



Oproep om belangstelling kenbaar te maken voor deelname aan een IPCEI Health, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

1. Oproep voor melding van interesse

Dit is een oproep om uw belangstelling te tonen om mee te doen aan een Europees IPCEI (Important Projects of Common European Interest) op het gebied van Health (gezondheid). Met deze oproep inventariseer ik welke belangstelling er bij bedrijven in Nederland is voor eventuele deelname aan een IPCEI Health. Ik benadruk dat dit slechts een inventarisatie is en niet een oproep om subsidieaanvragen voor concrete projecten op het gebied van gezondheid in te dienen. Aan deze inventarisatie kunnen ook geen rechten worden ontleend. Ik zal aan de hand van deze vrijblijvende inventarisatie dus ook geen besluiten nemen die gericht zijn op rechtsgevolg.

Aanleiding

De gezondheidssector is van strategische betekenis voor Nederland en Europa. De coronacrisis heeft dit eens te meer laten zien, bijvoorbeeld door kwetsbaarheden rondom de leveringszekerheid van medische producten. Ook de toekomstige uitdagingen op het gebied van gezondheidszorg zijn groot. Op dit moment wordt er al veel gemeenschappelijke Europese actie ondernomen voor de opwaardering van de vaccinproductie en zijn er talrijke initiatieven die de Europese Unie heeft genomen om de Europese gezondheidsmarkt en de veerkracht ervan te versterken, zoals met de EU-farmaceutische strategie, de industriestrategie van de Europese Unie, Horizon Europa (waaronder het Innovative Health Initiative), EU4Health, de European Health Data Space en de Health Emergency and Response Authority (HERA). Ondanks deze initiatieven kunnen sommige specifieke gebieden onderhevig aan marktfalen van dermate strategisch belang zijn dat het nodig is om additionele maatregelen te nemen.

Op 3 maart 2022 hebben diverse lidstaten een manifesto¹ ondertekend om de mogelijkheden te verkennen voor een IPCEI Health. Hierin wordt de medewerking uitgesproken om gezamenlijk op te trekken om het Europese ecosysteem verder te versterken.

In deze oproep wordt uiteengezet wat het doel is van de IPCEI, hoe het proces hiervan verloopt, welke projecten hiervoor in aanmerking komen, en onder welke voorwaarden. Bedrijven kunnen op deze oproep reageren door hun interesse kenbaar te maken om te willen participeren in de IPCEI. De deadline hiervoor is **uiterlijk 19 april 2022 17:00 uur (CET)**.

2. Toelichting

IPCEI

Een IPCEI is een geïntegreerd Europees project dat bestaat uit meerdere nationale projecten van bedrijven en/of onderzoeksinstituten uit diverse EU-lidstaten die complementair zijn aan elkaar, synergie hebben, aantoonbaar bijdragen aan de doelen van de Europese Unie en die noodzakelijk zijn om het doel van de IPCEI te bereiken. Wil een IPCEI kunnen slagen dan gaat het dus niet alleen om de projecten die zich in Nederland aanmelden, maar zeker ook om het samenhangende geheel aan projecten uit andere lidstaten van de Europese Unie.

De Mededeling van de Europese Commissie ter bevordering van de verwezenlijking van belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang omschrijft aan welke criteria een IPCEI moet voldoen.² Om als een IPCEI te kunnen worden aangemerkt, moet een project kwantitatief of kwalitatief innovatief en vernieuwend zijn, aantoonbare Europese *spill over* effecten hebben en passen in de Europese gezondheidssector. Het project dient bijzonder groot in omvang of reikwijdte te zijn en/of een zeer aanzienlijke technologische of financiële risicograad te vertonen. Het ambitieniveau moet dermate zijn dat zonder publieke financiering de projecten niet mogelijk zijn.³ De IPCEI moet concreet, duidelijk en aanwijsbaar bijdragen tot één of meer Uniedoelstellingen en moet een aanzienlijk effect

¹ https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/secteurs-d-activite/industrie/industries-de-sante/manifesto_towards_a_health_ipcei.pdf

² Mededeling van de Europese Commissie C(2021) 8481 inzake de criteria voor de beoordeling van de verenigbaarheid met de interne markt van staatssteun ter bevordering van de verwezenlijking van belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM%3AC%282021%298481&qid=1638265776358

³ Voor verdere specificering van de criteria zie hoofdstuk 3 van Mededeling C(2021) 8481.



hebben op het concurrentievermogen van de Unie, op duurzame groei, op het aangaan van maatschappelijke uitdagingen of waarde creatie in de hele Unie.

