



CPB-analyse voorstellen Nationaal Groeifonds

Tweede beoordelingsronde

Het CPB heeft 34 voorstellen geanalyseerd op de domeinen infrastructuur, innovatie en kennisontwikkeling.

De CPB-analyses vormen input voor het advies van de adviescommissie.

Deze deelpublicatie geeft de analyse weer van het voorstel:

PharmaNL

Subcommissie Life sciences and health

Q3.4: PharmaNL

Beschrijving voorstel

Het voorstel PharmaNL is gericht op de doorontwikkeling van (Nederlands) farmaceutisch onderzoek tot geneesmiddelen of nieuwe productietechnieken. Specifiek beogen de indieners de beschikbaarheid van medicijnen voor zeldzame/complexe ziektes te vergroten en de samenleving minder afhankelijk te maken van het buitenland voor veelgebruikte generieke medicijnen. Het voorstel is ingediend door het ministerie van VWS en het kernconsortium bestaat uit Campus Groningen en Life Cooperative, FAST, Pivot Park, en de Universiteit Leiden & Leids Universitair Medisch Centrum.

Het programma loopt van 2022 tot en met 2030 en de totale begroting van het programma behelst 760 mln euro. Uit het Nationaal Groeifonds (NGF) wordt een bijdrage gevraagd van 399 mln euro, zie tabel voor een overzicht van de begroting. Het programma valt uiteen in vijf onderdelen, waarvan Dutch Innovative Medicines Accelerator (DIMA) de grootste is.

1. **Dutch Innovative Medicines Accelerator (DIMA)** – een subsidieprogramma voor ontwikkeltrajecten op het gebied van medicijnen/medicijnproductietechnologie.
2. **Shared development infrastructuur.**
3. **Incubator top-up.**
4. **Ready-to-go vestigingsplaatsen.**
5. **Human capital-groei.**

Daarnaast bevat het voorstel ruimte voor programmalijnerstijgende kosten en evaluaties. Deze quickscananalyse is uitgevoerd op de eerste vier programmaonderdelen. Het programmaonderdeel 5. Human capital-groei vraagt een relatief bescheiden bedrag uit het Nationaal Groeifonds en is daarom niet geanalyseerd.

Tabel: Overzicht van voorstelonderdelen, investeringsbedrag en Groeifondsbijdrage

	Totaal (mln euro)	Bijdrage NGF (mln euro)	Bijdrage NGF (%)	Onderdeel CPB quickscan
Programmalijnen	754	393	52	
1 – Dutch Innovative Medicines Accelerator (DIMA)	400	206	52	✓
2 – Shared development infrastructuur	118	61	52	✓
3 – Incubator top-up	88	46	52	✓
4 – Ready-to-go vestigingsplaatsen	124	64	52	✓
5 – Human capital-groei	24	16	67	
Overig	6	6	100	
Programmalijnerstijgende kosten (incl. evaluatiekosten)	6	6	100	
Totaal	760	399	52,5	

