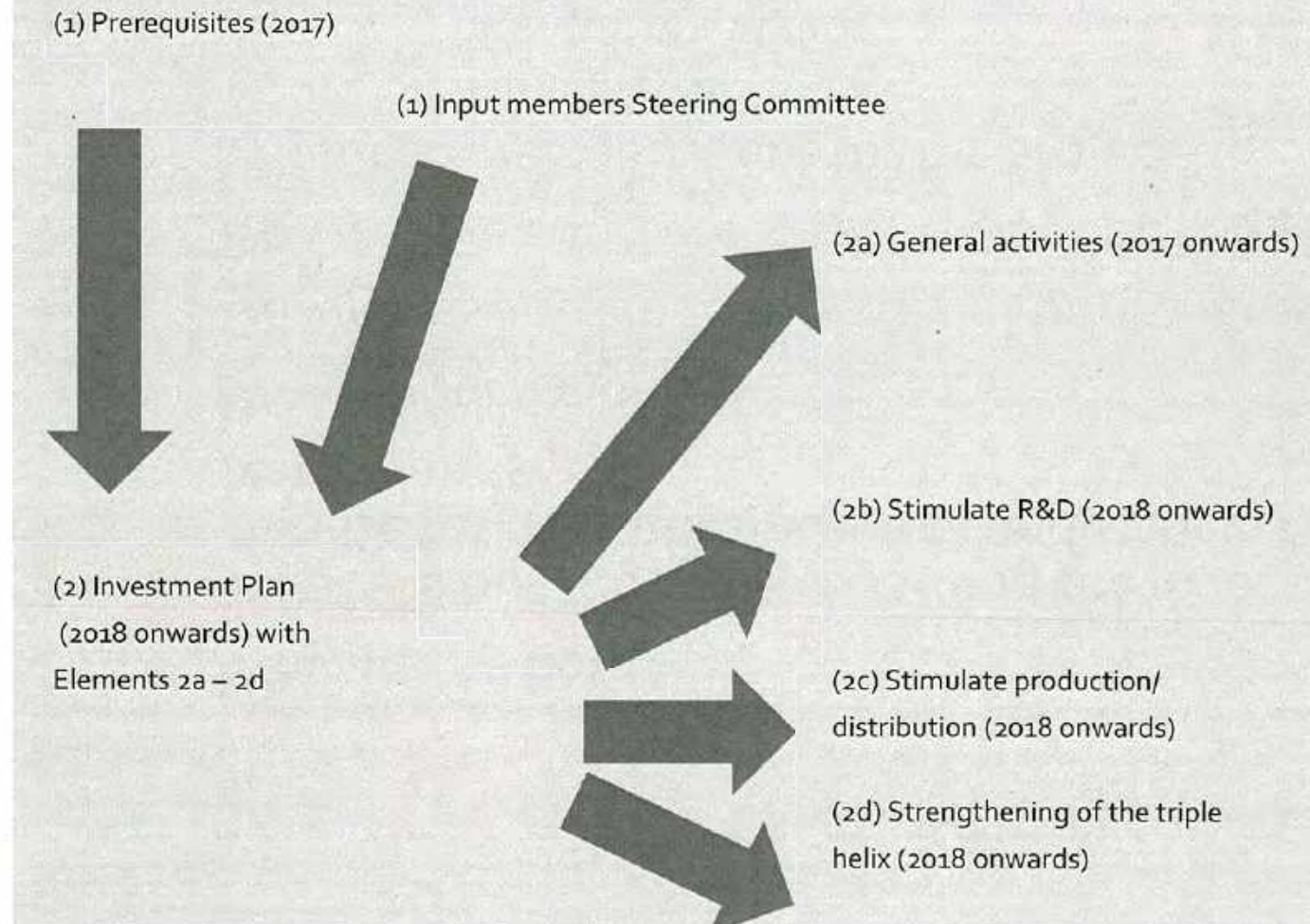
- Why are we here?
- What are our thoughts regarding the investment climate for the pharmaceutical industry in the Netherlands?
- What is our vision?
- Do we see bottlenecks/points of improvement?
- Do we have concrete ideas to work on those?
- What can we contribute to this project?
 - in manpower
 - financial possibilities

Today



Overview with timelines

The Steering Committee develops an Action Plan to be executed by the Executive Team



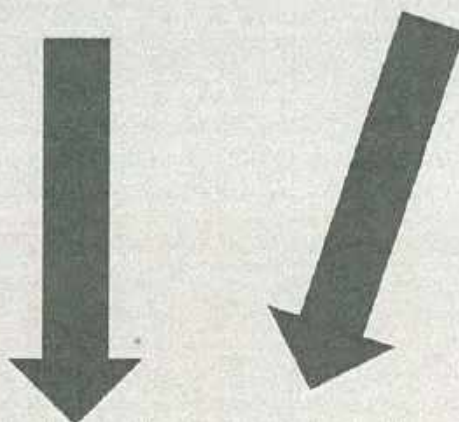


Overview with
timelines

The Steering Committee develops an Action Plan to be
executed by the Executive Team

(1) Prerequisites (2017)

(1) Input members Steering Committee



(2) Investment Plan
(2018 onwards)



Working towards
an Action Plan

Summer activities

- Development logo PharmInvestHolland
- Political debate in Nieuwspoor, 1 november 2017
 - Goal
 - Program
- New colleague at Association

Development of a logo

Reservation website www.pharminvestholland.com



And now?

What to do next?

- Continuation summer activities
- Preparation of
 - Communications plan
 - Improvement of SWOT analysis
 - National bid book

... (input other core team members)

- Low hanging fruit
- Who can work on what?

Het landschap van geneesmiddel-ontwikkeling in Nederland

Nederland kent een actief landschap van geneesmiddelenontwikkeling waarin grote geneesmiddelenontwikkelaars samenwerken met gerenommeerde academische medisch centra en een groot aantal kleine, innovatieve bedrijven en startups. Te samen is de geneesmiddelensector in Nederland goed voor een private omzet van meer dan 33 miljard euro [dit rapport].

In Nederland zijn grote, belangrijke geneesmiddelenontwikkelaars gevestigd. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om Janssen en Astellas, met uitgebreide onderzoekscentra in Leiden en MSD, Janssen, Abbott, Amgen en Astellas met moderne productie- en distributiefaciliteiten in Haarlem, Oss, Leiden, Weesp, Breda en Meppel. Daarnaast kent het Nederlandse biofarmaceutische bedrijfsleven een groot aantal succesvolle bedrijven, waaronder de beursgenoteerde bedrijven Kiadis, Pharming, Merus, ProQR en UniQure. Andere bedrijven (Astra Zeneca, Galapagos, Genmab) hebben substantiële R&D-afdelingen in ons land. Het Duitse Grünenthal opende vorig jaar een innovation hub in het Leidse Bioscience Park, dat fungeert als het Europese centrum voor open innovatie van het bedrijf. Het Leidse park behoort tot de top 5 bedrijfsparken in Europa die zich richten op de biotechnologie [1]. Een tweede nationale hub bevindt zich in Oss. Het Pivot Park is in februari 2012 ontstaan uit een initiatief van MSD in nauwe samenwerking met vijf overheidsorganisaties. Na een snelle groei werken anno 2017 meer dan 500 mensen in kleinere en grotere (bio)farmaceutische bedrijven [7].

De afgelopen jaren heeft de Nederlandse biofarmaceutische industrie een gedaantewisseling ondergaan. Door reorganisatie bij grotere bedrijven (MSD, Abbott) hebben veel R&D-medewerkers hun banen verloren (een beeld dat we ook in andere landen aantreffen). Een groot aantal daarvan is aan de slag gegaan bij een van de honderden kleinere en middelgrote biofarmaceutische bedrijven [8]. Met deze ontwikkeling is het belang van het midden- en kleinbedrijf in de Nederlandse geneesmiddelenontwikkeling toegenomen [dit rapport]. Ook andere posities in de onderzoeksketen zijn goed vertegenwoordigd in Nederland. De dertien algemene universiteiten, acht academische en 26 topklinische ziekenhuizen spelen een belangrijke rol in het wetenschappelijk onderzoek naar het ontstaan en verloop van ziekten en begeleiden elk jaar duizenden patiënten die mee doen met een klinisch onderzoek. Al deze partijen spelen een belangrijke rol in de beweging van de Nederlandse geneesmiddelenontwikkeling naar therapie op maat.

SWOT analyse Nederlandse life sciences sector

Sterktes (Strength)

- Hoogwaardige werkgelegenheid. De farmaceutische industrie investeert jaarlijks minstens € xxx miljoen in R&D in Nederland (x% van de totale private R&D investeringen) en gaat daarnaast regelmatig nieuwe samenwerking aan met startups (waarde van € 4,4 miljard in 2014) [5]. Dit is kennisintensieve werkgelegenheid. De geneesmiddelontwikkeling in Nederland is goed voor ongeveer 65.000 banen. De farmaceutische industrie zorgt voor daarnaast ook voor veel afgeleide en vaak hoogwaardige werkgelegenheid (contract research, technologie, IT, distributie, communicatie), in totaal circa 165.000 banen [dit rapport].
- In Nederland zijn ongeveer xxx middelgrote en kleinere bedrijven actief in de geneesmiddelenontwikkeling. Zij voorzien in ruim xx procent van de totale werkgelegenheid in de sector [dit rapport]. Dit zijn zowel bedrijven die geneesmiddel ontwikkelen als bedrijven die diensten verlenen voor gespecialiseerde fasen van het ontwikkeltraject. De aanwezigheid van deze grote groep hoogwaardige en slagvaardige SME's is een waarborg voor pluriformiteit binnen life sciences and health. En daarmee voor een robuuste sector.
- In Leiden bevindt zich één van de vijf belangrijkste biotechnologie parken van Europa met 106 life sciencesgerichte bedrijven en 25 geneesmiddelontwikkelaars. Deze hadden in 2014 25 producten in de preklinische fase, 44 in fase I, 34 in fase II en 22 in fase III [1]. In Oss groeit het Pivot Park snel; vijf jaar na de start van dit park zijn er 35 life sciencesbedrijven op het park gevestigd.
- Sterk netwerk. Via het sterke netwerk in Nederland (klein compact en transparant) wordt langzamerhand een halt toegeworpen aan allerlei versnipperende onderzoeksinspanning. Verbeterde samenwerking tussen wetenschappelijke instituten, gezondheidsfondsen en bedrijven leidt op een aantal gebieden tot een verbetering in de multidisciplinaire aanpak van onderzoeksvraagstukken, en uiteindelijk tot kwaliteitsverbetering. Voorbeelden: oncologie [2], longaandoeningen [3] en regeneratieve geneeskunde [4].
- Bijna nergens in de wereld is een hogere concentratie aan universitair medische centra, kennisinstellingen en kleinere en grotere bedrijven te vinden dan in Nederland. Binnen een straal van 200 km bevinden zich 8 academische centra, 12 universiteiten en 420 bedrijven die actief zijn op het gebied van geneesmiddelontwikkeling [9]. Hiermee neemt Nederland een top 5 positie binnen Europa in [13].
- Goede kwaliteit Nederlands medisch en biologisch onderzoek. Nederland scoort bovengemiddeld op de ranglijsten voor de sterktes van medisch onderzoek, heeft een hoge kwaliteit van de gezondheidszorg en een groot aantal internationaal toonaangevende specialisten op diverse medische terreinen [10].
- Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft een uitstekende internationale reputatie.
- De kenmerken van de Nederlandse bevolking zijn zeer goed gedocumenteerd, waardoor de kwaliteit van patiëntcohorten zeer hoog is. In combinatie met hoge graad van patiëntparticipatie en de relatief gemakkelijke monitoring, vergroot dat het gemak waarmee klinische studies in Nederland plaats kunnen vinden [9]. Dit biedt kansen voor het opzetten van adaptive pathways met Nederlandse partijen
- Goede financiële overheidsmaatregelen voor de bevordering van R&D: WBSO en de Innovatiebox [12].

Zwaktes (Weakness)

- Nederland kent weinig nationale grote spelers in de biofarmacie. De grootste bedrijven zijn vestigingen van buitenlandse bedrijven (Astellas, Janssen, MSD, etc.). De middelgrote bedrijven hebben in verhouding nog weinig innovatieve producten op de markt gebracht / zijn nog vroeg in de ontwikkelcyclus (Synthon, ProQR, Galapagos, uitzondering zijn Genmab en Pharming) [dit rapport, 5]
- In vergelijking met toonaangevende buitenlandse TTO's, is de Nederlandse TTO capaciteit klein en gefragmenteerd [14]. Hierdoor is er te veel versnippering en te weinig focus en massa.
- Nederland is een kleine markt voor geneesmiddelen. Minder dan één procent van de wereldwijde omzet komt uit Nederland [16]. Dit is enerzijds te verklaren door de geringe grootte van ons land en anderzijds door de geringe geneesmiddelenconsumptie (gemiddeld wordt per inwoner per jaar ongeveer € 270 uitgegeven, exclusief marges groothandel)) [6].

- Beschikbaarheid van risicokapitaal. Bedrijven die starten met de ontwikkeling van geneesmiddelen kunnen vaak niet voldoen aan de eisen voor de verlening van kredieten. Het ontbreekt echter aan mogelijkheden voor zaaikapitaal om bedrijven op te bouwen en aantrekkelijk te maken voor private investeerders (risicokapitaal) [5, 14]. Anders dan andere landen kent Nederland geen faciliteiten die het fiscaal aantrekkelijk maken om direct of indirect te investeren in life sciences startups en MKB [14].
- Financiering wetenschap. Door de zeer beperkte aandacht en investeringen van de overheid voor investeringen in het Nederlandse onderzoeksklimaat, gaan de beste wetenschappers naar het buitenland om daar hun werk voort te zetten [15].
- De geneesmiddelenmarkt. In de gezondheidszorg en meer specifiek bij geneesmiddelen is er sprake van overregulering. Door de prijzenwet, het GVS, de steeds veranderende vergoedingsprocedures en preferentiebeleid van zorgverzekeraars wordt markt voor nieuwe geneesmiddelen in Nederland bemoeilijkt. Er is een focus op kosten in plaats van doelmatigheid. Dit heeft tot gevolg dat bedrijven minder in Nederland investeren, wat niet alleen leidt tot een verminderde werkgelegenheid voor de bedrijfstak zelf, maar ook voor de afgeleide werkgelegenheid.
- Patiëntorganisaties ontbreekt het vaak aan voldoende financiering vanuit publieke bronnen [18]. Hierdoor zijn zij niet altijd in staat om optimaal voor het patiëntbelang op te komen.

Kansen (Opportunity)

- Sterke vraagontwikkeling. De vraag naar nauwkeurige diagnostiek en medicijnen groeien, onder meer door toenemende vergrijzing, een stijging in de incidentie van life style ziektes, toenemende vraag naar effectieve behandelingen en de toenemende kennis van niet of slecht behandelbare ziektes.
- Intensievere samenwerking tussen bedrijven en kennisinstellingen leidt tot de ontwikkeling van meer kennis [19, 20], waardoor innovaties versneld worden en de patiënt eerder (en/of beter) gebruik kunnen maken van innovatieve geneesmiddelen.
- De Nederlandse overheid wil volop de ruimte bieden aan nieuwe businessmodellen bij de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen en zet in op flexibele Europese regels voor de toelating van nieuwe geneesmiddelen. Daarbij is veel aandacht voor therapie op maat.
- Een toenemende werkgelegenheid leidt ook tot een andere perceptie van de rol van geneesmiddelenontwikkelaars in de sector en levert een positieve bijdrage aan het imago van de sector [5].
- Nederland distributieland. Door de centrale ligging en de goede infrastructuur is Nederland bij uitstek geschikt voor farmaceutische productie en (centrale) distributie.
- Hoog opleidingsniveau in Nederland. Het onderwijs in Nederland is op een hoog niveau, wat leidt tot voldoende academici en HBO'ers die werkzaam zijn op het terrein van wetenschappelijk onderzoek, op medisch en farmaceutisch gebied en daarvan afgeleide bedrijfstakken. De voertaal Engels is geen probleem, waardoor op internationaal niveau kwalitatief hoogstaande wetenschap wordt bedreven en samenwerkingsverbanden worden gesloten.

Bedreigingen (Threat)

- Door de Nederlandse cultuur van het polderen bestaat het gevaar dat er geen/onvoldoende keuzes gemaakt worden, bijvoorbeeld bij de financiering van wetenschappelijk onderzoek. Door het ontbreken van deze focus kan het zijn dat er te weinig kritische massa ontstaat om internationaal onderscheidend te zijn.
- Het Nederlandse belastingklimaat is op dit moment internationaal concurrerend. Door onder meer de harmonisering van belastingen binnen de EU en het verlagen van de vennootschapbelasting in andere landen kan deze aantrekkingskracht verslechteren. Door hoge lonen en korte werktijden blijft de productiviteitsgroei in Nederland achter en is het niet aantrekkelijk voor een ondernemer om in Nederland te investeren.
- Het ontbreken van specifiek overheidsbeleid dat investeringen in geneesmiddelontwikkeling bevordert. In tegenstelling tot buurlanden kent Nederland geen regelingen die specifiek geneesmiddelontwikkeling stimuleren. Het topsectorbeleid kent vooral algemene maatregelen die vaak niet goed aansluiten bij behoeftes van geneesmiddelontwikkelaars.

- Bij de uitvoering van Europese regelgeving is Nederland vaak onnodig streng ('het beste jongetje in de klas'). Op een aantal vlakken zijn er nationale koppen bovenop Europese regels gezet, waardoor Nederland niet competitief is in vergelijking tot andere Europese landen. Adviezen om nutteloze regelgeving af te schaffen worden niet daadkrachtig door de overheid opgepakt (Actal).
- Focus op kosten van geneesmiddelen. Het Nederlandse overheidsbeleid en dat van zorgverzekeraars is sterk gericht op het beperken van de kostenstijging in de zorg en zet zware druk op geneesmiddelontwikkelaars om prijzen te verlagen en openheid te geven over de prijsopbouw. Er wordt onvoldoende rekening gehouden met de baten die de zorg oplevert (zowel binnen de zorg zelf en als economische factor) en de beperkte hoogte van het geneesmiddelbudget binnen de totale zorgkosten [21].
- De stelselherziening 2006 is nog steeds niet af, waardoor er constant nieuwe maatregelen ingevoerd worden, die onder meer invloed hebben op de bekostiging van geneesmiddelen.
- Na markttoelating duurt het in Nederland gemiddeld 183 dagen voordat een bedrijf een eerste maal omzet krijgt van een nieuw geneesmiddel [6]. Hiermee neemt Nederland een 6^e positie binnen de Europese Unie in.
- Imago. In vergelijking met andere bedrijfstakken zoals bijvoorbeeld de IT heeft de farmaceutische industrie heeft in Nederland geen positieve pers. Anders dan bijvoorbeeld België, is ons land niet trots op de eigen farmaceutische bedrijfstak [22].
- De gelimiteerde beschikbaarheid van personeel. Er is onder meer een tekort aan (technisch) personeel op MBO-niveau. Het negatieve imago draagt niet bij aan de aantrekkelijkheid van de sector als werkgever.

CONCEPT - only for personal use

Referenties

- [1] www.leidenbiosciencepark.nl/
- [2] <https://www.oncology.nl/content/nieuw-topinstituut-wil-onderzoek-oncologie-sneller-de-praktijk>
- [3] <http://www.nationaalprogrammaalongonderzoek.nl/>
- [4] <https://www.regmedxb.com/>
- [5] HollandBIO (2016). Life sciences 2030.
https://www.hollandbio.nl/uploads/themacategorieen/160624_sectorplan_lifesciences2030_leesversie.pdf
- [6] www.innovatievegeneesmiddelen.nl
- [7] www.medicalfacts.nl/2017/01/17/pivot-park-verwelkomt-500-ste-werknemer
- [8] www.sync.nl/hoesynthon-de-biobelofte-hoopt-in-te-lossen
- [9] www.health-holland.com/portal
- [10] Marcel Levi, Henk E. Sluiter, Thed van Leeuwen, Maarten Rook en Guy Peeters (2013). Medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland. Ned Tijdschr Geneesk. 2013;157:A6081
- [11] [12] <https://www.rathenau.nl/nl/page/overheidssteun-voor-rd-van-het-bbp-internationaal>
- [13] <http://www.genengnews.com/the-lists/top-10-european-biopharma-clusters/77900407>
- [14] De knelpunten voor doorgroeiende academische start-ups in Nederland. Technopolis (2015).
- [15] <http://www.volkskrant.nl/wetenschap/wetenschap-vreest-uittocht-toptalent-naar-buitenland-a4152782/>
- [16] Efpia (2016). The Pharmaceutical Industry in Figures. Key data .
<http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2016.pdf>
- [17] <http://www.actal.nl/toegang-tot-vergoedingenstelsel-onnodig-moeilijk-voor-nieuwe-medicijnen> en rapport KPMG (2015). Vervolgonderzoek regeldruk toelating vergoedingenstelsel.
- [18] <https://www.zorgvisie.nl/financien/nieuws/2016/1/niet-verder-bezuinigen-op-patientenorganisaties>
- [19] http://www.tipharma.com/pharmaceutical-news.html?tx_ttnews%5Btt_news%5D=547&cHash=baae5bafcd9423f5da5ee30deff9ccf en rapport op site
- [20] http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/Governance/IMI_AAR2015.pdf
- [21] <http://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/ledennieuws/afbreken-schotten-in-de-zorg-loont-voor-patint-en-portemonnee> en SIRM rapport
- [22] <https://www.trouw.nl/home/-de-farmaceutische-industrie-heeft-juist-veel-verdienden-~a1baobcd/>



Fundamenteel
wetenschappelijk
onderzoek:

Van belang voor innovatie
R&D pharma

**Efficiënt maatschappelijk
gedreven wisselwerking**

Buiten het pro-domo

Maatschappelijke health care uitdagingen



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
T.a.v. mevrouw drs. E.L. Schippers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Den Haag: 23 september 2017

Kenmerk: RB/RB/2017/00482
Betreft: Reactie op Raadsvergadering

Cynochla maritima Schimper.

Macconis tritigra eum modis non valetat. Ingestas ligula ex vomitu placent. Donec in vestibulum respice. Caralite vixit (sic) gracila, laboris sapienter egre. digressim atq. Aliquam nullis matris rhoncus. Aliquam eu dictum lolo. Sed obfendit enim ipsam, vel vestibulum cori dictum a. Praesent tempore sterculum colubique. Filium ut tollas in est placat a dilapsis. Ori vixit natiqse premittit et magni dei pertinet mores. nascitur indiculo trax

Force a tristique tellus. Etiam ut ante a magna pellentesque egetas. Mauris tristique neque et eros viverra, non in euismod augue tempus. Praesent mattis, congue in parturit vel, tristique vitae arcu. Nulla et commodo feis. Maia aliquam neque eu in curae lacin. Nulla vitae sodales nisi. Sed elementum ac metus partur partur feis. Ut Integer eget eu et eros suscipi imperdiet nec et massa. Morbi vel lacus et neque molestus aliquam. Maecenas proa a eget magna et molestie.

Ut ex his, rhenus semper quatuor, tempus esse fens dicitur. Superinde et a nemine nulla, et tunc dicitur de hoc in hac habuisse platea dicitur. Per lentius magis moratur, commodo illius est autem ut sit, commodo multatior. Non tempus phoretia dicitur a lothris, Nihil moratur auctor moratur. Alio commodo nulla et autem polius aneleste. Aeneas non digressus sit. Utendum comae, rixus in pulcherrimo aliquot, libet illi allamurque metus, et placuit omni et auctor dicitur. Cuius est tunc antequam adhibita consequitur per comas hinc, per conceptus hancque, utique ex quibus hinc et tunc comae, utique.

Marceus laciniellus et volatari semper. Menti facibus, nunc eget gratia cenare, mens neque eximod velit, quis dictum sapie die ut amet, oro.

