



DE VLAAMSE MINISTER VAN WERK, ECONOMIE, WETENSCHAP, INNOVATIE, EN SPORT

BISNOTA AAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft: Vlaams Beleidsplan Gepersonaliseerde Geneeskunde

1. SITUERING

1.1 Wat is gepersonaliseerde geneeskunde?

Er bestaat vandaag geen uniforme definitie van gepersonaliseerde geneeskunde. Termen als precisiegeneeskunde, gestratificeerde geneeskunde en gepersonaliseerde geneeskunde worden door elkaar gebruikt om min of meer hetzelfde te omschrijven, zij het mogelijks met nuances naargelang van de gebruiker van de term. De term 'gepersonaliseerde geneeskunde' (personalised medicine = PM) zoals gedefinieerd in de raadsconclusies van de EU Ministers voor gezondheid, voor gepersonaliseerde geneeskunde gepubliceerd in december 2015, luidt:¹

"[DE RAAD] MERKT OP dat er geen algemeen aanvaarde definitie bestaat van de term „gepersonaliseerde geneeskunde”. Het is echter algemeen aanvaard dat hiermee een medisch model wordt bedoeld waarbij met behulp van de karakterisering van de fenotypen en/of genotypen van personen (bijv. moleculaire profilering, medische beeldvorming, gegevens over de levensstijl) op het juiste moment voor de juiste persoon de juiste therapeutische strategie kan worden bepaald, en/of diens vatbaarheid voor ziekten kan worden vastgesteld en/of tijdige en gerichte preventie kan worden verstrekt. Het houdt verband met het bredere concept van patiëntgerichte zorg, dat benadrukt dat gezondheidszorgstelsels over het algemeen beter moeten inspelen op de behoeften van de patiënt;"

Gepersonaliseerde geneeskunde duidt dus op een aanpak, waarbij voor het bepalen van de gepaste interventie vertrokken wordt van de genetische en/of fenotypische eigenschappen, en waarbij ook de invloed van persoonlijke levensstijl en omgevings-gerelateerde data van het individu in rekening wordt gebracht.

De industrie verdeelt haar aandacht over twee subdomeinen van gepersonaliseerde geneeskunde: enerzijds de (autologe = patiënt-eigen) celgebaseerde therapieën en anderzijds de gepersonaliseerde behandelingen op basis van de selectie/stratifiëring van personen/patiënten met behulp van biomerkers, farmacogenomics (multi-omics) en/of andere diagnostische data.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2015%3A421%3AFULL>

1.2 Impact op samenleving en economie

Er is op heden voldoende bewijs dat geneesmiddelen en medische therapieën een wisselend effect hebben op het genezingsproces van een individuele patiënt, afhankelijk van specifieke genetische en/of fenotypische eigenschappen. Uit studies² blijkt dat de toegediende medicatie niet effectief is voor grote groepen van patiënten. Zo zijn antidepressiva niet effectief voor 38% van de populatie, bij astma is de niet effectief behandelde groep 40%, bij diabetes 43%, bij artritis 50%, bij Alzheimer 70% en bij kanker zelfs voor 75% van de populatie. Dankzij toegenomen en toenemende kennis op het gebied van biomerkers en genomics, de betere inzichten in klinische fenotypes van ziekten en in de impact van persoonlijke levensstijl en omgeving, bestaat de mogelijkheid om geneesmiddelen en therapieën doeltreffender te maken en op termijn de ziekte(symptomen) uit te stellen en zelfs preventief te werken. Dit heeft niet alleen een beter welzijn voor de patiënt tot gevolg. Er zijn ook bredere maatschappelijke voordelen, waarvan betaalbaarheid van de sociale zekerheid misschien het meest voor de hand ligt, maar ook de socio-economische deelname van mensen in de maatschappij vergroot.

Bovendien is de kost voor DNA-sequencing de voorbije jaren sterk gedaald en is het aantal testkits drastisch toegenomen. Men verwacht dat de kost voor een DNA-analyse op korte termijn zal dalen tot onder de 100 euro (voor sommige analyses is dit nu al zo). Hierdoor wordt deze technologie zeer toegankelijk en is de kost verwaarloosbaar ten aanzien van de besparingen en kwaliteitsverhoging van de behandeling (snellere en juistere diagnose, effectievere medicatie, snellere genezing, minder bijwerkingen, ...).

