

16/6/24



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister voor Medische Zorg

Deadline: 17-06-2024

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

nota

(ter beslissing)

Wijzigingsregeling Subsidie IPCEI Health

Datum Document
13-06-2024

Kenmerk
3850941-1067612-GMT

Bijlage(n)
- Wijzigingsregeling
- Kamerbrief
- Voorhangprocedure

1. Aanleiding

Er moeten diverse wijzigingen doorgevoerd worden in de huidige subsidieregeling IPCEI Health. De nieuwe conceptregeling dient in het kader van de wettelijk voorgeschreven voorhangprocedure aan de Tweede Kamer voorgelegd te worden.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om akkoord te gaan met de bijgaande Kamerbrief en conceptregeling, en vervolgens de Kamerbrief te ondertekenen ter verzending aan de Tweede Kamer. De conceptregeling hoeft niet te worden ondertekend.

Wat betreft de voorhangprocedure wordt u geadviseerd de Kamer te verzoeken de wettelijke termijn van 30 dagen te verkorten naar 17 dagen, mede vanwege het aankomende reces van de Kamer. Bij handhaven van de volledige voorhangperiode komt de continuïteit van de projecten, en daarmee ook de bijdrage van deze projecten aan het versterken van de leveringszekerheid van geneesmiddelen en de ontwikkeling van nieuwe therapieën, in gevaar.

3. Kernpunten

IPCEI staat voor: 'Important Project of Common European Interest'. Een IPCEI is een geïntegreerde Europese subsidie, die bestaat uit meerdere nationale projecten van bedrijven en/of onderzoeksinstituten uit diverse EU-lidstaten. Het doel is tot een combinatie van grootschalige projecten te komen, die de Europese gezondheidssector versterken.

Nederland doet mee aan de IPCEI om de leveringszekerheid van geneesmiddelen te versterken en productie dichtbij huis te stimuleren.



De projectvoorstellen zijn hierop beoordeeld. Het gaat om projecten die een belangrijke bijdrage leveren aan de modernisering van productieprocessen van geneesmiddelen, en de ontwikkeling van therapieën in Nederland en de Europese Unie.

Kenmerk
3850941-1067612-GMT

Er zijn drie projecten geselecteerd, namelijk:

1. Continuous Impact on Sustainable API Production (CISAP);
 - a. penvoerder Ofichem
2. Terbium for life;
 - a. penvoerder SHINE Europe
3. Platform for the Standardized Manufacturing of Regenerative Therapies (P-SMaRT);
 - a. penvoerder NecstGen

Voorgesteld wordt om de regeling op een aantal noodzakelijke onderdelen aan te passen.

- In juni 2023 zijn er wijzigingen aangebracht door de Europese Commissie in de Algemene groepsvrijstellingsverordening (verordening nr. 651/2014, hierna: AGVV). In de nieuwe conceptregeling wordt verwezen naar de juiste versie van de AGVV en zijn de relevante bepalingen hiermee in lijn gebracht.
- Artikel 5.10 van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS wordt niet meer van toepassing verklaard. Dit artikel regelt dat bij de beëindiging van de subsidie, de ontvanger de minister een vergoeding voor vermogensvorming dient te betalen. Gezien de aard van de projecten, waarbij met de subsidies wordt bijgedragen aan processen ter versterking van de leveringszekerheid, is een dergelijke bepaling niet wenselijk.
- Omdat er mogelijk verwarring zou kunnen ontstaan over het verschil tussen de verplicht te overleggen voortgangsrapportages en jaarplannen, zijn hier verduidelijkingen in aangebracht.
- De werkingsduur is verlengd tot 1 juli 2029 (in plaats van 1 juli 2027). Omdat de projecten pas na definitieve subsidieverlening van start kunnen gaan en dit pas dit jaar zal gebeuren, is deze verlenging nodig zodat de activiteiten ook in de periode tussen 2027 en 2029 kunnen worden uitgevoerd om de doelstellingen van de projecten te behalen.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Ook vanuit de Tweede Kamer is er roep om het versterken van de leveringszekerheid van geneesmiddelen en het stimuleren van productie dichterbij huis. Hierbij is er ook steun voor het opzoeken van de samenwerking met andere lidstaten om meer effect te sorteren. Deelname aan de IPCEI Health past hierbinnen.

De Tweede Kamer heeft de mogelijkheid te reageren op het verzoek tot wijziging via de voorhangprocedure. U heeft de wettelijke termijn verkort van 30 dagen naar 17 dagen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De aanpassingen in de regeling worden gepubliceerd in de Staatscourant. De indieners zijn op de hoogte gebracht in de voorgestelde wijzigingen.



c. Financiële en personele gevolgen

Er is reeds €26.714.000 gereserveerd voor deelname aan de IPCEI Health.

Kenmerk

3850941-1067612-GMT

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Er zijn geen aandachtspunten ten aanzien van de juridische haalbaarheid van de conceptregeling. Op grond van artikel 4.10, zevende lid, van de Comptabiliteitswet, wordt deze verlenging van de subsidieregeling pas vastgesteld nadat een voorhangprocedure in acht is genomen. Gezien het belang van spoedige inwerkingtreding voor de continuïteit van de projecten, wordt de Kamer verzocht om binnen 17 dagen te reageren in plaats van de gebruikelijke 30 dagen.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De bijgevoegde stukken zijn afgestemd met directie WJZ. De voorgestelde wijziging is behandeld door het Expertise Centrum Subsidies (ECS).

Er is gedurende het proces contact geweest met de RVO over de wijzigingen, gezien zij een belangrijke partij zijn in de uitvoering van de regeling.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.