



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Brexit, EMA en de gevolgen voor Nederland

Gevolgen voor klinisch genees- en
hulpmiddelenonderzoek

DCRF jaarcongres 2018

Maurice Galla | Coördinator EU Beleid | directie GMT



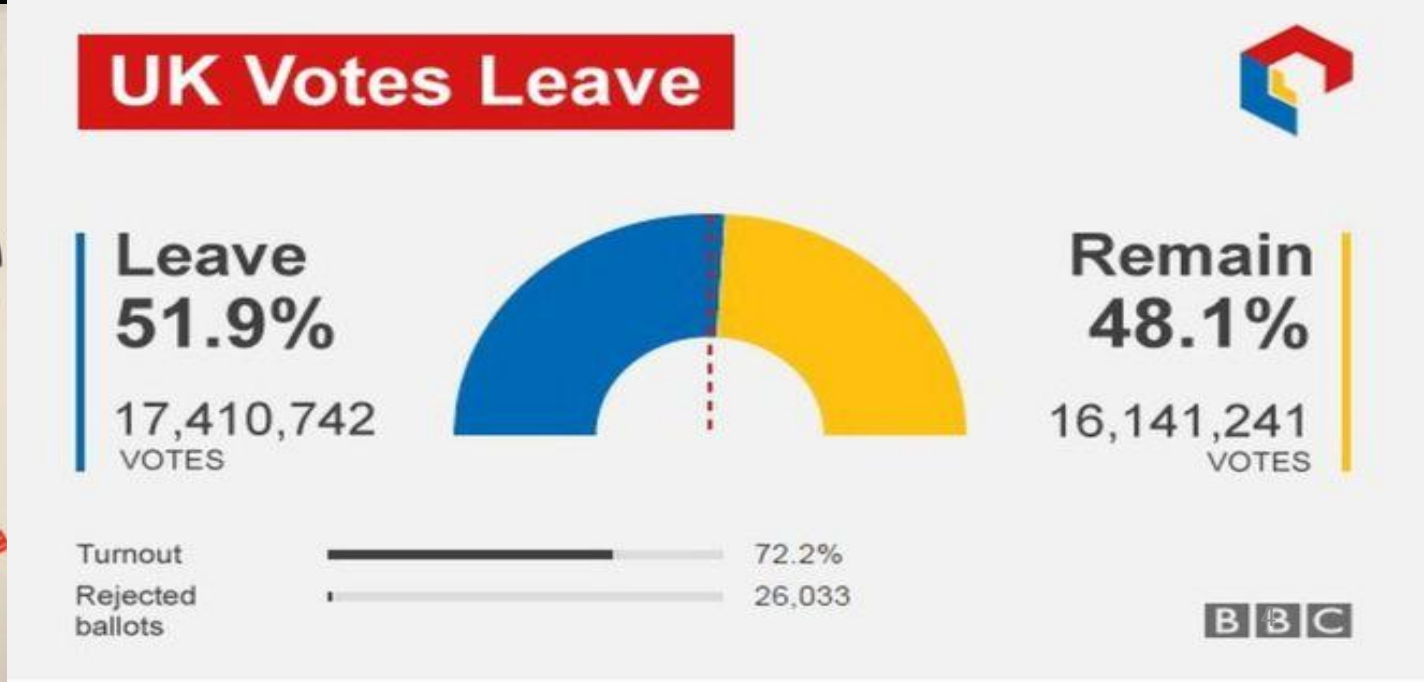
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Brexit, EMA en de gevolgen voor Nederland

Maurice Galla – Coördinator EU beleid – directie GMT

De aanleiding







Gevolgen referendum

- Krappe meerderheid vóór uittreding (23 juni 2016)
- Oordeel Britse regering: Brexit is Brexit
- Verenigd Koninkrijk moet uittreding kenbaar maken (artikel 50 EU verdrag)

Indirect gevolg:

- EU agentschappen moeten het VK verlaten
 - European Medicines Agency (EMA)
 - European Banking Agency (EBA)





EMA: het begin

- Minister Schippers – we gaan voor de EMA!
 - Belangrijk agentschap EU gezondheidssysteem
 - Meerwaarde Nederlands Lifesciences sector
 - Economisch interessante organisatie
- Voorzichtige interesse andere EU lidstaten
- In Nederland interesse enkele gemeenten
- Betrokken ministers: werk casus uit voor EBA en EMA
- Actie VWS: analyse, uitwerken plan, economische impactstudie, samenwerking ministeries, uitvraag geïnteresseerde gemeenten



Assumptie: *Criteria vestigingsstad*

- Zeer goede internationale bereikbaarheid
- Goede, hoogfrequente lokale verbindingen
- Ruim voldoende hotels van goede kwaliteit
- Goede internationale scholen
- Goede huisvesting medewerkers
- Privileges & ondersteuning medewerkers
- *Uitvraag* Amsterdam, Leiden, Den Haag, Utrecht



