



FAST.

FUTURE
AFFORDABLE
SUSTAINABLE
THERAPIES

INZET COVID-FAST MIDDELEN

Inventarisatie

Health~Holland, RVO, InvestNL en ZonMw, onder coördinatie van FAST

Inventarisatie inzet COVID-middelen

Beschikbaarheid van nieuwe COVID-19 behandelingen is een speerpunt van het Nederlandse beleid. Onderzoek naar deze behandelingen is daar een belangrijke pijler van. Nederlandse publieke en private onderzoeks-partijen zijn op dit terrein volop actief, mede via nationale en internationale onderzoeksprogramma's en samenwerkingen.

De ministeries van VWS en EZK hebben 10 miljoen euro aan publieke investeringen beschikbaar gesteld voor een impuls aan de ontwikkelingen op weg naar kansrijke behandelingen voor COVID-19, om deze zo snel mogelijk beschikbaar te krijgen. Doel van deze investering is specifiek het stimuleren en faciliteren van bedrijven voor therapieontwikkeling in het kader van COVID-19.

FAST heeft van de ministeries de opdracht gekregen samen met de partijen een voorstel te doen voor de besteding van deze middelen. Dit vormt een eerste traject voor FAST en loopt parallel aan de opbouwfase. De middelen worden door de ministeries gezien als een aanjaagfunctie voor FAST met het verzoek deze in te zetten op de volgende twee sporen:

1. Verder doorontwikkelen van de bestaande publieke investeringen gericht op het stimuleren en faciliteren van bedrijven voor therapieontwikkeling rondom COVID-19.
2. Inrichten van een klinische onderzoeksruimte specifiek voor onderzoek van infectieziekten bij mensen (clinical trial unit)

De ministeries hebben in de uitwerking van de opdracht een aantal voorwaarden meegegeven. De impuls moet zich richten op ontwikkelingen in de fase >TRL 4, een publiek-private insteek hebben en gericht zijn op een behandelhaat. De wens is dat de financiering op korte termijn wordt ingezet en resultaten oplevert. Deze voorwaarden zijn gebaseerd op de toezeggingen die VWS heeft gedaan naar de Tweede Kamer¹.

Het regieorgaan FAST wordt momenteel opgebouwd en vormt een versterking van de benodigde verbindende schakel tussen academie, bedrijfsleven en kliniek, om nieuwe behandelingen zo snel mogelijk bij de patiënt te krijgen, tegen aanvaardbare kosten. Daarnaast is FAST erop gericht het LSH ecosysteem te versterken, en daarmee het verdienvermogen en investeringen in Nederland.

In dit traject heeft FAST de rol om de beschikbare financiële middelen te stroomlijnen door het samenbrengen van partijen, initialieven en beschikbare kennis, en het toetsen van mogelijke scenario's aan de voorwaarden zoals opgesteld door de ministeries. Uiteindelijk worden de financiële middelen belegd bij bestaande publieke investeringsstructuren zoals ZonMw, Health~Holland en Invest-NL en RVO om de impuls op een efficiënte wijze zo spoedig mogelijk te realiseren. In de uitwerking richting eventuele financiering heeft FAST de rol om samen met de partijen toe te werken naar werkbare voorwaarden en kaders. Zodat uiteindelijk de publieke financiering zich terug betaalt in maatschappelijke meerwaarde zoals productie of ontwikkeling in Nederland en/of voorwaarden rondom betaalbaarheid van uiteindelijke toepassingen.

Conclusie

Voor spoor 1 is een inventarisatie uitgevoerd samen met de betrokken partijen om mogelijke cases met kansrijke ontwikkelingen te identificeren die passen binnen de voorwaarden zoals opgesteld door VWS en EZK, en welke meteen kunnen worden opgestart. Conclusie is dat er verschillende kansrijke ontwikkelingen kunnen worden aangewezen. Er is echter nog geen overtuigende case op te bouwen waarvoor (1) een investering op de korte termijn (in 2021) is aangewezen, en (2) die plaats vindt in de fase TRL>4, en (3) het de beoogde stimulus oplevert voor bedrijven en (4) een bijdrage levert aan een hiaat in de behandeling van COVID-19.

Op verschillende aanpalende gebieden liggen grote financieringsbehoeften die op de korte maar vooral ook op de middellange termijn resultaten opleveren. De partijen hebben alternatieven opgesteld die zich richten op aanpalende terreinen op het gebied van therapieontwikkeling: namelijk het stimuleren van bedrijven die werken aan toedieningsvormen, vroege fase onderzoek naar technieken die uiteindelijk kunnen leiden tot innovatieve therapieën, en het samenbrengen van academische en bedrijvenkennis op het gebied van geavanceerde life sciences technieken in combinatie met de noodzakelijke *state of the art* data-infra, -intelligentie en bio-informatica.

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2021/05/28/kamerbrief-over-kabinetsreactie-rapporten-fast-en-actieprogramma-nieuwe-kansen-topsector-lsh>

De geïdentificeerde trajecten dragen op verschillende wijzen bij aan de doelstellingen van FAST namelijk het bevorderen van samenwerking, een impuls geven aan de betrokken bedrijven en academie en het ondersteunen van de infrastructuur op dit terrein. De uitwerking in bijpassende instrumenten en financiering kan samen met de betrokken partijen worden gedaan. De conclusie is dat er veel mogelijkheden zijn om te investeren in trajecten die raken aan therapieontwikkeling voor COVID-19. Om een besluit te nemen over een investering in een van de trajecten is echter voorbereidend werk nodig om de kansen en de markt te verkennen en te bepalen waar de financieringsbehoefte ligt bij de bedrijven en wat er nodig is voor mogelijke publiek-private samenwerkingen. Een dergelijk voorbereidend traject, op basis van aangepaste criteria, kan op de korte termijn worden gestart zodat begin 2022 een voorstel voor de besteding gereed komt. De opbrengsten van deze trajecten moeten worden gezocht op de middellange termijn en dragen bij aan therapie-ontwikkelingstrajecten in Nederland en (inter)nationale pandemic preparedness plannen zoals HERA².

Op het gebied van vaccinontwikkeling is door de Taskforce Vaccins een case aangedragen waar financiering direct van meerwaarde kan zijn. Dit traject zou als hands-on case kunnen dienen voor FAST. Om een besluit te nemen of financiering aangewezen is, en uitvoerbaar, moet echter eerst een aanvullende inventarisatie worden uitgevoerd door de partijen.

De partijen stellen voor om in ieder geval financiering (5 miljoen) beschikbaar te stellen voor de opbouw van een clinical trial unit vanwege de duurzame bijdrage aan de ontwikkeling van vaccins en behandelingen. Dit is het zogeheten spoor 2 uit de opdrachtbrief. De financiering wordt ingezet voor het opbouwen van deze infrastructuur die in Nederland nodig is om onderzoek te doen naar nieuwe geneesmiddelen en vaccins op het gebied van infectieziekten, en deze verder richting klinische ontwikkeling te brengen. Een infrastructuur waarvan bedrijven en academie aangeven dat deze in Nederland hard nodig is om innovatieve ontwikkelingen op het gebied van therapieontwikkeling bij infectieziekten naar Nederland te trekken.

² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_21_650

INHOUDSOPGAVE

Inventarisatie inzet COVID-middelen	1
H1 Inleiding	1
1.1 Aanleiding	1
1.2 COVID FAST-middelen	2
1.3 FAST	2
H2 Procesbeschrijving	4
H3 Faciliteren van bedrijven	4
3.1 Voorwaarden van VWS/EZK	4
3.2 Procedure inventarisatie	4
3.3 Bevindingen	4
3.4 Conclusie inventarisatie	5
H4 Alternatieve scenario's	7
4.1 Scenario 1 – Bottom-up ronde gericht op toedieningsvormen	7
4.2 Scenario 2 – Bottom-up ronde gericht op sleuteltechnologieën	7
4.3 Scenario 3 – Top-down traject / showcase	7
4.4 Scenario 4 – Enabling hotels traject	8
4.5 Scenario 5 – Top-down/bottom-up ronde Vroege fase ontwikkelingen	8
4.6 Scenario 6 – Top-down PPS gericht op vaccinontwikkeling	8
4.7 Financieringsmogelijkheden	9
4.8 Conclusie alternatieve routes	9
H5 Clinical Trial Unit	10
5.1 Achtergrond	10
5.2 Conclusie COVID-FAST middelen en Clinical Trial Unit	10
Bijlage A: Onderdelen FAST-COVID uit kabinetsreactie 28 mei 2021	12
Bijlage B: Opdrachtbrief FAST	14
Tabel 1: Mogelijke cases en ontwikkelroutes	18

H1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Op 28 mei 2021 hebben minister van Ark en staatssecretaris Keijzer een brief naar de Tweede Kamer gestuurd met een reactie namens het kabinet op het kwartiermakersrapport FAST en het actieplan 'Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health'.^{3 4 5}

De ministeries stellen 10 miljoen euro beschikbaar aan FAST voor de versnelling en ondersteuning van onderzoeken ter bevordering van COVID-19 therapieën in de private sector en in PPS verband. In bijlage A zijn de relevante passages uit de brief opgenomen.

