

KENNISAGENDA

REGENERATIEVE GENEESKUNDE

Nationale Wetenschapsagenda route
Regeneratieve Geneeskunde



INHOUDSOPGAVE

| | |
|---|-----------|
| Voorwoord | 3 |
| 1 Wat is Regeneratieve Geneeskunde? | 4 |
| 1.1 Positie onderzoeksveld Regeneratieve Geneeskunde | 7 |
| 2 Urgentie en impact | 8 |
| 2.1 Impact in de gezondheidszorg | 8 |
| 3 Randvoorwaarden | 10 |
| 3.1 Samenwerkingsverbanden consolideren en uitbreiden | 10 |
| 3.2 Investeren in infrastructuur en onderzoek (fundamenteel/translationeel) | 11 |
| 3.3 Investeren in opleiding en talent | 12 |
| 3.4 Maatschappelijk Verantwoord Innoveren (MVI) | 12 |
| 4 Investeringsbehoefte | 14 |
| 5 Aanbevelingen | 16 |
| 6 Verbindingen | 18 |
| Bijlage 1: Tabellen Regeneratieve Geneeskunde | 20 |
| Bijlage 2: Hoe is deze Kennisagenda tot stand gekomen? | 23 |

VOORWOORD

“Kunnen we binnenkort onze eigen beschadigde organen herstellen?” “Waarom kan ons lichaam niet alles zelf repareren?” “Kunnen stamcellen beschadigd hersenweefsel herstellen?” “Hoe kunnen we levende systemen combineren met elektronica, zodat levende moleculen of cellen met computers kunnen communiceren?”

Uit veel van de vragen die binnenkwamen bij de Nationale Wetenschapsagenda (NWA) blijkt dat Regeneratieve Geneeskunde tot de verbeelding spreekt van veel Nederlanders. En terecht. Dankzij de multidisciplinaire samenwerking tussen (stamcel)biologen, materiaalkundigen en deskundigen op het gebied van micro-elektronica en nanotechnologie staan we aan de vooravond van belangrijke doorbraken. Voor patiënten met chronische ziekten waarvan nu alleen nog maar de symptomen bestreden kunnen worden, gloort er hoop op daadwerkelijke genezing. We zullen zieke organen en weefsels kunnen vervangen of herstellen. Verbindingen tussen protheses, elektronica en de hersenen van patiënten bieden perspectief op herstel voor mensen met verlammingen en zintuiglijke beperkingen. Met *organs-on-a-chip* kunnen we met minder proefdieren ziekteprocessen gedetailleerd bestuderen en behandelingen op maat ontwikkelen voor individuele patiënten.

Deze Kennisagenda laat zien wat er in de komende jaren in Nederland gedaan kan en moet worden op het gebied van Regeneratieve Geneeskunde. De agenda is tot stand gekomen met inbreng van tal van experts en bouwt voort op de resultaten van de workshops die georganiseerd zijn in het kader van de NWA.

Nederland behoort tot de pioniers op het gebied van Regeneratieve Geneeskunde. Zowel in de wetenschap als in de technologische toepassingen hebben wij nu nog een voorsprong op veel andere landen. Dat is gunstig, ook voor betaalbare toepassing van Regeneratieve Geneeskunde in onze gezondheidszorg, voor de ontwikkeling van technologie en voor de valorisatie. Maar die voorsprongpositie behouden we niet vanzelf. Andere landen investeren stevig in Regeneratieve Geneeskunde, vaak met bedragen die een veelvoud zijn van het budget dat we in Nederland beschikbaar hebben. Gelukkig wordt in het Regeerakkoord 2017-2021 onder andere gerefereerd aan het inzetten op onderzoek naar (geïnduceerde) pluripotente stamcellen en het gebruik daarvan, waarbij extra middelen door het kabinet beschikbaar zullen worden gesteld om internationaal een leidende rol te (blijven) spelen. Deze Kennisagenda laat zien dat Nederland met een structurele investering van 50 miljoen euro per jaar een belangrijke speler kan blijven op het terrein van Regeneratieve Geneeskunde. Dat is waardevol, voor de Nederlandse economie en gezondheidszorg en voor patiënten wereldwijd. We hopen dan ook dat deze Kennisagenda omarmd wordt door Nederlandse beleidsmakers, kennisinstellingen en bedrijven.

Prof. Dr. Ton Rabelink
Hoogleraar Inwendige geneeskunde
Boegbeeld NWA-route Regeneratieve Geneeskunde

1. WAT IS REGENERATIEVE GENEESKUNDE?

Regeneratieve Geneeskunde is erop gericht nieuwe behandelingen te ontwikkelen, die slim gebruik maken van het zelfherstellend vermogen van ons lichaam. Deze behandelingen zijn erop gericht om op een duurzame manier en zonder bijwerkingen cellen, weefsels en orgaanfuncties te repareren, vervangen of herstellen na schade door ziekte of letsel.

In opdracht van de bewindspersonen van de ministeries van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap en Economische Zaken en Klimaat heeft de kenniscoalitie, bijgestaan door een klankbordgroep, na een uitgebreide consultatie van het Nederlandse publiek, uitdagende vraagstukken benoemd op terreinen waarin het Nederlandse onderzoek kan excelleren en waarin het de samenleving en de kenniseconomie kan versterken. Die vraagstukken sluiten aan op de kracht van de Nederlandse wetenschap, op de grote maatschappelijke uitdagingen van deze tijd en op economische kansen die zich voordoen.

De drie overkoepelende vragen (zie hieronder) die aan de NWA gesteld zijn, geven een illustratie van de breedte en verbindingskracht van de NWA-route Regeneratieve Geneeskunde. In de workshops werden deze vragen en het belang ervan voor Nederland in samenspraak met de hele kennisketen verder uitgewerkt (zie bijlage 2).

NWA-ROUTE REGENERATIEVE GENEESKUNDE

1. Hoe kunnen we met behulp van (stam)cellen en biomaterialen de vorming en het herstel van weefsels en organen bevorderen?
2. Kunnen we modellen van het menselijk lichaam ontwerpen en slimme technologie gebruiken voor gezondheids-, voedings- en toxiciteitsonderzoek en daarmee tegelijkertijd het proefdiergebruik drastisch verminderen?
3. Kunnen we (bio-)elektronica ontwerpen die direct met ons lichaam communiceert en materialen en technologie die lichaamsfuncties herstellen of ondersteunen?

Regeneratieve Geneeskunde is erop gericht mensen een langer gezond en vitaal leven te geven en richt zich op enkele van de meest ingrijpende en kostbare aandoeningen in onze moderne samenleving, zoals hart- en vaatziekten, orthopedische aandoeningen, nier- en leverfalen, erfelijke en weesziekten (zie tabel 1). Regeneratieve Geneeskunde zoekt oplossingen die zowel de kwaliteit van leven verhogen als de toenemende zorgkosten kunnen verlagen. Voorbeelden van kostenbesparing zijn:

- door inzet van minimaal invasieve behandelingen een kortere opnameduur;
- versnelde revalidatie;
- orgaandonatie overbodig maken of zware en dure therapieën als dialyse vervangen.

De maatschappelijke betekenis is enorm, de economische potentie eveneens. De markt voor dergelijke oplossingen groeit snel en wordt nu al geschat op miljarden euro's¹.

¹Regenerative Medicine market analysis & forecast to 2021. Kelley Scientific Publications May 2017.





Het herstellen of vervangen van zieke organen en weefsels door nieuwe organen of weefsels voor onderzoek of voor transplantatie is een relatief nieuw interdisciplinair vakgebied. Kennis over celbiologie, biomaterialen, nanotechnologie, produceren onder *Good Manufacturing Practice* (GMP), modelleren en beeldvorming wordt gecombineerd om naar wens weefsels of zelfs complete organen binnen of buiten het lichaam te laten groeien. Deze op bevel gegroeide (delen van) organen kunnen niet alleen worden gebruikt voor de genezing van schade, maar ook om bijvoorbeeld geneesmiddelen op te testen. Dit kan bijdragen aan het terugdringen van proefdiergebruik. Interdisciplinaire interactie tussen onder meer klinici, onderzoekers op fundamenteel en toegepast technisch gebied en (*spin-off*) bedrijven is essentieel om een orgaan of weefsel te ontwikkelen dat klinisch onopgeloste problemen kan aanpakken. Tegelijkertijd moet sociale acceptatie van klinische toepassing van deze technologieën gefaciliteerd worden. Het vergt ook discussie over de juridische en ethische kaders om deze ontwikkeling in Nederland mogelijk te maken. Daarnaast is het essentieel om deze nieuwe zorgproducten en behandelstrategieën te ontwikkelen op een duurzame en rendabele manier om zodoende bij te dragen aan het beheersbaar houden van de kosten van de gezondheidszorg.