Fundamenteel
wetenschappelijk
onderzoek:

Van belang voor innovatie
R&D pharma

Efficiënt maatschappelijk
gedreven wisselwerking

Buiten het pro-domo

Maatschappelijke health
care uitdagingen

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
T.a.v. mevrouw drs. F.J. Schippers
Postbus 20350
2500 FJ DEN HAAG

Den Haag, 23 september 2017

Kenmerk: R8/RB/2017/00182
Betreft: Reache op Ruggertage

Graaf de mevrouw Schippers,

Mais erat tristique eumod nulla non volutpat. In egestas ligula eu varius placerat. Donec in vestibulum neque. Curabitur vitae socii gravida. lobortis sapiens eget, dignissim arcu. Aliquam nislis mattis rhoncus. Aliquam eu dictum felis. Sed eleifend enim ipsum, vel vestibulum socii dictum a. Praesent semper tincidunt scelerisque. Etiam ut tellus ac est placerat dapibus. Orci varius natoque penatibus et magnis dis parturient montes, nascetur ridiculus mus.

Fusce a tristique tellus. Etiam sit ante a magna pellentesque egestas. Mauris tristique neque et risus viverra, non trisodant augue congue. Praesent massa ex, congue in porttitor vel, tristique sit ac arcu. Nello et conmodo felis. Morbi aliquam neque nunc varius luctus. Nulla vitae sodales nisl. Sed elementum ac metus per 190or facilis. Integer eget ex id orci suscipit imperdiet nec ut massa. Morbi vel lacus ut neque nunc egestas aliquam. Maecenas gravida eget magna sed molestie.

Ut ex leo, rhoncus semper quam a, tempus eleifend dolor. Suspendisse a venenatis nulla, ut trisodant dolor. In hac habitasse platea dictumst. Pellentesque magna mauris, conmodo ultrices mattis vitae, conmodo molestie enim. Nam tempus pharetra diam a lobortis. Nullam maximus auctor mattis. Mauris conmodo nulla sit amet pulvinar molestie. Aenean non dignissim felis. Vestibulum orci tunc, risus in pellentesque aliquet, libero nisl ullamcorper metus, et placerat enim est auctor nec. Class aptent taciti sociis; ut litora tunc per condis nostris, per inceptos famessean. Integer sagittis lacus at conmodo trisodant.

Maecenas lectus tellus et volutpat semper. Morbi facilisis, nunc eget gravida orci, moris neque ex eumod velit, quis dictum augue dui sit amet orci.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e @hollandbio.nl; 10.2.e (Lygature); 10.2.e (Lygature); 10.2.e @merck.com);
 10.2.e @uts.jnj.com; 10.2.e @uu.nl; 10.2.e @pivotpark.com; 10.2.e @vnoncw-mkb.nl; 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: PharmInvestHolland
Datum: vrijdag 21 juli 2017 11:50:00
Bijlagen: image001.png
 image002.png
 image003.png
 image004.png
 image005.png
 ILSH Pharminvestholland v2 2017-07-19.pptx

Beste allen,

In de afgelopen weken hebben we met (de meeste van) jullie gesprekken gehad over onze ideeën om het klimaat voor (bio)farmaceutische bedrijven in Nederland te versterken (werktitel PharmInvestHolland). Allereerst dank voor alle positieve reacties, ideeën en suggesties. Deze zullen we allereerst gebruiken om onze conceptplannen verder aan te scherpen. Daarnaast leek het ons goed om in de 3e week van september een overleg te plannen, waar we met z'n allen een volgende stap kunnen zetten. Mijn collega 10.2.e zal deze vergadering opzetten (2 uur, bij ons op kantoor in Den Haag).

De gesprekken zijn vergezeld van een presentatie met een eerste opzet voor PharmInvestHolland. Naar aanleiding van de gesprekken is deze verder aangescherpt. Mocht deze nieuwe versie nog aanleiding geven tot aanvullingen, dan hoor ik dat graag (per mail, uiterlijk eind augustus). Zo niet, dan zullen we deze versie gebruiken als startpunt voor ons overleg in september.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

10.2.e

10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e
10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)

Meld u nu aan voor onze
WEKELIJKSE NIEUWSBRIEF



Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
T.a.v. Minister E. Wiebes
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Den Haag: 16 mei 2018
Betreft: SPC Manufacturing Waiver

Hooggeachte heer Wiebes,

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen vraagt uw aandacht voor het voorstel om een SPC Manufacturing Waiver te introduceren. De Europese Commissie beslist hierover op 23 mei aanstaande. De SPC Manufacturing Waiver zou ervoor moeten zorgen dat een fabrikant een geneesmiddel waar nog een SPC¹ op rust, wel mag produceren voor de export naar een land buiten de EU waar het product vrij van patent is. Wij zijn geen voorstander van het invoeren van deze maatregel. Er is op dit moment onvoldoende bekend over de gevolgen van de maatregel voor het innovatieklimaat van de Europese geneesmiddelensector. Wij roepen u op de Commissie te vragen het besluit uit te stellen.

Waarom is de SPC manufacturing waiver geen goed idee?

Intellectueel eigendom is cruciaal voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Binnen de Europese Unie zijn er verschillende maatregelen genomen die ervoor zorgen dat Europese farmaceutische bedrijven kunnen concurreren met de rest van de wereld als het gaat om de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

Het SPC is een van die maatregelen. Deze is specifiek ingesteld om bedrijven te compenseren voor het lange ontwikkeltraject van nieuwe geneesmiddelen. Zonder de mogelijkheid een SPC aan te vragen wordt het voor bedrijven lastiger investeerders te vinden voor nieuwe onderzoeksprojecten omdat de terugverdiensijd fors achteruit gaat. Het verzwakken van het SPC verhoogt de drempel voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en therapieën. Hierdoor zullen onderzoeksprojecten voor ziektes, waar nu geen goede behandeling voor is, niet van de grond komen.

¹ (SPC Supplementary Protection Certificate. In het Nederlands: Aanvullend Beschermingscertificaat.)

Voortijdig besluit

De Commissie besluit 23 mei a.s. over de SPC Manufacturing Waiver. Dit is voortijdig omdat er op dit moment nog onderzoek wordt gedaan naar het volledige systeem dat innovaties in de geneesmiddelensector stimuleert, inclusief de rol en het belang van SPC's. Deze studies worden uitgevoerd door het Max Planck Instituut en Copenhagen Economics. Het voorgenomen besluit van de Commissie is voornamelijk gebaseerd op onderzoek van de consultant CRA. Dit onderzoek is echter onvolledig. Het richtte zich uitsluitend op de gevolgen van het opheffen van de SPC voor de generieke geneesmiddelensector. De innovatieve geneesmiddelensector is niet meegenomen in het onderzoek. Het is niet duidelijk wat de gevolgen zijn voor innovatieve geneesmiddelen en wat de impact is op de sector als geheel. Er is ook geen analyse wat dit op mondiaal niveau betekent voor Europa als innovatief blok ten opzichte van bijvoorbeeld de Verenigde Staten en opkomende economieën in Azië.

Innovatie

Op dit moment wordt met diverse partijen hard gewerkt aan het versterken van het onderzoeksklimaat voor de geneesmiddelensector via PharmInvestHolland. Zeker door de komst van de EMA naar Nederland liggen hier grote kansen. Die moeten we benutten. Het ministerie van Economische Zaken is een van de partijen die het PharmInvestHolland initiatief actief ondersteunt. Het ondersteunen van de SPC Manufacturing Waiver staat hier haaks op omdat het de positie van de Europese Unie, en dus van Nederland, in de wereld verzwakt.

Wat vragen wij van u?

Wij vragen u er bij de Europese Commissie op aan te dringen het besluit uit te stellen totdat;

- de eerder genoemde rapporten afgerond zijn;
- er een complete analyse van de effecten van de SPC Manufacturing Waiver voor de gehele sector is, en meer in het bijzonder de innovatieve geneesmiddelensector.

Alleen dan kan er een afgewogen besluit genomen worden waarin de belangen van alle betrokken partijen zijn meegenomen en de positie van de Europese Unie in het internationale economische verkeer niet geschaad wordt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Dr. A.G. Schouw,

Directeur Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

10.2.e

Cc: VNO-NCW, 10.2.e

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL38 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatiegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl

10.2.e

Van: 10.2.e @innovatiegeneesmiddelen.nl >
Verzonden: dinsdag 12 november 2019 14:34
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Inbreng VIG begrotingsbehandeling EZK
Bijlagen: PP Begroting EZK nov 2019.docx

Hallo dames

Ter info: we hebben vandaag bijgevoegd stuk naar de Twee Kamercommissie voor EZK gestuurd, in het kader van de begrotingsbehandeling van jullie ministerie. Het is ter info ook naar 10.2.e 10.2.e gestuurd.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e
10.2.e @innovatiegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



MedicijnMonitor
Editie 2019-2020



Position paper Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Ter voorbereiding van Begrotingsbehandeling EZK

In week 47 a.s. spreekt uw Kamer over de Begroting EZK. Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) vraagt daarbij uw aandacht voor de volgende punten:

1. Belang van sector Life Science & Health voor Nederland: feiten en cijfers
2. Stand van zaken Topsector: halen we er alles uit?
3. Concrete vragen m.b.t. Actieplan, Actal onderzoek en KPMG-rapport.

Nederland staat op het gebied van handel, industrie en innovatie aan de wereldtop. Ook op het vlak van Life Science & Health heeft Nederland al jarenlang een goede reputatie. Life Science & Health is niet voor niets één van de 9 topsectoren. Speerpunt binnen de topsector is dat de biofarmaceutische industrie voor de economie van Nederland kansen biedt. Er ligt een goede basis voor verdere groei in Nederland van deze innovatieve sector. Groei is echter alleen mogelijk door goede samenwerking tussen publieke en private partijen.

Eerder dit jaar heeft het kabinet 'gezondheid en zorg' als maatschappelijk thema aangewezen binnen het missie gedreven topsectoren- en innovatiebeleid. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) is verheugd met de erkenning van dit thema. Wij en onze bedrijven zijn actief betrokken binnen de topsector. Voor ons is het primair van belang dat kansen die er zijn binnen de topsector ook maximaal worden benut.

Tijdens de Begrotingsbehandeling EZK zal ook worden stilgestaan bij het topsectorenbeleid. Onderstaand een aantal zaken relevant voor de VIG.

Feiten en Cijfers

Nederland heeft een goede basis voor de verdere groei van de sector:

- 18.000 directe arbeidsplaatsen
- De productiewaarde van de in Nederland geproduceerde geneesmiddelen bedraagt € 5,1 miljard. Dit betreft voornamelijk complexe geneesmiddelen (waaronder reumamiddelen, hormonen en middelen voor de behandeling van kanker). Een geheel nieuwe productielocatie voor gentherapie wordt op dit moment gebouwd.
- Gemiddeld heeft elke werknemer in de biofarmaceutische industrie een toegevoegde waarde van € 156.000 (ter vergelijking: vliegtuigproductie € 102.000, ICT € 82.000)
- Met het Leiden Bioscience Park hebben we een gespecialiseerd bedrijvenpark uit de top 5 van Europa binnen onze landsgrenzen. Op het park zijn meer dan 150 biofarmaceutische bedrijven gevestigd waar ongeveer 4.600 mensen werken.

Wat heeft Nederland te bieden?

- Op een heel klein oppervlak zijn 420 bedrijven, 8 UMCs en 12 universiteiten bezig met geneesmiddelontwikkeling
- Door Rotterdam en Schiphol is Nederland de toegangspoort tot Europa
- Nederland heeft een lange, succesvolle, geschiedenis van publiek-private samenwerking
- Door de komst van de Europese Geneesmiddelautoriteit EMA kijkt elk bedrijf dat toegang zoekt tot de Europese geneesmiddelmarkt naar Nederland

'Stand van zaken' Topsector

Recentelijk is oud staatssecretaris van Volksgezondheid Clémence Ross-Van Dorp aangesteld als ambassadeur Life Science & Health. De ambassadeur zal zich met name ook inzetten om de economische en maatschappelijke kansen die de komst van de EMA biedt optimaal te verzilveren en zo de

Nederlandse Life Science & Health-sector te versterken. Het aanstellen van een ambassadeur is een belangrijke eerste stap. Hopelijk zal hiermee ook het in februari dit jaar aangekondigde LSH-actieplan snel concreet worden.

Halen we alles uit de topsector?

Wij zijn verheugd over het besluit een actieprogramma Life Sciences & Health te starten en met de eerste voorbereidingen. Zaken als het aanpakken van de milieuregels voor gentherapie, aandacht voor personeel- en laboratoriumtekorten en het beter samenwerken bij het presenteren van ons land bij externe partijen zijn belangrijk. Goed dat deze zaken opgepakt worden, zoals gemeld in de voortgangsbrief van 11 november van de staatssecretaris. Desondanks vragen wij toch nog uw aandacht voor een aantal andere zaken:

- Actieplan Life Science & Health (Actieplan LSH)

De staatssecretaris heeft aangegeven te komen met een Actieplan LSH. De VIG wacht met smart op het Actieplan en is van mening dat het Actieplan in aanvulling op de in de voortgangsbrief genoemde zaken, in ieder geval het volgende dient te bevatten:

- Een verbeterplan voor klinisch onderzoek (Waar eerder zich Kamerlid Rutte (VVD) voor hard maakte)
- Een aanpak om de ontwikkeling, productie en het gebruik van nieuwe genetische therapieën te stimuleren
- Een plan om de groei van jonge biotechnologie bedrijven te stimuleren

Vragen VIG:

1. Is het Actieplan voor het einde van het eerste kwartaal 2020 gereed?
2. Maken bovenstaand genoemde zaken concreet onderdeel uit van het Actieplan?

- Actal onderzoek (2015)

Al in 2015 heeft Actal onderzoek gedaan naar de ontwikkeling van geneesmiddelen. Actal deed een aantal aanbevelingen die de 'time to market' voor nieuwe geneesmiddelen met ruim één jaar verkorten¹. Met dit onderzoek is sindsdien helaas niets gebeurd.

Vragen VIG

1. Wat is de mening van de staatssecretaris over de aanbevelingen uit het rapport van Actal?
2. Waarom zijn deze aanbevelingen tot op heden niet concreet uitgewerkt?
3. Neemt de staatssecretaris deze mee in het Actieprogramma LSH?

- KPMG-rapport

Accountantsbureau KPMG heeft vorige week een nieuw rapport gepubliceerd over de groei van de sector².

Vragen VIG:

1. Wat is de mening van de staatssecretaris over de aanbevelingen uit dit rapport?
2. Neemt de staatssecretaris deze over in het Actieprogramma LSH?

Voor nadere informatie en/of vragen kunt u contact opnemen met 10.2.e (10.2.e 10.2.e) via 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen en/of 06-10.2.e.

¹ <https://www.actal.nl/nieuwe-medicijnen-kunnen-sneller-op-de-markt-komen/>

² <https://home.kpmg/nl/nl/home/insights/2019/11/unlocking-the-life-sciences-potential.html>

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 14 februari 2019 14:08
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Re: maatschappelijk verantwoord licenseren

Beste 10.2.e,

Dank voor het delen van jullie zorgen.

Ik ben vanuit EZK toegehoord bij de commissie MVL, net zoals OCW en VWS dat zijn. Omdat voor de inbreng van de VIG een aparte sessie is belegd kon ik er deze week niet bij zijn. Het advies dat de NFU opstelt wordt door ons dus zeker gevolgd. De principes die voorliggen in de consultatie zijn ook breder gedeeld binnen EZK. Zoals ze nu zijn geformuleerd en ook in de consultatie zijn opgenomen denken wij dat ze een impuls kunnen geven aan MVL zonder het vestigingsklimaat in negatieve zin te beïnvloeden.

Het is mijn indruk dat door de meeste partijen de opgestelde principes kunnen worden omarmd, 10.2.g

In overleg met VWS wordt nog gekeken in hoeverre een gezamenlijke reactie op het NFU advies wordt opgesteld door de drie departementen. Het is goed als we hier contact over blijven houden.

Vriendelijke groet,

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 14 feb. 2019 om 10:16 heeft 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl het volgende geschreven:

Beste 10.2.e

Op dit moment loopt via ZonMW een internetconsultatie over maatschappelijk verantwoord licenseren. Dit gebeurt op verzoek van de NFU, die van het ministerie van VWS de vraag gekregen heeft om richtlijnen hiervoor te ontwikkelen. Het traject moeten leiden tot het operationaliseren en vervolgens toepassen van principes van maatschappelijk verantwoord licentiëren bij geneesmiddelontwikkeling door Nederlandse kennisinstellingen die met publieke middelen worden betaald. Dat klinkt niet verkeerd, maar uit correspondentie en gesprekken blijkt dat men vooral op zoek is naar afspraken tijdens het licentieproces die uiteindelijk zullen uitwerken in bijvoorbeeld lagere prijzen in Nederland, extra toegang tot middelen in ontwikkelingslanden en een verplichting klinisch onderzoek te doen in Nederland. Zeker in de formulering die tot nu toe gebruikt wordt (waar in de toelichting met termen als 'dwingen' wordt gestrooid) gaat dat niet werken in het internationale veld van licensering. Sterker nog, Nederland zet zich internationaal in een uitzonderingspositie als deze principes niet goed geformuleerd worden. Met natuurlijk ook negatieve gevolgen voor het investeringsklimaat in Nederland en zonder dat hard gemaakt kan worden dat bovenstaande doelen überhaupt bereikt worden.

Onze bezorgdheid wordt verder versterkt door het feit dat er geen enkele impactanalyse is uitgevoerd over wat dergelijke principes zouden betekenen. Tevens werd ontkennend gereageerd op een vraag van mij of men in het buitenland naar best practices gekeken heeft. Zo hebben instanties in Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk hebben veel ervaring met het opstellen van principes die bijvoorbeeld de toegang van uitvindingen tot ontwikkelingslanden moet

verbeteren. Eens te meer lijkt de snelheid van het proces ten koste te gaan van de kwaliteit van het advies. En dat is jammer.

Ik hoop dat jullie vanuit EZK en VNO-NCW dit proces volgen en je actief in de discussies mengen.

10.2.g

De internetconsultatie is nog open tot komende maandag (wat ook een zeer korte termijn is). Op <https://www.zonmw.nl/nl/formulieren/internetconsultatie-nfu-concept-principes-maatschappelijk-verantwoord-licentieren/> vinden jullie informatie over de consultatie. Wij hebben een reactie geschreven op de concept principes (en besproken met de NFU-werkgroep) – deze is ter informatie bijgevoegd.

Vriendelijke groet

10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

<image001.png>

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

<image002.png> <image003.png> <image004.png>

Disclaimer

<image005.jpg>

<ILS Opmerkingen VIG concept principes MFV licentieren.pdf>

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
T.a.v. de heer mr E.J. de Vries
Postbus 20401
2500 EC DEN HAAG

Den Haag, 15 mei 2019
Betreft: MedicijnMonitor 2019-2020

Geachte relatie,

Een constructieve dialoog over geneesmiddelen is alleen mogelijk als er helderheid is over feiten en cijfers. Jaarlijks publiceert Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen daarom de MedicijnMonitor, een overzicht met actuele gegevens over de geneesmiddelensector. Bijgevoegd vindt u de nieuwe editie 2019-2020.

10.2.e

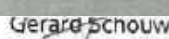
Wist u bijvoorbeeld dat de Europese geneesmiddelenautoriteit EMA sinds 2001 ruim 150 weesgeneesmiddelen heeft goedgekeurd voor 90 zeldzame ziektes? En wist u dat er momenteel 15.000 geneesmiddelen in ontwikkeling zijn, waarvan ruim 1.000 gen- of celtherapieën? Hiervan is ongeveer de helft gericht op de behandeling van kanker. Het bijzondere is dat deze therapieën genezend kunnen zijn, of in ieder geval een langdurige en grote verbetering van kwaliteit van leven geven. Ze voorkomen veel behandelingen en leed in de toekomst. Prachtige ontwikkelingen, die het leven van mensen veranderen.

Deze MedicijnMonitor bevat meer interessante cijfers. Zo duurt het gemiddeld 345 dagen voordat een patiënt over een nieuw geneesmiddel kan beschikken als de overheid een medicijn in de zogenoemde sluis plaatst. Als we kijken naar de rijksuitgaven aan geneesmiddelen ten opzichte van het totale zorgbudget in Nederland, dan is dit percentage stabiel gebleven op 7 procent.

Heeft u vragen of wilt u met ons in gesprek over de MedicijnMonitor 2019-2020, dan horen wij dat graag. Ook als u meer gedrukte exemplaren wilt ontvangen. Daarnaast is er een online versie van de monitor beschikbaar; deze kunt u vinden op onze website.

Met vriendelijke groet

10.2.e


Gerard Schouw
directeur Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 54B-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL502349255B01

IBAN NL33 ABNA 0565470147
BIC ABNANL2A

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatiegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
T.a.v. de heer M. Camps
Postbus 20401
2500 EC Den Haag

Den Haag: 29 november 2018
Betreft: Aanbieding bidbook versterken R&D geneesmiddelen Nederland

Geachte heer Camps, *Gerard Schouw*,

Goede gezondheidszorg en een sterke economie staan hoog op de agenda in Nederland. We bieden uitstekende zorg en staan al jarenlang aan de Europese top met het beste Europese zorgstelsel.

Nederland aantrekkelijk cluster

Nederlandse bedrijven ontwikkelen geneesmiddelen met impact. Het Nederlandse investeringsklimaat voor de geneesmiddelensector zit daarom in de lift. Met 420 geneesmiddelenbedrijven, 8 universitair medische centra en 12 onderzoeksuniversiteiten is Nederland één van de meest geconcentreerde Life Sciences & Health clusters in de wereld. Ons wetenschappelijk onderzoek is van zeer hoge kwaliteit. En de verhuizing van de geneesmiddelenautoriteit EMA naar Amsterdam is een extra impuls voor het Life Sciences & Health klimaat. Kortom, volop kansen voor meer investeringen in de geneesmiddelensector!

Publiek-private samenwerking

Om deze kansen te benutten hebben wij een samenwerkingsplatform opgericht met AmCham, Health-Holland, HollandBIO, Lygature, het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat, Netherlands Foreign Investment Agency en VNO-NCW. Ons doel: het investeringsklimaat voor geneesmiddelontwikkelaars verder versterken.

Bidbook

Om geïnteresseerden zoals investeerders, bedrijven en wetenschappers inzicht te geven in de kansen die ons land biedt, is een aantrekkelijk bidbook ontwikkeld. Wij zijn minister Eric Wiebes en minister Bruno Bruins zeer erkentelijk voor hun voorwoord.

De ambitie is om meer bedrijvigheid, meer banen en meer innovaties in de gezondheidszorg te realiseren. Hierdoor krijgen patiënten blijvend toegang tot innovaties.

Voor vragen of suggesties kunt u uiteraard contact met mij opnemen.

Ik wens u veel leesplezier!

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Gerard Schouw

10.2.e

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-SSD
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40452407
BTW NL802049266801

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatieviegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatieviegeneesmiddelen.nl



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
T.a.v. de heer E. Wiebes
Postbus 20401
2500 EC Den Haag

Den Haag: 29 november 2018
Betreft: Aanbieding bidbook versterken R&D geneesmiddelen Nederland

Geachte heer Wiebes,

Goede gezondheidszorg en een sterke economie staan hoog op de agenda in Nederland. We bieden uitstekende zorg en staan al jarenlang aan de Europese top met het beste Europese zorgstelsel.

Nederland aantrekkelijk cluster

Nederlandse bedrijven ontwikkelen geneesmiddelen met impact. Het Nederlandse investeringsklimaat voor de geneesmiddelensector zit daarom in de lift. Met 420 geneesmiddelenbedrijven, 8 universitair medische centra en 12 onderzoeksuniversiteiten is Nederland één van de meest geconcentreerde Life Sciences & Health clusters in de wereld. Ons wetenschappelijk onderzoek is van zeer hoge kwaliteit. En de verhuizing van de geneesmiddelenautoriteit EMA naar Amsterdam is een extra impuls voor het Life Sciences & Health klimaat. Kortom, volop kansen voor meer investeringen in de geneesmiddelensector!

