



Actieprogramma

Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health



Actieprogramma

Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health

Voorwoord

In 2019 vestigde het Europees Medicijn Agentschap (EMA) zich in Nederland, een fantastisch feit waar we trots op zijn. Wat kan de komst van het EMA voor onze Life Sciences & Health (LSH) sector en in bredere economische zin voor Nederland betekenen? Dit Actieprogramma “Nieuwe kansen voor topsector Life Sciences & Health” is ontwikkeld met en door het veld zelf. Eerst nog in persoonlijke ontmoetingen en toen de corona-pandemie dit onmogelijk maakte, online. Van academie tot bedrijfsleven, alle partijen in de regionale LSH clusters in Nederland hebben in het afgelopen jaar zich enorm ingespannen om mede vorm te geven aan dit Actieprogramma. Velen hebben meegedacht en gesproken over wat er nodig is om Nederland stevig aan de wereldtop te positioneren.

De COVID-19 pandemie heeft eens te meer duidelijk gemaakt dat wij die ambitie moeten nastreven. Voor onze eigen burgers én om een bijdrage te leveren aan mondiale vraagstukken van nu en in de toekomst. Er valt geen tijd te verliezen. Er is nu een impuls nodig om echt werk te maken van de doelstelling van de LSH sector: ‘duurzaam verbeteren van gezondheid en bevorderen van ieders kwaliteit van leven en welvaart’. Dit Actieprogramma laat zien hoe deze doelstelling op een duurzame manier gerealiseerd wordt op drie terreinen: het bevorderen van gezondheid, het vergroten van het nationale verdienvermogen en duurzaam ondernemen. We hebben gezien dat de LSH-regio’s en scienceparken internationaal toonaangevend zijn. Universitair medische centra, (technische) universiteiten en bedrijfsleven in Nederland werken op een unieke manier samen. De vraag is: Wat kan er nog beter? Welke acties vragen om een impuls op nationale schaal?

De door het veld benoemde acties die een nationale impuls kunnen geven, schragen de missies van de KIA Gezondheid & Zorg, sluiten inhoudelijk aan bij innovaties waar het veld zijn sterkte al bewezen heeft en dagen uit tot nóg grotere en betekenisvollere bijdragen aan mondiale vraagstukken. Dat vraagt om meer samenhang in financiering (de focus van het nieuwe FAST initiatief) en om ruimte voor fundamentele nieuwsgierigheid, ondernemerschap en lef. Maar vooral ook om datgene wat ons land zo succesvol maakt, samenwerking binnen én tussen de regionale ecosystemen. Meer samenhang en samenwerking tussen die ecosystemen kan alleen worden bereikt als ook het overheidsbeleid meer samenhang vertoont. Dat is een uitdaging voor de betrokken ministeries, provincies en gemeenten. We hebben immers een profiel van het nationale ecosysteem nodig dat meer is dan de optelsom van de afzonderlijke inspanningen in de regio’s.



Er liggen prachtige kansen wanneer we op die manier gaan werken, zoals ook COVID-19 heeft laten zien. We kunnen bijvoorbeeld een einde maken aan versnippering van data zodat vanuit een groot cohort geleerd kan worden hoe we precisie en persoonlijke behandelingen mogelijk maken. Een federatief model van onze databanken zou dit ideaal een enorme stap dichterbij kunnen brengen. En met EMA in ons land kunnen wij de ambitie verwezenlijken om dé Europese LSH hub te zijn; trekker van Europese initiatieven en een *gateway* naar Europa voor de landen en bedrijven daarbuiten.

In het afgelopen jaar ben ik onder de indruk geraakt van de passie en betrokkenheid van een ieder die meegewerkt heeft aan het tot stand komen van dit Actieprogramma. Het is fantastisch om ambassadeur te mogen zijn van een Actieprogramma gedragen door een veld waarin met zoveel energie wordt gezocht hoe geneesmiddelen en therapieën en medisch technische innovaties nóg eerder, betaalbaarder en duurzamer bij de burger terecht kunnen komen.

Tot slot: dit Actieprogramma is geen einde maar de start van een noodzakelijk en boeiend proces. Er is een beweging ingezet, er zijn nieuwe verbindingen gelegd kortom: er staat een nationaal team klaar dat Nederland nog steviger op de kaart gaat zetten!

Clémence Ross-van Dorp,
Ambassadeur Actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health'

December 2020

Inhoudsopgave

Voorwoord	5
Managementsamenvatting	8
1 Inleiding	12
<i>De LSH sector werkt duurzaam aan betere gezondheid, kwaliteit van leven en welvaart</i>	
2 Wat er gebeurt	28
<i>Het LSH-ecosysteem in vogelvlucht</i>	
LSH-vestigingsklimaat: een SWOT-analyse van de sector	44
3 Regio's & tafels	48
<i>Een schets van het proces</i>	
Sterktes van de regionale clusters	56
4 Inzetten op sterktes	60
<i>Bouwstenen voor de nationale LSH-propositie</i>	
5 Acties	78
<i>Op weg naar een nationale propositie en een sterker LSH-ecosysteem</i>	
Bijlage	90

Managementsamenvatting

Inleiding

'Duurzaam verbeteren van gezondheid en bevorderen van ieders kwaliteit van leven en welvaart' - dat is de hoofddoelstelling van het Actieprogramma die voortkomt uit gesprekken met bedrijven, kennisinstellingen en andere betrokkenen bij de Life Sciences & Health (LSH) sector. Deze sector is al sterk, mede dankzij de hoge wetenschappelijke kwaliteit van de kennisinstellingen, de typisch Nederlandse publiek-private samenwerkingen en korte lijnen tussen kennisinstellingen en bedrijven in regionale clusters. Het Actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector LSH', dat werd geïnitieerd naar aanleiding van de komst van het European Medicines Agency (EMA) naar Nederland, toont de belangrijkste sterktes van de LSH-sector en benoemt concrete acties om de internationale positie van de sector te versterken, het vestigingsklimaat te verbeteren en maatschappelijke, economische en wetenschappelijke kansen te verzilveren. Door deze acties, die ten dele al in verschillende contexten zijn ingezet, kan Nederland uitgroeien tot een van de sterkste LSH-hubs wereldwijd.

Bottom-up benadering

Toen duidelijk werd dat het EMA vanwege de Brexit naar Nederland zou komen, leidde een eerste verkenning tot de conclusie dat dit kansen biedt voor de Nederlandse LSH-sector en het zich vestigen van buitenlandse LSH-bedrijven in Nederland. Vanuit de ministeries van Economische Zaken en Klimaat (EZK) en Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) werd het Actieprogramma ingesteld en werd voormalig VWS-staatssecretaris Clémence Ross-van Dorp gevraagd als ambassadeur. Zij zou 'door het voeren van nationale coördinatie (...) onder andere het gezamenlijk optrekken van alle betrokken partijen stimuleren met als doel te komen tot een nationale propo-

sitie' aldus de bewindslieden in hun brief aan de Tweede Kamer. De ambassadeur koos voor een bottom-up benadering om vanuit de sterke waardeketens van de regionale LSH-clusters te komen tot een nationale propositie om Nederland internationaal te positioneren. Daarbij werd aandacht besteed aan de gehele waardeketen, van preklinisch onderzoek tot en met markttoelating, productie en distributie.

Het voorliggende Actieprogramma bevat de belangrijkste bouwstenen voor een dergelijke propositie die in de komende maanden verder zal worden uitgewerkt. Daarnaast zijn acties geformuleerd die nodig zijn om het nationale ecosysteem zo te versterken dat de succesvolle, nationale waardeketens op sterkte blijven en mogelijk zelfs uitgebouwd worden.

De dialoog met de regio's vond plaats ten tijde van de COVID-19 pandemie; Ondanks het feit dat het Actieprogramma daardoor grotendeels tot stand is gekomen op basis van digitale ontmoetingen, kwam er een vruchtbaar onderling gesprek op gang. De gesprekspartners uit de regionale clusters hebben in de loop van enkele maanden veel werk verzet om hoogwaardige input te kunnen leveren. Die input en de resultaten van die gesprekken vormen de basis voor het voorliggende programma. Het Actieprogramma heeft geleid tot veel enthousiasme en onderlinge contacten tussen de verschillende regio's. Synergie en onderlinge afstemming zijn belangrijk om zowel nationaal als internationaal kansen aan te grijpen.

Het LSH-ecosysteem

Het Nederlandse ecosysteem ontleent zijn kracht aan de interactie tussen kennisinstellingen en bedrijven, met steun van de overheid en in toenemende mate de betrokkenheid van de burger. Veel interactie vindt plaats in de regionale clusters en science parks. Enkele duizenden

bedrijven in Nederland richten zich op farmacie, biotechnologie en medische technologie. Daarnaast zijn er nog vele andere bedrijven die van waarde zijn voor de LSH-sector, bijvoorbeeld op het gebied van ICT en e-health. Naast enkele grote bedrijven (o.a. Philips, Janssen, MSD) en middelgrote bedrijven (o.a. Galapagos, Genmab) zijn er in Nederland vele honderden startups en scale-ups actief. *Venture capital* en *private equity* firma's spelen een cruciale rol bij de start- en groeifase van LSH-bedrijven.

De universitair medische centra zijn een typisch Nederlandse organisatievorm, waarin korte lijnen bestaan tussen wetenschap, onderwijs en patiëntenzorg. In toenemende mate richten zij zich ook op de publieke gezondheid en de regio. In het (klinische) onderzoek werken zij vaak nauw samen met algemene ziekenhuizen en andere kennisinstellingen. Er vindt ook veel relevant LSH-onderzoek plaats aan algemene en technische universiteiten, in hogescholen en in kennisinstellingen zoals TNO en RIVM. Ook voor de opleiding van professionals zijn alle genoemde kennisinstellingen en de mbo's van groot belang. De overheid stelt fiscale en subsidieregelingen beschikbaar en daarnaast een missiegedreven topsectoren- en innovatiebeleid, dat voor het maatschappelijke thema Gezondheid en Zorg wordt getrokken door Topsector LSH (Health~Holland). Veel baanbrekend LSH-onderzoek in de kennisinstellingen wordt gefinancierd door programma's van ZonMw en NWO en door de gezondheidsfondsen.

Sterktes van het nationale ecosysteem

Op basis van de sterke waardeketens in de regionale clusters ontstond het beeld van zeven nationale sterktes van het Nederlandse LSH-ecosysteem als basis voor de nationale propositie:

1. Regeneratieve geneeskunde en (stam)celtherapie

Regeneratieve geneeskunde beoogt met geavanceerde behandelingen cellen, weefsels of organen te herstellen die door ziekte of veroudering zijn aangetast.

Deze multidisciplinaire nieuwe benadering houdt de belofte in van genezing en herstel, zodat dure symptoombestrijding niet meer nodig is.

2. Infectieziekten en vaccinontwikkeling

Nieuwe en bestaande infecties blijven een bedreiging voor gezondheid en samenleving. Nederlandse heeft hoogwaardige kennis in huis die onder meer wordt toegepast in vaccinontwikkeling.

3. Data en Artificial Intelligence

Van preventie tot en met geavanceerde therapieontwikkeling, van (zelf)zorg tot topklinische cure – voor de ontwikkeling en monitoring ervan zijn data onmisbaar. Kunstmatige intelligentie zal op al deze terreinen diepgaande veranderingen teweegbrengen.

4. Drug Discovery Development & Manufacturing

Nederland beschikt over hoogwaardige kennis en faciliteiten voor het gehele proces van therapieontwikkeling, van eerste ontdekking in het fundamentele laboratorium tot en met de grootschalige productie van een geneesmiddel.

5. Cohorten en biobanken

Met de opkomst van nieuwe analysetechnieken en big data groeit de waarde van patiëntendata (cohorten en registers) en patiëntenmaterialen (biobanken). Zij zijn essentieel bij therapieontwikkeling en -beoordeling.

6. Health Technology Innovation & Implementation

Medische technologie wordt nog belangrijker in de zorg die complexer wordt en steeds vaker kampt met personeelstekorten. Technologie is ook onmisbaar bij de transitie naar meer zorg in de leefomgeving.

7. Leefstijlgeneskunde en preventie

Leefstijl en omgeving bepalen in belangrijke mate onze gezondheidstoestand. Een grote uitdaging voor de toekomst is het reduceren van sociaaleconomische gezondheidsverschillen. Leefstijl kan ook een essentieel onderdeel vormen van behandeling (leefstijlgeneskunde).

Overkoepelende thema's

Bij het bespreken van de bovengenoemde sterktes in regio-overstijgend overleg kwamen vier (onderling sterk samenhangende) thema's naar voren die cruciaal zijn voor het nationale LSH-ecosysteem. Zij zijn van belang voor een goed vestigingsklimaat voor bedrijven en dragen daarmee bij aan het succes van het Nederlandse LSH-sector:

- Data-infrastructuur: de waarde van de bestaande datacollecties en biobanken en van bestaande zorgdata kan sterk toenemen wanneer deze op een veilige manier toegankelijk worden gemaakt voor onderzoekers uit academie en industrie.
- Het versoepelen van de ontwikkeling van laboratorium tot patiënt/markt: de hoogwaardige Nederlandse kennis op het gebied van diagnostiek, behandeling en preventie kan nog veel meer opleveren in termen van economisch succes (valorisatie) en gezondheid voor burgers/patiënten.
- Relatie met het EMA: vanuit de Nederlandse expertise op het gebied van geavanceerde therapieontwikkeling, cohorten, regulatorische wetenschap en andere thema's kan toegevoegde waarde aan de activiteiten van het EMA gegeven worden.

- Wet- en regelgeving: de Europese en nationale wetten en regels op terreinen als data, onderzoek, verslaglegging, milieu, markttoelating en vergoeding dienen belangrijke doelen, maar kunnen bij de implementatie contraproductief werken. Het identificeren en aanpakken van deze knelpunten verdient prioriteit.

Acties die het nationale ecosysteem versterken

Zoals blijkt uit bijgaande tabel, is een aantal specifieke acties geïdentificeerd waarmee het nationale LSH-ecosysteem op de genoemde thema's verder kan worden versterkt. De acties staan niet op zichzelf en versterken elkaar. Daarom is het belangrijk dat al deze acties in samenhang benoemd worden. Sommige zijn al ver uitgewerkt, bijvoorbeeld in het kader van aanvragen voor het Nationaal Groeifonds, de Nationale AI coalitie of het VWS/EZK initiatief op het gebied van Future Advanced Sustainable Therapies (FAST). Om de ambities van de LSH-sector waar te maken, is organiserend vermogen nodig. Dat vermogen is al in ruime mate aanwezig, dankzij bestaande structuren zoals Health~Holland en ZonMw.

PRIDE - Platform Regulatory Innovation for Drug Evaluation

Onderwijsconsortium: Training in medicijnontwikkeling

hDMT INFRA: Human Organ-on-Chip Infrastructure

Creëren van een overkoepelend regie-orgaan dat regeneratieve geneeskunde en (stam)celtherapie in zijn geheel overziet en coördineert

Een overkoepelende organisatie op nationaal niveau om translatie van onderzoeksresultaten te bevorderen

Pandemic Preparedness

Doelgerichte ontwikkeling van geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten

1 Miljoen Nederlanders Cohort Netwerk

DutchData

Doctor's Assistant

Experimenteeruimte binnen de MDR/CE voor validatie van health technologie innovaties verruimen en ondersteunen.

Evidence based systeemaanpak voor preventie met specifieke aandacht voor SEGV en passende financieringsstructuren

Cohort Nederland: 17 miljoen mensen

Gezamenlijke publiek private visie op farma/biotech sector: ethisch actiepunt

Versterking van productie/distributie

Bijdrage van biofarmaceutische sector aan het opschalen van best practices in de zorg

Gezonde Jeugd

Daarnaast zijn ook acties benoemd die relevant zijn voor het Nederlandse LSH-ecosysteem die nog verdere uitwerking behoeven. Ten dele gaat het om toekomstplannen die voortbouwen op eerdere acties en/of huidige ontwikkelingen.

Met de komst van het EMA werden de krachten gebundeld om Nederland verder op de kaart te zetten als LSH-land. Het 'Invest in Holland Life Sciences & Health' team bleek de afgelopen jaren succesvol en de ambitie is om in de komende drie jaar het netwerk van NFIA en regionale partijen voort te zetten. De input die is opgehaald aan de inhoudelijke tafels over de nationale sterktes is relevant voor de versterking van de nationale propositie en de internationale positionering van Nederland. Andere acties zijn het werken aan concrete oplossingsrichtingen bij gesignaleerde knelpunten op het terrein van vestigingsklimaat en het concreet invulling geven aan het partnership met Massachusetts.

Het terugdringen van verspilling krijgt momenteel veel aandacht in de coalitie duurzame farmacie, evenals het zorgvuldig verwerken van ongebruikte geneesmiddelen. Om het spanningsveld dat bestaan tussen het streven naar duurzaamheid enerzijds en anderzijds de vigerende regelgeving en het streven naar doelmatigheid anderzijds wordt een actie benoemd om te komen tot een businesscase voor een duurzame medicijnketen ten behoeve van de patiënt/burger.

Vervolg

De bottom-up benadering van het Actieprogramma heeft geleid tot versterking van de interactie tussen de regionale clusters waarmee veel energie en synergie in en tussen de regionale LSH-clusters op gang werd gebracht. Vanuit deze interactie zijn samenhangende acties geformuleerd. In het vervolgtraject van het Actieprogramma is het van belang om te kijken hoe de synergie van de regionale verbindingen en de inzet op de gezamenlijke, nationale acties vastgehouden kan worden.

Conclusie

De Nederlandse LSH-sector levert nu al een waardevolle bijdrage aan gezondheid en welzijn, aan welvaart en duurzaamheid. Nederlandse farmaceutische bedrijven en hun koepelorganisaties richten zich in toenemende mate op duurzaam ondernemen, omdat laatste aspect nog verder te versterken. Door een samenhangend beleid van gerichte acties op een aantal terreinen kan deze sector in de komende jaren verder uitgroeien. Daar wordt niet alleen Nederland beter van, maar daardoor kunnen we ook meer gezondheid op een duurzame manier exporteren naar de rest van de wereld.

1

Inleiding

De LSH sector werkt duurzaam
aan betere gezondheid,
kwaliteit van leven en welvaart

Het Actieprogramma ‘Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health’ is erop gericht om de maatschappelijke, wetenschappelijke en economische kansen van de Nederlandse Life Sciences & Health (LSH) sector¹ te verzilveren die voortkomen uit de vestiging van het European Medicines Agency (EMA) in Nederland. Voor het realiseren van deze kansen is het gezamenlijk optrekken van alle partijen in de LSH-sector een essentiële voorwaarde om daarmee de Nederlandse sector internationaal nog duidelijker op de kaart te zetten. Een ander aandachtspunt is een ambitieus vestigingsklimaat zodat bedrijven zich op de lange termijn in de Nederlandse LSH-sector, blijven vestigen en deze daarmee verder versterken.

Gezondheid is een groot goed. De COVID-19 crisis heeft dat besef nog duidelijker op de voorgrond geplaatst. Voor de komende jaren worden ook andere uitdagingen op dit gebied duidelijk, met name door de veroudering van de bevolking en de toename van het aantal mensen met chronische aandoeningen. Dat maakt het belang duidelijk van

de LSH-sector, die zich richt op het ontwikkelen en produceren van innovaties voor de preventie, diagnostiek en behandeling van ziekten. Dankzij nieuwe ontwikkelingen in de levenswetenschappen en de technologie dienen zich nieuwe oplossingen aan die ook economische kansen bieden.



¹ De LSH-sector is de sector die zich richt op het ontwikkelen en produceren van innovaties voor de preventie, diagnostiek en behandeling van ziekten. Binnen de LSH-sector werken bedrijven, kennisinstellingen, overheden en burgers samen in de zogenoemde quadruple helix.



EMA gebouw in Amsterdam (Bron: [Rijksvastgoedbedrijf](#). Foto: Corné Bastiaansen)

EMA in Amsterdam als startpunt voor het Actieprogramma

Op 20 november 2017 besloot de Europese Commissie om het European Medicines Agency (EMA) in Amsterdam te vestigen. Voorheen was het in Londen gevestigd, maar vanwege Brexit moest een nieuw gastland worden gezocht. De komst van EMA naar Nederland was voor het ministerie van Economische Zaken en Klimaat (EZK) aanleiding voor een verkenning naar de kansen die hierdoor ontstaan voor de Nederlandse LSH-sector. De conclusie die staatssecretaris Keijzer en minister Bruins van Medische Zorg aan deze verkenning verbonden, was dat de komst van het EMA inderdaad kansen biedt en dat voor het versterken van deze kansen ‘het gezamenlijk optrekken van alle partijen in de LSH-sector een essentiële voorwaarde’ is. ‘Van belang is dat Nederland zich internationaal met één samenhangende propositie profileert en niet als afzonderlijke regionale clusters’, aldus de brief.² Ook pleitten zij voor een ambitieuze aanpak van het LSH-vestigingsklimaat en voor het bevorderen van samenhang in de stimulering van onderzoek en innovatie in de LSH-sector vanuit de overheid. De logische vervolgstap was een Actieprogramma dat zich richt op het concreet invullen van deze doelstellingen. In een brief aan de Tweede Kamer van 11 november 2019 beschrijven de bewindspersonen dan ook dit actieprogramma en kondigen zij de benoeming aan van Clémence Ross-van Dorp als ambassadeur. De Nederlandse LSH-sector is innovatief, met een nog steeds groeiend aantal publiek- private samenwerkingsverbanden. De Nederlandse campussen en science parks tonen een levendige mix van startups en bedrijven met een bewezen positie op de markt. Passend bij de Nederlandse overlegcultuur is de LSH-sector transparant en graag wil meedenken over zinnige toetsing en regelgeving. De komst van EMA naar Nederland bevestigt dit beeld. EMA zal niet rechtstreeks de Nederlandse LSH-sector bevoordelen, maar voor de vestiging van innovatieve bedrijven en voor de Nederlandse LSH-sector ontstaan kansen door de geografisch kortere lijnen, met name ook waar het gaat om nieuwe procedures voor de beoordeling van geneesmiddelen en de beoordeling van Advanced Therapy Medical Products (ATMP's) zoals celtherapie en gentherapie.

² https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z02079&did=2019D04652

Nederland als LSH-hub

Nederland beschikt over alle randvoorwaarden om een van de sterkste landen of regio's te zijn op het gebied van levenswetenschappen en gezondheid (Life Sciences & Health, LSH). Van hoogwaardige kennisinstellingen tot ondernemersgeest, van een gunstig vestigingsklimaat tot goede infrastructuur en een hoogopgeleide bevolking zijn bijna alle belangrijke elementen in Nederland aanwezig om succesvol te zijn. De Nederlandse bijdrage op het gebied van LSH-innovaties kan maatschappelijk en economisch minstens even waardevol zijn als die van beroemde LSH-clusters in Zwitserland en Japan, of de regio's rond Boston en Los Angeles in de Verenigde Staten. Dit Actieprogramma gaat over de vraag hoe bedrijven, kennisinstellingen, overheden en burgers dat succes hebben bereikt, kunnen vasthouden en versterken en wat daarvoor nodig is.

De belangrijkste drijfveren van de sector

Volgens de bekende Amerikaanse auteur en spreker Simon Sinek³ wordt het succes van een maatschappelijke beweging of een onderneming in belangrijke mate bepaald door hun diepste drijfveer, het antwoord op de vraag 'Waarom doen we dit?'. In het kader van dit Actieprogramma is die vraag herhaaldelijk gesteld aan individuen die werkzaam zijn in bedrijven en organisaties in de LSH-sector. Terugkerende elementen in de antwoorden waren: bijdragen aan gezondheid (in Nederland en wereldwijd), duurzaam ondernemen en bijdragen aan de economie. Vanuit de gezamenlijkheid van de sector is op basis van deze elementen deze missie geformuleerd voor het Actieprogramma:

'Duurzaam verbeteren van gezondheid en bevorderen van ieders kwaliteit van leven en welvaart'

De manier waarop de sector deze doelstelling verwezenlijkt, wordt hieronder beschreven aan de

hand van drie thema's die elkaar versterken: gezondheid bevorderen, vergroten van het verdienvermogen en duurzaam ondernemen.



Urgentie

Net als bij andere grote maatschappelijke thema's zoals klimaat, veiligheid, voeding en water is een transitie op het gebied van gezondheid dringend aan de orde. Mede door de verouderende bevolking stijgt het aantal mensen met één of meer chronische aandoeningen. Bij ongewijzigd beleid dreigt de gezondheidszorg vast te lopen door krapte op de arbeidsmarkt en onbetaalbare zorgkosten. Die problematiek raakt ons allemaal, gezond en ziek. Zoals de COVID-19 crisis laat zien, zijn volksgezondheid, economie en maatschappelijke levenskwaliteit sterk met elkaar verbonden. Het bevorderen van gezondheid zal dus eveneens positief uitwaaiende effecten hebben. Toegenomen arbeidsproductiviteit en economische activiteiten op LSH-gebied betekenen een gunstige impuls voor de Nederlandse economie. Op verschillende terreinen kan de Nederlandse LSH-sector landelijk en internationaal belangrijke bijdragen leveren aan die gunstige effecten en aan het realiseren van de gewenste innovaties.

³ <https://simonsinek.com/commit/the-science-of-why/>



Gezondheid
bevorderen

Gezondheid: mensen beter maken

Het bevorderen van gezondheid en levenskwaliteit is het doel van de LSH-sector. Het is een drijfveer die iedereen aanspreekt, waardoor gemakkelijk verbindingen worden gelegd tussen verschillende actoren (zorgverleners, onderzoekers, ondernemers, patiënten en burgers). Dankzij het nationale en internationale bedrijfsleven in de LSH-sector is in de afgelopen 60 jaar een indrukwekkend arsenaal aan geneesmiddelen en medische technologieën ontwikkeld waar vele patiënten dagelijks dankbaar gebruik van maken. Dankzij de valorisatie en implementatie van innovatief onderzoek is er hoop op de behandeling en zelfs genezing van aandoeningen die nu nog niet behandelbaar zijn. Niet voor niets zei de bekende wetenschappelijke coryfee prof.dr. Robbert Dijkgraaf in een uitzending over de mogelijkheden van biotechnologie tegen een pasgeboren baby op zijn arm: 'Ik denk dat we nog nooit zulke goede vooruitzichten hebben gehad voor een lang en gezond leven'.⁴

Er zijn dus genoeg redenen om trots te zijn op een sterke LSH-sector en te bevorderen dat jonge talenten hier een toekomst zoeken en bedrijven kunnen werken aan nieuwe innovaties. In de praktijk bestaat nu nog vaak een negatief beeld van sommige bedrijven in de sector (met name de farmaceutische bedrijven), om niet te zeggen een

karikatuur van extreem winstbejag ten koste van kwetsbare patiënten. Een dergelijk verhaal gaat voorbij aan de complexiteit van geneesmiddelontwikkeling, met uiteenlopende oorzaken van de hoge kosten (zoals dure vertragingen in het proces van onderzoek en ontwikkeling). Er zijn legio aanzetten om het beeld bij te stellen.⁵ Gezondheid staat al jaren in de top drie van belangrijkste waarden van de Nederlander.

Een sterke LSH-sector geeft burgers effectieve, klantvriendelijke gezondheidsbevordering en patiëntvriendelijke oplossingen voor gezondheidsproblemen. De sector (van academie tot en met bedrijfsleven) biedt hoogwaardig werk, vormt een integraal onderdeel van onze kenniseconomie en levert waardevolle exportproducten.

Gezondheid en kosten

Te hoge kosten van de gezondheidszorg kunnen remmend werken op de economie. Betaalbaarheid (*affordability*) en beschikbaarheid van behandelingen zijn dan ook belangrijke voorwaarden voor de duurzaamheid (*sustainability*) van het geheel van LSH-sector en zorg. Als innovatieve ontwikkelingen in preventie en zorg worden geïmplementeerd, kunnen zij de kosten van de gezondheidszorg op termijn ook terugdringen. Als bijvoorbeeld dankzij de regeneratieve geneeskunde chronische ziekten daadwerkelijk genezen kunnen worden, dalen de lange termijn zorgkosten en kan de

⁴ www.npostart.nl/dwdd-university-presenteert-de-toekomst/02-01-2019/BV_101390856

⁵ Een mooi voorbeeld is deze campagne: www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/nieuwsberichten/2020/11/website/nieuwe-fase-campagne-we-worden-beter

patiënt weer volledig meedoen in de maatschappij. Hier bestaat wel een spanningsveld; mede door de hoge kosten in de ontwikkelfase van nieuwe behandelingen is de aanvankelijke prijs vaak hoog. Onder andere in het Future Affordable and Sustainable Therapies (FAST) initiatief⁶ wordt ingezet op het terugdringen van de kosten in de ontwikkelfase van nieuwe behandelingen, en zo bij te dragen aan betaalbare zorg.

Gezondheid: breed palet aan activiteiten

Werken aan gezondheid en gezondheidsbevordering is niet voorbehouden aan de LSH-sector in engere zin, waarin technologische, farmacologische en geavanceerde interventies centraal staan. Voor sommige innovaties zal de nadruk liggen op maatschappelijke veranderingen zoals het organiseren van burgerparticipatie. Soms zal het initiatief in andere sectoren liggen, zoals logistiek, bouw, energie of landbouw. In toenemende mate staat de onderlinge wisselwerking tussen (top) sectoren centraal. Effectieve preventie op maat en leefstijlgeneskunde kunnen worden versterkt met medische technologie thuis en nieuwe technieken voor data-analyse. In de secundaire preventie (vroegopsporing) en tertiaire preventie (voorkomen complicaties) is uiteraard ook een sleutelrol weggelegd voor medische ingrepen en geneesmiddelen. Leefstijladviezen en medische behandelingen kunnen elkaar versterken. Het verplaatsen van de zorg naar de leefomgeving vraagt eveneens om technologische innovaties, waaronder medische technologie die door niet professionals gehanteerd kan worden. Het verbeteren van de maatschappelijke participatie van mensen met een chronische aandoening (inclusief dementie) vraagt om een optimale combinatie van biomedische innovaties zoals betere geneesmiddelen of ATMP's, medische technologie en sociale innovaties zoals respijtzorg. Het vraagt ook om betere samenwerking tussen

verschillende leefomgevingen zoals buurten, scholen, opvangcentra om toegankelijkheid en participatie te waarborgen.

Veel innovaties zullen in de komende jaren dan ook voortkomen uit dwarsverbanden tussen onderzoekers uit verschillende domeinen, bedrijven en burgers/patiënten. Ontmoetingen in de regio spelen daarbij een belangrijke rol. Dat technologie en sociale innovatie uitstekend samen kunnen gaan blijkt wel uit de ontwikkelingen op het gebied van e-health. In toenemende mate wordt gewerkt aan gevalideerde applicaties die mensen kunnen helpen om zelf regie over hun leven te houden, waarbij expliciet aandacht wordt besteed aan mensen met een minder theoretische opleiding en laaggeletterden.⁷ Essentieel is dat bij de ontwikkeling van innovaties de behoeften en waarden van de burger/patiënt centraal staan. Dit betekent dat eindgebruikers in alle onderdelen van de ontwikkeling betrokken moeten worden.