1.1 POSITIE ONDERZOEKSVELD REGENERATIEVE GENEESKUNDE

Nederland behoort tot de top 5 van de wereld in het onderzoeksveld van de Regeneratieve Geneeskunde en is nummer 1 als het gaat om de impact van de gepubliceerde artikelen². Binnen Europa is Nederland nu een van de weinige plekken waar (stam)celtherapie ook klinisch toegepast en ontwikkeld wordt. Dit blijkt onder andere uit het feit dat voor 14 Europese consortia op het gebied van mesenchymale stamcellen, het klinische materiaal voor een groot deel in ons land wordt geproduceerd. Maar deze internationale koppositie staat onder druk door steeds verder teruglopende financiering uit de eerste geldstroom³.

Hoewel er dus al veel werk verzet is, hebben nog maar weinig patiënten daadwerkelijk kunnen profiteren van concrete producten. De stappen van laboratorium naar kliniek en van experiment naar bredere toepassing moeten grotendeels nog gezet worden. Dat komt onder meer door het ontbreken van voldoende financiering voor fundamenteel en translationeel onderzoek en de beperkte productiefaciliteiten. Op dit moment is de Nederlandse voorsprong op wetenschappelijk gebied nog niet terug te zien in toegenomen economische waardegroei in Nederland. Het zou kapitaalvernietiging zijn als alle investeringen uit het verleden in dit veelbelovende vakgebied met een verwachte marktwaarde van \$ 67,5 miljard in 2020⁴ uiteindelijk alleen in het buitenland economische winst opleveren. Overheden in andere landen stimuleren de vereiste technologische ontwikkelingen krachtig. Voorbeelden daarvan zijn *Catapult Cell therapy*⁵ in Groot-Brittannië en *Centre for the Commercialization of Stem Cell Research*⁶ in Canada (variërend van € 15 tot € 100 miljoen per jaar, zie tabel 2). Het is van het grootste belang dat de Nederlandse overheid op zijn minst vergelijkbare bedragen investeert om de huidige wetenschappelijke positie vast te houden, waardoor de aantrekkingskracht voor het bedrijfsleven gegarandeerd blijft. Een essentiële voorwaarde is het verwerven van specifieke expertise op het gebied van valorisatie van Regeneratieve Geneeskunde.

² Bron: Scopus (keywords: "regenerative medicin*", "stem cell*", "tissue engineering"; articles)

³ Totale investeringen in Wetenschap en INnovatie (TWIN) 2014-2020. Rathenau Instituut april 2016.

⁴ Bron: Proteus data; Alliance for Regenerative Medicine 2014 Regenerative Medicine Industry Report

⁵ <https://catapult.org.uk/>

⁶ <https://ccrm.ca/>

2. URGENTIE EN IMPACT

Met de vergrijzing en de daarmee samenhangende maatschappelijke uitdaging om tegemoet te komen aan de zorgvraag van de patiënten met multiple chronische ziekten, staat Nederland voor een gigantische uitdaging. De kosten van de zorg zullen stijgen tot een onbeheersbaar niveau en er is onvoldoende arbeidskracht om aan de zorgvraag te voldoen. Regeneratieve Geneeskunde is een fundamenteel andere benadering van gezondheidszorg, waarbij op basis van recente doorbraken in de biologie ingezet wordt op herstel van gezondheid en vitaliteit in plaats van op symptoombestrijding. Daarnaast ontwikkelt Regeneratieve Geneeskunde zich tot een nieuwe gezondheidseconomie. Wereldwijd worden door planeconomie strategische ecosystemen van kennisinstellingen en bedrijven rondom dit thema opgericht. Nederland heeft wetenschappelijk een vooraanstaande positie in dit veld, maar is nog onvoldoende opgeschaald om aansluiting te behouden bij deze nieuwe internationale ecosystemen (zie bijlage 1, tabel 2). Deze aansluiting is cruciaal voor het vitaal houden van onze samenleving, de toegankelijkheid van deze nieuwe vorm van zorg en de maatschappelijke waarde ervan voor kenniseconomie en werkgelegenheid. Bij de ontwikkeling van Regeneratieve Geneeskunde is het bovendien van groot belang het betaalbaar te houden. Wij zetten daarom ook in op een gecontroleerde privaat-publieke ontwikkeling van dit veld.

2.1 IMPACT IN DE GEZONDHEIDSZORG

De behandeling van patiënten waarvoor met Regeneratieve Geneeskunde op dit moment curatieve behandelingen ontwikkeld worden, hebben in Nederland in 2011 € 18,2 miljard gekost en dat bedrag is sindsdien alleen nog maar gestegen. De ziektelast door sterfte en door het leven met deze ziektes bedroegen jaarlijks 1,4 miljoen DALYs (*Disability-Adjusted Life Years*) (zie bijlage 1, tabel 1)⁷. Een relatief kleine investering in Regeneratieve Geneeskunde kan daar verandering in brengen en zal een grote impact hebben op het leven van patiënten met chronische ziekten en de kosten in de gezondheidszorg in Nederland. Herhaaldelijk is aangetoond dat innovatie tot besparing in de gezondheidszorg kan leiden, waarbij elke investering van € 1 in het verbeteren van de doelmatigheid een jaarlijkse structurele besparing van € 3 oplevert⁸.

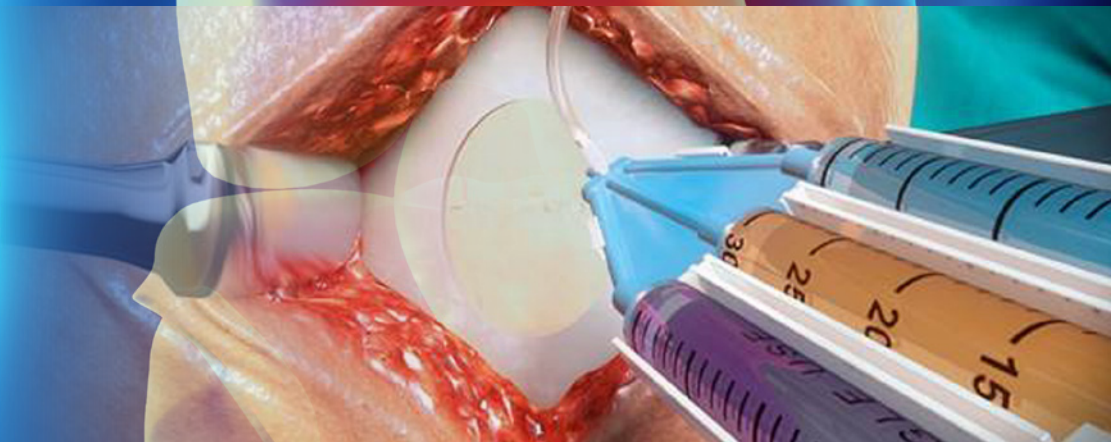
⁷ Bronnen: kostenvanziekten.nl; volksgezondheidszorg.info/ranglijst/ranglijst-ziekten-op-basis-van-ziektelast-dalys

⁸ Medisch Contact 17/18. Marcel Levi april 2016.

ECONOMISCH PERSPECTIEF: NIERFALEN EN NIERINSUFFICIËNTIE

In Nederland zijn 6.500 patiënten afhankelijk van dialyse waarvan er elk jaar 1.300 komen te overlijden. Dit door het tekort aan donororganen en door de vaak tijdelijke oplossing die een donororgaan biedt. Wanneer regeneratie van de nierdialyse overbodig maakt, betekent dat voor Nederland een kostenbesparing van € 643 miljoen per jaar. Belangrijker nog is het resultaat voor de patiënt. De levensverwachting van een patiënt die afhankelijk is van dialyse, is nu vijf jaar, na een niertransplantatie stijgt dat tot tien jaar. Maar wanneer er een geregenereerde nier (gemaakt van stamcellen van de patiënt zelf) getransplanteerd wordt, wordt de klok voor die patiënt teruggedraaid. De levensverwachting komt dan weer overeen met de verwachting van een individu zonder nierfalen.