Het specifieke doel van de IPCEI Health

Het uiteindelijke doel van de IPCEI Health is om te komen tot een combinatie van grootschalige projecten die de Europese gezondheidssector versterken door:

- 1) Innovatie en vergroening van productietechnologieën en productieprocessen voor grondstoffen en geneesmiddelen;
- 2) Innovatie op het gebied van antimicrobiële resistentie en zeldzame ziekten, alsook op het gebied van opkomende bedreigingen voor de gezondheid, voor zover deze een aanvulling vormen op HERA;
- 3) Ontwikkeling van cel- en genterapieën, met inbegrip van productieprocessen en productietechnologieën.

Verenigbare staatssteun

De Europese Commissie kan goedkeuring verlenen voor het verstrekken van staatssteun aan een IPCEI. Bij de steunverlening moet rekening worden gehouden met de regels in de eerdergenoemde Mededeling ter bevordering van de verwezenlijking van belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang. In deze Mededeling worden de regels uiteengezet die gelden, in het geval de overheidsfinanciering van dit soort projecten staatssteun vormt. In de Mededeling staan de criteria voor de verenigbaarheid van de steun met de interne markt, die de Europese Commissie toepast bij haar beoordeling. De regels in de Mededeling zijn erop gericht dat de steun de handelsvoorwaarden tussen de lidstaten niet buitensporig verstoort en dat de gevolgen van dergelijke steun voor het handelsverkeer en de mededinging tot het noodzakelijke minimum worden beperkt. De Commissie biedt met deze mededeling handvatten voor de toetsing van overheidsfinanciering voor belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang aan de staatssteunregels van de Unie. Eerdere door de Europese Commissie goedgekeurde IPCEI-projecten zijn IPCEI Microelectronics⁴, twee IPCEI's op het gebied van batterijen⁵ en een IPCEI project over een tunnel tussen Denemarken en Duitsland.⁶

Doel van de oproep

Bedrijven die geïnteresseerd zijn in deelname aan een IPCEI en door het doen van concrete investeringen willen bijdragen aan de doelstellingen van dit initiatief, worden opgeroepen om hun belangstelling kenbaar te maken. Het doel is om te komen tot een combinatie van projecten met een onderlinge samenhang en versterkend effect.

Het is van belang uw interesse uiterlijk 19 april 2022 17:00 uur (CET) kenbaar te maken. Doet u dat pas in een later stadium, dan is het niet meer mogelijk om nog onderdeel te worden van het geïntegreerde Europese project zoals dat op dit moment in verschillende lidstaten wordt vormgegeven. In deze fase met het kenbaar maken van interesse verplicht u zich niet tot deelname aan een mogelijke Europese IPCEI dan wel tot het aangaan van financiële verplichtingen. Ook ik verplicht mij met deze oproep niet tot het aangaan van verplichtingen en inhoudelijke keuzes en ik kan op dit moment niet toezeggen dat Nederland met overheidsfinanciering gaat deelnemen aan een IPCEI Health. De kosten die u maakt in verband met deelname aan deze interessepeiling worden niet vergoed.

3. Proces: hoe gaat het in zijn werk?

Informatiebijeenkomst

Er zal een informatiebijeenkomst georganiseerd worden om het beoogde proces zoals hieronder beschreven toe te lichten, wat het IPCEI-instrument inhoudt en wat voor projecten interessant kunnen zijn. Tijdens deze bijeenkomst heeft u gelegenheid om vragen te stellen aan de Ministeries van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Economische Zaken en Klimaat, en aan de Rijksdienst van Verantwoord Ondernemen. De bijeenkomst zal op korte termijn plaatsvinden, zodra de exacte datum hiervoor bekend is wordt u hierover geïnformeerd via de website van RVO⁷.

Het proces van de interessepeiling van de IPCEI Health, bestaat uit de volgende stappen:

⁴ <https://www.ipcei-me.eu/> en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_18_6862

⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/ip_19_6705

⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/IP_20_501

⁷ <http://www.rvo.nl/subsidie-en-financieringswijzer/interessepeiling-ipcei-health>



1. Uw belangstelling kenbaar maken

U dient uiterlijk 19 april 17:00 uur (CET) uw belangstelling kenbaar te maken. Dat doet u door uw inzending te mailen naar ipcei.health@rvo.nl. Op de RVO website⁸ kunt u meer informatie vinden inclusief de formulieren die gebruikt kunnen worden als onderdeel van de inzending. De volgende gegevens zullen in elk geval worden opgevraagd:

- Een samenvattend projectplan, inclusief een begroting voor zover bekend en een indicatieve exploitatieberekening;
- *Authorisation form* voor de contactgegevens;
- Een *funding gap* analyse (voor zover mogelijk).