“Met een grote concentratie van bedrijven in de LSH-sector in de verschillende regionale clusters, uitstekende universiteiten en universitaire medische centra en een lange historie van publiek-private samenwerking tussen wetenschap, bedrijven en overheid is Nederland een goede locatie voor geneesmiddel innovatie in Europa. Met de strategische locatie tussen de drie grootste economieën in Europa – Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en Frankrijk – is Nederland een zeer geschikte plek voor LSH-bedrijven die zich in Europa willen vestigen.”

Staatssecretaris mr. drs. Mona Keijzer (EZK), brief aan de Tweede Kamer 'Nieuwe kansen voor topsector Life Sciences & Health', 11 november 2019

⁶ https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2020Z03586&did=2020Do7441

⁷ <https://nell.eu/>



Vergroten verdienvermogen

Economische impact

De LSH-sector is goed gepositioneerd om het verdienvermogen van Nederland te versterken. De sector heeft nu al een omvang en innovatieve kracht om trots op te zijn, zoals ook blijkt uit het *bidbook* dat PharmInvestHolland eind 2018 publiceerde.⁸ Daarin valt te lezen dat in Nederland 2900 innovatieve LSH bedrijven gevestigd zijn en 420 biofarmaceutische ondernemingen. De bedrijfstak omvat startups en 'scaleups' op het gebied van biotechnologie en medische technologie, zelfstandige medtech en farmaceutische bedrijven en *contract development and manufacturing organisations* (CDMO's), bedrijven die adviseren en die (klinisch) onderzoek verrichten (*contract research organisations*, CRO's). In totaal werkten in 2018 65.000 mensen alleen al in de farmaceutische sector. De jaaromzet werd geschat op € 33 miljard. Daarbij is de toegevoegde waarde per werknemer in de farmaceutische industrie hoog (€ 156.000) in vergelijking met andere bedrijfstakken (bijvoorbeeld voor ICT € 82.000). Er is echter nog veel te winnen, bijvoorbeeld bij het laten doorgroeien van startups⁹ die de vertaalslag maken van academie naar markt en in het aantrekken van grote (bio) farmaceutische en medisch technologische ondernemingen om het nationale LSH-ecosysteem te versterken. In het algemeen kunnen maatschappij en economie nog meer profiteren van de sterke LSH-kennisbasis in Nederland. Door bestaande initiatieven in de diverse regio's te versterken,

knelpunten op te ruimen en meer samenhang te creëren, kan Nederland aantrekkelijker worden voor grote bedrijven en startups. Zo kunnen bedrijven voor Nederland behouden blijven en worden nieuwe bedrijven aangetrokken. De LSH-sector draagt ook indirect bij aan een gezonde economie, onder meer door de gezondheid van burgers te bevorderen. Een betere gezondheid betekent meer maatschappelijke participatie en daarmee rechtstreeks en indirect meer arbeidsproductiviteit. De impact van LSH-sector, preventie en zorg op onze volksgezondheid draagt ook bij aan een gunstig vestigingsklimaat voor buitenlandse (LSH-)bedrijven en daarmee aan onze economie.

Productie in Nederland

De VIG (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen) en de BOGIN (belangenorganisatie voor Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland) pleiten voor het investeren in productiefaciliteiten in Nederland. Dat maakt ons land aantrekkelijker voor farmaceutische ondernemingen en bovendien kan dit de beschikbaarheid van geneesmiddelen vergroten. Lange aanvoerlijnen uit het buitenland zijn kwetsbaar, zoals de coronacrisis pijnlijk duidelijk heeft gemaakt. Grote ondernemingen in diverse sectoren hebben er in de afgelopen decennia vaak voor gekozen om hun eigen R&D activiteiten te reduceren. In plaats daarvan kiezen zij voor het opkopen van of samen-

⁸ www.health-holland.com/biopharma_bidbook_2018_3/

⁹ <https://www.awti.nl/documenten/adviezen/2020/10/07/advies-beter-van-start---de-sleutel-tot-doorgroei-van-kennisintensieve-start-ups>

werken met kansrijke startups. Nederland kent op LSH-gebied relatief veel van zulke startende ondernemingen in verschillende stadia van ontwikkeling. In het Actieprogramma wordt aandacht besteed aan het vestigingsklimaat voor deze bedrijven en wat zij nodig hebben om uit te groeien tot winstgevendende ondernemingen die ook na een eventuele overname behouden kunnen blijven (zie ook [pagina 44-47](#)).

Economie, maatschappij en overheid

Het denken over de wisselwerking tussen economie, maatschappij en omgeving is sterk in beweging, mede onder invloed van belangrijke uitdagingen zoals het klimaat en de recente corona-crisis. Zeker op de wat langere termijn gezien gaat het erom, een weg te kiezen waarin economische activiteit ook gunstig is voor maatschappij en omgeving. Omgekeerd blijkt dat wat goed is voor de maatschappij en onze leefomgeving, ook ten goede komt aan de economie, zoals naar voren komt uit de monitor Brede Welvaart.¹⁰ Een eenzijdige nadruk op één van de drie hoofdlijnen kan de balans verstoren. De laatste jaren verandert ook het denken over de rol van de overheid. Mariana Mazzucato, de inspirator van het missiegedreven innovatiebeleid, is de auteur van 'The Entrepreneurial State'.¹¹ In dat boek legt ze uit dat een te eenzijdige nadruk op de innovatiekracht van bedrijven voorbijgaat aan de rol van (met publiek geld gefinancierd) onderzoek. Zij laat bijvoorbeeld zien dat de iPhone, het icoon van 21e-eeuwse innovatie, niet zou bestaan zonder octrooien die voortkomen uit publiek gefinancierd onderzoek. Overheidsinvesteringen zijn eveneens van groot belang voor het realiseren van diverse infrastructuren waar onderzoek en bedrijven van profiteren. Zonder goed onderhouden wegennet, informatie-infrastructuren, veiligheid en andere van overheidswege georganiseerde randvoorwaarden kunnen innovatieve bedrijven niet functioneren.

Het Nationaal Groeifonds

Met het Nationaal Groeifonds¹² neemt de Nederlandse overheid een actieve rol in het stimuleren van 'baanbrekende projecten' die direct of indirect zorgen voor economische groei en welvaart op de langere termijn. Hiervoor is de komende vijf jaar € 20 miljard beschikbaar. Het geld gaat naar kennisontwikkeling, infrastructuur en onderzoek, ontwikkeling en innovatie. Het kabinet anticipeert met deze forse investering op de grote uitdagingen die op ons afkomen, waaronder de vergrijzing en het klimaatprobleem. De voorstellen voor projecten binnen het Groeifonds worden beoordeeld door een onafhankelijke commissie van deskundigen. De leden van de commissie hebben veel ervaring op de 3 terreinen waar het Nationaal Groeifonds zich op richt. Daarnaast hebben zij kennis van zowel het publieke domein, het bedrijfsleven, onderzoek en ontwikkeling en opschaling. De plannen voor het Nationaal Groeifonds zijn in het voorjaar van 2020 bekendgemaakt, midden in de COVID-19 crisis. Om zo snel mogelijk een eerste impuls te geven, is de eerste ronde verlopen via een versnelde procedure. De ministeries van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW), Economische Zaken en Klimaat (EZK) en Infrastructuur en Waterstaat (I en W) hebben binnen korte tijd een aantal snel uitvoerbare plannen geselecteerd. Dit heeft geresulteerd in een beperkt aantal voorstellen (ook voor de LSH-sector) die als voorbeeld dienen voor toekomstige projecten. Goedgekeurde voorstellen zullen in 2021 financiering uit het Nationaal Groeifonds ontvangen. Na een evaluatie zal in het voorjaar van 2021 de eerste reguliere indieningsronde starten.

¹⁰ <https://www.cbs.nl/nl-nl/publicatie/2020/21/monitor-brede-welvaart-de-sustainable-development-goals-2020>

¹¹ <https://marianamazzucato.com/entrepreneurial-state/>

¹² <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/nationaal-groeifonds>



Duurzaam ondernemen

Duurzaamheid en mondiale doelen

De huidige tijdsgeest stelt wel voorwaarden aan het realiseren van gezondheidswinst en economische groei. Klimaat en duurzaamheid kennen een sterke verwevenheid met levenskwaliteit, economie en samenleving. Een gedeelde gerichtheid hierop werkt verbindend, zowel binnen Nederland als internationaal. De duurzame ontwikkelingsdoelen (Sustainable Development Goals, SDG's¹³) van de Verenigde Naties bieden aanknopingspunten voor zulke verbindingen. De nadruk ligt op ontwikkeling, maar niet vanuit het perspectief van de klassieke ontwikkelings-samenwerking. De SDG's gelden voor alle landen, rijk en arm. Enkele voorbeelden van SDG's die duidelijke raakvlakken hebben met de LSH-sector:

- **SDG 3 (Goede gezondheid en welzijn):** binnen dit doel ligt de nadruk op preventie. Het voorkomen van infectieziekten (3.3, One health initiatief) en het bevorderen van betaalbare geneesmiddelen (3.8) raakt aan initiatieven binnen onze LSH-sector. De belangstelling voor preventie- en leefstijlgeneeskunde en de inspanningen van de Kennis & Innovatieagenda Gezondheid & Zorg (zie [hoofdstuk 2](#)) sluiten hier eveneens bij aan.
- **SDG 6 (Schoon water, sanitair):** aandacht voor een schoon milieu en in het bijzonder schoon water (6.3) is voor de LSH-sector vanzelfsprekend. De sector denkt en doet actief mee met activiteiten op het gebied van het terugdringen van medicijnresten (onder meer antibiotica) in oppervlaktewater.
- **SDG 8 (Eerlijk werk en economische groei):** het gaat hier onder meer om duurzame economische groei en een minimale impact op het klimaat (8.1). De LSH-sector heeft nu al een relatief lage CO₂-uitstoot en zal in de komende jaren nog stappen zetten op weg naar klimaatneutrale productie. Een ander thema is diversificatie van de economie (8.2). Nu de aardgasbaten in versneld tempo weggevallen biedt de innovatieve LSH-sector kansen voor het versterken van onze economie. De economische activiteiten binnen de sector zijn nu al substantieel in omvang en zeer divers en deze diversiteit zal alleen nog maar toenemen.
- **SDG 9 (Industrie, Innovatie en Infrastructuur):** het raakvlak met de LSH-sector is hier vooral doelstelling 9.5, waarin wetenschappelijk onderbouwde technologische innovatie centraal staat en de samenwerking tussen publieke en private onderzoekers wordt aanbevolen. De Nederlandse LSH-sector is een schoolvoorbeeld van een kennisintensieve sector, waarin publiek-private samenwerkingen op verschillende niveaus in de afgelopen jaren al veel resultaten hebben opgeleverd. Ook andere duurzame ontwikkelingsdoelen raken aan de LSH-sector, bijvoorbeeld onderwijs (SDG 4), duurzame consumptie en productie (SDG 12) en partnership (SDG 17).

¹³ www.sdgnerland.nl

Duurzaamheid in de LSH-sector

Duurzaamheid komt niet voor niets naar voren wanneer we spreken over de Nederlandse LSH-sector. In de gehele waardeketen groeit de aandacht voor dit onderwerp. De brancheorganisaties Bogin (Biosimilars en generieke geneesmiddel-industrie Nederland), Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Nprofarm (fabrikanten en importeurs van zelfzorggeneesmiddelen) en KNMP (Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie) hebben in januari 2019 de coalitie duurzame farmacie ingericht. De missie van deze coalitie is: "Een prominente rol vervullen in de verduurzaming van de medicatieketen zodat geneesmiddelen in de toekomst beschikbaar blijven voor iedereen, met minimale belasting voor het milieu en onze gezondheid."¹⁴ Het realiseren van deze ambitie vraagt een inspanning van diverse ketenpartners, zowel in de zorg als op andere terreinen. Farmaceutische bedrijven betrekken hun grondstoffen vaak uit het buitenland, waarbij minder duidelijk zicht is op de ecologische impact. Er zijn aanwijzingen dat bedrijven die zulke grondstoffen produceren in

landen als India en China soms schade toebrengen aan het milieu en/of onveilig zijn voor medewerkers. Een recente studie van de Universiteit van Amsterdam in opdracht van een stuurgroep waarin Nederlandse farmaceutische bedrijven participeren betoogt dat Nederland juist vanwege de beperkte omvang van de farmaceutische markt hier een interessante proeftuin kan zijn om internationaal maatschappelijk verantwoord ondernemen op dit terrein te bevorderen.¹⁵

Het EMA werkt momenteel aan een herziening van de richtlijn voor Environmental Risk Assessment, die geneesmiddelenbedrijven verplicht om bij de registratie van een nieuw product een uitgebreide risico analyse uit te voeren naar de milieu-effecten. Door goede afspraken te maken over schone productie, schone afvalstromen, tegengaan van verspillingen en duurzame verpakkingen kan de milieu-impact in de gehele waardeketen beperkt worden. Dit levert niet alleen milieuwinst maar vaak ook een kostenbesparing op. Farmaceutische bedrijven hebben zich bereid getoond om ook van bestaande geneesmiddelen de ecologische impact te onderzoeken.



De LSH-sector werkt aan het terugdringen van medicijnresten in het oppervlaktewater.

¹⁴ <https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/publicaties/inspiratiegids-duurzame-farmacieketen>

¹⁵ <https://dare.uva.nl/personal/search?identificer=282d5383-7b60-4807-ac38-96127d056cdf>

Zo zijn onze manieren

Nu we weten vanuit welke doelstelling en overtuiging de Nederlandse LSH-sector opereert, is het goed om een blik te werpen op de manier waarop het LSH-ecosysteem functioneert, met extra aandacht voor de typisch Nederlandse elementen daarin. De nadruk zal daarbij liggen op die elementen die de internationale propositie van de Nederlandse LSH-ecosysteem versterken. In het navolgende, als het ecosysteem in meer in detail wordt beschreven, volgt een analyse van de sterktes, zwakheden, kansen en bedreigingen (SWOT).

Teamwork: publiek private samenwerking

Doorslaggevend voor het succes van de Nederlandse LSH-sector is de onderlinge samenwerking. Het ontwikkelen en vermarkten van innovaties en nieuwe interventies voor preventie en zorg is teamsport. Het succes van dit team wordt in gelijke mate bepaald door academische, translationele en bedrijfsmatige spelers (en in het eindspel: investeerders), waarbij vooral het onderlinge samenspel essentieel is. Publiek-private samenwerking is al jaren een van de sterke punten van de Nederlandse LSH-sector, gestimuleerd door overheidsbeleid. Dit heeft geleid tot succesvolle bedrijven en grote publiek-private partnerships die wereldwijd tot de voorhoede behoren, zoals NCOH¹⁶, NADP¹⁷, Onco¹⁸, DCVA¹⁹, RegMed XB²⁰, Health-RI²¹, ELF²² en hDMT²³. Daarnaast wordt via Lygature de Nederlandse publiek-private pioniersrol ook in internationaal verband ingezet.

Het Actieprogramma heeft de ambitie de gehele sector te versterken door de synergie, het teamplay te bevorderen op de verschillende niveaus en door meer samenhang te creëren. Uitgezoomd naar heel Nederland gaat het om het nationale team van burgers/patiënten, artsen/onderzoekers, ondernemers/innovatoren/bedrijven en toezichhouders/regelaars. Samen werken zij aan gezondheid, duurzaamheid en verdienvermogen. Elk speelt een noodzakelijke rol in het geheel. Dankzij goede communicatie en kritisch vertrouwen in elkaars rol kunnen we wereldwijd 'scoren' in termen van maatschappelijke en economische winst.

Bij teamwork hoort onderling respect en de bereidheid de belangen van de ander te zien. Dat is soms een uitdaging, gezien de cultuurverschillen tussen academie en bedrijfsleven, maar op lokaal niveau lukt het meestal wel om die verschillen te overbruggen. Ook patiëntenorganisaties die betrokken zijn bij concrete projecten zijn vaak positief over de rol van bedrijven. Voor een eerlijke beeldvorming bij een breder publiek is het belangrijk om de sleutelrol van het bedrijfsleven bij ontwikkeling van een nieuwe interventie duidelijker voor het voetlicht te brengen.

Bedrijven: betrouwbaarheid en innovatiekracht

Nederlandse LSH-ondernemers hebben internationaal de naam betrouwbaar te zijn. Er diverse voorbeelden die de innovatiekracht van Nederlandse bedrijven laten zien. De geschiedenis van Organon toont creativiteit en vernieuwingszin. Onderzoekers van Organon vonden een antistof die

¹⁶ Netherlands Centre for One Health, <https://ncoh.nl>

¹⁷ Netherlands Antibiotic Development Platform, <https://nadp.nl>

¹⁸ Onco Institute, www.oncode.nl

¹⁹ Dutch CardioVascular Alliance, <https://dcvalliance.nl>

²⁰ Regenerative Medicine Crossing Borders, <https://regmedxb.com>

²¹ Health-RI, <https://www.health-ri.nl>

²² European Lead Factory, www.europeanleadfactory.eu

²³ Institute for human Organ and Disease Model Technologies, www.hdmt.technology



inmiddels furore maakt als immuuntherapie tegen steeds meer vormen van kanker.²⁴ Datzelfde geldt voor diverse andere Nederlandse ondernemingen, ook als deze inmiddels zijn opgegaan in andere bedrijven. Zo is de innovatieve technologie van Crucell nog steeds de basis voor vaccinontwikkeling binnen Janssen Vaccines. Nederlandse onderzoekers hebben belangrijke bijdragen geleverd aan uiteenlopende terreinen, van gentherapie en regeneratieve geneeskunde tot de baanbrekende CRISPR-CAS techniek om genen te ‘editen’.

Umc’s: van lab tot kliniek tot dagelijks leven

Het Nederlandse onderzoek in de levenswetenschappen is al jaren van zeer hoog niveau. Zowel het fundamentele onderzoek als het translationele en klinische onderzoek scoort hoog in internationale vergelijkingen. Dat is mede te danken aan een typisch Nederlands verschijnsel: het universitair medisch centrum (umc). Hier komen fundamenteel

medisch-biologisch onderzoek en hoogwaardige patiëntenzorg bijeen en versterken elkaar. Waar in de meeste andere landen de fysieke afstand tussen fundamentele laboratoria en (academische) kliniek groot is, zijn die in Nederland bijna altijd op loopafstand van elkaar. De umc’s, met name de meer fundamentele onderzoeksgroepen, worden gekenmerkt door een sterke internationale oriëntatie. Men vindt er onderzoekers uit alle werelddelen en Nederlandse onderzoekers brengen vaak enkele jaren van hun loopbaan in het buitenland door, bij voorkeur in de Verenigde Staten. Sinds enkele jaren is er een groeiende beweging om naast deze sterke tandem tussen laboratorium en kliniek ook aandacht te besteden aan vraagstukken op het gebied van *public health*, de eerste lijn, preventie en kostenbesparing in de zorg. De umc’s richten zich daarmee uitdrukkelijk ook op de regio’s in hun verzorgingsgebied.²⁵ Deze beweging sluit aan bij de bovengenoemde verbreding in het palet aan

²⁴ <https://fd.nl/achtergrond/1276217/hoe-een-nederlands-middel-tegen-kanker-de-wereld-verovert>

²⁵ https://www.nfu.nl/sites/default/files/2020-08/19_2122-NFU_Onderzoek_innovatie_met_en_voor_de_gezonde_regio_o.pdf

activiteiten rond het thema gezondheid. De umc's werken op het gebied van onderzoek en innovatie nauw samen met andere spelers in het Nederlandse LSH-ecosysteem en in het buitenland.

Valorisatie en publiek private samenwerking

Wetenschappelijke vindingen leveren naast waarde voor de patiënt ook economische waarde op. Valorisatie staat hoog op de agenda van de umc's²⁶ en (technische²⁷) universiteiten.²⁸ De kennisinstellingen leveren daarmee een significante bijdrage aan de Nederlandse kennis-economie. De vertaalslag van een biomedische of medisch technologische vinding naar een gevalueerd product dat toegelaten wordt tot de markt is complex en vraagt stevige investeringen. Hoewel op dit punt zeker nog verbeteringen gewenst zijn, is er wel een typisch Nederlandse vorm voor dit proces: de publiek-private samenwerking. De kracht van dit model is dat onderzoekers en ondernemers elkaars kennis en expertise kunnen gebruiken bij de doorontwikkeling van een product naar de markt.

Nederland is in beginsel sterk in het overleggen en het leggen van verbindingen. Dat blijkt bijvoorbeeld uit de succesvolle publiek-private samenwerkingen (PPS-en) en grotere publiek private partnerships (PPP's). Een krachtige wisselwerking tussen publiek gefinancierd fundamenteel, translationeel en klinisch onderzoek enerzijds en bedrijfsleven anderzijds biedt kansen voor innovatie. Vanuit de overheid wordt al geruime tijd sterk ingezet op het versterken van deze tandem, eerst vanuit het Fonds Economische Structuurversterking (FES), tegenwoordig via financiering door de Topsector en straks ook het Nationaal Groeifonds.

Meer kansen voor startups door Science Parks

De kracht van onderlinge samenwerking op regionaal niveau komt duidelijk tot uiting in de diverse campussen en Science Parks. Binnen het totale ecosysteem van de LSH-sector vormen zij een veilige niche voor startende bedrijven. De Nederlandse LSH-sector wordt immers gekenmerkt door een relatief groot aandeel aan kleinere en middelgrote bedrijven, waaronder veel startups die gebaseerd zijn op academisch intellectueel eigendom. Een startend bedrijf is inherent kwetsbaar, omdat het vaak gebaseerd is op een specifieke therapie, interventie of technologie. Wanneer deze uiteindelijk niet voldoende effectief en veilig blijkt te zijn, betekent dat meestal het natuurlijke einde van het bedrijf. Een startend bedrijf is ook kwetsbaar door omgevingsfactoren zoals huisvesting, de noodzaak om geschikt personeel te vinden en investeerders aan te trekken. Deze laatste factoren kunnen grotendeels ondervangen worden door gezamenlijk op te trekken, waarbij de overheden een belangrijke rol kunnen spelen, bijvoorbeeld in het bieden van garanties voor risicodragend investeringskapitaal. De diverse campussen en *science parks* vergroten zo de overlevingskansen van LSH-bedrijven, zowel in de beginfase als in de groeifase van de onderneming.



²⁶ www.nfu.nl/wetenschap/resultaten/

²⁷ <https://www.qtu.nl/valorization/nl/>

²⁸ <http://vsnu.nl/valorisatie-in-beeld/>

'Fantastisch dat het EMA in Amsterdam gehuisvest is'

"Autoriteiten die moeten beslissen over een registratie of vergoeding zijn *boundary organizations*, zoals Guston ze ooit karakteriseerde. Ze hebben én de wet én de wetenschap als legitimatie. Dat betekent vaak tapdansen. Het is duidelijk dat de beelden, verwachtingen, vertrouwen, of soms het gebrek daaraan, uiteindelijke medebepalend zijn voor wat er uitkomt. Vanuit systeem perspectief zijn er dan ook nog vele vragen te beantwoorden. Het is mede om die reden fantastisch dat het EMA sinds enige tijd in Amsterdam gehuisvest is. Niet dat bakstenen het verschil maken. Maar in en rondom het EMA zie je dat het borrelt, dat het inspireert, dat er wordt nagedacht over de vraag hoe het beter kan, waar de kansen voor regulatoire innovatie liggen."

Prof. dr. Bert Leufkens, voormalig voorzitter van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en hoogleraar farmaco-epidemiologie aan de Universiteit Utrecht in zijn afscheidsrede 'Over de randen', 9 oktober 2020

Brede kijk op gezondheid

De eerdergenoemde brede kijk op gezondheid is typisch Nederlands, al krijgt deze visie ook in het buitenland steeds meer aandacht. De door Machteld Huber ontwikkelde definitie van gezondheid²⁹, als alternatief voor de klassieke WHO definitie, luidt: "Gezondheid is het vermogen zich aan te passen en een eigen regie te voeren, in het licht van de fysieke, emotionele en sociale uitdagingen in het leven".

Deze definitie gaat niet uit van ziekte, maar van functioneren, kwaliteit van leven en een mensbeeld waarin de relatie tussen mens en omgeving centraal staat. De focus ligt niet op de objectieve biologische functie, maar het geheel van fysiek, mentaal en sociaal functioneren komt in beeld. Participatie van kinderen en volwassenen met chronische aandoeningen in de samenleving krijgt veel meer aandacht. Deze definitie, die overigens niet geheel onomstreden is³⁰, leidt tot nieuwe discussies over de rol van medische en andere interventies. De bredere kijk op gezondheid betekent ook dat er meer aandacht uitgaat naar de (sociale en fysieke) context van het individu. Daarmee komen andere spelers dan de traditionele zorgverleners in beeld bij de implementatie van interventies: scholen, gemeenten, architecten, installateurs, etc.

Zorgvernieuwing samen met patiënten

Dankzij de korte lijnen tussen onderzoekers uit diverse disciplines en de eindgebruikers in ziekenhuis, eerste lijn of samenleving is in de afgelopen decennia de aandacht gegroeid voor de toepassing van wetenschappelijke kennis.

Klinisch-wetenschappelijk onderzoek kan leiden tot zorgvernieuwing in de vorm van implementatie van nieuwe inzichten (bijvoorbeeld van een nieuwe chirurgische methode of een diagnostische aanpak). De laatste tijd bestaat daarbij steeds meer aandacht voor de *de-implementatie* van interventies die geen bewezen meerwaarde hebben.

In lijn met de Nederlandse kijk op gezondheid en de positie van de patiënt/burger daarin gaat de impuls tot vernieuwing steeds vaker uit van patiëntenorganisaties. Voor een aantal belangrijke aandoeningen spelen de gezondheidsfondsen daarbij een stimulerende rol.³¹ In lijn met de bovengenoemde activiteiten in de regio groeit ook de aandacht van onderzoekers voor vernieuwing in de public health.

²⁹ Huber, M. Towards a new, dynamic concept of Health. Its operationalisation and use in public health and healthcare, and in evaluating health effects of food. Maastricht University: Maastricht. 2014.

³⁰ <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/definitie-gezondheid-aan-herziening-toe.htm>

³¹ <https://www.patiëntenfederatie.nl/actueel/nieuws/sgf-en-patiëntenfederatie-nederland-verstevingen-samenwerking>

Aandacht voor duurzaamheid

Duurzaamheid staat niet alleen bij de Nederlandse bevolking hoog aangeschreven, ook het bedrijfsleven in ons land is van harte bereid om hieraan bij te dragen.³³ Zo hebben veel grotere en kleinere farmaceutische bedrijven de Green Deal 'Duurzame zorg' ondertekend, evenals de farmaceutische koepelorganisatie, de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG). Inmiddels wordt er door VIG, Bogin (Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland) en Nprofarm (fabrikanten en importeurs van zelfzorggeneesmiddelen) werk gemaakt van het implementeren van de doelstellingen in de Green Deal.³⁴

De Nederlandse LSH-sector is ook toonaangevend op het gebied van proefdierlijke innovaties.³⁵ Zo loopt Nederland voorop in het ontwikkelen van alternatieve systemen, waaronder organoïden en organ-on-chip systemen (zie ook [pagina 64](#)). Daarmee kan het aantal dierproeven teruggedrongen worden en worden bovendien testsystemen ontwikkeld die dichterbij de menselijke patiënt staan.

Diversity and inclusion

De Nederlandse LSH-sector wordt gekenmerkt door een sterke gerichtheid op innovatie in het belang van gezondheid. Dat betekent dat aandacht voor diversiteit en een inclusieve bedrijfscultuur van belang is voor deze sector. Innovatie vereist immers een constante stroom van nieuwe ideeën en nieuwe benaderingen. Een gesloten omgeving of een beperkte mentaliteit vormen een rem op innovatie. Om succesvol te zijn in het complexe proces van Research & Development is de juiste mix van ervaring, perspectieven en achtergronden nodig. Een open bedrijfscultuur die diversiteit omarmt helpt bij het werven en behouden van talenten. In meer algemene zin is een diverse en inclusieve LSH-sector, met oog voor culturele verschillen bevorderlijk voor het LSH-vestigingsklimaat. De algemene indruk is dat

Nederland het redelijk goed doet op deze thema's, maar dat er ook nog ruimte is voor verbetering. Als stap op weg naar meer diversiteit en inclusiviteit tekenden een groot aantal LSH-bedrijven en organisaties onlangs de *Diversity and Inclusion Charter*.

Beperkte kijk

De Nederlandse manieren hebben niet alleen positieve kanten. Er valt ook nog het nodige te verbeteren aan de typisch Nederlandse manier van doen. Zo is onze kijk op de wereld soms wat beperkt. We vinden het moeilijk om ons voldoende te verplaatsen in het wereldbeeld van onze gesprekspartners uit andere landen. Dat komt bijvoorbeeld tot uiting in onze gastvrijheid. Het typisch Nederlandse 'doe maar gewoon, dan doe je al gek genoeg' kan ertoe leiden dat een buitenlandse delegatie tot hun verbazing ontvangen wordt met een lunch die voornamelijk bestaat uit broodjes kaas en karnemelk. Waar in andere landen de rode loper uitgaat voor de CEO van een bedrijf dat overweegt om zich te vestigen en een ontvangst door de minister of het staatshoofd niet ongebruikelijk is, schiet de Nederlandse gastvrijheid vaak tekort. Buitenlandse bedrijven die overwegen om zich in Nederland te vestigen kiezen mede daarom soms voor concurrerende landen, terwijl de overige randvoorwaarden in ons land wel degelijk aanwezig waren.

Typisch Nederlands is ook onze openheid en eerlijkheid. Nederlanders zeggen waar het op staat en verwachten dat ook van een gesprekspartner. We geven weinig om rangen en standen, ook tegen een hooggeplaatst persoon zeggen we soms ongegeneerd wat we op de lever hebben. In de ogen van veel mensen uit andere landen en culturen ziet deze openheid er vaak uit als bothedigheid en gebrek aan respect. Ook hier geldt dat een zekere mate van culturele sensitiviteit, het vermogen om ons te verplaatsen in andere culturen, kan bijdragen aan meer wederzijds begrip.

³³ www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/publicaties/inspiratiegids-duurzame-farmacieketen

³⁴ www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/nieuwsberichten/2019/03/website/update-green-deal-duurzame-zorg

³⁵ www.transitieproefdierlijkeinnovatie.nl

2

Wat er gebeurt

Het LSH-ecosysteem in
vogelvlucht

In dit hoofdstuk worden de hoofdlijnen geschetst van het LSH-ecosysteem en de belangrijkste spelers geïntroduceerd. Ook de context van Topsector LSH en de corona-crisis in 2020 worden besproken, als achtergrond voor het proces waarin het Actieprogramma tot stand kwam.

LSH Innovatie ecosysteem

Er wordt hier gesproken van een LSH onderzoek- en innovatie 'ecosysteem'³⁶ omdat de kracht van de sector bestaat uit sterke wisselwerkingen tussen kennisinstellingen, bedrijven, organisaties van burgers en patiënten en de overheid. Gezamenlijk vormen zij de kern van de sector. Daaromheen zijn er organisaties die rechtstreeks of indirect bijdragen aan het succes van de sector: zorginstellingen, ggd-en, verzekeraars, koepelorganisaties, onderzoeksfinanciers, investeerders, regulatoire instanties, enzovoorts. In dit hoofdstuk komen een aantal van deze spelers kort aan de orde, al is het in deze context niet mogelijk om alle betrokkenen uitgebreid te bespreken.