Innovatieve producten die tijdens dit proces ontwikkeld worden, kunnen op korte termijn al levensjaren en kostenbesparing opleveren. Levende, gekweekte niercellen kunnen worden toegepast in dialyseapparatuur, bioreactoren die ontwikkeld worden kunnen verkocht worden en *high-throughput* technieken op basis van dezelfde technologie kunnen in de markt worden gezet.



ECONOMISCH PERSPECTIEF: TYPE I DIABETES

In Nederland zijn er circa 130.000 patiënten met type I diabetes. Deze patiënten worden behandeld met behulp van insulineinjecties, maar op de lange termijn leidt de ziekte tot schade aan ogen, nieren, zenuwen en het hart. Transplantatie van zogenaamde insulineproducerende eilandjes van Langerhans uit donororganen kan de ziekte genezen en ontwikkeling van complicaties tegengaan. Helaas kunnen we in Nederland per jaar maar vier tot acht patiënten behandelen en is daarnaast levenslange afweersysteem onderdrukkende medicatie nodig.

Alhoewel slechts 16% van alle diabetespatiënten type I diabetes heeft, neemt de behandeling van deze groep 44% van de totale kosten voor zijn rekening. De kosteneffectiviteit van insuliner therapie voor type I diabetes is \$ 71.000 per QALY (*Quality Adjusted Life Year*) tegenover kosteneffectiviteit van transplantatie van eilandjes van Langerhans (wanneer deze tien jaar blijven functioneren) à \$ 47.000 per QALY. Het ontwikkelen van insulineproducerende cellen gemaakt uit stamcellen (Regeneratieve Geneeskunde) voor transplantatie geeft niet alleen een betere kwaliteit van leven voor de patiënt, maar zal ook bijdragen aan een reductie van de kosten van de zorg voor diabetes.

3. RANDVOORWAARDEN

Interdisciplinair onderzoek op het gebied van Regeneratieve Geneeskunde is gebaseerd op disruptieve inzichten in de biologie, die hebben geleid tot exponentieel groeiende kennis van onder andere stamcellen, groeifactoren, weefselarchitectuur, biomaterialen en verfijnde meettechnieken. Dankzij eerdere programmatische investeringen in grootschalige samenwerkingsverbanden is er binnen Nederland een enorm valorisatiepotentieel opgebouwd. De tijd is nu rijp om deze basis verder uit te bouwen en de weg te effenen om de vertaalslag te kunnen maken naar brede toepassing in de praktijk. Er zijn verschillende inspanningen nodig om aansluiting te houden bij het internationale speelveld. Deze agenda benoemt de vier randvoorwaarden die aansluiten bij de doelstellingen zoals recent geformuleerd in de Kamerbrief van minister Van Engelshoven⁹ ten aanzien van de investeringen in onderwijs en wetenschap.

De vier randvoorwaarden zijn:

1. **Bestaande publiek-private samenwerkingsverbanden consolideren en verder uitbreiden.** Een gecontroleerde en geregisseerde ontwikkeling van dit veld is noodzakelijk om een duurzaam ecosysteem te creëren en daadwerkelijk klinische toepassing te realiseren.
2. **Investeren in infrastructuur en onderzoek.** Het hebben van productie- en ontwikkelmogelijkheden voor deze nieuwe therapieën binnen Nederland zal toegankelijkheid van de zorg ten goede komen. Daarnaast creëert infrastructuur een *sticky* economie en werkgelegenheid.
3. **Investeren in opleiding en talent.** Het veld van Regeneratieve Geneeskunde heeft hooggespecialiseerde werknemers, die nu nog onvoldoende voorhanden zijn.
4. **Maatschappelijk verantwoord innoveren**, met aandacht voor de sociale, juridische en ethische aspecten. Het is belangrijk op te merken dat Regeneratieve Geneeskunde ook specifieke nieuwe juridische kaders zal vergen ten aanzien van ontwikkeling van veilige zorgproducten.

3.1 SAMENWERKINGSVERBANDEN CONSOLIDEREN EN UITBREIDEN

De grote en succesvolle publiek-private samenwerkingsverbanden in de Regeneratieve Geneeskunde zoals BMM, TeRM, NeuroDelta en NIRM (in de bijlagen) die grotendeels gefinancierd werden vanuit het Fonds Economische Structuurversterking (FES), zijn momenteel afgerond. Door de visie van vorige kabinetten, die deze vormen van samenwerking deels financierden, staat Nederland momenteel wetenschappelijk sterk op het gebied van de Regeneratieve Geneeskunde. Nu is het van het grootste belang om te investeren in de consolidatie van deze verbindingen en ze uit te breiden. De huidige financiering van grootschalige samenwerking is nu veelal afkomstig van Europese subsidies, aangezien Nederlandse financiering momenteel ernstig tekort schiet in vergelijking met andere ontwikkelde landen.

Onderzoekers en bedrijven zien het belang van deze consolidatie en zijn al begonnen met stappen in die richting. Een goed voorbeeld is het non-profit pre-competitief technologisch hDMT Instituut

⁹<https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-onderwijs-cultuur-en-wetenschap/documenten/kamerstukken/2017/11/30/kamerbrief-over-investeringen-in-onderwijs-en-wetenschap>

(*human organ and Disease Model Technologies*¹⁰). Dit is een publiek-privaat consortium dat met negen Nederlandse (technische) universiteiten, universitair medische centra en bedrijven van start ging. hDMT integreert de multidisciplinaire expertise van deze partners, zoals stamceltechnologie en chip/microfluidica technologie, om adequate menselijke ziekte- en orgaanmodellen te ontwikkelen met een grote relevantie voor individuele patiënten (zogenaamde *organs-on-chips*) en voor geneesmiddelontwikkeling in bedrijven. Deze technologie kan bijdragen aan het terugdringen van de aantallen benodigde proefdieren. Via hDMT worden de ontwikkelde *organ-on-chip* modellen gevaloriseerd. Daarnaast is recent RegMed XB¹¹ opgericht, dat de ambitie heeft een internationaal leidend platform voor valorisatie van Regeneratieve Geneeskunde te worden. Dit virtuele platform zal de krachten bundelen van sterke instituten in Nederland, provincies en gezondheidsfondsen, waardoor onderzoekers en ondernemers fundamenteel en toegepast onderzoek naar Regeneratieve Geneeskunde kunnen uitvoeren en valoriseren. Daarnaast is er behoefte aan uitbreiding van deze samenwerkingsverbanden. In heel Nederland wordt excellent onderzoek op het gebied van Regeneratieve Geneeskunde uitgevoerd, waarbij verdere krachtenbundeling zal bijdragen aan de vertaling van wetenschappelijk idee naar behandeling van een patiënt.

3.2 INVESTEREN IN INFRASTRUCTUUR EN FUNDAMENTEEL- EN TRANSLATIONEEL ONDERZOEK

Door een gemeenschappelijke onderzoeksagenda te stimuleren kunnen programmeringen (van overheid, gezondheidsfondsen en topsectoren etc.) synergetisch bijdragen aan de Regeneratieve Geneeskunde. In dit opzicht zijn zowel hDMT als RegMed XB interessante initiatieven, omdat door integratie van multidisciplinaire kennis en expertise kritische massa gecreëerd wordt rondom inhoudelijke onderzoeksthema's. Tegelijkertijd wordt ook gemeenschappelijk gebruik gemaakt van kostbare infrastructuur (*Good Manufacturing Practice clean rooms*, microfluidica productie).

