

NEDERLAND ALS MEDICIJNHUB

NL

ACHT PUNTEN
OM PRODUCTIE EN
ONTWIKKELING VAN
GENEESMIDDELEN
TE STIMULEREN



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

WAT IS NODIG?

1. Garandeer langjarig commitment
2. Durf concurrerend te zijn
3. Investeer in productiefaciliteiten
4. Maak productie flexibeler en efficiënter
5. Introduceer slimme logistiek
6. Voer gericht acquisitie
7. Maak de sector aantrekkelijk om in te werken
8. Richt een Geneesmiddel Regieorgaan op

ACHT PUNTEN OM PRODUCTIE EN ONTWIKKELING VAN GENEESMIDDELEN TE STIMULEREN

De meeste geneesmiddelen worden in China of India gemaakt. Dat moet en kan anders. De keten is te lang en te kwetsbaar. Problemen bij de productie en distributie van geneesmiddelen dáár leiden tot tekorten en onzekerheden hier. De coronapandemie heeft deze kwetsbaarheid nog zichtbaarder gemaakt.

Er is dan ook veel steun om de productie en de daarmee verbonden ontwikkeling van medicijnen en vaccins in Nederland te versterken. Steun die goed aansluit op wensen vanuit de Tweede Kamer en de plannen van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat (EZK). Het ministerie werkt aan een nationaal actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health'. Dat past naadloos in het kickstartvoorstel van de *life sciences & health* (LSH) sector. Bovendien heeft de komst van de Europese geneesmiddelenautoriteit EMA ons land internationaal op de kaart gezet.

Unieke kansen voor Nederland

Nederland heeft een goed ontwikkeld ecosysteem voor *research & development* (R&D) en productie van geneesmiddelen. Er is een levendig ecosysteem van bio-farmaceutische bedrijven, kennisinstellingen, universiteiten en ziekenhuizen op een klein oppervlakte aanwezig. Uniek binnen Europa.

DE GENEESMIDDELENSECTOR IN CIJFERS:



€ 8,2 miljard

Nederland verdiende in 2019 € 8,2 miljard aan de export van geneesmiddelen.



€ 156.000

Een werknemer in de geneesmiddelensector voegt € 156.000 toe aan de economie.



65.000

De Nederlandse geneesmiddelensector levert in totaal circa 65.000 directe en indirecte banen op.



14 + 8

Op een relatief klein grondgebied telt Nederland 14 universiteiten en 8 universitaire medische centra.



607

In 2019 waren er in Nederland 607 klinische geneesmiddelenstudies.



#2

Wereldwijd staat Nederland op de tweede plaats, als gaat om het totaal aantal patentaanvragen, afgezet tegen het aantal inwoners.

Ons land heeft een sterke positie in sleuteltechnologieën als ICT, artificial intelligence (AI) en biotechnologie. Dit zijn de motoren voor het maken van nieuwe geneesmiddelen. Er zijn diverse productielocaties (bijvoorbeeld in Leiden, Haarlem en Oss) en veel bedrijven die diensten aan productiebedrijven aanbieden.

Nederlandse productiecentra kunnen door hun hoge kwaliteit en innovatief vermogen concurreren met fabrieken over de hele wereld. Dit geldt speciaal voor producenten van biologische geneesmiddelen en biosimilars en de nieuwe gen- en celtherapieën.

Daarnaast is ons land kampioen logistiek, met Schiphol als centrale internationale hub en veel internationale distributiebedrijven.

Kortom, Nederland heeft veel te bieden door:

- de centrale ligging in Europa;
- succesvolle samenwerking tussen kennisinstellingen, universiteiten, ziekenhuizen en het bedrijfsleven;
- een goed opgeleide bevolking;
- uitstekende infrastructuur, fysiek, ICT en logistiek;
- gastland van belangrijke Europese instellingen als het Europees Octrooibureau en de EMA.