“Een ecosysteem voor onderzoek en innovatie omvat een dynamische set van samenhangende actoren, activiteiten, faciliteiten en regels die van belang zijn voor het onderzoeks- en innovatievermogen van individuele actoren en groepen van actoren en, hierdoor, voor het creëren van waarde.”

Definitie uit het rapport 'Onderzoeks- en innovatie-ecosystemen in Nederland – Achtergrondstudie bij de kabinetsstrategie: 'Versterken van onderzoeks- en innovatie-ecosystemen', Dialogic, 19 oktober 2020

Umc's, universiteiten en hogescholen

Het grootste deel van het wetenschappelijke onderzoek in de LSH-sector vindt plaats in de umc's. Door de korte lijnen tussen laboratorium en kliniek is hier in de afgelopen decennia een

platform ontstaan waarin vragen uit de patiëntenzorg het fundamentele onderzoek voeden en innovaties uit onderzoek de weg naar de kliniek en het bedrijfsleven vinden. Ook andere kennisinstellingen zijn van cruciaal belang. Het onderzoek aan de (technische) universiteiten versterkt de LSH-sector op verschillende terreinen. Het fundamentele onderzoek aan de bètafaculteiten staat samen met het fundamentele en translationele onderzoek in de umc's aan de wieg van verdere innovatie.

Nieuwsgierigheidsgedreven onderzoek, nog niet gebonden door toepassing op de korte termijn, is essentieel om de basis te leggen voor toekomstige innovaties. Onderzoek in de sociale wetenschappen en de geesteswetenschappen wint aan belang bij de bredere definitie van gezondheid. Er is de laatste tijd steeds meer aandacht voor de noodzakelijke inbreng van menswetenschappen bij het proces van innovatie. Die komt bijvoorbeeld terug in het hoger onderwijs, waar de convergentie van biologie, techniek en menswetenschappen meer nadruk krijgt. Sleutelmethodologieën zijn nodig om naast aandacht Technology Readiness Levels (TRL) ook te werken aan Society Readiness Levels.

Het onderzoek aan de Nederlandse technische universiteiten is eveneens van hoog niveau, met van oudsher een sterke gerichtheid op economische en maatschappelijke toepassingen. Er bestaat hier een groeiende belangstelling voor vraagstukken op LSH-gebied. Elke technische universiteit besteedt hier aandacht aan, vaak in samenwerking met een of meer andere universiteiten, umc's, revalidatiecentra en andere zorginstellingen. Een mooi voorbeeld hiervan is het recente

³⁶ Voor een verdere uitwerking van deze term en diverse voorbeelden uit verschillende sectoren, zie ook het Dialogic-rapport: <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2020D43353&did=2020D43353>

Convergence initiatief van Erasmus MC, Erasmus Universiteit Rotterdam en TU Delft. In Wageningen wordt onder meer veel waardevol onderzoek verricht rond voeding en gezondheid, inclusief nutraceuticals en voeding bij ziekte. Diverse TNO instituten spelen eveneens een belangrijke rol bij de vertaalslag van fundamentele kennis naar praktische toepassing en bij het wetenschappelijk adresseren van praktijkvragen.

Ook hogescholen leveren een belangrijke bijdrage aan innovatie doordat ze experimenteren met een interdisciplinaire aanpak bijvoorbeeld op preventie, en praktische oplossingen zoeken samen met maatschappelijke organisaties en zorgorganisaties. Algemene en categorale ziekenhuizen tonen een sterke ambitie om meer onderzoek te doen³⁷, vaak in samenwerking met kennisinstellingen (umc's, universiteiten, hogescholen). Aangezien de umc's zich met name richten op bijzondere patiëntengroepen ('topreferentiezorg'), is het voor de toepasbaarheid van innovaties van groot belang dat ook in algemene en categorale ziekenhuizen klinisch onderzoek wordt verricht. Kortom, zowel binnen de umc's als in andere kennisinstellingen is multidisciplinaire samenwerking het geheim van het Nederlandse onderzoek in de levenswetenschappen.

Bedrijven een onmisbare schakel

Om wetenschappelijke vindingen toepasbaar te maken voor de praktijk, is meestal verdere ontwikkeling nodig in een bedrijfsmatige context. LSH-bedrijven vormen dan ook een onmisbare schakel in de waardeketen van laboratorium naar patiënt. Nederland kent volgens recente schattingen ongeveer 3100 LSH-bedrijven en 420 biofarmaceutische ondernemingen. Daarnaast zijn er 500-900 bedrijven die zich richten op het ontwikkelen en produceren van medisch technologische apparatuur.³⁸ Gezamenlijk vormen deze drie

categorieën van bedrijven de harde kern van de LSH-sector. Daarnaast zijn er bedrijven die zich richten op ondersteunende producten en diensten, bijvoorbeeld ICT-systemen en *e-health* applicaties. In de afgelopen decennia hebben zich binnen de biofarmaceutische industrie grote veranderingen voltrokken. Er is er sprake geweest van schaalvergroting, waarbij succesvolle kleinere bedrijven uiteindelijk opgenomen werden in grote multinationale ondernemingen. Mede als gevolg van deze ontwikkelingen is een belangrijk deel van de innovatieve farmaceutische industrie uit Nederland verdwenen. Een aantal succesvolle biotech bedrijven is wel behouden voor de Nederlandse economie. Bovendien is er de laatste jaren een gunstiger trend te zien, met name door de groei van het aantal innovatieve startups. Innovatieve kleine bedrijven kunnen een ecosysteem ook aantrekkelijk maken voor grotere ondernemingen, zoals bijvoorbeeld blijkt in de regio rond Boston.

Grotere spelers

Voor een gezond LSH ecosysteem is het van belang dat er naast sterke kennisinstellingen en startups ook grotere bedrijven op het gebied van biotechnologie, farmacie en medische technologie aanwezig zijn. Het versterken van het vestigingsklimaat voor zulke bedrijven is dan ook van belang, om nieuwe bedrijven aan te trekken, bestaande bedrijven te behouden en startups en scale-ups te laten doorgroeien en te verankeren in het ecosysteem.

In de huidige situatie springen enkele belangrijke spelers in het oog. Op het gebied van medische technologie heeft Nederland met Philips een mondiale topspeler in huis. Binnen de biofarmacie en biotechnologie verdienen enkele bedrijven specifieke vermelding. Janssen Biologics BV en Janssen Vaccines & Prevention BV in Leiden halen

³⁷ www.stz.nl/1003/netwerken/wetenschap

³⁸ <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/nl/pdf/2018/sector/farmaceutische-industrie/the-medtech-market-in-the-netherlands.pdf>



zeker nu, met de COVID-19 crisis, regelmatig de voorpagina's vanwege hun koploperpositie op het gebied van vaccinontwikkeling. Datzelfde geldt voor IntraVacc in Bilthoven, als spin-out van het RIVM van oudsher bekend om hun innovatieve vaccin technologie. Deze ontwikkeling biedt ook kansen voor een sterkere verankering van deze bedrijven in het Nederlandse ecosysteem, bijvoorbeeld via het *Pandemic Preparedness* initiatief dat momenteel in oprichting is. Een andere interessante speler op de farmamarkt is MSD, dat in het begin van deze eeuw het grootste Nederlandse farmabedrijf Organon overnam en nog steeds een belangrijke speler is op Pivot Park in Oss is. Inmiddels zijn er plannen om de oude merknaam Organon in ere te herstellen,

waarbij het 'nieuwe' Organon & Co. een belangrijke pilaar in Oss krijgt, oorspronkelijk de vestiging van Organon. Deze nieuwe ontwikkeling in de Organon saga biedt kansen voor het versterken van het lokale ecosysteem (Oss Pivot Park, zie [pagina 57](#)), met potentieel een gunstig effect voor het gehele Nederlandse LSH ecosysteem. Sommige biotechbedrijven die op Nederlandse bodem zijn ontstaan, beginnen uit te groeien tot spelers van groter formaat. Galapagos, Genmab en Synthon zijn duidelijke voorbeelden hiervan. Bij het versterken van het geheel van het Nederlandse LSH-ecosysteem is het van belang om te zorgen dat zij de kans krijgen om verder te groeien en om hun inbreng voor Nederland te behouden.

BOM
Horizon
Oost NL
InnovationQuarter
LIOF
NOM
Impuls Zeeland
ROM Regio Utrecht



Regionale ontwikkelingsmaatschappijen

Financiers en fondsen

Om de motor van de LSH-innovatie draaiende te houden, investeert de overheid op verschillende manieren en op verschillende niveaus in onderzoek en bedrijvigheid. (Technische) universiteiten, umc's en hogescholen worden rechtstreeks gefinancierd door het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen. Naast deze eerste geldstroom wordt het innovatieve en toepassingsgerichte onderzoek via de tweede geldstroom gefinancierd door ZonMw³⁹ en NWO⁴⁰. ZonMw heeft als belangrijkste opdrachtgevers het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en NWO. De meeste ZonMw-subsidies worden verstrekt vanuit thematische

programma's, na beoordeling door commissie van deskundigen.

Voor het verdere proces waarin een vinding naar hogere *technology readiness levels* (TRL) wordt gebracht, bestaan verschillende financieringsmogelijkheden, waaronder financiering vanuit een regionale ontwikkelingsmaatschappij (ROM).⁴¹ De ROMs zijn opgezet vanuit het ministerie van EZK om de regionale economie te versterken. Dankzij korte lijnen in de regio kunnen zij ondernemers ondersteunen bij innovaties, bij investeringen en bij de stap naar de internationale markt. De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO⁴²) helpt ondernemers en anderen met vragen op het gebied van duurzaamheid, internati-

³⁹ ZonMw, www.zonmw.nl

⁴⁰ Nederlandse organisatie van Wetenschappelijk Onderzoek, www.nwo.nl

⁴¹ Regionale ontwikkelingsmaatschappijen, www.rom-nederland.nl/

⁴² Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, www.rvo.nl

onalisering en innovatie. RVO speelt via de Wet Bevordering Speur- en Ontwikkelingswerk (WBSO) en het Innovatiekrediet ook een belangrijke rol bij de financiering van de innovatie in de LSH-sector. Naast deze stimuleringsmaatregelen kan een onderneming ook belastingvoordeel hebben door innovatieve activiteiten, via de zogeheten innovatiebox.

Naast deze financieringsmogelijkheden vanuit de overheid zijn er ook andere financiers voor onderzoek en innovatie. De diverse gezondheidsfondsen, zoals bijvoorbeeld het Longfonds, KWF Kankerbestrijding en de Nederlandse Hartstichting subsidiëren verschillende vormen van wetenschappelijk onderzoek op hun aandachtsgebied. Via de Vereniging Samenwerkende Gezondheidsfondsen (SGF)⁴³ stimuleren zij ook ziekteoverstijgende innovaties, bijvoorbeeld op het gebied van immunologie en humane meetmodellen.

(Startende) bedrijven kunnen investeerders aantrekken die bereid zijn om risicodragend geld te steken in verdere stappen richting markt. Deze investeerders, die van cruciaal belang zijn voor het innovatieproces in elke sector, willen in het geval van succes ook beloond worden voor het risico dat zij genomen hebben. Zeker in de LSH-sector, waar het afbreukrisico vaak hoog is, kan dit leiden tot een relatief hoge *cost of capital*.⁴⁴

Technology Transfer Offices

Wanneer een vinding rijp is voor markttoepassing, zal de Technology Transfer Office (TTO) van de kennisinstelling deze met een octrooi beschermen. Een octrooi is een essentiële eerste stap voor verdere (bedrijfsmatige) ontwikkeling van een vinding tot een product of dienst. Bescherming van intellectuele eigendom, ook in latere fasen van de

ontwikkeling, is een belangrijk onderdeel van een gezond LSH-ecosysteem.

Vervolgens kan een bedrijf worden opgericht (startup) of wordt een licentie verstrekt aan een reeds bestaand bedrijf. In toenemende mate besteden de TTO's bij licentiëring aandacht aan de maatschappelijke verantwoordelijkheid van het bedrijf (start-up of bestaande speler).⁴⁵ Er ontstaat dan een publiek-private samenwerking, die bijvoorbeeld bij Topsector LSH (zie hieronder) kan aankloppen voor financiering.

Rol voor verzekeraars en Zorginstituut

De rol van zorgverzekeraars in het innovatieproces is complex. Soms financieren zij nieuwe initiatieven en denken ze actief mee bij het introduceren van innovaties in een onderzoekscontext. Helaas kunnen verzekeraars ook een remmende rol spelen in het innovatieproces. Innovatieve behandelingen worden dan nog niet vergoed omdat ze volgens de verzekeraars niet voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk. Dat geldt ook voor andere innovaties, zoals toepassing van geavanceerde diagnostiek in combinatie met (dure) geneesmiddelen (personalised medicine). Het Zorginstituut Nederland (ZIN) zou in zulke gevallen actiever kunnen meedenken om te zorgen dat relevante innovaties sneller bij de patiënt belanden. Het ZIN, dat onder meer het basispakket voor verzekerde zorg beheert, denkt overigens al actief mee over zorgvernieuwing. Het ZIN is een van de initiatiefnemers voor het platform Zorg voor Innoveren.⁴⁶

Sleutelrol voor investeerders

Een blik op succesvolle buitenlandse LSH-ecosystemen, zoals bijvoorbeeld in de regio rond Boston, laat zien dat daarin niet alleen sterke academische spelers en een breed palet aan

⁴³ www.gezondheidsfondsen.nl

⁴⁴ <https://gupta-strategists.nl/storage/files/The-cost-of-opportunity-Gupta-Strategists.pdf>

⁴⁵ www.nfu.nl/actueel/toolkit-maatschappelijk-verantwoord-licentieren

⁴⁶ www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/programmas-en-samenwerkingsverbanden/zorg-voor-innoveren

grotere en kleinere bedrijven actief zijn, maar ook investeerders. Particulieren en fondsen die bereid zijn om risicodragend geld te investeren in een succesvolle onderneming vormen een onmisbare schakel, met name bij de kostbare eindsprint van klinische ontwikkeling. Veel van de algemene Nederlandse *venture capital* (VC) of *private equity* firma's (PE) zijn terughoudend met investeren in de LSH-sector, omdat ze deze niet goed kennen. Nederland heeft wel een aantal sterke specialistische life sciences spelers, zoals LSP, Forbion, Inkef en Gilde Healthcare. Volgens een recente analyse door KPMG zijn in Nederland 13 VC/PE bedrijven die investeren in de LSH-sector, die ieder in de afgelopen vijf jaar gemiddeld € 134 miljoen geïnvesteerd hebben.

Voor investeringen in de latere fases van therapieontwikkeling zijn vaak forse bedragen nodig, in de orde grootte van tientallen miljoenen euro's. Voor een enkel VC of PE bedrijf is dat vaak een te groot risico, al zijn er zeker uitzonderingen. Het aantrekken van buitenlandse investeerders is dan ook een belangrijke randvoorwaarden voor het succes van de Nederlandse LSH-sector als geheel, met name voor het realiseren van hogere TRL levels.

Beursgang of overname: hoe houden we bedrijven hier?

Wanneer het bedrijf verder wil groeien, is er vaak veel kapitaal nodig. Dan is een beursgang of een overname de logische volgende stap. In enkele gevallen, zoals bij Genmab en Galapagos, lukt het om het bedrijf zelfstandig te laten doorgroeien. In het geval van een overname is het vanuit Nederlands belang de vraag of het mogelijk is om de activiteiten van het bedrijf in Nederland te behouden. Bij een overname beslist uiteindelijk het hoofdkantoor van het moederbedrijf over de voortzetting van het overgenomen bedrijf. Als het hoofdkantoor niet in Nederland is gevestigd, betekent dit vaak een verhuizing van de Research

& Development activiteiten naar een buitenlandse locatie. Daarmee verdwijnt niet alleen werkgelegenheid, maar ook in Nederland ontwikkelde intellectuele eigendom. Wanneer een bedrijf kiest voor een beursgang, kan het ook betekenen dat het hoofdkantoor zich naar het buitenland verplaatst. Met name de Amerikaanse technologiebeurs NASDAQ wordt vaak als aantrekkelijker gezien vanwege de grote Amerikaanse markt. Bij de beslissing om (gedeeltelijk) in Nederland te blijven, spelen voor het moederbedrijf diverse overwegingen mee, bijvoorbeeld de aanwezigheid van kennis en talent, vestigingsvoorwaarden zoals het belastingklimaat en groeimogelijkheden, (zie ook [pagina 44](#)).

Ook als een bedrijf overgenomen wordt en het uit Nederland verdwijnt, blijft vaak kennis en expertise in ons land behouden. De ondernemers die aan de wieg stonden van het overgenomen bedrijf spelen vaak weer een sleutelrol bij het opzetten van nieuwe bedrijven. Dit *serial entrepreneurship* vormt een belangrijk element van een bloeiend LSH-ecosysteem.

Regionale clusters

In de regionale clusters vindt de vruchtbare wisselwerking plaats tussen onderzoekers en ondernemers, tussen kennisinstellingen, zorginstellingen en bedrijven. Het Actieprogramma heeft als basis de sterktes van deze regionale clusters genomen en de wisselwerking van daar uit met nationale ontwikkelingen en koepelorganisaties. Recentelijk verschenen enkele rapporten over regionale ontwikkelingen. Het onderzoek dat Buck Consultants International (BCI) ⁴⁷ uitvoerde in opdracht van het Ministerie van EZK bracht de activiteiten op de diverse campussen in kaart. De belangrijkste conclusie uit hun rapport 'Inventarisatie en meerwaarde van campussen in Nederland' (publicatie juni 2018) is dat de campussen een significante meerwaarde hebben

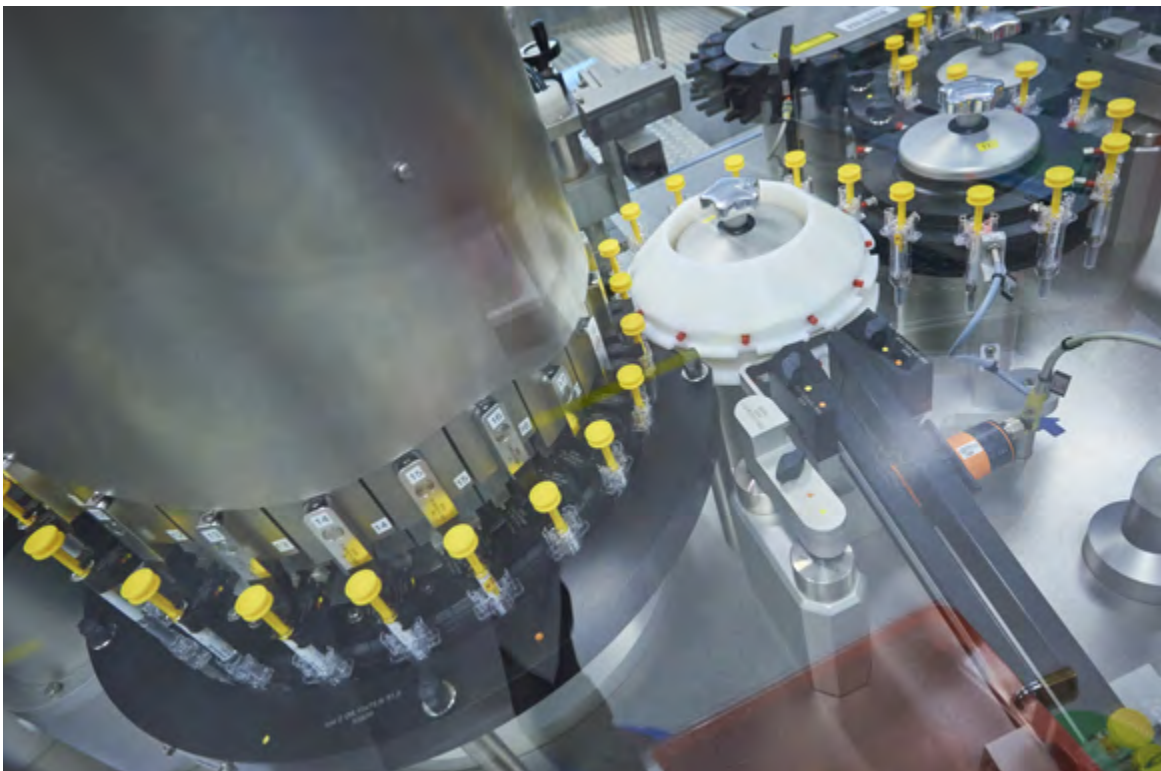
⁴⁷ <https://extranet.bciglobal.com/documents/Inventarisatie%20en%20meerwaarde%20van%20campussen%20in%20Nederland%20-%205%20juni%202018.pdf>

in termen van werkgelegenheid en bedrijvigheid. Zo groeide in de vier jaar voorafgaand aan het onderzoek de werkgelegenheid op de campussen met 22%, tegen 6% in de rest van de betreffende gemeenten. Als uitdagingen identificeerde dit rapport de beperkte bereikbaarheid, het tekort aan laboratoriumfaciliteiten, het ontbreken van business development, de strijd om talent (zowel hoger als middelbaar opgeleiden) en de gebrekkige onderlinge samenhang.

Het Manifest Toplocaties ⁴⁸ dat in september dit jaar verscheen bouwt voort op het BCI-onderzoek en benoemt waarom een investering vanuit de landelijke overheid in toplocaties gewenst zou zijn.

Naast de positieve impact op economie en werkgelegenheid signaleren de 10 toplocaties die het manifest opstelden dat ‘campussen concentratiepunten zijn van het oplossen van grote maatschappelijke uitdagingen, die nu ook de basis vormen van het vernieuwde nationale missiegedreven innovatiebeleid.’

Verder verscheen in de zomer van 2020 ‘Stand van het land – Regiobeelden’ ⁴⁹ van Berenschot, dat zich met name richt op de organisatie van zorg en de regio’s. De inventarisatie van belemmeringen en oplossingen in dit rapport kan wellicht ook inspirerend zijn voor de LSH-sector.



⁴⁸ <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/kamervragen/detail?id=2020Z14213&did=2020D30256>

⁴⁹ <https://www.berenschot.nl/actueel/2020/september/onderzoeksrapport-stand-zorg/>

2. Het ecosysteem

Uit de verschillende rapporten wordt duidelijk dat regionale campussen bij uitstek de plek zijn waar onderzoek, innovatie, doorontwikkeling naar hogere TRL niveaus en winstgevende bedrijvigheid bij elkaar komen. Zoals bleek uit de inventarisatie in het Actieprogramma (zie [pagina 56](#), 'Sterktes van de regionale clusters'), heeft elk cluster specifieke waardeketens waar zij zich op toelagen. In de volgende hoofdstukken zal aandacht besteed worden aan de inbreng van de verschillende regionale clusters in het grotere geheel van het Nederlandse LSH-ecosysteem.

De Topsector

De 10 topsectoren werden in 2011 opgericht in het kader van het bedrijvenbeleid⁵⁰ van het ministerie van EZK. Topsector LSH richtte zich tussen 2011 en 2019 op het versterken van de kennis- en innovatieinfrastructuur, daarmee voortbouwend op eerdere initiatieven. Al eerder werd de sector gestimuleerd door het inrichten van het Nationaal Genomics Initiatief en ontstonden er grote publiek-private samenwerkingsverbanden zoals TI Pharma, BMM en CTMM en het Innovatieprogramma LSH. De ervaring in deze initiatieven heeft voor een leidende publiek-private rol in Europa en daarbuiten gezorgd, dankzij het borgen van de opgedane expertise in de not-for-profit organisatie Lygature. Vanuit de LSH-sector zelf ontstonden initiatieven zoals Parelnoer, BBMRI-NL en DPTE, ondersteund en gefinancierd vanuit de overheid. Het aantal publiek-private partnerschappen (PPP's) en samenwerkingsprojecten (PPS'en) groeide mede dankzij de topsector snel en wordt financieel gestimuleerd vanuit EZK. In het Topteam van Topsector LSH zijn bedrijfsleven, academie en overheid vertegenwoordigd. Het bureau, Health~Holland, geeft uitvoering aan de activiteiten van de Topsector en ontwikkelde een herkenbare stijl (*brand*), die ook in het buitenland wordt ingezet.

In 2019 koos het kabinet voor de omslag van topsectorenbeleid naar missiegedreven topsectoren- en innovatiebeleid. Topsector LSH kreeg van het Ministerie van EZK de opdracht om als aanjager te fungeren op het gebied van de missies rond het maatschappelijk thema Gezondheid en Zorg. In de zomer van dat jaar werd dan ook een nieuwe Kennis- en Innovatieagenda (KIA) gepresenteerd, gebaseerd op de missies binnen dit maatschappelijke thema. In het najaar volgde een breed gedragen Kennis- en Innovatiecontract (KIC), waarin diverse partijen zich committeerden om bij te dragen aan het realiseren van een of meer missies. De activiteiten rond de uitvoering van KIA en KIC worden gecoördineerd vanuit het Themateam Gezondheid en Zorg.



⁵⁰ <https://www.bedrijvenbeleidinbeeld.nl/bedrijvenbeleid>

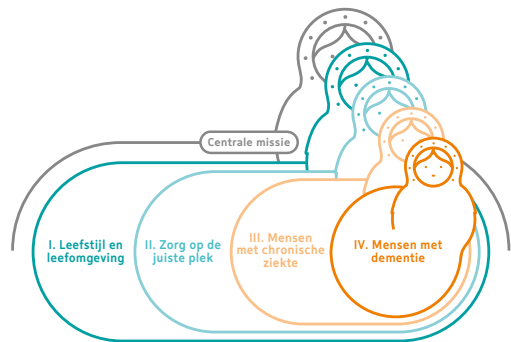
Missiegedreven innovatie

‘Duurzaam verbeteren van gezondheid en bevorderen van ieders kwaliteit van leven en welvaart’ – dat is de gemeenschappelijke motivatie zoals die benoemd werd in het proces van het Actieprogramma. Deze intrinsieke motivatie toont – niet onverwacht – sterke gelijkenis met de missies op het gebied van gezondheid en zorg die de Nederlandse overheid geformuleerd heeft in het kader van het missiegedreven innovatiebeleid. Dat innovatiebeleid is gefundeerd op het gedachtegoed van de Italiaans Amerikaanse hoogleraar economie prof. dr. Mariana Mazzucato. Zij stelt dat een gemeenschappelijk doel gedefinieerd door de overheid (vergelijkbaar met de doelstelling om een landing op de maan te realiseren) kan helpen om samenhangende activiteiten in een bepaalde sector te organiseren. De missies op het gebied van gezondheid en zorg hebben inmiddels al tot breed engagement geleid in de LSH-sector en daarbuiten, zoals blijkt uit het Kennis- en Innovatieconvenant (KIC) dat eind 2019 tot stand kwam. Op het maatschappelijk thema Gezondheid en Zorg is er een centrale missie geformuleerd:

In 2040 leven alle Nederlanders tenminste vijf jaar langer in goede gezondheid, en zijn de gezondheidsverschillen tussen de laagste en hoogste sociaal-economische groepen met 30% afgenomen.

Daarvan afgeleid zijn de volgende vier missies:

- I. In 2040 is de ziektelast als gevolg van een ongezonde leefstijl en ongezonde leefomgeving met 30% afgenomen.



Deze afbeelding uit de KIA laat zien dat de missies onderling samenhangen als de klassieke maroesjka-poppen.

- II. In 2030 wordt zorg 50% meer (of vaker) in de eigen leefomgeving (in plaats van in zorginstellingen) georganiseerd, samen met het netwerk rond mensen.
- III. In 2030 is van de mensen met een chronische ziekte of levenslange beperking het deel dat naar wens en vermogen kan meedoen in de samenleving met 25% toegenomen.
- IV. In 2030 is de kwaliteit van leven van mensen met dementie met 25% toegenomen.

De uitwerking van de missies in de kennis en innovatieagenda (KIA ⁵¹) en het bijbehorende contract (KIC ⁵²) omvat daarnaast ook een bredere beweging. Het verplaatsen van zorg naar de leefomgeving bijvoorbeeld is niet alleen een uitdaging van de zorgsector en de LSH-sector, maar vraagt ook actie van sectoren als de bouw en de logistiek. Om innovaties ook in de (maatschappelijke) context te ontwikkelen en implementeren, worden daarom in diverse gemeenten proeftuinen (zogenoeten ‘GROZZerdammen’) ingericht.

⁵¹ www.health-holland.com/publications/useful-documents/kia

⁵² www.health-holland.com/publications/useful-documents/kic

Het FAST-initiatief

Het initiatief voor FAST (Future Affordable and Sustainable Therapies) richt zich op het versneld naar de patiënt brengen van veelbelovende nieuwe geneesmiddelen en andere therapieën. Het idee voor FAST is in dezelfde periode als het Actieprogramma ontstaan. Op grond van gesprekken met diverse stakeholders hebben twee kwartiermakers het concept in de loop van 2020 uitgewerkt.⁵³ Zij stellen voor om via FAST in de komende jaren een stevige financiële impuls te geven aan therapieontwikkeling van laboratorium tot patiënt. Als governance model wordt voorgesteld om met een klein regieorgaan dat in nauwe samenwerking met bestaande structuren en organisaties de therapieontwikkeling gericht gaat stimuleren:

- door het ontsluiten van informatie en het bijeenbrengen van relevante partijen;
- door het signaleren en adresseren van knelpunten;
- door de benodigde infrastructuur te versterken;
- door het inzetten, organiseren en faciliteren van op elkaar aansluitende financiering ('doorfinancieren');
- door onderwijs rond therapieontwikkeling te bevorderen.

Het budget van FAST zou volgens het voorstel in de komende jaren moeten groeien tot €150 miljoen, waarbij punt 4 het grootste beslag zal leggen op dit budget. In de aanloop daar naartoe wil men beginnen met initiatieven die al enige urgentie hebben, zoals een nieuw programma Translationeel Onderzoek, het onderwijsconsortium⁵⁴ rond geneesmiddelontwikkeling en aandacht voor regelgeving. Voor de financiering van onderzoek wil FAST zich concentreren op enkele speerpunten: regeneratieve geneeskunde, personalised medicine en zeldzame aandoeningen. De uiteindelijke programmering van translationeel onderzoek en de financiering naar hogere TRL niveaus zou moeten verlopen via organisaties die daar nu al de infrastructuur en de ervaring voor hebben, zoals ZonMw, Health~Holland, Lygature en Invest-NL.

Internationalisering

Een andere taak van Topsector LSH is het ontwikkelen van internationaal beleid. De Topsector kiest daarbij voor een integrale aanpak, waarin zowel de export (handel) als buitenlandse investeringen in ons land en het uitwisselen van kennis een plaats krijgen. Volgens Strategie Internationaal 2020-2023⁵⁵ is er behoefte aan meer coherentie in de internationale propositie van Nederland.