Gepersonaliseerde geneeskunde zal een impact hebben op de ontwikkeling van alle mogelijke vormen van therapeutische interventie: van klassieke “small molecule”-gebaseerde geneesmiddelen, complexe biologische geneesmiddelen tot gentherapieën, celtherapieën, tissue engineering, allerlei immunotherapie-gerelateerde behandelingen, alsook medische hulpmiddelen en diagnostica.

1.3 Internationale omgevingsanalyse: een sterke Vlaamse uitgangspositie

In november 2014 publiceerde de Vlaamse raad voor Wetenschap voor Wetenschap en Innovatie - VRWI, de voorloper van VARIO - beleidsvisie ‘Vlaanderen in transitie – Prioriteiten voor wetenschap, technologie en innovatie voor 2025’. De doelstelling was de sterktes in Vlaanderen te bepalen die zullen helpen het hoofd te bieden aan de maatschappelijke uitdagingen en die bovendien een meerwaarde zullen creëren voor maatschappij en economie.

Dit leidde tot de identificatie van een set van prioriteiten voor wetenschap, technologie en innovatie, die Vlaanderen zullen toelaten door een gezamenlijke inzet van onderzoekers en beleidsmakers de ambities voor Vlaanderen 2025 - i.e. tot de top 5 innovatieve regio's behoren - te realiseren. Hierbij werd gekeken in welke transitiedomeinen Vlaanderen internationaal het verschil kan maken.

Het transitiedomein ‘Health en Well-Being’ omvat o.m. gepersonaliseerde geneeskunde en de inzet op het gebruik van moleculaire en genetische kennis voor betere diagnostiek en nieuwe therapeutische toepassingen. Voor de ontwikkeling van dit transitiedomein werd o.m. het belang van grote datasets en toegang ertoe onderstreept, naast een focus op cel- en immuuntherapie als essentiële bouwblok voor de evolutie naar een gepersonaliseerde geneeskunde.

² Spear, BB, Heath-Chiozzi, M, Huff, J. Clinical application of pharmacogenetics. Trends in Molecular Medicine. 2001;7(5): 201-204.

De focus op gepersonaliseerde geneeskunde binnen de farmaceutische en medische wereld is een belangrijke tendens ook in de rest van Europa en op internationaal niveau.

De sterke positie van Vlaanderen in de farmaceutische sector, maar ook in het domein van bio- en nanotechnologie en geneeskunde wordt bevestigd door cijfers van de sectororganisaties flanders.bio en essenscia alsook in de recente benchmarkstudie van Technopolis.³ Deze laatste studie bevestigt het potentieel in Vlaanderen op het gebied van gepersonaliseerde geneeskunde.

Vlaanderen heeft een goed ecosysteem voor de uitbouw van gepersonaliseerde geneeskunde: academia, SOCs, bedrijven en clusterorganisaties, convergentie van nano- en biotech voor gezondheidstoepassingen, funding mogelijkheden voor de verschillende stadia van de innovatieketen, startend bij basisonderzoek tot het realiseren van markttoegang.

Vlaanderen lijkt bijzonder geschikt om te fungeren als pionier op het vlak van datamanagement en -verwerking om meer gepersonaliseerde benaderingen van geneeskunde mogelijk te maken omwille van de relatief kleine omvang van de regio (in vergelijking met vele landen) en een goed functionerend ecosysteem voor de ontwikkeling van geneeskunde op maat.

De analyse van de Vlaamse positie op het vlak van gepersonaliseerde geneeskunde toont een regio met veel potentieel op de wereldwijde farmaceutische markt. Vlaanderen wordt gekenmerkt door een uitzonderlijk snelle goedkeuringstijd voor klinische studies. Zo voorziet een nieuwe Belgische wet in ultrasnelle goedkeuringsprocedures voor klinische studies, in het bijzonder voor Fase 1 studies⁴. Dit betekent dat de goedkeuring amper 15 dagen in beslag neemt, wat van België een leider in Europa maakt. Dit moet worden beschouwd als een belangrijk concurrentievoordeel.