Publiek-private samenwerking

Om deze kansen te benutten hebben wij een samenwerkingsplatform opgericht met AmCham, Health-Holland, HollandBIO, Lygature, het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat, Netherlands Foreign Investment Agency en VNO-NCW. Ons doel: het investeringsklimaat voor geneesmiddelontwikkelaars verder versterken.

Bidbook

Om geïnteresseerden zoals investeerders, bedrijven en wetenschappers inzicht te geven in de kansen die ons land biedt, is een aantrekkelijk bidbook ontwikkeld. Wij zijn minister Eric Wiebes en minister Bruno Bruins zeer erkentelijk voor hun voorwoord.

De ambitie is om meer bedrijvigheid, meer banen en meer innovaties in de gezondheidszorg te realiseren. Hierdoor krijgen patiënten blijvend toegang tot innovaties.

Voor vragen of suggesties kunt u uiteraard contact met mij opnemen.

Ik wens u veel leesplezier!

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Gérard Schouw

10.2.e

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK: Utrecht 40483407
BTW: NL802049266B01

IBAN: NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC: DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatiegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat, DC
ondernemen en innovatie
T.a.v. de heer B. Leefink
Postbus 20401
2500 EC DEN HAAG

Den Haag, 3 mei 2018
Betreft: MedicijnMonitor 2018

Geachte relatie,

Een dialoog voeren over geneesmiddelen is pas echt mogelijk als er helderheid is over feiten en cijfers. Daarom publiceert de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen jaarlijks de MedicijnMonitor. Deze nieuwe editie 2018 staat weer vol met opvallende feiten over de geneesmiddelensector.

Wie weet bijvoorbeeld dat er het afgelopen jaar bijna honderd nieuwe geneesmiddelen zijn goedgekeurd door de Europese toezichthouder? En dat veel van deze nieuwe medicijnen geen gewone pillen meer zijn, maar 'reparerende' medicijnen, waardoor een patiënt geen andere behandeling meer nodig heeft? Er zijn bijna duizend van deze innovatieve gen- en celtherapieën in ontwikkeling, waarvan de helft gericht is op kanker. Prachtige ontwikkelingen, die de kwaliteit van het leven van veel mensen volledig gaan veranderen.

Opvallend is dat Nederlanders aanzienlijk minder uitgeven aan geneesmiddelen dan inwoners van andere landen met een hoog inkomen. Een Nederlander betaalt 376 euro per jaar voor medicijnen, terwijl het gemiddelde in welvarende landen op 604 euro per inwoner ligt. Hoewel er uitschieters zijn per medicijn, is de totale omzet van geneesmiddelen in Nederland al tien jaar vrij stabiel: ruim 5 miljard euro. Daarmee kunnen we nu veel meer aandoeningen succesvol bestrijden dan in 2008.

Natuurlijk gaan we graag het gesprek met u aan naar aanleiding van deze monitor. Ook als u meer gedrukte exemplaren wilt ontvangen, kunt u contact met ons opnemen. In beide gevallen kunt u gebruik maken van het volgende mailadres: info@innovatievegeneesmiddelen.nl.

Tot slot attendeer ik u er graag op dat de nieuwe MedicijnMonitor ook online beschikbaar is. De digitale versie is te vinden op onze website. Ik wens u veel leesplezier!

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Gerard Schouw
directeur Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266801

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

10.2.e

Van: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>
Verzonden: vrijdag 15 februari 2019 15:50
Aan: 10.2.e
 10.2.e
Onderwerp: RE: Besprekstuk maandag / aanpak benchmark
Bijlagen: 190214 Onderzoeksvoorstel studies PIH.docx

Hallo dames

Bijgevoegd een eerste (op onderdelen nog bescheiden) uitwerking.

10.2.e : maandag even contact?

Vriendelijke groet

10.2.e

Van: 10.2.e @minez.nl>
Verzonden: dinsdag 12 februari 2019 08:51
Aan: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>; 10.2.e
 10.2.e @minez.nl>
CC: 10.2.e d@rvo.nl>
Onderwerp: RE: Besprekstuk maandag / aanpak benchmark

Ha 10.2.e

Heb jij al een slag kunnen maken met het omschrijven van de opdracht? Als wij een volgende opzet hebben kunnen wij die hier intern delen om verder uit te zoeken hoe een gezamenlijke opdrachtverlening kan worden vormgegeven.

Met groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 31 januari 2019 15:22
Aan: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>; 10.2.e
 10.2.e @minez.nl>
CC: 10.2.e @rvo.nl>
Onderwerp: RE: Besprekstuk maandag / aanpak benchmark

Dag allen,

10.2.e en ik hebben vandaag met onze economische adviseurs gesproken over het onderzoek waar we afgelopen week over spraken. Zij staan welwillend tegenover het proces dat we in ons gesprek bespraken (zie hieronder mijn reflectie van dat gesprek): 10.2.g

Hoe we dat dan allemaal praktisch moeten regelen is een tweede. Van belang is nu eerst helder de drie onderdelen en onderzoeksvragen die we daarin willen formuleren op papier te zetten. Daar kunnen onze collega's ook in meedenken.

@10.2.a; wij gaan er van uit dat jij een eerste aanzet daarvoor doet en denken graag mee.

Met groet,

10.2.e

Startnotitie – LSH-cijfers

Uitkomsten gesprek VIG (Gerard Schouw, 10.2.e), NFIA (10.2.e) en EZK (10.2.e 10.2.e) over benchmark studie:

- Het is een gezamenlijk belang van sector LSH (topteam, NFIA, branches (Holland BIO, VIG)) om een goed beeld te hebben van LSH-sector in Nederland, er zijn veel studies gedaan maar die geven slechts een gedeeltelijk beeld, er is niet één totaal beeld;
- Gezien de ontwikkelingen de laatste jaren is die sector breder dan alleen de biofarmacie (zoals nu vaak wordt aangehouden). Dus ook: medtech, ehealth, data, artificial intelligence;
- Naast een beeld van de relevante gebieden (hierboven) is het ook van belang te weten hoe die gebieden geografisch verdeeld zijn over Nederland (dus hoe verhouden de regionale clusters zich tot elkaar, wat zijn de sterktes en in hoeverre zijn ze complementair);
- PharmInvestHolland (samenwerking tussen AmCham, VNO-NCW, Holland BIO, VIG, Health~Holland (=TKI topsector), Lygature en EZK) wil ivm EMA-kans een benchmark studie uitlaten voeren om NL te vergelijken met de ons omringende landen: Om ons te ontwikkelen tot de beste Europese LSH-regio is het echter van belang om inzicht te hebben in het huidige ecosysteem van geneesmiddelenontwikkeling (in brede zin) en de concurrentiepositie van het investeringsklimaat t.o.v. andere Europese landen;
- NFIA kan vervolgens de informatie die uit de studies van de landkaart van Nederland (LSH-clusters in NL) en de benchmark vergelijking komt, gebruiken om meer strategisch te acquireren: wat zijn sterktes in NL, wat zijn witte vlekken, wat kan in NL verbeterd worden qua vestigingsklimaat;
- Omdat er al veel studies gedaan zijn en er veel data beschikbaar zijn kan in deze nieuwe studie vooral gebruikt gemaakt worden van data uit reeds bestaande databases (bv. CBS, patent) en desk research van reeds uitgevoerde onderzoeken. Gezien het deels internationale perspectief van de studie (benchmark met andere EU-landen) moet bij de keuze van het bureau rekening worden gehouden met het feit dat het bureau in de genoemde landen actief is (of in ieder geval goed inzicht heeft in het LSH-cluster in die landen).
- Omdat er een gezamenlijk belang is van de verschillende partijen voor een brede studie is afgesproken te onderzoeken of er niet een gezamenlijke opdracht kan worden verleend die verdeeld is in drie subopdrachten:
 - (A) sterktes van NL en regionale spreiding, nulmeting als basis voor monitoring (EZK betaald);
 - (B) benchmark andere EU-landen (VIG betaald);
 - (C) input voor strategische acquisitie: waarop inzetten (NFIA betaald).
- Volgende vraag is dan hoe dit praktisch uit te zetten. Eerste grove indicatie van de kosten is ergens rond de 90.000 euro.

Aandachtspunten uit het interne gesprek bij EZK

- Als dit rapport ook de basis is voor toekomstige monitoring / impact meting (van actieprogramma EMA), wat zijn goede KPI's?
- maak gebruik van bestaande databases: CBS (ook met licht op monitoring), patenten (EPO), data van TKI (over PPSen en deelnemende partijen), Eurostat (cijfers andere EU landen) etc.
- Kijk naar studies die andere Topsectoren hebben laten doen (deze studies zijn ook gebruikt als basis voor toekomstige monitoring):
 - Topsector Logistiek (door Buck, <http://www.carrosserie.nl/images/Nieuwsarchief/2015/Nieuws/week29/monitor-logistiek-en-goederenvervoer-voor-nederland-samenvatting.pdf>) (is gebruikt voor het inrichten van de monitoring)
 - Topsector Water (door Ecorys, <http://www.topsectorwater.nl/wp-content/uploads/2015/02/Nederlandse-Water-Monitor-2016.pdf>) (bleek slechts een eenmalige exercitie)
- Voor het voor EZK relevante onderdeel (A) zal er een stuurgroep worden geformeerd
- Als het kan: neem ook missies en doelen uit missiegedreven innovatiebeleid mee
- Van belang is goede onderzoeksvragen te formuleren, Tip: kijk naar onderzoeksvragen die in andere studies zijn geformuleerd

Van: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>

Verzonden: vrijdag 25 januari 2019 09:54

Aan: 10.2.e @minez.nl>

cc: 10.2.e @rvo.nl>; 10.2.e

10.2.e @minez.nl>

Onderwerp: Re: Besprekstuk maandag / aanpak benchmark

Hi dames

Oeps ... hierbij

Groet

10.2.e

Van: 10.2.e @minez.nl>

Verzonden: vrijdag 25 januari 2019 09:46

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e

Onderwerp: RE: Besprekstuk maandag / aanpak benchmark

Hoi 10.2.e,

Wil je de notitie nog even sturen? 10.2.e

Dank en groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>

Verzonden: donderdag 24 januari 2019 19:03

Aan: 10.2.e @minez.nl>; 10.2.e

10.2.e @rvo.nl>

Onderwerp: Besprekstuk maandag / aanpak benchmark

Hi dames

Wij hebben maandag een uurtje overleg met elkaar (en Gerard) over de benchmark. Bijgevoegd een korte notitie daarover.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

senior beleidsadviseur / projectleider



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e
10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl
f in t

Disclaimer



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 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.

Aanpak Deskstudie – sector LSH

2.1 Fase 1: Startbijeenkomst met de opdrachtgever

We stellen voor om tijdens de startbijeenkomst o.a. de volgende zaken te bespreken:

- Aanleiding voor de opdracht en belangrijkste aandachtspunten
- Bepalen van de scope van de opdracht (afbakening: wat dient te worden verstaan onder het LSHecosysteem)
- en het identificeren van relevante variabelen/kenmerken²
- Het plan van aanpak voor de opdracht (deze offerte)
- Planning en vervolgafspraken

Technopolis Group zal een verslag maken van de bijeenkomst en deze binnen 1 week na de bijeenkomst

ter aanvulling en goedkeuring voorleggen aan de opdrachtgever.

2.2 Fase 2: Analyseren van beschikbare informatie

In deze fase zullen we een literatuur- en (data)bronnenstudie uitvoeren om in beeld te brengen welke informatie over het LSH-ecosysteem beschikbaar is en welke informatie niet. We gebruiken hiertoe als startpunt de literatuur die als bijlage in het offerteversoek is opgenomen. Hierbij zal nader worden bekeken, in het licht van de gezamenlijk afgesproken afbakening van de studie, in hoeverre deze relevant

is voor de studie. Aanvullend zullen we, volgens een nader te bepalen zoekstrategie³, nagaan welke andere bronnen relevant zijn voor deze studie.

Het gaat bijv. om informatie uit websites en rapporten van:

- HollandBio
- Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
- Health-Holland
- Lygature
- Health Valley Netherlands, Amsterdam Economic Board en andere regionale initiatieven en organisaties

Om de beschikbare informatie op een gestructureerde wijze in kaart te brengen maken we gebruik van coderingssoftware (Atlas.ti). Het gebruik van deze software draagt in grote mate bij aan de efficiëntie en

effectiviteit van het proces.

We zullen hiertoe een lijst met mogelijke variabelen (zogenaamde 'codes') opstellen en aan de opdrachtgever voorleggen⁴. Het vaststellen van de codes is een belangrijke stap in het proces: elke code staat voor een kenmerk van het LSH-ecosysteem. Zodra de codelijst is vastgesteld, worden de data (teksten/cijfers) uit de literatuur- en (data)bronnen gecodeerd. Zo kan alle relevante informatie relatief

eenvoudig per code worden geanalyseerd. Na afloop van het coderingsproces en analyse wordt zo zichtbaar welke informatie onvolledig is of ontbreekt (dat wil zeggen: voor deze codes kan geen of slechts

bepaalde informatie worden gepresenteerd). Deze informatie is essentieel voor de volgende stap: het beschrijven van het LSH-ecosysteem.

² Het afbakenen van de studie is erg belangrijk om deze opdracht binnen de gestelde tijd en budget uit te kunnen voeren.

³ Ons voorstel voor een zoekstrategie leggen we ter aanvulling en goedkeuring aan de opdrachtgever voor.

2.3 Fase 3: Beschrijven van het Nederlandse LSH-ecosysteem

In deze fase gaan we alle geordende en gestructureerde informatie uit de vorige fase verwerken tot een overzichtelijk document dat de huidige 'staat' van het LSH-ecosysteem beschrijft.

Het is wenselijk om in deze fase een prioritering aan te brengen in de lijst van kenmerken van het LSHecosysteem

die we gaan beschrijven. Dit is belangrijk om te kunnen garanderen dat we de opdracht binnen de gestelde tijd en budget kunnen uitvoeren. We stellen voor te starten met het beschrijven van de belangrijkste kenmerken, en verder te gaan met de minder belangrijke kenmerken indien tijd beschikbaar is. De prioritering zal in overleg met de opdrachtgever worden aangebracht.

De beschrijving van het Nederlandse LSH-ecosysteem wordt als deliverable (D1) voorgelegd aan de klant

en besproken tijdens de tussentijdse bijeenkomst (telefonisch), om na te gaan of het aan de verwachtingen voldoet. Naar aanleiding van de feedback die we ontvangen worden aanpassingen

gedaan. In de begroting gaan we uit van maximaal twee iteraties van aanpassingen.

Deliverable 1 (D1): beschrijving van het Nederlandse LSH ecosysteem

2.4 Fase 4: Verrichten van internationale benchmark

Op basis van de beschikbare informatie (die gecodeerd en geordend is in fase 2) verrichten we een beknopte internationale benchmark met een aantal omringende landen. We stellen voor om, met het oog op de haalbaarheid (doorlooptijd en budget van het project), in overleg met de opdrachtgever een selectie te maken van:

Belangrijkste kenmerken waarop de landen met Nederland worden vergeleken en;

Omringende landen die met Nederland worden vergeleken (maximaal 3 landen).

Belangrijke selectiecriteria zijn, ons inziens, hierbij: beschikbaarheid van informatie (uit fase 1); en de relevantie van de kenmerken/landen in relatie tot het doel van deze studie. We zullen, na een eerste verkenning van de beschikbare data, een voorstel doen voor een selectie en deze aan de opdrachtgever voorleggen. De resultaten van de benchmark worden in tabelvorm opgenomen in de eindrapportage en vormen geen aparte deliverable.

^a Bijv. omvang van het totale LSH-ecosysteem en per deelgebied in termen van 1) jaaromzet 2) aantal fte, 3) R&D uitgaven. Hierbij

dient in de startbijeenkomst te worden vastgesteld wat de relevante deelgebieden zijn.

2.5 Fase 5: Rapportage

De resultaten van de voorgaande fasen verwerken we in een overzichtelijk en toegankelijk rapport. Dit rapport wordt tijdens de eindbijeenkomst met de opdrachtgever besproken en waar nodig aangepast. Het rapport bevat (op basis van de beschikbare informatie) een beschrijving van het LSH-ecosysteem en de resultaten van de internationale benchmark met selectie van omringende landen. In het rapport wordt verder inzicht gegeven in welke informatie beschikbaar is over het LSH-ecosysteem en welke niet.

Het rapport bevat geen aanbevelingen voor vervolgonderzoek.

Deliverable 2 (D2): rapportage met beschrijving van het Nederlandse LSH ecosysteem en een internationale benchmark met een aantal ons omringende EU landen, op basis van beschikbare informatie

Topsector LSH

- Monitor Topsectoren 2017 - <https://www.cbs.nl/nl-nl/maatwerk/2017/41/monitor-topsectoren-2017>
- 2018 European Innovation Scoreboard – <https://ec.europa.eu/growth/sites/growth/files/infographic-innovation-scoreboard-2018-map-full-size.png>

Beschrijving sector – Farma/biotech

- Ema Bidbook - <https://www.consilium.europa.eu/media/21805/amsterdam-ema-bidbook.pdf>
- KPMG Site selection report - <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/ch/pdf/site-selection-for-life-sciences-companies-europe-2018-en.pdf>
- Bidbook Biopharma - <https://www.health-holland.com/biopharma-bidbook-2018-3/28/>
- KPMG Pharma outlook 2030 - <https://home.kpmg/content/dam/kpmg/co/pdf/pharma-outlook-2030-from-evolution-to-revolution.pdf>
- PWC (2017). Economische footprint Nederlandse Geneesmiddelensector. - <https://www.vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl/website/over-de-vereniging/media/publicaties/economische-footprint-nederlandse-geneesmiddelensector>
- NVP (2018). Investeren in biotech. - <https://www.hollandbio.nl/nieuws/aantal-investeringen-nederlandse-gezondheidszorg-en-biotech-neemt-toe/>
- PWC (2019). The economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe - <https://www.efpia.eu/media/412941/efpia-economic-societal-footprint-industry-technical-report-250619.pdf>
- Apifarma – holistic perspective on the value of medicines in Portugal - <https://www.apifarma.pt/salainpress/noticias/Documents/20181023%20-%20Short%20Version%20-%20Value%20of%20medicines%20in%20Portugal%20-%20ENG.pdf>

Beschrijving sector – Medische Technologie

- KPMG Medical devices report - <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/cn/pdf/en/2018/04/medical-devices-2030.pdf>
- The European Medical Technology Industry - <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/06/MedTech-Europe-FactsFigures2018-FINAL-1.pdf>
- The MedTech market in the Netherlands - <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2017/12/20/the-medtech-market-in-the-netherlands>

Intellectual property

- Benutting octrooien - KNAW publicatie uit 2014: <https://www.knaw.nl/nl/actueel/publicaties/benutting-van-octrooien>
- Periodieke beleidsevaluatie Intellectuele Eigendomsbeleid - <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/big-861871.pdf>
- Visie Amcham. Investment Climate for Pharmaceutical Companies in The Netherlands Under Pressure – <https://www.amcham.nl/investment-climate-pharmaceutical-companies-netherlands-under-pressure>

R&D

- KPMG R&D 2030 - <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/xx/pdf/2018/11/r-and-d-2030-thriving-on-disruption-series.pdf>
- Deloitte. 2019. Global life sciences outlook Focus and transform | Accelerating change in life sciences. <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-ls-outlook-2019.pdf>
- Key technologies - <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2018/06/01/kwantitatieve-analyse-van-onderzoek-en-innovatie-in-sleuteltechnologieen-in-nederland> (<https://www.government.nl/documents/reports/2018/06/01/quantitative-analysis-of-dutch-research-and-innovation-in-key-technologies>)
- TNO - Portfolioanalyse: kansrijke innovatieopgaven voor Nederland. Fundament voor het maken van keuzes - <https://www.tno.nl/nl/aandachtsgebieden/strategische-analyses-beleid/expertisegroepen/strategy-policy/portfolioanalyse-kansrijke-innovatieopgaven-voor-nederland/>

Kosten geneesmiddelen

- Gupta - The cost of opportunity - Volledig rapport: <https://gupta-strategists.nl/studies/the-cost-of-opportunity>

Wetenschap

- R&D onderzoek KNAW - https://www.knaw.nl/en/news/publications/wederzijdse-versterking/@download/pdf_file/20181206-rapportPPO-web.pdf
- Hoger onderwijs en onderzoek bekostiging studie van Van Rijn - <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2019/05/15/commissie-van-rijn-biedt-advies-bekostiging-hoger-onderwijs-en-onderzoek-aan>
- Nationale Wetenschapsagenda - Gezondheidszorgonderzoek, preventie en behandeling https://www.wetenschapsagenda.nl/wp-content/uploads/2017/08/Route6_NWA-DEEL-II-PORTFOLIO-DEFINITIEF-05092016.pdf

Generiek Vestigingsklimaat

- EY. (2018). Nederland blijft overtuigen als investeringsland: Barometer Nederlands vestigingsklimaat 2018. - [https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-barometer-nederlands-vestigingsklimaat-2018/\\$FILE/EY-barometer-nederlands-vestigingsklimaat-2018.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-barometer-nederlands-vestigingsklimaat-2018/$FILE/EY-barometer-nederlands-vestigingsklimaat-2018.pdf)
- PWC (2019) Overzicht voordelen Nederland - <https://www.pwc.nl/en/publicaties/doing-business-in-the-netherlands.html>
- C&W (2019) Ranking productielocaties wereldwijd <http://www.cushmanwakefield.com/en/research-and-insight/2019/manufacturing-risk-index-2019>
- Holland Compared (2018) Vergelijking Nederland met omliggende landen - https://investinholland.com/nfia_media/2018/10/2182_CU_TheNetherlandsCompared_2018_clickable.pdf
- UNCTAD (2019) World Investment Report: Minder FDI projecten in Europa door Brexit - <https://unctad.org/en/pages/PublicationWebflyer.aspx?publicationid=2460>
- FD (2018) Nederland in rankings - <https://fd.nl/opinie/1261941/ranglijsten-nederland-zit-zwitserland-op-de-hielen-in-de-strijd-om-de-titel-van-beste-land-ter-wereld>

Regionale clusters

- Inventarisatie en meerwaarde van campussen in Nederland, Buck Consultants (2019). - <https://extranet.bciglobal.com/documents/Inventarisatie%20en%20meerwaarde%20van%20campussen%20in%20Nederland%20-%205%20juni%202018.pdf>

Starters & scale ups & mkb

- Van Wilgenburg, B., Van Wilgenburg, K. Paisner, K. Van Deventer, S., Rooswinkel, R.W. (2019). Mapping the European startup landscape. Nature Biotechnology, 37, 345–349. - <https://www.nature.com/articles/s41587-019-0076-4>
- EY. 2019. Nederland blijft overtuigen als investeringsland - Barometer Nederlands vestigingsklimaat 2018. - <https://www.ey.com/nl/nl/issues/business-environment/ey-barometer-nederlands-vestigingsklimaat-2018>
- Life Sciences Genome ranking - <https://startupgenome.com/reports/global-startup-ecosystem-report-2019>
- Financieringsmonitor 2018 - <https://www.cbs.nl/nl-nl/maatwerk/2019/05/financieringsmonitor-2018>

Beleidsbrieven

-EZK-

- Versterken Topsector Life Sciences & Health met de komst van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) (Keijzer) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z02079&did=2019D04652
- Stand van zaken startup en scale-up beleid (Keijzer) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2018Z24750&did=2018D61708
- Kabinetsreactie AWTI-advies 'Verspreiding, de onderbelichte kant van innovatie' (Keijzer) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2018Z21960&did=2018D56188