De Strategie gaat vervolgens in op de keuzes in het Nederlandse handelsbeleid en de kansen voor de LSH-sector in specifieke doelmarkten. Health~Holland, het bureau van de Topsector, bevordert het samenhangende beeld van de sector in het buitenland door coherente *branding* en door bedrijven en internationale missies te voorzien van bruikbare materialen bij het promoten van de Nederlandse propositie in het buitenland.

⁵³ www.zonmw.nl/fast

⁵⁴ Zie bijvoorbeeld: www.ccmo.nl/actueel/nieuws/2018/05/29/inventarisatie-kennisbehoefte-en-opleidingswensen-biomedische-professionals

⁵⁵ www.health-holland.com/sites/default/files/downloads/hh-strategie-internationaal-2020-2023-2-.pdf

Human Capital Agenda

De Human Capital Agenda van Health~Holland en de activiteiten op dit terrein zijn erop gericht om te zorgen dat het benodigde talent ontwikkeld wordt om de uitdagingen van de toekomst aan te kunnen. In de innovatieve LSH sector is het niet genoeg om professionals goed op te leiden, maar is voortdurende scholing (*life long learning*) nodig. Naast professionals die zich richten op één discipline of activiteit zijn er in toenemende mate ook professionals nodig die verbindingen kunnen leggen tussen verschillende disciplines. Dat geldt bijvoorbeeld voor de raakvlakken tussen farma, biotech en medtech.

De grenzen tussen vakgebieden vervagen. Technologie en digitalisering worden steeds belangrijker voor preventie en zorg. Daarom richt Topsector LSH zich samen met een aantal samenwerkingspartners (o.a. NWO) op het opzetten van *learning communities* rond preventie en zorg en op het gebied van onderzoek en innovatie. Ook wordt getracht om meer samenhang te brengen in de diverse raamplannen voor (zorg)opleidingen. De Human Capital Agenda is ondersteunend voor het realiseren van de diverse missies.

Het MedTechNL programma

Binnen de KIA Sleuteltechnologieën wordt gewerkt aan een breed gedragen nationaal MedTechNL programma, dat verder zal worden ontwikkeld voor het Nationaal Groeifonds. Partners in dit programma zijn onder meer de topsectoren HTSM en LSH, NWO, ZonMw, KNAW, de NFU, de (technische) universiteiten, het HBO, de FME, KNAW, TNO en de ROMs.

Het programma beoogt een impuls te geven aan wetenschap en innovatie binnen het MedTech domein, met zowel maatschappelijke als economische impact. Door innovatieve oplossingen aan te dragen voor de uitdagingen binnen het maatschappelijke thema Gezondheid en Zorg zal ook het verdienvermogen van de Nederlandse medtech industrie worden geoptimaliseerd.

Het programma sluit aan bij de missies die zijn uitgewerkt in de KIA Gezondheid en Zorg. Op grond van een eigen analyse van de beoogde resultaten in de toekomstvisie in de missies zijn kansrijke gebieden van medische technologieën geïdentificeerd, zoals AI/Big Data en data science, beeldverwerking technologieën, robotica, 3D printen, sensortechnologieën (wearables en implantables, maar ook sensors in de omgeving), bio-nanotechnologieën, lab- en organo-a-chiptechnologieën en communicatietechnologieën.

Verder is een aantal actielijnen geformuleerd:

- nationale coördinatie binnen het MedTech domein;
- kennisuitwisseling tussen het MKB en grote bedrijven;
- interactie tussen techniekontwikkelaars en eindgebruikers (ziekenhuizen, zorg en burgers);
- vorming van (virtuele) health-tech campussen;
- real-life experimenteerruimten om innovaties te testen;
- toegang vanuit MedTech bedrijven tot cohorten;
- standaardisering van data-infrastructuur;
- vergoedingsstructuur voor nieuwe medische technologie;
- wegnemen van barrières met betrekking tot de regelgeving (MDR) rond technische innovaties.



Innovatieve onderwijstechnieken zoals virtual reality zijn nodig om studenten en professionals voor te bereiden op hun toekomst.

Invest in Holland LSH-team

De Netherlands Foreign Investment Agency (NFIA) heeft met de komst van het EMA de krachten gebundeld met de regionale ontwikkelingsmaatschappijen en een aantal grote steden om Nederland verder op de kaart te zetten als LSH-land. Het 'Invest in Holland Life Sciences & Health' team werkt aan het versterken van de proposities en de positionering op het gebied van Biopharma, MedTech, MarketAccess en Capital en aan het benodigde investeringsklimaat voor LSH-bedrijven. Daarnaast ontwikkelt het Invest in Holland LSH team met een *editorial board* een gezamenlijke positionering van de Nederlandse LSH-sector in het buitenland. Het werkt daarbij nauw samen met de marketing- en communicatieafdelingen van regionale/ stedelijke ontwikkelingsmaatschappijen en stakeholders zoals Health~Holland, Taskforce Healthcare en HollandBio. Het Invest in Holland LSH team verzamelt informatie over het Nederlandse vestigingsklimaat voor bedrijven en krijgt zo een goed beeld wat er leeft in de sector. De belangrijkste belemmeringen worden zo zichtbaar, zoals bijvoorbeeld ⁵⁶:

- problemen bij het vinden van geschikt personeel, zowel voor onderzoek en ontwikkeling als voor productie;

- de beperkte beschikbaarheid van lab- en onderzoeksruimte;
- de milieuvergunningverlening bij gentherapie verloopt in Nederland relatief traag.

Momenteel wordt, samen met verschillende stakeholders, per aandachtspunt gewerkt aan oplossingsrichtingen. Zo worden lange termijn oplossingen ontwikkeld voor het vinden van geschikt personeel, onder meer via het Nationaal Groeifonds, met publieke investeringen in kennisontwikkeling, fysieke infrastructuur, en onderzoek, ontwikkeling & innovatie. De gezamenlijke regio's hebben het initiatief genomen om iets te doen aan de beperkte beschikbaarheid van lab- en onderzoeksruimten. Het idee bestaat om via een Versnellingsfonds een versnelling te brengen in het ontwikkelen van lab- en onderzoeksruimte. Het Ministerie van I&W heeft in april 2020 toegezegd een snellere vergunningsprocedure voor bedrijven en laboratoria mogelijk te maken die medicijnen en vaccins met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) willen testen.

De gezamenlijke extra inspanningen hebben effect. In 2019 kozen 36 LSH-bedrijven voor een investering in Nederland, terwijl in de jaren daarvoor het steeds om circa 20 LSH-bedrijven per jaar ging. Tevens wordt momenteel met ruim 300 bedrijven uit de sector gesproken over een mogelijke keuze voor Nederland. Dat is een verdubbeling ten opzichte van begin 2019. De COVID-19 pandemie onderstreept het belang van een sterke nationale en Europese LSH-sector. Er is vanwege deze situatie meer oog voor de mogelijkheden om productie van medicijnen en medische hulpmiddelen terug te halen naar Europa. De naderende Brexit versterkt dit belang. In de Kamerbrief van 17 april j.l. hebben Minister Wiebes en Minister Kaag het belang onderschreven van een effectief acquisitie-apparaat en een goed vestigingsklimaat. In de Kamerbrief 'Naar meer focus in de acquisitie van buitenlandse

⁵⁶ https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z21728&did=2019D45212



Mark Sullivan (Massachusetts Office of International Trade and Investment) en Focco Vijselaar (Nederlands Ministerie van Economische Zaken en Klimaatbeleid) ondertekenen het MoU. Staand, minister van medische zorg Bruno Bruins. Foto: Health-Holland.
www.health-holland.com/news/2019/07/life-sciences-partnership-massachusetts-the-netherlands

bedrijven' gaan de beide ministers uitgebreid in op de nieuwe Invest in Holland strategie 2020-2025 en haar vier pijlers: 1) acquisitie op impact, 2) het belang van Investor Relations, 3) een goed vestigingsklimaat en 4) samenwerking in het netwerk.

Lessen van de missie naar Boston

Een van de aanleidingen voor het Actieprogramma was een *fact finding* missie naar Boston en Toronto onder leiding van Wouter Bos (destijds LSH-ambassadeur voor Amsterdam) en Hans Schikan (destijds interim boegbeeld Topsector LSH), georganiseerd vanuit het Invest in Holland netwerk. Doel van de reis was te bezien hoe een succesvol LSH-ecosysteem werkt en wat daarvan geleerd kan worden. De belangrijkste conclusie van dat bezoek was dat Nederland nagenoeg alle ingrediënten in huis heeft om met de komst van EMA het leidende LSH-ecosysteem van continentaal Europa te worden, maar dat in de woorden van Travis McCready (toenmalig CEO/President van het Massachusetts Life Sciences Center) de som van de individuele delen nog niet meer is dan de delen zelf. Waar het volgens deze analyse met name aan ontbreekt, is een coherente visie op de LSH-sector.

Trans-Atlantisch partnership

Het Massachusetts Office of International Trade and Investment (MOITI) en het Nederlandse Ministerie van EZK hebben een Memorandum of Understanding (MoU) ondertekend waarin de basis wordt gelegd voor een Transatlantic Life Sciences Partnership Massachusetts – Netherlands. Publieke en private sectoren uit Massachusetts en Nederland willen investeringen en innovatiekansen aan beide zijden van de Atlantische Oceaan stimuleren. Naast de ondertekenaars zullen Health-Holland, MassBio, HollandBIO en het Henri A. Termeer Tribute Committee ondersteuning bieden voor het versnellen van de groei van de hubs voor life sciences in Nederland en Massachusetts en de wereldwijde kansen voor hun respectieve binnenlandse onderzoeksorganisaties en bedrijven. De ondertekening van het Memorandum of Understanding onderstreept het strategische belang van life sciences en is een wederzijdse erkenning van Massachusetts en Nederland als twee internationale biotech-hubs.

Het Actieprogramma is erop gericht om een dergelijke coherente en breed gedragen visie te ontwikkelen. Vanuit 'deze visie kan een samenhangende propositie worden geformuleerd waarmee de Nederlandse LSH-sector zich internationaal duidelijker kan profileren. De relatie tussen Nederland en de regio rond Boston zal in de komende jaren verder worden versterkt. Tijdens een latere missie onder leiding van minister-president Rutte en minister Bruins voor Medische Zorg en Sport ondertekenden The Massachusetts Office of International Trade and Investment en het ministerie van EZK een strategische intentieverklaring (memorandum of understanding, MoU).

Koepelorganisaties

Alle belangrijke partijen in de LSH-waardeketen hebben een koepel- of brancheorganisatie, die als aanspreekpunt fungeren bij gezamenlijke acties en in belangrijke mate bijdragen aan het ontwikkelen van een visie op de sector. De innovatieve farmaceutische industrie heeft zich verenigd in de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen⁵⁷. Deze vereniging denkt actief mee over de toekomst van geneesmiddelontwikkeling in Nederland⁵⁸ en zet zich in voor een betere dialoog met de overheid. Datzelfde geldt voor de belangenorganisatie voor biotechnologische bedrijven HollandBIO⁵⁹, die zich bovendien inzet voor aantrekkelijke presentatie van wetenschapsnieuws.

De Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin)⁶⁰ is de belangenorganisatie van fabrikanten op het gebied van bestaande geneesmiddelen die niet langer onder een octrooi vallen. Bedrijven op het gebied van medische technologie worden vertegenwoordigd door de LSH achterban van FME.⁶¹

De Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) is een stichting die zich ten doel heeft gesteld om medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (klinisch onderzoek) maximaal te faciliteren zodat waardevolle kennis en wetenschap zo snel als mogelijk ten goede komt aan de patiënt. De DCRF⁶² is bezig met een strategische agenda om Nederland koploper te maken op klinisch onderzoek.

Ook de kennisinstellingen hebben hun koepelorganisaties. De umc's zijn verenigd in de Nederlandse Federatie van Universitair medische centra (NFU)⁶³, die onder meer aan de wieg stond van het biobank initiatief Parelsnoer en de data-infrastructuur Health-RI. De vier technische universiteiten in Nederland werken samen onder de vlag van 4TU.⁶⁴ De vereniging van universiteiten VSNU⁶⁵ werkt samen met de NFU aan belangrijke randvoorwaarden voor onderzoek en innovatie, zoals een bredere kijk op het erkennen en waarderen van onderzoekers⁶⁶ (breder dan alleen kijken naar publicaties) en Maatschappelijk Verantwoord Licentieren.⁶⁷

⁵⁷ www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

⁵⁸ www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/publicaties/nederland-als-medicijnhub

⁵⁹ www.hollandbio.nl

⁶⁰ www.bogin.nl

⁶¹ www.fme.nl

⁶² <https://dcrfonline.nl/>

⁶³ www.nfu.nl

⁶⁴ www.4tu.nl

⁶⁵ www.vsnu.nl

⁶⁶ vsnu.nl/files/documenten/Domeinen/Onderzoek/Position%20paper%20Ruimte%20voor%20ieders%20talent.pdf

⁶⁷ www.nfu.nl/actueel/toolkit-maatschappelijk-verantwoord-licentieren

De coronacrisis als casus

De COVID-19 crisis had gevolgen voor de ontwikkeling van het actieprogramma (zie de volgende hoofdstukken), maar toonde ook een aantal sterktes, kwetsbaarheden en kansen voor het Nederlandse (en het wereldwijde) LSH-ecosysteem:

- Om te beginnen stond de sector ineens **centraal en positief in de belangstelling**, met name waar het ging om therapie- en vaccinontwikkeling. Het ging niet over prijzen, maar over inhoud. De complexiteit van het ontwikkelingsproces kreeg alle aandacht, evenals het testen van veiligheid en effectiviteit;
- Binnen de ziekenhuiszorg bleek dat met name **personeelstekorten op de operatiekamers** een belangrijke bottleneck vormen in het zorgpad. Daardoor is reguliere zorg uitgesteld, met nog onbekende schadelijke effecten. Dit kan gezien worden als extra argument voor het introduceren van alternatieve benaderingen, zoals minimaal invasieve ingrepen (kijkoperaties);
- **Preventie** werd buitengewoon concreet. Relatief eenvoudige maatregelen zoals afstand bewaren, handen wassen, mondkapjes en ventilatie bleken essentieel om ziekte te voorkomen;
- De gevolgen van **leefstijl** werden eveneens zeer duidelijk. Bij de grote meerderheid van mensen die uiteindelijk overleden door COVID-19 was sprake van overgewicht en/of bijkomende leefstijlgerelateerde aandoeningen;
- Onder druk van grote maatschappelijke en economische impact van COVID-19 ontstond een **geïntegreerde aanpak** voor vaccin- en therapieontwikkeling, waarin de gebruikelijke sequentie in de ontwikkeling doorbroken werd ten gunste van een meer gelijktijdige benadering (*'concurrent design'*);
- Er is nu een **Pandemic Preparedness** initiatief in oprichting dat onder meer kansen biedt op het terrein van vaccinontwikkeling;
- Het **klinisch onderzoek** kwam grotendeels tot stilstand, vanwege de focus op de zorg voor COVID-19 patiënten. Andere landen (zoals België) waren sneller dan Nederland in staat dit weer op te starten.
- Het ontbreken van een toegankelijke **data-infrastructuur voor klinische data** werd pijnlijk duidelijk.
- Er bleek grote behoefte te bestaan aan **cohorten** waarin *real life* gezondheidsdata, klinische gegevens, leefstijlgegevens, en informatie over omgevingsfactoren structureel verzameld worden. Deze kunnen gebruikt worden om een inschatting te maken van de verspreiding van de ziekte en als *baseline* bij interventiestudies.
- Voor de toekomst is er waarschijnlijk een belangrijke rol weggelegd voor de **regeneratieve geneeskunde** bij het herstel van de lange termijn schade door COVID-19 en de longen en andere organen.

De impact van de COVID-19 pandemie op het LSH-ecosysteem zelf is moeilijk in kaart te brengen. Iedereen had te maken met de gevolgen van de preventieve maatregelen, die vaak leidden tot productiedaling. Bedrijven en instellingen die een actieve rol hebben bij het bestrijden van de crisis ervaren andere gevolgen dan spelers die zich op andere gezondheidsproblemen richten.

LSH-vestigingsklimaat: een SWOT-analyse van de sector

Een aantrekkelijk vestigingsklimaat is van belang om internationale bedrijvigheid naar Nederland te halen of (startende) bedrijven voor Nederland te behouden. In de afgelopen jaren zijn verscheidene rapporten verschenen over de LSH-sector. De belangrijkste conclusies hieruit zijn samengevat in onderstaande tabel waarin de sterktes, zwaktes,

kansen en bedreigingen (SWOT) voor de LSH-sector beschreven worden. De rapporten over de sector zijn als leidraad genomen voor de SWOT-analyse, aangevuld met diverse perspectieven over de Nederlandse LSH-sector. Een aantal observaties uit de rapporten is hieronder beschreven.

KRACHT	ZWAKTE
Sterke kennisinfrastructuur met bijzondere positie van umc's	Commercialisering en implementatie van innovaties is gering ten opzichte van fundamentele kennisbasis
Regionale clusters op gespecialiseerde science parken	ROMs hebben als taak met name te investeren binnen de grenzen van de provincie
Groeiende farma, biotech en medtech sector	Beperkt aantal HQ van grote farmaceutische, medtech of biotechbedrijven
Publiek-private samenwerking	Nederlandse regionale LSH-clusters werken suboptimaal samen
Uitvoering klinische fase I studies	Beperkte beschikbaarheid lab- en onderzoeksruimte
Fysieke en digitale infrastructuur	Doorgroei kennisintensieve startups stopt
Horizon2020, Innovatiekrediet en WBSO maken onderzoek en innovatie in Nederland aantrekkelijk	Dominante incentive op wetenschappelijke publicaties
	Publieke financieringsmogelijkheden vanuit de overheid zijn gering
KANS	BEDREIGING
Sterkere landelijke positionering	Toenemende internationale handelsbelemmeringen
Nauwere samenwerking tussen TU's en umc's	Suboptimaal debat tussen overheid en bedrijfsleven
Digitalisering, data & analytics en kunstmatige intelligentie in de LSH-sector	Succesvolle innovatieve bedrijven verdwijnen uit Nederland
Top overheid & bedrijfsleven meer samen op laten trekken	Versnipperd financieringslandschap
Potentie om veel meer biotech bedrijven (en R&D) voort te brengen uit de kennisbasis	Inefficiënties in regelgevende processen
Investeren in (medisch) onderwijs en trainingsfaciliteiten	Discontinuïteit overheidsbeleid
De relatie met het EMA op gebied van kennisuitwisseling uitbouwen	Beschikbaarheid geschikt personeel
	Duur van goedkeuring van klinische trials is lang

Nederland is een leidende Europese LSH-hub en dankt die positie mede aan de regionale clusters op gespecialiseerde Science Parken door het hele land. De LSH-sector heeft uitstekende expertise op gebieden zoals kankeronderzoek, hart- en vaatziekten, infectieziekten, neurodegeneratieve ziekten, klinisch onderzoek, medische beeldvorming in preventieve gezondheidszorg en gezondheidszorgsystemen. De universiteiten en onderzoeksinstituten van wereldklasse zijn een belangrijke reden waarom bedrijven zich in Nederland willen vestigen. De laatste tien jaar is het aantal bedrijven in de sector verdubbeld en Nederland heeft daarmee één van de grootste concentraties van LSH-activiteiten in de wereld.

Staatssecretaris mr. drs. Mona Keijzer (EZK), brief aan de Tweede Kamer 'Versterken Topsector Life Sciences & Health met de komst van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA)', 5 februari 2019

Internationale vergelijking

Recentelijk heeft NFIA een monitor over het LSH-vestigingsklimaat uitgebracht, waarin het Nederlandse vestigingsklimaat is vergeleken met België, Duitsland, Ierland, Verenigd Koninkrijk en Zwitserland. Deze monitor is nog niet extern gepubliceerd. De vergelijking is opgezet als een drietrapsmodel waarin in de eerste twee stappen met name gekeken wordt naar het algemene vestigingsklimaat, en in de derde trap met name een kwalitatieve vergelijking volgt voor de medtech- en biotechsector. Deze laatste vergelijking is gebaseerd op gesprekken van NFIA met buitenlandse bedrijven.

In de monitor doet NFIA de volgende aanbevelingen:

- **Talent:** Nederland heeft een sterke kennisbasis. Er wordt veel geïnvesteerd in het ontwikkelen van talent van eigen bodem, en Nederland is erg aantrekkelijk voor buitenlandse talenten. Een probleem in de ogen van buitenlandse bedrijven is dat de Nederlandse talenten 'versnipperd' worden opgeleid. Het meest in het oog springend is de scheiding tussen de technische universiteiten (TU's) en universitair medisch centra (umc's). Het stimuleren van nauwere samenwerking van TU's en umc's - waar gemengde technische en medische groepen op één locatie samenwerken - versterkt de Nederlandse kennisbasis en valorisatiekracht.
- **Financiering:** Nederland heeft een goed ontwikkelde private financieringsketen en fiscale stimuleringsmaatregelen voor innovatie, de publieke financieringsmogelijkheden vanuit de overheid zijn echter gering. Omliggende landen zijn sterker in het aanbieden van een breed scala aan stimuleringsmaatregelen en subsidies voor de groei van innovatieve LSH-bedrijven. Dit werkt versterkend voor het vestigingsklimaat en werkt als een katalysator voor het LSH-ecosysteem. Een landelijk dekkend fonds in aanvulling op de middelen van de ROMs zou invulling daaraan kunnen geven.
- **Nationale positionering:** Nederland mist een sterke internationale positionering. Opvallend is de versnippering en onvoldoende samenwerking op diverse niveaus (lokaal, regionaal en nationaal). Bij een sterkere internationale positionering kan de overheid op nationaal niveau een voortrekkersrol nemen.

Internationale profilering

Ook het KPMG-rapport 'Unlocking the Dutch life sciences potential: Life sciences sector 2030'⁶⁸ constateert dat het Nederlandse LSH-'merk' verder moet worden versterkt. Zo kan ons land beter de concurrentie aangaan met internationale hubs en meer internationale spelers aantrekken. KPMG stelt ook dat de voorgestelde maatregelen deel uit moeten maken van een alomvattende, gecoördineerde aanpak waarbij het volledige ecosysteem betrokken is en er een duidelijke betrokkenheid van de overheid is.

Samen optrekken bedrijfsleven en overheid

Roland Berger stelt in een vergelijking tussen Nederland en Vlaanderen⁶⁹ dat de Nederlandse biotech kennisbasis sterk is. Nederland heeft daarom volgens dit rapport de potentie om veel meer biotech bedrijven (en R&D) voort te brengen. Ook dit rapport pleit, net als de monitor van de NFIA, voor een sterkere samenwerking tussen kennisinstellingen, met name umc's en technische universiteiten. Ook geeft het rapport weerdat de top van de overheid en het biotech bedrijfsleven in Nederland meer samen op moeten trekken zodat er een positieve positionering van de farma- en biotechsector ontstaat. Als er een betere relatie is tussen overheid en bedrijfsleven groeit het vertrouwen, en ontstaat de gelegenheid om bottlenecks in innovatie samen op te lossen. Zo kan de sector verder groeien.

Impuls vanuit de overheid

Verscheidene rapporten bepleiten het vergroten van overheidsuitgaven richting de LSH-sector, om onderzoek en ontwikkeling gericht te stimuleren. Een dergelijke stimulering kan werken als katalysator

om de sector interessanter te maken voor private investeerders. Het opschalen van biotech-innovatie zou aanzienlijke voordelen voor de Benelux-regio opleveren, waaronder ongeveer 100.000 extra banen⁷⁰. Door meer structurele, eenduidige en onvoorwaardelijke middelen ter beschikking te stellen aan valorisatie-initiatieven krijgen zij de tijd en ruimte om zich te ontwikkelen, op de lange termijn impact te creëren en valorisatie tot wasdom te laten komen. Door instrumenten in Nederland langjarig in te zetten en dit ook uit te dragen kan de impact op de biotech sector, waarbinnen R&D trajecten vaak ook vele jaren duren, worden vergroot.

Valorisatie bevorderen

Naast een financiële impuls en het aanpakken van knelpunten in de regelgeving zijn er volgens de rapporten nog andere zaken die Nederland kan aanpakken om de sterke kennisbasis beter uit te buiten. Zo is meer stimulering van ondernemerschap in de academie (van zowel onderzoekers als studenten) mogelijk, bijvoorbeeld door commerciële activiteiten mee te nemen in de beoordeling, door gerichte cursussen op het gebied van ondernemerschap en door incubators om LSH startups, scale ups en accelerators te ondersteunen. Het is een kans om de Technology Transfer Offices (TTO's) verder uit te bouwen en te professionaliseren, bijvoorbeeld door een kritische analyse van een (thematische) kennis, instrumentarium, mandaat, doelstelling en governance. De TTO's moeten zich meer dan nu richten op business development. Het positief uitdragen van succesverhalen kan valorisatie in de biotech verder versterken.

⁶⁸ <https://home.kpmg/nl/home/insights/2019/11/unlocking-the-life-sciences-potential.html>

⁶⁹ Roland Berger - Rode Biotechnologie in Vlaanderen (2020)

⁷⁰ <https://www.mckinsey.com/-/media/McKinsey/Industries/Pharmaceuticals%20and%20Medical%20Products/Our%20Insights/Biotech%20in%20Europe%20A%20strong%20foundation%20for%20growth%20and%20innovation/Scaling-innovation-How-Benelux-could-become-Europes-leading-biotech-hub-March%202020.pdf>



Doorgroei kennisintensieve startups

Onlangs concludeerde de AWTI dat het Nederlandse klimaat voor startups de laatste jaren weliswaar is verbeterd dankzij overheidsbeleid. Tegelijkertijd constateert de AWTI dat de doorgroei van kennisintensieve startups stopt, zeker in vergelijking met andere landen. Om de doorgroei van deze startups te verbeteren, is het van belang om deze jonge bedrijven te stimuleren om zich vanaf het begin meer op ondernemerschap en groei te richten. Ook is er verbetering mogelijk voor financiering voor doorgroei van dit type bedrijven.

Aanwezigheid grote spelers van belang

KPMG stelt dat, om de Nederlandse LSH-sector als globale hub te positioneren, de belangrijkste factor de aanwezigheid is van drie life sciences-bedrijven met elk een jaaromzet van meer dan € 10 miljard. Roland Berger geeft aan dat een aantal groeiende biotech bedrijven in Nederland, zoals Galapagos, Genmab en Synthon, steeds meer volume krijgen en de potentie hebben om van nog veel meer belang te zijn voor het biotech ecosysteem.

Voor de creatie van nieuwe ankers is het advies om deze spelers uit te nodigen en te stimuleren om een (nog) grotere rol te spelen in het Nederlandse LSH-ecosysteem.

Data infrastructuur

In de rapporten komt ook naar voren dat digitalisering, data & analytics en kunstmatige intelligentie een steeds grotere rol spelen bij de R&D in de LSH. Een belangrijke ontwikkeling is het toewerken naar gepersonaliseerde zorgproducten en -diensten op basis van de beschikbare data. De vraag is in welke mate Nederland een rol kan spelen. Het is in ieder geval helder dat toegang tot deze data goed gestructureerd en geregeld moet zijn om organisaties in staat te stellen om relevante producten en diensten te ontwikkelen. Knelpunten op dit gebied hebben deels te maken met wet- en regelgeving, zoals de AVG en de Medical Device Regulation (MDR), maar ook met inspanningen om de informatie governance van vaak versnipperde systemen zoals klinische registraties, declaratiedata van zorgverzekeraars en patiënten surveys met elkaar te verbinden.

3

Regio's & tafels

Een schets van het proces

Door de bezoeken van Clémence Ross-van Dorp als ambassadeur van het Actieprogramma aan de regionale LSH-clusters is er in het LSH-ecosysteem een levendige dialoog op gang gekomen. Er is vanuit de verschillende regionale clusters enthousiasme gegroeid voor een gezamenlijke Nederlandse propositie en regio-overstijgende acties. Dit hoofdstuk schetst het proces van het afgelopen jaar en het beeld van de sterktes van de regio's dat zo tot stand is gekomen.

Komst EMA en start Actieprogramma

De aanleiding voor het Actieprogramma was de komst van het European Medicines Agency (EMA) naar Amsterdam. De komst van EMA naar Nederland werd gezien als een kans om de Nederlandse LSH-sector nog sterker internationaal te profileren. De geografische nabijheid van EMA kan bovendien een gunstige impuls geven aan het hele LSH-ecosysteem in ons land. Dit betekent niet alleen een inhoudelijke stimulans, maar kan ook leiden tot een toename in bedrijvigheid in de sector, met gunstige effecten voor zowel economie, wetenschap als maatschappij.

Staatssecretaris Keijzer schreef, mede namens minister Bruins, in haar brief aan de Tweede Kamer van 11 november 2019: "Voor het realiseren van de EMA-kansen is samenwerking van alle partijen in de LSH-sector een essentiële voorwaarde. Om het gezamenlijk optrekken te stimuleren is het van belang coördinatie te voeren op activiteiten die reeds opgestart zijn of nog zullen starten in het kader van het actieprogramma". Tegen die achtergrond werd in 2019 vanuit de ministeries van EZK en VWS een Nationaal actieprogramma 'Nieuwe kansen voor topsector Life Sciences & Health' opgezet. De doelstelling van dit programma was tweeledig: het aanbrengen van meer samenhang in de innovatieve ontwikkelingen in de sector en het stimuleren van een aantrekkelijk vestigingsklimaat voor bedrijven in de LSH-sector en. Clémence Ross-van Dorp werd bereid gevonden om als ambassadeur van dit programma op te treden.

Bottom up: met de regio's in gesprek

Zoals al aangekondigd in de genoemde Kamerbrief ging de ambassadeur in gesprek met relevante partijen waaronder het Rijk, regionale clusters, gemeenten, bedrijven, gezondheidsfondsen, patiëntenverenigingen, universiteiten en klinische centra in het LSH-domein, om te komen tot één nationaal actieprogramma. Nog voor haar formele benoeming per 1 januari 2020 maakte zij kennis met relevante LSH-stakeholders zoals Health~Holland, Lygature, HollandBIO, de VIG, Invest in Holland en de ministeries van EZK en VWS. In de eerste maanden van 2020 bezocht zij vervolgens de regionale clusters die in dit hoofdstuk vermeld staan.⁷¹ Er vonden kennismakingsgesprekken plaats op bestuurlijk niveau, als opmaat naar het formuleren van de specifieke sterktes van elk van de clusters.

In de gesprekken ontstond veel enthousiasme en draagvlak bij de bestuurders voor de opdracht van de ambassadeur: het komen tot één nationale propositie op basis van sterke regionale waardeketens. Uit de gesprekken met bestuurders en contactpersonen en met andere spelers in het LSH-ecosysteem kwamen zeven belangrijkste thema's voor een dergelijke propositie naar voren. Daarnaast kwamen diverse andere onderwerpen ter sprake. Deze worden in dit hoofdstuk verder weergegeven.

⁷¹ Het gaat hierbij om de clusters die verbonden zijn met een universiteit of umc en om de activiteiten op Pivot Park. Er zijn andere relevante clusters in Nederland die in een volgende fase van het Actieprogramma ook betrokken zullen worden.