1. Scan probleemstelling

Vraag	Bevindingen
<p>a. Is duidelijk welk(e) probleem/ problemen het voorstel tracht op te lossen?</p>	<p>Ja, de probleemstelling is helder. Het voorstel identificeert twee kernproblemen binnen de farmaceutische sector in Nederland:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Farmaceutische innovaties voor complexe/zeldzame ziektebeelden of innovaties op het gebied van medicijnproductietechnologie worden zelden doorontwikkeld. Voor deze <i>extended valley of death</i> wijzen de indieners vier redenen aan: <ul style="list-style-type: none"> ○ Schaarse beschikbaarheid privaat kapitaal; ○ Beperkt ondernemerschap onder academische biowetenschappers; ○ Gebrek aan <i>ready-to-go</i> vestigingsplaatsen; ○ Een tekort aan beschikbare medewerkers met een passend kwalificatieniveau. • Leveringszekerheid en kwaliteit van essentiële generieke medicijnen zijn kwetsbaar doordat grondstoffen, halffabricaten en productie zich in het buitenland bevinden (vooral Azië).
<p>b. Is aannemelijk dat de initiatieven de problemen verhelpen (gegeven de bij ons beschikbare kennis over het ecosysteem)?</p>	<p>Overall beeld</p> <p>Het is waarschijnlijk dat de initiatieven in het voorstel barrières wegnemen voor de doorontwikkeling van onderzoek naar medicijnen of de toepassing van productietechnologieën. De verschillende initiatieven bieden immers verschillende vormen van kapitaal (zowel financieel als fysiek) en ondersteuning aan onderzoekers en ondernemers om de stap naar commerciële productie te kunnen zetten.</p> <p>Het is echter onwaarschijnlijk dat het voorstel alle genoemde problemen op kan lossen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het is onduidelijk in hoeverre de initiatieven erin zullen slagen de leveringszekerheid van generieke medicijnen te verbeteren. <ul style="list-style-type: none"> ○ Het voorstel is sterk gericht op Nederland, het ligt echter voor de hand om de leverzekerheid van generieke medicijnen integraal in Europa te borgen. ○ Er ontbreekt in het voorstel een prioritering van deze medicijnen. ○ De vraag rijst of de gekozen strategie – concurreren op prijs, kwaliteit en duurzaamheid door betere productietechnologie – op de lange termijn een duurzame oplossing vormt voor dit probleem of dat dit slechts tot een tijdelijk competitief voordeel leidt. Het is waarschijnlijk dat op termijn een deel van de innovaties ook door het buitenland zal worden ingezet. • Het is onduidelijk hoe het voorstel het beperkte ondernemerschap onder academische biowetenschappers aanpakt. De human capital-agenda lijkt zich met name te richten op het vergroten/versterken van aanbod van goed gekwalificeerd personeel. <p>Er zijn daarnaast nog enkele algemene kanttekeningen:</p>

- Meerdere programmaonderdelen voorzien in het verstrekken van subsidies via een *fund-in-fund*structuur of het uitzetten van open tenders (de onderdelen 1, 2, 4 en 5). Dit maakt het moeilijk om *a priori* te beoordelen in hoeverre projecten aansluiten bij de geïdentificeerde problemen.
- De link tussen de succesindicatoren op programmaonderdeelniveau en de op te lossen problemen is niet duidelijk.
 - Meerdere programmaonderdelen hebben een target voor het aantal uitgevoerde projecten of nieuwe medicijnen.
 - Hoe targets te vertalen naar overall problemen behoeft toelichting. Welk percentage van de generieke medicijnen wordt bijvoorbeeld afgedekt door uitvoering van het programma?

1. Dutch Innovative Medicines Accelerator (DIMA)

De kern van dit programmaonderdeel is erop gericht om niet-privaat financierbare innovaties op het gebied van medicijnen of productietechnologie te ondersteunen door middel van de verstrekking van subsidies. Het is aannemelijk dat via dit programma meer medicijnen met een hoog risicoprofiel de markt betreden. Er zijn enkele kanttekeningen:

- **De grootte van het subsidieprogramma.** Het is voor het CPB niet in te schatten of de totale gevraagde subsidieruimte redelijk is gegeven de probleemstelling. Het valt verder op dat in de begroting evenveel ruimte gereserveerd wordt voor projecten gerelateerd aan medicijnen als voor projecten gerelateerd aan productietechnologie.
- **Subsidies voor grote bedrijven.** Het onderdeel differentieert mogelijke subsidiepercentages op basis van bedrijfsgrootte. Het is onduidelijk in hoeverre grote multinationals die over grotere kapitaalreserves beschikken, gebruik kunnen maken van de subsidieregeling.

2. Shared development infrastructuur

Dit programmaonderdeel heeft tot doel gedeelde onderzoeks- en ontwikkelingsfaciliteiten op te zetten. Organisaties kunnen via een open call subsidie aanvragen. Daarmee verschaft dit onderdeel fysiek kapitaal aan onderzoekers en ondernemers. Het is onduidelijk in hoeverre dit programmaonderdeel essentieel is om de benoemde problemen op te lossen.

- Het programma voorziet in het periodiek maken van een gap-analyse om hiaten in het farmaceutische R&D-landschap met betrekking tot infrastructuur in kaart te brengen.
- Het huidige voorstel bevat nog geen dergelijke gap-analyse en het is daarom voor het CPB niet mogelijk om in te schatten of de subsidieregeling passend is.