De productie van geneesmiddelen heeft een hoge toegevoegde waarde voor de nationale economie en biedt veel directe en indirecte werkgelegenheid. Bovendien is het een duurzame en schone industrietak.

Alle ingrediënten voor een bloeiende biotech en geneesmiddelen sector zijn aanwezig in Nederland. Maar nog niet alle kansen worden ten volle benut. Daarom heeft de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) de volgende acht voorstellen.

1

GARANDEER LANGJARIG COMMITMENT

Het bouwen van een fabriek voor geneesmiddelen vergt een forse investering en kost veel tijd. Basis voor alle investeringen in een land is een stabiel en voorspelbaar investeringsbeleid. Nederland heeft over het algemeen zo'n stabiel beleid, maar er zijn absoluut verbeterpunten.

Meer consistentie VWS en EZK

Het beleid voor de geneesmiddelensector kan robuuster en voorspelbaarder. In het beleid lijkt er vaak weinig plaats voor de waarde van innovaties. Discussies gaan voornamelijk over kosten. En dat terwijl de uitgaven in Nederland aan geneesmiddelen tot de laagste in Europa behoren. Belangrijk is ook om naar de opbrengsten te kijken, zowel de medische als die voor de samenleving.

Dit publieke debat leidt tot een negatief imago voor ons land in het buitenland. Daar leven veel vragen over de samenhang tussen de beleidsagenda's van de ministeries van EZK en Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Sluiten deze wel goed op elkaar aan? De een ziet in beperking van intellectueel eigendom (octrooirecht) een instrument om de prijs van medicijnen te drukken, terwijl het andere ministerie een sterk octrooiklimaat aanhangt om innovaties aan te trekken. Die samenhang moet beter, met beleidsruimte voor innovaties.

Voorwaarden

Belangrijke voorwaarden die een sterke basis bieden voor het bouwen van productiefaciliteiten zijn:

- een innovatievriendelijk klimaat, waarbij nieuwe geneesmiddelen snel worden toegelaten en vergoed, en er ruimte is om met nieuwe behandelconcepten te pionieren;
- bescherming van intellectueel eigendom.

Het nationaal actieprogramma LSH richt zich op de kansen voor Nederland nu de EMA in Amsterdam gehuisvest is. Plannen voor een gerichte versterking van de geneesmiddelproductie en -distributie in ons land zijn een belangrijke pijler hiervan. Bouw het huidige ecosysteem van geneesmiddel producerende bedrijven en specialistische dienstverleners uit. Bedrijven moeten meer ruimte krijgen om uit te breiden. Hierdoor ontstaat in Nederland een cluster waarbinnen de gehele productieketen – van werkzame stof tot verpakt medicijn – aanwezig is. Zo'n sterk cluster heeft een aanzuigende werking op nieuwe investeringen en talent.

Het aantrekken en opzetten van nieuwe productielocaties vergt een lange adem. Richt daarom voor een periode van tien jaar een Geneesmiddel Regieorgaan op. Dit versterkt de samenhang van het beleid, verbindt partijen en geeft vertrouwen en garanties naar investeerders dat onze plannen duurzaam zijn. Dit is uitgewerkt onder punt 8.

WAT IS NODIG?

1



Omarm publiek-private samenwerking bij het versterken van de geneesmiddelenproductie.



Maak een meerjarige visie op deze samenwerking met zowel economisch- (EZK) als volksgezondheidsbeleid (VWS), als pijler van het actieprogramma life sciences & health.



Zet als overheid en bedrijfsleven samen in op een internationaal sterk productie- en distributiecluster.



Gebruik de bestaande bedrijfsparken in Oss en Leiden én de clusters Amsterdam en Utrecht als iconen die internationaal aandacht trekken.



Verbind de bestaande activiteiten van de LSH ambassadeur en het LSH boegbeeld.

WAT IS NODIG?