Hoe concreter deze formulieren ingevuld worden, hoe beter er bezien kan worden of het project in potentie past onder het IPCEI-instrument en mogelijk deel kan nemen aan een deze IPCEI. De informatie moet in de Engelse taal aangeleverd worden.

2. Overleg met andere landen

De informatie in de voorstellen wordt na de sluitingsdatum beoordeeld op de randvoorwaarden van IPCEI Health. Om tot een geïntegreerd Europees project te komen, wordt met de ingeleverde informatie het gesprek aangegaan met andere lidstaten en bedrijven. Dit kan gedaan worden door met uw voorstel te participeren in een of meerdere Europese matchmakingsbijeenkomsten die in het kader van de opzet van deze IPCEI zullen worden georganiseerd door de Europese Commissie. Bij indiening van uw voorstel geeft u toestemming hiervoor. De exacte datum of data van deze bijeenkomst(en) moet nog worden vastgesteld.

3. Indienen van een subsidieaanvraag en besluit daarover

Een oproep in de Staatscourant voor het indienen van een subsidieaanvraag ("call for proposals") zal volgen wanneer er voldoende belangstelling is vanuit de industrie, voldoende potentieel aan de voor dit doel beoogde projecten en (voldoende) budget beschikbaar kan worden gesteld. Een mogelijk steunvoornemen voor uw project zal vooraf door de Europese Commissie op de geldende staatssteunregels worden getoetst. Dit proces zal een langere periode in beslag gaan nemen. Let wel, op dit moment kan nog niet aangegeven worden of zo'n Europese IPCEI er ook daadwerkelijk gaat komen.

4. Voorwaarden voor deelname aan de oproep

Inhoud van de interessepeiling: waar zijn we naar op zoek?

We zijn op zoek naar partijen die de Europese gezondheidssector kunnen versterken, doordat hun initiatieven een focus leggen op het verkleinen van afhankelijkheden op het gebied van grondstoffen en geneesmiddelen, en werken aan de verduurzaming van het productieproces, innovatie op het gebied van antimicrobiële resistentie en zeldzame ziekten, alsook op het gebied van opkomende bedreigingen voor de gezondheid en de ontwikkeling van cel- en genterapieën, met inbegrip van productieprocessen en productietechnologieën.

Voorwaarden

Wie kan zijn belangstelling kenbaar maken?

De hoofdaanvrager dient een onderneming te zijn. Ondernemingen die in Nederland een project willen uitvoeren. Bij voorkeur gaat het om een samenwerkingsverband van meerdere ondernemingen, al dan niet in samenwerking met kennisinstellingen. Als die ondernemingen zich in andere Europese landen bevinden is dat een pré, maar geen noodzakelijke voorwaarde. Middelgrote en kleine ondernemingen worden nadrukkelijk ook uitgenodigd om hun belangstelling kenbaar te maken.

Wanneer starten en eindigen de activiteiten?

Projecten die op het moment van het kenbaar maken van belangstelling in het kader van deze call al zijn gestart, kunnen niet meer in het verdere traject meedoen. Interessant zijn projecten waarvan de zogeheten "final investment decision" nog niet genomen is, en die, mocht er een overheidsbijdrage voor beschikbaar gesteld kunnen worden, in de komende jaren hun "final investment decision" willen nemen en willen gaan starten met de realisatie van het project. Er bestaat een brede wens in Europa

⁸ <http://www.rvo.nl/subsidie-en-financieringswijzer/interessepeiling-ipcei-health>



om de IPCEI Health snel te starten en tot meetbare resultaten te brengen⁹. Om als Nederland hierop aan te sluiten, kunnen projecten, die in 2023 al een “final investment decision” zouden kunnen nemen en per 2025 duidelijke concrete gerealiseerde mijlpalen rapporteren, met voorrang behandeld worden. Geïnteresseerde partijen dienen in het projectplan aan te geven of de projecten aan deze bovengenoemde criteria zullen kunnen voldoen.

Financiering

Het is nu nog niet bekend of en hoeveel budget er beschikbaar zal zijn. Daarover wordt pas besloten als duidelijk is wat het potentieel aan interessante projecten en de inpasbaarheid daarvan in de geïntegreerde Europese IPCEI is.