Profilering en netwerkvorming

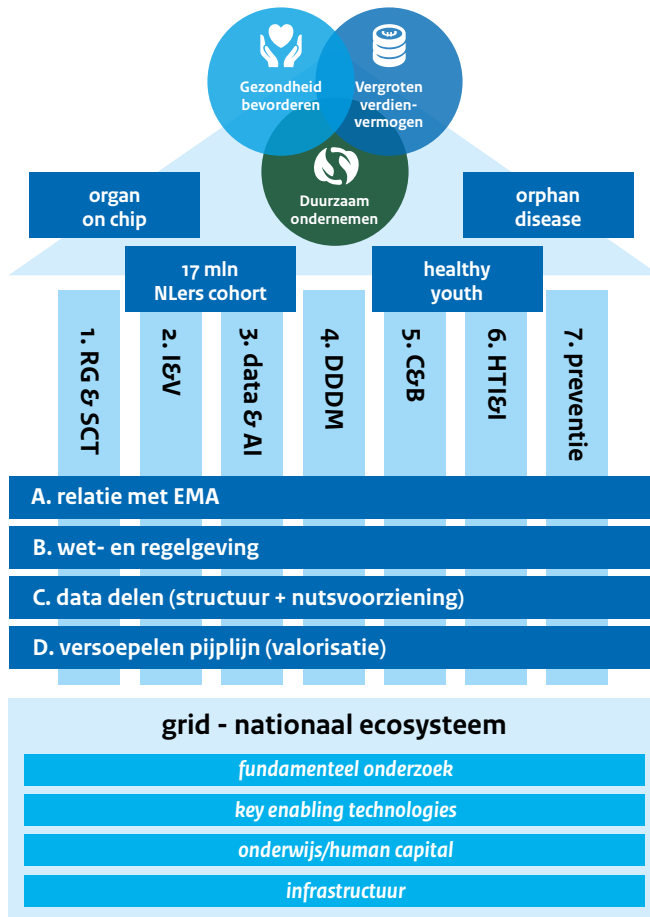
Aan alle regionale LSH-clusters is in het kennismakingsgesprek gevraagd om één of meer claims aan te leveren als mogelijke bouwsteen voor het nationale verhaal. In de dialoog met contactpersonen uit de regio's leidde dit tot het profiel van de regionale clusters dat is samengevat in het overzicht op [pagina 56](#) en de zeven belangrijkste inhoudelijke thema's voor de Nederlandse propositie (zie figuur 2 en [hoofdstuk 4](#)).

De bestuurders van de regio's herkenden zich in deze inhoudelijke thema's. De regionale LSH clusters gaven daarbij terug dat het ook voor hen

een waardevol traject is geweest om het profiel van hun clusters voor zichzelf scherper te krijgen. Sommige clusters hebben de vraag van de ambassadeur gebruikt om het traject naar scherpere profilering dat ze al hadden ingezet te versnellen. Andere clusters staan aan het begin van een dergelijk traject en hebben een eerste aanzet voor een mogelijk profiel aangeleverd.

De inhoudelijke pijlers onder de nationale propositie

Op basis van de sterktes die door de regionale LSH-clusters naar voren werden gebracht,



Figuur 2. Schematisch beeld van het Actieprogramma

kwamen 7 thema's als de belangrijkste sterktes in het Nederlandse LSH-ecosysteem naar voren. Zij vormen de stevige pijlers die als het ware de nationale propositie "dragen" en verdienen permanente aandacht en ondersteuning. De onderliggende ecosystemen – als onderdeel van het grotere nationale ecosysteem – zijn een voorbeeld voor de succesvolle wijze waarop in Nederland samengewerkt wordt.

De innovaties binnen deze thema's hebben zowel nationale als internationale impact.

1. *Regeneratieve geneeskunde en (stam)celtherapie*
2. *Infectieziekten en vaccinontwikkeling*
3. *Data en Artificial Intelligence*
4. *Drug Discovery Development & Manufacturing*
5. *Cohorten en biobanken*
6. *Health Technology Innovation & Implementation*
7. *Leefstijlgeneskunde en preventie*

Netwerkvorming was een andere positieve ontwikkeling die op gang kwam. Nadat de zeven centrale thema's waren geformuleerd, werden deze verder uitgewerkt in werkgroepen ('tafels'). Doordat daar mensen uit verschillende regio's samen kwamen, ontstonden nieuwe verbindingen. Dat versterkte het enthousiasme voor het proces en leverde aanknopingspunten op voor toekomstige interregionale samenwerking binnen de zeven thema's en op prioritaire acties voor het Actieprogramma.

Corona: forse impact op LSH-sector en op het proces

De COVID-19 crisis wierp al snel een schaduw over het hele proces. In alle gesprekken werd de vraag gesteld wat de impact van de pandemie op de LSH-activiteiten in de betreffende regio zou zijn. Het werd snel duidelijk dat de sociale en economische impact van COVID-19 ook de LSH-sector zou raken. In de R&D betekende de maatregelen dat veel klinische studies vertraging oplopen. Dit kan gevolgen hebben voor gedane investeringen en de terugverdientijd binnen de looptijd van een octrooi. In de academische wereld zullen onderzoekers op

tijdelijke contracten (promovendi en postdocs) negatieve consequenties ervaren wanneer de beoordelingscriteria niet worden aangepast. Inhoudelijk is de LSH-sector uiteraard meer dan andere sectoren betrokken bij het zoeken naar oplossingen zoals vaccins en innovatieve testen. De crisis heeft niet alleen gevolgen voor de korte termijn, maar ook voor het denken op de langere termijn. Zo toonde de pandemie de kwetsbaarheid aan van de logistieke ketens rond geneesmiddelen, hulpmiddelen en beschermingsmiddelen. Om de Nederlandse positie op die ketens te behouden en versterken is aandacht voor het vestigingsklimaat na COVID-19 nog belangrijker.

Samenwerking als succesfactor

Op lokaal, regionaal en landelijk niveau is onderlinge samenwerking een belangrijke succesfactor in het Nederlandse LSH-ecosysteem. De publiek private partnerships en inhoudelijke samenwerkingsverbanden laten dit zien. Daar waar nog onvoldoende samenwerking bestaat of zelfs teveel vanuit concurrerende belangen wordt gedacht, neemt de slagkracht af. Dat blijkt bijvoorbeeld als verschillende regio's naast elkaar opereren in het buitenland en er zo een beeld van versnippering wordt opgeroepen. Ook bij het opzetten van infrastructures en overkoepelende publiek private partnerships levert samenwerking meer op dan concurrentie. Het is dan ook zinvol om te analyseren welke mechanismen op de verschillende niveaus leiden tot nodeloze versnippering. Bij de meeste subsidies concurreren partijen met elkaar; gezamenlijke aanvragen zijn vaak moeilijk te realiseren. Zo stimuleert het systeem concurrentie en staat het samenwerking in de weg. Dat werkt contraproductief.

Evenwichtige visie vanuit de overheid

Een samenhangend overheidsbeleid met continuïteit is eveneens essentieel. Ook hier is het begrijpelijk dat er een spanningsveld bestaat tussen het beleid van de departementen met een

verschillende opdracht, zoals EZK, VWS en OCW. De sector heeft grote behoefte aan een consistent en langjarig innovatiebeleid vanuit een evenwichtige visie op de gehele keten van onderzoek en ontwikkeling tot en met markt en kliniek. Belangrijke randvoorwaarden, bijvoorbeeld rond intellectuele eigendom en wet- en regelgeving, moeten vanuit een dergelijke evenwichtige visie helder worden vastgelegd en nageleefd. Ook voor de financiering van onderzoek en ontwikkeling van activiteiten van bedrijven op hogere TRL-niveaus is het belangrijk dat er samenhangende instrumenten met een lange looptijd bestaan voor die activiteiten.

Het fundament: de nationale grid

Innovatief wetenschappelijk onderzoek, sleuteltechnologieën, onderwijs en infrastructuur vormen het fundament onder de nationale propositie. Zij scheppen de randvoorwaarden voor een LSH-ecosysteem dat zichzelf blijft vernieuwen en versterken.

Wetenschappelijk onderzoek

Fundamenteel onderzoek is de basis onder alle innovaties. Als dat zou wegvallen, stopt de vernieuwing. Nieuwsgierigheidsgedreven onderzoek stond bijvoorbeeld aan de basis van de huidige biotechnologie en technieken zoals PCR en CRISPR-CAS. Fundamentele expertise is vaak ook essentieel bij het oplossen van problemen in het translationele en toepassingsgerichte onderzoek. Naast aandacht voor maatschappelijke en economische toepassingen is het essentieel dat ook die bron van innovatieve vindingen blijft stromen. Investeren in fundamenteel onderzoek legt de basis voor de toekomstige bloei van de LSH-sector. Er kwamen van verschillende kanten kritische geluiden over het beleid van de afgelopen decennia, waarin juist op het fundamentele onderzoek bezuinigd is.

Dit inspirerende Amerikaanse pleidooi is nog steeds actueel, zeker ook voor de Nederlandse situatie: <https://youtu.be/Gmhd-RWNL6c>

Key enabling technologies

In het kader van het missiegedreven topsectoren- en innovatiebeleid van het kabinet is een bijzondere rol weggelegd voor sleuteltechnologieën (*key enabling technologies*). Het betreft technologieën die in verschillende (top)sectoren en rond verschillende maatschappelijke thema's een bijdrage kunnen leveren aan het oplossen van maatschappelijke uitdagingen. Met de Kennis- en Innovatieagenda Sleuteltechnologieën geven de topsectoren samen met departementen en kennisinstellingen hieraan invulling. Het belang van publieke investeringen in sleuteltechnologieën vindt brede erkenning. Sleuteltechnologieën zijn essentieel bij het oplossen van maatschappelijke uitdagingen en leveren een grote potentiële bijdrage aan de economie, door het ontstaan van nieuwe bedrijvigheid en nieuwe markten, het vergroten van de concurrentiekracht, en het versterken van de banengroei. Ze maken baanbrekende proces-, product- en/of dienstinnovaties mogelijk en zijn relevant voor de wetenschap, maatschappij en de markt. Specifiek voor de LSH-sector relevant zijn de *life science technologies*.

Onderwijs & human capital

Goed opgeleid personeel is een onmisbare randvoorwaarde voor een bloeiende LSH-sector. Dit thema verdient dan ook aandacht op verschillende niveaus. Allereerst is het van belang om jonge talenten aan te trekken en te voorzien van de kennis en vaardigheden waarmee zij in de LSH-sector aan de slag kunnen gaan. Dit betekent onder andere een betere integratie van onderwijs en onderzoek. Minstens even belangrijk is het aanleren van een attitude van 'een leven lang leren' en het aanbieden van formele en informele mogelijkheden om de eigen kennis en vaardigheden te vergroten en actualiseren. Naast formele nascholing betekent dit het organiseren van *learning communities* waarin mensen uit verschillende disciplines en met verschillende opleidingsniveaus van en met elkaar leren.



In de LSH-sector komen verschillende disciplines bij elkaar. Ook in het onderwijs is een interdisciplinaire benadering essentieel. Dat betekent dat men uitgaat van de sterkte en diepgang van individuele disciplines en vandaaruit een integratieslag maakt. Vermeden moet worden dat interdisciplinair onderwijs ertoe leidt dat studenten te breed en dus te oppervlakkig worden opgeleid. Sommige thema's verdienen specifieke aandacht. Zo is er op het gebied van geneesmiddelontwikkeling behoefte aan een samenhangend onderwijsaanbod waarin wetenschappers geschoold worden in de methodologie, ethiek, regulatoire en andere aspecten van het klinisch onderzoek rond therapieontwikkeling. Ook voor regulatoire

wetenschap en rond datagedreven onderzoek is het van groot belang om aandacht te besteden aan het ontwikkelen van (Nederlands) talent en digitale competenties. Tot slot verdient ook de opleiding van productiemedewerkers aandacht, zowel op MBO- als HBO- en wetenschappelijk niveau.

Infrastructuur

Over de gehele waardeketen is infrastructuur een belangrijke randvoorwaarde. In het onderzoek zijn laboratorium- en data-infrastructuren en soms dure apparaten nodig, startende bedrijven hebben ruimte nodig voor diverse activiteiten inclusief laboratorium en kleinschalige GMP-productie en grotere bedrijven hebben behoefte aan voldoende



ruimte om te groeien, waarbij bereikbaarheid een belangrijk agendapunt is. Er wordt op verschillende campussen ingezet op shared facilities en delen van labfaciliteiten, inclusief het creëren van open innovatie omgevingen en het trainen van wetenschappelijk personeel op het gebied van ondernemerschapsvaardigheden. Dit komt het innovatievermogen van bedrijven en de exploitatie van de faciliteiten ten goede.⁷²

Ook vanuit de markt bestaat behoefte aan het gebruik van *shared facilities* binnen zowel de medische technologie als de (bio)farmacie. Voor startende bedrijven en scale-ups is een incubator/accelerator faciliteit van groot belang, waarin naast fysieke voorzieningen ook kennis en expertise beschikbaar moeten zijn. De plannen voor FAST voorzien in een programma dat

dergelijke voorzieningen realiseert.

Binnen elke regio is het moet de infrastructuur binnen de waardeketen goed op elkaar aansluiten, zodat niet voor elk TRL niveau het wiel opnieuw uitgevonden moet worden. Op een hoger aggregatieniveau is het belangrijk om te vermijden dat er een verkeerd soort concurrentie ontstaat tussen regio's op het gebied van faciliteiten en apparatuur. Daarom dienen bij dure investeringen goede afspraken gemaakt te worden over de optimale locatie en de toegang voor het gehele Nederlandse LSH-ecosysteem. Een overkoepelend onderwerp dat voor de gehele waardeketen relevant is, is een infrastructuur voor hoogwaardige data uit onderzoek en zorg (zie ook de volgende hoofdstukken).

⁷² Zie bijvoorbeeld:

<https://www.utrechtsciencepark.nl/nl/faciliteiten/onderzoeksfaciliteiten> , <https://www.utrechtinnovatielab.nl/nl/life-sciences-chemistry/over-ilab> , <https://www.wur.nl/en/Value-Creation-Cooperation/Facilities/Wageningen-Shared-Research-Facilities.htm> , <https://www.ru.nl/radboudresearchfacilities/>

LSH is meer dan alleen onderzoek en ontwikkeling

Mede door de coronacrisis werd duidelijk dat bij het stimuleren van de LSH-sector de nadruk vaak ligt op het begin van de keten, op (translationeel) onderzoek en ontwikkeling. De onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten zijn zeker essentieel voor Nederland, gezien de internationaal sterke kennisinstellingen en de succesvolle publiek private arrangementen. Maar de LSH-sector in Nederland heeft een bredere maatschappelijke en economische waarde.

Voor de leveringszekerheid van geneesmiddelen en werkgelegenheid bijvoorbeeld zijn productie en distributie van groot belang. Naast innovatieve producten blijft er behoefte bestaan aan de productie van (generieke) geneesmiddelen, hulpmiddelen en beschermingsmiddelen waarvan de waarde al langer bewezen is. Vanuit de zorg gezien is continuïteit in de levering van deze producten van vitaal belang. Vanuit het bedrijfsleven bekeken betekent dit dat de Nederlandse overheid en verzekeraars betrouwbare partners moeten zijn die bereid zijn om een redelijke prijs te betalen.

Inhoudelijke tafels

Het proces van het Actieprogramma veranderde door COVID-19 en de genomen maatregelen eveneens ingrijpend. Naast persoonlijke ontmoetingen en bezoeken moesten al snel digitale bijeenkomsten worden ingepland. Dit had als voordeel dat het relatief gemakkelijk was om op korte termijn meetings te beleggen met mensen uit verschillende regio's. Deze mogelijkheid leidde tot een versnelling van het proces. Nadat uit de eerste gespreksronde een 'houtschoolschets' met zeven relevante thema's naar voren was gekomen, werden deze aan inhoudelijke 'tafels' verder uitgewerkt. Stakeholders uit verschillende regio's schoven aan deze (virtuele) tafels aan om voor elk thema een gezamenlijk beeld neer te zetten en concrete acties te formuleren om die gezamenlijkheid verder vorm te geven en de successen verder te versterken. De oogst van deze tafels wordt in hoofdstuk 3 verder uitgewerkt.

Sterktes van de regionale clusters

Smart Health Amsterdam

De regio Amsterdam legt de focus op de **gecombineerde kracht van de domeinen LSH en Data Sciences /AI**: *'As part of a flourishing business ecosystem made up of professionals and academics working at universities, healthcare companies and municipal governments, we all share one common goal: improving health and healthcare. By combining our data and AI expertise with Amsterdam's renowned life sciences and health infrastructure Smart health Amsterdam has established a strong network for data- and AI-driven innovation. www.smarthealthamsterdam.com actively empowers a lively community collaborating on innovative healthcare solutions.'*

De stad en de regio kennen een groeiend aantal (meer dan 300) bedrijven binnen de LSH-sector. Daarnaast heeft Amsterdam meerdere topinstellingen; de ziekenhuizen van het Amsterdam UMC, het NKI/AvL, Sanquin, het Nederlands Herseninstituut en het EMA. Tenslotte is Amsterdam internationaal bekend om de diverse en inclusieve cultuur, en trekt daarmee talent aan van over de hele wereld.

Brainport Eindhoven

Brainport Eindhoven heeft alles in huis om slimme technologische toepassingen voor gezondheid, vitaliteit en zorg te ontwikkelen en te vermarkten en zo een essentiële zorgtransitie teweeg te brengen. Binnen LSH wordt op drie gebieden meer focus en organisatiekracht aangebracht: **preventie en vitaliteit**, medische technologie en innovatie in de zorg, specifiek **eHealth**. Brainport vertegenwoordigt een **groeiend ecosysteem** op het gebied van medisch en health tech toepassingen, waarin de hele waardeketen tot en met de zorg aan bod komt. Het stimuleren van *fast tracks to clinical trials* is hierin essentieel, met Eindhoven MedTech Innovation Center (e/MTIC)

als belangrijk initiatief. Specifieke knowhow én concentratie van technologische kennis, bedrijfsleven, startups en daarmee potentieel verdienvermogen is opgebouwd in: **datascience & AI for 'smart' health** met groeiende toepassingsmogelijkheden voor datawetenschap in de (gepersonaliseerde) therapieontwikkeling, maar ook bijvoorbeeld beeldvormende diagnostiek en innovatieve en gepersonaliseerde (thuis)monitoring. Ook **regeneratieve geneeskunde** (materiaalgedreven regeneratie) en **medische robotica** zijn goed vertegenwoordigd.

Groningen

Groningen is met het UMCG, Rijksuniversiteit en een breed scala aan LSH-bedrijven een sterke speler in de sector. Door de combinatie van vooraanstaande onderzoekinstellingen en innovatief bedrijfsleven met uitstekend onderwijs (WO, HBO, MBO) heeft zich rondom de stad Groningen een levendig LSH-ecosysteem gevormd met als kernthema Healthy Ageing. Drie speerpunten vallen op. In diverse grotere en kleinere cohorten worden **Real World Data** van gezonde burgers en mensen met (chronische) aandoeningen geanalyseerd, onder meer voor Health Technology Assessment (HTA) en public health. Daarnaast is Groningen sterk in **het ontwikkelen, produceren en formuleren van nieuwe geneesmiddelen**. Een sterke tandem van fundamentele en toegepaste wetenschappen (chemie, bioanalyse en beeldvormende technologie, farmaceutische technologie) werkt hier nauw samen met gevestigde en startende bedrijven. Door de goede samenwerking tussen geavanceerd materiaalonderzoek, klinisch onderzoek en de maakindustrie vormt de regio bovendien **een sterk cluster op het gebied van de Medische Technologie**.

Leiden Bio Science Park

Het LBSP is uniek op vele terreinen. Niet alleen dankzij zijn schaalgrootte en LSH-focus, maar ook omdat de hele keten van medicijnontwikkeling aanwezig is, van R&D tot manufacturing en er een nauwe samenwerking bestaat tussen publieke-, private- en kennis- en onderzoeksinstituten (triple helix). Kennis- en onderzoeksinstituten zijn op alle niveaus vertegenwoordigd. Leiden zet met het Nationaal Centrum voor Academic Pharma in op **diagnostiek en technologische innovaties voor medicijnontwikkeling** met veel aandacht voor personalised medicine. Een andere sterkte zijn faciliteiten voor (**vroeg-**)**klinisch onderzoek in de regeneratieve geneeskunde**, recentelijk versterkt door het Netherlands Center for the Clinical advancement of Stem Cell and Gene Therapies (NECSTGEN). Het **lifestyle4Health-initiatief** van o.a. TNO en LUMC richt zich op leefstijl als medische interventie, naast of in plaats van bijvoorbeeld geneesmiddelen of chirurgie. En de snelle wisselwerking tussen onderzoekers en bedrijven in het **Pandemic Preparedness Platform** i.o. biedt kansen, onder meer bij de ontwikkeling van een coronavaccin.

Zuid-Limburg – Brightlands

In Zuid-Limburg werken UM/Maastricht UMC+, bedrijfsleven en overheden synergistisch samen in een (inter)nationaal verankerd ecosysteem dat translationeel onderzoek, innovatieve infrastructuur en ondernemerschap combineert. Met als doelstelling maximale impact te genereren en maatschappelijke uitdagingen écht aan te pakken gaan de stakeholders richting 2030 zorg, valorisatie en maakindustrie versterken. Om dit te realiseren zijn voor de korte termijn drie patiëntgerichte thema's gedefinieerd. Het "**Versterken van Maastricht Imaging Valley**" verbetert diagnostiek. Het "**Opschalen (van de) productie-infrastructuur voor regeneratieve geneeskunde en celtherapie**" brengt vernieuwende therapieën binnen bereik van de patiënt en het "**Concept-to-benefit**" programma versnelt concept valorisatie. Vanzelfsprekend

kijken de stakeholders ook verder. Daarom is er, naast genoemde thema's, ook een duidelijke focus op verbinden. Verbinden van medische en sociale domeinen in het kader van 'gezond leven', verbinden van datastromen door innovatief data (her)gebruik en koppelen van cohorten, én verbinden van talenten met hun toekomst door ontwikkelen en implementeren van vernieuwende, maatschappelijk relevante onderwijsconcepten.

Nijmegen

Onderzoekers van het Radboudumc richten zich op de huidige wetenschappelijke gezondheidsuitdagingen en houden de opkomende ziekten van de toekomst in de gaten. Op de Novio Tech Campus in Nijmegen komen kennis, ondernemerschap en innovatie samen. Open innovatie tussen onderzoekers en ondernemers op het snijvlak van Health & High Tech leidt hier tot groei. Dit maakt van de campus een innovatieve hotspot van producten en diensten voor een betere, gezondere wereld. De regio Nijmegen zet in op Healthy Society: **preventie en gezondheidsbevordering** door kennisontwikkeling en verbetering van de toegang tot zorg. Met een waardegedreven kijk op zorg en de bijdrage daarvan aan levenskwaliteit wordt gewerkt aan **Value Based Healthcare & zingeving**. Vanuit fundamentele kennis werkt men aan **Personalized Therapies, Drug Discovery & Development**. Met **Enabling Technologies en AI** worden nieuwe technologieën ontwikkeld voor innovaties in gezondheid en zorg.

Oss – Pivot Park

Pivot Park is een campus binnen een LS&H ecosysteem in Oss dat in 2023 100 jaar bestaat. Het is één van de 5 COCI sites in Nederland. Er werken ruim 5000 in startup's, snelgroeiende scale-ups en diverse volwassen beursgenoteerde bedrijven. Het park faciliteert groei door het aanbod van lab- en kantoorruimtes met hoogwaardige R&D-faciliteiten, twee GMP-gecertificeerde *pilot plants*, een *Ultra-High-Throughput Screening Center*, analytische ondersteuning op locatie en een goed

uitgerust *Open Access* Laboratorium. Dit wordt ondersteund door verschillende bedrijven op Pivot Park die een breed scala aan essentiële farmaceutische ondersteuningsdiensten bieden die stuk voor stuk een deel van de value chain vertegenwoordigen en vaak internationaal aanzien genieten. De hechte community op Pivot Park verbindt wetenschap met ondernemerschap en focust op **Drug Discovery & Development** in de **immun oncologie** en **hoogwaardige farmaceutische productiecapaciteit**. Er worden nieuwe gebouwen ontwikkeld waaronder een incubator. Er is ruimte voor bedrijven die een productiefaciliteit nodig hebben.

Rotterdam-Delft – Health and Technology Convergence Ecosystem

TU Delft, Erasmus MC en EUR hebben een Health and Technology Convergence Ecosystem opgericht waarin studenten, onderzoekers, klinici en ondernemers co-creëren. Rotterdam-Delft kent een unieke convergentieaanpak in en tussen onderwijs, onderzoek, faciliteiten, data-infrastructuur en *fast track innovation*.

Deze convergentieaanpak krijgt vertaling in onderwijs en onderzoek. Er zijn nieuwe **geïntegreerde onderwijsprogramma's**, inclusief een grondige basis in ethiek, sociologie, economie, ondernemers- en juridische vaardigheden. Hiermee wordt een nieuwe generatie wetenschappers, artsen, verpleegkundigen en ingenieurs opgeleid die elkaars taal spreekt, disciplines kan overbruggen en snel baanbrekende verantwoorde innovaties voor gezondheid kan ontwikkelen. Integrale onderzoeksprogramma's richten zich op **Fundamentals of health and disease, Improving health journeys by data, Transitions in health(care), Human-centred AI for Health** en **Healthy Start**. In de fysieke Rotterdam-Delft HealthTech Convergence Hub werken convergentie teams (onderzoekers), patiënten en burgers, bedrijven en overheden samen in gemeenschappelijke state-of-the-art onderzoeksfaciliteiten en een data-infrastructuur voor het verantwoord delen van data.

Kennispark Twente

In Kennispark Twente bundelen ondernemers, overheid en kennisinstellingen hun krachten om de potentie van het gebied nog beter nationaal en internationaal te benutten. Het TechMed Centre van de Universiteit Twente is een toonaangevende innovatiehub gericht op het verbeteren van de gezondheidszorg door onderwijs, onderzoek en nieuwe bedrijvigheid samen te brengen. De gevestigde industrie, met bedrijven zoals DEMCON, Baat Medical en Humeca, en diverse spin-off-bedrijven, als IamFluidics, Micronit, PA Imaging en Lipocoat, bouwen door aan baanbrekende oplossingen voor de zorg van de toekomst. In nauwe samenwerking met de regionale zorginstellingen, verzekeraars en de patiënt. Tegelijk ondersteunt het innovatieprofiel Th!nk East Netherlands de medische technologie om zich in Europa te presenteren en onderscheiden. Twente zet zich onder andere in op de ontwikkeling en toepassingen van **AI in medische robotica in de gezondheidszorg** en heeft internationale erkenning op het gebied van **geavanceerde orgaan- en ziektemodellen op chip**.

Utrecht Science Park

Life Sciences onderzoek in Utrecht is interdisciplinair en combineert fundamenteel, klinisch, translationeel en toegepast onderzoek van Universiteit, UMCU en Hogeschool, Hubrecht Instituut, Prinses Máxima Centrum en innovatieve bedrijven, met gezamenlijke onderwijsprogramma's. In Utrecht zijn vijf onderscheidende proposities gedefinieerd. Een daarvan is **monitoring, preventie en bestrijding van opkomende infectieziekten en antimicrobiële resistentie** in dier en mens. Bij patiëntspecifieke **proefdiervrije modellen en regeneratieve therapieën** gaat het om behandelingen die het lichaam aanzetten tot herstel. Om **therapie op maat** te realiseren, met name in de oncologie en cardiovasculaire aandoeningen, worden *real life* cohorten opgezet, met geavanceerde studiemogelijkheden. De Utrecht Exposome hub



onderzoekt individuele en algemene blootstelling aan factoren die de gezondheid beïnvloeden en de impact daarvan op ons lichaam als aanknopingspunt voor **preventie**. In **'Gezonde jeugd'** wordt data en expertise op het gebied van gezond opgroeien en vroegtijdige preventie gebundeld om veerkracht te vergroten. Daarnaast is Utrecht sterk in *image-guided interventions*, *regulatory policy* en *human-centered AI*.

Wageningen

Wageningen Universiteit en Researchcentrum (WUR) bestaat uit twee rechtspersonen: Wageningen University en Wageningen Research (de voormalig DLO-instituten). In deze unieke setting lopen academische kennis en meer toegepast onderzoek (voor burger, instanties en bedrijfsleven) eenvoudig in elkaar over.

Dit versnelt en vergemakkelijkt disseminatie en implementatie. De campus versterkt deze rol. Hier zijn zowel de R&D van grote levensmiddelenindustrieën (Unilever, Friesland Campina) vertegenwoordigd als startups. WUR werkt nauw samen met regionale en academische ziekenhuizen (alliantie Voeding in de Zorg), GGD-en en het Nationaal Preventieakkoord, en met belangrijke internationale partners zoals Bill & Melinda Gates Foundation, FAO, WHO, CGIAR. Deze regio kiest voor het overkoepelende thema **'Nutrition and living environment in disease prevention and health'**. Hierin staat de complexe relatie tussen voeding, gezondheid, preventie en zorg centraal. Daarnaast vormt **'One Health'** een tweede belangrijk thema: breed, translationeel en interdisciplinair onderzoek naar infectieziekten, met een verbinding naar de Emerging Diseases Campus in Lelystad.

4

Inzetten op sterktes

Bouwstenen voor de
nationale LSH-propositie

Een belangrijk doel van het Actieprogramma is het formuleren van een samenhangende propositie die voldoende recht doet aan de openheid en diversiteit van het Nederlandse LSH-ecosysteem. Een propositie die wordt ondersteund door een nationaal ecosysteem dat – waar nodig – wordt versterkt met een gezamenlijke nationale agenda met heldere acties. Aan de hand van de opbrengsten van de inhoudelijke tafels wordt hier benoemd met welke nationale sterktes de sector nationaal en internationaal bijdraagt aan gezondheid, duurzaamheid en welvaart.

De Nederlandse LSH-sector kan zich nu al meten met sterke spelers in Europa. Bovendien is er een duidelijke gerichtheid op markten die in de komende jaren zullen groeien, zoals medische technologie, biotechnologie en regeneratieve geneeskunde. De sector is sterk in technieken en methoden voor de ontwikkeling van nieuwe therapieën, zoals cohorten en biobanken, organoïden en organs-on-chips. Ook op het terrein van klinisch onderzoek behoort Nederland tot de internationale voorhoede. In dit hoofdstuk komen deze inhoudelijke ontwikkelingen nader aan de orde, met in het achterhoofd telkens de vraag: wat is nodig om de huidige sterktes uit te bouwen en ook in economische zin te verzilveren?

Kiezen en verenigen: Samen sterker!

Het Nederlandse LSH-ecosysteem zoals het zich gepresenteerd heeft in de vele bijeenkomsten van het Actieprogramma ontleent zijn kracht aan de betrokkenheid en motivatie van vele duizenden mensen. Elk van hen werkt op haar of zijn manier aan gezondheid, duurzaamheid en welvaart. Maar ieder heeft ook een eigen intrinsieke motivatie, die vaak te maken heeft met de inhoud van het werk. De propositie beschrijft de kracht van Nederland op LSH gebied. Het geeft Nederland een herkenbaar nationaal en internationaal profiel. Er komt een veranderingsproces op gang waarin concurrentie en exclusiviteit vaker plaatsmaken voor samenwerking en complementariteit. Het proces van uitwisseling en kennismaking dat in de afgelopen maanden op gang is gekomen, is daarvan al een prachtig voorbeeld. Tegelijkertijd bestaat er een spanningsveld tussen de overkoepelende propositie die hier geformuleerd

wordt en de strategische keuzes die elke regio moet maken met de partners in het regionale ecosysteem.