Daarenboven nam Vlaanderen in 2017 een hoge plaats in op de wereldranglijst⁵ voor geneesmiddelen ontwikkeld per capita en behaalde Vlaanderen de tweede plaats voor klinische studies per capita⁶. Ondanks de sterke positie in termen van studies per capita presteert Duitsland echter beter dan Vlaanderen wat het totale aantal klinische studies betreft en neemt daarmee de eerste plaats in Europa en tweede plaats in de wereld voor totaal aantal uitgevoerde klinische studies.

De gepersonaliseerde geneeskunde blijkt steeds meer aandacht te krijgen bij de farmaceutische bedrijven en Vlaanderen heeft in dit verband een bijzonder sterke marktpositie. In 2016 registreerde België de totale investeringen van bedrijven in O&O op basis van biofarmaceutische producten op 3,4⁷ miljard euro, met positieve voorspellingen voor verdere groei in de toekomst. Van deze investeringen werd 2,926 miljard euro geboekt door bedrijven gevestigd in Vlaanderen. Duitsland bleek, op het gebied van biofarmaceutische marktaanwezigheid, echter het toonaangevende land in Europa te zijn met een tweede plaats wereldwijd, enkel overtroffen door de VS⁸. Hoewel de Duitse biofarmaceutische markt sterker vertegenwoordigd is, lijken Duitse bedrijven zich meer te richten op de ontwikkeling van geneesmiddelen, terwijl Vlaanderen veel sterker is in de biotechnologie. Dit is positief nieuws in het licht van de marktprognoses, die

³ Benchmarking Analysis of Personalised Medicine, Technopolis (2018)

⁴ Pharma.be (2017) Belgium, a European leader in Clinical trials. Available at: http://www.pharmig.at/uploads/BelgiumaEuropeanleaderinclinicaltrials_22263_DE.pdf

⁵ Flanders investment and trade (2018). Pharmaceuticals in Flanders. Available at: <https://www.flandersinvestmentandtrade.com/invest/en/sectors/life-sciences-health/pharma>

⁶ Flanders investment and trade (2018). Medical Technology in Flanders. Available at: <https://www.flandersinvestmentandtrade.com/invest/en/sectors/life-sciences-health/medtech>

⁷ Flanders investment and trade (2018). Highlighted at BIO 2017: why Belgium is a biotech hotspot. Available at : <https://www.flandersinvestmentandtrade.com/invest/en/news/highlighted-bio-2017-why-belgium-biotech-hotspot>

⁸ GTAI (2018). The Pharmaceutical Industry in Germany. Available at: <https://www.vfa.de/embed/the-pharmaceutical-industry-in-germany.pdf>

voorspellen dat de marktomstandigheden gunstig zouden moeten zijn voor ontwikkelaars van biotechnologie en geneesmiddelen.

Over het geheel genomen; verschilt het jaarlijks samengesteld groeipercentage (compound annual growth rate - CAGR) voor de Europese markt voor gepersonaliseerde geneesmiddelen van de prognoses van de industrie, maar volgens ruwe berekeningen zal het in de periode 2017-2022 tussen 11,4% en 13% bedragen. Van bedrijven die gespecialiseerd zijn in de ontwikkeling van medische diagnostische instrumenten wordt verwacht dat ze te maken krijgen met een toenemende marktvraag naar innovatieve oplossingen. Verwacht wordt dat deze ondernemingen in de periode 2017 - 2024 een groot deel van de markt zullen veroveren⁹. Andere rapporten suggereren echter dat over een langere periode farmaceutische en biotech bedrijven beter zullen presteren dan diagnostische tools ontwikkelaars. In de periode 2017-2026 zullen biotechnologische en farmaceutische ontwikkelaars (werkzaam in de gepersonaliseerde geneeskunde) naar verwachting een groeipiek bereiken van 12,53%. De marktomstandigheden lijken dus op korte termijn in het voordeel te zijn van diagnostische ontwikkelaars, maar zouden moeten leiden tot een verschuiving in de richting van biotechnologische en farmaceutische ontwikkelaars. Deze voorspellingen zouden in het bijzonder in Vlaanderen gunstig zijn, aangezien eind 2016 18% van de Europese beurskapitalisatie in de biotechnologie gegenereerd werd door in België gevestigde bedrijven. De geëvalueerde gegevens plaatsen Vlaanderen uiteindelijk op een positief pad om een centrum te worden voor de ontwikkeling van geneeskunde op maat van de EU. Gezien de snelgroeiende belangstelling van de EU voor gepersonaliseerde geneeskunde, bevindt Vlaanderen zich in een positie waarin de regio een voorbeeld van best practice kan worden.