Op 11 juni 2021 is de kabinetsreactie gepubliceerd op de mededeling van de EU commissie betreffende COVID-19 behandelingen.⁶ Met de mededeling beoogt de Commissie te komen tot een versterkte en strategische aanpak voor de ontwikkeling, productie en aankoop van veilige en doeltreffende COVID-19 behandelingen op EU-niveau.⁷ De Commissie heeft de ambitie nog dit jaar meerdere behandelingen voor patiënten met COVID-19 of langdurige klachten na COVID-19 (long-COVID) beschikbaar te maken. Dit vergt acties voor onderzoek naar en de ontwikkeling, productie, autorisatie en aankoop van veilige en werkzame COVID-19 behandelingen. Het gaat om nieuwe geneesmiddelen en om nieuwe toepassing van bestaande geneesmiddelen.

Beschikbaarheid van nieuwe COVID-19 behandelingen is een speerpunt van het Nederlandse beleid. Onderzoek naar deze behandelingen is daar een belangrijke pijler van. Nederlandse publieke en private onderzoeks-partijen zijn op dit terrein volop actief, mede via nationale en internationale onderzoeksprogramma's en samenwerkingen.

Via het ZonMw programma COVID-19 (in opdracht van het Ministerie van VWS), zet het kabinet in op het mogelijk maken van onderzoek, het identificeren en verder brengen van kansrijke innovatieve behandelingen en het zo snel mogelijk beschikbaar maken van deze behandelingen voor de zorg en patiënten. Ook zet het ministerie van VWS in op het proactief voorsorteren op inkoop van en aanleggen van voorraden van potentiële COVID-19 behandelingen. Een belangrijk aspect daarbij is duurzame inzetbaarheid, zodat ook bij een volgende dreigende epidemie of pandemie opgedane kennis, infrastructuur en eventueel geneesmiddelen profylactische en/of therapeutisch ingezet en hergebruikt kunnen worden. Dit wordt geborgd met o.a. het clinical trial network dat momenteel via ZonMw wordt opgezet i.s.m. met betrokken partijen en dat via FAST doorontwikkeld zal worden.

Ook vindt het kabinet het belangrijk dat ontwikkelingen die nog in een vroeg stadium zijn ook bijdragen aan kennisdeling en het bestrijden van toekomstige epidemieën en pandemieën, bijvoorbeeld door de focus te verschuiven naar platform-technologieën, zoals de mRNA technologie voor vaccins en breed inzetbare antivirale middelen. Daarnaast moet men voorkomen dat proefdieronderzoek wordt gedaan indien er minimaal gelijkwaardige

³ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2021/05/28/kamerbrief-over-kabinetsreactie-rapporten-fast-en-actieprogramma-nieuwe-kansen-topsector-lsh>

⁴ Zie voor kwartiermakersrapport FAST: www.zonmw.nl/FAST

⁵ Zie voor Actieplan Nieuwe kansen voor Topsector Life Sciences & Health:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2020/12/18/nieuwe-kansen-voor-topsector-life-sciences--health>

⁶ https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2021710617&did=2021D23205

⁷ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52021DC0355R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52021DC0355R(01))

proefdiervrije alternatieven bestaan en het regelgevende kader daarvoor de ruimte biedt. Ook is het belangrijk om aandacht te hebben voor »drug rediscovery« (nieuwe toepassing van een bestaand middel), omdat dit onderzoek vaak veel korter duurt, goedkoper en kansrijk(er)/minder risicovol is, vooral in combinatie met moderne data-intelligentie/bio-informatica.

Het kabinet ondersteunt de concrete doelstellingen om nieuwe veelbelovende therapieën te identificeren en verder te helpen in onderzoek en ontwikkeling. Het is van belang dat de gecombineerde input van *top notch* onderzoekers en medische experts uit de behandelpraktijk wordt meegenomen bij het selectieproces, zodat therapieën goed aansluiten bij de medische behoefte. Een divers portfolio biedt het beste uitzicht op behandeling van mogelijke nieuwe SARS-CoV-2 varianten.

1.2 COVID FAST-middelen

Het ministerie van VWS heeft namens het ministerie van EZK in haar opdrachtbrief aan FAST op 13 juli 2021 (zie bijlage B) een verzoek opgenomen betreffende het stroomlijnen van additionele publieke investeringen op het gebied van COVID-19 behandeling:

Behalve middelen om de start van FAST mogelijk te maken en bovengenoemde zaken in te richten, stel ik ook middelen ter beschikking om door te bouwen op bestaande publieke investeringen in onderzoek naar kansrijke behandelingen tegen COVID-19 om deze zo snel mogelijk beschikbaar te krijgen. Deze middelen hebben een aanjaagfunctie voor FAST en worden ingezet op de volgende twee sporen:

1. *Verder doorontwikkelen van de bestaande publieke investeringen op dit vlak. Mijn doel is het stimuleren en faciliteren van bedrijven voor therapieontwikkeling rondom COVID-19. Ik vraag u om gebruik te maken van bestaande publieke investeringsstructuren zoals ZonMw, Health—Holland en Invest-NL en de publieke investeringsstructuren die worden uitgevoerd door RVO en dit op een efficiënte wijze zo spoedig mogelijk te realiseren.*
2. *Inrichten van een klinische onderzoeksruimte specifiek voor onderzoek van infectieziekten bij mensen (clinical trial unit) en in eerste instantie specifiek COVID-19, dat direct aansluit op de behoeftes van bedrijven en kennisinstellingen. Dit spoor kan kritische infrastructuur opleveren die ook na de huidige pandemie inzetbaar is voor FAST-doelstellingen en/of pandemic preparedness plannen. Een dergelijke clinical trial unit is juist nu instrumenteel ter ondersteuning en coördinatie van trials in Nederland voor infectieonderzoek zoals op dit moment specifiek COVID-19*

VWS heeft aan de financiering van initiatieven binnen spoor 1 specifieke voorwaarden verbonden, zie paragraaf 4.1.

1.3 FAST

FAST, Future Affordable Sustainable Therapies, is een onafhankelijk platform dat met publieke investeringen therapieontwikkeling stimuleert binnen het ecosysteem van innovatieve therapieontwikkeling in Nederland.

FAST investeert publieke middelen voor therapieontwikkeling om innovatie en betaalbaarheid in samenhang te brengen en optimaliseert en ontsluit de infrastructuur om van Nederland een topland voor moderne, betaalbare therapieontwikkeling te maken. FAST brengt de werelden van zorg, wetenschap, bedrijfsleven, patiëntenbelangen en overheid bijeen om innovatie en betaalbaarheid van nieuwe therapieën te realiseren. Aan de ene kant stimuleert en ontsluit FAST een geïntegreerde top infrastructuur voor bedrijfsleven en instellingen binnen de volledige TRL's-ontwikkelketen. Aan de andere kant

investeert FAST in therapieontwikkeling om te laten zien hoe betaalbaarheid en innovatie hand in hand kunnen gaan.

FAST vormt een versterking van de benodigde verbindende schakel tussen academie, bedrijfsleven en kliniek, om nieuwe behandelingen zo snel mogelijk bij de patiënt te krijgen, tegen aanvaardbare kosten en het LSH ecosysteem, en daarmee het verdienvermogen en investeringen in Nederland te versterken. De nieuwe impuls zal in nauwe samenwerking met bestaande structuren en organisaties de therapieontwikkeling op een aantal terreinen (speerpunten) gericht stimuleren.

Ontsluiten

Therapieontwikkeling wordt complexer en uitdagender door de kansen die nieuwe technologieën bieden. Het kan lastig zijn om de juiste faciliteiten te vinden voor bepaalde stappen in het proces van therapieontwikkeling. FAST brengt partijen bijeen en verzamelt, actualiseert en ontsluit informatie over de gehele therapieontwikkelingsketen. Het gaat om informatie over: wetenschap en innovatie, onderwijs, faciliteiten, wet- en regelgeving, financiering en knelpunten. Dankzij de centrale positie van FAST binnen de sector zal het in staat zijn om dankzij partners overzicht te bieden en te signaleren bij knelpunten én tegelijkertijd oplossingen kunnen aandragen.