Binnen dergelijke nationale, grootschalige samenwerkingsverbanden en infrastructuren kan er gewerkt worden aan de *game changers* om de volgende stap te kunnen maken van fundamentele concepten naar concrete toepassingen bij de patiënt, bijvoorbeeld:

1. **Onderzoek, het genoom en nieuwe technologieën.** Een belangrijke ontwikkeling is de mogelijkheid om de uitrijping (differentiatie) van stamcellen te sturen door gericht in te grijpen in het genetisch materiaal (*gene editing*). Onderzoek op het gebied van Regeneratieve Geneeskunde moet aansluiting vinden bij de zich ontwikkelende technologische platformen voor *gene editing* (nieuwe generatie CRISPR/Cas en *in vivo* genetische modificatie). Om het inzicht in differentiatieprocessen te vergroten, is een collectieve data-infrastructuur noodzakelijk zoals het FANTOM consortium van RIKEN in Japan, waarin transcriptoomanalyse en -annotatie tijdens stamceldifferentiatie kan plaatsvinden (en tevens aansluiting bij de NWA-route *big data* en de internationale research infrastructuren, die in Nederland verenigd zijn in *Health-RI*¹²). Daarnaast is uitbreiding van fundamentele kennis, bijvoorbeeld op het gebied van celdifferentiatie, (geïnduceerde) pluripotente stamcellen, de stamcelniche en organoïden, onontbeerlijk om het veld verder te brengen.
2. **Interactie tussen biomaterialen en cellen.** De differentiatie en maturatie van (stam)cellen wordt in belangrijke mate door omgevingsfactoren bepaald. Er moeten daarom (natuurlijke of synthetische) biomaterialen ontwikkeld worden die de uitrijping van stamcellen gericht

¹⁰ <https://www.hdmt.technology/>

¹¹ <https://www.regmedxb.com/>

¹² <https://www.health-ri.org/>

kunnen sturen en daarbij bijdragen aan klinisch toepasbare regeneratieve therapieën. Technologieplatforms waarin kennis over het gebruik van biomaterialen, celkweek in microfluidica-opstellingen en bio-informatica wordt verkregen en gedeeld, zijn noodzakelijk om verdere stappen te kunnen zetten.

3. **Live imaging platform.** Hiermee kan het lot van stamcellen in proefdieren of mensen gevolgd worden. Met name de combinatie van recent ontwikkelde biochemische analyses met hoge resolutie beeldvorming (bijv. massaspectrometrie-imaging) zal vitale informatie geven. Ook hier zullen de internationale researchinfrastructuren een belangrijke rol kunnen spelen.

3.3 INVESTEREN IN OPLEIDING EN TALENT

In de Regeneratieve Geneeskunde werken verschillende disciplines (elektrofysica, bio-elektronica en medisch onderzoek) binnen hun eigen vakgebied aan oplossingen voor nieuwe weefsels en organen. Voor de toekomst van de Regeneratieve Geneeskunde is er behoefte aan wetenschappers die deskundig zijn op het raakvlak van technologie en geneeskunde. De twee opleidingen technische geneeskunde en de vier opleidingen Biomedische Technologie (*Biomedical Engineering*) in Nederland, bijvoorbeeld, zijn bij uitstek in staat om zulke wetenschappers op te leiden. Maar op dit moment gaat het hier nog om kleine aantallen personen en ontbreekt het aan kritische massa om de mogelijkheden die in Nederland aanwezig zijn voldoende te benutten. Een gericht carrière-stimuleringsprogramma op dit gebied zou de impact kunnen vergroten. Ook het middelbaar en hoger beroepsonderwijs speelt een belangrijke rol in het opleiden van arbeidskrachten die expertise hebben op het gebied van cel- en genterapie. De aanwezigheid in ons land van zulke experts kan een sterke stimulans zijn voor de vestiging van grote (farmaceutische en andere) bedrijven op het gebied van Regeneratieve Geneeskunde.

3.4 MAATSCHAPPELIJK VERANTWOORD INNOVEREN (MVI)

1. **Investeren in het creëren van sociaal en ethisch draagvlak.** Sociale acceptatie van klinische toepassing van technologieën is een belangrijk onderdeel van deze route. Wanneer bijvoorbeeld met stamcellen van een individu ziektemodellen worden gebouwd om geneeskunde-op-maat mogelijk te maken, ontstaan er ook vraagstellingen rondom eigenaarschap en de privacy van de patiënt. Het vergt derhalve discussie over de juridische en ethische kaders waarbinnen deze ontwikkelingen in Nederland mogelijk en gewenst zijn. Betrokkenheid van patiënten en gezondheidsfondsen bij de ontwikkeling van dit interdisciplinaire veld zijn een vereiste. Ook is er behoefte aan samenwerking met ontwerpers die de producten zodanig kunnen ontwikkelen dat ze optimaal aansluiten bij de wensen van de patiënt. Samenwerking met hogescholen kan de opleiding van bijvoorbeeld fysiotherapeuten laten aansluiten op de toepassing van de producten en de behandeling optimaliseren.
2. **Ontwikkeling van regelgeving.**
 - De meeste producten (somatische celproducten, genterapeutische producten en weefselmanipulatie producten) die gebruikt worden binnen de Regeneratieve Geneeskunde worden als een geneesmiddel voor geavanceerde therapie (*advanced therapy medicinal product*; ATMP) gereguleerd en zijn onderworpen aan dezelfde registratie-eisen als geneesmiddelen. Gezien de complexiteit en de hoge kosten van productie zullen de wetgevende kaders moeten worden aangepast, om producten bij de patiënt te krijgen. Zo

heeft bijvoorbeeld Japan de registratiewetgeving rondom stamcelproducten fundamenteel gewijzigd¹³. In de VS werkt de *Food and Drug Administration* (FDA)¹⁴ aan verandering van hun wet- en regelgeving voor *Regenerative Medicine Advanced Therapies* (RMAT) en vinden momenteel verschillende open consultaties plaats (o.a. evaluatie van *medical devices* in het gebruik van RMAT, versneld programma voor RMAT voor patiënten met *serious conditions* en definities van minimale manipulatie en homologoog gebruik). De komst van de *European Medicines Agency* (EMA) naar Nederland zal een impuls geven aan de ontwikkeling van wet- en regelgeving in Europa en biedt Nederland ongekende kansen om hier trendsetter te zijn.

- Rondom het thema bio-elektronica moet wetgeving ontwikkeld worden ten aanzien van privacy en gebruik van data (*internet of things*).
 - Rondom (degradeerbare) biomaterialen met specifieke functies (zoals bioactieve materialen die regeneratie bevorderen) vinden momenteel ook aanpassingen in Europese regelgeving plaats die naar de Nederlandse situatie vertaald moeten worden.
3. **Beheersbare kosten van de zorg.** De overheid zal een actieve rol moeten spelen bij de transitie van basale wetenschap naar toepassing ervan (bijvoorbeeld via privaat-publieke initiatieven), waarbij enerzijds valorisatie gestimuleerd wordt en anderzijds instrumenten als patiëntenparticipatie, *Health Technology Assessment* (HTA: zie kaders in hoofdstuk 2, urgentie en impact) en doelmatigheid gekoppeld kunnen worden aan deze ontwikkelingen.
4. **Van innovatie in de wetenschap naar valorisatie, commercialisatie en markt applicatie**
De overheid zou niet alleen moeten investeren in samenwerkingsverbanden, maar ook in een interessant vestigingsklimaat voor bedrijven gericht op Regeneratieve Geneeskunde. Thematische Regeneratieve Geneeskunde TTO's (*Technology Transfer Offices*) zijn nodig voor kennis ten aanzien van IP (*Intellectual Property*), marktautorisatie, en productieprocessen van deze nieuwe industrie. Onderzoekers dienen in een vroeg stadium door deze thematische TTO's begeleid te worden, om tijdig geïnformeerd te worden over kennisimplementatie en marktconform handelen, zodat de kans op gebruik en commercialisatie van de kennis verhoogd wordt.

¹³ Financial Times; Stem Cells Japan's Scientific 'moonshot'. Sept 2017.

¹⁴ <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentstotheFDCAAct/21stCenturyCuresAct/default.htm>

4. INVESTERINGSBEHOEFTE

De NWA beoogde totaal € 1 miljard extra overheidsinvestering te krijgen met een evenredige verdeling voor onderwijs en onderzoek. In het huidige regeringsakkoord staat een structurele onderzoeksbijdrage van € 400 miljoen per jaar beschreven vanaf 2020. Daarnaast wordt er eenmalig twee keer € 50 miljoen geïnvesteerd in infrastructuur.