Door bijkomende middelen te investeren in gepersonaliseerde geneeskunde zullen bestaande initiatieven worden versterkt en kan hier verder op worden gebouwd (zoals o.m. IBN flanders.health). Projecten zoals het “Smart Specialisation Strategy Platform for Personalised Medicine” (S3P4PM) waarin Vlaanderen de lead heeft, bieden in dit domein een hefboom om investeringen naar Vlaanderen aan te trekken en een zwaartepunt voor gepersonaliseerde geneeskunde toepassingen in Europa te worden.

1.4 Buiten Vlaanderen: Belgische en Europese beleidsagenda

Belgische agenda

In 2015 heeft het Belgische Ministerie van Volksgezondheid een actieplan aangekondigd met het oog op de oprichting van een nationaal knooppunt voor geneeskunde¹⁰ op maat. Het Belgische beleid met betrekking tot gepersonaliseerde geneeskunde richt zich voornamelijk op het “einde” van de innovatie pipeline wanneer deze ‘personalised medicine’ producten en toepassingen volledig ontwikkeld zijn en klaar zijn voor vermarkting. Deze producten en toepassingen worden als middel voor kostenbesparing in de sociale zekerheid gezien. Het beleid is dan ook niet specifiek gericht op de ondersteuning van de ontwikkeling van innovatieve toepassingen door Vlaamse bedrijven.

Europese beleidsagenda

In de “mededeling van de Commissie van 25 april 2018 over het mogelijk maken van de digitale transformatie van gezondheid en zorg in de digitale eengemaakte markt; de burger “empoweren” en bouwen aan een gezondere maatschappij” zet de Europese Commissie in op drie gebieden,

⁹ BIS Research (2017). Global Precision Medicine Market to Reach \$141.70 Billion by 2026, Reports BIS Research. Available at: <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-precision-medicine-market-to-reach-14170-billion-by-2026-reports-bis-research-664364683.html>

¹⁰ Maggie de Block website, A plea for personalised medicine, URL: <http://deblock.belgium.be/nl/plea-personalised-medicine>

waarvan één gaat over betere gegevens voor gepersonaliseerde gezondheid en zorg. Naast regelgeving (onder meer inzake klinische proeven, medische toestellen, bescherming van persoonsgegevens...) zet de Europese Commissie sterk in op onderzoek en innovatie binnen het Europese Kaderprogramma voor Onderzoek en Innovatie.

Daarnaast ondersteunt de Europese Commissie ook interregionale partnerschappen op diverse gebieden via zogenaamde Smart Specialisation Strategy Platforms (S3P). Een recent opgericht platform handelt over gepersonaliseerde geneeskunde (S3P4PM). Vlaanderen vervult binnen dit platform een coördinerende rol.¹¹

De actielijnen waarop S3P4PM steunt zijn in lijn met de Europese prioriteiten.¹²

De eerste actielijn in de S3P4PM die geïdentificeerd werd, is de nood aan data. Deze nood werd bevestigd in de benchmarkstudie in de verschillende onderzochte landen, alsook in Vlaanderen werd dit door private en publieke partners en onderzoekers als nood geïdentificeerd. Toegang tot persoonsgebonden data is nodig voor identificatie van nieuwe biomerkers om ziekteverloop te monitoren alsook om groepen van mensen te stratificeren om de juiste interventie op het juiste moment te kunnen aanbieden. De doelstellingen en impact van een dergelijk data-initiatief zouden een grote meerwaarde voor Vlaanderen, en zowel voor industrie als voor publieke partners, betekenen.

Het tweede focusdomein in de S3P4PM gaat uit van het enorme potentieel dat geboden wordt door technologische ontwikkelingen en ontwikkeling van een cel- en genhub voor de ontwikkeling van regeneratieve geneeskunde toepassingen voor immuuntherapie en de ontwikkeling van lab- of cell-on-chip toepassingen. Het aanpakken van die uitdagingen zou de reproduceerbaarheid van de toepassingen verhogen en de kosten van de ontwikkelingen sterk verlagen.