3. Incubator top-up

Dit programmaonderdeel is erop gericht bestaande incubators te verbeteren. Het is onduidelijk of dit programmaonderdeel een wezenlijke bijdrage levert aan het oplossen van de twee problemen.

	<p>Specifiek zijn er de volgende kanttekeningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De invulling van de besteding van gelden behoeft nadere toelichting: <ul style="list-style-type: none"> ○ Het gros van de gelden in dit onderdeel is bestemd voor ‘Helpen realiseren, optimaliseren en verder op- of uitbouwen van incubator-faciliteiten en -diensten’ (76 van 87 mln euro). Het voorstel licht verder niet toe wat er met deze gelden gebeurt. ○ Er bestaat mogelijk een overlap met programmaonderdeel 2. Zo wordt in het voorstel benoemd dat de bestaande incubator in Oss wil investeren in ‘opschaling van open access-labs’. Het is niet duidelijk waarom een dergelijke opschaling niet via ‘<i>shared development infrastructure</i>’ kan verlopen. • Het voorstel maakt onvoldoende duidelijk waarom de reeds bestaande incubators niet in staat zijn goed te opereren. Een dergelijke inventarisatie lijkt onderdeel te zijn van de eerste deliverable. <p>4. Ready-to-go vestigingsplaatsen</p> <p>Dit programmaonderdeel voorziet in de ondersteuning van investeringen in fysiek kapitaal (gebouwen, grond) door middel van open tenders, subsidies en een garantstelling. Het idee hierachter is dat farmaceutische bedrijven zich makkelijker in Nederland kunnen vestigen wanneer er reeds gebouwen beschikbaar zijn om in te trekken. Het programmaonderdeel voorziet ook in ondersteuning voor de uitbreiding van reeds bestaande vestigingslocaties. De opzet van dit programmaonderdeel is, ten opzichte van de andere onderdelen, generieker en de risico’s voor oneigenlijk gebruik zijn daarom groter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • De doelstellingen van PharmaNL zijn als criteria opgenomen, maar niet randvoorwaardelijk. • De subsidie voor ‘Uitbreiding van farmaceutische productie- en R&D-locaties’ staat open voor allerlei partijen. Het is onduidelijk of de regelingen ook beschikbaar zijn voor kapitaalkrachtige multinationals. • De garantstelling is er voor ‘voorgenomen investeringen in de bouw van nieuwe open farmaceutische laboratoria en/of multi-tenant gebouwen’. Dit programmaonderdeel hangt daarmee sterk samen met onderdelen 2 en 3 en er is een risico op overlap. • De <i>call-in-call</i>-regeling verleent subsidie tot het budget op is, terwijl <i>a priori</i> niet duidelijk is hoeveel startende ondernemers worstelen met het vinden van een geschikte vestiging. Er is een risico dat geld op zoek gaat naar een bestemming.
<p>c. Zijn er gegeven onze beschikbare kennis andere projecten die het probleem verhelpen?</p>	<p>Binnen de Europese Unie zijn er meerdere initiatieven en voorstellen die raakvlakken hebben met onderdelen van PharmaNL.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innovative Health Initiative en Horizon Europe hebben tot doel subsidies via open calls te verstrekken voor innovatieprojecten. Zoals de indieners zelf ook al aangeven, is het te verwachten dat een deel van de projecten binnen programmalijn 1 via deze regelingen ook financiering zou kunnen vinden.

	<ul style="list-style-type: none"> • Het Europees Parlement heeft recent voorstellen gedaan om de toegankelijkheid van medicijnen in Europa te versterken.³⁴ Deze voorstellen zullen als input dienen voor nieuwe wetgeving vanuit de Commissie in 2022. Het is waarschijnlijk dat de leveringszekerheid van generieke medicijnen hier onderdeel van zal zijn. <p>Daarnaast bestaat er binnen de EU een verordening voor weesgeneesmiddelen die als doel heeft de marktintroductie van medicijnen tegen zeldzame ziektes te stimuleren. Deze verordening is recent geëvalueerd.³⁵ Het CPB kan niet beoordelen in hoeverre aanvullende stimulans bovenop deze verordening passend is.</p>
--	---