De Regeneratieve Geneeskunde staat aan de vooravond van een revolutie gezien de potentie van het gebruik van stamcellen en *tissue engineering* als nieuwe methoden voor genezing en electroceutica (behandeling met gerichte elektrische pulsen) als nieuwe, complementaire therapeutische optie. Daarvoor is nu daadkracht (logistiek) en spankracht (inhoud) nodig.

Daadkracht: Er is € 350 miljoen nodig gedurende de komende tien jaar voor infrastructuur. De Regeneratieve Geneeskunde in Nederland is sterk gebaat bij een internationale verankering van de wetenschap via een nationale, discipline-overschrijdende, grootschalige onderzoeksinfrastructuur voor de langere termijn wat € 325 miljoen zal kosten. De positie van Nederland in dit internationale veld zal vooral bepaald worden door de mogelijkheid tot aansluiting bij de nieuwe technologieën die dit veld drijven. De inzet van de NFU op dit gebied zal werken als een multiplier van deze investeringen. De overige € 25 miljoen is nodig voor het faciliteren van een datastructuur, zoals bijvoorbeeld de infrastructuren verenigd in *Health-RI*.

Spankracht: Er is € 100 miljoen additionele subsidie nodig voor fundamenteel en translationeel onderzoek. Om gemeenschappelijke onderzoeksagenda's te ontwikkelen kan gebruik gemaakt worden van matching door (lokale) overheden, EU, TKI-gelden en gezondheidsfondsen.

Investeren in talent en opleiding van professionals op onder andere het snijvlak van technologie en (bio-)medische wetenschappen, kwaliteit en valorisatie, zijn essentiële middelen om de route tot een succes te maken. Het onderzoek is zo goed als de mensen en faciliteiten die er dienstbaar aan zijn. Een continue instroom vanuit het middelbaar onderwijs, uitbreiding of ontwikkeling van opleidingen in het hoger onderwijs en carrièreprogramma's zijn essentieel om Nederland in de voorhoede van regeneratieve innovaties te houden. Daarom is er ook een impuls van € 50 miljoen nodig om de juiste professionals op te leiden en aan te trekken.



5. AANBEVELINGEN

AANBEVELINGEN OM IN NEDERLAND REGENERATIEVE GENEESKUNDE DICHTER BIJ DE PATIENT TE BRENGEN

Zoals duidelijk is geworden, wordt de toepassing van nieuwe geavanceerde therapieën op het gebied van Regeneratieve Geneeskunde pas mogelijk na het overwinnen van veel obstakels. Hierbij spelen belangrijke knelpunten een rol, zoals het verkrijgen van financiering voor hoogrisico-projecten en translationeel onderzoek, gebrek aan regie en afstemming tussen stakeholders en een gebrek aan een duidelijk (regulatoir) beoordelingskader voor de kwaliteit van regeneratieve producten. Regeneratieve behandelingen hebben de potentie genezing op te leveren en bij te dragen aan een duurzame gezondheidszorg. Wel zal er, vanuit een gemeenschappelijke visie en met de nodige flexibiliteit, centrale regie nodig zijn om Regeneratieve Geneeskunde dichterbij de patiënt te brengen.

Voor de komende periode bevelen wij aan:

1. **Richt een regie-orgaan op zonder winstoogmerk.** Dat moet onder meer de samenwerking tussen kennisinstellingen en bedrijfsleven faciliteren. Dit kan leiden tot meer publiek-private samenwerking in de pre-competitieve fase van onderzoek. Een belangrijke rol is weggelegd voor de overheid en andere regelgevers, maar ook voor gezondheidsfondsen en patiëntenorganisaties. Zij kunnen de totstandkoming van een regie-orgaan en strategische samenwerkingsverbanden stimuleren en van daaruit de dialoog aangaan over de beleidskaders. Betrokkenen moeten vooraf bespreken hoe dit centrale regieorgaan eruit moet gaan zien. Daarvoor zijn verschillende vormen mogelijk, bijvoorbeeld een fysiek kenniscentrum met infrastructuur of een virtueel netwerk.
2. **Laat het centrale regie-orgaan een routekaart maken met concrete vervolgstappen voor de Regeneratieve Geneeskunde.**
Betrekt hierbij alle belanghebbende partijen in Nederland. Deze vervolgstappen hebben in ieder geval betrekking op:
 - a. **De manier van financieren van de Regeneratieve Geneeskunde**
Hierbij kan bijvoorbeeld worden onderzocht hoe en wanneer het bedrijfsleven meer rekening kan houden met beleidskaders en hoe het fundamentele onderzoek de patiënt sneller kan bereiken.
 - b. **Wet- en regelgeving**
Hierbij kan overwogen worden of versoepeling van beleid, wet- en regelgeving bijdraagt aan de ontwikkeling van Regeneratieve Geneeskunde voor de patiënt.
3. **Verken alternatieve businessmodellen, die bovendien naast elkaar kunnen functioneren.**
Dit kan er bijvoorbeeld voor zorgen dat innovaties de patiënt bereiken vanuit de kennisinstellingen of het bedrijfsleven. Hierbij kan gedacht worden aan gedeelde infrastructuur tussen kennisinstellingen en bedrijfsleven, waarbij kennisoverdracht versneld kan worden en de private investeringsbehoefte verminderd wordt, zodat uiteindelijk de prijs van Regeneratieve Geneeskunde maatschappelijk verantwoord blijft.

4. **Maak de Regeneratieve Geneeskunde zichtbaarder voor een groter publiek.**

Geef Regeneratieve Geneeskunde een duidelijk gezicht. En benoem behaalde successen op een voor leken toegankelijke manier. Hierdoor neemt de maatschappelijke draagkracht voor de Regeneratieve Geneeskunde toe, waarbij we wel de verwachtingen managen.

5. **Formuleer doelstellingen waarbij ruimte is voor diverse definities van 'succes'.**

Succes kan voor iedere belanghebbende anders zijn ingevuld:

- a. Patiënten zullen de Regeneratieve Geneeskunde beoordelen vanuit de vraag in hoeverre zij kunnen bijdragen aan hun kwaliteit van leven. Betrek patiënten daarom zo vroeg mogelijk bij alle stadia van onderzoek, gewenste uitkomstmaten, *risk/benefit*-analyses, ethische aspecten, gewenste producten, markttoelating, vergoeding etc.
- b. Definieer succes voor een (arts-)onderzoeker ook in termen van valorisatie, zodat er meer maatschappelijk gewenste innovaties kunnen komen. Reken (arts-)onderzoekers binnen de academie en bij onderzoeksaanvragen dus niet (alleen) af op het aantal publicaties en werkzame producten.
- c. Het bedrijfsleven ziet successen als producten winstgevend zijn, maar ook als ze (daarnaast) maatschappelijk wenselijk zijn. Stimuleer daarom de definiëring en ontwikkeling van maatschappelijk gewenste innovaties.

6. VERBINDINGEN

Regeneratieve Geneeskunde is een inter- en multidisciplinair vakgebied, waar medische, technologische en maatschappelijke innovaties elkaar raken. Daar ligt de kracht en ook de uitdaging voor deze route. Daarom hebben wij duidelijk voor ogen wie onze partners zijn om onze ambities waar te maken.

TOPSECTOREN. Natuurlijk past Regeneratieve Geneeskunde binnen de topsector *Life Sciences & Health*, bekend onder de naam *Health Holland*. Dat is waar de uiteindelijke innovatieve therapieën en bedrijven die uit het onderzoek naar Regeneratieve Geneeskunde komen onderdeel van uitmaken. Daar houden de verbindingen niet op. Ook de topsector *High Tech Systemen en Materialen*, bekend als *Holland High Tech*, is essentieel voor het succes van de NWA-route. (Bio)materialen als onderdeel van een regeneratieve therapie, maar ook aanpalende techniek zoals de ontwikkeling van bioreactoren, 3D-printers en kweeksystemen, zijn randvoorwaarden om de innovatieve ontdekkingen tot marktapplicatie te brengen. In de toekomst zal de topsector Logistiek ook een essentiële rol krijgen in de ontwikkeling van distributie en vervoer van deze levende medicijnen.