- Jaarverslagen van het Dutch Venture Initiative (DVI) (Keijzer) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2018Z18452&did=2018D49400
- Kamerbrief over Financieringsmonitor en evaluaties diverse financieringsinstrumenten (Keijzer) - <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/02/04/kamerbrief-over-financieringsmonitor-en-evaluaties-diverse-financieringsinstrumenten>
- Naar Missiegedreven Innovatiebeleid met Impact (Wiebes, Keijzer) - <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/07/13/kamerbrief-naar-missiegedreven-innovatiebeleid-met-impact>
- Missiegedreven Topsectoren- en Innovatiebeleid (Keijzer) - <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/04/26/kamerbrief-over-missiegedreven-topsectoren-en-innovatiebeleid>
- De bijdrage van buitenlandse bedrijven aan onze economie - <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/12/18/kamerbrief-over-de-bijdrage-van-buitenlandse-aan-onze-economie>

-VWS-

- Appreciatie studies aanvullende beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen (Bruins & Wiebes) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z10953&did=2019D22590
- Visie op Medische Technologie (MedTech) (Bruins) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z08785&did=2019D17874
- Magistrale bereidingen door apothekers (Bruins) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z07030&did=2019D14445
- Voortgang voorbereidingen op een no deal Brexit toegespitst op de sectoren geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (Bruins) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z05438&did=2019D11321
- Voortgangsbrief geneesmiddelenbeleid (Bruins) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2018Z24446&did=2018D61061
- Reactie op verzoek commissie over aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) (Bruins) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2018Z24495&did=2018D61147
- Inzicht in collectieve middelen voor medicijnontwikkeling (Bruins) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2018Z17892&did=2018D48186
- Voortgang verhuizing Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) (Bruins) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2018Z15932&did=2018D43932
- Voortgang verhuizing Europees Geneesmiddelen Agentschap naar Nederland (Bruins) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z00151&did=2019D00357
- NFU-rapport over Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (Bruins) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z10800&did=2019D22245

-LNV-

- Voortgangsrapportage Transitie Proefdiervrije Innovatie (Schouten) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z06910&did=2019D14199

-IenW-

- Voortgangsbrief modernisering veiligheidsbeleid biotechnologie (van Veldhoven) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z06787&did=2019D13990
- Reactie op toezegging gedaan tijdens het AO Biotechnologie en Kwekersrecht van 25 april 2019 - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z12863&did=2019D26520

-OCW-

- Reactie op het ambitieplan van het BPRC en de verkenning bundeling proeven met apen (van Engelshoven) - https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z06321&did=2019D13141

Databases (een selectie)

- Biotechgate: Biotechgate is een wereldwijde business development database met meer dan 50.000 bedrijfsprofielen en biedt de gebruiker informatie over beschikbare biotech en farma assets,

financieringsrondes, sleutelbeheer, technologieplatforms en meer. De ontwikkeling van de database begon in 2003 met de lancering van de Swiss Life Science Database. Vanwege het succes van deze eerste database, werd het wereldwijde platform - www.biotechgate.com in 2004 gelanceerd.
<http://www.biotechgate.com/web/cms/index.php/start.html>

- **Dutch Life Sciences Database:** De Nederlandse Life Science Database is een informatieplatform met gegevens van Life Sciences bedrijven en instellingen in Nederland. Het doel van deze database is om een uitgebreid overzicht te bieden van de gebieden Life Sciences, Biotechnology, Medtech en Pharma. Dit portaal maakt deel uit van het wereldwijde sourcingplatform Biotechgate en eigendom van Venture Valuation, Zürich, Zwitserland. - <http://www.dutchlifescience.com/nl/portal/index.php>

Overig

- CBS (2019) Trends in Gezondheidszorg. – <https://longreads.cbs.nl/trends19/maatschappij/cijfers/gezondheid-en-zorg/>

Artikelen in de media (een selectie)

- Spin-off ontwikkeling in Nederland (FD) - <https://www.volkskrant.nl/wetenschap/kennis-cash-als-universitair-onderzoekers-de-markt-opgaan~b7d811b2/> & <https://fd.nl/economie-politiek/1141026/spin-offs-zijn-aangewezen-op-diepe-zakken-universitaire-holding>
- Blog: Betalen wij dubbel voor onze geneesmiddelen? (Medisch Contact) - <https://www.medischcontact.nl/opinie/blogs-columns/blog/betalen-wij-dubbel-voor-onze-geneesmiddelen.htm>
- Immunotherapie tegen kanker slaat aan, maar er is meer geld nodig voor onderzoek (Trouw) - <https://www.trouw.nl/home/immunotherapie-lijkt-meer-kans-op-genezing-van-kanker-te-bieden-maar-er-is-geen-geld-voor-onderzoek~ac425e23/>
- Biotech loopt geld mis door strenge EU-regels voor gentechnologie (FD) - <https://fd.nl/ondernemen/1300375/biotech-loopt-geld-mis-door-strenge-eu-regels-voor-gentechnologie>
- Angst en onbegrip zetten genetische technieken in Nederland op achterstand (Trouw) - <https://www.trouw.nl/home/angst-en-onbegrip-zetten-genetische-technieken-in-nederland-op-achterstand~a4de1af1/>
- Ophef over medicijnen (FD) - <https://fd.nl/opinie/1285189/ophef-over-medicijnen>

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 29 april 2019 13:57
Aan: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl; 10.2.e;
 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: 190429 Onderzoeksvoorstel studies Life Sciences JT
Bijlagen: 190429 Onderzoeksvoorstel studies Life Sciences JT.docx

Dag 10.2.e, 10.2.e en 10.2.e,

Langzaam maar zeker.....

De analyse-experts uit onze directie hebben ons onderzoeksvoorstel bekeken. In grote lijnen kunnen ze zich vinden in de opzet. Hier en daar hadden ze nog wat aanvullingen. In bijgevoegd document zien jullie hun aanvullingen.

Op aangeven van de experts zal ik ook nagaan welke data RVO.nl tbv het onderzoek kan aanleveren.

Volgende stap is dat ik een onderzoeksfiiche ga invullen als aanloop naar het uitzetten van het onderzoeksvoorstel via ons Inkoopplein. Onze chieef anallist zal voorafgaand daaraan eerst het onderzoeksfiiche beoordelen. Ik houd jullie op de hoogte van mijn vorderingen in dat traject.

Met groet,

10.2.e

NB. Ik heb bijlage aangevuld en daarbij het onderscheid gemaakt tussen onderzoeken en databases die gebruikt kunnen worden. Zijn er nog meer onderzoeken die we aan deze lijst toe kunnen voegen?

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 22 mei 2019 11:57
Aan: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
CC: 10.2.e
Onderwerp: LSH-ecosysteem analyse en internationale benchmark
Bijlagen: 190521 Onderzoeksvoorstel studies Life Sciences.docx

Dag 10.2.e en 10.2.e,

Afgelopen donderdag heb ik met degene binnen onze directie verantwoordelijk voor extern onderzoek gesproken. Dit als voorbereiding op een volgend gesprek met de chief analist binnen ons DG. Hij had toch nog wel een aantal vragen en vroeg zich ook af of het onderzoek niet te breed wordt aangevlogen. Als follow up van dit gesprek spreken we op 11 juni met de chief analist over deze studie.

Naar aanleiding van het gesprek met mijn collega heb ik het voorstel op een paar punten nog aangepast. Ik zal dit ook met Health~Holland 10.2.e) delen omdat een dergelijk onderzoek voor hen ook relevant is (zij hebben dit begreep ik ook al gezien bij het PharmInvest overleg).

Ik houd jullie op de hoogte van mijn voortgang en hoor ook graag die van jullie.

Met groet,
10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e

Directie Topsectoren en Industriebeleid
 Directoraat-Generaal Bedrijfsleven & Innovatie
 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
 Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
 Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

T 070-10.2.e
 M 06-10.2.e
 E j.j.timmerman@minez.nl

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 17 juni 2019 13:54
Aan: 10.2.e (@innovatievegeneesmiddelen.nl)
Onderwerp: Literatuurlijst deskstudie 2019
Bijlagen: Literatuurlijst deskstudie 2019.docx

Dag 10.2.e, 10.2.e,

Zoals vanochtend met 10.2.e besproken: ik heb vorige week intern overleg bij EZK gehad. Het lijkt onze chieft analist beter dat wij eerst een literatuurstudie laten doen om goed in kaart te brengen welke gegevens al wel bekend zijn en welke niet. Dat geeft ons vervolgens een meer solide basis voor de vervolgstudies naar het LSH-ecosysteem en de internationale benchmark (maw we kunnen betere en meer afgebakende onderzoeksvragen formuleren).

Voor de literatuurstudie heb ik een lijst opgesteld met relevante studies/brieven/documenten. Onze eerdere lijst is daar in opgenomen.

Hebben jullie nog aanvullingen?

Met 10.2.e heb ik afgesproken dat we proberen deze of volgende week nog even bij elkaar te zitten over het onderzoek.

Met groet,
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 18 juli 2019 12:01
Aan: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl);
 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Deskstudie Technopolis
Bijlagen: Aanpak Deskstudie sector LSH - Tecnopolis.docx; Literatuurlijst deskstudie 2019.docx

Dag 10.2.e, 10.2.e en 10.2.e,

Aanstaande maandag hebben we kort overleg over de Deskstudie voor het LSH ecosysteem. Inmiddels heb ik een offerte van Technopolis voor dit onderzoek ontvangen. Als bijlage heb ik de voorgestelde aanpak bijgevoegd. En de literatuurlijst die het startpunt voor de deskstudie vormt.

Maandagmiddag heb ik het startoverleg met 10.2.e van Technopolis zodat ze tijdens mijn vakantie al aan de slag kunnen.

Zie hieronder wat ik hierover al gewisseld heb met Technopolis. Goed om maandag in ons overleg hier ook bij stil te staan. En dan specifiek over de landen keuze.

Met groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 18 juli 2019 11:45
Aan: 10.2.e @technopolis-group.com>
Onderwerp: RE: Bevestiging afspraak 22/7

Dag 10.2.e,

Dank voor je snelle reactie. Pragmatisch omgaan met deelgebieden lijkt me een prima benadering. Maandag maar even inzoomen op wat voor ons als EZK het meest relevant is. Eens dat deelgebied betere aanvliegroute lijkt dan toepassingsgebied.

Bij landen kom ik in eerste instantie ook uit op VK, België en Duitsland. Maar ook Zwitserland en Ierland zou kunnen. Hierover ga ik nog even te rade bij anderen.

En voor ons als EZK zijn inderdaad indicatoren voor economische bedrijvigheid en werkgelegenheid het meest relevant. Maar gezien het feit dat we nauw samenwerken met VWS (zowel voor het actieprogramma als voor de nieuwe Kennis&Innovatie Agenda's in het kader van het missie gedreven innovatie beleid <https://www.health-holland.com/publications/useful-documents/kia>) en met ZonMw werken aan een programma op het gebied van Future Affordable Sustainable Therapies lijkt het me goed om ook even stil te staan bij indicatoren voor academisch output en gezondheidswinsteffecten.

Voldoende stof voor bespreking dus aanstaande maandag.

Met groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @technopolis-group.com>
Verzonden: donderdag 18 juli 2019 10:22
Aan: 10.2.e @minezk.nl>
cc: 10.2.e @technopolis-group.com>
Onderwerp: Re: Bevestiging afspraak 22/7

Hi 10.2.e,

Ik zit momenteel niet achter mijn laptop (ben onderweg) dus even uit mijn hoofd: volgens mij klopt dat overzicht aardig. Deelgebieden is de lastigste, want ik heb al gezien dat verschillende bronnen die op een andere wijze indelen. De primaire vraag is wat mij betreft: wat willen jullie graag weten? Het zal naar verwachting niet altijd makkelijk zijn om activiteiten 'schoon' in te delen. Philips Health doet bijvoorbeeld veel wat onder e-Health te scharen zal zijn, maar wat soms ook net zo goed MedTech is (denk aan systemen voor remote monitoring van diabetes patiënten). Mijn voorstel is dat we hier pragmatisch mee omgaan waarbij we een indeling volgen die het beste aansluit bij de beschikbare broninformatie. Ik weet op dit moment nog niet welke dat zal zijn. Als we maandag in ieder geval kunnen bespreken wat voor EZK de voornaamste gebieden zijn dan kunnen we hier zo veel mogelijk rekening mee houden.

Alternatief is dat er een indeling gemaakt wordt naar toepassingsgebied, bijv 'Healthy ageing and assisted living', hart- en vaatziekten, kanker, ... Ik denk echter dat dit nog lastiger zal zijn en wellicht ook minder recht doet aan het 'life sciences' gedeelte van het ecosysteem.

Bij de keuze voor landen is de voor de hand liggende keus om België, Duitsland en Engeland te doen omdat jullie verzoek sprak van 'omringende landen'. Wij doen op dit moment echter ook een studie voor de Irish MedTech Association en hebben dus aardig inzicht in het Ierse ecosysteem. Qua vergelijkbaarheid met Nederland is dat wellicht relevanter dan Engeland of Duitsland, die allebei veel groter zijn. Bij België is altijd even de extra vraag: federaal niveau of Vlaanderen? Dat eerste ligt meer voor de hand maar het is goed om daar expliciet over te zijn.

Aangezien het verzoek bij EZK vandaan komt is onze inschatting dat jullie vooral op zoek zijn naar 'indicatoren' voor economische bedrijvigheid en werkgelegenheid en minder naar bijvoorbeeld academische output of, nog moeilijker, gezondheidwinsteffecten. Hebben jullie wellicht al een lijstje van kerngetallen die jullie zouden willen hebben? Juist omdat de studie ook 'gaten' dient te identificeren in de kennisbasis is het goed om van jullie te horen wat jullie ideaalplaatje is van beschikbare informatie. Denk hierbij ook aan het aggregatieniveau, bijv uitsplitsing voor MKB of regionaal. Wij gaan nadrukkelijk geen primaire data verzamelen voor variabelen waarop we geen informatie uit de afgesproken bronnen hebben kunnen halen maar kunnen zo wel inzichtelijk maken wat er al dan niet is.

Hopelijk helpt dit wat. We kunnen maandag samen verder reflecteren en kunnen dit ook later nog aanpassen.

Groeten,
10.2.e

On 18 Jul 2019, at 09:22, 10.2.e @minezk.nl> wrote:

Dag 10.2.e,

In aanvulling op mijn bericht van gisteren.

Ik heb de offerte goed doorgelezen en waar we inhoudelijk bij stil moeten staan is (ook ivm timing vanwege mijn vakantie):

- keuze voor deelgebieden: bedoel je hiermee bv. farma / biotech - medtech - artificial intelligence - data - ehealth of bedoel je hier iets anders mee
- keuze voor landen (ivm internationale benchmark)
- prioritering van belangrijke kenmerken ecosysteem

Klopt dat of heb je op meer dingen input van mij nodig?

Contactmomenten:

- startbijeenkomst, as. maandag
- tussentijdse bijeenkomst (telefonisch), wanneer?
- eindbijeenkomst, eventuele voor een bredere groep?

Verder hebben wij een aantal (vertrouwelijke) interne notities die ik als het handig is met je kan delen:

10.2.g

Graag je reactie (lukt dat vanochtend?), dan kan ik hierover voor onze afspraak maandag nog even met anderen over schakelen.

Met groet,
10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e

Directie Topsectoren en Industriebeleid
Directoraat-Generaal Bedrijfsleven & Innovatie
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

T 070-10.2.e
M 06-10.2.e
E 10.2.e @minezk.nl

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

Van: 10.2.e @minezk.nl>
Verzonden: woensdag 17 juli 2019 10:57
Aan: 10.2.e @technopolis-group.com
Onderwerp: Bevestiging afspraak 22/7

Dag 10.2.e,

Hierbij een bevestiging van onze de afspraak om aanstaande maandag verder door te praten over de afbakening van de Deskstudie - sector LSH.

Ik kom naar Technopolis toe en meld me daar om 16.00 uur.

Met groet,

10.2.e
10.2.e @minezk.nl
0610.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPad

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.

10.2.e

Van: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>
Verzonden: dinsdag 10 september 2019 17:37
Aan: 10.2.e
 10.2.e
Onderwerp: RE: LSH deskstudie - Excel eerste doorloop documenten

Beste allen,

Ik zou in ieder geval nog het rapport van Actal meenemen: <http://www.actal.nl/nieuwe-medicijnen-kunnen-sneller-op-de-markt-komen>

10.2.g

Opmerkingen over losse studies:

4. in opdracht van VIG; sommige data zijn niet goed bruikbaar, anderen prima (kan dat indien gewenst wel toelichten aan Technopolis)

8. Efpia studie: er is een nieuwe studie 'the pharmaceutical industry in figures 2019'; zie

<https://efpia.eu/publications/downloads/> Op dezelfde pagina een nieuw verschenen 'economic & societal footprint industry' study & presentatie (let wel op de leeftijd van de gegevens over Nederland).

Succes, groet

10.2.e

Van: 10.2.e @minezk.nl>

Verzonden: dinsdag 10 september 2019 08:54

Aan: 10.2.e @rvo.nl>; 10.2.e @rvo.nl>;

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>; 10.2.e

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>

Onderwerp: FW: LSH deskstudie - Excel eerste doorloop documenten

Dag allen,

Zoals aangegeven hebben wij aanstaande donderdag overleg met Technopolis over de Deskstudie. 10.2.g

Doel van het overleg van as donderdag is verder doorpraten over wat voor ons relevant / interessant is. Welke input hebben wij nodig voor het vervolg. 10.2.g

Ik heb de lijst doorgekeken en al wat vragen en opmerkingen. Als jullie nog opmerkingen hebben ontvang ik die graag uiterlijk morgenmiddag zodat ik ze nog mee kan nemen.

Met groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @technopolis-group.com>

Verzonden: vrijdag 30 augustus 2019 10:56

Aan: 10.2.e @minezk.nl>

cc: 10.2.e @technopolis-group.com>

Onderwerp: LSH deskstudie - Excel eerste doorloop documenten

Beste 10.2.e ,

Zoals afgesproken, hierbij de spreadsheet die we hebben gebruikt in de eerste doorloop van alle documenten. Het eerste tabblad draait om de documenten, het tweede tabblad beslaat een aanzet voor lijst van databases die mogelijk interessant zijn en het derde tabblad draait om mogelijke vervolgstappen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e

technopolis |group| The Netherlands
Spuistraat 283
1012 VR Amsterdam
The Netherlands

T +31 (0) 20 10.2.e
M +31 (0) 6 10.2.e
Skype: 10.2.e
www.technopolis-group.com

Follow technopolis |group| on [Twitter](#) or [LinkedIn](#)

technopolis |group| has offices in Abidjan, Amsterdam, Berlin, Bogotá, Brighton, Brussels, Frankfurt/Main, London, Paris, Stockholm, Tallinn, Vienna

Subscribe to Technopolis Group's newsletter |the| technopolitan [here](#)

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.

10.2.e

Van: 10.2.e
 Verzonden: woensdag 9 oktober 2019 16:50
 Aan: 'Gerard Schouw'
 Onderwerp: RE: Ambassadeur Actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector LSH'

Dat is fijn te horen!
 Wordt vervolgd dus.

Van: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>
 Verzonden: woensdag 9 oktober 2019 16:41
 Aan: 10.2.e @minezk.nl>
 cc: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>; 10.2.e
 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>
 Onderwerp: Re: Ambassadeur Actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector LSH'

Beste 10.2.e,

Dank voor dit bericht, stel ik zeer op prijs. En van harte gefeliciteerd met een hele goede keuze!

Mvg, Gerard

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 9 okt. 2019 om 16:34 heeft 10.2.e @minezk.nl> het volgende geschreven:

Beste Gerard, 10.2.e en 10.2.e,

Het is dus gelukt om een ambassadeur te vinden voor het Actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector LSH'. Vanmiddag wordt via een bericht op de website van de Rijksoverheid bekend gemaakt dat Clémence Ross-van Dorp deze ambassadeur wordt. Zie ook het bericht hieronder.

Ik wil jullie hier graag persoonlijk over informeren en tegelijkertijd aankondigen dat Clémence Ross-van Dorp dit najaar ook graag met jullie kennismaakt en meer hoort over de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en haar activiteiten.

Met groet,
 10.2.e

Link naar bericht (werkt vanaf 17:00)

<https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-economische-zaken-en-klimaat/nieuws/2019/10/09/clemence-ross-van-dorp>

Clémence Ross-van Dorp wordt ambassadeur sector Life, Sciences & Health

Vanaf 1 januari 2020 is Clémence Ross-van Dorp, voormalig staatsecretaris van VWS, ambassadeur voor het Actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health' (LSH). Zij doet dat namens minister Bruno Bruins van Medische Zorg en Sport en staatssecretaris Mona Keijzer van Economische Zaken en Klimaat.

De aanleiding voor het opzetten van het Actieprogramma is de komst van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) naar Nederland begin 2019. Als ambassadeur zal Ross-van Dorp

zich inzetten om de economische en maatschappelijke kansen die de komst van de EMA biedt optimaal te verzilveren en zo de Nederlandse LSH-sector te versterken. Dit najaar zal Ross-van Dorp starten met voorbereidende activiteiten op haar rol als ambassadeur; zo zal ze alvast kennis gaan maken met de relevante stakeholders.

Ross-van Dorp is voorzitter van de Long Alliantie Nederland. Ook is ze bestuurder bij de Stichting Agora en vervult zij diverse toezichthoudende functies, waaronder bij de Universiteit Twente en het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie. Ross-Van Dorp was van 2002 tot 2007 staatssecretaris van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Met vriendelijke groet,

Dr. 10.2.e

10.2.e

Directie 10.2.e

Directoraat-Generaal Bedrijfsleven & Innovatie
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

T 10.2.e

M 06 10.2.e

E 10.2.e @minezk.nl

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.

10.2.e)

Van: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>
Verzonden: dinsdag 29 oktober 2019 09:28
Aan: 10.2.e)
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Invalshoeken voor het gesprek met Clémence

Beste 10.2.e ,

Dank voor de vragen. Helder zo.

Wij willen ik elk geval nog wel even ingaan op:

- Code voor de geneesmiddelen sector
- Het belang van EMA Nederland voor de geneesmiddelensector, de hotspots
- Blik hoe vanuit hoofdkantoren naar Nederland wordt gekeken

Tot morgen!

Mvg, Gerard

Van: 10.2.e @minezk.nl>
Verzonden: maandag 28 oktober 2019 17:47
Aan: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>; 10.2.e
 <10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl>
Onderwerp: Invalshoeken voor het gesprek met Clémence

Dag Gerard en 10.2.e ,

Clémence heeft aangegeven in de gesprekken met de stakeholders een aantal mogelijke invalshoeken voor het gesprek te zien. Deze invalshoeken zijn vooral bedoeld als inspiratie voor wat jullie in het gesprek kunnen inbrengen:

- Wat zijn maatschappelijk belangrijke vraagstukken waar jullie (achterban) mee bezig zijn (is)?
- Waarin blinkt Nederland op het terrein van LSH uit? Waarin zijn jullie (is jullie achterban) onderscheidend?
- Wat zijn de grootste obstakels waar jullie (achterban) tegen aan lopen (loopt)? Waar hebben jullie last van?
- Wat kan ik voor jullie (achterban) betekenen in mijn rol als ambassadeur?
- Wat moet ik als ambassadeur opnemen in het Actieprogramma?

Zijn er nog specifieke onderwerpen die jullie in het gesprek willen inbrengen?

Met groet,
10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e

Directie Topsectoren en Industriebeleid

Directoraat-Generaal Bedrijfsleven & Innovatie
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Be Zuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

T 070-10.2.e
M 06-10.2.e
E 10.2.e @minezk.nl

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.

10.2.e

Van: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>
Verzonden: donderdag 7 november 2019 10:16
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Opmerkingen bij concept rapport deskstudie

Hi 10.2.e

Jazeker! Zie opmerkingen in hoofdletters in je mail hieronder

Groet
 10.2.e

Van: 10.2.e @minezk.nl>
Verzonden: donderdag 7 november 2019 08:35
Aan: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>; 10.2.e
 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>
Onderwerp: RE: Opmerkingen bij concept rapport deskstudie

Dag 10.2.e en 10.2.e,

Even checken ivm mijn telefonisch overleg met Technopolis, gaan jullie vanochtend nog reageren op onderstaande?