De Europese Commissie zal een eventuele overheidsbijdrage in ieder geval op de volgende elementen toetsen¹⁰:

1. De steun mag niet de projectkosten subsidiëren die een onderneming sowieso zou moeten maken, noch mag deze een vergoeding zijn voor het normale zakelijke risico van een economische activiteit. De verwezenlijking van het project dient zonder de steun onmogelijk te zijn of het project dient te worden verwezenlijkt in beperktere omvang of op beperktere schaal of op een andere manier die de van het project verwachte voordelen aanzienlijk zou beperken.
2. Steun zal alleen als evenredig worden beschouwd indien hetzelfde resultaat niet met minder steun zou kunnen worden behaald.
3. Indien er geen alternatief project is, zal de Commissie zich ervan vergewissen dat het steunbedrag niet hoger uitkomt dan het minimum dat voor het gesteunde project noodzakelijk is om voldoende winstgevend te zijn, doordat daarmee bijvoorbeeld een interne opbrengstvoet (IRR) kan worden behaald die overeenstemt met de sectorale of onderneming specifieke benchmark of hurdle rate.
4. Het maximale subsidiebedrag per deelnemer en per project zal worden bepaald aan de hand van de vastgestelde financieringskloof¹¹ afgezet tegen de in aanmerking komende kosten. Indien dit door de analyse van de financieringskloof wordt gerechtvaardigd, kan de steunintensiteit oplopen tot 100% van de in aanmerking komende kosten.

De begunstigde moet ook zelf investeren en risico willen lopen. Nederland ziet cofinanciering door de deelnemer als een vereiste.

De in aanmerking komende kosten zijn de in bijlage 1 opgenomen kosten van de Mededeling van de Europese Commissie¹². Te denken valt aan haalbaarheidsstudies, kosten van apparatuur en uitrusting, kosten van de verwerving (of bouw) van gebouwen, infrastructuur en gronden voor zover en voor zolang zij voor het project worden gebruikt, kosten van andere materialen, leveranties en dergelijke producten die voor het project nodig zijn, kosten verbonden aan de verkrijging, validering en verdediging van octrooien en andere immateriële activa. Een eventuele subsidie is in ieder geval geen vergoeding voor het normale zakelijke risico van de activiteit. Een eventuele subsidie is in ieder geval geen prijssubsidie. IPCEI is namelijk niet bedoeld om continue steun over een langere periode te geven. Doel van IPCEI is om een ‘kick start’ te geven, bijvoorbeeld aan (bepaalde projecten in) een sector.

5. Overwegingen of het zin heeft om aan een IPCEI Health deel te nemen

Als u zich aanmeldt, vraagt u geen subsidie aan, maar maakt u uw belangstelling kenbaar. Ik zal dan ook (nog) geen besluit nemen om wel of geen subsidie toe te kennen. Na de interessepeiling zal slechts informatie over de haalbaarheid van het initiatief worden gegeven. Mogelijke besluiten om subsidie te verstrekken volgen in een later stadium. Mocht u interesse hebben om aan een eventuele IPCEI Health mee te doen, dan worden hieronder enkele overwegingen geschetst. Deze kunnen u helpen om een beeld te vormen of het zinvol is om u aan te melden.

U moet voor het project aannemelijk kunnen maken dat:

- het project binnen de vastgestelde scope voor de IPCEI Health past;
- er voldoende vertrouwen is in de technische en economische haalbaarheid;

⁹ Zie hiertoe de eerder vermelde Manifesto verklaring

¹⁰ Mededeling C(2021) 8481 van de Europese Commissie: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PL_COM%3AC%282021%298481&qid=1638265776358 – hoofdstuk 4.1

¹¹ Met de financieringskloof wordt het verschil bedoeld tussen de positieve en negatieve kasstromen gedurende de levensduur van de investering, contant gemaakt op basis van een passende disconteringsfactor waarin het rendement tot uiting komt dat de begunstigde verlangt om het project uit te voeren, met name gelet op de daaraan verbonden risico's.

¹² Mededeling van de Europese Commissie. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PL_COM%3AC%282021%298481&qid=1638265776358 – “BIJLAGE In Aanmerking Komende Kosten”.



- er voldoende vertrouwen is dat de deelnemers hun eigen aandeel in de projectkosten kunnen financieren;
- er een financieringskloof is om de hoge ambities te realiseren en een mogelijke subsidie voldoende stimulerend effect zou hebben.