Tijdpad



- 23 juni '16 – Brexit referendum in het VK
- 30 aug '16 – Ministers willen uitwerking potentiële kandidaturen EBA/ EMA
- 07 okt '16 – Uitvraag Amsterdam, Leiden, Den Haag, Utrecht
- 15 nov '16 – Start economische impact studie komst EMA
- 16 jan '17 – Nederlandse EMA kandidatuur, locatie nabij Schiphol
- 10 apr '17 – Ministerraad: Amsterdam wordt de kandidaat vestigingsstad
- 22 jun '17 – Besluit over besluitvormingsprocedure EMA in Europese Raad
- 11 jul '17 – Begin lobby, presentatie bid & 'ambassadeur' Wouter Bos
- 31 jul '17 – Deadline indienen bidbooks



EMA campagne opzet

- Technisch beste bidbook uitbrengen
- Voorbereidingen uitvoering bid tot uiterste doorvoeren “alsof EMA komt”
- Gepaste maar ook goede contacten met EMA
- Low profile communicatie en mediabeleid, eigen momenten kiezen
- Stakeholder management: departementen, gemeenten, betrokkenen continue informeren
- Snel handelen, ambtelijke samenwerking; politieke steun ministerieel niveau
- Eigen wisselgeld creëren: EU netwerk samenwerking



Presentatie Bidbook Brussel, 11 juli 2017





Government of the Netherlands

A photograph of a canal in Amsterdam, featuring a bridge with a metal railing in the foreground. Several bicycles are parked along the bridge. In the background, there are historic Dutch buildings with many windows. The scene is overlaid with a large orange circle and a white triangle. The text "The Dutch Bid for EMA" and "Amsterdam Metropolitan Area" is centered over the image.

The Dutch Bid for EMA Amsterdam Metropolitan Area



Connectivity
Continuity
Commitment
Community

Commitment

- Volledige ondersteuning verhuizing kantoor & medewerkers
- Individueel en op maat gemaakt expat programma EMA medewerkers
- Zetelovereenkomst EMA - Nederland
- Financiële bijdrage
- Investering in EU netwerk van geneesmiddelenagentschappen



Continuity

- Een naadloze transitie
- Op maat gemaakt nieuw hoofdkantoor
- Tijdelijke huisvesting om continuïteit te borgen
- Top locatie (Zuidas) met grote hotelcapaciteit



Connectivity

- Schiphol: 3^e grootste luchthaven EU, 300+ verbindingen
- Grootste aantal directe vluchten in EU
- Hoofdkantoor op 10 minuten reisafstand van Schiphol
- 12 treinen per uur van/ naar Schiphol
- Amsterdam een van de grootste data hubs ter wereld



Community

- Open en internationaal geörienteerde samenleving
- Gewilde expatlocatie
- Hoge kwaliteit medische zorg en sociale voorzieningen
- Groeiende capaciteit en diversiteit internationale scholen
- Beschikbaarheid van en capaciteit op Europese scholen



EU Samenwerking

- **Commitment om samenwerking binnen EU netwerk te versterken**
- **Investering van € 8 miljoen**
- **Nauwe samenwerking met EU Network Training Centre (EMA)**
 - Training & scholing
 - Gezamenlijke beoordelingen
 - Humaan en veterinaire



Kandidatuur

Officieel ingediend op **28 juli 2017**

- Bidbook
- Website
- Promotiefilmpje

<https://www.youtube.com/watch?v=4NtbZBIEWVY>



Strategie

Tot juli 2017:

- Beste bidbook op juiste tijdstip indienen
- Aandringen op snelle besluitvorming
- Lobbyen voor **objectieve criteria** voor het nieuwe land met inbreng van EMA
- Lobbyen opdat de Europese Commissie als **onafhankelijke** partij de bidbooks **analyseert**
- Inzicht krijgen in **besluitvormingsprocedure**; welke Europese ministerraad zal hier over gaan en welke **stemprocedure** wordt er voorgesteld?





Tijdpad

- 23 juni '16 – Brexit referendum
- 30 aug '16 – Ministers willen uitwerking potentiële kandidaturen EBA/ EMA
- 07 okt '16 – Uitvraag Amsterdam, Leiden, Den Haag, Utrecht
- 15 nov '16 – Start economische impact studie
- 16 jan '17 – Ministerraad: Nederlandse EMA kandidatuur, locatie nabij Schiphol
- 10 apr '17 – Ministerraad: Amsterdam wordt de kandidaat vestigingsstad
- 22 jun '17** – Besluit over besluitvormingsprocedure EMA in Europese Raad
- 11 jul '17 – Begin lobby, presentatie bid & 'ambassadeur' Wouter Bos
- 28 jul '17 – Bidbook Nederland ingediend
- 31 aug '17 – Commissie assessment bidbooks gepubliceerd
- 16 okt '17 – Raad ministers Buitenlandse Zaken (Art. 50)
- 20 okt '17 – Europese Raad
- 20 Nov '17** – **D-DAY: Raad ministers Buitenlandse Zaken (Art. 50)**



Criteria EMA bidbooks

1. Kwaliteit huisvesting nieuwe EMA hoofdkantoor
2. Internationale bereikbaarheid van het hoofdkantoor
3. Onderwijsfaciliteiten voor kinderen van EMA medewerkers
4. Arbeidsmarkt, sociale zekerheid en kwaliteit gezondheidszorg
5. Business continuïteit EMA werkzaamheden
6. Geografische ligging (spreiding EU agentschappen)

- **Overige eisen**

- Gedetailleerd verhuisplan
- Gebouw volgens EMA specificaties
- Voorwaarden (huurprijs, etc.)
- Voorwaarden onderhoud
- Overige aspecten bod (bijv. zetelovereenkomst, etc.)