Alvast dank,
 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 5 november 2019 17:49
Aan: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl) 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>;
 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>
Onderwerp: FW: Opmerkingen bij concept rapport deskstudie

Dag 10.2.e en 10.2.e,

Dank voor jullie opmerkingen bij het conceptrapport. Ik heb deze aan Technopolis meegegeven. Met de meeste opmerkingen kunnen ze goed uit de voeten. Ze hadden daarnaast nog opmerkingen / voorstellen waar ik ook graag jullie aandacht voor vraag.

Zie hieronder de opmerkingen en in rood mijn reactie daarop. Ik bel donderdag met Technopolis en wil ze dan ook deze reactie geven. Als jullie daar nog aanvullingen op hebben hoor ik dat graag uiterlijk donderdagochtend.

Met groet,
 10.2.e

- De internationale benchmark. Wij denken inderdaad ook dat dit niet veel inzicht zal geven indien we het proberen te doen op basis van de beschikbare bronnen en voor de specifieke landen die we eerder hadden besproken. In plaats daarvan is ons voorstel nu dat we, voor secties waar dit mogelijk is, een korte paragraaf toevoegen die duiding geeft aan hoe Nederland zich op die specifieke variabele verhoudt tot andere landen. Welke landen en variabelen dat zijn is afhankelijk van de beschikbare data, maar in principe zullen we proberen te rapporteren op het niveau van:
 - Hoe Nederland zich verhoudt tot een Europees gemiddelde, en/of
 - Welke positie Nederland inneemt in Europese ranglijsten, en/of

- Wie de koplopers zijn binnen Europa

10.2.g

10.2.g

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.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: IE rapporten
Datum: woensdag 3 april 2019 14:31:51
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[FINAL MPI study position paper 1809201811.pdf](#)

Geachte mevrouw 10.2.e

Het is al weer enige tijd geleden dat wij elkaar gesproken hebben. Ondertussen is er veel gebeurd op IP gebied en farma; ik zou graag een afspraak willen maken om bij te praten en hoop dat jullie daar tijd voor willen inruimen (wat mij betreft sturen jullie een aantal opties door en dan kijk ik of er iets bij zit).

Eén van de nog steeds lopende dossiers is die van de SPCs. Vorig jaar zijn er verschillende rapporten hierover verschenen. De collega's van onze Europese koepel EFPIA hebben een uitgebreide visie over het Max Planck rapport opgesteld. Ik stuur dit bij ter info. Zelf hebben we natuurlijk met veel interesse het rapport van Technopolis gelezen.

Met betrekking tot dat rapport waren wij blij met de conclusie dat het huidige systeem van IP beschermingsmaatregelen goed werkt en er geen aanleiding is om het af te schaffen. De (ondertussen) aanwezige jurisprudentie helpt goed om de grenzen van de regels vast te stellen. Wij zijn het eens met de constatering in het rapport dat de maatschappelijke discussie vaak scherp gevoerd wordt, mede veroorzaakt door een gebrek aan kennis van het systeem. Er heerst een tendens om de gehele industrie te beoordelen op haar slechtste excessen. Het Rapport roept alle stakeholders op tot "open-mindedness" en zelfreflectie. Hier zetten wij zelf stappen in middels discussies over en het opstellen van een code of conduct.

Technopolis laat volgens ons een kans liggen bij de discussies over de aanvullende beschermingsmaatregelen. In het rapport wordt eenzijdig uitgegaan van een 'kostprijs-plus model', wat niet aansluit bij de huidige economische werkelijkheid. Daarbij wordt ook voorbij gegaan aan de functie van het aanvullend beschermingscertificaat. Dit is immers ooit geïntroduceerd om de industrie te compenseren voor de niet-toereikende bescherming van het 'kale' octrooisysteem. U kunt zich voorstellen dat de Vereniging dan ook zeer verontrust is over de ontwikkelingen in dit dossier op het Europese vlak.

Wij (mijn collega 10.2.e komt graag mee) hopen jullie snel te spreken.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e
10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: presentatie magistrale bereidingen
Datum: woensdag 24 april 2019 11:35:58
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[190417-VIG-PB-Compounding.pdf](#)

Allereerst dank voor het gesprek gisteren. Het was goed te horen hoe ver jullie zijn met de vorming van de commissie Dwanglicenties. Bijgevoegd ter informatie een presentaties die ik vorige week gegeven heb bij een bijeenkomst van advocatenkantoor Axon Lawyers.
 Ik vraag mijn collega 10.2.e om een volgende afspraak in te plannen rond 15 mei.
 Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
 2595 BM Den Haag

Postbus 11633
 2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e
 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



33

Will economic compounding and compulsory licences lead to lower prices?

Do we still want to work via the system?



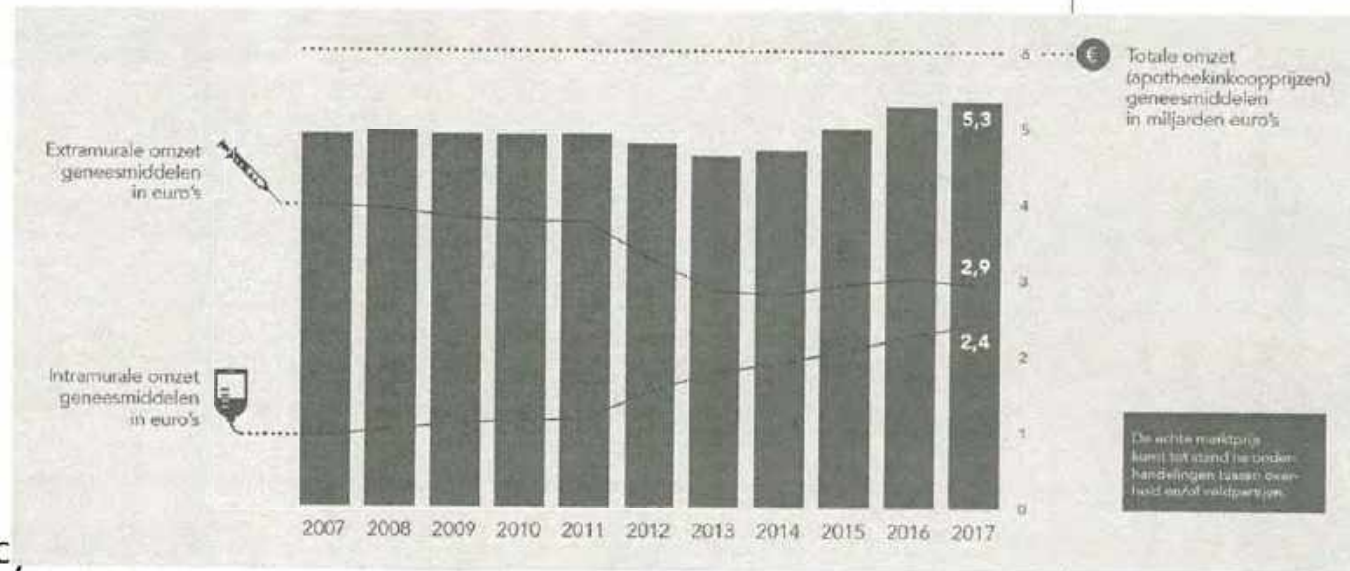
Peter Bertens

Axon Seminar

17 April 2019

Setting the scene

- Financial sustainability of the health system perceived to be under pressure
- Outline Agreement (hoofdlijnenakkoord) specialist medical care: growth curve to 0% (up to 2022)
- Due to the financial system, savings out of hospital cannot be used inside hospital



- Discussions about transparency,
- Polarization of the public debate – talking about pharma, not with pharma

Why and how do we regulate pharmaceuticals?



Why and how do we regulate pharmaceuticals?

Website European Commission

“Much of the impetus behind the adoption of the legal framework stemmed from the determination to prevent a recurrence of the thalidomide disaster of the late 1950s, when thousands of babies were born with limb deformities as a result of their mothers taking a medicinal product during pregnancy.

This experience, which shook public health authorities and the general public, made it clear that to safeguard public health, **no medicinal product must ever again be marketed without prior authorisation.**

Since then, a large body of legislation has been developed around this principle, with the progressive harmonisation of requirements for the granting of marketing authorisation, and post-marketing monitoring, implemented across the entire European Economic Area (EEA).”

Mixing up 3 pillars of the pharmaceutical system

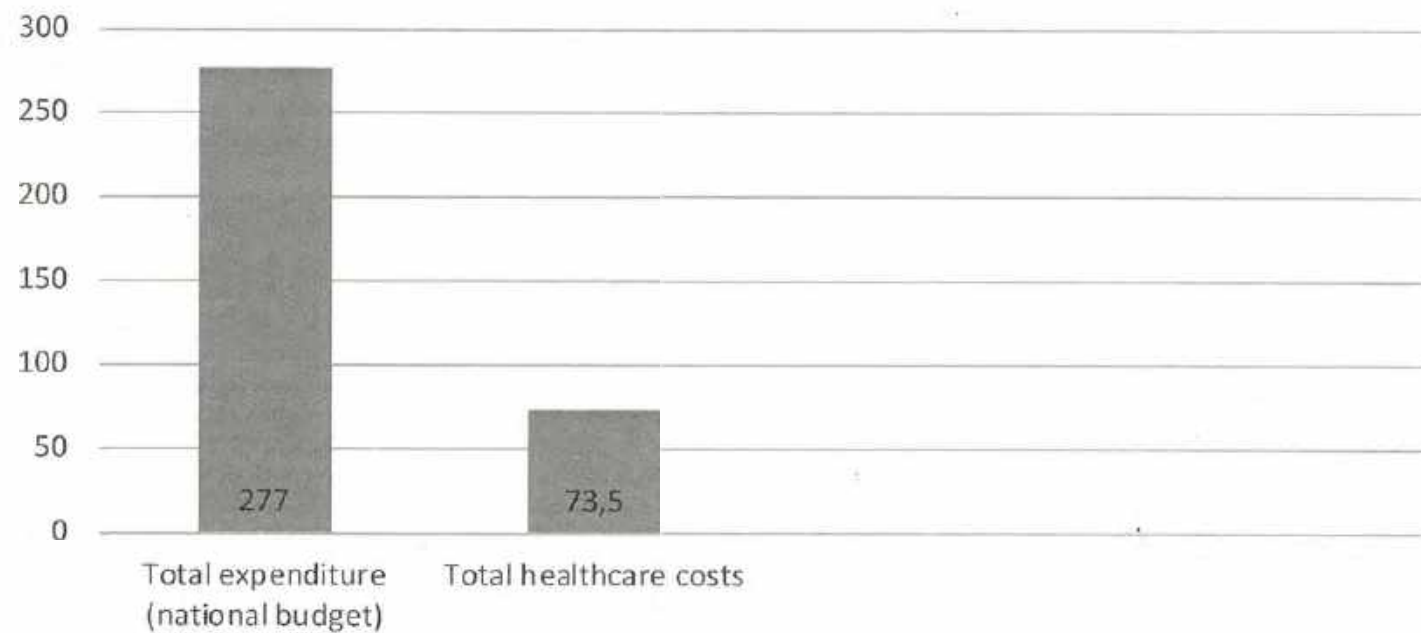
- Pricing & reimbursement
- Research & development (IP)
 - Adjustment of the SPC system
 - Compulsory licences
- Regulatory
 - Stimulate compounding (no manufacturing authorization or marketing authorization needed)

Are we in a crisis that requires such drastic measures?



The context – healthcare costs in the Netherlands

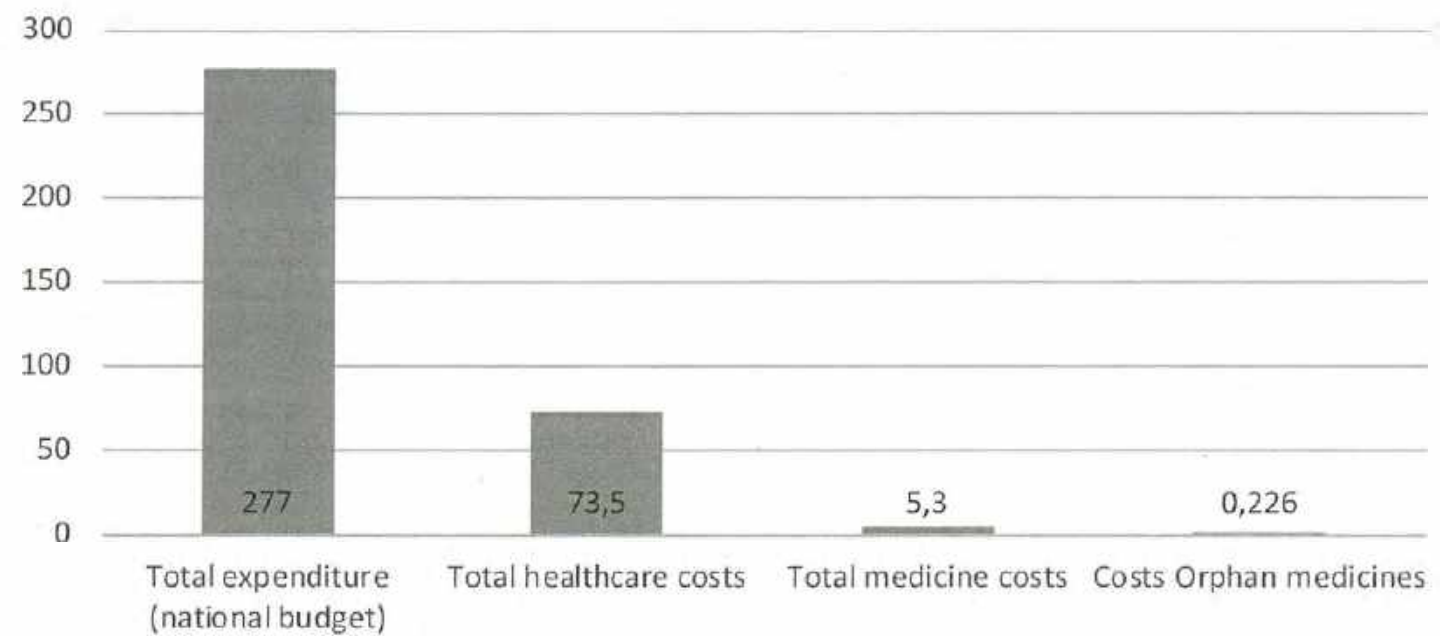
Euro (bln)



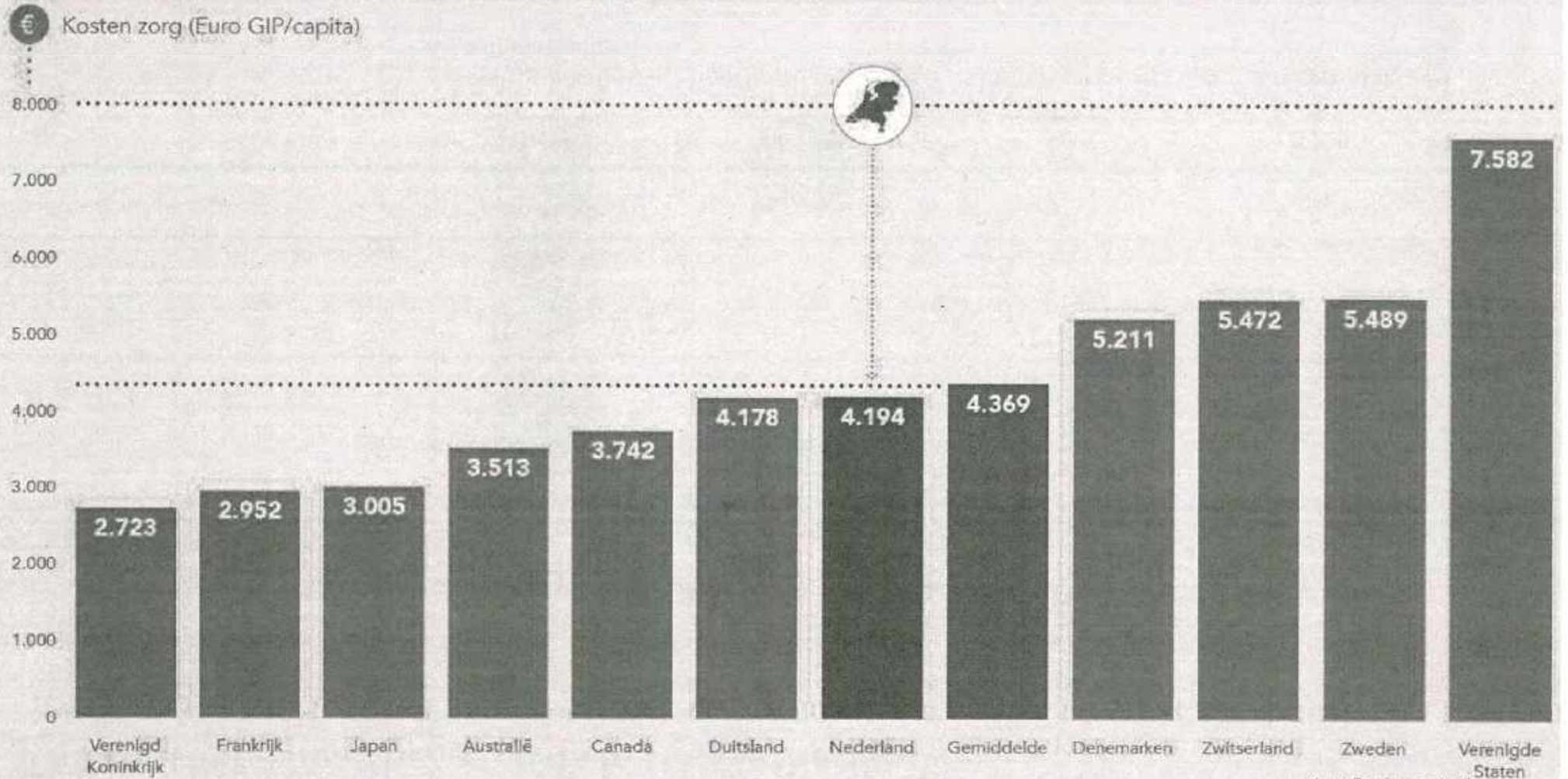
CONFIDENTIAL

The context – healthcare costs in the Netherlands

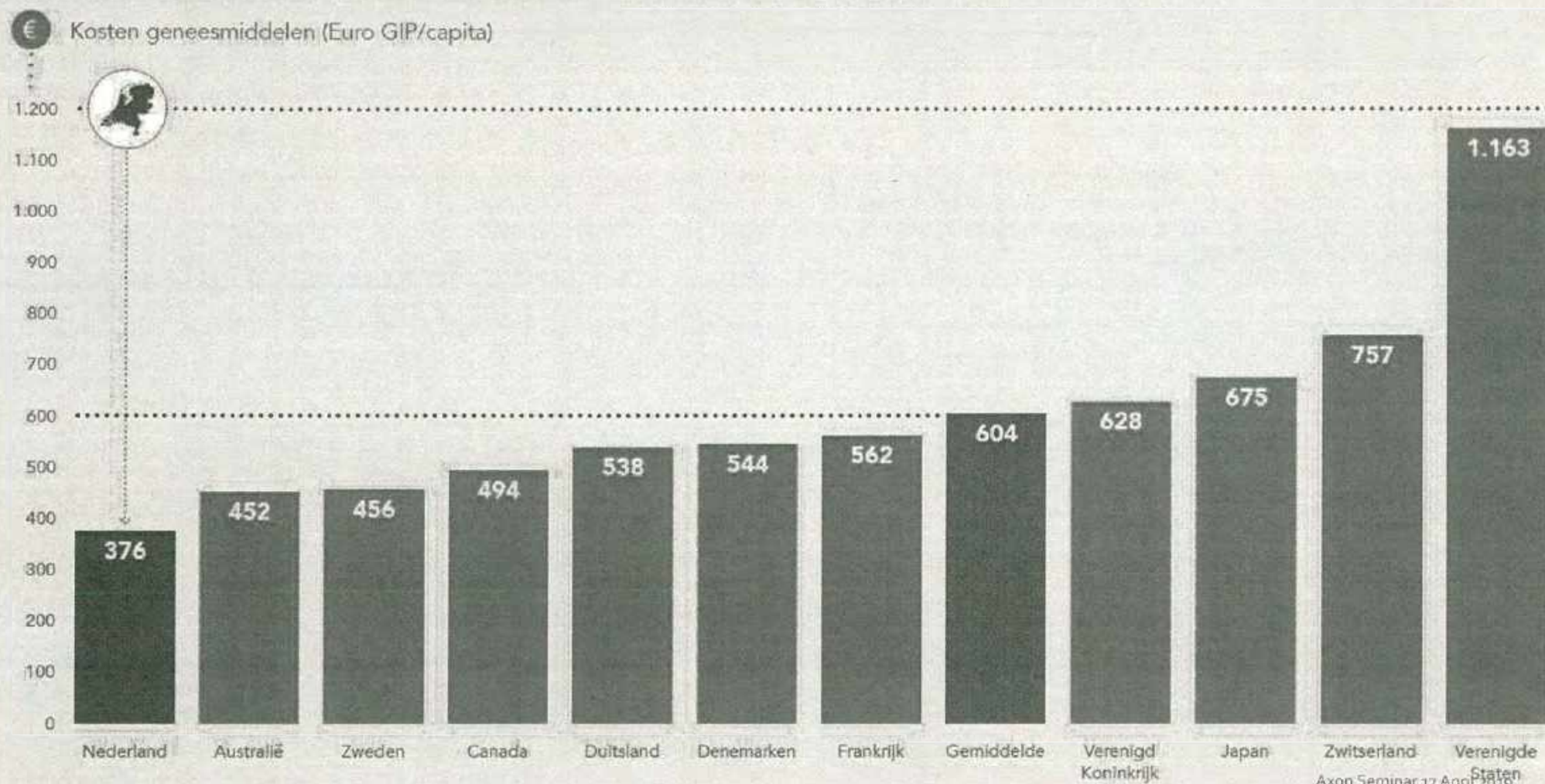
Euro (bln)