Daarnaast zijn in ieder geval de volgende zaken van belang:

- u moet bereid zijn de informatie te verschaffen die het ministerie nodig heeft voor de gesprekken met de andere Europese landen, alsmede die informatie die nodig is in de prenotificatie- en notificatieprocedure bij de Europese Commissie. U moet bereid zijn actief mee te werken in deze procedures. Dit is een zeer intensief traject en alle kosten die u daarvoor maakt zijn niet subsidieabel.
- het technische en industriële project van de onderneming kan gezamenlijk betrekking hebben op onderzoek, ontwikkeling en innovatie (O&O&I) – art 22 van de IPCEI mededeling – evenals de eerste industriële toepassing – art 23 – in overeenstemming met de richtlijnen voor in aanmerking komende kosten. Het door de onderneming voorgestelde technische en industriële project moet zeer innovatief zijn en verder gaan dan de huidige state of the art technologieën en kennis op dat gebied.
- kennisverspreiding (spill-over) is in een IPCEI-project heel erg belangrijk. U moet bereid zijn de kennis en ervaringen die u opdoet tijdens het project te delen met andere partijen in binnen- en buitenland, ook buiten de projectpartners. Doel van een IPCEI is namelijk dat er een gemeenschappelijk Europees belang mee gediend is, dat wil zeggen dat het meerwaarde en positieve spillover effecten heeft voor meerdere economieën in de Europese Unie. Concurrentiegevoelige informatie hoeft u niet te delen, wel moet u bereid zijn ook dit type informatie op vertrouwelijke basis te delen met de Nederlandse overheid. De overheid zal vertrouwelijke informatie ook met de Europese Commissie moeten delen om haar in staat te stellen het project te kunnen toetsen op onder meer marktfalen en daarmee een beoordeling kunnen maken of de (eventuele) staatssteun verenigbaar is met de interne markt.
- voor middelgrote en kleine ondernemingen geldt dat de investeringen die zij kunnen doen wellicht kleiner zijn dan die van andere ondernemingen, maar dat hoeft geen beletsel te zijn om mee te doen. De IPCEI als geheel, als geïntegreerd Europees project, moet omvangrijk zijn. Het gaat uiteindelijk om de inpasbaarheid van het project in het grotere Europese geheel.
- er zijn lidstaten die bij hun interessepeiling wel een ondergrens toepassen, te weten projecten met subsidiabele kosten van minimaal € 1 miljoen. Op dit moment stelt Nederland een dergelijke ondergrens niet, wel kan dit een criterium worden om tot de vorming van een integraal Europees project te komen. Participanten dienen daartoe “funding gap” analyse aan te leveren.
- een integraal project is een aantal individuele projecten dat onderdeel uitmaakt van een gezamenlijke structuur, roadmap of programma dat gericht is op hetzelfde doel en gebaseerd op een coherente systeembenadering. De individuele componenten van het geïntegreerde project mogen gerelateerd zijn aan afzonderlijke onderdelen van de waardeketen, maar dienen complementair en noodzakelijk te zijn voor het bereiken van de belangrijke Europese doelstelling.
- er mag ten aanzien van uw onderneming geen bevel tot terugvordering uitstaan van steun die ingevolge een besluit van de Europese Commissie onrechtmatig en met de interne markt onverenigbaar is verklaard.
- voor IPCEI projecten is belangrijk dat aangetoond kan worden dat van een mogelijke overheidsbijdrage een stimulerend effect uitgaat. Dat brengt in ieder geval met zich dat zonder een mogelijke overheidsbijdrage het initiatief geen doorgang zou vinden of (veel) beperkter in omvang of in schaal zou zijn.
- uw onderneming mag zich niet in financiële moeilijkheden bevinden op 31 december 2019 of reddingssteun dan wel herstructureringssteun hebben ontvangen die nog lopende is. De IPCEI-mededeling is van toepassing op ondernemingen die op 31 december 2019 niet in moeilijkheden verkeerden maar mogelijk wel in de periode van 1 januari 2020 tot en met 30 december 2021 in moeilijkheden zijn gekomen in verband met de huidige COVID-19-uitbraak. Mogelijk wordt deze uitzondering verlengd¹³.

's-Gravenhage, 22 maart 2022

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
Directeur-Generaal Curatieve Zorg,
J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde*

¹³ Deze uitzondering betreft de Tijdelijke kaderregeling inzake staatssteun ter ondersteuning van de economie vanwege de huidige COVID-19-uitbraak.