Stemprocedure

- Geheime stemming met 3 stemrondes
 - Ronde 1: ieder land kan 3, 2 en 1 punt vergeven (incl. zichzelf)
 - Ronde 2: ieder land heeft 1 stem te vergeven
 - Ronde 3: ieder land heeft 1 stem te vergeven
- Om **ronde 1** 'zeker' te overleven, zijn ca. 31 punten nodig. Met meerdere kanshebbers is ronde 1 haalbaar met minder punten.
- De drie landen met de hoogste scores gaan door naar ronde 2.
- In **ronde 2** zijn 14 stemmen nodig om te **winnen**, maar minimaal 9 stemmen om **door te gaan** naar ronde 3.
- In de **ronde 3** wint het land met de **meeste stemmen**.
- Bij gelijke score (indien er onthoudingen zijn) beslist het **lot**.
- **Conclusie:** met 19 kandidaten en 8 landen zonder kandidatuur kan geen land ronde 1 winnen, want minimaal 14x3 stemmen nodig.
- Verwachting dat landen strategisch stemmen.





Krachtenveldanalyse kandidaturen

- Vergaren informatie over concurrerende landen en hun bid
- Uitwerken mogelijkheden tot stemmenruil
- Verkennen en uitwerken wisselgeld
- Actieve lobby op politiek en ambtelijk niveau richting influentials en lidstaten
- Landenbezoeken (EMA ambassadeur, ministers, ambtelijk)
- Nauwgezet media volgen

Kandidaat Lidstaten EMA per 31 juli 2017

Oostenrijk	Wenen	België	Brussel
Slowakije	Bratislava	Finland	Helsinki
Denemarken	Kopenhagen	Polen	Warschau
Spanje	Barcelona	Roemenië	Boekarest
Ierland	Dublin	Kroatië	Zagreb
Italië	Milaan	Griekenland	Athene
Frankrijk	Lille	Malta	Valletta
Duitsland	Bonn	Portugal	Porto
Zweden	Stockholm/ Uppsala	Bulgarije	Sofia
Nederland	Amsterdam		