2



Waardeer en stimuleer als overheid nieuwe investeringen van bedrijven in productielocaties. Maak concurrerende, op maat gemaakte plannen, met aandacht voor de arbeidsmarkt, locatieontwikkeling en financiën.



Wees alert bij wat er speelt in andere Europese landen. Monitor dat en speel er op in.

2 DURF CONCURREEREND TE ZIJN

De Nederlandse overheid is de afgelopen jaren bij herhaling flinke investeringen in geneesmiddelproductie misgelopen omdat andere landen een betere dialoog hadden met de investeerder en een concurrerender aanbod konden doen. Maar er zijn ook lichtpunten. Zo heeft MSD in 2019 aangekondigd de productie van biologische geneesmiddelen in Oss te verdubbelen. En een bedrijf als Janssen (dochter van het Amerikaanse Johnson & Johnson) investeert jaarlijks in Nederland voor meer dan €400 miljoen. Daarmee staat het bedrijf op de vierde plaats van grootste investeerders in Nederland. Hoger op de lijst dan bijvoorbeeld het oer-Hollandse DSM.

Bij het zoeken naar een nieuwe productielocatie gaan bedrijven gesprekken aan met overheden in meerdere (Europese) landen. Elk land presenteert de sterktes van het eigen land en maakt een passend aanbod voor de potentiële investeerder. Hierbij wordt onder meer gekeken naar de locatie zelf, de infrastructuur, het personeel en het belastingklimaat. Regelingen als de bestaande Wet Bevordering Speuren en Ontwikkelingswerk (WBSO) zijn erg aantrekkelijk om bijvoorbeeld onderzoek naar betere productieprocessen te stimuleren. Daarnaast zijn bedrijven gevoelig voor regelingen die de kosten voor arbeid verlagen. Belastingen moeten concurreren met andere landen.

WAT IS
NODIG?

3



Coördineer vanuit het ministerie van EZK een sterk locatiebeleid voor potentiële investeerders. Maak zowel landelijk als provinciale lijsten met locaties en groeikernen.



Durf op een drietal plaatsen flexibele laboratoria en faciliteiten te bouwen die kunnen inspelen op de specifieke behoefte van nieuwe huurders.



Doe als in Boston: richt een financieringsfonds op, dat gevuld wordt met de opbrengst van de verkoop van de basisfaciliteiten.



Kom met garantstellingen vanuit het financieringsfonds voor het midden- en kleinbedrijf.

3

INVESTEER IN PRODUCTIE- FACILITEITEN

Het is voor bedrijven extra aantrekkelijk om in een land te investeren waar al kant-en-klare locaties beschikbaar zijn. Uit ervaring weten we dat een distributiemagazijn dat voorbereid is op een ombouw tot fabriek een goede basis is. Omdat veel vergunningen al zijn verstrekt, gaat de bouw sneller en kan de productie sneller starten. Ook is de infrastructuur vaak al op orde. Gespecialiseerde aannemers bouwen de basisfaciliteit, beheren deze totdat een nieuwe fabrikant er in trekt en helpen vervolgens bij de bouw van de fabriek.

Hierbij kunnen ze wel hulp gebruiken. In andere landen staat de overheid vaak garant voor de huurkosten in de eerste jaren. In ons land kunnen we een dergelijk knelpunt goed oplossen via een zogenaamd revolverend fonds.

Complicerende factor voor Nederland is dat in ons land de grondprijzen vrij hoog zijn. Daarom hebben locaties op oude industrieterreinen in de Randstad of op goedkopere plaatsen daarbuiten de meeste potentie.

WAT IS
NODIG?

4



Stel een publiek-private onderzoeksagenda op met aandacht voor het gebruik van data, AI, betere chemie en biotechnologie, medicijnformulering en optimale fabricageprocessen.



Financier deze agenda met een jaarlijks onderzoeksbudget. Royalties uit licenties komen ten goede aan de uitbouw van het onderzoek.



Betrek de EMA en het CBG bij de opzet van deze agenda, zodat uitkomsten worden benut in het regulatoire systeem.