Stimuleren

Doorfinanciering van kansrijke ontwikkelingen in hun weg van laboratorium naar patiënt is een belangrijk instrument om grip te hebben op de cost of capital en doorgeleiding van nieuwe innovaties. Door gerichte en samenhangende inzet van publieke middelen in het samenspel van publieke en private belangen draagt FAST bij aan een soepeler verloop van de ontwikkelketen. De programmering zal worden uitgevoerd met samenwerkingspartners, waarbij FAST de hoofdlijnen bewaakt en het geheel overziet. Transparantie en helderheid over de gehanteerde criteria en procedures zijn uiteraard van groot belang. Door verantwoordingsregimes te uniformeren en te vereenvoudigen kan FAST een belangrijke bijdrage leveren aan het verlichten van de administratieve last en versnippering verminderen.

Optimaliseren

De ontwikkeling van nieuwe therapieën vindt plaats in een continuum van laboratorium tot aan de patiënt. Het is een complex proces waarin tegenstrijdigheden in belangen, zienswijzen, financiële middelen continu uitdagender en complexer worden. Doorgeleiding van de resultaten uit onderzoek naar de volgende fase vergt flinke organisatorische, financiële en soms ook juridische inspanningen. Door de benodigde infrastructuur te versterken en structureel te investeren verwacht FAST dat de Nederlandse infrastructuur tot de top van de wereld zal behoren.

Met het toegezegde opbouwbudget van FAST (2 miljoen per jaar) zal een start worden gemaakt met de bijdrage die FAST kan leveren aan de life sciences sector. Om op het gebied van therapieontwikkeling daadwerkelijk verschil te kunnen maken en de sterke Nederlandse internationale positie op medisch-wetenschappelijk gebied te kunnen verzilveren, is uiteindelijk een jaarbudget van tenminste 150 miljoen euro nodig, zo is aangegeven in het rapport van de kwartiermakers FAST.

H2 Procesbeschrijving

Het streven van de ministeries is om nog in 2021 financiering uit te zetten naar partijen. Om dat mogelijk te maken is door FAST met de partijen eerst geïnventariseerd welke cases op dit moment klaar staan waarvoor in 2021 financiering kan worden ingezet ter bevordering van de ontwikkeling van COVID-19 therapieën in samenwerking met de private sector, ergo in PPS verband. Deze inventarisatie staat beschreven in paragraaf 4 en Tabel 1. Daarnaast zijn alternatieve scenario's uitgewerkt door FAST samen met de partijen voor het geval er geen geschikte cases beschikbaar zouden zijn die aansluiten op de voorwaarden vanuit de ministeries. Zie paragraaf 5. Parallel hieraan is vanuit het ZonMw COVID-19 programma een voorstudie uitgevoerd naar het nut en noodzaak van een clinical trial unit. De rapportage is eind september 2021 opgeleverd. Op basis van de concept rapportage is een eerste schets opgesteld van de mogelijke route richting een dergelijke infrastructuur. Zie paragraaf 6.

H3 Faciliteren van bedrijven

Het doel van de ministeries is het stimuleren en faciliteren van bedrijven/publiek-private samenwerking voor therapieontwikkeling rondom COVID-19. FAST heeft een inventarisatie uitgevoerd naar beschikbare cases en ontwikkelroutes voor een zinvolle publieke investering gericht op het stimuleren en faciliteren van publiek-private-samenwerking voor therapieontwikkeling rondom COVID-19. Hierbij zijn de voorwaarden zoals beschreven in paragraaf 4.1 aangehouden als uitgangspunt.

3.1 Voorwaarden van VWS/EZK

De ministeries hebben aan de financiering van initiatieven binnen spoor 1 specifieke voorwaarden verbonden:

- Het gaat om de ontwikkeling van behandelingen die mensen met corona helpen om sneller beter te worden (thuis, 1e lijn, ziekenhuis, verpleeghuis);
- De preklinische fase is afgerond; vanaf TRL 4. Hoe hoger het TRL level hoe meer kans op financiering;
- Het middel moet voldoen aan een duidelijk behandelhaat op dat moment;
- Het initiatief betreft een PPS of private structuur, in een vorm dat het bedrijven betreft die de ontwikkeling van infectieziektebehandelingen willen doorontwikkelen;

- Voorkeur voor duurzaam karakter (= inzet bij volgende pandemie);
- De te financieren activiteiten moeten ook plaatsvinden in Nederland;
- Het publieke belang is geborgd (betaalbaarheid en beschikbaarheid);
- Het project moet een realistisch tijdspad hebben voor het te behalen resultaat.

3.2 Procedure inventarisatie

FAST heeft de organisaties die in dit traject een rol kunnen spelen bij elkaar gebracht (RVO, Invest-NL, Health~Holland en ZonMw- hierna te noemen "partijen"). De partijen hebben gezamenlijk een inventarisatie gemaakt van mogelijke cases met kansrijke ontwikkelingen die passen binnen de voorwaarden zoals opgesteld door VWS en EZK en waarvoor de COVID-FAST middelen zinvol kunnen worden ingezet.

De uitvraag naar mogelijke kansrijke ontwikkelingen op het gebied van COVID-19 behandeling vond plaats op de volgende wijze:

1. RVO heeft een uitvraag gedaan binnen de financieringsorganisatie naar mogelijke ontwikkelingen.
2. Invest-NL heeft een scan gemaakt van haar portfolio.
3. Health~Holland en ZonMw hebben lopend onderzoek en eerder ingediende COVID-19- (gerelateerde)-onderzoeksaanvragen geanalyseerd op kansrijke ontwikkelingen.
4. Health~Holland heeft een scan/uitvraag gedaan bij de Regionale Ontwikkelmaatschappijen (ROMs). Bij Health Innovation Netherlands (HI-NL)⁸ zijn cases opgevraagd.
5. ZonMw heeft geïnventariseerd of er bij de financieringsverzoeken bij het Coronaloket voor Bedrijven mogelijke ontwikkelingen zaten.
6. Bij het Adviespanel Innovatieve Behandelingen is tijdens de vergadering van 1 juli 2021 besproken welke mogelijke opties de experts van het panel zien.
7. Tijdens besprekingen met de partijen zijn de verschillende opties doorgelicht en de passendheid en kansrijkheid beoordeeld.

3.3 Bevindingen

De inventarisatie heeft de volgende bevindingen opgeleverd:

- De uitvraag bij RVO heeft mogelijkheden op het gebied van beademing opgeleverd.
- Binnen de lopende studies en de eerder ingediende aanvragen bij Health~Holland en ZonMw zijn enkele cases geïdentificeerd die mogelijk kansrijk zijn (Tabel 1).
- Vanuit de Regionale Ontwikkelmaatschappijen (ROMs) zijn twee cases aangedragen: microneedle

⁸ <https://www.healthinnovation.nl/>

en lateral-flow based room temperature PCR. Bij Hi-NL zijn alleen trajecten lopende gericht op innovatieve covid testen, deze zijn niet verder uitgewerkt in tabel 1.

- In de rapportage van het Coronaloket voor Bedrijven zijn ontwikkelingen geïdentificeerd rondom inhalatoren voor de precisietoediening van longgeneesmiddelen (Tabel 1)
- VWS heeft medio 2020 een Adviespanel Innovatieve Behandelingen ingesteld. Het panel bestaat uit deskundigen die vanwege hun rol en ervaring bij de NFU, CCMO, ZonMw en de FMS zijn voorgedragen. Het Adviespanel adviseert VWS over de meest kansrijke behandelingen – waarbij snelle beschikbaarheid en klinische inzetbaarheid voor de patiënt, met oog voor de verschillende doelgroepen, doelmatigheid en de praktische toepasbaarheid – van het grootste belang is. Dit Adviespanel is op 1 juli 2021 gevraagd input te leveren aan deze inventarisatie.
 - Het Adviespanel geeft aan dat zij maar beperkte mogelijkheden zien binnen de kaders vastgesteld door VWS. Kansrijke producten die ongeveer klaar zijn met de pre-klinische fase, net voor klinische fase, zijn grotendeels al geclaimd door farmaceutische bedrijven. De vraag is of de behandel opties die nog niet geclaimd zijn kansrijk genoeg zijn om in aanmerking te komen voor een publieke stimulus, gaan deze wel de beoogde impact opleveren waar VWS het budget voor beschikbaar heeft gesteld? Het Adviespanel ziet daar weinig mogelijkheden en kansen.
 - Het Adviespanel ziet wel mogelijkheden in onderzoek naar klasse-effect van bepaalde (nieuwe of bestaande) middelen. Dit is alleen geen onderzoek dat in PPS verband moet worden opgepakt aangezien dit voor bedrijven minder aantrekkelijk is om in te investeren. Een analyse van de effecten van bepaalde middelen en mogelijke aangrijpingspunten wordt zinvol gevonden. Op grond daarvan kan gericht verder uit gezocht worden waar behandeling op kan aangrijpen. Dat is echter een enorme zoektocht die momenteel binnen verschillende internationale initiatieven wordt uitgevoerd. Vanuit de [WHO](#) en in de [VS](#) en de [UK](#), zijn daar aparte trajecten voor opgezet. Een andere optie is om uit te zoeken waarom bepaalde behandelingen het eerder niet hebben gered, mogelijk zijn bepaalde interventies niet in de juiste fase onderzocht. Hiervoor is de lijst met besproken adviezen beoordeeld op mogelijke kansrijke initiatieven. Hieruit is de casus Vycap naar voren gekomen (Tabel 1).
 - Het Adviespanel bepleit dat budget wordt vrijgemaakt voor: vervolgonderzoek van lopende trajecten; onderzoek naar long-COVID; netwerkstructuren met academie

en bedrijven om sneller te kunnen samenwerken in een pandemie; faciliteiten waar publieke en private partijen gebruik van kunnen maken en voor het snel starten van onderzoek in de vroege fase van onderzoek en van klinisch onderzoek in ziekenhuizen.