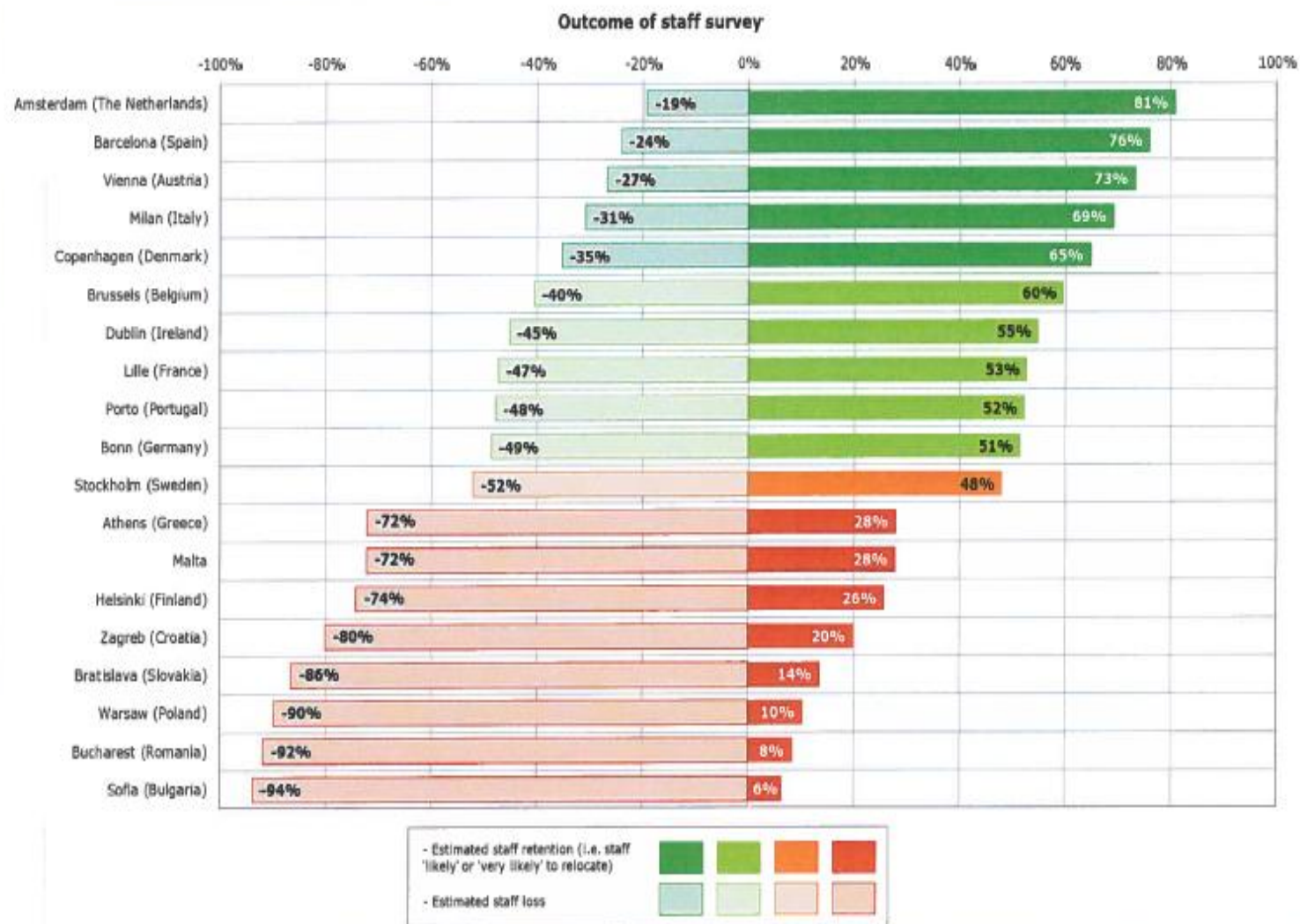
Strategie

Vanaf juli 2017:

- Selectie van EU lidstaten om te belobbyen op basis van verwachtingen rondom steun
- Alle lidstaten zijn relevant: **1 land, 1 stem**
- Strategische opties m.b.t. wisselgeld en ruilsteun bepalen richting selectie lidstaten
- Verzamelen zoveel mogelijk informatie & argumenten sterkte/ zwakte/ posities tegenstanders
- Bouwen coalities van gelijkdenkende landen (belang business continuity EMA; objectieve beoordeling)
- Proactief leiderschap uitstralen
- Positieve campagne; geen modder, low profile en gedoseerde communicatie



EMA staff survey

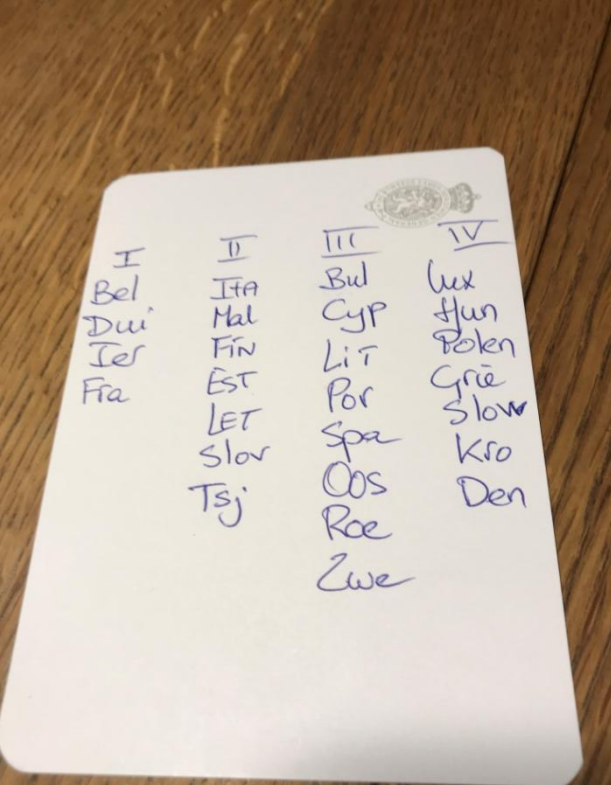


De Lobby

- Nauwe samenwerking ministeries VWS, BZ, AZ
- MP, MinBZ, MinFin nauw betrokken
- Wekelijks interdepartementaal strategisch overleg
- Betrokkenheid alle NL ambassades in EU en Brussel
- “Team Bos” heeft 22 landen bezocht
- Niet bezochte landen door NL ambassadeur benaderd
- Doorlopend contact tussen hoofdrolspelers
- Doorlopend uitwisseling informatie en nieuws
- Doorzetten tot vlak voor de dag van stemming