MAATSCHAPPELIJKE UITDAGINGEN (MU) EN SLEUTEL TECHNOLOGIEËN (ST). Regeneratieve Geneeskunde past uiteraard in de MU Gezondheid en Zorg, maar ook in de MU Inclusieve en Innovatieve samenleving. Eén van de randvoorwaarden voor het succes van de Regeneratieve Geneeskunde is het investeren in het creëren van sociaal en ethisch draagvlak. Daarnaast is ook het beheersbaar houden van de kosten van de zorg een randvoorwaarde; dit draagt bij aan een inclusieve en innovatieve samenleving. Sleuteltechnologieën op het gebied van Regeneratieve Geneeskunde zijn biotechnologie, geavanceerde materialen, quantum- en nanotechnologie, micro- en nano-elektronica, fotonica, en meet- en detectietechnologie. Regeneratieve Geneeskunde maakt gebruik van én draagt bij aan ontdekkingen in zes van de tien ST om tot innovatieve markt applicatie te kunnen komen.

RAAKVLAKKEN BINNEN DE NEDERLANDSE ORGANISATIE VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK (NWO). Naast de samenwerking met ZonMw heeft Regeneratieve Geneeskunde samenwerking met de NWO domeinen nodig om tot toepasbare innovaties te komen. Exacte en Natuurwetenschappen is nodig voor fundamentele kennis van de biologie en de Toegepaste en Technische Wetenschappen voor alle technologische innovaties en toepassing daarvan en om cellen en (bio)materialen samen te ontwikkelen. En uiteraard is samenwerking met Sociale en Geesteswetenschappen belangrijk om de toepassing van Regeneratieve Geneeskunde niet alleen technisch, maar ook toepassings- en praktijkgericht te ontwikkelen.

ANDERE NWA-ROUTES. Regeneratieve Geneeskunde is gericht op het genezen van chronische ziekten. De NWA-route Personalised Medicine: Uitgaan van het individu richt zich op het ontwikkelen van zorg en genezing, van bijvoorbeeld kanker, toegespitst op het individu.

Het pre-competitieve initiatief hDMT brengt beide routes samen, omdat onderzoek naar cellen ten goede komt van innovaties in beide gezondheidsroutes. Bij de NWA-route 'Gezondheidszorgonderzoek, preventie en behandeling' ligt de nadruk op preventie, ervoor zorgen dat een individu de ziekte niet ontwikkelt of door leefstijlveranderingen verslechtering van een aandoening voor kan blijven. Deze drie gezondheidsroutes kunnen niet individueel gezien worden, maar belichten verschillende fasen door het leven heen van onze vergrijzende samenleving. Daarnaast heeft de NWA-route Regeneratieve Geneeskunde raakvlakken en zoekt het toepassingen binnen drie routes gericht op fundamenteel onderzoek 'Oorsprong van leven op aarde en in het heelal', 'Materialen', en 'Big data'.

INTERNATIONALE SAMENWERKING. Veel van de vraagstukken waarvoor we staan binnen de Regeneratieve Geneeskunde zijn niet uniek voor Nederland. Het is daarom zinvol om internationaal samen te werken binnen Europese en wereldwijde samenwerkingsverbanden. Door bundeling van expertise en middelen worden innovaties binnen de gezondheidszorg mogelijk gemaakt en kunnen de gezondheidsvraagstukken beter, goedkoper en sneller worden opgelost. Via de *Dutch Society for Stem Cell Research* worden bijvoorbeeld al meer dan tien jaar Nederlandse onderzoekers uit het stamcelonderzoek bij elkaar gebracht. Deze society is geaffilieerd aan de *International Society for Stem Cell Research* en onder andere via deze weg vindt er verankering plaats van het Nederlandse onderzoek in internationale onderzoeksgroepen. Ook zijn er binnen de *Horizon 2020* initiatieven die internationale samenwerking bevorderen, zoals bijvoorbeeld nanotechnologie geavanceerde materialen, biotechnologie, geavanceerd *manufacturing and processing* binnen het *Future and Emerging Technologies (FET)* werkprogramma 2018-2020. Naar verwachting zullen er ook in het *European Framework Programme 9* mogelijkheden zijn die internationale samenwerking bevorderen.

OVERIGE PARTNERS. De gezondheidsfondsen en patiëntenorganisaties zijn de drijvende kracht achter zorgvraag gedreven onderzoek om tot nieuwe therapieën te komen. Samenwerking met de kenniscoalitie (universiteiten (VSNU), hogescholen (VH), universitair medische centra (NFU), KNAW, NWO, VNO-NCW, MKB-Nederland en de instituten voor toegepast onderzoek (TNO/TO2)) en *Health-RI* leveren duidelijke meerwaarde op voor de Regeneratieve Geneeskunde. Natuurlijk zijn ook de ministeries van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, en Economische Zaken en Klimaat belangrijke partners in de ontwikkeling en toepassing van en visie op Regeneratieve Geneeskunde.

BIJLAGE 1

Tabel 1.

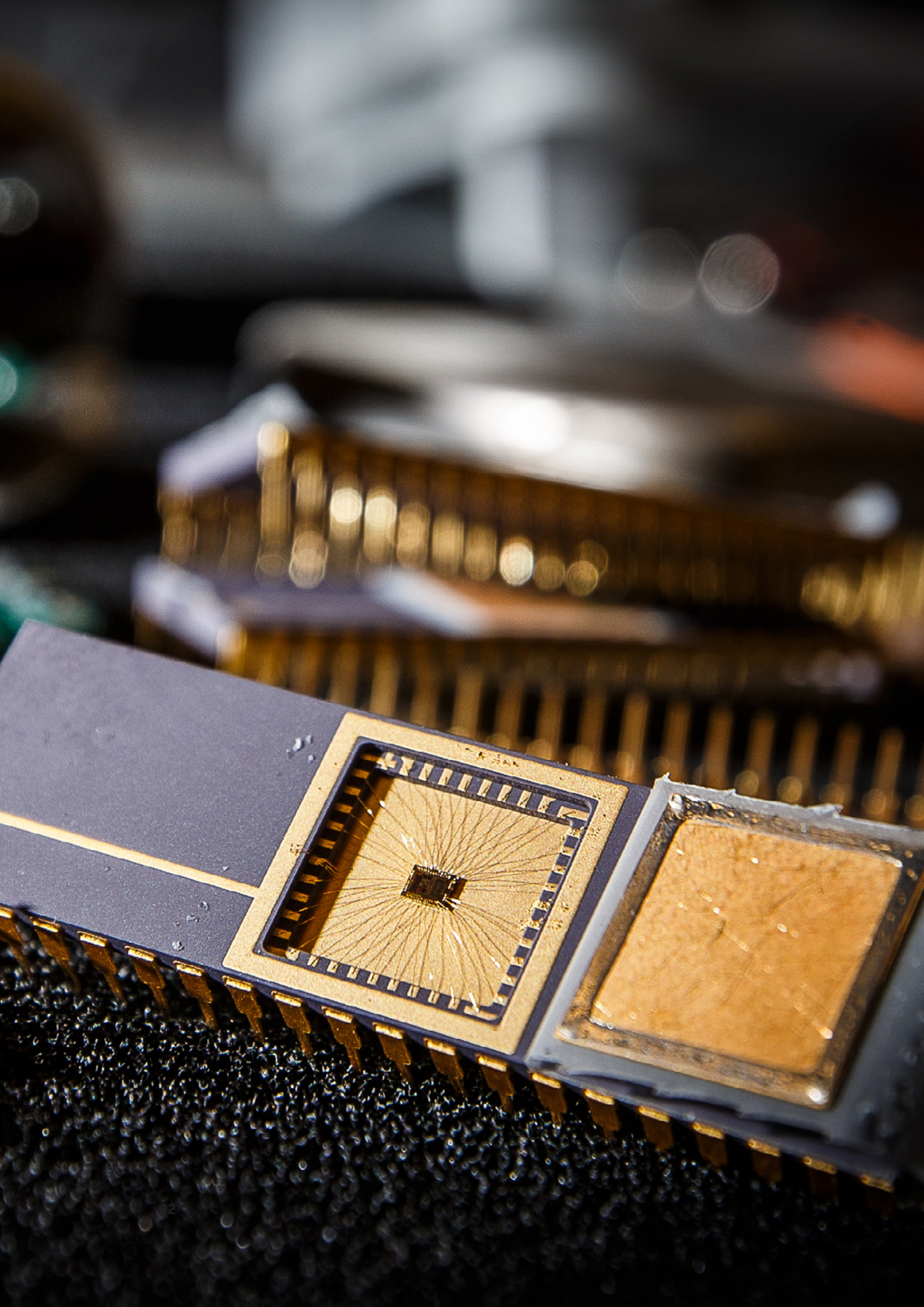
| Aandoening | Kosten voor Nederland (2011) | DALY (2011) | Regeneratieve therapie die nu klinisch ontwikkeld wordt op dit gebied | Voorbeelden van valorisatie op dit gebied (klinische fase) |
|--|------------------------------|------------------|---|--|
| Hart- en vaatziekten | € 8.225.000.000 | 662.800 | - Artificiële kleppen en stents plaatsen die regeneratie van eigen weefsel patiënt induceren waarna artificiële onderdelen transformeren in levende vaten en kleppen - MSC/EPC behandeling hartfalen | Xeltis, Athersys, Cytori, Mesoblast, Celyad |
| Neurodegeneratie (MS, CVA, dwarslesie) | € 4.758.000.000 | 112.130 | - Mesenchymale stamceltherapie - Neuronale voorlopercellen | Stem Cell Inc, Mesoblast |
| Diabetes mellitus (suikerziekte) | € 1.689.000.000 | 194.312 | - iPS derived beta cellen - exocrine duct derived beta cellen | Viacyte |
| Nek- en rugklachten (dorsopathieën) | € 1.305.000.000 | 153.930 | Regenereren van zenuw isolatie-materiaal | |
| Artrose | € 1.112.000.000 | 122.423 | Plaatsen van biomaterialen op beschadigd kraakbeen waardoor cellen van de patiënt het eigen weefsel regenereren | Tigentix |
| Nierfalen/nierinsufficiëntie | € 643.000.000 | 21.874 | - Buiten het lichaam met behulp van eigen cellen patiënt op een "skelet" van een varkensnier een nieuwe compatibele nier genereren - MSC behandeling | Orbsen Therapeutics |
| Ziekte van Parkinson | € 267.000.000 | 25.657 | Regeneer dopamine producerende neuron | |
| Leverziekten (cirrose en overige) | € 92.000.000 | 36.100 | Regenereren van lever door Hippo-signalering | |
| Blindheid | € 69.000.000 | 41.375 | Groeien nieuwe lens uit limbale stamcellen | Holoclar (geregistreerd) |
| Totaal | € 18.160.000.000 | 1.370.601 | | |