De burger in beeld: data, cohorten en biobanken

De LSH-sector richt zich, op een duurzame manier, op de gezondheid van de burger en diens welvaart. Gezondheid wordt daarbij ruim gedefinieerd als het vermogen om mee te doen in de samenleving en zo goed mogelijk een eigen regie te voeren. Dat lijkt abstract, maar wordt direct concreet zodra de aandacht gericht wordt op de verschillende inhoudelijke thema's. Dat zal blijken bij het bespreken van de verschillende inhoudelijke 'tafels'. De centrale plaats van de burger komt bovendien terug in een belangrijk overkoepelend thema: het belang van data, cohorten en biobanken. Door toe te staan dat hun (zorg)gegevens gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek, kunnen Nederlandse burgers een unieke bijdrage leveren aan onze volksgezondheid en aan oplossingen voor gezondheidsvraagstukken hier en wereldwijd. Vanuit zo'n unieke data-infrastructuur wordt het ook gemakkelijker om nieuwe behandelingen vanuit het laboratorium naar de patiënt te krijgen, met andere woorden naar die burgers die het nodig hebben. Zo'n data-infrastructuur is ook essentieel voor de ontwikkeling van meer gepersonaliseerde behandelingen.

LSH-bedrijven kunnen op verschillende manieren profiteren van deze rijkdom aan data: voor het vinden van aanknopingspunten voor nieuwe behandelingen (*target finding*), voor het opzetten van klinische studies (inclusief innovatieve onderzoeksdesigns) en voor het versnellen van het gehele ontwikkelingstraject.



Registraties, EMA en Zorginstituut

Klinische data zijn ook essentieel voor de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen, zowel wat betreft markttoelating als voor het pakketbeheer. Het Zorginstituut heeft in opdracht van de minister van Medische Zorg en Sport ‘Regie op Registers’ opgezet, een project dat de gegevensverzameling moet harmoniseren van patiënten die behandeld worden met (dure) specialistische geneesmiddelen. Het uiteindelijke doel is te zorgen dat behandeling met dure, innovatieve geneesmiddelen tijdig worden gestart bij patiënten bij wie de behandeling echt werkt. Dergelijke monitoring maakt het mogelijk om geneesmiddelen voor relatief zeldzame indicaties (bijvoorbeeld specifieke varianten van kanker) tot de markt toe te laten en te vergoeden, om vervolgens aan de hand van *real life data* de indicatiestelling bij te stellen. Een dergelijke benadering is ook interessant voor het EMA.⁷³

De inhoudelijke pijlers

Zoals in het vorige hoofdstuk al benoemd werd, kwamen uit op basis van de sterke waardeketens

van de regio’s zeven thema’s naar voren waarin Nederland sterk is. Zij vormen de inhoudelijke pijlers van de nationale propositie. In interregionaal overleg (‘inhoudelijke tafels’) werden deze thema’s verder uitgewerkt. In de komende paragrafen wordt stilgestaan bij de ‘oogst’ van dit inhoudelijk overleg.

1. Regeneratieve geneeskunde en (stam) celtherapie

Door regeneratieve geneeskunde (inclusief celtherapie) zullen in de toekomst zieke cellen, weefsels of organen volledig genezen kunnen worden. Op termijn kunnen chronische aandoeningen zoals artrose, hartfalen, nierfalen en wellicht zelfs dementie aanzienlijk effectiever behandeld worden dan nu. Ook de behandeling van kanker kan sterk worden verbeterd en het herstel na ongevallen en operaties zal veel vlotter verlopen. Regeneratieve geneeskunde biedt ook grote kansen voor de behandeling van kinderen met genetische aandoeningen. Veel aangeboren (zeldzame) aandoeningen kunnen in de toekomst met stamceltherapie worden benaderd. Genetische

⁷³ Zoals bijvoorbeeld blijkt uit deze door het EMA georganiseerde workshop: www.ema.europa.eu/en/events/workshop-role-registries-monitoring-cancer-therapies-based-genetic-molecular-features

correctie van long- en leverstamcellen afkomstig van de patiënt zelf is nu reeds mogelijk. Nederland heeft hierin een belangrijke koploperpositie. De winst die regeneratieve geneeskunde kan opleveren voor kinderen, jongeren en volwassen burgers is evident. Zij kunnen veel langer meedoen in de samenleving en zijn minder afhankelijk van zorg. En hoewel ook nu al veel mensen goed in staat zijn om ondanks een chronische aandoening mee te doen en een hoge levenskwaliteit te behouden, zouden de meesten van hen toch het liefste weer helemaal fysiek gezond zijn.

Voor de samenleving betekent regeneratieve geneeskunde de belofte dat er minder zorg nodig is. Het schaarse personeel kan beter worden ingezet en na de eenmalige kosten van behandeling is de patiënt weer een participerende en potentieel productieve burger. Ook de leefomgeving vaart er wel bij, want zorg heeft toch vaak een relatief grote ecologische voetafdruk.

Economisch gezien heeft regeneratieve geneeskunde een enorme potentie. De wereldmarkt voor gen-, cel- en weefseltherapieën was € 26 miljard in 2019 en zal in de komende 5 jaar naar verwachting groeien naar meer dan € 140 miljard. Op de langere termijn is de impact nog veel groter. De wereldwijde zorgkosten bedragen momenteel meer dan € 7.000 miljard, waarvan het overgrote deel wordt uitgegeven aan het behandelen en verzorgen van mensen met een of meer chronische aandoeningen. De reductie van zorgkosten door regeneratieve interventies maakt middelen vrij voor andere maatschappelijke taken, waardoor de welvaart kan toenemen. Nederland staat nu goed voorgesorteerd op dit terrein^{74 75}, met name in het fundamentele en translationele onderzoek. Op het gebied van stamcelonderzoek, organoïden, biomaterialen en de ontwikkeling van organs-on-chips behoort het Nederlandse onderzoek tot de



wereldtop. Binnen het RegMed XB consortium wordt momenteel met steun van onder andere de gezondheidsfondsen gewerkt aan een ambitieus programma rond drie thema's: diabetes type 1 (insulineproducerende cellen), nierziekten (een subeenheid van de nier maken in het laboratorium) en artrose (kraakbeen kweken).⁷⁶

De vertaalslag naar bedrijvigheid begint in Nederland goed op gang te komen. Er ontwikkelt zich een sterke industrie met internationale spelers als DSM, Lonza en Fujifilm maar ook enkele unieke MKB's. Zo ontwikkelt Xeltis bijvoorbeeld pulmona-lisklep-implantaten voor kinderen met aangeboren afwijkingen aan hartkleppen. Bedrijven als PolyVation, Polyganics en GATT-Technologies, die zich richten op ontwikkeling van polymeren voor biomedische toepassingen, en bijvoorbeeld Mimetas, met focus op ontwikkeling van voorspelende OoC modellen, zijn inmiddels uitgegroeid tot volwassen bedrijven. Bovendien is er in de afgelopen jaren een groot aantal nieuwe spin-off bedrijfjes ontstaan in dit gebied zoals HyzCare BV, LipoCoat BV, Orthros Medical BV, River Biomedics (Twente), Ncardia, Ocello, ProFibrix, OctoPlus, Mucosa (Leiden), Chondropeptix BV, 300Microns (Maastricht) en BioMACS (Groningen). Op het gebied van innovatieve toepassingen van stamcellen timmert Nederland aan de weg.

⁷⁴ <https://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/nationale-wetenschapsagenda/route-regeneratieve-geneeskunde/>

⁷⁵ www.zonmw.nl/fast

⁷⁶ <https://regmedxb.com/about>

Diverse innovatieve celtherapieën zijn in ontwikkeling zoals bijvoorbeeld TEG van Gadeta (Utrecht) in een strategische samenwerking met Kite/Gilead. Bovendien zijn verschillende Nederlandse groepen actief betrokken bij klinische trials waarin CAR-T en stamcellen gebruikt worden om de afweerreactie te modificeren.

Om de beloften van dit vakgebied waar te maken, moet nog veel werk verzet worden, met name op gebieden als landelijke coördinatie, faciliteiten, opschaling en wet- en regelgeving. Het versterken van de regeneratieve geneeskunde in Nederland is

een verstandige investering in de toekomst. Zowel vanuit de zorg gezien als economisch is het beter als Nederland een vooraanstaande speler wordt bij de grootschalige productie en toepassing van regeneratieve geneeskunde dan dat we afhankelijk worden van spelers in het buitenland. De recente pandemie heeft laten zien dat zelfs de beschikbaarheid dan niet gegarandeerd is, om van de kosten en de kennis nog maar te zwijgen.

Organ-on-Chip: veelbelovend nieuw testsysteem

Een fascinerende ontwikkeling op het grensvlak tussen regeneratieve geneeskunde, medische technologie, geneesmiddelontwikkeling en -beoordeling zijn de zogeheten Organs-on-Chips. Organs-on-chips (OoC) zijn micro/nano-technische celweekmodellen (met orgaanstructuren/ organoïden) waarmee bijvoorbeeld de effecten van een geneesmiddel met grote precisie gemeten kunnen worden. Nederland heeft een koploperpositie in Europa mede door het 'human disease model technologies' hDMT⁷⁷ consortium, met projecten als het Netherlands Organ-on-Chip Initiative (NOCI⁷⁸) en het Europese ORCHID project⁷⁹, waaruit de European Organ-on-Chip Society (EUROoCS⁸⁰) is voortgekomen. Ons land kent diverse succesvolle OoC bedrijven, met als belangrijkste spelers MIMETAS, Micronit en de recente startups RiverBiomedics en BI/OND.

Met OoC modellen kan de werking van biologisch actieve stoffen (waaronder kandidaat-geneesmiddelen) worden onderzocht in cellen/weefsels ('organen') die afkomstig zijn van menselijke stamcellen. Het zijn dus humane modellen, die de functie, dynamiek en opbouw van menselijke organen nabootsen in ziekte en gezondheid en in sommige opzichten beter voorspellend zijn dan proefdiermodellen. Hun officiële status in het therapieontwikkelingsproces zal in de komende tijd in nauw overleg met het EMA verder worden uitgewerkt. OoC modellen van specifieke organen zijn ook zeer geschikt als testmodel voor geïndividualiseerde behandeling van (zeldzame) ziekten. Door uit te gaan van stamcellen van de patiënt, kan al voorafgaand aan toediening worden vastgesteld wie baat heeft bij de behandeling en wie niet. Ook bijwerkingen, zoals schadelijke effecten op het hart, kunnen zo worden voorspeld. OoC's zijn breed inzetbaar in het fundamentele onderzoek, onder meer binnen de regeneratieve geneeskunde en voor het ontrafelen van ziektemechanismen. Minstens even belangrijk is hun potentieel in de (bio)farmaceutische ontwikkelingslaboratoria. De verwachting is dat grote farmaceutische bedrijven deze technologie zullen incorporeren en daarmee het proces van therapieontwikkeling aanzienlijk efficiënter zullen maken. Daarnaast draagt de toepassing van Organs-on-Chips bij aan het verminderen van het gebruik van proefdieren.

⁷⁷ Institute for human Organ and Disease Model Technologies, www.hdmt.technology

⁷⁸ <https://noci-organ-on-chip.nl/>

⁷⁹ www.h2o2o-orchid.eu

⁸⁰ www.euroocs.eu

2. Infectieziekten en vaccinontwikkeling

In 2020 is gebeurd waarvoor deskundigen ons al geruime tijd waarschuwden: een ernstige zoönose veroorzaakt een pandemie. Als ooit duidelijk is geworden hoe gezondheid, economie en duurzaamheid een onafscheidelijk geheel vormen, is het nu. Vanuit het inzicht dat gezondheid (ook) meedoen betekent, doet zich het moeilijke dilemma voor dat het meedoen aan banden moet worden gelegd om besmetting te voorkomen. Het vinden van oplossingen (vaccins, therapieën) is dan ook op vele terreinen nodig. COVID-19 is anno 2020 de meest zichtbare infectie, maar zeker niet de enige. Multiresistente bacteriën zijn in opkomst. Door ontbossing kunnen gemakkelijk nieuwe virussen overspringen van dier op mens, zodat het volgende coronavirus of ander pathogeen misschien al ongezien bezig is aan een opmars. In wilde dieren komen 1,7 miljoen onontdekte virussen voor, waarvan vermoedelijk de helft besmettelijk is voor mensen.⁸¹ Kortom, het is essentieel dat er wereldwijd gewerkt wordt aan preventie, waakzaamheid en gerichte maatregelen tegen infecties waaronder vaccinontwikkeling. Het Pandemic Preparedness initiatief richt zich hierop.

Nederland heeft in principe een goede infrastructuur voor infectieziektenbestrijding, inclusief aandacht voor het voorkomen van antibioticaresistentie. De keten van fundamenteel tot en met toegepast onderzoek en therapie/vaccinontwikkeling is in ons land goed gevuld. Daarbij zijn deskundigen op dit terrein goed doordrongen van de mondiale One Health gedachte: een aanpak van infectieziekten is alleen mogelijk door te kijken naar de (wereldwijde) samenhang tussen mens, dier en leefomgeving. De krachtenbundeling in het Netherlands Centre for One Health⁸² (NCOH) versterkt deze aanpak. Met name binnen de kindergeneeskunde is het effect van grootschalige



Vaccinatie is één van de meest effectieve preventieve interventies die we kennen.

vaccinatie duidelijk bewezen. Vroege (ook maternale) vaccinatie bijvoorbeeld tegen RSV kan levenslange schade voorkomen en draagt bij aan de reductie van wereldwijde kindersterfte. Zoals door de pandemie voor elke krantenlezer duidelijk is, vraagt de aanpak van infectieziekten om een internationale oriëntatie. De Nederlandse onderzoekers en bedrijven op dit gebied richten zich dan ook sterk op het buitenland, op Europa en op wereldwijde vraagstukken. Dat is veel gemakkelijker vanuit een positie van nationale sterkte. De sterke Nederlandse positie op het gebied van infectieziekten en vaccinontwikkeling verdient dus verdere uitbouw en onderbouwing, in het belang van de gezondheid, economie en duurzaamheid.

⁸¹ https://ipbes.net/sites/default/files/2020-10/20201028_IPBES_Pandemics_Workshop_Report_Plain_Text_Final_o.pdf

⁸² <https://ncoh.nl/>



Met voldoende data ontstaat er een gedetailleerd 'satellietbeeld' van Nederland.

3. Data en Artificial Intelligence

Data zijn essentieel voor regie op alle niveaus, en dus voor gezondheid. Dat geldt voor landelijke en lokale overheden die gezondheid willen bevorderen, voor diagnostiek en behandeling in de zorg en het geldt voor de individuele burger die gezond wil blijven en de gevolgen van ziekten onder controle wil houden. Nederland loopt voorop in het systematisch vastleggen en volgen van de lichamelijke, mentale en sociale ontwikkeling van kinderen en jongeren. Koppeling van dergelijke gegevens en risicosignalering vormen een belangrijke pijler onder het versterken van weerbaarheid van komende generaties. Data zijn essentieel voor het onderzoek naar ziekten en gezondheid. Om de enorme hoeveelheid beschikbare data te hanteren, is kunstmatige intelligentie (AI) inmiddels een onmisbare aanvulling op de intelligentie van het individu en van het collectief. Dankzij data en AI kan de zorg worden verbeterd, evenals de afstemming tussen zorgaanbod en zorgvraag. Het wordt mogelijk om te

sturen op zorgkwaliteit en toe te werken naar gepersonaliseerde preventie, diagnostiek en behandeling. Op een hoger aggregatieniveau kan het effect van (preventieve) maatregelen worden voorspeld en gemeten en kunnen ongewenste ontwikkelingen (bijvoorbeeld een pandemie) in een vroeg stadium worden herkend. Voor de gezondheidszorg en de LSH-sector biedt een goed functionerende data-infrastructuur kansen voor het werken met waardevolle *real life data* in aanvulling op gegevens uit prospectieve klinische studies. De *real life data* op zichzelf kunnen ook de vragenlijsten voor de nationale gezondheidsmonitor vervangen en zouden wereldwijd een unieke bron zijn van data over de werking van medicijnen buiten studieverband. Overal waar op grond van (veel) data beslissingen genomen moeten worden, kan AI bijdragen aan beter onderbouwde beslissingen. Dat geldt dus ook voor preventie en volksgezondheid, voor diagnostiek en behandeling en voor begeleiding van kinderen en volwassenen met een chronische aandoening. AI kan bovendien ook worden ingezet in robots, die het individu helpen om beter te functioneren en de regie te houden ondanks lichamelijke, fysieke of zelfs sociale uitdagingen. Nederland heeft dankzij de goede organisatie van onze gezondheidszorg een schatkamer aan data. Ook in het internationale onderzoek op het gebied van data en kunstmatige intelligentie doet ons land op hoog niveau mee. Met Health-RI⁸³ wordt hard gewerkt aan het bouwen van een infrastructuur voor het veilig ontsluiten⁸⁴ van FAIR⁸⁵ data. Een belangrijke uitdaging die aangepakt zou moeten worden is de versplintering in zowel de data als het onderzoek. Mede door de zeer strenge interpretatie van de Europese privacyrichtlijnen is het moeilijk om (zorg)data te ontsluiten voor onderzoekers buiten de instelling waar de data verzameld zijn. Soms is het (her)gebruiken van zorgdata zelfs binnen dezelfde

⁸³ <https://www.health-ri.nl/>

⁸⁴ <https://www.health-ri.nl/initiatives/personal-health-train>

⁸⁵ <https://www.go-fair.org/fair-principles/>

instelling niet mogelijk. Ook bestaan er interpretatieverschillen tussen zorginstellingen. Er is dan ook behoefte aan harmonisatie en uniforme regelgeving, bijvoorbeeld dezelfde beslissingscriteria om wel of geen toegang tot data te verlenen. Ook zou er een neutrale landelijke 'laag' moeten worden gecreëerd die alle zorgverleners met elkaar verbindt, en waarop alle zorgverleners hun eigen toegang kunnen organiseren. Op het gebied van AI zijn inspanningen nodig om meer samenhang, meer synergie te creëren. Dat is een belangrijke doelstelling van de Nederlandse AI coalitie⁸⁶, met 'Gezondheid en zorg' als een van de toepassingsgebieden.

4. Drug discovery, development & manufacturing

Het vinden van effectieve behandelingen voor uiteenlopende aandoeningen blijft een belangrijke prioriteit. Er is op zeer veel terreinen immers nog sprake van een grote *unmet need*. Het gaat dan bijvoorbeeld om de vele zeldzame aandoeningen waarvoor nog geen behandeling bestaat, maar ook om alternatieven voor behandelingen met ernstige bijwerkingen. Dat de ontwikkeling van nieuwe behandelingen kan bijdragen aan duurzame economische waardecreatie behoeft geen betoog. Dat laatste geldt ook voor de productie en distributie van geneesmiddelen. De COVID-19 crisis heeft laten zien dat lokale productie van zowel grondstoffen als eindproducten van belang kan zijn voor de beschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen. De diverse Nederlandse regio's beschikken gezamenlijk over veel expertise en capaciteit op het gebied van geneesmiddelontwikkeling, van het vroege fase fundamentele onderzoek tot en met de diverse fasen van klinische ontwikkeling en productie van geneesmiddelen. In deze context kan nogmaals benadrukt worden dat een sterke basis in het fundamentele onderzoek essentieel is voor toekomstige innovaties. Nederland is sterk in de toepassing van innovatieve methodieken in het ontdekken en ontwikkelen van



Hoe komen effectieve behandelingen zo snel mogelijk vanuit het lab bij de patiënten die ze nodig hebben?

nieuwe behandelingen, zowel waar het gaat om klassieke geneesmiddelen als bij vaccins, immunotherapie en geavanceerde therapieën (ATMP's). Zo is Nederland voorloper in *next generation sequencing*, *organ-on-chip technologie*, CAR-T, stamceltechnologie, regeneratieve therapie en de productie van oligonucleotiden onder GMP condities. Nederland heeft afgelopen jaren een aantal parels voortgebracht op het gebied van therapieontwikkeling en *personalised medicine* bij zeldzame aandoeningen op de kinderleeftijd. Geïndividualiseerde stamcelmodellen bleken zeer succesvol te zijn voor het voorspellen van klinische geneesmiddel-effectiviteit bij bijvoorbeeld patiënten met taaislijmziekte (cystic fibrosis). Hiermee zijn grote stappen te zetten in het kader van de juiste behandeling voor de juiste patiënt.

De vertaalslag van academisch onderzoek naar bedrijvigheid en implementatie kan nog steeds verbeterd worden. Nog steeds sneuvelen te veel veelbelovende ontwikkelingen door financiële en zakelijke beperkingen. De European Lead Factory is een goed voorbeeld van een initiatief dat deze vertaalslag helpt te maken.

⁸⁶ <https://nlaic.com/>

Daarnaast is aandacht nodig voor de kwetsbare momenten in de therapieontwikkeling en de discontinuïteit in de financieringsmogelijkheden. Dat begint bij een tekort aan middelen voor fundamenteel onderzoek. Vervolgens ontbreekt het vaak aan financiering voor de translationele fase en de daaropvolgende bedrijfsmatige ontwikkeling. Zo slagen veel startups er niet in om na de eerste fase opnieuw voldoende geld op te halen, de zogeheten *valley of death*. Ook in de latere ontwikkeling stagneert de groei vaak, onder meer door tekort aan personeel en soms ook financiering.⁸⁷ Het FAST initiatief beoogt om meer samenhang te brengen in het landschap van financiering en zo de kans op succesvolle valorisatie te vergroten. Daarnaast is het initiatief erop gericht om het proces van therapieontwikkeling te ondersteunen met adequate kennis over het ecosysteem en de mogelijkheden voor het aantrekken van financiering of investeringen.

'Ik heb zelf meegemaakt hoe het is om een kind te krijgen met een *orphan disease* waar geen medicijnen voor zijn. Bij ProQR is onze missie om voor zo veel mogelijk van dit soort patiënten een verschil te maken in hun kwaliteit van leven en/of levensverwachting. Hoewel er een beperkt aantal mensen aan dit soort ziekten lijdt, is er bij goedkeuring van een medicijn een interessante commerciële markt. Daardoor is het voor ons toch mogelijk om kapitaal aan te trekken van investeerders.'

Daniel de Boer, Founder and Chief Executive Officer van proQR Therapeutics in EW Magazine 'Entrepreneur of the Year' 2018

Zeldzame aandoeningen als speerpunt

Een terrein waarop Nederland al veel doet en nog meer zou kunnen doen, is het ontwikkelen van behandelingen voor kinderen, jongeren en volwassenen met een zeldzame aandoening (zogeheten weesgeneesmiddelen). Dankzij het feit dat patiëntenorganisaties voor veel zeldzame aandoeningen goed georganiseerd zijn en korte lijnen onderhouden met academische onderzoekers⁸⁸ kan op dit terrein snel vooruitgang worden geboekt. De bovengenoemde voorsprong van Nederland op het terrein van geavanceerde technologieën en goede registratie van patiëntendata in patiëntregisters dragen hier uiteraard aan bij. Therapieontwikkeling voor zeldzame aandoeningen is dan ook een voorbeeld dat ingezet kan worden als vlaggenschip voor het Nederlandse ecosysteem. Dit thema komt ook terug in het FAST- initiatief.⁸⁹ Een thema dat hier nauw aan raakt is precisiegeneeskunde (*personalised medicine*). Naarmate preciezer gedefinieerd kan worden wie baat heeft bij een bepaald middel, vallen veel ziekten uiteindelijk uiteen in een verzameling zeldzame aandoeningen. In de oncologie is dat al duidelijk te zien. Steeds meer innovatieve behandelingen tegen kanker zijn gericht op een tumor met specifieke kenmerken, die vaak maar bij een klein deel van alle patiënten voorkomen. Soms lijkt het doelwit (*target*) van de behandeling bij uiteenlopende tumoren voor te komen. Nederland loopt voorop in het experimenteren met nieuwe methoden voor het aantonen van effectiviteit en het zorgvuldig registreren van uitkomsten.⁹⁰ Ook wordt in deze context gezocht naar nieuwe financieringsmodellen, waaronder vormen van prestatiebekostiging.⁹¹

⁸⁷ www.ece.nl/app/uploads/2020_ScaleUp_Dashboard.pdf

⁸⁸ <https://www.nfu.nl/themas/zorg-op-de-juiste-plek/zeldzame-aandoeningen>

⁸⁹ www.zonmw.nl/fast

⁹⁰ <https://www.cpct.nl/drup-drug-rediscovery-protocol-studie/>

⁹¹ <https://medischeoncologie.nl/jaargangen/2019/8-okt/alleen-betalen-bij-gewenst-effect.html>

5. Cohorten en biobanken

Honderdduizenden Nederlandse burgers (van prenataal tot hoogbejaard) doen mee aan de vele cohorten en biobanken die ons land rijk is. Met hun toestemming en soms door het invullen van vragenlijsten leveren zij een belangrijke bijdrage aan het ontwikkelen van kennis over ziekte en gezondheid. De *real life data* die zo verzameld worden (zie ook inhoudelijk thema 3) vormen een essentiële aanvulling op de kennis uit klinische studies. Steeds meer mensen worden bijvoorbeeld behandeld voor twee of meer aandoeningen, waardoor de uitkomsten van een behandeling niet meer gemakkelijk te voorspellen zijn uit beschikbare *evidence*.

De (voorspellende) waarde van deze cohorten en biobanken groeit met de tijd. De invloed van verschillende factoren op de toekomstige gezondheid kan immers steeds beter in kaart worden gebracht. Kennis uit cohorten en biobanken draagt zo bij aan betere preventie en efficiëntere zorg, waardoor gezondheid wordt bevorderd en de collectieve kosten teruggedrongen kunnen worden. Voor het ontwikkelen van behandeling op maat (personalised medicine, precisiegeneeskunde) zijn deze data en materialen onmisbaar. Dit is ook van groot belang voor het innovatieve bedrijfsleven, dat zich steeds meer richt op personalised medicine.⁹² Alle Nederlandse kinderen worden gevolgd via consultatiebureaus, schoolgezondheidsdiensten en leerlingvolgsystemen. Combinatie van deze gegevens maakt het mogelijk om een Generatie Nederland cohort op te starten, waaruit belangrijke beleidsinterventies voor toekomstige generaties kunnen worden afgeleid.

De laatste jaren is er wereldwijd steeds meer aandacht voor preventie, precisiegeneeskunde, *real life data* en de mogelijkheid voor innovatieve klinische studies zoals *'trials within cohorts'*.⁹³ De sterke positie van Nederland op het gebied van



Dankzij goede dataregistratie is steeds vaker behandeling of preventie op maat mogelijk.

cohorten, biobanken en registers biedt dan ook kansen voor de Nederlandse LSH-sector en het vestigingsklimaat. Er is in deze eeuw al veel werk verzet op het gebied van harmonisatie en toegankelijkheid van biobanken, cohorten en registers^{94,95}, maar het blijft een uitdaging om gegevens en materialen soepel uit te wisselen. Ten dele komt dit door wettelijke barrières en de strenge Nederlandse interpretatie van Europese privacyrichtlijn, maar er zijn ook nog praktische en technische barrières. Er wordt dan ook hard gewerkt aan het ontwikkelen van een systeem van 'datafederatie', waarbij gegevens niet worden uitgewisseld, maar het analyseproces langs de verschillende databases 'reist'.

⁹² <https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/personalised-medicine>

⁹³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29224380/>

⁹⁴ <https://www.bbmri.nl/>

⁹⁵ <https://www.health-ri.nl/parelsnoer>

1 miljoen Nederlanders cohort

Er zijn vergaande plannen om door samenwerking tussen bestaande cohorten en biobanken, aangevuld met nieuwe dataverzamelingen, een cohort op te zetten waarin gezondheidsgegevens en biomaterialen van maar liefst 1 miljoen Nederlanders toegankelijk zijn. Door gebruik te maken van een federatieve analysebenadering voor veilige data toegang kan zo baanbrekend onderzoek worden gedaan terwijl de privacy van de betrokken deelnemers gegarandeerd wordt. Wereldwijd bestaat er nog geen infrastructuur met zo'n omvang en diepte. Voor de gehele waardeketen, van academisch onderzoek tot en met bedrijven, zou zo'n cohort van ongekende waarde zijn. De ambitie is om uiteindelijk een data-infrastructuur op te zetten waarin de gezondheidsdata toegankelijk worden van alle Nederlanders die bereid zijn om mee te doen.

Nederland kent een sterke traditie in cohort- en biobank onderzoek in alle fasen van het leven. Met het 1 Miljoen Nederlanders Cohort Netwerk wordt een wereldwijd unieke nationale cohort infrastructuur opgezet die zal leiden tot antwoorden op belangrijke onderzoeksvragen gericht op een gezonde start en langer leven in goede gezondheid en welzijn. Er wordt multidisciplinair onderzoek mogelijk met een sterke impact op preventie, zorg en optimale maatschappelijke participatie. Alleen in zo'n omvangrijk netwerk kunnen nog onbekende oorzaken en mechanismen geïdentificeerd worden als basis voor innovatieve vroege preventie en optimale behandelingsstrategieën. Er wordt optimaal gebruik gemaakt van reeds beschikbare en nieuw te verzamelen gegevens en expertise in Nederland en van bestaande en nieuwe cohorten, interventiestudies en biobanken. Een dergelijk unieke nationale onderzoeksinfrastructuur zal top en junior onderzoekers en bedrijvigheid uit het binnen- en buitenland aantrekken. Ook wordt Nederland aantrekkelijker voor internationale samenwerking, zoals die nu bijvoorbeeld al georganiseerd wordt in Europees verband.⁹⁶

Een belangrijke voorwaarde voor het realiseren van het 1 Miljoen Nederlanders Cohort Netwerk is aandacht voor de ethische, juridische en sociale implicaties, zoals GDPR en AVG. Essentieel is bijvoorbeeld dat er een mogelijkheid wordt geschapen om (met behoud van privacy) individuen te herkennen in verschillende datasets (*unique identifier*, zoals bijvoorbeeld het BSN). Het netwerk kan voortbouwen op de bestaande expertise die in de afgelopen jaren is opgebouwd binnen BBMRI.nl en Health-RI.

6. Health Technology Innovation & Implementation

Technologie maakt nu al een onmisbaar onderdeel uit van de zorgpraktijk en op dit gebied vindt ook nog steeds noodzakelijke innovatie plaats.

Technologische innovatie is ook een essentieel onderdeel van de noodzakelijke transitie 'van ziekte en zorg naar gezondheid en gedrag'.

Bij ongewijzigd beleid dreigt de zorg immers onbetaalbaar en onbemensbaar te worden.

Dat betekent bijvoorbeeld dat technologie geschikt gemaakt moet worden om in het dagelijks leven door niet-professionals gebruikt te worden.