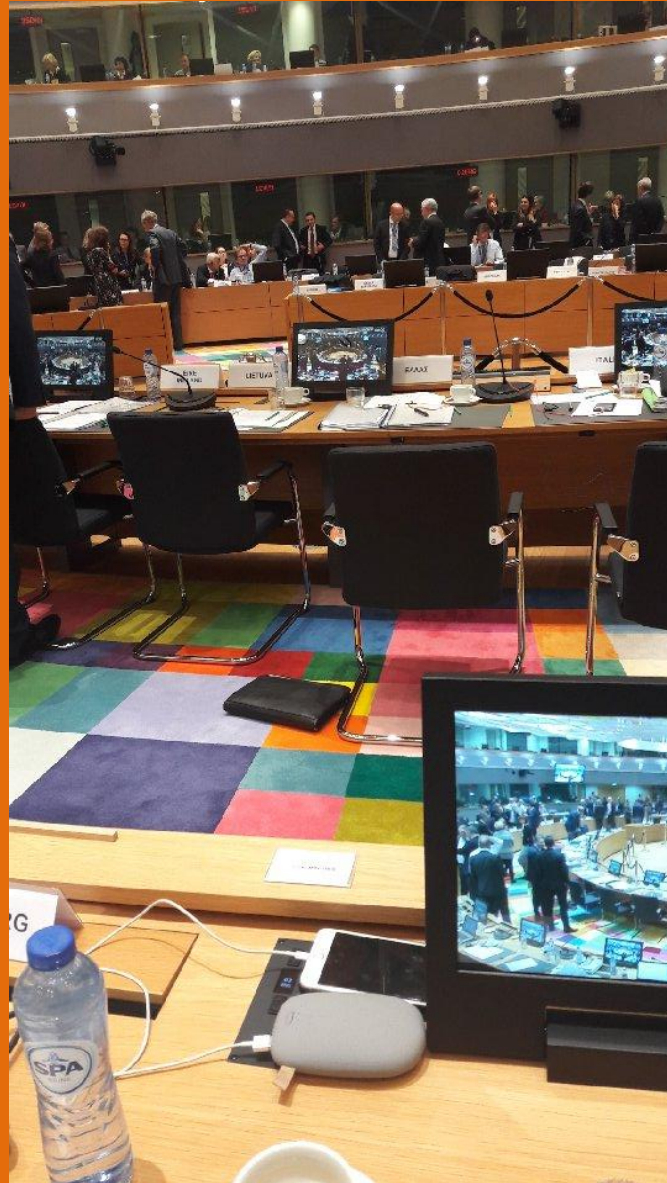




Tijdpad

- 23 juni '16 – Brexit referendum
- 30 aug '16 – Ministers willen uitwerking potentiële kandidaturen EBA/ EMA
- 07 okt '16 – Uitvraag Amsterdam, Leiden, Den Haag, Utrecht
- 15 nov '16 – Start economische impact studie
- 16 jan '17 – Ministerraad: Nederlandse EMA kandidatuur, locatie nabij Schiphol
- 10 apr '17 – Ministerraad: Amsterdam wordt de kandidaat vestigingsstad
- 22 jun '17 – Besluit over procedure Europese Raad
- 11 jul '17 – Begin lobby, presentatie bid & 'ambassadeur' Wouter Bos
- 31 jul '17 – Deadline indienen bidbooks
- 31 aug '17 – Commissie assessment bidbooks gepubliceerd
- 16 okt '17 – Raad ministers Buitenlandse Zaken (Art. 50)
- 20 okt '17 – Europese Raad
- 20 Nov '17 – D-DAY: Raad ministers Buitenlandse Zaken (Art. 50)**

Besluit 20 November 2017



20 november 2017, 14h58

DE MATRIX

Prognose 1^e ronde op basis van vergaarde informatie:

Nederland : 22 stemmen

Italië : 21 stemmen

Slowakije : 15 stemmen

Denemarken : 14 stemmen

20 november 2017, 14h58

De Stemming

Stemronde 1

Ieder land geeft stemmen aan 3 steden

Stemronde 2

Ieder land mag stemmen op 1 stad

Stemronde 3

Ieder land mag stemmen op 1 stad

Loting

20 november 2017, 18h11

De Uitslag

Stemronde 1

Milaan 25, Amsterdam 20, Kopenhagen 20

Stemronde 2

Milaan 12, Amsterdam 9, Kopenhagen 5

Stemronde 3

Milaan 13, Amsterdam 13, blanco 1

Loting: AMSTERDAM!



EMA Ronde 1	
Aantal stemmen	27
Aantal geldige stemmen	27
Aantal ongeldige/ blanco stemmen	0
Landen met 3 hoogste scores	Punten behaald
Mikaw	25
AMS	20
Chig	20
Overige landen	Punten behaald
Belgium/ Brussels	9
Bulgaria/ Sofia	3
Denmark/ Copenhagen	3
Germany/ Bonn	3
Ireland/ Dublin	3
Greece/ Athens	10
Spain/ Barcelona	13
France/ Lille	3
Croatia/ Zagreb	4
Italy/ Milan	
Malta/ La-Valetta	Ingetrokken
Netherlands/ Amsterdam	
Austria/ Vienna	4
Poland/ Warsaw	17
Portugal/ Porto	10
Romania/ Bucharest	17
Slovakia/ Bratislava	15
Finland/ Helsinki	15
Sweden/ Stockholm	12
Totaal aantal stemmen	
Maximaal aantal stemmen mogelijk	162 (27 x 6)



EMA Ronde 2	
Aantal stemmen	27
Aantal geldige stemmen	26
Aantal ongeldige/ blanco stemmen	1
Landen met 2 hoogste scores	Punten behaald
Mikaw	12
AMS	9
Chig	5
Overige landen	Punten behaald



De Zuidas in Amsterdam © ANP

Van Londen naar de Zuidas: Nederland haalt Europees Geneesmiddelenbureau binnen

Agentschap verlaat Britse hoofdstad als gevolg van de Brexit

Amsterdam wordt de nieuwe vestigingsplaats voor het Europees Geneesmiddelenbureau. Het is een overwinning voor de Nederlandse lobby, geleid door premier Rutte en voormalig PvdA-leider Bos, om het economisch aantrekkelijke en prestigieuze EU-agentschap binnen te halen. De kleinere Europese Bankautoriteit gaat naar Parijs.