Zie Tabel 1 in aparte bijlage met de uitwerking van de mogelijke cases.

3.4 Conclusie inventarisatie

De partijen hebben op basis van een uitgebreide inventarisatie enkele beschikbare cases geïdentificeerd. Deze zitten echter in een fase <TRL 4 en er is geen overtuigende onderbouwing dat aanvullende publieke investering in deze trajecten aangewezen is op de korte termijn. De andere cases (waaronder >TRL 4) voldoen niet aan de voorwaarden en/of sluiten niet aan bij de aanjaagfunctie voor de huidige fase van FAST (beademing, diagnostiek). De partijen zien daarom geen cases die op dit moment geschikt zijn voor een gericht/topdown doorontwikkeltraject dat kan worden gestart voor eind 2021.

Op basis van de inventarisatie verwachten de partijen dat het openstellen van een bottom-up ronde op de korte termijn (in 2021), geen succesvolle aanvragen zal gaan opleveren op het gebied van kansrijke ontwikkelingen (>TRL4) die moeten leiden tot COVID-19 behandeling en waarbij een stimulus wordt gegeven aan de betrokken bedrijven. De partijen die zullen intekenen zijn waarschijnlijk voornamelijk de “nice to have” of “wanna-be” trajecten. De inschatting is dat kansrijke ontwikkelingen reeds zijn opgepakt door marktpartijen. Ingediende aanvragen zullen naar verwachting onvoldoende kansrijk zijn (om te voldoen aan de gestelde voorwaarden) waardoor het uiterst onzeker is of het beoogde doel van de ronde kan worden bereikt.

In het algemeen wordt aangegeven dat voor ontwikkelingen gericht op therapieontwikkeling in de fase >TRL 4 het beschikbare budget te beperkt is. In deze fase van de ontwikkeling zijn hogere budgetten noodzakelijk om een zinvolle impuls te geven. Bovendien moeten bedrijven matching organiseren om te voldoen aan de regelgeving rondom staatssteun en is de effort die moet worden gestoken in een aanvraag voor bijvoorbeeld een innovatiekrediet niet in verhouding tot het beschikbare budget. Voor bedrijven is dit niet de moeite waard. Door vroeg in de innovatiefase een impuls te geven kan wel meerwaarde worden toegevoegd en een stimulus worden ingebouwd voor de lange termijn, inclusief afspraken over betaalbaarheid. Dit vraagt echter een uitgebreide inventarisatie (zie scenario 5).

De partijen geven aan dat in de fase waarin de huidige internationale ontwikkelingen op het gebied van COVID-19 zich bevindt een stimulus op de korte termijn niet realistisch is om het verschil te maken als rekening

wordt gehouden met de voorwaarden die de ministeries hebben meegegeven.

H4 Alternatieve scenario's

De partijen hebben geïnventariseerd welke alternatieve scenario's mogelijk zouden zijn die kunnen bijdragen aan het stimuleren en faciliteren van bedrijven en raakvlakken hebben met therapieontwikkeling rondom COVID-19. In de tabel zijn de voor en nadelen beschreven ten opzichte van de voorwaarden vanuit de ministeries (paragraaf 4.1) en passendheid voor FAST.

4.1 Scenario 1 – Bottom-up ronde gericht op toedieningsvormen

Doel	<ul style="list-style-type: none"> - Stimuleren innovatieve bedrijvigheid en innovatie rondom het onderdeel toedieningsvormen voor covid-behandeling en vaccinatie - Optimale behandeling van covid- patiënten ondersteunen door verbetering toedieningsvormen
Kader	<ul style="list-style-type: none"> - Impuls gericht op PPS projecten - Projectengericht op optimalisatie van toedieningsvormen van COVID-19 gerelateerde behandelingen en vaccins
Voordelen	<ul style="list-style-type: none"> - Economische bedrijvigheid, stimulus voor betrokken bedrijven - Toedieningsvormen segment waar kleinere bedrijven actief op zijn - Beperkte financieringsmogelijkheden voor dit thema - Scherp afgebakend terrein - 4D aanpak dynamiek met devices worden ingebracht, is deel FAST
Nadelen	<ul style="list-style-type: none"> - Bij COVID-19 behandeling niet meest urgente aandachtspunt • Nadruk mogelijk meer op vaccinatie en niet op behandeling - Minder aansprekend onderwerp voor FAST opbouw vanwege randgebied van therapieontwikkeling
Financiering	<ul style="list-style-type: none"> - Financieringsconstructie via ZonMw, H²H of RVO
Timing	<ul style="list-style-type: none"> - Ronde kan worden gestart in 2021. Bij first-come-first serve aanpak (met kwaliteitstoets) kan mogelijk ook in 2021 worden gefinancierd. Een ronde met selectiemoment kent toe in 2022.
Voorbeelden	<ul style="list-style-type: none"> - Inhalatoren long geneesmiddelen (Medspray/Gilbert technologies) - Mucosale of intradermale toediening vaccins

4.2 Scenario 2 – Bottom-up ronde gericht op sleuteltechnologieën

Doel	<ul style="list-style-type: none"> - Impuls aan bedrijven en/of PPS samenwerkingsverbanden die werken aan technologieën die inzetbaar zijn als behandeling van covid.
Kader	<ul style="list-style-type: none"> - Projecten gericht op innovatieve biomedische sleuteltechnologieën zoals gene editing, stamceltechnologie, synthetische biologie, biofabrication en nanotechnologie. - Economische bedrijvigheid, stimulus voor betrokken bedrijven. - Nog te inventariseren welke techniek het meest kansrijk is om binnen afzienbare tijd bij te dragen aan behandeling covid.
Voordelen	<ul style="list-style-type: none"> - Economische bedrijvigheid, stimulus voor betrokken bedrijven. - Publiek-private samenwerking die bijdraagt aan therapie ontwikkeling voor de behandeling van covid. - Innovatief en breed toepasbaar voorbij covid. - Aansprekend voor FAST want technieken waarvan wordt verwacht dat deze voor therapieontwikkeling een grote rol gaan spelen.
Nadelen	<ul style="list-style-type: none"> - Lagere TRL vanwege nieuwe technologie (beperkte kennis, ervaring en infrastructuur). - Langetermijn opbrengsten.
Financiering	<ul style="list-style-type: none"> - Financieringsconstructie via ZonMw, H²H of RVO
Timing	<ul style="list-style-type: none"> - Ronde op te starten in 2021, vanwege inventarisatie en selectie -voorstellen mogelijk wel start ronde in 2021.
Voorbeelden	<ul style="list-style-type: none"> - CRISPR (1, 2). - Synthetische vaccins (mRNA, proteïn).

4.3 Scenario 3 – Top-down traject / showcase

Doel	<ul style="list-style-type: none"> - Hands-on traject waarin het samenwerken binnen FAST kan worden doorontwikkeld.
Kader	<ul style="list-style-type: none"> - Case uit te werken en financieren die niet volledig voldoet aan de VWS-criteria maar wel bruikbaar zou zijn om als FAST-proces/pilot. - Aansprekend voorbeeld/showcase voor FAST.

Voordelen	<ul style="list-style-type: none"> - Publiek-private samenwerking die bijdraagt aan therapie ontwikkeling. - Hands-on aan traject samenwerken, stappen worden geformuleerd om gaandeweg op te bouwen en ervaring op te doen.
Nadelen	<ul style="list-style-type: none"> - Case voldoet niet aan criteria. - In tabel 1 op dit moment geen overtuigende onderbouwing welke case geschikt is en waarvoor financiering is aangewezen.
Financiering	<ul style="list-style-type: none"> - Afhankelijk van case uitwerken.
Voorbeelden	<ul style="list-style-type: none"> - Zie tabel 1 of scenario 6.