Stimuleer verdere vergroening door duidelijke duurzaamheidscriteria te stellen aan bedrijven.

4

MAAK PRODUCTIE FLEXIBELER EN EFFICIENTER

Digitalisering heeft sinds de jaren negentig veel impact gehad op alle productieprocessen. Nieuwe, digitale technologieën transformeren de hele biofarmaceutische waardeketen en vergroten de flexibiliteit, kwaliteit en snelheid van productie. Bedrijven verbeteren hun efficiëntie en concurrentievermogen via het gebruik van data. Dit zal de komende jaren alleen maar toenemen. Daarnaast vindt er een revolutie plaats in het productieproces door de opkomst van nieuwe technologieën (3d-printing, AI). Het geneesmiddel zelf verandert ook. In de toekomst bestaat een geneesmiddel vaak niet uit een pil, maar een behandeling waarbij lichaamscellen of gentherapeutica centraal staan.

Rond deze ontwikkelingen vindt in Nederland al baanbrekend wetenschappelijk onderzoek plaats. Het is echter belangrijk dat deze kennis ook snel toegepast kan worden in bedrijven. Dit kan heel goed via een overbruggingsprogramma, waarbij publieke en private partijen nauw met elkaar samenwerken. Een dergelijke publiek-private samenwerking 'geneesmiddelproductie 2030' bevat een aantal onderzoeksprogramma's gericht op de ontwikkeling en implementatie van nieuwe productiemethoden of -verbeteringen. Daarbij zijn er ook veel kansen de productie van geneesmiddelen verder te verduurzamen.

Een nauwe samenwerking met de EMA en het CBG is hierbij essentieel. De Europese geneesmiddelenautoriteit stelt namelijk regels op waaraan farmaceutische productie moet voldoen. Een duidelijke verbinding naar de EMA moet ervoor zorgen dat de nieuwe concepten ook regulatoir doorgevoerd mogen worden in Nederland. Zo kan Nederland een voortrekkerspositie innemen in Europa.

WAT IS
NODIG?

5



Sla de handen ineen met de Topsector Logistiek, om Nederland internationaal te profileren als een sterke partner voor distributie van geneesmiddelen.



Bouw de rol van Schiphol als internationale hub voor de duurzame logistiek van medicijnen verder uit.



Zorg voor voldoende landingsslots voor vrachtluchten.



Werk als overheden en bedrijven samen aan een routekaart voor de distributie van gen- en celtherapieën.

5 INTRODUCCEER SLIMME LOGISTIEK

De productie van de werkzame stof van het geneesmiddel, hulpstoffen, het samenstellen, verpakken en etiketteren van geneesmiddelen kan allemaal op verschillende locaties in de wereld plaats vinden. Qua logistiek komt veel in Nederland samen, door de aanwezigheid van onze mainports Schiphol en de Rotterdamse en Amsterdamse haven.

Nederland is op het gebied van slimme logistiek koploper in de wereld. Zo kent ons land veel gespecialiseerde partijen die geneesmiddelen opslaan en vervoeren. Deze werken al samen, bijvoorbeeld in de Pharma Gateway Amsterdam. Het is belangrijk dat luchthavens voldoende capaciteit hebben om vrachtluchten met geneesmiddelen af te handelen. De druk op nog efficiëntere logistiek neemt de komende jaren alleen maar toe, bijvoorbeeld door de opkomst van celtherapieën met zeer strakke leveringsschema's en steeds meer producten die koud moeten worden vervoerd. Voor ons land een kans: een belangrijke reden voor de bouw van een grote celtherapiefabriek in Hoofddorp is de aanwezigheid van gespecialiseerde transporteurs én Schiphol met zijn vluchten naar vele steden in Europa. Iets waar we ook echt trots op mogen zijn. Geneesmiddelentransport is een pareltje van de Nederlandse transportsector.

WAT IS NODIG?