Kosten in € en kosten in levensjaren gecorrigeerd voor beperkingen (DALY) in 2011, voor ziekten die door Regeneratieve Geneeskunde genezen kunnen worden. De laatste kolom geeft aan welke kleine bedrijvigheid er al gestart is om deze regeneratieve therapieën naar de markt te brengen. (bronnen: kostenvanziekten.nl; volksgezondheidszorg.info/ranglijst/ranglijst-ziekten-op-basis-van-ziectelast-dalys).

Tabel 2.

| Acroniem | Volledige naam instituut op het gebied van Regeneratieve Geneeskunde | Land | Subsidie totaal | Subsidie per jaar |
|--------------|--|-----------|-----------------|---|
| CCRM | Centre for the Commercialization of Stem Cell Research | Canada | \$ 169M | \$ 3M/jr gedurende 5jr (seed funding) nu \$ 40M PPS en \$ 114M 2/3de geldstroom |
| OIRM | Ontario Institute for Regenerative Medicine | Canada | \$ 28M | |
| Catapult | Cell and Gene Therapy Catapult | UK | £ 90M | £ 17.3 2/3de geldstroom |
| UK RMP | UK Regenerative Medicine Platform | UK | £ 25M | £ 25M/jr |
| CIRM | California Institute for Regenerative Medicine | USA | \$ 3B | \$ 200M/jr gedurende 15jr (Proposition 71) |
| Wyss | Wyss institute for Biologically Inspired Engineering (Boston) | USA | \$ 375M | '09 \$125M en '13 \$225M Momenteel 50M/jr gedurende 5 jr |
| Georgia Tech | Parker H. Petit Institute for Bioengineering & Bioscience | USA | \$ 45M | |
| Wake Forest | Wake Forest Institute of Regenerative Medicine | USA | \$ 85M | |
| SSCC | Singapore Stem Cell Consortium | Singapore | \$ 75M | \$ 15M/jr gedurende 5 jr |
| BCRT | Berlin-Brandenburger Center for Regenerative Therapies | Duitsland | € 45M | |
| Rebirth | From Regenerative Biology to Reconstructive Therapy | Duitsland | | € 380M/jr waarvan 7.5M/jr per instituut |
| ARMI | Australian Regenerative Medicine Institute | Australia | \$ 112M | |
| NIRM | Netherlands Institute of Regenerative Medicine | NL | € 84M | (afgesloten) |
| BMM | BioMedical Materials program | NL | € 90M | (afgesloten) 50/50 PPS € 18M/jr gedurende 5 jr |
| TeRM | Translational Excellence in Regenerative Medicine | NL | € 25M | (afgesloten) |
| DCTI | Diabetes cell therapy initiative | NL | € 11M | (afgesloten) |
| DpTE | Dutch Program for Tissue Engineering | NL | € 25M | (afgesloten) |
| ZonMW | Programma Translationeel genterapeutisch onderzoek | NL | € 15,8M | (afgesloten) |
| ZonMW | Programma Translationeel Adult Stamcelonderzoek | NL | € 24,4M | |
| hDMT | Human Disease and Organ Model Technologies | NL | € 23M | In 14 projecten |
| RegMed XB | Regenerative medicine crossing borders | NL | € 25M | € 2M/jr 2/3de geldstroom gedurende 5 jr |

(Inter)nationale centra en instituten met verkregen subsidie op het gebied van Regeneratieve Geneeskunde.



BIJLAGE 2: HOE IS DEZE KENNISAGENDA TOT STAND GEKOMEN?

De drie vragen uit de NWA over Regeneratieve Geneeskunde zijn verwerkt in deze agenda. Deze is tot stand gekomen door consultatie van (technische) universiteiten, universitair medische centra, hogescholen, ministeries van OCW, VWS en EZ, topsector Life Science and Health, patiëntenplatforms, gezondheidsfondsen, belangenorganisaties, bedrijven, nationale wetenschapsinstellingen, rijkskennisinstellingen en instituten voor toegepast onderzoek (TO2). Dit heeft plaatsgevonden via een eerste workshop met experts en stakeholders en door gerichte communicatie met experts op het gebied van Regeneratieve Geneeskunde in 2016. De potentiële impact van deze route is in samenspraak met twee gezondheidseconomen geanalyseerd. Hieruit is de investeringsagenda geformuleerd die in het *Portfolio onderzoek en innovatie* in verkorte vorm terug te vinden is.

Bij aanbidding van deze portfolio in de Eerste Kamer is er € 30 miljoen vanuit het ministerie van OCW vrijgemaakt voor drie routes waar geen enkele gezondheidsroute deel van uitmaakte. Wel is er per route een klein bedrag beschikbaar gesteld als *seed money* om de route verder uit te diepen en te ontwikkelen. In samenwerking met het Rathenau Instituut werd in oktober 2017 een tweede workshop gehouden, met een specifieke focus op de randvoorwaarden, die in de eerste workshop gedefinieerd waren. Hierbij waren een vijftiental relevante stakeholders aanwezig: professionals uit het veld, overheid en beleidsmakers, regelgevers, patiëntvertegenwoordiging, gezondheidsfondsen en bedrijfsleven die verschillende perspectieven binnen de Regeneratieve Geneeskunde vertegenwoordigen (zie pagina 24 en 25). Zij hebben zich gebogen over de vraag: "Hoe kan Nederland Regeneratieve Geneeskunde dichterbij de patiënt brengen?" De concrete aanbevelingen zijn in deze agenda opgenomen.