4.4 Scenario 4 – Enabling hotels traject

Doel	<ul style="list-style-type: none"> - Stimuleren van publiek-private samenwerking op het gebied van therapie ontwikkeling. - Doorontwikkelen infrastructuur voor therapieontwikkeling binnen Nederland.
Kader	<ul style="list-style-type: none"> - Doel van de inzet van Enabling Technologies Hotels is om publiek-private onderzoeksprojecten kennis te laten maken met geavanceerde life sciences technieken en de daarmee samenhangende expertise. - Dit gebeurt middels het 'Hotel' concept. Onderzoekers ('gasten') die nog geen toegang hebben tot high end technologie, kunnen hiervoor terecht via een service-gerichte faciliteit ('Hotel'). Deze zogenaamde "Technology Hotels" zijn opgenomen op de website van DTL.
Voordelen	<ul style="list-style-type: none"> - Faciliteren van de infrastructuur voor nieuwe ontwikkelingen om behandelingen in de toekomst beschikbaar te krijgen. - Economische bedrijvigheid, stimulus voor betrokken bedrijven. - Samenwerking bedrijven en academie stimuleren. - Mogelijkheden op het gebied van innovatieve technieken om productie in Nederland te bevorderen (draagt bij aan pandemic preparedness).
Nadelen	<ul style="list-style-type: none"> - Indirecte bijdrage aan ontwikkeling van covid behandeling. - Langetermijn opbrengsten omdat dit voornamelijk ontwikkelingen <TRL4 zijn. - Vereist substantiële liefst structurele financiering.
Financiering	<ul style="list-style-type: none"> - Financiering via Health~Holland en ZonMw.
Timing	<ul style="list-style-type: none"> - Optie is first-come-first serve ronde (met kwaliteitstoets) dan kan budget in 2021 worden uitgezet.
Voorbeelden	<ul style="list-style-type: none"> - ZonMw heeft dergelijke trajecten eerder succesvol uitgevoerd samen met NWO, topsector en DTL.

4.5 Scenario 5 – Top-down/bottom-up ronde Vroege fase ontwikkelingen

Doel	<ul style="list-style-type: none"> - Stimuleren van publiek-private samenwerking op het gebied van therapie ontwikkeling in de preklinische fase TRL 2-3, raakt aan scenario 2.
Kader	<ul style="list-style-type: none"> - Scherpe afkadering noodzakelijk om kansrijke ontwikkelingen binnen te krijgen.
Voordelen	<ul style="list-style-type: none"> - Mogelijkheden om therapieontwikkeling in Nederland te bevorderen (draagt bij aan pandemic preparedness).
Nadelen	<ul style="list-style-type: none"> - Onzeker of begin 2022 voldoende kansrijke trajecten beschikbaar zijn die gaan indienen. Vanuit de WHO en in de VS en de UK, zijn daar aparte grootschalige trajecten voor opgezet leidend tot forse gerichte financiering in ontwikkelingen. - Langetermijn opbrengsten omdat dit voornamelijk ontwikkelingen <TRL4 zijn.
Financiering	<ul style="list-style-type: none"> - Financiering via Health~Holland, ZonMw of RVO.
Timing	<ul style="list-style-type: none"> - Ronde opstarten in 2021 niet mogelijk vanwege inventarisatie kaders en voorwaarden, start projecten in 2022.
Voorbeelden	<ul style="list-style-type: none"> - Health~Holland en ZonMw hebben dergelijke trajecten eerder succesvol uitgevoerd in het programma Translationeel Onderzoek samen met gezondheidsfondsen. Health~Holland heeft in covid traject enkele projecten in deze fase gefinancierd.

4.6 Scenario 6 – Top-down PPS gericht op vaccinontwikkeling

Doel	<ul style="list-style-type: none"> - Bedrijvigheid stimuleren door ontwikkeling en productie in NL met mogelijkheden om voorwaarden te stellen op gebied van betaalbaarheid. - Voorkomen dat behandeling nodig is door vaccins in derde wereldlanden beschikbaar te krijgen. - Voortrekkersrol in het helpen beschikbaar stellen van een betaalbaar, intranasaal vaccin voor het internationale initiatief COVAX. - Stimuleren van publiek-private samenwerking op het gebied van 2^e generatie vaccinontwikkeling.
Kader	<ul style="list-style-type: none"> - Gerichte partij(en) via Taskforce Vaccins – werkgroep Verbinden.

Voordelen	<ul style="list-style-type: none"> - Preventie: Bijdragen aan voorkomen van ontwikkeling van virusvarianten en dus drukken van noodzaak om patiënten te behandelen. - Mogelijkheden om kennis, ervaring en productiecapaciteit in Nederland te bevorderen (draagt bij aan pandemic preparedness). - Mogelijk op korte termijn resultaten. - Deze casus kan worden gebruikt als hands-on case voor FAST.
Nadelen	<ul style="list-style-type: none"> - Indirecte bijdrage aan behandeling namelijk via preventie.
Financiering	<ul style="list-style-type: none"> - Alleen zinvol als bijdrage 10 miljoen is. - Financiering via RVO.
Timing	<ul style="list-style-type: none"> - Uitwerken financieringsconstructie kan direct starten, financiering op korte termijn wenselijk.
Voorbeelden	<ul style="list-style-type: none"> - In Nederland wordt op verschillende plaatsen gewerkt aan de ontwikkeling van vaccins oa een intranasaal vaccin zoals door Intravacc en Bilthoven Biologics. Dit wordt in de klinische fase geproduceerd op zogeheten cell factories Verocell op microcarrier technologie, maakt substantiële opschaling van de productie mogelijk. Hierdoor zijn grote volumes en lage kostprijzen mogelijk.

4.7 Financieringsmogelijkheden

Voor bovenstaande scenario's moet worden uitgezocht welke financieringsmogelijkheden passend zijn. Nadrukkelijk moet rekening worden gehouden met staatssteun regelgeving.

De verwachting is dat het in diverse gevallen een maatwerk traject wordt, er zijn weinig tot geen generieke instrumenten die hiervoor op voorhand geschikt lijken te zijn. Daarnaast dienen generieke instrumenten opengesteld te worden zodat meerdere partijen een aanvraag kunnen indienen. De financiering van een specifiek project kan in een 'soft loan' variant gegoten worden (er zijn diverse smaken van leningen en subsidies te bedenken). Afhankelijk van de casus en de doelstelling van VWS kan de exacte vorm worden vastgesteld. Het beheer van de investering/financiering kan eventueel bij RVO of een ROM worden belegd.

Een maatwerk traject, waarbij een aantal zaken vastgesteld dienen te worden (o.a. geen benadeling van externe partijen) en een aantal stappen doorlopen dienen te worden (vaststellen van kapitaalbehoefte, businessplan, onderhandelingen over vorm en voorwaarden, afstemming staatssteun in Brussel, budget en fiscale verantwoording, opstellen van de juridische documentatie etc.). Binnen EZK/RVO is er een team met een aantal specialisten voor dergelijke casussen beschikbaar .

Voor het opzetten van een specifieke call geldt een meer geformaliseerd proces, zaak daarbij is om vast te stellen welke vorm van financiering/subsidie/investering gewenst is. Voorbeelden van generieke instrumenten in dit kader zijn Innovatiekrediet en de Seed capital regeling.

4.8 Conclusie alternatieve routes

De alternatieve routes laten goed zien welke mogelijkheden er zijn om therapieontwikkeling voor COVID-19 een impuls te geven. De beschreven routes dragen op verschillende wijze bij aan de doelstellingen van FAST namelijk het bevorderen van samenwerking, een impuls geven aan de betrokken bedrijven en academie en het ondersteunen van de infrastructuur op dit terrein. De uitwerking in bijpassende instrumenten en financiering kan samen met de betrokken partijen plaatsvinden. De opbrengsten van de routes worden op de middellange termijn verwacht en dragen bij aan pandemic preparedness.

Op de korte termijn is impact te behalen door te investeren in vaccinontwikkeling. Deze route zou als experiment kunnen dienen voor FAST waar de partijen hands-on ervaring kunnen doen met het opstellen van randvoorwaarden en inzetten van beschikbare instrumenten. Voordat een besluit kan worden genomen over de daadwerkelijke financiering van de trajecten of het vaccin voorbeeld moet een inventarisatie worden uitgevoerd om de markt in beeld te brengen en de mogelijkheden rondom instrumenten en voorwaarden.