In dit focusdomein past ook de inzet van AI voor de analyse van bio-data.

Het derde focusdomein in de S3P4PM concentreert zich op de nood aan opleiding en training voor 'jobs of the future'. Er is een nood aan het creëren van awareness voor publiek en professionelen uit de gezondheidssector, inclusief artsen. Gespecialiseerde opleiding is nodig om te leren omgaan met de veelheid van data. Artificiële intelligentie en 'machine learning' zullen hierin ook een grote rol spelen. Deze prioriteitsdomeinen werden ook op de agenda gezet naar aanleiding van het recente Nederlands-Vlaamse Topoverleg in Middelburg (Memorandum of Understanding).¹³

1.5 Nood aan een Vlaamse beleidsagenda gepersonaliseerde geneeskunde in vier thema's.

Uit bovenstaande kunnen vier kernthema's geïdentificeerd worden die gelieerd zijn aan een succesvolle uitrol van gepersonaliseerde geneeskunde in Vlaanderen. Deze thema's hebben te maken met:

- Data
- Analysecapaciteit
- Technologie
- Training

Gepersonaliseerde geneeskunde vereist in de eerste plaats de beschikbaarheid en toegang tot grote hoeveelheden gestructureerde en verrijkte data. Er is nood in Vlaanderen aan het

¹¹ <http://s3platform.jrc.ec.europa.eu/personalised-medicine>

¹² <http://s3platform.jrc.ec.europa.eu/personalised-medicine>

¹³ www.ewi-vlaanderen.be/nieuws/vlaams-nederlandse-top-vlaams-nederlandse-innovatie-en-wetenschapsdag-moet-samenwerking

gecoördineerd verzamelen, samenbrengen en ontsluiten van diverse soorten data om gepersonaliseerde geneeskunde effectief te kunnen realiseren: patiënt- en populatie-gerelateerde data die uitgaan van moleculaire karakteristieken van cellen (genen, epigenetica, proteïnen, metabolieten, ...) en klinische fenotypes van ziekten (beeldvorming, electrofysiologie, ...) tot persoonlijke levensstijl en omgevingsgerelateerde data.

Vervolgens is er behoefte aan betere analysecapaciteit om deze data te analyseren en te valoriseren. Door analyse van grote aantallen van deze data wordt het mogelijk om bevolkingsgroepen in te delen of te stratificeren en om risico's op bepaalde (chronische) aandoeningen te bepalen. Artificiële intelligentie en 'machine learning' zullen hierbij ook een steeds belangrijkere rol spelen. Er wordt dan ook een nauwe samenwerking met het AI-programma voorzien.

Een derde thema zijn nieuwe/enabling technologieën waaronder nieuwe sensoren in externe en wearable devices, lab-on-chip devices, apps en virtual reality applicaties ... Deze technologieën laten enerzijds toe om "real time" te interageren met patiënten en aldus aanvullende data te collecteren, maar eveneens om op andere wijzen aan diagnostiek en individuele therapie-begeleiding te doen.

Het breder mogelijk maken en versnellen van innovatieve klinische studies die gebruik maken van biomerker/genetisch gestratificeerde patiëntengroepen en/of gepersonaliseerde celtherapieën kan ondersteunend werken aan de drie bovenstaande thema's.

Tot slot vergen een dergelijke snel evoluerende technologische toepassingen, dat snel kan worden ingespeeld op de identificatie van specifieke lacunes op het vlak van training.

2. VOORGESCHIEDENIS VAN DE TOTSTANDKOMING VAN HET VLAAMS BELEIDSPAN GEPERSONALISEERDE GENEESKUNDE

2.1. Position paper Flemish Health Cluster Initiative

In September 2016 werd de position paper "Flemish Health Cluster initiative: Proposal for an integrated cluster focusing on health innovations to patients" voorgesteld.