Door: Marc Peeperkorn 20 november 2017, 18:33

Stand van zaken



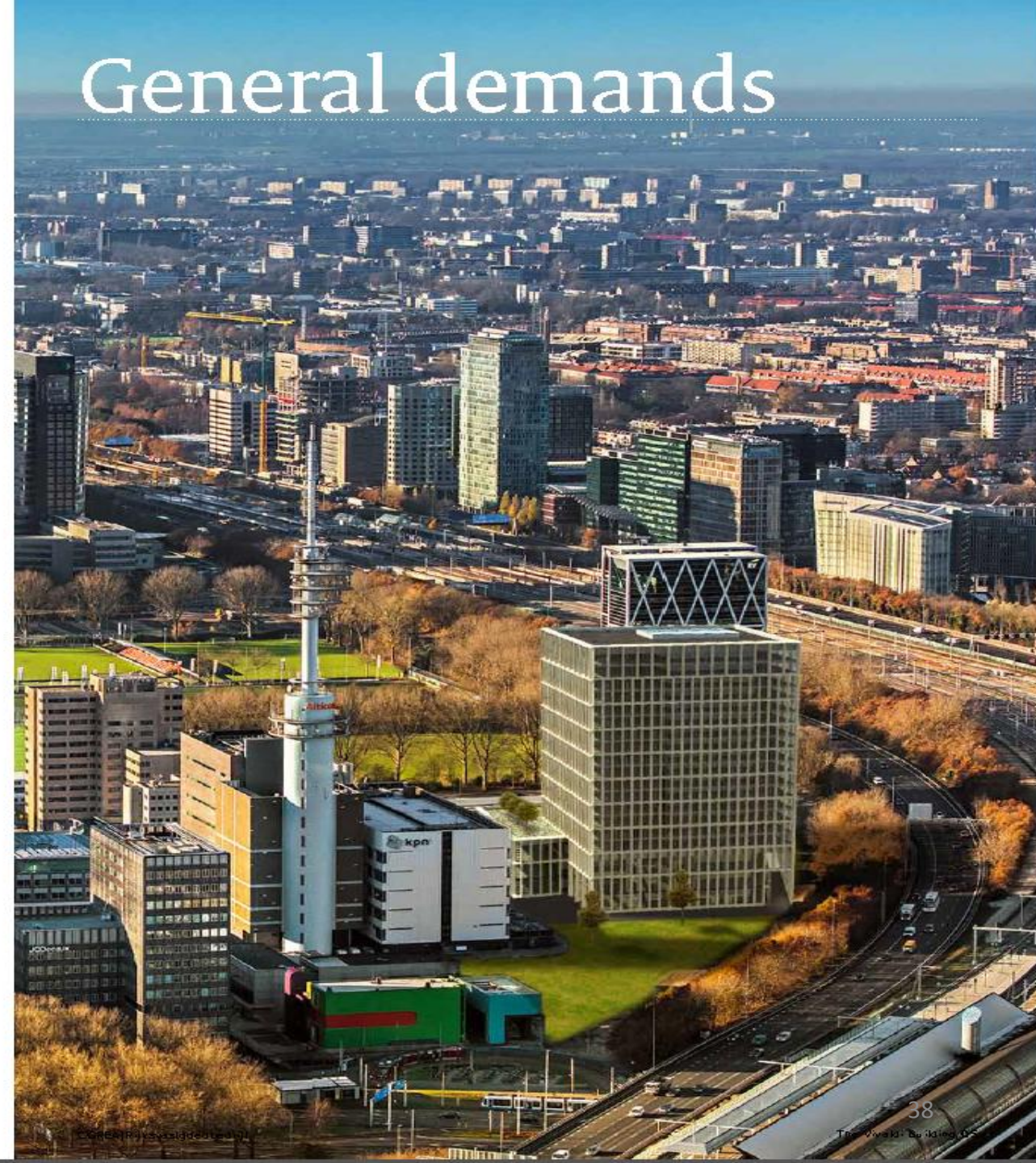
Excellent accessibility, plenty amenities, suitable housing and international schools

1300 workstations, high standard meeting rooms, large conference centre with auditorium

outstanding sustainability performances, a fitting appearance, a healthy and attractive work environment

*Business continuity
All realised in 2019*

General demands





Korte termijn gevolgen verhuizing EMA

- Vanaf 1 januari 2019 ingebruikname gebouw Amsterdam Sloterdijk (SPARK)
- Op 29 maart 2019 is EMA verhuisd vanuit Londen naar Amsterdam
- Kernactiviteiten en wetenschappelijke comités zullen vanaf dan in Amsterdam plaatsvinden
- Enkele niet-kernactiviteiten EMA worden tijdelijk teruggeschroefd
- Deel personeel komt niet mee; mogelijk enig verlies expertise
- Er komen vacatures, maar voor experts uit heel Europa

02 juli 2018



18 september 2018



15 november 2019



International Collaboration Programme (ICP)

Partnerschap aCBG met
agentschappen in ...