LIJST AANWEZIGEN TIJDENS DE EERSTE WORKSHOP (30 MAART 2016)

| Naam | Affiliatie | Naam | Affiliatie |
|--------------------------|-----------------------------|------------------------|---------------------|
| Anne Boeter | ZonMw / NOW | Joop van den Wijngaard | Min VWS |
| Annelien Bredenoord | UMCU | Joost Gribnau | Erasmus MC |
| Anton Jan van Zonneveld | LUMC | Josien Wijffels | KWF |
| Bakir Bulic | MUMC | Keita Ito | TU Eindhoven |
| Bart Haex | UM | Lise de Jonge | STW |
| Carine van Schie | Brandwondenstichting | Luciene Vonk | UMCU |
| Carla Herberths | CBG | Marco Harmsen | UMCG |
| Carmen van Vilsteren | TU Eindhoven | Marco Helder | UvA / VUMC / ACTA |
| Cees Smit | VSOP | Margot Beukers | DCTI |
| Clemens van Blitterswijk | UM / MUMC | Marianna Tryfonidou | UU |
| Corina van Duin | ZonMw / NWO | Marianne Verhaar | UMCU |
| Cyrille Krul | TNO / HU | Marie-Jose Goumans | LUMC |
| Danielle van Bentem | Min OCW | Marieke von Lindern | Sanquin |
| Debby Weijers | Proefdiervrij | Marileen Dogterom | TU Delft |
| Dirk Duncker | Netherlands Heart Institute | Marina Senten | Hartstichting / SGF |
| Douwe Atsma | UL / LUMC | Marlies van de Meent | NWO |
| Eelco de Koning | LUMC | Melanie Schmidt | NFU |
| Evert van Leeuwen | Radboud UMC | Michel Decre | Medtronic bv |
| Frank Staal | LUMC | Mieke Schutte | hDMT |
| Federica Emiliani | Hogeschool Inholland | Mike Shaw | LURIS |
| Freek Jan Frerichs | Min EZ | Nick Ramsey | UMCU |
| Freek van Muiswinkel | UU | Nico van Meeteren | Topsector LSH |
| Gabrielle Tuijthof | Zuyd Hogeschool | Niels Geijzen | UU |
| Garry Corthals | UvA | Nynke Hospers | UMCG |
| Hanneke Dessing | Diabetesfonds | Patricia Dankers | TU Eindhoven |
| Hanneke de Kort | LUMC | Paul Quax | LUMC |
| Hanneke Heeres | NWA | Petra van Baak | Min EZ |
| Hans Bouwmeester | WUR | Pieter de Koning | LUMC |
| Hans van Leeuwen | Erasmus MC | Pieter van Megchelen | Journalist |
| Harrie Wijnans | UMCU | Richard Janssen | Galapagos bv |
| Harry van Steeg | RIVM | Rogier Receveur | Medtronic bv |
| Ibo van de Poel | TU Delft | Roos Masereeuw | UU |
| Ingrid Lether | Reumafonds | Ruud Bank | UMCG |
| Jaap den Toonder | TU Eindhoven | Sacco de Vries | WUR |
| Jacqueline Selhorst | NWO / ZonMW | Sue Gibbs | VUmc |
| Jan de Boer | UM | Tom Oostrom | Nierstichting / SGF |
| Jan Raaijmakers | Topsector LSH | Ton Rabelink | NFU |
| Janny van den Eijnden | hDMT | Wilbert vd Hout | LUMC |
| Jeannette Ridder-Numan | Min OCW | Wim Fibbe | LUMC |
| John Jansen | Radboud UMC | Wout Feitz | Radboud UMC |

LIJST AANWEZIGEN TIJDENS DE TWEDE WORKSHOP (11 OKTOBER 2017)

| Naam | Affiliatie |
|------------------------|--|
| Hans Ovelgönne | College Beoordeling Geneesmiddelen/Committee on Advanced Therapies |
| Yolanda van Kooij | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ) |
| Christianne Reijnders | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ) |
| Daniëlle van Bentem | Ministerie OCW |
| Joop van den Wijngaard | Ministerie VWS |
| Robert Thijssen | Ministerie EZ&K |
| Fred Falkenburg | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek |
| John Jansen | Radboud UMC |
| Gerald de Haan | UMCG |
| Jasper Boomker | Nierstichting |
| Cor Oosterwijk | Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntorganisaties |
| Evert van Leeuwen | Radboud UMC |
| Joost Gribnau | Erasmus MC |
| Wilbert van den Hout | LUMC |
| Gerard Schouw | Vereniging voor innovatieve geneesmiddelen |
| Hans Schikan | Topteam LSH, SME |
| Ton Rabelink | NFU |
| Ineke Slaper | ZonMw |
| Hanneke de Kort | LUMC |
| Maartje Niezen | Rathenau Instituut |
| Jasper Deuten | Rathenau Instituut |
| Arnold Vonk | Rathenau Instituut |
| Leonie van Drooge | Rathenau Instituut |
| Melanie Peeters | Rathenau Instituut |

COLOFON

De Kennisagenda "Regeneratieve Geneeskunde, NWA-route op weg naar een gedragen visie" is een nadere uitwerking van thema's en vragen uit de Nationale Wetenschapsagenda (NWA). Deze Kennisagenda is vanuit een sterke verwevenheid tussen onderzoek, onderwijs en zorg opgesteld. De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en ZonMw hebben dit proces geïnitieerd en gefaciliteerd.

Redactie

Prof. Dr. Ton Rabelink, boegbeeld namens de NFU
Dr. Ineke Slaper-Cortenbach, trekker namens ZonMw
Dr. Hanneke de Kort, secretaris van de route namens NFU

Met dank aan

Deze agenda is tot stand gekomen met medewerking van vele experts en stakeholders afkomstig van (technische) universiteiten, universitair medische centra, hogescholen, ministeries (OCW, VWS, en EZ), topsector Life Science and Health, patiëntenplatforms, gezondheidsfondsen, belangenorganisaties, bedrijven, nationale wetenschapsinstituten, rijkskennisinstellingen, en instituten voor toegepast onderzoek (TO2). Zij hebben geparticipeerd in de eerste workshop, gehouden werd op 30 maart 2016, waarna experts binnen de Regeneratieve Geneeskunde aanvullende gerichte vragen hebben beantwoord en de potentiële impact werd bepaald door een tweetal gezondheidseconomen. De tweede workshop op 11 oktober 2017 werd uitgevoerd in samenwerking met het Rathenau Instituut en daarbij waren een 15-tal relevante stakeholders aanwezig, zoals professionals uit het veld, overheid en beleidsmakers, regelgevers, patiënt-vertegenwoordiging, gezondheidsfondsen en bedrijfsleven.

Ontwerp en beeldredactie

Dimitri Mau-Asam (Dimardesign BNO)

Druk

Drukkerij Badoux Houten

Meer informatie

www.nfu.nl/wetenschap/nationale-wetenschapsagenda/
www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/nationale-wetenschapsagenda/route-regeneratieve-geneeskunde/
www.wetenschapsagenda.nl

Maart 2018
NFU-18.2851



| | | | | | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 001 | 002 | 003 | 004 | 005 | 006 | 007 | 008 | 009 | 010 |
| 011 | 012 | 013 | 014 | 015 | 016 | 017 | 018 | 019 | 020 |
| 021 | 022 | 023 | 024 | 025 | 026 | 027 | 028 | 029 | 030 |
| 031 | 032 | 033 | 034 | 035 | 036 | 037 | 038 | 039 | 040 |
| 041 | 042 | 043 | 044 | 045 | 046 | 047 | 048 | 049 | 050 |
| 051 | 052 | 053 | 054 | 055 | 056 | 057 | 058 | 059 | 060 |
| 061 | 062 | 063 | 064 | 065 | 066 | 067 | 068 | 069 | 070 |
| 071 | 072 | 073 | 074 | 075 | 076 | 077 | 078 | 079 | 080 |
| 081 | 082 | 083 | 084 | 085 | 086 | 087 | 088 | 089 | 090 |
| 091 | 092 | 093 | 094 | 095 | 096 | 097 | 098 | 099 | 100 |
| 101 | 102 | 103 | 104 | 105 | 106 | 107 | 108 | 109 | 110 |
| 111 | 112 | 113 | 114 | 115 | 116 | 117 | 118 | 119 | 120 |
| 121 | 122 | 123 | 124 | 125 | 126 | 127 | 128 | 129 | 130 |
| 131 | 132 | 133 | 134 | 135 | 136 | 137 | 138 | 139 | 140 |