Cost of healthcare per capita

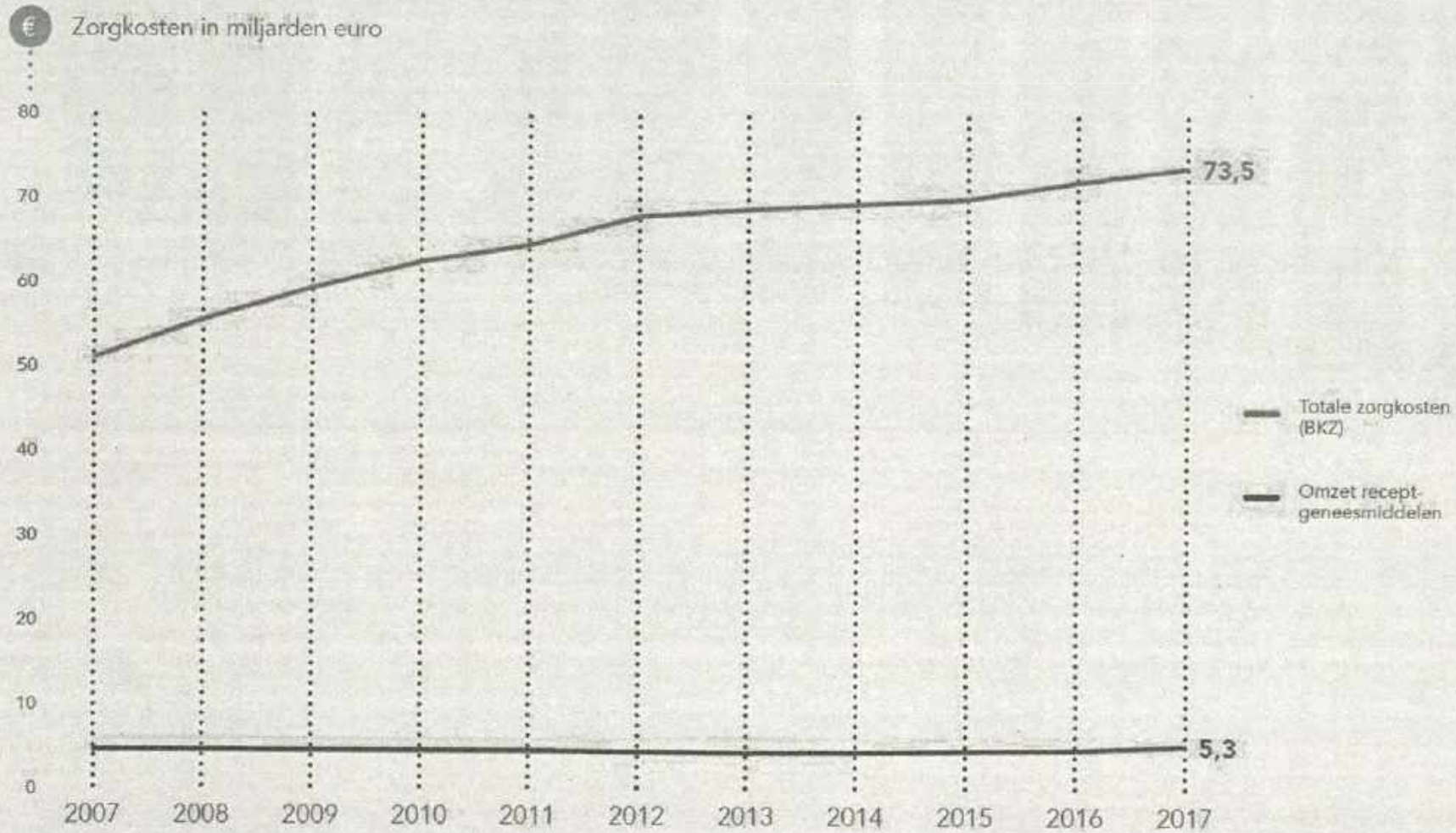


Cost of medicine per capita



Axon Seminar 17 April 2019 p. 9

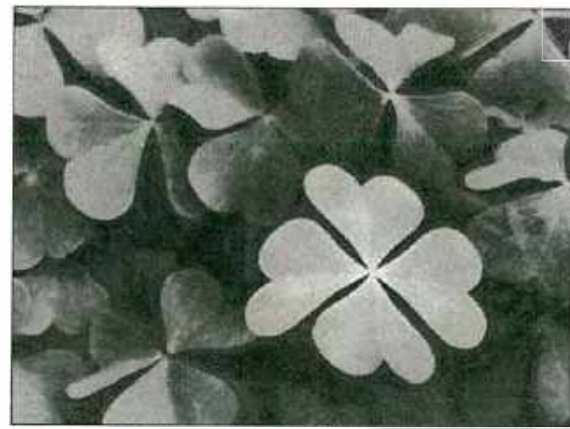
Drug sales relatively stable



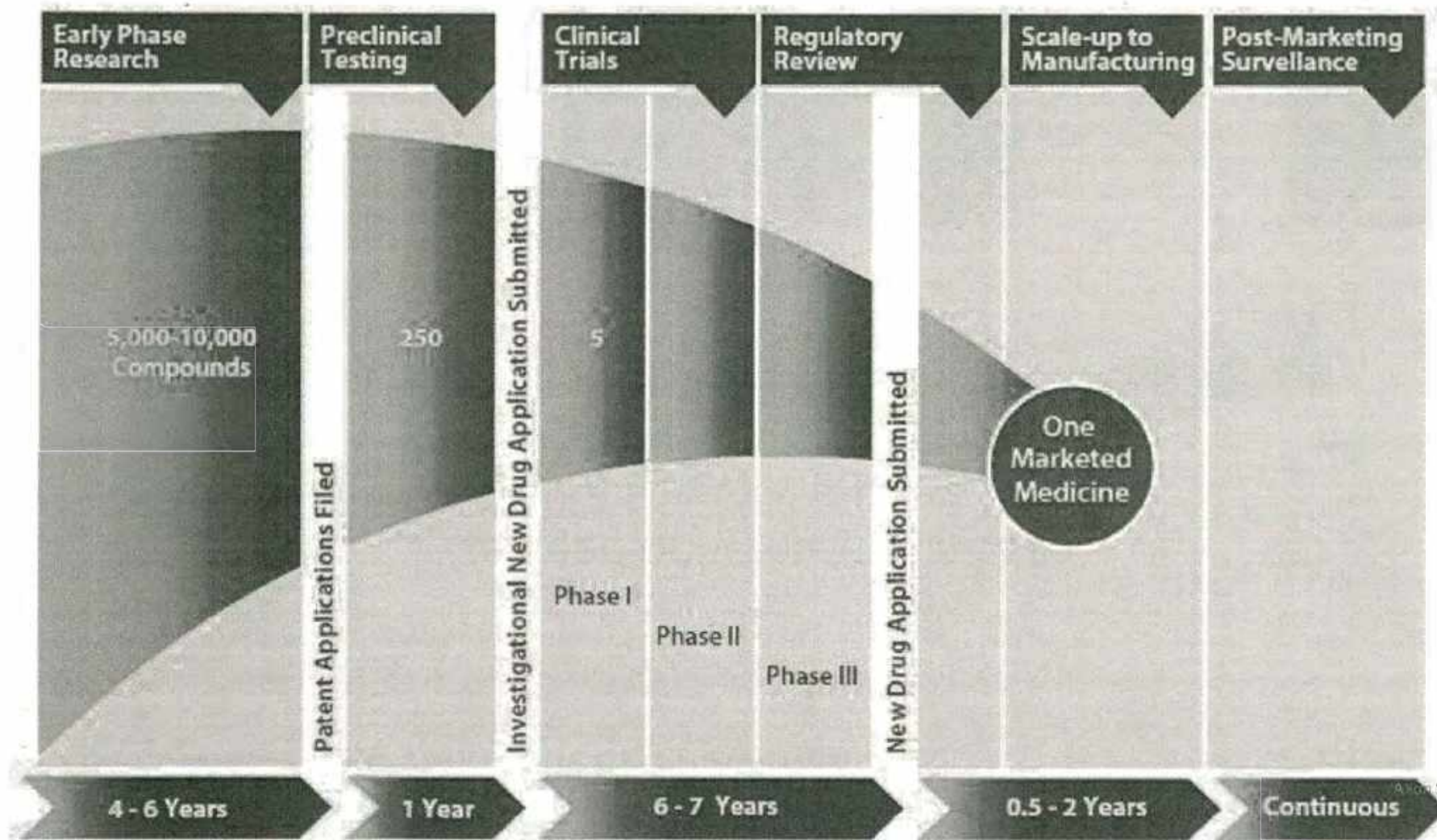
The context - Development of a new medicine



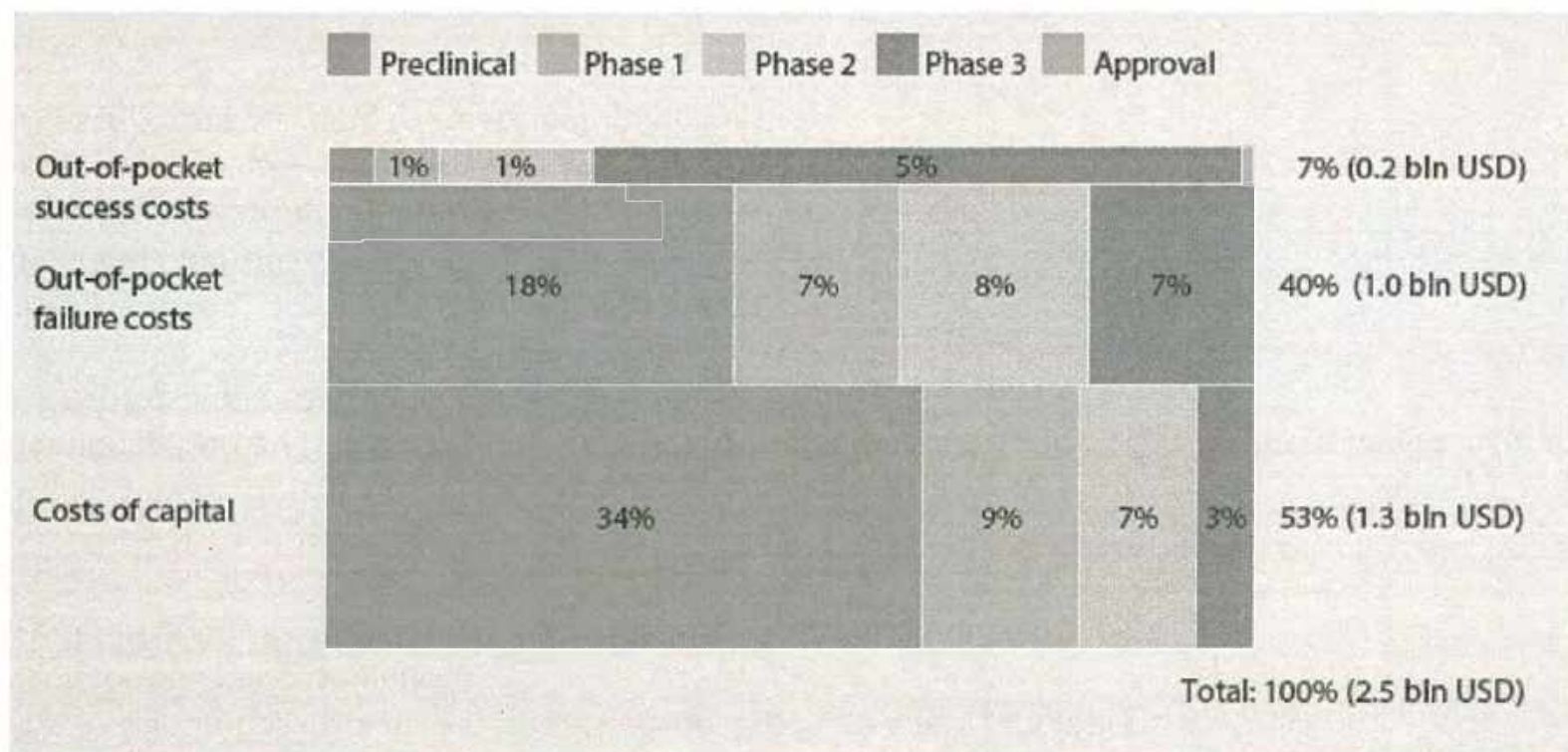
We need only three things to develop a new medicine



Development of a new medicine takes 11-14 years



The costs of developing a new medicine rises sharply



© Gupta (2019)

After authorization – the patient does not have access yet

Health care coverage

- Each country has its own system with respect to EU law and regulations
- Horizon scanning (selection)
- Assessment by National Health Care Institute (Zorginstituut Nederland)

Price negotiations on multiple levels

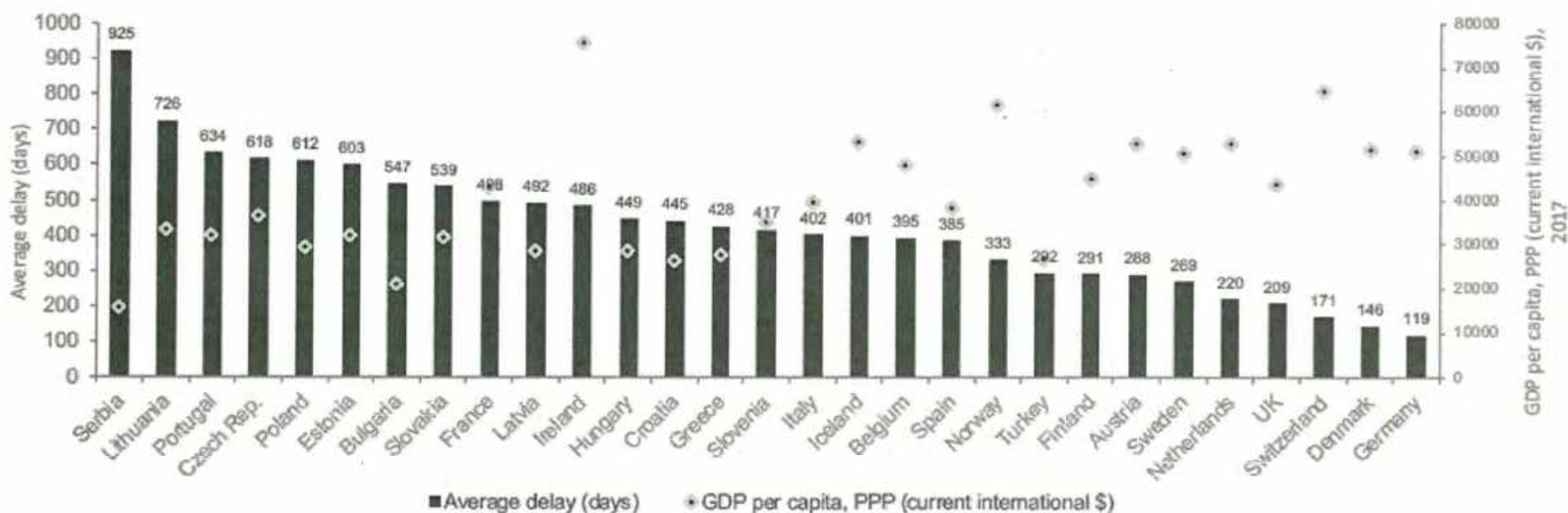
- International (Beneluxa)
- National (Bureau Prijsarrangementen Geneesmiddelen (LOCK), joint procurement health insurance companies)
- Local (hospital groups, insurance companies)

And after negotiations

- Funding (add-on)
- Uptake in treatment guidelines
- Local availability – concentration and centralization of care
- Prescription according to treatment guidelines

Length of market access delays (average)

The **average time between marketing authorisation and patient access** - the number of days elapsing from the date of EU marketing authorisation (or effective marketing authorisation in non-EEA countries) to the day of completion of post-marketing authorisation administrative processes



Source: GDP per capita, PPP (current international \$), 2017 - World Development Indicators, World Bank

Axon Seminar 17 April 2019

Slow availability for LOCK products

Without financial arrangement



With financial arrangement



minimal

mean

max

Number of days from EMA registration until the medicine has received an add-on. Calculations do not include products with access during the reimbursement procedure (e.g. other indication). Source: EMA (2018); Z-index (2018)

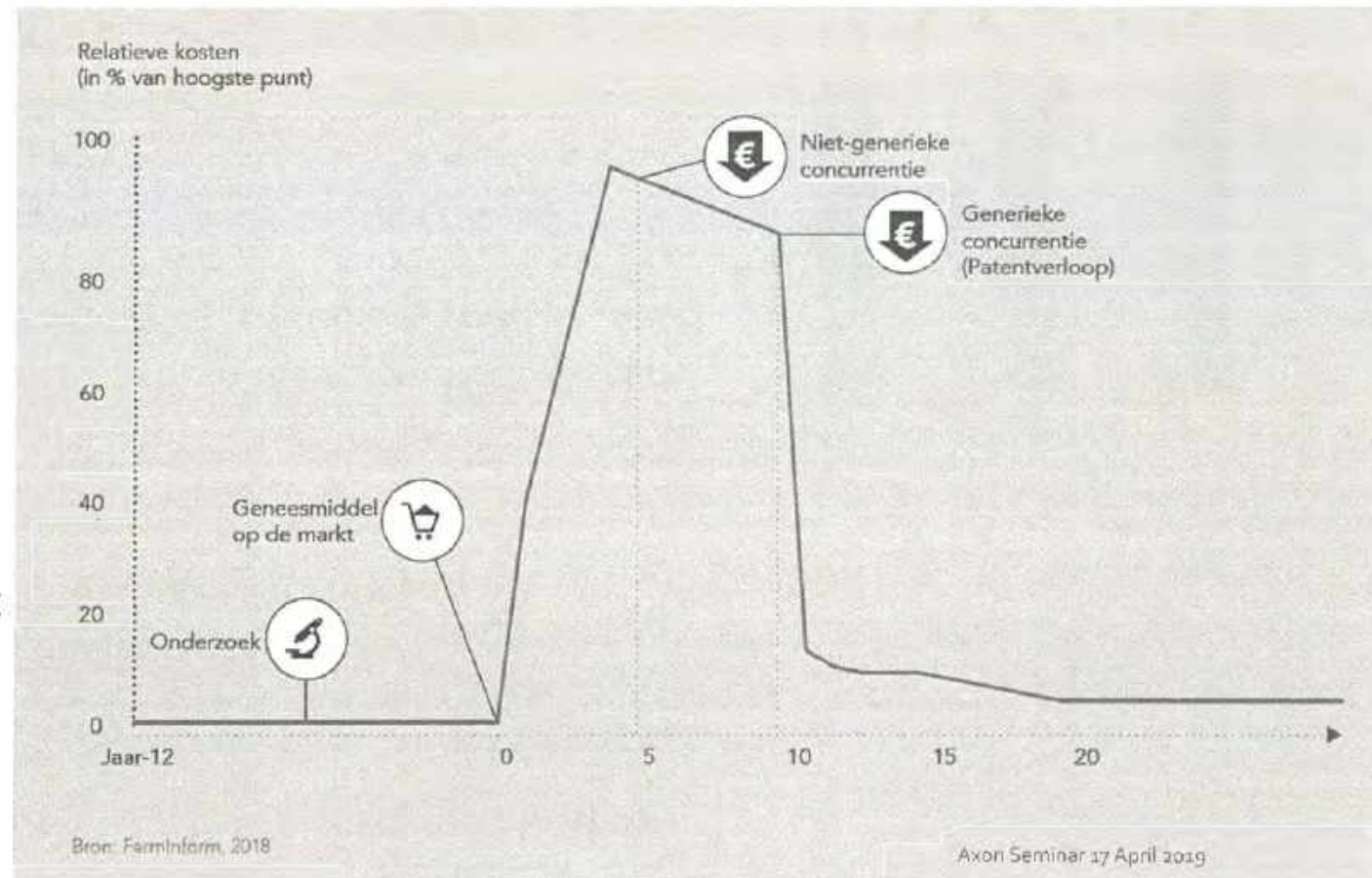
The context: the financial life cycle of a medicine

New pharmaceutical medicines typically face competition after a relatively short time on the market

Take the total life cycle into account

Penicillin:

- Costs 1942: \$ 800/day
- Converted to the price level of 2018, a penicillin treatment costs € 60.000 (7 days)
- Real costs 2018: € 24,57



Goals 'geneesmiddelenagenda' Dutch Ministry of Health

Goals:

- Financial sustainability health system
- Patient access to new innovative medicines
- Affordability

How? By mixing up 3 pillars of the pharmaceutical system (with consequences for innovative, generic & rediscovered medicines)

- Pricing & reimbursement
- Research & development (IP)
 - Adjustment of the SPC system
 - Compulsory licences
- Regulatory
 - Stimulate compounding



Use of compulsory licences leads to a lot of (unwanted?) side effects

Leads to reduced access

- Leads to a hostile negotiating environment
- Challenges willingness to negotiate
- Most innovative medicines get competition within several years after introduction
- Length of procedure considerably (incl. appeal and objection possibilities)
- Could limit incentives for conducting clinical trials
- Limits manufacturing of new drugs

A lower price is not guaranteed

- Legal uncertainties
- There is no experience with compulsory licences for financial reasons
- The licensee has to invest considerably
 - Obtain clinical data (not available due to data exclusivity period)
 - Obtain bioequivalency / biosimilarity data
 - Obtain necessary permits (e.g. (adjustment) manufacturing license, trade license)
- Considerable disturbance of European internal market



Compounding is important in case of a medical need

Compounding is an important exemption to the authorization process:

- Alternative dosage forms (fluid instead of solid forms)
- Particular dosages/strengths (children)
- Alternative raw materials (intolerances/allergies)
- Alternative organoleptic characteristics (masking of unpleasant bitter substances with syrup)
- Shortages
- Discontinued medicines
- Special combinations (polypharmacy)

Use compounding in a proper way

- Medical need
- Exceptional case
- Not a replacement for a registered medicine
- Not for financial reasons: do not mix-up the pillars

Can compounding replace registered medicines?

Comparing apples and oranges



Value of the regulatory system

- Prior assessment of the product and person responsible for preparation of the product
- Medicines are assessed on quality, safety and efficacy
- Guarantees quality throughout Europe
- Compliance with marketing authorization is verified throughout the product lifecycle

Compounding: safety is under pressure

- No prior assessment of product and person responsible for preparation of product
- Not subject to stringent testing and pharmacovigilance rules
- Not all pharmacies are inspected on a regular basis – and neither their products

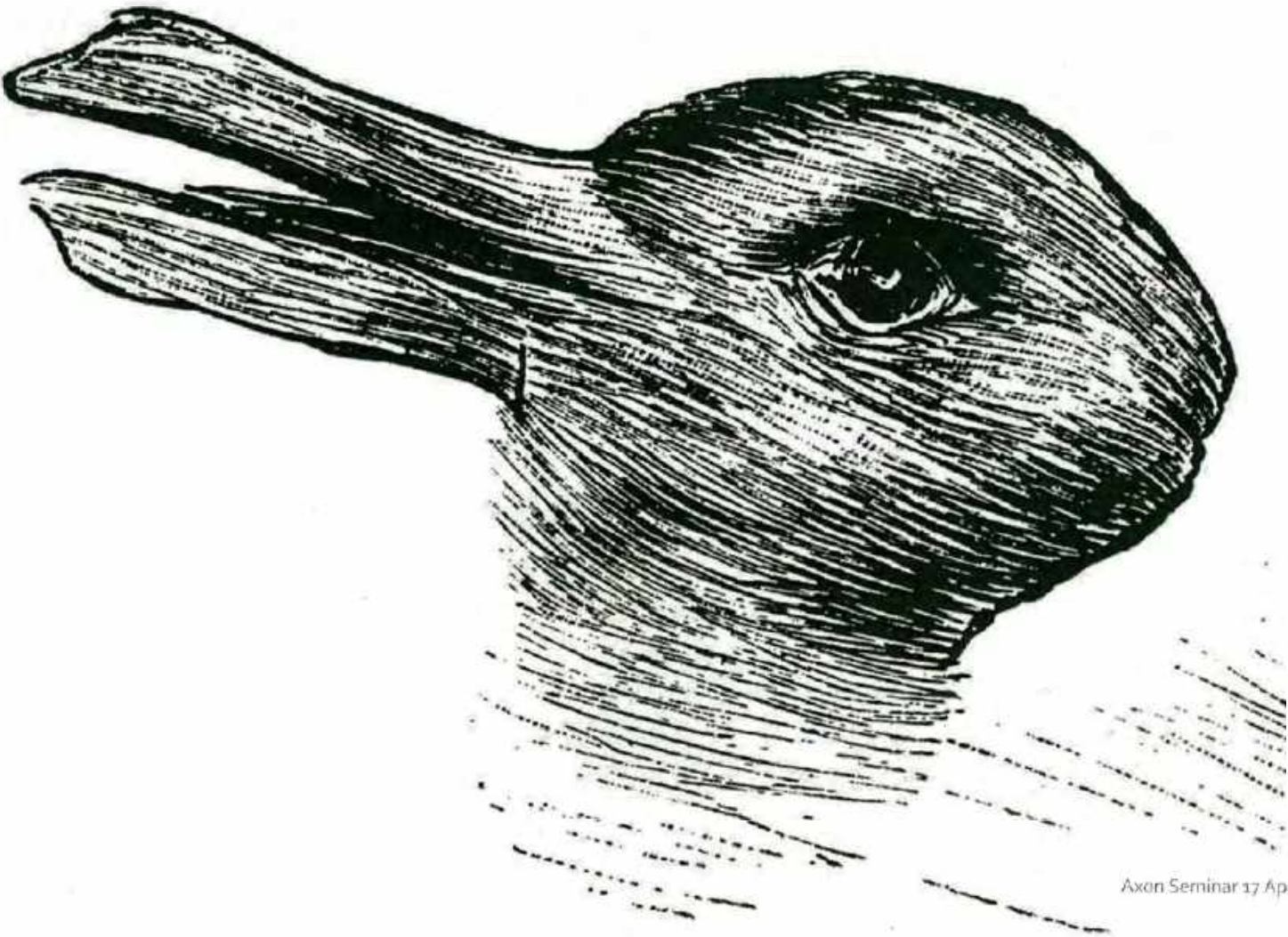
Visited 44 pharmacies in 2016 to obtain a magistral preparation of dexamethasone capsules 0.5 mg

In 35 cases the magistral preparation did not conform to the specifications of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)

Only one in five preparations was in accordance with the Ph. Eur.:

- For 7 magistral preparations not every capsule contained the same amount of powder
- 5 pharmacists had not properly mixed the active substance with the inactive ingredients
- 2 pharmacists added too much active substance
- 28 pharmacists used too little active substance, causing underdosing

Letter of MoH, 9 April 2019



What exactly does the letter say?