Estland

Slowakije

Letland

Bulgarije

Litouwen

Malta

Kroatië

IJsland

Slovenië

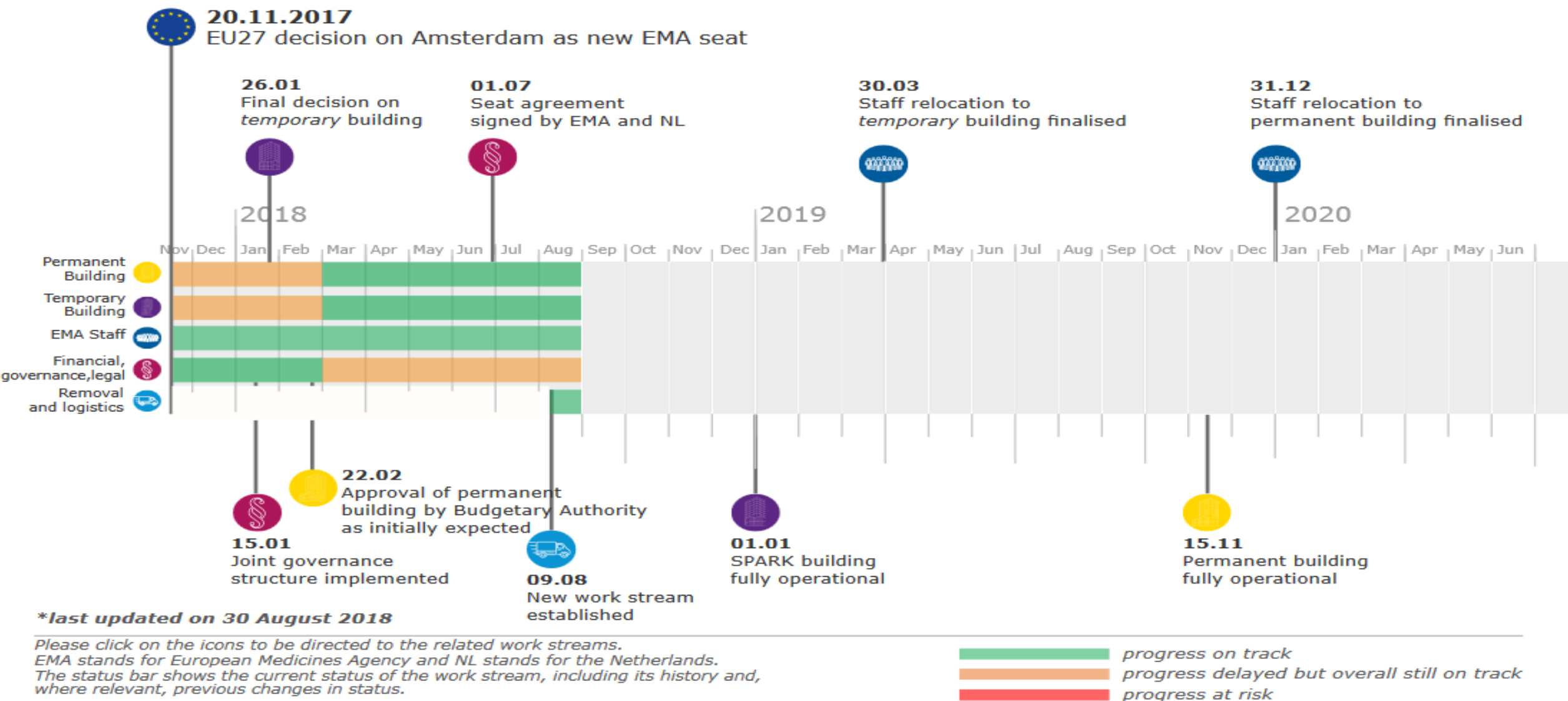
Portugal





EMA tracking tool: relocation to Amsterdam