Dat sluit aan bij missie 2 van het nieuwe topsector- en innovatiebeleid, die erop gericht is om zorg meer te verplaatsen naar de leefomgeving.

De gedachte is dat mensen met (chronische) aandoeningen in staat worden gesteld om samen met hun omgeving zoveel mogelijk zelf de problemen op te lossen die voortkomen uit een

⁹⁶ <https://b1mg-project.eu/>

aandoening. Technologie is daarbij een onmisbaar element, bijvoorbeeld door professionele expertise toegankelijk te maken voor de patiënt en zijn omgeving. Nieuwe ontwikkelingen zoals robotica en domotica zijn in deze transitie belangrijke elementen. De grenzen tussen medische technologie en alledaagse technologie zullen soms verschuiven of verdwijnen. Een ander aspect van Health Technology Innovation & Implementation is de ontwikkeling van *devices* die gebruikt kunnen worden bij de behandeling van ziekten. Een nieuw domein, met grote belofte voor de verdere toekomst, is de nanotechnologie. Health Technology speelt daarnaast een sleutelrol bij de ontwikkeling en validatie van nieuwe geneesmiddelen en innovatieve behandelingen, bijvoorbeeld in de regeneratieve geneeskunde. In dat vakgebied wordt ook gewerkt aan organ-on-chip modellen, waarin verdere integratie tussen biologische systemen en (meet)technologie centraal staat.

De Nederlandse medtech sector is met een jaaromzet van € 4,7 miljard een economische factor van belang. Het is een innovatieve sector met een sterke nadruk op Research & Development. Nederland staat zesde op de wereldranglijst van het aantal medtech octrooien. Naast enkele grote bedrijven (met Philips als bekendste) omvat de sector enkele honderden kleinere bedrijven (MKB). Binnen Europa staat Nederland op de tweede plaats voor wat betreft de export van medische technologie. Nieuwe technologie wordt in Nederland ontwikkeld en in de praktijk getoetst dankzij de groeiende samenwerking tussen technische universiteiten, bedrijven, UMC's en topklinische ziekenhuizen. Het is de bedoeling dat deze krachtige wisselwerking met de praktijk van zorg en samenleving in de komende jaren versterkt wordt.



Medische technologie is zowel in als buiten het ziekenhuis van levensbelang.

7. Leefstijlgeneeskunde en preventie

Dankzij gezondheidsbevordering en gerichte ziektepreventie is in de afgelopen eeuw al veel bereikt op het gebied van onze volksgezondheid. Mede dankzij de succesvolle preventie en zorg is de levensverwachting sterk toegenomen en overlijdt bijna niemand meer aan ziekten zoals difterie, polio en tuberculose die vroeger veel slachtoffers eisten. Ook is er al veel winst geboekt in het terugdringen van leefstijlgerelateerde aandoeningen, met name ook door te voorkomen dat jongeren ongezonde gewoonten (roken, alcohol- en drugsgebruik) aanleren. Nu staat de samenleving voor een volgende uitdaging, namelijk het verder terugdringen van de ziektelast en de bijbehorende belasting voor de zorg, waarbij extra aandacht nodig is voor de reductie van sociaaleconomische gezondheidsverschillen.



In de afgelopen decennia is mede dankzij opeenvolgende Preventieprogramma's van ZonMw (voorheen ZON en daarvoor Praeventiefonds) en andere ZonMw programma's op dit terrein al veel kennis opgedaan en geïmplementeerd. In het kader van de Nationale Wetenschapsagenda (NWA) hebben ZonMw en NFU een voorstel ingediend voor de route Preventie.⁹⁷ Het terugdringen van de ziektelast door omgevingsfactoren en leefstijl is ook een van de missies in het missiegedreven topsectoren- en innovatiebeleid. Health~Holland en het Themateam G&Z zijn momenteel actief in het vertalen van deze missie in concrete acties.

Het belang van preventie kan moeilijk worden overschat, zowel voor de kwaliteit van de samenleving als voor de economie. De arbeidsproductiviteit op de korte en de langere termijn kan immers ernstig te lijden hebben onder lichamelijke en geestelijke problemen, ook van bijvoorbeeld ouders. Het terugdringen van de zorgkosten is eveneens goed voor de economie. Sommige preventieve interventies leiden ook rechtstreeks tot economische waardecreatie, bijvoorbeeld innovatieve diensten, voedingsproducten en technologische toepassingen.

Leefstijlgeneskunde⁹⁸ heeft raakvlakken met preventie, maar richt zich op het genezen van (chronische) ziekten. Complexe aandoeningen zoals metabool syndroom en diabetes zijn vaak moeilijk te behandelen met enkelvoudige interventies. Leefstijlinterventies kunnen hier een belangrijke bijdrage leveren aan symptoomvermindering of zelfs genezing. Volgens het Nederlands Innovatiecentrum voor Leefstijlgeneskunde (NILG) kan de ziektelast door leefstijlgerelateerde aandoeningen in de komende 10 jaar met 50% worden gereduceerd. De evaluatie van leefstijlinterventies en de bekostiging ervan verdient meer aandacht.

Nederland loopt op een aantal terreinen voorop in het ontwikkelen en toepassen van preventieve interventies en leefstijlgeneskunde. De consultatiebureaus van de jeugdgezondheidszorg bijvoorbeeld dragen al ruim een eeuw lang bij aan gezondheidsbevordering verLenovo explorer Leen preventie. De verwachting is dat de inspanningen en investeringen op dit terrein zullen toenemen, gestimuleerd door NWA en het missiegedreven topsectoren- en innovatiebeleid. Dit moet ertoe leiden dat Nederlanders langer en beter blijven functioneren in de samenleving, dat het Nederlandse vestigingsklimaat aantrekkelijk is en blijft en dat er ook producten en diensten op het gebied van preventie worden ontwikkeld.

⁹⁷ <https://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/nationale-wetenschapsagenda/route-gezondheidszorgonderzoek-preventie-en-behandeling/>

⁹⁸ <https://lifestyle4health.nl/>



Gezonde jeugd

Gezondheidsbevordering is uiteraard op elke leeftijd van belang, maar het begin van het leven verdient om verschillende redenen extra aandacht. Gezondheidsproblemen die vroeg in het leven ontstaan, hebben de grootste impact op het aantal gezonde levensjaren. Ongunstige omstandigheden tijdens de embryonale ontwikkeling en de eerste levensjaren kunnen de basis leggen voor ernstige gezondheidsproblemen zoals diabetes, astma, hart- en vaatziekten en depressies. Leefgewoonten rond voeding, roken, bewegen en alcoholgebruik die in de jeugd ontstaan, zijn later vaak moeilijk te veranderen. Investerings in de jeugd leveren op termijn het hoogste rendement voor de (toekomstige) maatschappij.

Vanuit het perspectief van positieve gezondheid is de start van een mensenleven eveneens cruciaal. Wie in de eerste levensjaren goed leert om te gaan met tegenslagen, kan ook later de regie over het eigen leven beter voeren. Omgekeerd blijkt dat stress op de kinderleeftijd op zowel lichamelijk als psychisch/mentaal niveau schade teweegbrengt die moeilijk te herstellen is. Door ouders en jeugdigen instrumenten te geven om met stress om te gaan, kan de gezondheid in brede zin bevorderd worden.

Hoewel bovenstaande stellingen nu al met wetenschappelijk onderzoek te onderbouwen zijn, is nog veel winst te behalen door onderzoek en innovatie. Een onderzoeksprogramma op het gebied van gezonde jeugd kan een enorme gezondheidswinst opleveren en bijdragen aan het terugdringen van sociaaleconomische gezondheidsverschillen. Bovendien draagt het bij aan het *human and social capital* dat we in de nabije toekomst nodig zullen hebben wanneer de vergrijzing echt toeslaat. Om deze doelen te bereiken is het nodig dat kennis uit verschillende domeinen (medisch-biologisch, psychologisch, pedagogisch, etc.) wordt gecombineerd en doorontwikkeld en nauw contact met diverse ouders en kinderen. Innovaties zullen ook economisch interessant zijn, bijvoorbeeld door het ontstaan van nieuwe bedrijvigheid op het gebied van voeding, bewegen en sport bij kinderen.

Overkoepelende thema's

Uit de gesprekken aan de verschillende inhoudelijke tafels kwamen enkele overkoepelende thema's naar voren, die vervolgens nader werden uitgewerkt.

- **Relatie met het EMA** – De komst van het European Medicines Agency was de aanleiding voor het huidige Actieprogramma. De relatie met het Europees agentschap blijft een belangrijk aandachtspunt voor de Nederlandse LSH-sector. Juist in ons land lgt binnen de LSH-sector immers een sterke nadruk op vaccins, ATMP's en middelen voor zeldzame aandoeningen, onderwerpen die het EMA ook hoog op de agenda staan. Op die terreinen is het van belang om al in een vroeg stadium contacten hebben met het EMA, vanwege de complexiteit van de beoordelingsprocedure. Korte lijnen zijn dan in het belang van de bedrijven die aan deze onderwerpen werken. Maar Nederland heeft niet alleen (indirect) voordeel bij de aanwezigheid van het EMA binnen de landsgrenzen, ons LSH-ecosysteem heeft het agentschap ook een aantal zaken te bieden. Zo bestaat er bij het EMA behoefte aan een academische opleiding op het gebied van regulatoire wetenschap, waarin Nederland al een sterke positie inneemt. Ook zijn we in Nederland sterk op het gebied van klinisch onderzoek, cohorten en biobanken. Dat biedt mogelijkheden voor innovatieve methoden bij het beoordelen van geneesmiddelen voor relatief zeldzame indicaties, onder meer in de oncologie.⁹⁹ Een van de taken van het EMA is het monitoren van eventuele problemen rond middelen die al op de markt zijn. Ook dat gegeven kan geadresseerd worden vanuit brede cohorten en lerende zorgsystemen, waarin Nederland steeds meer investeert. Er vindt in ons land ook een levendige discussie plaats over de beschikbaarheid en betaalbaarheid (*affordability*) van nieuwe therapieën. Hoewel het EMA

primair gaat over de toelating van geneesmiddelen, is er in Europa wel discussie over het feit dat sommige nieuwe middelen niet in alle Europese landen beschikbaar zijn vanwege de hoge kosten. Er wordt in ons land geëxperimenteerd met innovatieve modellen zoals effectbekostiging, die mogelijk ook elders bruikbaar zijn. De typisch Nederlandse kijk op gezondheid, waarbij de eigen regie en de relatie tussen individu en omgeving centraal staan, zou op termijn ook inspirerend kunnen zijn voor het EMA. Ook aspecten zoals leefstijlgeneeskunde kunnen dan meegenomen worden. Overigens valt leefstijlgeneeskunde als alternatief voor geneesmiddelen buiten de jurisdictie van het EMA, dat immers *applicant driven* werkt: er wordt pas een officiële procedure gestart zodra een fabrikant een verzoek daartoe indient.

- **Wet- en regelgeving** – Zorgvuldige wet- en regelgeving is in het belang van de Nederlandse burger, maar sommige wetten en regels staan noodzakelijke innovatie in de weg. Op het gebied van medische technologie bijvoorbeeld vraagt de implementatie van de Europese Medical Device Regulation (MDR) veel aandacht, zowel voor bestaande als nieuwe *devices*. Een thema met brede implicaties voor de gehele LSH-sector is de interpretatie van de Europese regelgeving op het gebied van privacy (General Data Protection Regulation (GDPR) ofte wel de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Een te strikte interpretatie van deze regels kan een onnodig hoge barrière opwerpen voor het opslaan, koppelen en toegankelijk maken van wetenschappelijke data. Juridische barrières zijn soms ook een beperking voor (internationale) wetenschappelijke samenwerking. De regelgeving voor genetische modificaties op Europees niveau blijft een punt van zorg voor de internationale concurrentiepositie van Europese bedrijven. Er wordt inmiddels hard gewerkt aan

⁹⁹ <https://medischeoncologie.nl/jaargangen/2019/5-jul/prospectieve-dataregistratie-en-toestemming-vragen-zouden-de-norm-moeten-zijn.html>



Data over grote aantallen mensen biedt ongekende mogelijkheden voor preventie en therapieontwikkeling.

oplossingen voor deze problemen. Er zijn nog veel meer voorbeelden van knelpunten rond regels en wetten. Aandacht voor het oplossen van de belangrijkste knelpunten kan het verschil uitmaken tussen een bloeiend Nederlandse LSH-ecosysteem en een meer marginale positie in de wereld.

- **Data-infrastructuur** – Data zijn de belangrijkste grondstof voor innovatie in de LSH-sector en voor het monitoren van effectiviteit, veiligheid en duurzaamheid. Ook voor het bewaken en versterken van de kwaliteit van farmacotherapie en van de zorg in het algemeen zijn betrouwbare en toegankelijke data onmisbaar. Nederland loopt voorop met een organiserende data-infrastructuur als Health-RI op het gebied van datagedreven gezondheid. Routine-, cohort-, zorg- en registerdata worden grootschalig verzameld rond nagenoeg alle aspecten van

gezondheid en over de hele levensloop. Dit geeft in principe een ongekend nauwkeurig beeld van de gezondheid van alle individuen en van de populatie als geheel. Door slimme koppelingen tussen instellingen en bronnen kan een fijnmazig beeld worden gevormd van zowel individuele ziekteprocessen als van de ruimtelijke, sociale en economische determinanten van gezondheid. Nederland heeft een traditie op het gebied van de interpretatie van observationele data in termen van oorzaak en gevolg. Essentiële randvoorwaarde voor het daadwerkelijk verbinden van data uit verschillende bronnen is versterken van data-uitwisseling en – ontsluiting, zowel in termen van ICT als in termen van regelgeving en de interpretatie daarvan (bijvoorbeeld mogelijke koppeling aan een unieke identificerende code zoals het BSN) en de cultuur in onderzoeks- en zorginstellingen.

Voorlopig ontbreekt het aan een ‘nutsvoorziening’ (gemeenschappelijke afspraken en infrastructuur) die het mogelijk maakt om binnen een federatief stelsel gegevens te verrijken, koppelen en analyseren. De bestaande informatiesystemen zijn sterk gericht op de interne organisatie en niet op het uitwisselen/ beschikbaar maken van data.

Er bestaan in Nederland al verscheidene grotere en kleinere initiatieven op het gebied van datagedreven gezondheid. Een belangrijke gedachte op dit punt is dat het eigenaarschap van gezondheidsdata bij de burger/patiënt zelf berust. Deze zou dan haar of zijn data ter beschikking kunnen stellen van onderzoek.

- **Het versoepelen van de ‘pipeline’ van valorisatie/ therapieontwikkeling** – Al jaren wordt in Nederland geconstateerd dat er veel minder (nieuwe) bedrijvigheid op LSH gebied bestaat en tot stand komt dan verwacht zou worden op grond van de hoge impact van het wetenschappelijk onderzoek in de sector. Mogelijke oorzaken zijn geïdentificeerd in de gehele waardeketen, zoals de systematiek van waardering en erkenning in de academische wereld (een octrooi of startup telt minder zwaar mee dan tot publicaties), de voor bedrijven onaantrekkelijke regels van kennisinstellingen op het gebied van valorisatie, onvoldoende capaciteit (zowel kwantitatief als kwalitatief) bij de Technology Transfer Offices (TTO’s), onvoldoende structurele contacten tussen bedrijven en kennisinstellingen en de complexe regelgeving op het gebied van therapieontwikkeling, met name rond ATMP’s. In de gehele waardeketen geldt dat (de continuïteit van) financiering een beperkende factor is. Zo is het ontwikkelingspad van laboratorium en tekentafel naar markt en patiënt nu nog te veel een loterij, waarbij toevallige omstandigheden het succes van de onderneming mede bepalen. Het hoge risico op falen in het bedrijfsmatige ontwikkelingstraject drijft de kosten voor kapitaal op, met mogelijk ongunstige effecten op de prijs van

nieuwe behandelingen. Dit is dus een onderwerp dat om meerdere redenen aandacht verdient.

Overigens blijkt uit de uitwerking van deze overkoepelende thema’s dat zij onderling sterk samenhangen. Wat Nederland het EMA te bieden heeft, raakt bijvoorbeeld aan de thema’s wet- en regelgeving en data-infrastructuur – en moet uiteindelijk leiden tot het versoepelen van de ‘pipeline’ voor therapieontwikkeling. De remmende rol van (privacy) wetgeving bij het inrichten van een adequate data-infrastructuur is al genoemd. Een betere data-infrastructuur en minder beperkingen door regelgeving zouden ook het valorisatietraject aanzienlijk soepeler doen verlopen.

Wat deze onderwerpen verder met elkaar verbindt, is een gerichtheid op actie, op verbetering.

Conclusie

De rondgang langs de regio’s heeft een aantal nationale sterktes naar voren gebracht op basis van regionale sterktes. Dit beeld was – logischerwijs – niet verrassend en bevestigt en benadrukt het beeld van een krachtig LSH-ecosysteem, dat gekenmerkt wordt door onderlinge samenwerking. In het veld blijkt een brede wens te bestaan tot verdere verbinding en versterking. De bestaande samenwerkingsverbanden, waaronder de zeer succesvolle publiek private partnerships, laten zien wat er mogelijk is. Een nationale inzet op het versterken van de inhoudelijke thema’s en de groeiende synergie is goed voor de regio’s en voor het Nederlandse LSH-ecosysteem. Dat zal vruchten afwerpen voor de Nederlandse maatschappij en economie, ook in internationaal verband. Onderscheidend zijn niet alleen onze innovaties (de thema’s) maar ook de wijze waarop deze in ons land tot succes gebracht zijn. De partners in het ecosysteem werken op een laagdrempelige manier samen, waarbij essentiële vertaalslag naar de praktijk vaak in bedrijven plaatsvindt. De burger in haar of zijn context is daarbij de focus van alle



inspanningen, van academie tot bedrijfsleven. Kenmerkend voor de Nederlandse werkwijze zijn ook trefwoorden als diversiteit, betrouwbaarheid, transparantie, korte lijnen en snelheid van handelen. Met andere woorden: het is vanzelfsprekend dat gezondheidsbevordering, therapieontwikkeling en het doorontwikkelen van innovaties tot producten of diensten teamwork zijn.

We staan aan de vooravond van fascinerende ontwikkelingen op LSH-gebied. Technologieën die

in de afgelopen decennia zijn ontwikkeld in de laboratoria en werkplaatsen van bedrijven en kennisinstellingen worden gereedgemaakt voor grootschalige toepassing. Nederland speelt op een aantal terreinen mee in de voorhoede van deze wereldwijde ontwikkeling. Om te zorgen dat deze kansen ook economisch en maatschappelijk verzilverd worden en Nederland één van de vooraanstaande mondiale LSH-hubs wordt, is nu gezamenlijke actie nodig. In het komende hoofdstuk wordt besproken welke concrete acties hiervoor noodzakelijk zijn.

5

Acties

Op weg naar een nationale
propositie en een sterker
LSH-ecosysteem

Door de gesprekken in het kader van het Actieprogramma is al veel beweging en verbinding ontstaan. Uit de input van regionale LSH-clusters is duidelijk geworden waar het Nederlandse LSH-ecosysteem als geheel sterk in is. Regionale partijen zijn met elkaar in gesprek gegaan over nationale thema's en hebben voorstellen gedaan met welke acties deze sterktes het beste ondersteund kunnen worden. Daarnaast zijn ook door andere gesprekspartners uit het LSH-ecosysteem voorstellen voor acties gedaan. In dit hoofdstuk worden deze uiteenlopende acties bijeengebracht.

Er bestaat brede consensus dat het Nederlandse LSH-ecosysteem nu al sterk is, maar de potentie in zich heeft om op een duurzame manier nog veel meer bij te dragen aan gezondheid, welzijn en economie en onze internationale reputatie. Onder meer door de sterke Nederlandse kennisbasis, onze goed georganiseerde zorg, onze publiek-private samenwerking en een op consensus gerichte cultuur zou de LSH-sector in de komende jaren kunnen uitgroeien tot een van de belangrijkste mondiale hubs op het gebied van (bio)farmaceutische en (para)medisch-technologische innovaties, met aandacht voor innovaties in preventieve sfeer. Om die mogelijkheid te realiseren, is echter op een aantal terreinen nog actie nodig.

In dit hoofdstuk worden acties benoemd die aangrijpen op de kansen en knelpunten zoals benoemd in de SWOT ([pagina 44-47](#)) en die voortkomen uit eerdere analyses van het nationale LSH-ecosysteem en uit de brede input van regionale clusters en koepelorganisaties. Het gaat om grotere en kleinere acties die het ecosysteem kunnen versterken en helpen om de bovengenoemde ambitie waar te maken dat Nederland één van de belangrijkste mondiale hubs wordt. Zoals hieronder verder benoemd wordt, gaat het om acties die voor een belangrijk deel al elders belegd zijn. Zij zijn in het traject van het Actieprogramma naar voren gekomen en worden hier samengebracht. Vanwege hun belang voor het nationale ecosysteem en de reeds succesvolle sterktes in de LSH-sector zal vanuit dit Actieprogramma in de komende jaren de voortgang op deze dossiers worden gemonitord. Zo kunnen eventuele knelpunten in de voortgang vroegtijdig worden gesignaleerd en op het juiste niveau geadresseerd worden.

Verbindingen verder faciliteren

Met de *bottom-up* benadering van het Actieprogramma zijn op nationaal niveau verbindingen gecreëerd tussen de regionale LSH-clusters. In de gesprekken over de inhoudelijke sterktes en verbindende thema's bleek dat deze verbindingen in een behoefte voorzien. Vanuit deze – ten dele nieuwe – verbindingen hebben betrokkenen samen acties geformuleerd die de nationale grid verstevigen en een impuls geven aan de nationale successen – de inhoudelijke thema's. Er is veel animo om deze verbindingen voort te zetten en bijvoorbeeld vanuit die gezamenlijkheid aanvragen in te dienen bij het Nationaal Groeifonds en andere fondsen. De gedachte is breed omarmd dat synergie tussen de regionale clusters uiteindelijk meer oplevert dan een uitsluitend op onderlinge concurrentie gerichte benadering. Er blijkt dus behoefte te bestaan aan afstemming en samenwerking op nationaal niveau. De pragmatiek staat daarbij voorop. Het gaat niet om nieuwe bestuurlijke constructies, maar om inhoudelijke verbindingen die aansluiten bij de activiteiten in de regionale LSH-clusters.

Organiserend vermogen

Om de ambities van de LSH-sector waar te maken, is organiserend vermogen nodig. Dat vermogen is al in ruime mate aanwezig, dankzij bestaande structuren: de brede programmering bij ZonMw ondersteunt de kennisinstellingen, maar ook de vertaalslag naar toepassingen. Topsector LSH, met het Topteam LSH en Health-Holland, is sterk in het organiseren van (onder andere publiek-private) dwarsverbanden, zowel binnen de sector als daarbuiten. Zij is ook de trekker van het missie gedreven topsectoren- en innovatiebeleid, waar onder verantwoordelijkheid van het themateam Gezondheid en Zorg uitvoering

wordt gegeven aan de Kennis- en Innovatieagenda Gezondheid en Zorg. De diverse koepelorganisaties in de sector zijn ook zeer actief in het verder versterken van het LSH-ecosysteem.

Mede door initiatieven van bovengenoemde organisaties is er het nodige in gang gezet. Om meer coherentie aan te brengen op het gebied van innovatieve therapieontwikkeling hebben VWS en EZK het initiatief genomen tot het programma Future Affordable & Sustainable Therapies (FAST, zie hieronder). Ook op diverse andere terreinen zijn al belangrijke stappen gezet. Het belang van een goede data-infrastructuur (een van de rode draden in dit Actieprogramma) wordt breed erkend, met Health-RI als belangrijkste partij om dit te realiseren. Op het nauw verwante thema van kunstmatige intelligentie is een werkgroep van de Nationale AI Coalitie actief, die onderzoekers en bedrijven op dit terrein ondersteunt bij het realiseren van hun ambitieuze plannen.

Nationaal platform therapieontwikkeling FAST: Future Affordable Sustainable Therapies

FAST is een voorstel voor een nieuwe gerichte aanpak voor innovatieve therapieontwikkeling. In het samenspel tussen publieke en private belangen kan de overheid met een nieuwe impuls enerzijds investeren in een optimale omgeving en klimaat voor therapieontwikkelaars en anderzijds enkele veelbelovende ontwikkelingen van laboratorium naar patiënt brengen. Om echt impact te bewerkstelligen is niet alleen deze significante investering nodig, maar ook het maken van keuzes. FAST zal zich daarom richten op speerpunten waarin Nederland voorop wil lopen. In eerste instantie wordt hierbij gedacht aan regeneratieve geneeskunde/(stam)celtherapie, personalised medicine en behandelingen voor zeldzame aandoeningen. De huidige coronacrisis laat zien dat ook behandeling van infectieziekten en vaccinontwikkeling een mogelijk centraal speerpunt zou kunnen zijn. De investeringen in therapieontwikkeling zullen programmatisch worden uitgezet via onder meer ZonMw, Health~Holland en Invest-NL. Daarnaast

zal FAST zich op het gebied van therapieontwikkeling richten op informatievoorziening, infrastructuur, het signaleren van knelpunten en onderwijs. Een aantal van de acties die vanuit de inhoudelijke tafels en verbindende elementen naar voren zijn gebracht, richten zich op innovatieve therapieontwikkeling. Programma's op deze terreinen kunnen onder regie van FAST verder worden ontwikkeld, juist ook om verdere versnippering te voorkomen.

Versterken LSH-ecosysteem – acties op inhoudelijke thema's en verbindende elementen

Tegen de hiervoor geschetste achtergrond worden nu de acties benoemd die door de gesprekspartners naar voren zijn gebracht om het ecosysteem te verbeteren. Zoals de verschillende elementen in het ecosysteem elkaar versterken, geldt dit ook voor de acties. Zo zal duidelijk zijn dat therapieontwikkeling baat heeft bij een zorgvuldig en soepel verlopend regulatorisch traject, terwijl dataverzameling, cohorten en initiatieven op het gebied van kunstmatige intelligentie elkaar eveneens versterken. Juist daarom is het belangrijk dat al deze acties hier in samenhang benoemd worden en dat in de komende jaren ook de voortgang zorgvuldig wordt bewaakt. Met thema's als kunstmatige intelligentie, data of regelgeving gaat het niet om los van elkaar staande onderwerpen, maar om het versterken van een samenhangend ecosysteem in een wereld die steeds competitiever wordt.

Snel van start of verdere programmering nodig

Dit overzicht begint met acties waarvoor reeds breed draagvlak bestaat, die al een programmeringslag hebben gemaakt en die klaar zijn om in uitvoering gebracht te worden. Voor deze acties geldt dat activiteiten en budget al ver zijn uitgewerkt, in een aantal gevallen is er al een gedetailleerde begroting beschikbaar. Voor deze acties geldt ook dat concrete activiteiten zijn gedefinieerd en het helder is welke partij de verdere uitvoering op zich kan nemen. Ook is voor deze acties aangegeven wat de beoogde impact is en wat de mogelijke key performance indicators

(KPI's, niet opgenomen in dit overzicht) zijn.

Deze acties kunnen snel van start gaan.

In onderstaande tabel is in de rechterkolom voor elke actie benoemd wat het doel is, wie de betrokken partners zijn, wat de beoogde looptijd is en het

(indicatieve) budget. In de meeste gevallen zijn er ook al gedachten over de concrete uitvoering. Zo worden in het FAST voorstel PRIDE en het onderwijsconsortium genoemd als projecten waarmee FAST in de opstartfase een vliegende start zou kunnen maken.

Acties - startklaar

PRIDE - Platform Regulatory Innovation for Drug Evaluation	<p>De ambitie van het Platform Regulatory Innovation for Drug Evaluation (PRIDE) is om de leidende rol die Nederland heeft op het vlak van de drug regulatory science (het ontwikkelen en valideren van nieuwe standaarden en tools om therapeutische interventies te evalueren, zie http://www.rsnn.nl) en regulatoire innovatie te versterken, de verbinding tussen stakeholders te verstevigen, nieuwe professionals op te leiden en innovatieve oplossingen voor actuele vragen te vinden.</p> <p><i>Partners:</i> CBG, CCMO, Lareb, ZIN, diverse patiëntenorganisaties, UU, UMCG, EMC, Radboudumc, VIG, Holland BIO, Lygature, Health-RI, Onderwijspartners, HI-NL [2021-2025] [budget € 11,5 miljoen]</p>
Onderwijsconsortium: Training in medicijnontwikkeling	<p>Het doel van dit initiatief is om een programma op te zetten voor professional learning over alle aspecten van de ontwikkeling van innovatieve gezondheidszorginterventies en voor alle professies die betrokken zijn bij het ontwikkelen van nieuwe medische interventies, uitvoeren van klinische studies, beoordelen en registreren van interventies in de gezondheidszorg.</p> <p><i>Partners:</i> LUMC, CHDR, NVFG, NVKFB, CBG en CCMO. Eventueel uit te breiden met andere partners. [2021-2027] [budget € 15,7 miljoen]</p>
hDMT INFRA: Human Organ-on-Chip Infrastructure	<p>Het opzetten van een nationale infrastructuur voor de ontwikkeling, fabricage en toepassing van organ-on-chip modellen (zie ook pagina 64) voor de ontwikkeling van nieuwe medicijnen. Nederland heeft een koploperpositie in Europa mede dankzij het hDMT Organ-on-Chip consortium. Om de internationale voorhoedepositie op gebied van OoC te versterken, uit te bouwen en te faciliteren, zal een gedeelde infrastructuur worden opgezet in de vorm van meerdere Centres of Expertise (CoE's).</p> <p><i>Partners:</i> hDMT en haar deelnemende partijen (https://www.hdmt.technology/partners), in het bijzonder: UTwente (OOCCT (Organ-on-Chip Center Twente)), LUMC (Leiden iPS & OoC Hotel), alsmede Amsterdam UMC, TU/e, WUR, TNO, Universiteit Leiden, MUMC+, Radboudumc, RUG, UMCG, TUD en Erasmus MC, Hubrecht lab, diverse bedrijven, River Biomedics, Bi/ond, Mimetas, Micronit, Pivot Park Screening Center; verschillende regio's: Twente (OostNL), Leiden-Rotterdam, Groningen; Brainport Eindhoven o.a. Philips Innovation Services en Holst Centre (imec/TNO); maatschappelijke stakeholders: RIVM, EMA, Nano4Society, MinacNed, NanoLabNL, Fraunhofer Project Center Twente. [Fase 1 2022-2025: budget € 10 miljoen] [Fase 2 2026-2030: budget € 40 miljoen]</p>

Verdere programmering

Voor een aantal andere acties geldt dat in 2021 verdere programmering nodig is. Voor de verdere programmering en eventuele financiering hiervan wordt gebruik gemaakt van de bestaande financiers - waaronder ook Health-Holland en ZonMw - bij inhoudelijk bredere acties, FAST als het over

therapieontwikkeling gaat en Health-RI en de AI Coalitie als het over data en AI gaat. Er bestaat al wel een helder beeld wat het doel van deze activiteiten is en welke partijen betrokken moeten worden bij verdere uitwerking. Voor het MedTech voorstel geldt dat het onderdeel wordt van een breder MedTech-voorstel voor het Nationaal Groeifonds.