- Basis principle remains the use of authorized products?
- Green light for economic compounding?
- Going 60 years back in time – when the regulatory system was not yet in place

Pricing?

- A centralized financial arrangement between MoH and a company leads to an 'acceptable' price
- What does this mean? Can MoH enforce the use of a registered product? What is 'acceptable'?
- What will be the total financial gain?

Patient access?

- Long-term use : ~50 patients/month?
- Short-term use: ~ 150 patients/month?
 - What does that mean? Total patient population? In each pharmacy? How long is long-term use? Is there a limit?
- Does MoH open the door? Or does he throw the door away?

Unwanted side effects – is it worth it?

Effects on the regulatory system

- What is the value of the regulatory system?
- Will registered medicines be compared with compounded ones on price?
- Will insurance companies start a preference policy with compounded and registered medicines?

Effects on safety?

- Safety of compounded medicines cannot be compared to registered versions
- What to do in case of shortages? What is the fall-back option for compounding?

Effects on access?

- How attractive are the Netherlands for the introduction of new medicines?
- Who will block access? Can artificial unavailability be created by parties by blocking reimbursement?
- Freeriding: want to use innovation but not pay for it?

Still ... 'Basis principle remains the use of authorized products'?



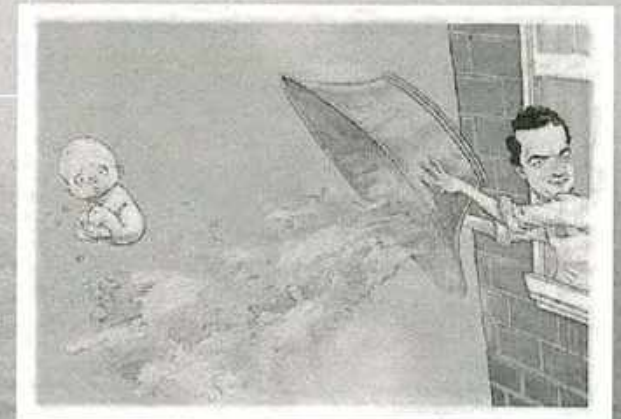
Unwanted side effects – is it worth it

Effects on drug development?

- Disincentive for rediscovery/repurposing
- Disincentive for (orphan) medicine development

Economic consequences? Mixed messages!

- International reputation? (host country of both EMA and EPO)
- Will the EMA lead to more pharmaceutical business activities?
- Will this affect opportunities for Dutch start-ups and biotechs?



Are there no alternative solutions?

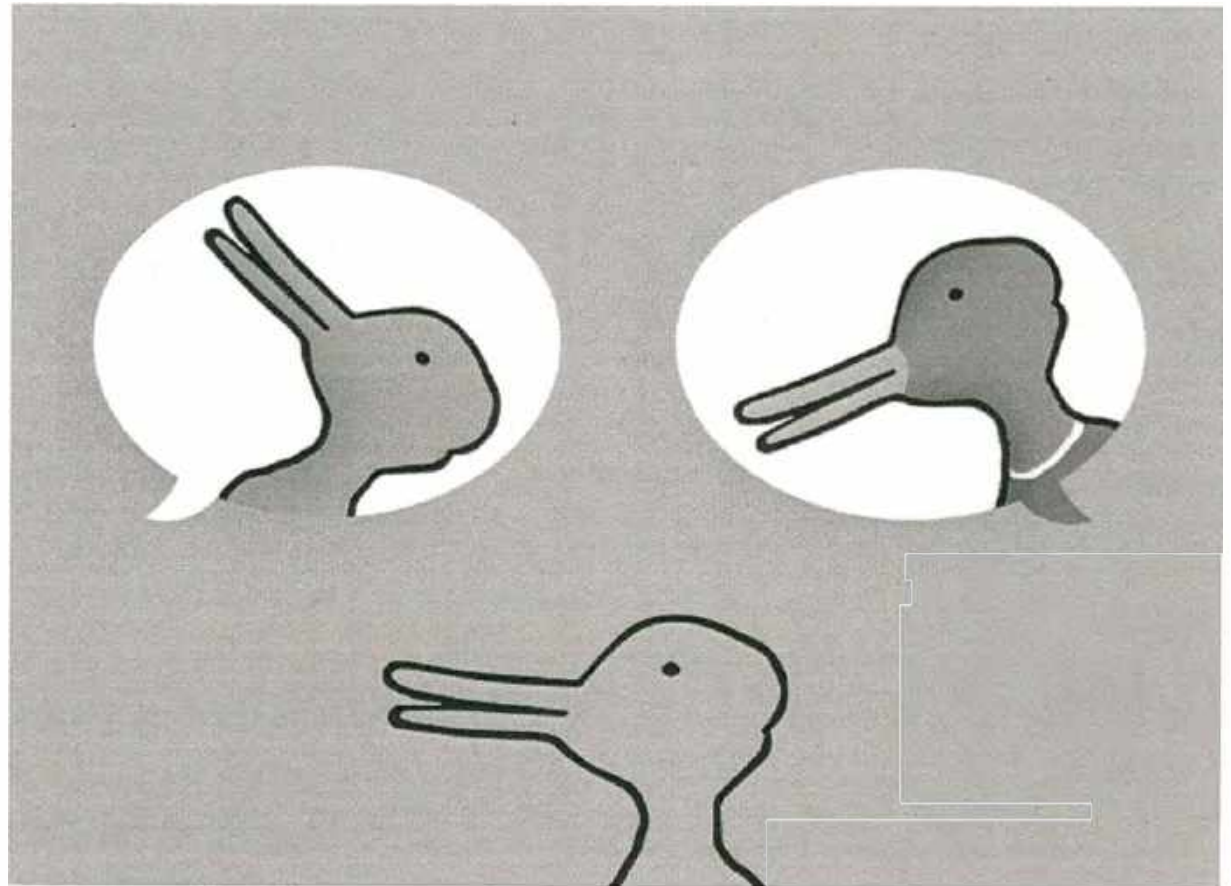
Respect the system

- R&D system to stimulate development of medicines
- Regulatory system for optimal quality
- Pricing / reimbursement system to obtain financial sustainability

Costs of medicines

- Develop tailor-made financial arrangements
- Use RWD to determine effect of medicine in practice
- Create one budget system for medicines
- Prepare the system for the future
 - Is the system prepared for new medicines?
 - Orphans? ATMPs?

Thank you!



10.2.e

10.2.e

10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Cie dwanglicenties
Datum: vrijdag 17 mei 2019 11:19:48

Beste 10.2.e, 10.2.e

Ik was twee weken geleden bij jullie – toen hebben we het onder meer over dwanglicenties gehad. Ondertussen is de commissie al bij elkaar geweest. Kunnen jullie als iets aangeven over samenstelling en/of precieze opdracht?

Vriendelijke groet

10.2.e

Van: Gerard Schouw
Aan: ministerbruins@minvws.nl; e.wiebes@minvws.nl
Cc: 10.2.e
Onderwerp: memorandum apotheekbereidingen
Datum: woensdag 5 juni 2019 11:49:31
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
10.2.g

Geachte ministers Bruins en Wiebes,

Met dit bericht wil ik – nogmaals – onze bezorgdheid en verontrusting uiten over de voornemens van uw kabinet om de deur open te zetten voor ruimere inzet van apotheekbereidingen. Dit naar aanleiding van de beleidsbrief van 8 april jl. over apotheekbereidingen en het kabinetsvoorstel zoals beschreven in de kamerbrief van 27 mei jl. over onder meer de aanpassing van het basispakket.

Zoals we allemaal weten zijn debatten over het geneesmiddelenbeleid complex, want er zijn uiteenlopende belangen, oordelen, interpretaties van feiten, emoties en ideeën over aanpakken. Het gaat over goede zorg, betaalbaarheid, maar ook over Nederlandse innovaties en investeringen in R&D.

Vanuit onze bracheorganisatie stellen wij ons altijd open en constructief op en werken graag samen om tot oplossingen te komen. Het overleg met uw beide ministeries hebben wij ook als constructief ervaren. Echter, het voorgestelde beleid rondom apotheekbereidingen is een ernstige graat in de keel.

Het gaat om drie dingen.

In de eerste plaats heeft het te maken met de omgangsvormen. Het is jammer dat wij niet geconsulteerd zijn over de wijziging van het Besluit zorgverzekering. Dit in tegenstelling tot diverse andere partijen waaronder Zorgverzekeraars Nederland. Wij zien het als een ommissie dat onze inzichten niet hebben meegewogen.

Ons verzoek is om onze inzichten alsnog mee te nemen.

In de tweede plaats vliegt het dossier apotheekbereidingen met deze nieuwe voornemens uit de bocht. Uit een analyse die wij hebben laten uitvoeren door Stibbe blijkt klip en klaar dat de beleidsbrief van 8 april jl. strijdig is met het vigerende Europees en nationaal wettelijk kader. Voor de uitwerking daarvan verwijs ik u naar het bijgaande memorandum (bijlage). Deze strijdigheid en onduidelijkheid leidt vooral tot onzekerheid bij het bedrijfsleven. Daar heeft niemand wat aan.

Wij zullen u spoedig een separate analyse over de kamerbrief van 27 mei sturen.

Ons verzoek is om in een nadere kabinetsbrief uiteen te zetten hoe de voorgestelde verruiming van de inzet apotheekbereidingen zich verhoudt tot het Europees en nationaal wettelijk kader, inclusief het octrooirecht.

Het derde punt heeft te maken met het beeld dat ook internationaal is ontstaan, dat in Nederland een geregistreerd geneesmiddel vanwege de kosten zomaar mag worden nagemaakt. Hiermee wordt fundamenteel aan de poten van het regulatoire systeem gezaagd met gevolgen voor het patent- en octrooirecht. Dit zal ongetwijfeld leiden tot ongewenste jurisdisering.

Ons verzoek is om dit beeld -tijdig- krachtig te corrigeren.

Zoals gezegd, wij hebben onze laatste overleggen als zeer constructief ervaren, waarbij we ook afspraken hebben gemaakt over mogelijke gezamenlijke initiatieven. Ik wil voorkomen dat we met dit dossier in de loopgraven komen. Het zou enorm helpen als we met elkaar tot een oplossing komen.

Ik zal voor een gesprek hiervoor contact opnemen met beide ministeries.

Met vriendelijke groet,

dr. Gerard Schouw
directeur

AFSPRAKEN: via 10.2.e : 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl, tel 070
10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e
g.schouw@innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.g Gerard Schouw; Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten); 10.2.e @minvws.nl
Onderwerp: Nader te plannen overleg VWS-EZK-VIG
Datum: woensdag 12 juni 2019 21:08:48
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
Prioriteit: Hoog

Geachte mevrouw van 10.2.e, 10.2.e, heer 10.2.e, Beste 10.2.e, 10.2.e en 10.2.e,
 In navolging op de constructieve bijeenkomst van 15 mei jl. met de ministeries van VWS en EZK, de VIG, HollandBio en een aantal bedrijven is er op voorstel van beide SGs afgesproken om met jullie nader te kijken naar de duiding en (mogelijke) implicaties van de brief van 8 april 2019 jl. over magistraal bereiden. Inmiddels hebben we een inhoudelijke reactie naar beide ministers gestuurd op de brief van 8 april en komt er spoedig nog een inhoudelijke reactie op de recente brief van de minister van VWS van 27 mei jl.

We willen dan ook op een zo kort mogelijke termijn een bijeenkomst plannen. Onze intentie is om duidelijkheid te krijgen voor zowel het veld als het bedrijfsleven om zo verdere juridisering tussen overheid en bedrijfsleven over eigen bereidingen te voorkomen.

We zien de dataopties in juni graag tegemoet waarbij wij ook een samenkomst in de avonden geen probleem vinden. Laat ons ook weten als we ook nog anderen moeten uitnodigen.

Mede namens Gerard Schouw,

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e 10.2.e

Afspraken: via 10.2.e, 10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl tel. 070-10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
 2595 BM Den Haag

Postbus 11633
 2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e
 10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Disclaimer

Van: Gerard Schouw
Aan: 10.2.e @minvws.nl; 10.2.e @minvws.nl
Cc: 10.2.e10.2.e10.2.e10.2.e10.2.e10.2.e10.2.e : 10.2.g
Onderwerp: Vervolg e-mail 5 juni jl. – voornemen tot verruiming vergoeding apotheekbereidingen d.d. 27 mei jl.
Datum: dinsdag 18 juni 2019 17:25:17
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
17.06.19 Memorandum HRM bnf Minister vergoeding apotheekbereidingen 27 mei jl. .pdf

Geachte ministers Bruins en Wiebes,
 Zoals aangekondigd in mijn e-mailbericht van 5 juni jl. treft u bijgaand de analyse van uw brief van 27 mei jl. In uw laatste brief is de Kamer geïnformeerd over bepaalde verruiming van het basispakket per 1 januari 2020, waaronder meer specifiek de vergoeding van apotheekbereidingen.

Uit deze nadere - en ook voorgaande - analyse volgt:

1. een bevestiging dat de beoogde inzet van (vervangende) apotheekbereidingen (op financiële gronden) strijdig is met (het doel en strekking van de) Europese wet- en regelgeving, en
2. dat dit negatieve consequenties heeft voor kwaliteit en veiligheid van de geneesmiddelenvoorziening,
3. alsook ernstige gevolgen heeft voor investeringen R&D en (toegang tot) innovaties,
4. dat in het voorgestelde beleid objectieve en verifieerbare (beleids)criteria ontbreken. Dit tast de rechtszekerheid fundamenteel aan voor onderzoekers & ontwikkelaars van geneesmiddelen die hun innovatie in Nederland op de markt willen brengen.

Inmiddels is er op maandag 24 juni a.s. een bijeenkomst gepland om het bovenstaand met de betrokken departementen te bespreken en te zoeken naar oplossingen om verdere juridisering te voorkomen.

Met vriendelijke groet,

dr. Gerard Schouw
 directeur

AFSPRAKEN: via 10.2.e :
 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl, tel 070 10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
 2595 BM Den Haag

Postbus 11633
 2502 AP Den Haag

070 10.2.e
g.schouw@innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Re: Nader te plannen overleg VWS-EZK-VIG
Datum: maandag 24 juni 2019 08:39:30
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)

Geachte mevrouw 10.2.e, heer 10.2.e, beste 10.2.e en 10.2.e,

In overleg met VWS is besloten dit overleg eerst alleen met VWS in te plannen. Dit zal vanochtend plaatsvinden bij VWS. Opvolgend kan er alsnog een overleg worden ingepland met beide ministeries.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

10.2.e

Vereniging innovatieve geneesmiddelen

Op 12 jun. 2019 om 21:07 heeft 10.2.e <10.2.e@innovatiegeneesmiddelen.nl> het volgende geschreven:

Geachte mevrouw van 10.2.e en 10.2.e,

In navolging op de constructieve bijeenkomst van 15 mei jl. met de ministeries van VWS en EZK, de VIG, HollandBio en een aantal bedrijven is er op voorstel van beide SGs afgesproken om met jullie nader te kijken naar de duiding en (mogelijke) implicaties van de brief van 8 april 2019 jl. over magistraal bereiden. Inmiddels hebben we een inhoudelijke reactie naar beide ministers gestuurd op de brief van 8 april en komt er spoedig nog een inhoudelijke reactie op de recente brief van de minister van VWS van 27 mei jl.

We willen dan ook op een zo kort mogelijke termijn een bijeenkomst plannen. Onze intentie is om duidelijkheid te krijgen voor zowel het veld als het bedrijfsleven om zo verdere juridisering tussen overheid en bedrijfsleven over eigen bereidingen te voorkomen.

We zien de dataopties in juni graag tegemoet waarbij wij ook een samenkomst in de avonden geen probleem vinden. Laat ons ook weten als we ook nog anderen moeten uitnodigen.

Mede namens Gerard Schouw,

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Afspraken: via 10.2.e, 10.2.e@innovatiegeneesmiddelen.nl tel. 070-10.2.e

10.2.e

2595 BM Den Haag

Postbus 11633

2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e

10.2.e@innovatiegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl

Disclaimer

Van: Jong, André de
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Toetsing aanbevelingen Commissie Dwanglicenties
Datum: vrijdag 18 oktober 2019 12:19:21
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)

Hoi 10.2.e, zie de mail van de VIG hieronder. Zou jij haar kunnen laten weten welke mensen er op 22/11 zullen zijn?
 Hartelijke dank alvast, andré

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 18 oktober 2019 10:20
Aan: Jong, André de
Onderwerp: RE: Toetsing aanbevelingen Commissie Dwanglicenties
 Beste André,
 Heb je wellicht al iets meer informatie voor me?
 Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
 2595 BM Den Haag

Postbus 11633
 2502 AP Den Haag

070 10.2.e
 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



Van: 10.2.e @rijksoverheid.nl>
Verzonden: vrijdag 11 oktober 2019 13:46
Aan: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>

Onderwerp: RE: Toetsing aanbevelingen Commissie Dwanglicenties
 Hoi 10.2.e, is het goed als ik volgende week terugkom op uw vraag? Dan is er meer zicht op positieve toezeggingen van de uitgenodigde experts. Met vriendelijke groet, andré

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e <[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>>

Datum: vrijdag 11 okt. 2019 12:03

Aan: 10.2.e <[redacted]@rijksoverheid.nl>>

Kopie: 10.2.e <[redacted]@minezk.nl>>

Onderwerp: RE: Toetsing aanbevelingen Commissie Dwanglicenties

Dag meneer De Jong,

In vervolg op onderstaande... Ik heb geprobeerd 10.2.e nog even telefonisch te pakken te krijgen vanmorgen maar dat is helaas niet gelukt. Nu lees ik dat zij afwezig is de komende weken dus daarom leg ik mijn vragen graag bij u neer.

Om de best passende vorm van medewerking te kunnen bieden heb ik namens Gerard de vraag of u mij kunt laten weten hoe de sessie van 22 november vormgegevens is.

Met name doel ik dan op de genodigden; Weet u hoeveel mensen gevraagd zijn om mee te denken en wie er daadwerkelijk op 22 november aanwezig zullen zijn?

Alvast bedankt voor uw hulp.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

[cid:image001.png@01D5802B.D24CB850]<<http://vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/>>

Prinses Beatrixlaan 548-550

2595 BM Den Haag

Postbus 11633

2502 AP Den Haag

070 10.2.e

10.2.e <[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl<<http://vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/>>

[cid:image002.png@01D5802B.D24CB850]<<https://www.facebook.com/people/Vereniging-Innovatieve-Geneesmiddelen/100014871558396>> [cid:image003.png@01D5802B.D24CB850]

<<https://www.linkedin.com/company/nefarma>> [cid:image004.png@01D5802B.D24CB850]

<<https://twitter.com/wewordenbeter>>

Disclaimer <<https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/disclaimer>>

[cid:image005.jpg@01D5802B.D24CB850]

<<https://publicaties.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/magazine/mm2019/cover/>>

Van: 10.2.e <[redacted]@minezk.nl>

Verzonden: donderdag 10 oktober 2019 13:41

Aan: Gerard Schouw <g.schouw@innovatievegeneesmiddelen.nl>; 10.2.e

10.2.e <[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>

10.2.e <[redacted]@rijksoverheid.nl>; 10.2.e

<[redacted]@minezk.nl>

Onderwerp: Toetsing aanbevelingen Commissie Dwanglicenties

Beste Gerard,

Ik mail naar aanleiding van ons telefoongesprek van eergisteren, waar wij hebben gesproken over de dwanglicentiecommissie en de toetsing van de aanbevelingen. Allereerst fijn dat je interesse hebt om mee te denken! Zoals ik aangaf zullen er twee mogelijkheden tot het geven van commentaar zijn - 22 november in een middagsessie of in een individueel gesprek met twee of meer commissieleden.

Momenteel heb ik geen verdere aanvullingen op datgeen dat in het telefoongesprek is

Momenteel heb ik geen verdere aanvullingen op datgeen dat in het telefoongesprek is

besproken. Indien mogelijk zou ik graag willen verzoeken de 22e in de middag vrij te houden en indien dit niet mogelijk is, zal ik over enkele weken contact opnemen om een individueel gesprek in te plannen. Je gaf aan dat jij of 10.2.e aanwezig zou zijn - kan je me laten weten wie ik moet aanmelden als het duidelijk is wie van jullie aanschuift?

In de cc vind je André de Jong, die deze commissie voorziet. Met inhoudelijke vragen kan je het beste bij hem terecht. Voor overige vragen kan je contact met mij opnemen, of gedurende de periode 14-26 oktober, wanneer ik afwezig ben, met mijn clusterleider, 10.2.e, ook in de cc opgenomen.

Nogmaals bedankt voor je interesse in het meewerken aan het eindrapport van deze commissie,

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Beleidsmedewerker Intellectueel Eigendom

.....
Directie Innovatie & Kennis

Directoraat-generaal Bedrijfsleven & Innovatie Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

.....
T 070 10.2.e

M 06 10.2.e

10.2.e @minezk.nl>

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.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e @vnoncw-mkb.nl; 10.2.e
Onderwerp: RE: Standpunt Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen - SPC Waiver
Datum: donderdag 30 augustus 2018 14:39:21
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
10.2.g10.2.g10.2.g
Memo SPC .pdf
Prioriteit: Hoog

Geachte heer 10.2.e

Ten behoeve van de bespreking van vanmiddag voorzie ik u van een tweetal documenten:

- Fiche 10 voorzien van commentaar,
- Een memo waarin het standpunt van de Vereniging op de SPC Waiver is neergelegd.

Ik ga er overigens niet vanuit dat u gelet op het korte tijdsbestek deze stukken ook heeft kunnen doornemen. 10.2.e en ik zullen de documenten toelichten.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

070 10.2.e / 06 10.2.e

10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 30 augustus 2018 11:08

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e @vnoncw-mkb.nl; 10.2.e

Onderwerp: RE: Standpunt Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen - SPC Waiver

Mijn vorige mail kan wellicht tot enige verwarring aanleiding geven. Onze beschikbaarheidsdata zijn:

- 30/8, hele dag
- 5/9, ochtend
- 6/9, tussen 12 en 4

Excuses voor de verwarring,

PvB

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 30 augustus 2018 11:03

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e @vnoncw-mkb.nl; 10.2.e

Onderwerp: RE: Standpunt Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen - SPC Waiver

Geachte mevrouw 10.2.e

Geen probleem. Ik zou dat graag willen doen met mijn collega 10.2.e die dit dossier beheert.

Wat ons betreft zou dat kunnen:

- 1/9, hele dag
- 5/9, ochtend
- 6/6, tussen 12 en 4

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat/ DG Bedrijfsleven en Innovatie

10.2.e

Ministry of Economic Affairs and Climate Policy/ Directorate-General for Enterprise and Innovation

Telefoon: +31 70 10.2.e

Van: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl

Verzonden: donderdag 30 augustus 2018 9:45

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e @vndncw-mkb.nl; 10.2.e

Onderwerp: Standpunt Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen - SPC Waiver

Geachte heer 10.2.e,

Graag zouden 10.2.e en ik namens de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen op korte termijn een overleg met u willen inplannen om het standpunt van de Vereniging over de SPC Waiver met u te willen bespreken. 10.2.e heeft u hier al over benaderd.