6



Maak een nieuw en wervend bidbook waarin de premier Nederland aanprijst als het ideale land om in te investeren.



Doe als Frankrijk: de regering nodigt geneesmiddelenbedrijven regelmatig uit om te praten over investeringen.



Bewaak de reputatie van Nederland als land dat belang hecht aan goede geneesmiddelen.

6 VOER GERICHT ACQUISITIE

Nederland heeft geneesmiddelenfabrikanten veel te bieden. We liggen centraal in Europa, hebben goed personeel en veel kennis over de productie en het transport van geneesmiddelen. Daarbij hebben we met de aanwezigheid van de EMA en het Europees Octrooibureau belangrijke Europese instituten in ons land. Veel Amerikaanse en Aziatische bedrijven zullen daardoor met Nederland kennis maken als ze naar Europa uitbreiden. Dit biedt kansen om juist die bedrijven te interesseren voor ons land. Daarbij zijn bedrijven die biotechnologische geneesmiddelen, gen- of celtherapieën ontwikkelen extra interessant.

WAT IS
NODIG?

7



Maak gerichte MBO en HBO opleidingen die relevant zijn voor productiebedrijven.



Ontwikkel samen met bedrijven onderwijs-modules.



Doe als België: onderwijsinstellingen en bedrijfsleven hebben een uitgebreid stimuleringsprogramma opgezet voor stage- en trainingsmogelijkheden in de geneesmiddelensector.



Zet een internationaal concurrerende regeling op voor expats die tijdelijk in Nederland komen werken.

7

MAAK DE SECTOR AANTREKKELIJK OM IN TE WERKEN

Bij de productie van geneesmiddelen zijn veel specialistische, hoogopgeleide werknemers nodig. Om voor voldoende en goed personeel te zorgen, moeten we speciale opleidingen op mbo en hbo niveau opzetten.

Het bedrijfsleven speelt hier een belangrijke rol bij, als mede-bepaler van het onderwijsprogramma, maar ook bij het leveren van voldoende stage- en trainingsplaatsen. Nauwe samenwerking tussen onderwijsinstellingen en bedrijfsleven is dan ook essentieel. Opleiden alleen is op de korte termijn niet voldoende. Het is ook van belang om Nederland aantrekkelijk te houden voor werknemers uit andere EU-landen. Hiervoor is het nodig om de huidige expat-regeling (30%-regeling) te verbeteren. Denk aan verlenging van de maximale termijn van vijf jaar.

WAT IS NODIG?

8



Richt een Geneesmiddel Regieorgaan op, met vertegenwoordigingen uit overheden, en de farmaceutische, chemische en distributie sectoren.



Ontwikkel een meerjarige visie op de versterking van de geneesmiddelproductie in ons land, als pijler van het actieprogramma life sciences & health.

8

RICHT EEN GENEESMIDDEL REGIEORGAAN OP

Onder punt 1 kwam het langjarig commitment al aan de orde. Dé manier om dit te bestendigen en de cirkel rond te maken, is de oprichting van een Geneesmiddel Regieorgaan. De uitvoering van deze verbeterpunten kost namelijk veel tijd. Geen enkele partij kan dit alleen.

Overheden en het bedrijfsleven moeten met elkaar samenwerken om de gezamenlijke ambities te realiseren. Papier is meestal geduldig. In een Geneesmiddel Regieorgaan komen kennis en expertise samen. Vanuit de overheid, vanuit geneesmiddelenproducenten, maar ook via verbindingen met de chemische industrie (VNCI) en de transportsector (TLN).

Taak van dit regieorgaan is het vormgeven en actualiseren van de actieagenda en het bevorderen van de samenhang tussen acties door het voeren van regie. Daarnaast geeft een regieorgaan een sterk signaal af richting de sector, wat investeringen zal vergemakkelijken.



© 2020
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Redactie:
Peter Bertens

Eindredactie en coördinatie:
Anton van Tuyl