De paper ging uit van:

- De bedrijven: Siemens, Cochlear, Nokia, Remynd, ByteFlies, Huawei, Barco, Ontoforce, NXP, Agfa en Janssen Pharmaceutica.
- Strategische Onderzoeksceneters: VIB, IMEC/iMind
- De organisaties: DSP Valley, FlandersBio, VOKA Health Community, Pharma.be, FlandersCare.

De initiatiefnemers formuleerden volgende doelstelling: "*The Cluster partners spearheading this initiative propose to associate life science, med tech, nanotech and digital health businesses – across SME's, larger companies and SOC's- in a Flemish network - with health platforms and health providers. The aim is to accelerate the development, validation and commercialisation of cross-disciplinary novel health solutions, both in prevention as well as therapeutics, along the value chain to answer health needs under challenging budget constraints.*"

Op dat ogenblik werd het initiatief nog te prematuur beoordeeld om te starten met de voorbereiding van een speerpuntcluster. De initiatiefnemers werd toen aangeraden de mogelijkheden van een innovatief bedrijfsnetwerk IBN te onderzoeken. Eind 2017 werd een

projectvoorstel ingediend (met beperktere scope), dat in mei 2018 werd aanvaard. De IBN flanders.health is uiteindelijk eind 2018 gestart.

Flanders.health is een initiatief van een consortium bestaande uit flanders.bio als onafhankelijke clusterorganisatie in het domein van life science, DSP Valley vzw en Medtech Flanders vzw. DSP Valley is een onafhankelijke clusterorganisatie die actief is in het domein van de smart electronic systems en embedded technology solutions. Medtech Flanders is een netwerkorganisatie voor Vlaamse medical device bedrijven.

Flanders.health wil Vlaanderen op de kaart zetten als excellerende regio in het komen tot een wereld zonder ziekte door het verenigen van bedrijven actief in digitale en levenswetenschappen en door het actief opzoeken van onderlinge synergiën in dit netwerk. De aanleiding voor dit IBN is de overtuiging dat deze twee traditioneel gescheiden sectoren (digitale en levenswetenschappen) door intensieve samenwerking performante marktoplossingen kunnen ontwikkelen voor drie uitdagingen waarmee de hedendaagse gezondheidszorg geconfronteerd wordt:

1. Inzetten op preventie en vroege diagnose, als antwoord op de duidelijke vraag naar temperen van de hoge sociaal-economische belasting veroorzaakt door de vergrijzende populatie.
2. Focussen op het ontwikkelen van nieuwe gepersonaliseerde behandelingen, door het gebruik van biomerkers, als antwoord op de vraag van de patiënt naar minder ongewenste bijwerkingen en de vraag van de overheid naar minder onnodige kosten voor niet-effectieve behandelingen.
3. De versnelde ontwikkeling van medische hulpmiddelen, om te evolueren naar een thuis-gebaseerd, patiënt-centraal zorgsysteem.

Binnen het beleidsdomein EWI werd ondertussen verdere onderbouwing uitgewerkt voor de ruimere scope van gepersonaliseerde geneeskunde.

2.2. Benchmarkstudie uitgevoerd door Technopolis in 2018

In zijn rol van beleidsvoorbereiding heeft het Departement EWI in de eerste helft van 2018 een benchmarking via een overheidsopdracht laten uitvoeren door het consultancybureau Technopolis met een drieledige opdracht:

- De huidige ontwikkelingen en sterktes in Vlaanderen op het gebied van gepersonaliseerde geneeskunde in kaart brengen;
- De positie van Vlaanderen vergelijken met een aantal landen, zowel binnen als buiten Europa, ten opzichte van recente wetenschappelijke, economisch-technologische én beleidsontwikkelingen binnen en buiten Europa op het gebied van gepersonaliseerde geneeskunde te analyseren;
- Aanbevelingen formuleren als basis voor het uitwerken van beleidsinitiatieven en overheidsinterventies om de ontwikkelingen op het domein van gepersonaliseerde geneeskunde in Vlaanderen verder te ondersteunen.

Concreet richtte de benchmark zich op:

- de sterktes over de hele kennisketen: van fundamenteel onderzoek over toegepast onderzoek tot innovatie door bedrijven;
- de convergentie van technologieën die de ontwikkeling van gepersonaliseerde geneeskunde ondersteunen;
- de absorptiecapaciteit door het brede gezondheidszorgsysteem met in acht name van gezondheids-economische overwegingen;
- de beleidsagenda's binnen de overheden inzake wetgeving, gecreëerde randvoorwaarden en specifieke beleidsimpulsen en budgetallocaties.