2. Scan legitimiteit

Vraag	Bevindingen
<p>a. Zijn er economische redenen die overheidsingrijpen legitimeren?</p>	<p>Overall beeld</p> <p>Er zijn vanuit economisch perspectief meerdere grondslagen die subsidie voor farmaceutisch onderzoek of infrastructuur in beginsel kunnen rechtvaardigen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bij onderzoek naar nieuwe medicijnen kan sprake zijn van kennisspillovers, waardoor de baten van onderzoek niet (volledig) toekomen aan de onderzoeker. • Gepast gebruik van medicijnen leidt doorgaans tot directe, individuele gezondheidsbaten en leidt ook tot externe effecten: de samenleving als geheel heeft baat bij een gezond individu (zie bijvoorbeeld Van der Horst e.a., 2011) <ul style="list-style-type: none"> ○ Deze gezondheidswinsten impliceren echter niet dat per definitie evident is dat voor elk medicijn de maatschappelijke baten opwegen tegen de maatschappelijke kosten om een bepaald medicijn te ontwikkelen en gebruiken. <p>De mate waarin de markt faalt, verschilt per programmaonderdeel, net als de hoeveelheid te verwachten private baten. Ondanks deze verschillen is voor elk programmaonderdeel de <i>overall</i> Groeifondsbijdrage begroot op ongeveer 51%-52%. De rest is een mix van private en publieke bijdragen. Aangezien sommige programmaonderdelen zich richten op niet-privaat financierbare innovatietrajecten en andere op financiële ondersteuning van bedrijven, had een differentiatie in relatieve Groeifondsbijdrage per programmalijn in de rede gelegen.</p> <p>We lichten de legitimiteit hieronder per programmaonderdeel verder toe.</p>

³⁴ [Link](#).

³⁵ [Link](#).

1. Dutch Innovative Medicines Accelerator (DIMA)

De legitimiteit van overheidsingrijpen is door de *fund-in-fund*structuur niet goed te beoordelen.

- Enige mate van subsidie voor de innovatietrajecten in dit programmaonderdeel lijkt legitiem.
- Subsidies dienen afgestemd te worden op de te verwachten private baten. Medicijnen en productietechnologieën kunnen op de markt worden gebracht en zijn veelal goed te beschermen met patenten. De private baten zullen verschillen al naar gelang het *technology readiness level* van het innovatietraject. Het voorstel voorziet hier binnen dit programmaonderdeel in door verschillende subsidiepercentages voor fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling.
- De kwaliteit en onafhankelijkheid van de evaluatiecommissie zullen een belangrijke factor zijn voor de mate waarin de verleende subsidies legitiem zijn. Om de legitimiteit te borgen, dient in de afweging van de commissie rekening te worden gehouden met de verhouding tussen maatschappelijke baten, private kosten en baten.

2. Shared development infrastructuur

Open infrastructuur kan worden gezien als een semicollectief goed. De behoefte aan deze infrastructuur is echter onvoldoende onderbouwd, waardoor de legitimiteit niet te beoordelen is.

3. Incubator top-up

Overheidsingrijpen om valorisatie van kennis te stimuleren kan legitiem zijn. Het is echter voor het CPB niet te beoordelen of de huidige, bestaande incubators hier niet al in voldoende mate in voorzien.

4. Ready-to-go vestigingsplaatsen

De legitimiteit van overheidsingrijpen is niet te beoordelen.

- Dit programmaonderdeel faciliteert huisvesting van bedrijven door percelen gebruiksklaar te maken voor de farmaceutische industrie. Zodra een bedrijf intrekt in een dergelijke vestigingsplaats zijn directe, private baten te verwachten. Het voorstel maakt niet duidelijk in hoeverre de gelden proportioneel zijn ten opzichte van deze private baten.
- De indieners geven daarnaast aan dat het voor farmaceutische bedrijven goedkoper is om zich te vestigen in andere Europese landen, onder andere door de aanwezigheid van extra milieunormen in Nederland. Dit verschil legitimeert op zichzelf geen overheidsingrijpen. Bovendien mag worden aangenomen dat de leverzekerheid en kwaliteit van medicijnen geproduceerd in andere Europese landen niet in het geding komen.

Literatuur

Horst, A. van der, F. van Erp en J. de Jong, 2011, Omgevingsscenario's voor gezondheid en zorg, CPB achtergronddocument, Den Haag: Centraal Planbureau.