H5 Clinical Trial Unit

5.1 Achtergrond

De lessons learned van de COVID-19 pandemie laten zien dat specifieke kennis op het gebied van infectie, virus en de preventie en behandeling van een infectie binnen een hele korte termijn nodig is om adequaat te kunnen anticiperen met maatschappelijke maatregelen en behandeling van patiënten. Om deze kennis te genereren is infrastructuur nodig voor de ontwikkeling van infectie modellen en is vroege fase farmacologisch onderzoek specifiek voor infectieziekten noodzakelijk.

Nederland heeft een aantal groepen/organisaties die geavanceerde (voorspellende) methoden ontwikkelen om te bepalen hoe goed een bepaalde stof zich als medicijn zou kunnen gedragen. Dergelijke technologieën kunnen antimicrobiële behandelingen en onderzoek naar alternatieven enorm ten goede komen door het proces te versnellen waarmee compounds in een vroeg stadium klinische kandidaten worden. Belangrijk is dat dergelijke modellen ook het potentieel hebben om de behoefte aan dierproeven bij preklinische evaluatie van grote aantallen kandidaat-verbindingen te verminderen. Denk aan organ-on-a-chip modellen, zebavis- en andere infectiemodellen.

Infrastructuur voor de dierexperimentele fase van ontwikkeling is in Nederland aanwezig. Wanneer de compounds succesvol worden ontwikkeld in dergelijke modellen volgt de fase richting toepassing bij de mens. Dit betreft vroege fase onderzoek van potentiële therapieën of vaccins tegen infectieziekten. Infrastructuur om dit type onderzoek te doen moet voldoen aan hele hoge eisen. In de eerste plaats de vereisten aan de klinische faciliteit en bijbehorende regelgeving vanwege de risico's, voor zowel deelnemers, medewerkers als de omgeving, die verbonden zijn aan onderzoek naar deze besmettelijke ziekten. Daarnaast de specifieke benodigde expertise op virologisch, microbiologisch en klinisch gebied voor het onderzoek en voor de productie van GMP gekwalificeerd challenge agents.

Binnen het ZonMw deelprogramma COVID-19 is ruimte gemaakt voor een voorstudie/haalbaarheidsstudie naar een dergelijke infection unit, vroege fase capaciteit, waarin vragen worden beantwoord zoals: wat zijn de mogelijkheden; nut en noodzaak; welke opties zijn er voor een mogelijk business model; hoe is eventuele overlap met andere internationale initiatieven; hoe kan worden samengewerkt met en aangesloten worden op de lopende internationale ontwikkelingen?

De focus in de opdracht voor de voorstudie ligt op een inventarisatie die de basis moet leggen voor mogelijke financiering van infrastructuur die in Nederland nodig is om onderzoek te doen naar nieuwe geneesmiddelen en vaccins op het gebied van infectieziekten, en deze verder richting klinische ontwikkeling te brengen. Hierbij zijn twee onderdelen te onderscheiden:

- Infectiemodellen (controlled human challenge model)
- vroege fase farmacologisch onderzoek/infection unit

De beoordeling door een interdisciplinaire ZonMw commissie van nut en noodzaak van een controlled human infection model COVID-19 in Nederland is recent aan het ministerie van VWS aangeboden. Afhankelijk van de reactie worden vervolgstappen gezet. Deze worden geïntegreerd in het stappenplan voor de haalbaarheid van een infection unit.

5.2 Conclusie COVID-FAST middelen en Clinical Trial Unit

De inzet van publieke middelen voor de ontwikkeling van de clinical trial unit levert meerwaarde op, op de korte, middel en lange termijn. De unit dient als impuls/ stimulerend van bedrijven in Nederland en van academische partijen en draagt bij aan zowel therapie- als vaccinontwikkeling.

Op basis van de voorstudie wordt een vervolgtraject ingezet. In dit traject worden de inhoudelijke componenten uitgewerkt en vertaald naar een businessplan. Daarnaast worden scenario's uitgewerkt binnen een investeringsplan waarin onder andere wordt uitgezocht welke aanpalende trajecten er lopen, hoe de governance moet worden georganiseerd, welke mogelijk investeerders betrokken kunnen worden (zoals Regionale Investeringsmaatschappijen), op welke manier de start en ook structurele financiering kan worden vormgegeven, wat nodig is qua middelen en waar qua regelgeving rekening mee moet worden gehouden. In dit traject wordt ook nadrukkelijk meegenomen waar en hoe inhoudelijke partijen een rol spelen.

Een dergelijk traject past goed binnen FAST waarbij de expertise van RVO, samen met Invest NL, wordt ingezet om de investeringsvraagstukken vorm te geven en uit te voeren. En H~H en ZonMw het inhoudelijke deel kunnen ondersteunen aansluitend op (inter)nationale wensen en plannen in het kader van Pandemic Preparedness & Surveillance.

Bijlage A: Onderdelen FAST-COVID uit kabinetsreactie 28 mei 2021

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2021/05/28/kamerbrief-over-kabinetsreactie-rapporten-fast-en-actieprogramma-nieuwe-kansen-topsector-lsh>

Pagina 7

Behandeling van infectieziekten is een evident eerste speerpunt waar FAST een start mee moet maken. Voor de versnelling en ondersteuning van onderzoeken ter bevordering van COVID-19 therapieën in de private sector en in PPS verband, gaan we de opzet van een mogelijk financieringsmodel direct bij de start via FAST uitzetten. De huidige coronacrisis onderschrijft de noodzaak om snel tot resultaat te komen. Tegelijkertijd kan die noodzaak om tot resultaten te komen een aanjaagfunctie betekenen bij het opzetten van FAST. FAST krijgt de opdracht om door te bouwen op bestaande publieke investeringen in onderzoek naar kansrijke behandelingen tegen COVID-19 om deze zo snel mogelijk beschikbaar te krijgen. We denken hierbij aan twee sporen.

1. Verder doorontwikkelen van de bestaande publieke investeringen op dit vlak. We vragen FAST om dit samen met ZonMw, Health~Holland, RVO en Invest-NL op een efficiënte wijze zo spoedig mogelijk te realiseren.
2. Inrichten van een klinische onderzoeksruimte specifiek voor onderzoek van infectieziekten bij mensen (clinical trial unit) en in eerste instantie specifiek COVID-19, dat direct aansluit op de behoeftes van bedrijven en kennisinstellingen. Dit spoor kan kritische infrastructuur opleveren die ook na de huidige pandemie inzetbaar is voor FAST-doelstellingen en/of pandemic preparedness plannen. Een dergelijke clinical trial unit kan juist nu instrumenteel zijn ter ondersteuning en coördinatie van trials in Nederland voor infectieonderzoek zoals op dit moment specifiek COVID-19.

FAST kan ook een regiefunctie vervullen voor aansluiting van pandemic preparedness initiatieven met internationale en in het bijzonder Europese initiatieven. Ook een samenwerking op het gebied van de onlangs aangekondigde "HERA Incubator" is een mogelijkheid. Onlangs is uw Kamer geïnformeerd over deze "HERA incubator" door de minister van VWS.²⁰ Daarin is uw Kamer ook geïnformeerd dat de Europese Commissie het Europees Kaderprogramma voor onderzoek en innovatie inzet om meer aandacht te besteden aan onderzoek en innovatie op het gebied van pandemic preparedness and response.

Aangezien het organiseren van meer samenhang een *no regret* is en er meerdere proposities naast elkaar lopen, is het verstandig nu te besluiten tot het opstarten van de FAST-organisatie waarin de verdere processen worden uitgewerkt met een beperkt budget

Pagina 8

Het onlangs door VWS gefinancierde ZonMw COVID-19 vervolgonderzoeksprogramma zet in op een verbeterde infrastructuur voor klinische COVID-19 studies in ziekenhuizen. De aanpak die daarvoor wordt gekozen moet urgente korte-termijn doelen dienen, maar moet qua ontwerp in te passen zijn in het kader van FAST. Daarnaast zal bij de start een **clinical trial unit faciliteit worden ingericht voor infectieziekten en in eerste instantie specifiek COVID-19, dat direct aansluit op de behoeftes van bedrijven en instellingen** zoals genoemd bij de paragraaf *Focus op speerpunten*. Het ambitieniveau voor verdere investeringen op het gebied van researchinfrastructuur zal een volgend kabinet nader moeten bepalen.