Zou u uw beschikbaarheid aan mij kunnen toezenden? Bij voorbaat dank.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e

10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Disclaimer



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.

MEMO

Inleiding

Op 28 mei publiceerde de Europese Commissie een wetgevingsvoorstel (het "Voorstel") tot wijziging van de SPC-verordening (469/2009) met als doel een vrijstelling op het aanvullend beschermingscertificaat ("SPC") te introduceren (de "Vrijstelling"). De Vrijstelling zou bedrijven in staat stellen generieke en biosimilar geneesmiddelen ("generieke geneesmiddelen") te produceren in Europa tijdens de SPC-periode, uitsluitend voor exportdoeleinden naar derde (niet-EU) landen waar geen IP-bescherming bestaat of is verlopen. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen is bezorgd over het Voorstel van de Commissie. De Vrijstelling holt het systeem van de intellectuele eigendomsrechten (IP) uit en geeft daarmee een negatief signaal af voor innovatie. Ten alle tijden moet voorkomen worden dat de Vrijstelling een eerste stap is in de verdere aantasting van IP in de EU. Dit zou het fundament onder het huidige succes van de farmaceutische industrie in de EU wegslaan. Er dienen dan ook duidelijke voorwaarden te worden geformuleerd waaronder de Vrijstelling wordt verleend. Dit komt de rechtszekerheid ten goede. De voorwaarden zoals nu neergelegd in het Voorstel zijn niet duidelijk en afdoende.

Achtergrond

De SPC is feitelijk een verlenging van het octrooi. Deze verlenging is nodig omdat de effectieve octrooitermijn de afgelopen 20 jaar fors korter is geworden. Dit komt doordat de gemiddelde ontwikkelingsperiode om een nieuw geneesmiddel op de markt te brengen gestegen is van 10 tot 15 jaar. Deze vertraging wordt veroorzaakt door strengere markttoelatingseisen die Europese autoriteiten stellen aan nieuwe geneesmiddelen. De SPC is bedoeld als een compensatie voor het verlies aan effectieve octrooibescherming. Door de SPC kunnen innovatieve bedrijven het risico blijven nemen om te investeren in het zeer lange, complexe, riskante en dure proces van het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen. Uit de recente studie van Copenhagen Institute, die is verricht in opdracht van de Europese Commissie, blijkt dat ondanks de SPC de gemiddelde effectieve octrooiduur is teruggelopen en nu minder bedraagt dan 15 jaar.

De innovatieve geneesmiddelontwikkeling is de basis voor generieke geneesmiddelen productie. Dit is de reden dat ook de generieke industrie een sterk voorstander is van een gedegen systeem van IP-bescherming. Een uitholling van dit systeem bedreigt ook het voortbestaan van de generieke industrie, omdat deze minder mogelijkheden hebben voor het ontwikkelen van nieuwe generieke geneesmiddelen indien innovatie stagneert. En dit is van groot belang voor de duurzaamheid van de Europese gezondheidssysteem, waarbinnen besparingen die gerealiseerd worden door het gebruik van generieke geneesmiddelen budget gecreëerd wordt voor de inzet van innovatieve geneesmiddelen.

Voorstel Commissie

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen vindt dat de Europese Commissie met het Voorstel de huidige octrooibescherming sterk verminderd. Bedrijven en investeerders zien de periode korter worden waarin zij investeringen kunnen terugverdienen, terwijl het ontwikkeltraject (voor innovaties) steeds risicovoller en langduriger wordt. Europa en dus ook Nederland wordt hierdoor minder aantrekkelijk voor innovatieve farmaceutische bedrijven en investeerders. Het is dan ook van belang de reikwijdte van de Vrijstelling duidelijk te formuleren, zodat:

- (1) het duidelijk is dat er niet verder getornd zal worden aan IP om verdere uitholling van de IP bescherming te voorkomen;
- (2) er duidelijke voorwaarden zijn waaronder de vrijstelling wordt verleend. Dit komt de rechtszekerheid ten goede.

De voorwaarden zoals nu neergelegd in het Voorstel zijn hiervoor niet afdoende.

Volgens het Voorstel is de Vrijstelling alleen van toepassing als de (generieke) producent:

- (1) zijn voornemen om van de Vrijstelling gebruik te maken heeft gemeld bij de relevante autoriteit(en),
- (2) passende verpakkingsmaatregelen heeft genomen en
- (3) waarborgen heeft getroffen om herimport in de EU onmogelijk te maken;

De Vereniging onderschrijft deze uitgangspunten, maar is van oordeel dat deze punten onvoldoende zijn uitgewerkt in het Voorstel. In het Voorstel moet opgenomen worden dat:

- (i) de Vrijstelling alleen geldt voor export naar landen buiten de EU waar geen IP-bescherming bestaat of waar deze is verlopen.
- (ii) de generieke fabrikant passende maatregelen moet treffen om de reikwijdte van de Vrijstelling en overig IP te respecteren. De commissie tracht dit in het huidige Voorstel te bereiken door een verplichte notificatie van de generieke fabrikant aan de relevante autoriteit over het voornemen tot productie onder de Vrijstelling. Deze voorwaarde dient uitgebreid te worden met de volgende punten:
 - a. Naast de relevante autoriteit(en) dient ook de vergunninghouder/octrooihouder te worden geïnformeerd, en
 - b. de voorgestelde notificatietermijn moet worden verlengd tot 3 maanden. De voorgestelde termijn van 28 dagen is gewoonweg te kort, en
 - c. onderdeel van de notificatieplicht is het verstrekken van een volledige lijst door van landen waarnaar de generieke fabrikant van plan is te exporteren.
- (iii) er een duidelijk en eenduidige implementatietermijn voor de Vrijstelling geldt. Uit het oogpunt van algemene rechtszekerheid kan het Voorstel alleen betrekking hebben op SPCs die zijn aangevraagd op of na de implementatiedatum. Dit respecteert ook de eerdere besluiten van innovatieve fabrikanten bij het investeren in het onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel waarvoor een SPC verleend is.
- (iv) zogeheten 'stockpiling' voor de Europese markt niet mag. De Vrijstelling is specifiek bedoeld om de export naar landen buiten de EU te bevorderen waar geen IP-bescherming aanwezig is of al is verlopen. Op dit moment is het voor generieke bedrijven al mogelijk om op dag 1 na afloop van een octrooi binnen de EU een generiek geneesmiddel te produceren¹.
- (v) dat de producten die onder de Vrijstelling zijn geproduceerd en geëxporteerd zijn gemaakt, niet opnieuw in de EU worden ingevoerd voordat de SPC is verstrekt. De commissie stelt daartoe voor om buitenverpakking van een geneesmiddel te voorzien van een speciaal logo. Dit is een goede stap, maar in onze ogen onvoldoende. We stellen daarom voor gebruik te maken van het Europees Geneesmiddelenverificatiesysteem (EMVS), dat wordt ingesteld om te controleren of er sprake is van legale of illegale geneesmiddelen.

¹ Ten onrechte wordt in de huidige discussie vaak opgemerkt dat dat generieke producenten pas na afloop van de SPC mogen beginnen met het opzetten van een productielijn. Dit is onjuist, want generieke producten mogen al tijdens de SPC periode voorbereidingen treffen voor de productie, zodat deze al op dag 1 na afloop van het octrooi van start kan gaan.

Tot slot

Een effectief IP systeem dat innovatie beloont is de basis van alle industrie in Europa. Het systeem werkt op dit moment voor geneesmiddelen effectief: innovatieve farmaceutische bedrijven investeerden vorig jaar bijna 34 miljard euro in geneesmiddelontwikkeling in Europa. Erosie van dit systeem brengt risico's met zich voor investeringen in banen, economische groei en daarmee de vooruitgang van de patiëntenzorg in Europa.

Maatregelen van wereldwijde concurrenten van Europa om hun eigen IP-raamwerk en aantrekkelijkheid te vergroten en het beleid van president Trump ('America first') zetten de mogelijkheden voor geneesmiddelontwikkeling in Europa onder druk. Daarom is het voor de sector en voor Europa essentieel dat de reikwijdte van het voorstel voor de SPC-vrijstelling niet verder wordt opgerekt en dat er doeltreffende en afdwingbare waarborgen worden opgenomen ter bescherming van investeringen in de innovatieve geneesmiddelontwikkeling.

In aanvulling op het bovenstaande geldt dat de aanname dat negatieve effecten voor de innovatieve industrie klein zijn, niet is onderbouwd. Dit is onvoldoende onderzocht op Europees niveau. Voor de Nederlandse economie heeft invoering van de Vrijstelling waarschijnlijk vooral negatieve consequenties. Op dit moment is Nederland aantrekkelijk voor de productie van (voornamelijk) innovatieve geneesmiddelen. In Haarlem, Oss, Meppel en Leiden werken meer dan 5000 hoogwaardige werknemers aan de productie van innovatieve geneesmiddelen. Gilead maakte afgelopen mei bekend een fabriek voor innovatieve behandelingen tegen bepaalde soorten kanker te openen in Hoofddorp. Dit levert circa 300 arbeidsplaatsen op. De voornaamste generieke geneesmiddelenfabrikant (Teva, Haarlem) heeft 700 werknemers. Nederland is te duur voor de productie van standaardpillen, zo concluderen de directeurs van Teva in een artikel in het FD (Toekomst van Nederlandse farma ligt in ingewikkelde dingen, FD 15 juni 2017). De exportwaarde van geneesmiddelen geproduceerd in Nederland bedraagt ca. 27 miljard (cijfers Eurostat May 2017) waarvan het overgrote deel afkomstig is van innovatieve bedrijven met hoogwaardige geotrooieerde geneesmiddelen.

Nederland heeft dus alle belang bij een duidelijke uitwerking van het SPC Voorstel, volgens de lijnen die de Vereniging hierboven uiteen heeft gezet.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Re: Intellectueel eigendom bij geneesmiddelontwikkeling
Datum: maandag 20 november 2017 18:37:23
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)

Geachte heer 10.2.e,
 Dat is prima. Graag met mij en 10.2.e (CC). Het makkelijkste is via mijn
 secretaresse, 10.2.e.
 met vriendelijke groet,
 10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 20 nov. 2017 om 16:07 heeft 10.2.e
 <10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl> het volgende geschreven:

Geachte heer 10.2.e,
 Op dit moment lopen er verschillende discussies over het intellectueel eigendom
 en geneesmiddelontwikkeling. Deze baren ons zorgen. Ik zou graag een afspraak
 met u willen maken om hier over te praten. Indien u dat goed vindt, vraag ik mijn
 secretaresse om een afspraak in te plannen.
 Met vriendelijke groet,
 10.2.e

10.2.e

10.2.e

Prinses Beatrixlaan 548-550
 2595 BM Den Haag

Postbus 11633
 2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e
 10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

Disclaimer

Memorandum of Understanding

on a Massachusetts - Netherlands Transatlantic Life Sciences and Health Platform

This Memorandum of Understanding (MOU) states the intention of the Parties to establish a platform for regular dialogue, exchanges and collaboration between actors of the Life Science and Health Communities in the Commonwealth of Massachusetts and in The Netherlands, hereafter called "the Platform."

The Parties

This MOU is by and between the Massachusetts Office of International Trade and Investment, an agency of the Commonwealth of Massachusetts charged with promoting trade and investment with global partners in Massachusetts and around the world ("MOITI"), and the Ministry of Economic Affairs and Climate Policy of the Netherlands, the agency which promotes the Netherlands as a country of enterprise with a strong international competitive position and an eye for sustainability, hereafter called the "Parties."

Declarations

Whereas, the Parties observe a rapidly developing field of science, innovation and development in the life sciences, biotechnology, medical and digital technologies, which will lead to better healthcare solutions for the future and can create enormous economical and societal benefits; and

Whereas, the Parties recognize the grand societal challenge of sustainable and accessible health care systems and the need for solutions that contribute to a high quality and sustainable health care system towards the future; and

Whereas, the Parties acknowledge the global excellence in life science and health research and development in Massachusetts and the Netherlands; and

Whereas, the Parties take note of the establishment of the European Medicines Agency in Amsterdam, the Netherlands and the opportunities that arise for both Dutch and US companies in connection therewith; and

Whereas, the Parties believe international dialogue, exchange and collaboration in science, innovation and development are crucial to accelerate the development of new life sciences and health solutions that benefit patients and citizens worldwide; and

Whereas, the parties recognize the value of fostering dialogue and exchange between all actors involved and express their willingness to mutually support each other and contribute to a better understanding of the external environmental factors for life sciences in Europe, in the U.S. and worldwide that affect the development and diffusion of innovation; and

Whereas, the Parties express a desire to foster opportunities for partnerships in science, innovation and business development between various actors of their respective ecosystems.

Therefore,

The Parties will endeavor in good faith to jointly develop a Charter by 31 December 2020 that describes key elements of the Platform, including the Scope, Governance, Activities and Roles and

Responsibilities. The Ministry of Economic Affairs and Climate Policy may delegate the programmatic aspects of developing the Charter to the Topsector Life Sciences and Health, in this case Health~Holland. MOITI may delegate the programmatic or other aspects of developing the Charter to the Massachusetts Life Sciences Center.

As part of the Charter, the Parties will explore potential areas of collaboration, including but not restricted to:

1. Accelerating opportunities for collaboration through regular meetings and the development of platforms allowing (i) presentation of scientific results, (ii) pitches of research projects, and (iii) networking between actors of the ecosystems;
2. Fostering the flow of talent, ideas and people between the two ecosystems by supporting increased collaboration and partnership among all stakeholders including students, researchers and industrial organizations;
3. Recognition of talent and innovativeness across the two ecosystems through annual awards, grants, or similar initiatives; and
4. The organization of an annual High-Level Forum gathering relevant stakeholders under the auspices of the Massachusetts and Dutch authorities to provide strategic guidance to the participants in the Platform.

This MOU is not intended to exclude either party's collaboration or agreement with other parties for any purpose or project. This MOU creates no legal or financial obligation among the parties. In case the Charter includes initiatives that would require funding, the Charter should also foresee the legal and budgetary framework supporting the funding of its activities. Should no agreement be reached on the Charter by the end of 2020, the current MOU would be considered terminated, unless the Parties otherwise agree.

SIGNED in Boston, Massachusetts on July 18, 2019

10.2.e

For the Ministry of Economic Affairs and Climate Policy

For the Massachusetts Office of International Trade and Investment

SUPPORTERS:

The undersigned support the objective of the MOU and commit to support the formulation and implementation of the Platform and the Charter contemplated herein.

10.2.e

Massachusetts Life Sciences Center

MassBio

HollandBIO

Health Holland

The Henri A. Termeer Tribute Committee

Buiten reikwijdte

Buiten reikwijdte

>
 > 10.2.e
 >
 > -----Original Message-----
 > 10.2.e @minez.nl]
 > Sent: zondag 3 juni 2018 21:27
 > 10.2.e @astrazeneca.com>
 > Subject: Re: Voorstel agenda meeting
 >
 > Beste 10.2.e,
 >
 > Dank voor het agendavoorstel, ziet er prima uit. Buiten reikwijdte
 >
 > Zou jij nog kunnen aangeven wie er vanuit AZ bij zijn (naam en functie), dat neem ik dan op in de voorbereiding. Is het de bedoeling dat het gesprek in het 10.2.e gevoerd gaat worden?
 > Vanuit EZK zijn Maarten Camps(SG), 10.2.e (10.2.e , NFIA) en ikzelf aanwezig.
 >
 > Groet,
 > 10.2.e
 >
 >
 > Verstuurd vanaf mijn iPad
 >
 > Op 29 mei 2018 om 14:06 heeft 10.2.e
 10.2.e @astrazeneca.com<mailto:10.2.e @astrazeneca.com>> het volgende geschreven:
 >
 > Beste 10.2.e,
 >
 > Hierbij als beloofd ons voorstel voor de agenda van de meeting van volgende week.
 >
 >
 > 1. Opening and introduction AZ/MoEA
 > 2. Introduction AZ and present economic footprint AZ
 > 3. Investment climate in The Netherlands MoEA
 > 4. Effect of EMA move for AZ AZ
 > 5. Possible investment for The Netherlands AZ
 > 6. Next steps & AOB's AZ/MoEA
 >
 > Is dit in lijn met jullie verwachtingen? Heb jij nog opmerkingen of aanvullingen?

>
> Groet,

>
>
> 10.2.e
> 10.2.e

>
> AstraZeneca BV
> Bezoekadres: Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag
> T: +31 (0)79 10.2.e M: +31 (0)6 10.2.e
> ad.antonisse@astrazeneca.com <mailto:ad.antonisse@astrazeneca.com>
> www.astrazeneca.nl <http://www.astrazeneca.nl>

>
> Please consider the environment before printing this e-mail This e-mail is intended solely for the use of the addressee and is not meant for distribution or disclosure outside AstraZeneca. The information in this e-mail may be personal or confidential. Any views or opinions presented do not necessarily represent those of AstraZeneca. Should you receive this message by mistake, please notify the sender immediately and delete this e-mail from your system without opening the attachment.

>
> 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.



BIO International Convention

The Global Event for Biotechnology

April 1, 2019

M.R.P.M. Maarten Camps
Secretary General
Ministry of Economic Affairs and Climate
PO Box 20401 2500 EF THE HAGUE
Netherlands

Dear Mr. Camps,

On behalf of the Biotechnology Innovation Organization (BIO), I am pleased to invite you to attend the 2019 BIO International Convention in Philadelphia, PA on June 3-6, 2019. The BIO International Convention is the global event for biotechnology, showcasing the people, companies, policies and innovations that help heal, fuel, and feed the world.

The BIO International Convention is the largest and most significant biotechnology gathering of the year. Nearly 16,000 participants from over 70 countries and 48 U.S. states will gather for three days of business partnering, educational sessions, networking events and an exhibition showcasing the promising advancements that our sector is delivering.

Should you decide to accept our invitation, we will provide complimentary registration and we will coordinate with your office to prepare for your participation. We will work with you to develop a meaningful program for your visit to discuss the Netherlands' growing biotechnology sector. At your discretion, we can arrange for high level speaking engagements as well as special opportunities to meet and interact with top-level executives from the world's foremost biotechnology companies, most of who are heavily investing in promising markets worldwide.

In addition, we would like to invite you to participate on the International Special Session, entitled "Spurring Biotech Innovation in Global Markets," which will take place on Monday, June 3. This panel will feature Ministers and Deputy Ministers from countries across the globe and provide an opportunity for you to discuss the Netherlands' success in supporting an innovative biotech sector. We are happy to provide more information on this session.

We believe your presence, together with the members of the Dutch delegation, will send an important message to the worldwide community about the Netherlands' commitment to growing and nurturing biotechnology innovation.

If you have any questions about BIO or the 2019 BIO International Convention, you are welcome to contact 10.2.e on my staff at 10.2.e@bio.org. Thank you for your consideration of this invitation. We look forward to hosting you at the 2019 BIO International Convention in Philadelphia.

Sincerely,

10.2.e

James C. Greenwood
President and CEO
Biotechnology Innovation Organization

1201 Maryland Avenue, SW
Suite 900
Washington, DC 20024

202.962.6655 P
202.488.0993 F
convention@bio.org



Biotechnology
Innovation
Organization

June 3-6, 2019

Philadelphia, PA

convention.bio.org

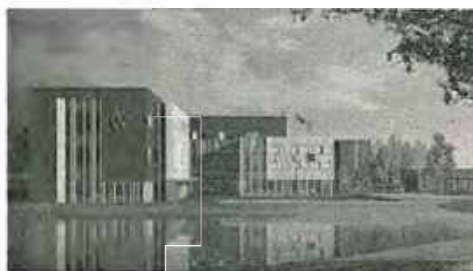
Van: AmChamPC <AmChamPC@amcham.nl>
Verzonden: woensdag 19 juni 2019 15:33
Aan: AmChamPC
Onderwerp: Bevestiging deelname AmCham Health Forum - 21 juni 2019
Bijlagen: Programma Health Forum 2019.pdf



BEVESTIGING



15^{de} AmCham Health Forum Verzilveren met Ontschotting



Vrijdag 21 juni 2019

Ambassade van de Verenigde Staten van Amerika, John Adams Park 1, Wassenaar

Registratie en lunch: 12.00 uur

Start programma: 13.00 uur

Einde: 18.00 uur

Geachte heer/mevrouw,

Hierbij bevestigen wij uw deelname aan de het AmCham Health Forum 'Verzilveren met Ontschotting' op vrijdag 21 juni a.s. op de Ambassade van de Verenigde Staten van Amerika in Wassenaar. Graag informeren wij u nog over een aantal praktische zaken. In de bijlage treft u het programma.

Adres & parkeren

Het adres van de Amerikaanse Ambassade is John Adams Park 1 in Wassenaar. Parkeren kan aan de andere kant van de N44 bij het **Louwman Museum, Leidsestraatweg 57, Den Haag**. Het Louwman Museum bevindt zich op 5 minuten lopen van de Ambassade. Voor deelnemers aan het Health Forum is parkeren kosteloos. U kunt op 21 juni de parking van het Louwman Museum vrij in- en uitrijden (tot 18u30) of zich melden bij de portier. Wij verzoeken u niet te parkeren op het terrein van het nabijgelegen tuincentrum Bloemendaal.

Registratie

In de Amerikaanse Ambassade gelden zeer strikte beveiligingsmaatregelen. Bij aankomst dient u zich met een **geldig legitimatiebewijs** (paspoort, ID-kaart of rijbewijs) te melden bij de entree van

het gebouw. Vanaf de entree wordt u verder begeleid door de beveiligingsmedewerkers. Houdt u er rekening mee dat er **geen mobiele telefoons**, laptops, tablets, geheugensticks, andere elektronica of (grote) tassen mee naar binnen mogen. Deze zullen gedurende het bezoek voor u bewaard worden door de beveiligingsbeambten bij de ingang. Als u tijdens de bijeenkomst bereikbaar moet zijn, neem dan z.s.m. contact met ons op via amchampc@acham.nl. Wij zullen u dan een nood telefoonnummer toezenden.

Wij verzoeken u vriendelijk uw ticket dat u bij inschrijving heeft ontvangen, uit te printen en mee te nemen. Dit versnelt de registratie. Mocht u het ticket niet meer hebben, geen probleem, dan zullen wij u handmatig aanmelden.

Met vriendelijke groet,
namens AmCham's Pharmaceutical Committee

10.2.e (Janssen)
10.2.e

10.2.e (AstraZeneca)
10.2.e

AmCham Pharmaceutical Committee
American Chamber of Commerce in the Netherlands



Vijzelstraat 68-78, 1017 HL Amsterdam, The Netherlands
E amchampc@amcham.nl
I www.amcham.nl/pharmaceutical-committee-0

10.2.e

Van: 10.2.e @astrazeneca.com>
Verzonden: vrijdag 7 september 2018 10:11
Aan: 10.2.e
Onderwerp: NFIA CEO dinner

Beste 10.2.e,

Ik had het je gisteren al kort gezegd, maar hierbij nog even officieel dank dat onze CEO Alex Bishop kon deelnemen aan het NFIA CEO dinner.

Zij stelde het erg op prijs met Maarten Camps van gedachten te hebben kunnen wisselen over het investeringsklimaat voor de farmaceutische sector in Nederland. Met de komst van de EMA hebben we natuurlijk een fantastische kans voor onze sector.

Binnenkort even bellen over de voortgang van onze dialoog?

Met vriendelijke groeten,

10.2.e
10.2.e
10.2.e

10.2.e 10.2.e
10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

AstraZeneca BV
 Bezoekadres: Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag
 T: +31 (0)79 10.2.e M: +31 (0)6 10.2.e
 10.2.e @astrazeneca.com
www.astrazeneca.nl

Please consider the environment before printing this e-mail

This e-mail is intended solely for the use of the addressee and is not meant for distribution or disclosure outside AstraZeneca. The information in this e-mail may be personal or confidential. Any views or opinions presented do not necessarily represent those of AstraZeneca. Should you receive this message by mistake, please notify the sender immediately and delete this e-mail from your system without opening the attachment.