Dit op basis van recente gegevens (niet ouder dan drie jaar). Van de aangestelde experts werd verder verwacht dat zij hun bevindingen bundelden in een onderbouwd rapport over gepersonaliseerde geneeskunde waarin ze de bevindingen aanvulden met conclusies en aanbevelingen over de ondersteuning en uitrol van gepersonaliseerde geneeskunde gericht aan de aanbestedende overheid.

2.2. Stakeholdersdag op 22 juni 2018

Een voorlopige versie van de Technopolis-studie vormde de aanleiding om het betrokken werkveld in Vlaanderen samen te brengen op een stakeholdersdag georganiseerd door het Departement EWI.

De stakeholdersdag vond plaats op 22 juni 2018 en bracht een representatief staal van de verschillende belanghebbenden samen vanuit de overheid, de kennisinstellingen en het bedrijfsleven. 20 aanwezigen namen kennis van de voorlopige resultaten uit de Technopolis-studie. Vervolgens werden door verschillende deelnemers mogelijke topics aangereikt die onderdeel konden uitmaken van het voorliggende beleidsplan.

2.3. Beleidsbrief 2018-2019

Het Technopolis-rapport en de input van de stakeholdersdag vormde de basis om een Vlaams Beleidsplan Gepersonaliseerde Geneeskunde te ontwikkelen met verhoogde Vlaamse engagementen en investeringen. Deze investeringen passen binnen het ruimere kader van de recurrente opstap van 280 miljoen euro voor onderzoek en innovatie.

De beleidsbrief 2018-2019 verwoordt het als volgt:

Om in te zetten op slimme specialisatie en te aligneren met Europese prioriteiten werden vier nieuwe beleidsagenda's geïdentificeerd waarop vanaf 2018 gecoördineerd zal worden ingezet, met name artificiële intelligentie, cybersecurity, virtual en augmented reality en gepersonaliseerde geneeskunde.

2.4. Coördinatiegroep die krijtlijnen plan uitwerkte

De benchmarkingstudie van Technopolis en de voorbereiding van de stakeholdersdag in juni 2018 maakten duidelijk dat Vlaanderen over diverse actoren beschikt met een goede uitgangspositie om Vlaanderen te versterken op het vlak van gepersonaliseerde geneeskunde. Zij maken samen deel uit van het bestaande Vlaamse ecosysteem.

In het licht van mogelijke (budgettaire) beleidsimpulsen werd het daarom opportuun geacht om als Vlaamse overheid verder in interactie te gaan met het werkveld om zodoende relevante, onderbouwde beleidsopportunities te identificeren. Vanuit de stakeholders werd een werkgroep opgericht met vertegenwoordigers voor (I) de overheid, (II) de kennisinstellingen en (III) het bedrijfsleven (in brede zin) via hun ondernemersorganisatie.

Concreet bestond de werkgroep uit:

- voor de Vlaamse overheid: het kabinet Muyters, Departement EWI, FWO en VLAIO;
- voor de strategische onderzoek- collectieve centra: VIB, VITO;
- voor de bedrijven: flanders.bio;
- vertegenwoordigers van de universiteiten en de universitaire ziekenhuizen.

Deze werkgroep had als taak om een voorontwerp van Vlaams Actieplan Gepersonaliseerde Geneeskunde uit te werken.

3. VLAAMS BELEIDSPLAN GEPERSONALISEERDE GENEESKUNDE

3.1. Basiselementen van het beleidsplan

Met dit plan wensen we de uitmuntende positie die Vlaanderen heeft in het domein van Gepersonaliseerde Geneeskunde te versterken. Dit moet leiden tot kennis en technologie die enerzijds bijdragen tot een wezenlijke verbetering van de gepersonaliseerde geneeskunde, en anderzijds de competitiviteit van de betrokken economische actoren ondersteunen.