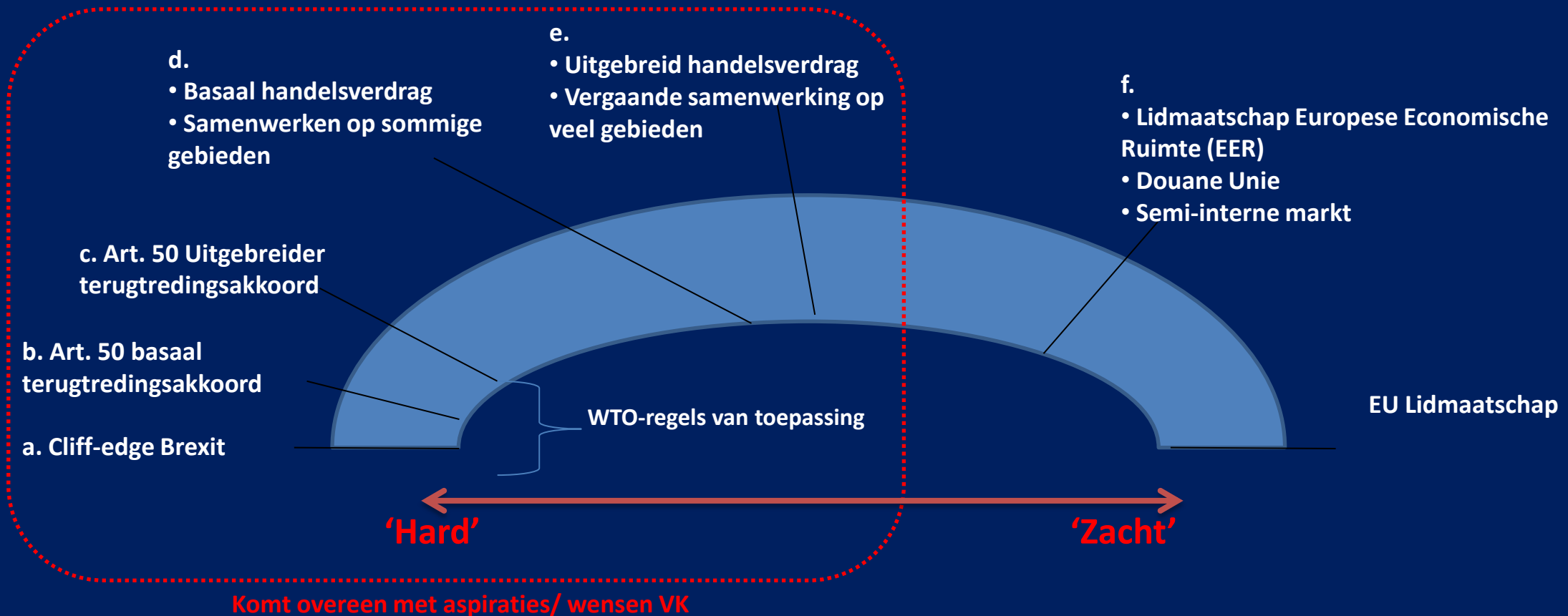
Main milestones



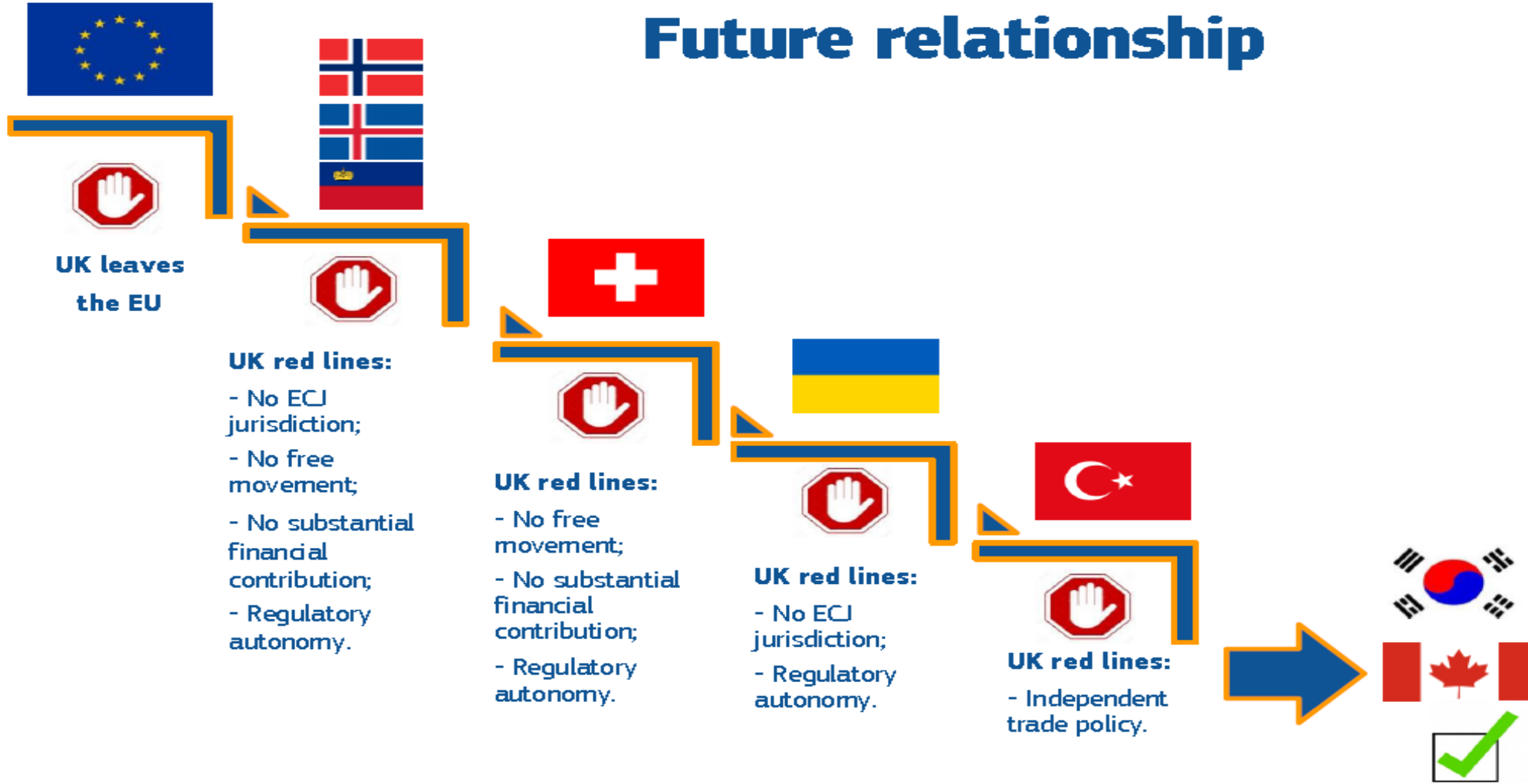


Brexit scenario's

Spectrum van scenario's



Future relationship



Brexit – Next steps