Acties- verdere programmering in 2021

Creëren van een overkoepelend regie-orgaan dat regeneratieve geneeskunde en (stam)celtherapie in zijn geheel overziet en coördineert

Nederland is al lang zeer actief op het gebied van RG&(S)CT. Er is veel bereikt, en er lopen veel belangrijke initiatieven. Deze initiatieven zijn echter ofwel regionaal ofwel nationaal met slechts een beperkt aantal deelnemers, waardoor het veld niet in de volle breedte wordt bediend. Daarnaast vergt de complexe regelgeving en het innovatieve karakter van RG&CT producten veel kennis die lokaal niet altijd voorhanden is. Door een overkoepelende organisatie op te richten die zorg draagt voor optimale benutting en bundeling van lokale sterktes, kan de ambitie waar worden gemaakt om de competitie aan te gaan met regio's zoals de Boston en Bay Area.
Partners: stakeholders RG&CT veld, universiteiten incl. UMC's, industrie, regio's, NWO, bestaande samenwerkingsinitiatieven en NWA route Regeneratieve Geneeskunde, ministeries van VWS, OCW en EZK [2021-2025] [indicatief budget € 25 miljoen / jaar]

Een overkoepelende organisatie op nationaal niveau om translatie van onderzoeksresultaten te bevorderen

Een overkoepelende (lean en mean) organisatie vormen op nationaal niveau om translatie van onderzoeksresultaten te bevorderen. Dit zou een professionele organisatie moeten zijn, bijvoorbeeld met units verspreid over het land, met patent attorneys, mensen met kennis van regelgeving, business developers, etc. met expertise in verschillende LSH-activiteiten. Het einddoel is de positie van LSH-NL op het gebied van onderzoekstranslatie versterken door te kapitaliseren op de Nederlandse sterkte in publiek-privaat-patiënten samenwerkingen.
Partners: Universiteiten (KTO's), UMC's, 4TU, andere onderzoeksinstellingen (TO2), industrie, overheid (betrokken ministeries: OCW, EZK en VWS) [2021-2025] [indicatief budget € 30 miljoen / jaar]

Pandemic Preparedness

COVID-19 test onze paraatheid en veiligheid in een geglobaliseerde wereld. Een gecoördineerde reactie is vereist om beter voorbereid te zijn op deze en mogelijke volgende pandemieën. Een betere paraatheid voor pandemieën omvat het eerder opsporen van besmettelijke uitbraken met een pandemie-potentieel wereldwijd in de natuur en de samenleving, snellere ontwikkeling en levering van diagnostische, therapeutische en preventieve benaderingen. De focus van deze actie is het mobiliseren van de Nederlandse triple helix in een echte publiek-private continue samenwerking (PPP) rond Pandemic preparedness. Hierbij moeten op strategische wijze bestaande digitale infrastructuren worden uitgebouwd en in nieuwe worden geïnvesteerd. Het bestaande netwerk National Center One Health (NCOH) kan worden uitgebreid en als kern van een academische motor fungeren waarbij tegelijkertijd het convergentie traject versterkt moet worden met technologische innovatie gericht op innovatieve en digitale diagnostiek, therapie en vaccin ontwikkeling. Concentratie en daarmee opwaardering van de kwaliteit van diensten en faciliteiten rond valorisatie kunnen vorm krijgen in een nationaal Vaccin Innovatie Platform - met integratie van partners zoals Intravacc. Hiermee kan kennisvalorisatie daadkrachtig versneld worden in een ecosysteem van experts. Tenslotte zijn strategische keuzes en investeringen nodig om productie capaciteit voor potentiële producten op te bouwen anticiperend op de behoefte aan therapeutische producten en vaccines in verschillende scenario's.
Partners: stakeholders in de quadruple helix: overheid, academia, bedrijfsleven en burgers. [2021-2025] [budget nog te bepalen]

<p>Doelgerichte ontwikkeling van geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten</p>	<p>Inzetten op de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten werkt als sterke katalysator van publiek-privaat, klinisch, bedrijvigheid, regulator, en laat tevens zien waar het schuurt wat betreft evidence building, regulator, prijzen, toegankelijkheid, registraties, etc. Belangrijke bottlenecks kunnen zo worden geïdentificeerd en uit de weg geruimd, waardoor wat er is tot volle ontplooiing kan komen en tot betaalbare zorg leidt. Dit leidt tot snelle en effectieve ontwikkeling van therapieën voor zeldzame ziekten en het wegnemen van bottlenecks en daarmee tegelijkertijd bijdragen aan economische bedrijvigheid. De resultaten en verbeteringen uit deze actie komen zo ten goede aan het gehele Drug Discovery, Development & Manufacturing ecosystem.</p> <p><i>Partners: Universitair medische centra, laboratoria, bedrijven (zowel spin-offs als established bedrijven en centrale infrastructuurbedrijven die expertise en infrastructuur voor productie en regelgeving bieden), VC's, regionale ontwikkelingsmaatschappijen, campussen, incubators, patiëntenorganisaties, zorginstituut en zorgverzekeraars. [2021-2025] [indicatief budget € 300-550 miljoen]</i></p>
<p>1 Miljoen Nederlanders Cohort Netwerk</p>	<p>Door optimale toegankelijkheid, gebruik en verrijking van de beschikbare cohort, interventie studie en biobank gegevens en biomaterialen in Nederland, kunnen we komen tot een wereldwijd unieke nationale cohort infrastructuur die de gehele levensloop dekt. Een dergelijk netwerk zal leiden tot antwoorden op belangrijke onderzoeksvragen gericht op een gezonde start en langer leven in goede gezondheid en welzijn. Het 1 miljoen Nederlanders Cohort Netwerk kan gezien worden als opmaat naar een landelijk '17 miljoen Nederlanders' cohort (zie hierna, 'rollende agenda').</p> <p><i>Partners: Universiteiten, Universitair Medische Centra, Landelijke overheid voor passende wet- en regelgeving rondom onderzoek, ziekenhuizen, Ode en 1ste lijn zorg, RIVM, Bedrijfsleven, Patiëntenorganisaties, Zorgverzekeraars. [2021-2025] [indicatief budget € 35 miljoen]</i></p>
<p>DutchData</p>	<p>Er zijn in Nederland complete en longitudinale gezondheidsdata beschikbaar. 'Dutch Data' zou een gouden standaard kunnen worden. Als we deze data verantwoordelijk kunnen gebruiken, hebben we het meest geavanceerde cohort ter wereld- en de fundering voor zowel een bruisend ecosysteem in LSH als voor de beste patiëntenzorg en preventie. Doel is inrichten van een nationale 'Data Trust' als governance body waarin alle stakeholders verenigd zijn (burgers, patiënten, zorgverleners, toezicht-houder, etc). Hierin worden afspraken gemaakt over hoe er met de gedeelde, longitudinale en genormaliseerde data om wordt gegaan.</p> <p><i>Partners: UMC's, 4TU's, Health-RI, CWI, ICAI network, Patiëntenfederatie, verzekeraars, 1e en 2e lijn, Santeon, etc. [2021-2024] [indicatief budget € 50 miljoen]</i></p>
<p>Doctor's Assistant</p>	<p>Inrichting van een nationaal, gefedereerd Dutch Center for Medical Data Science -DCMDS. Analooq aan https://www.ccds.io/partnerships/ maar dan uitgebreid met ondersteuning voor het schalen van tools die aantoonbaar waarde toevoegen. Het DCMDS wordt opgezet als publiek-private samenwerking en helpt bij het ontwikkelen van diagnostische en prognostische tools. Dit gaat over de hele waardeketen: van wetenschappelijk AI onderzoek en het toepasbaar maken van algoritmen tot aan het implementeren in bestaande klinische processen of verwerking in bijvoorbeeld een consumentenproduct.</p> <p><i>Partners: UMC's, 4TU's, CWI, ICAI network, Netherlands e-Science Centre, etc. [2021-2025] [indicatief budget € 30 miljoen]</i></p>

Experimenteeruimte binnen de MDR/CE voor validatie van health technologie innovaties verruimen en ondersteunen.

Technologische innovaties bieden een antwoord op de uitdagingen van bemensbaarheid en bekostiging van zorg en gezondheid. Deze innovaties ondervinden in Nederland extra remming in hun route naar de markt door te strikte interpretatie van CE & MDR regelgeving en het ontbreken van gedegen financiële ondersteuning in het traject van validatie en adoptie. Voor snellere en grotere impact van health technologische innovaties is uitermate belangrijk om de missies van de KIA Gezondheid en Zorg te ondersteunen op duurzame wijze. Hiervoor moeten alle stakeholders op de valorisatieroute samenwerken, zodat: Innovaties in vroege fase gevalideerd kunnen worden in medische omgeving / medisch en (technisch) ondersteunend personeel de ruimte (budget) krijgt om adequaat te ondersteunen bij validatie studies / zorg organisaties de ruimte krijgen om gevalideerde technologieën te adopteren door verruiming regeling van veelbelovende zorg.

Partners: IGZ, instructie van CCMO/METC, medische techniek afdelingen ziekenhuizen, ziektenkostenverzekeraars, universitaire science parcs / campussen, NWO/ZonMW, EZK, Topsectoren, TNO, TU's, RVO.nl [2021-2024] [indicatief budget € 75 miljoen]

Evidence based systeemaanpak voor preventie met specifieke aandacht voor SEGV en passende financieringsstructuren

Het realiseren van een evidence based systeem georiënteerde aanpak voor preventie, zowel gericht op mensen gezond houden (universele en selectieve preventie) als op in remissie brengen van ziekten of de gevolgen ervan inperken (geïndiceerde en zorggerelateerde preventie, ook wel leefstijlgeneskunde genoemd). Hierbij zorgen voor passende financieringsstructuren voor de verschillende vormen van preventie en een voldoende ruimte in de beleidscontext, zodat ook aansluiting is met wat traditioneel buiten het gezondheidsdomein valt (zoals werk, wonen, leefomgeving, 'health in all policies').

Deelnemers tafel Leefstijlgeneskunde en preventie. [2021-2025] [budget nog te bepalen]

Internationale profilering

Met de komst van het EMA werden de krachten gebundeld om Nederland verder op de kaart te zetten als LSH-land. Het 'Invest in Holland Life Sciences & Health' team bleek de afgelopen jaren succesvol (zie ook [pagina 40](#)) en de ambitie is om in de komende drie jaar het netwerk van NFIA en regionale partijen voort te zetten. De input die is opgehaald aan de inhoudelijke tafels over de nationale sterktes is relevant voor de versterking van de nationale propositie en de internationale positionering van Nederland.

Aanvullend kan het Invest in Holland LSH-team bij bedrijven relevante input ophalen over het

benodigde investeringsklimaat om bedrijven voor Nederland te behouden en om buitenlandse bedrijven naar Nederland te halen. Ook wordt door het LSH-team gewerkt aan concrete oplossingsrichtingen bij gesignaleerde knelpunten, bijvoorbeeld voor de beperkte beschikbaarheid van labruimte in de regionale LSH-clusters.

De regionale partners uit het Invest in Holland LSH-team hebben initiatief genomen om dit knelpunt op te lossen door het inzetten van een Vernellingsfonds. Met het uitreiken van de Henri Termeer award wordt concreet invulling gegeven aan het partnership met Massachusetts.

Continuering Invest in Holland LSH-team	<p>Zoals verwoord in de nieuwe Invest in Holland strategie 2020-2025 zijn er vier doelstellingen ¹⁰⁰: 1) acquisitie op impact, 2) het belang van Investor Relations, 3) een goed vestigingsklimaat en 4) samenwerking in het netwerk.</p> <p><i>Partners: NFIA, InnovationQuarter, UtrechtRegion, amsterdaminbusiness (capaciteit en financiële middelen), BOM, LIOF, NOM, OostNL, Noord-Holland Noord (NHN), RotterdamPartners en Nederland Distributie Land (NDL) (capaciteit) NFIA, EZK en BZ zijn beleidsverantwoordelijk, afstemming met VWS en Health~Holland indien van toepassing. [2021-2023] [budget € 200.000 + 3 fte]</i></p>
Versnellingsfonds	<p>Het idee van het fonds is dat lokale en nationale overheden zich inspannen om op korte termijn het fonds te vullen. Doelstelling is het realiseren van labruimte in regionale clusters.</p> <p><i>Partners: Gemeente Amsterdam, Economic Board Arnhem-Nijmegen, Provincie Noord Brabant, Brainport Eindhoven (Holst Centre), Provincie Overijssel, gemeente Rotterdam, Provincie Utrecht en Health~Holland. [2021-2023] [budget € 7,5 miljoen]</i></p>
Internationale benchmark Nederlandse sterktes	<p>De door de inhoudelijke tafels geïdentificeerde sterktes moeten goed onderbouwd worden door een vergelijkend onderzoek met andere geïdentificeerde concurrerende landen/ecosystemen. Korte en lange termijn strategie uitbouwen/versterken nationale sterktes.</p> <p><i>Partners: Invest in Holland LSH-team, EZK, Health~Holland, trekkers inhoudelijke tafels, regionale clusters [2021] [beperkt budget]</i></p>
Opstellen nationale propositie met als doel internationale profilering	<p>Er vindt goede samenwerking plaats tussen verschillende nationale LSH-organisaties en regio's met ieder hun eigen doelstellingen. Onderling is afgesproken om de Nederlandse LSH-sector als één te presenteren (i.p.v. verschillende regio's te benadrukken) in het buitenland, waarbij het thema 'connectedness' centraal staat. Doel is te komen tot één gezamenlijk Nederlands verhaal in het buitenland.</p> <p><i>Partners: Invest in Holland, Health~Holland in afstemming met inhoudelijke tafels, regionale clusters en PPPs. [2021] [geen extra budget]</i></p>
Henri Termeer award (onderdeel Memorandum of Understanding)	<p>Binnen het Massachusetts - Netherlands Transatlantic Life Sciences and Health Partnership richten The Termeer Foundation en Health-Holland de Henri Termeer Transatlantic Fellowship Award op. Met deze award wordt één life sciences ondernemer uit Massachusetts en één uit Nederland erkent die werken aan een innovatief concept in de life sciences en die de transatlantisch samenwerking tussen deze twee gemeenschappen bevordert. Coaching van jonge ondernemers en stimuleren van transatlantische samenwerking.</p> <p><i>Partners: NL-zijde: Health~Holland, HollandBio, VS-zijde: MassBIO. [2021] [in kind ambassadeur + capaciteit Health~Holland]</i></p>

¹⁰⁰ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/04/17/kamerbrief-over-naar-meer-focus-in-de-acquisitie-van-buitenlandse-bedrijven>

Duurzaam ondernemen

Veel Nederlandse farmabedrijven hebben de Green Deal Duurzame Zorg¹⁰¹ ondertekend en de koepelorganisaties voor innovatieve farmabedrijven (VIG), producent van generieke geneesmiddelen en biosimilars (BOGIN) en zelfzorggeneesmiddelen (Neprofarm) en apothekers (KNMP) hebben gezamenlijk de coalitie duurzame farmacie opgericht. Deze richt zich op het verduurzamen van de gehele keten van geneesmiddelgebruik, van ontwikkeling, productie en transport tot en met verpakking.

Het terugdringen van verspilling krijgt momenteel veel aandacht, evenals het zorgvuldig verwerken van ongebruikte geneesmiddelen. Daarbij blijkt soms een spanningsveld te bestaan tussen het streven naar duurzaamheid enerzijds en anderzijds de vigerende regelgeving en het streven naar doelmatigheid. Voor de zorgverzekeraar is het bijvoorbeeld vaak goedkoper om het aantal bezoeken aan de apotheek terug te dringen en de patiënt een ruime voorraad mee te geven, terwijl dit in de praktijk vaker leidt tot het weggooien van ongebruikte middelen.

Businesscase voor een duurzame medicijnketen tbv de patiënt/burger

Geneesmiddelen leveren een waardevolle bijdrage aan de samenleving en zijn onmisbaar voor het dagelijks functioneren van veel mensen. Geneesmiddelen hebben ook impact op het milieu, van ontwikkeling, productie, distributie, gebruik tot aan afvalverwerking van geneesmiddelen. Er is een keten waarin de individuele partijen voor zichzelf beslissingen nemen, die op zich logisch zijn, maar niet altijd het algemeen belang dienen. Vaak is een investering bij de bron nodig om de milieu-impact verderop in de keten tegen te gaan. Doelen zijn het in kaart brengen van de businesscase voor een duurzame medicijnketen en vervolgens deze te implementeren met alle ketenpartners. *Partners: Coalitie duurzame farmacie (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen Bogin, Neprofarm en KNMP) en departementen (EZK, OCW, VWS). [2021-2025] [beperkt budget]*

Het vervolg: een rollende agenda

In het *bottom-up* proces met de regio's en de inhoudelijke thema's en in de gesprekken met stakeholders zijn ook acties benoemd die relevant zijn voor het Nederlandse LSH-ecosysteem maar nu nog beperkt zijn uitgewerkt. Ten dele gaat het om toekomstplannen die voortbouwen op eerdere acties en/of huidige ontwikkelingen. Een voorbeeld daarvan is de ambitie om te komen tot een Cohort Nederland waarin data van elke Nederlander die daarmee instemt verzameld worden. Dit kan beschouwd worden als een vervolg op de hierboven beschreven actie om te komen tot het cohort van 1 miljoen Nederlanders en het project

Population Health Data NL dat als missie heeft om te komen tot meer gezonde jaren voor alle Nederlanders door datagedreven gezondheidsbeleid.

In de verdere uitvoering van het Actieprogramma zal bekeken worden hoe deze acties uitgewerkt kunnen worden en bij welke partijen de verdere programmering en uitvoeringen belegd kan worden. Ook kunnen nieuwe acties aan de rollende agenda worden toegevoegd en worden acties die zijn afgerond afgevoerd.

¹⁰¹ <https://www.greendeals.nl/green-deals/duurzame-zorg-voor-gezonde-toekomst/>
<https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/nieuwsberichten/2020/10/website/chiesi-amgen-en-bayer-tekenen-green-deal-duurzame-zorg>



Een cohort van alle Nederlanders heeft veel waarde voor onze volksgezondheid en economie.

Cohort Nederland: 17 miljoen mensen

Door de gegevens slim te koppelen, creëren we een cohort van alle 17 miljoen Nederlanders waarin we mensen op basis van registergegevens (CBS, Vektis, Klinisch, etc.) kunnen volgen vanaf hun geboorte. Door de koppeling tussen familieleden worden intergenerationele patronen in een oogopslag zichtbaar. Een aansprekend voorbeeld hiervoor wordt nu in Denemarken opgericht (<https://www.dataforgood.science/challenge-platform/>). Door voor 17 miljoen Nederlanders iets dergelijks op te zetten (uiteraard conform de AVG en na informed consent), wordt een ambitieuze, doch realistische stap gezet die bijdraagt aan toekomstige innovaties in preventie, regeneratieve geneeskunde en andere vormen van diagnostiek en therapieontwikkeling.

Gezamenlijke publiek private visie op farma/biotech sector: ethisch actiepunt

Er is in Nederland een negatief beeld van de farma sector. Verschillende bewegingen zoals principes en toolkit MVL, gedragscode VIG, gedragscode investeerders, maatschappelijk verantwoord ondernemen vanuit EZK kunnen bijdragen aan het verbeteren van dat beeld. Publieke en private sector zouden hier een meer samenhangende actie van kunnen maken met als centrale vraag: Hoe kunnen we op een vernieuwende manier kijken naar de toekomst waarop publiek en private sector meer met elkaar kunnen samenwerken?

Versterking van productie/ distributie	<p>Nederland 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. De productie van geneesmiddelen heeft een hoge toegevoegde waarde voor de nationale economie en biedt veel directe en indirecte werkgelegenheid. De aanwezigheid van productiefaciliteiten draagt ook bij aan de aantrekkingskracht van het vestigingsklimaat en het ecosysteem. Bovendien is het een duurzame en schone industrietak. Een gerichte versterking van de geneesmiddelproductie en -distributie leidt tot 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.</p>
Bijdrage van biofarmaceutische sector aan het opschalen van best practices in de zorg	<p>De innovatieve biofarmaceutische industrie levert – samen met andere partijen - een bijdrage aan het opschalen van best practices in de zorg. Het gaat daarbij om gevalideerde best practices die de uitkomsten van therapieën voor patiënten verbeteren en waarmee op basis van sturingsinformatie processen efficiënter georganiseerd kunnen worden. De doelstelling is driedelig:</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Meer gezondheidswinst per geïnvesteerde euro in de zorg: door het verhogen van de doeltreffendheid van behandelingen en het vergroten van preventie alsmede het vrijspelen van capaciteit, door de inzet van technologie en intensieve samenwerking tussen biofarmaceutische bedrijven, zorgaanbieders, kennisinstellingen en patiënten op gebied van diagnose en zorgpad inrichting 9. Duurzaam ondernemen: door het toepassen van nieuwe business modellen in de biofarmaceutische sector die het rendement voor patiënt en maatschappij verhogen 10. Uitmuntend translationeel onderzoeksklimaat: door het breed beschikbaar maken van data en het omzetten in diagnostiek en besluitondersteuning, het meten van uitkomsten en het genereren van stuurinformatie in het ecosysteem gezondheid
Gezonde Jeugd	<p>Een Nationaal Schakelpunt moet antwoord geven op de vraag: hoe kunnen we de jeugd weerbaar maken voor de toekomst? Wat hebben jongeren nodig om uitdagingen het hoofd te bieden en op te lossen, hun belofte na te komen, risico's te voorkomen en te herstellen van tegenslagen? Om deze vraag te beantwoorden, is het nodig dat kennis uit verschillende domeinen (medisch-biologisch, psychologisch, pedagogisch, voedingsdeskundigen, etc) wordt gecombineerd en doorontwikkeld in nauw contact met ouders en kinderen. Onderzoeksdata vanuit die verschillende disciplines moet worden geïnventariseerd, geharmoniseerd, gekoppeld en beschikbaar gemaakt voor relevante partijen (overheden, onderwijs, instellingen, bedrijven, etc.). Dat geldt ook voor onderzoeksfaciliteiten en expertise om de replicerbaarheid, generaliseerbaarheid, transparantie en kwaliteit van onderzoeksgegevens. Principes van Open Science, FAIR practice, strengheid en transparantie zijn daarin randvoorwaardelijk. Op basis van de gekoppelde datasets en met behulp van gevalideerde instrumenten kunnen op een betrouwbare wijze trends worden geïdentificeerd en interventiemogelijkheden gedefinieerd om ontwikkeling en weerbaarheid van jongeren te verbeteren.</p>

Faciliteren en stimuleren regionale verbindingen

Waar bestaande gremia als Health~Holland, ZonMw en het toekomstige FAST programma niet specifiek op inzetten is het faciliteren en stimuleren van de verbinding tussen regionale LSH-clusters. De *bottom-up* benadering van het Actieprogramma heeft geleid tot versterking van de interactie tussen de regionale clusters waarmee

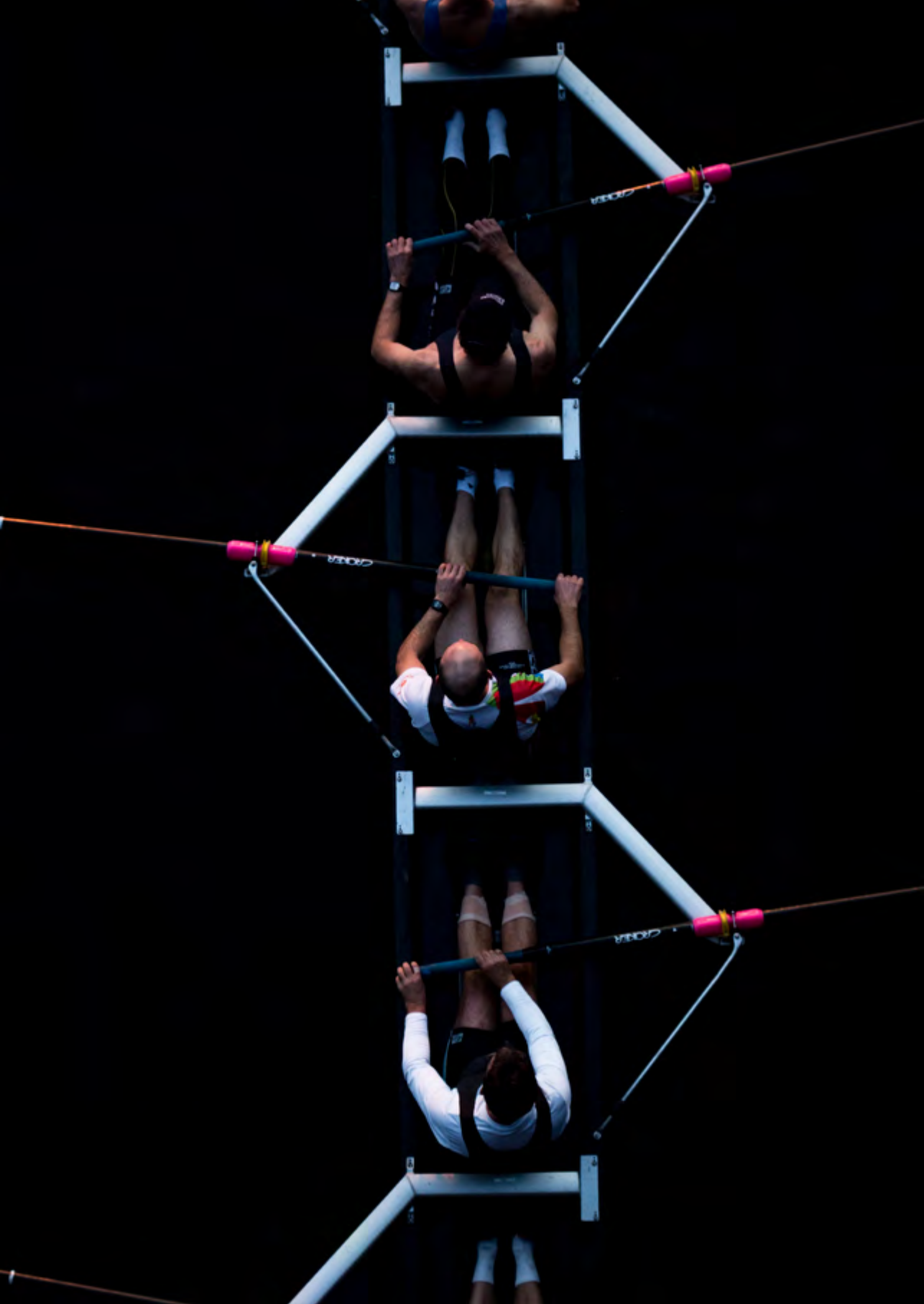
veel energie en synergie in en tussen de regionale LSH-clusters op gang werd gebracht. Vanuit deze interactie zijn samenhangende acties geformuleerd. In het vervolgtraject van het Actieprogramma is het van belang om te kijken hoe de synergie van de regionale verbindingen en de inzet op de gezamenlijke, nationale acties vastgehouden kan worden.

Governance Actieprogramma	In samenspraak met relevante stakeholders bepalen wat een goede governance voor het Actieprogramma is. Uitgangspunt is hierbij is lean-en-mean en het voortkomen van (nieuwe) bestuurlijke drukte. <i>Partijen:</i> EZK, VWS, Topteam LSH, regionale LSH-clusters, betrokken branches [2021]
Regionaal netwerk- regionale LSH-clusters + inhoudelijke tafels	In samenspraak met de regionale clusters en deelnemers aan de inhoudelijke tafels vaststellen hoe de verbindingen naar de toekomst toe vastgehouden kunnen worden met als doel: netwerkvorming tussen de regio's, monitoren voortgang acties, input leveren voor de internationale propositie, afstemming over mogelijke indieningen voor het Groiefonds, betere nationale coördinatie en aandragen nieuwe acties voor de rollende agenda. <i>Partijen:</i> ambassadeur, regionale bestuurders + contactpersonen, deelnemers inhoudelijke tafels. [2021-2022]
Nederlandse LSH-sector cijfermatig in beeld brengen	Het is op dit moment een complexe opgave om de Nederlandse LSH-sector in kaart te brengen. Er zijn weinig data beschikbaar over de sector als geheel en tussen de data die beschikbaar zijn zitten substantiële verschillen. De onderdelen van de sector, zoals farma, biotech of medtech, zijn veelal niet eenduidig afgebakend waardoor het niet mogelijk is deze informatie te aggregeren. Doel is het creëren van een eenduidige systematiek om de LSH-sector te beschrijven met gebruikmaking van sectorale en regionale best practices. <i>Partners:</i> EZK, CBS, Health~Holland, VIG, Holland BIO, FME, VNO-NCW, regionale clusters. [2021] [beperkt budget]

Bijlage

Organisaties van gesprekspartners in het kader van het Actieprogramma

Amsterdam UMC	MERLN Institute for Technology-Inspired
Aletta Jacobs School of Public Health	Regenerative Medicine
Amgen	MAASTRO clinic
Amsterdam Economic Board	Medace
amsterdam inbusiness	MercachemSyncom
Maastricht UMC+	Campus Groningen
BaseClear	MESA+ Instituut
BiosanaPharma	Ministerie van EZK
Brabantse Ontwikkelingsmaatschappij	Ministerie van OCW
Brainport Eindhoven	Ministerie van VWS
Convergence Health and Technology	MSD
Centrum Wiskunde & Informatica	Netherlands Centre for One Health
Erasmus MC	NFIA Invest in Holland
Erasmus Universiteit Rotterdam	Nederlandse Federatie van Universitair Medische
Eindhoven MedTech Innovation Center	Centra
Gemeente Amsterdam	Nederlands Kanker Instituut
Gemeente Leiden	Noordelijke Ontwikkelingsmaatschappij
Maastricht Health Campus	NOVEL-T
Health Innovation Campus	Oost NL
Health Valley	Philips Nederland
Health~Holland	Pivot Park
Health-RI	Provincie Utrecht
Hogeschool Utrecht	Radboudumc
HollandBIO	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Hubrecht Organoid Technology	Roche
Informatics Institute	Rijksuniversiteit Groningen
Chemelot InSciTe	Sanofi
Institute of Risk Assessment Sciences	Stichting Cancer Centre Amsterdam
Maastricht MultiModal Molecular Imaging Institute	TNO Gezond Leven
InnovationQuarter	Technische Universiteit Eindhoven
Intravacc	Technische Universiteit Delft
ROM Regio Utrecht	UMC Groningen
Janssen Nederland	UMC Utrecht
Leiden Academic Centre for Drug Research	Universiteit Leiden
Leiden Bioscience Park	Universiteit Maastricht
Leiden Universiteit	Universiteit Twente
Leids Universitair Medisch Centrum	Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences
Limburgse ontwikkelings- en investerings- maatschappij	Utrecht Life Sciences
LipoCoat BV	Utrecht Science Park
Paul Janssen Future Lab	Universiteit van Amsterdam
Lygature	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Maastricht UMC+	Vrije Universiteit
	Wageningen University & Research
	ZonMw



Het Actieprogramma 'Nieuwe kansen voor
Topsector Life Sciences & Health' is een initiatief
van de ministeries van EZK en VWS.