Opdracht tot het starten van de FAST-organisatie

De kwartiermakers stellen voor om te starten met een kleine slagvaardige, onafhankelijke organisatie, ondergebracht bij een bestaande organisatie. ZonMw heeft laten weten FAST een onafhankelijk positie te kunnen geven binnen haar organisatie. Wij zullen dan ook opdracht geven aan het ZonMw bestuur om de FAST-organisatie op te starten bij ZonMw. In de opstartfase moet de FAST-organisatie de wegwijsfunctie organiseren, het meldpunt voor knelpunten in de regelgeving inrichten en beginnen met het uitwerken van processen hoe men kan samenwerken met de diverse spelers zoals Health~Holland, Invest-NL, RVO en andere financiers waarin ook van belang is hoe de samenhang tussen de financiële stromen en daarmee door de ontwikkelketen heen georganiseerd kan worden. Tenslotte moet de FAST-organisatie een incubatorprogramma verder uitwerken.

Voor de opstartfase en het onderhouden van de regiefunctie wordt vanuit het ministerie van VWS jaarlijks een budget van 2 miljoen euro gereserveerd. **Voor de versnelling en ondersteuning van onderzoeken ter bevordering van COVID-19 therapieën in de private sector en in PPS verband stellen we 10 miljoen euro beschikbaar.** Daarnaast zal de regie op bestaande geldstromen voor therapieontwikkeling vanuit VWS onder de paraplu van FAST worden gebracht.

Het is van belang dat in de *governance* structuur enerzijds de onafhankelijkheid van FAST wordt geborgd en anderzijds er een goede representatie is van belangrijke stakeholders en partnerorganisaties. FAST moet zo worden ingericht dat als het volgende kabinet besluit tot additionele investeringen de FAST-organisatie kan meegroeien met die ambitie.

Bijlage B: Opdrachtbrief FAST



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

ZonMw
T.a.v. het bestuur
Postbus 93245
2509 AE DEN HAAG

Datum **13 JULI 2021**
Betreft **Opdrachtbrief FAST**

Geacht bestuur,

Naar aanleiding van het ZonMw rapport "Future Affordable and Sustainable therapies (FAST)"¹, hebben de minister voor Medische Zorg en Sport en de Staatssecretaris van Economische Zaken en Klimaat gezamenlijk de kabinetsreactie² op dit rapport op 28 mei jl. naar de Tweede Kamer gestuurd. De kwartiermakers die door ZonMw zijn aangesteld om de aanpak FAST vorm te geven, doen in hun rapport een voorstel voor een nieuwe, geïntegreerde aanpak voor innovatieve therapieontwikkeling, waarbij financiering door de hele keten heen en voorwaarden voor goede samenwerking centraal staan. Publieke middelen kunnen zo gericht en in betere samenhang ingezet worden, waardoor innovatie én betaalbaarheid van therapieën hand in hand kunnen gaan. In Nederland komt tot op heden publieke financiering van geneesmiddelenontwikkeling vanuit verschillende departementen met verschillende doelstellingen, gericht op verschillende schakels in de keten van geneesmiddelenontwikkeling. Een betere coördinatie en regie in de publieke financiering kan leiden tot meer samenhang tussen economische, maatschappelijke en klinische prioriteiten. Met deze brief geef ik u, in afstemming met het ministerie van EZK, de opdracht een praktische start van FAST te maken. Hierbij schets ik de contouren van het werkpakket en mijn uitgangspunten. Concreet vraag ik u de volgende drie activiteiten op te pakken en tot uitvoering te brengen;

1. Start maken met FAST, gehost door ZonMw
2. Voorstel uitwerken voor governance FAST
3. Inhoudelijk pakket

1. Start maken met FAST, gehost door ZonMw

De kwartiermakers stellen voor om te starten met een kleine slagvaardige, onafhankelijke organisatie, ondergebracht bij een bestaande organisatie. U heeft laten weten FAST een onafhankelijk positie te kunnen geven binnen uw organisatie. Ik geef u de opdracht om de FAST-organisatie op te starten binnen uw organisatie langs de lijn zoals uiteengezet in de kabinetsreactie.

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2020-2021, 29477, nr. 693
² Tweede Kamer, vergaderjaar 2020-2021, 29 477, nr. 707

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

5.1.2e

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 NC Den Haag

5.1.2e

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e pminvws.nl

Kenmerk
GMT-1012480

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Pagina 1 van 4



Ik vraag u om zo spoedig mogelijk en in elk geval voor 1 oktober 2021 de start van FAST te maken door:

1. De hosting van een onafhankelijke positie voor FAST door ZonMw vorm te geven en aan te geven hoe dit juridisch verder moet worden ingericht.
2. Deze gewenste juridische constructies voor FAST uit te werken waarbij gekeken kan worden naar eerdere regieorganen.
3. Vooruitlopend op deze definitieve uitwerkingen, in overleg met VWS en EZK, een beoogd directeur FAST te benoemen met aan te geven globale (regie)taken en verantwoordelijkheden. Tevens vraag ik u die directeur de mogelijkheid te bieden tot het aanstellen van personeel (in overleg met ZonMw). Op het moment dat de governance is ingericht, volgt de definitieve benoeming van de directeur logischerwijs door de Raad van Toezicht (RvT) van FAST.
4. Een begrotingsvoorstel uit te werken voor de opstart van FAST, rekening houdend met het inhoudelijk pakket (zie hiervoor ook punt 3 'Inhoudelijk Pakket') en het financieel kader dat verderop in deze brief wordt benoemd.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

5.1.2e

Kenmerk
GMT-1012480

Op bovenstaande punten vraag ik u om mij een voorstel te doen. Uw contactpersonen bij VWS zijn daartoe 5.1.2e en Afspraken die voortvloeien uit het voorstel zullen door u en het opdrachtgevend ministerie van VWS vast worden gelegd. In overleg wordt bekeken of dit via een convenant kan of via een Algemene Maatregel van Bestuur.

2. Voorstel uitwerken voor governance FAST

Ik vraag u ervoor zorg te dragen dat, in overleg met VWS en EZK, een goede governance voor FAST verder wordt uitgewerkt met aan te geven globale (regie)taken en verantwoordelijkheden. Ik geef u daarbij mee dat het voor VWS en EZK van belang is dat in deze governance structuur enerzijds de onafhankelijkheid van FAST wordt geborgd en er anderzijds een representatie is in de RvT van belangrijke stakeholders waaronder het topteam LSH en partnerorganisaties. Voor de RvT is een onafhankelijke voorzitter essentieel. Ook zal het opdrachtgevend ministerie van VWS in afstemming met EZK een waarnemer aanwijzen in de RvT. Ik vraag u hierbij waar passend gebruik te maken van eerder bestuurlijke inbedding bij het hosten van een regieorgaan. In deze uitwerking vraag ik u een tijdshorizon en evaluatiemomenten te benoemen.

De FAST-organisatie moet zo worden ingericht dat als het volgende kabinet besluit tot additionele investeringen, de organisatie kan meegroeien met die ambitie. Er zal dan samen met u en de betrokken ministeries verder worden verkend hoe de organisatie en de juridische en praktische inbedding van FAST gelet op de bestaande kaders zo effectief mogelijk kunnen worden ingericht.

Ik zie graag uw voorstel uiterlijk op 1 oktober 2021 tegemoet waarna afspraken tussen het opdrachtgevend ministerie en u kunnen worden gemaakt over de implementatie van de voorgestelde governance. Uw contactpersonen bij VWS zijn daartoe 5.1.2e en

3. Inhoudelijk pakket

Ik vraag u om zorg te dragen voor de opstart van het inhoudelijk werkpakket zoals eerder beschreven in het rapport van de kwartiermakers en de kabinetsreactie;

Pagina 2 van 4



- Organiseren van wegwijsfunctie.
- Inrichten meldpunt voor knelpunten in de regelgeving.
- Stimuleren van de ontwikkeling van het nationale contactpunt EATRIS³
- Start maken met het faciliteren van onderzoek op het gebied van regulatory science op de speerpunten infectieziekten en zeldzame ziekten met als doelstelling om oplossingen te vinden die te vertalen zijn in beleid en daarmee in Nederland en internationaal toepasbaar zijn.
- Start maken met het faciliteren van onderwijs op het gebied van therapieontwikkeling.
- Start maken met het uitwerken van processen hoe FAST kan samenwerken met de diverse spelers zoals Health~Holland, Invest-NL en andere financiers of beter kan aansluiten op het financieringsinstrumentarium dat RVO uitvoert.
- Uitwerken van een incubatorprogramma.
- Start maken met het in kaart brengen van de inhoudelijke FAST agenda voor de actuele speerpunten infectieziekten en zeldzame ziekten.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

5.1.2e

Kenmerk
GMT-1012480

Ik vraag u ervoor zorg te dragen dat in de opstartfase van FAST hiertoe voorstellen worden uitgewerkt. De uitgewerkte plannen zullen worden goedgekeurd door de in te stellen FAST governance.

Gegeven de parallelle ontwikkeling van de groeifondsvoorstellen van VWS op het terrein van innovatieve therapieontwikkeling, alsook de groeifondsvoorstellen op dit terrein die ik steun en door andere departementen worden ingediend, geef ik FAST de opdracht mee om bij de voorstellen op het gebied van therapieontwikkeling zorg te dragen dat de ontwikkeling ervan op een dusdanige wijze wordt vormgegeven dat deze in lijn zijn met het beleid op het gebied van therapieontwikkeling, zoals is uiteengezet in de kabinetsreactie over het FAST rapport en het rapport van het actieprogramma nieuwe kansen voor topsector LSH.⁴ Ik informeer u over de voortgang van de ontwikkeling van de groeifondsvoorstellen en het voorleggen daarvan aan de Adviescommissie Nationaal Groeifonds, in elk geval voor 30 juli 2021.

Behalve middelen om de start van FAST mogelijk te maken en bovengenoemde zaken in te richten, stel ik ook middelen ter beschikking om door te bouwen op bestaande publieke investeringen in onderzoek naar kansrijke behandelingen tegen COVID-19 om deze zo snel mogelijk beschikbaar te krijgen. Deze middelen hebben een aanjaagfunctie voor FAST en worden ingezet op de volgende twee sporen:

1. Verder doorontwikkelen van de bestaande publieke investeringen op dit vlak. Mijn doel is het stimuleren en faciliteren van bedrijven voor therapieontwikkeling rondom COVID-19. Ik vraag u om gebruik te maken van bestaande publieke investeringsstructuren zoals ZonMw, Health~Holland en Invest-NL en de publieke investeringsstructuren die worden uitgevoerd door RVO en dit op een efficiënte wijze zo spoedig mogelijk te realiseren.
2. Inrichten van een klinische onderzoeksruimte specifiek voor onderzoek van infectieziekten bij mensen (clinical trial unit) en in eerste instantie specifiek COVID-19, dat direct aansluit op de behoeftes van bedrijven

³ EATRIS is de Europese infrastructuur voor translationele geneeskunde (<https://eatris.eu>).

⁴ Tweede Kamer, vergaderjaar 2020-2021, 29 477, nr. 707



en kennisinstellingen. Dit spoor kan kritische infrastructuur opleveren die ook na de huidige pandemie inzetbaar is voor FAST-doelstellingen en/of pandemic preparedness plannen. Een dergelijke clinical trial unit is juist nu instrumenteel ter ondersteuning en coördinatie van trials in Nederland voor infectieonderzoek zoals op dit moment specifiek COVID-19.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
5.1.2e

Kenmerk
GMT-1012480

Ik vraag u ervoor zorg te dragen dat in de opstartfase van FAST hiertoe, in overleg met VWS, voorstellen uit te werken. Uw contactpersonen voor wat betreft de COVID-19 gerelateerde middelen zijn [redacted]. De uitgewerkte plannen zien we graag uiterlijk op 1 oktober tegemoet en worden goedgekeurd door VWS.

Financieel

Voor de opstartfase en het onderhouden van de regiefunctie is het mijn intentie om vanuit het ministerie van VWS jaarlijks, voor de duur van het (tijdelijke) regieorgaan, een budget van 2 miljoen euro te reserveren. Voor de versnelling en ondersteuning van onderzoeken met of in het bedrijfsleven ter bevordering van COVID-19 behandelingen, is verdeeld over 2021, 2022 en 2023 10 miljoen euro beschikbaar.

Ik vraag u om bij de uitwerking(en) een begroting en liquiditeitsprognose op te nemen waarbij de in deze opdrachtbrief door de opdrachtgever aangegeven indicatieve uitgaven- en verplichtingenplafonds als maximum geldt.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

5.1.2e

Tabel 1: Mogelijke cases en ontwikkelroutes

Onderwerp	Van	Type	Status	Betrokken bedrijven	Inhoudelijke toelichting	Toetsing op passendheid
RESCAP	RVO	Behandeling	Studie naar RESCAP loopt in 1 ziekenhuis bij COVID-19 patiënten, gefinancierd door Alloksys	Alloksys	5.1.2i Wetenschappelijk beraad	Rediscovery onderzoek. Niet duidelijk of stimulering noodzakelijk is. Studie gestart juli 2020, inclusie status maart 2021. 16 van de beoogde 124 patiënten. Adviespanel Innovatieve Behandelingen heeft in maart midde besproken en aangegeven dat geen actie nodig is. Rediscovery onderzoek Niet duidelijk of stimulering noodzakelijk is want studie loopt nog en is gefinancierd.
Valsartan	H-H ZonMw	Behandeling	Middel wordt onderzocht in REMAP-CAP platform studie gefinancierd door ZonMw, voorstudie door H-H	Novartis		TRL 2-4
Ontwikkelen van ultrapotente binding domains (SBD's) en antilicamen	H-H	Behandeling	Studie gefinancierd door H-H loopt nog tot 30-4-2022 (24 maanden)	Harbour Antibodies		TRL 3-9
Antivirale therapie op basis van epitheelcellculturen van nasale luchtwegen van COVID-19 patiënten	H-H	Behandeling	Studie gefinancierd door H-H loopt nog tot 30-6-2022 (24 maanden)	First Health Pharmaceuticals Single Cell Discoveries Vossensteyn OVO		TRL 2-4
PanCoroNed	H-H ZonMw bedrijven loket	Behandeling	Studie gefinancierd door H-H loopt nog tot 31-7-2022 (27 maanden)	Prothini Therapeutics Avivia		

Onderwerp	Van	Type	Status	Betrokken bedrijven	Inhoudelijke toelichting	Toetsing op passendheid
Immunoprecaze	NFIA	Behandeling	Dierproeven gedaan, nog stap naar mens	Immunoprecaze	5.1.2i Wetenschappelijk beraad	TRL3-4
VyCAP	Adviespanel Innovatieve Behandeling en Bedrijven loket ZonMw	Techniek die kan bijdragen aan ontwikkeling therapie	Geen gegevens over huidige covid-trajecten met VyCAP	VyCAP, spin-off van UT Twente Bioceros AIMM		Verschillende grote farmaceutische bedrijven hebben monoclonale antistoffen ontwikkeld waardoor deze toepassing minder urgent van toepassing is
Inhalatoren voor de precisietoediening van longgeneesmiddelen (en ook vaccin, volgens website)	Bedrijven loket ZonMw	Toedieningsvormen	Huidige status van de applicaties van deze bedrijven is niet duidelijk.	Med spray Gilbert technologies, Spin-off TU Delft		Betreeft toedieningsvormen
Microneedles t.b.v. vaccin delivery in de huid	ROM	Toedieningsvormen		MYLIFE technologies		Betreeft toedieningsvormen
Intranasale vaccin	InvestNL	Vaccin		Intravacc		Past: inhoudelijk niet binnen oprecht (behandeling) en beleidsmatig complex omdat VWS aandeelhouder is van Intravacc
Intranasale vaccin	NFIA	Vaccin		Bilthoven Biologics		Past: inhoudelijk niet binnen oprecht (behandeling) Rekening houden met ontwikkelingen Intravacc
Toedienings routes vaccin-mucosaal	ZonMw	Toedieningsvormen				Past: inhoudelijk niet binnen oprecht (behandeling)
Beademings apparatuur	RVO	diverse				Dit past echter niet bij de vereiste dat het moet gaan over therapieontwikkeling aangezien het onderdeel is van de aanjaagfunctie van FAST

Onderwerp	Van	Type	Status	Betrokken bedrijven	Inhoudelijke toelichting	Toetsing op passendheid
Luchtzuivering	RVO	Diverse			5.1.2i Wetenschappelijk beraad	Dit past echter niet bij de vereiste dat het moet gaan over therapieontwikkeling aangezien het onderdeel is van de aanjaagfunctie van FAST.
Lateral-flow based room temperature PCR for Covid-19 diagnostics	ROM	Diagnostiek		Rapidemic		Dit past echter niet bij de vereiste dat het moet gaan over therapieontwikkeling aangezien het onderdeel is van de aanjaagfunctie van FAST.
Sneltest diagnostiek COVID-19	H-NL	Diagnostiek	TRL 6/7/8	DSM Ingenasa		Dit past echter niet bij de vereiste dat het moet gaan over therapieontwikkeling aangezien het onderdeel is van de aanjaagfunctie van FAST.

Toelichting gebruik TRL niveau's en therapieontwikkeling: TRL8 vergoeding, TRL7 marktauthorisatie (fase 3 compleet) TRL6 fase 2 succes, TRL5 fase 1 / IIa, TRL3 en 4 overgang preclinical/clinical en soms nog even terug naar diemodellen