Op basis van een initiële bevraging bij bedrijven en kennisinstellingen werd een voldoende groot draagvlak gedetecteerd en werden een aantal gemeenschappelijke noden gedefinieerd die een specifiek ondersteuningsprogramma voor de verdere uitbouw van het IBN flanders.health tot speerpuntcluster op het vlak van gepersonaliseerde geneeskunde verantwoordt.

Om in een dergelijk programma een onderbouwde prioriteitsstelling uit te kunnen voeren, dienen deze noden nog verder geanalyseerd en verfijnd te worden in een ruime doelgroepbevraging en kloof ('gap') -analyse. VLAIO zal hiertoe een studieopdracht uitschrijven die de uitwerking van het speerpuntcluster dossier verder moet ondersteunen.

Op basis van deze eerste bevraging en rekening houdend met de 4 thema's (data, analysecapaciteit, technologie en training), kan het beleidsplan dat als grondslag voor het speerpuntclusterprogramma en vorming van waardeketens zal fungeren als volgt worden opgesplitst in activiteiten:

1. **Data- en analyse-activiteiten:** Ondersteuning van projecten die aanleiding geven tot een ruimere beschikbaarheid en toegankelijkheid van data, een betere kwaliteit van data, een betere kennis en analyse van biomerker en farmacogenomics data van individuele patiënten en patiënten cohorten.
2. **Faciliterende activiteiten:** Faciliteren van de brede toepassing van gepersonaliseerde geneeskunde via o.a.
 - a. breder mogelijk maken en versnellen van innovatieve klinische studies voor validatie van de resultaten en verzamelen van aanvullende data;
 - b. ondersteunen van de ontwikkeling van geavanceerde en gepersonaliseerde technologieën voor gebruik in onderzoek, productie, logistiek, ...
3. **Flankerende activiteiten:** Een flankerend beleid met aandacht voor de ontwikkeling van de nodige competenties voor de farmaceutische industrie van de toekomst, regelgevende, ethische en juridische elementen,

3.2. Data- en analyse-activiteiten

Binnen dit onderdeel kunnen bijvoorbeeld volgende acties aan bod komen:

- Het verwerven van betere **kennis en analyse van biomerker- en farmacogenomics-data** van individuele personen, patiënten en patiënten cohorten, wat moet leiden tot meer effectieve, veiligere behandelingen met een positief effect op het gezondheidsbudget door vroegere en betere diagnoses. Prioriteit zal worden gegeven aan identificatie van specifieke biomerker/genetische karakteristieken van kanker, neurodegeneratieve aandoeningen of andere ziektes met hoge medische nood en/of hoge economische of maatschappelijke impact (deze ziektedomeinen zullen gedefinieerd worden in het businessplan op basis van een doelgroepbevraging & gapanalyse).
- Verdere **standaardisatie en harmonisatie van biomerker- en farmacogenomics-data** in bestaande databanken en bevorderen van de inclusie van nieuwe biomerker- en farmacogenomics-data in deze databases (met aandacht voor het evenwicht tussen

databeschikbaarheid en - bescherming (privacy)). Dit zal toelaten meer gestandaardiseerde analyses te laten lopen op kritische volumes van kwalitatieve geanonimiseerde data (bv. via AI -applicaties die in parallel AI-programma worden ontwikkeld) over databanken heen (hergebruik van data en interoperabiliteit), die noodzakelijk zijn om klinisch relevante biomerkers en farmacogenetische merkers te identificeren. De identificatie van specifieke genetische karakteristieken en/of andere specifieke biomerkers is essentieel voor verschillende vormen van gepersonaliseerde geneeskunde. In deze projecten dient mogelijke samenwerking en toegang tot supranationale infrastructuren mee geëvalueerd te worden.

- Diepgaande **biostatistische analyses op bestaande datasets** van klinische studies met gepersonaliseerde en biomarker-gedreven therapieën. Door gestandaardiseerde analyses te laten lopen op kritische volumes van kwalitatieve klinische studiedata (via AI-applicaties), wordt het mogelijk nieuwe klinisch relevante biomerkers te identificeren. De identificatie van specifieke genetische karakteristieken en/of andere specifieke biomerkers is essentieel voor verschillende vormen van gepersonaliseerde geneeskunde.
- Linken van het **gebruik van biomerkers en farmacogenetische merkers** aan diagnose of het traceren van ziekteprogressie (prospectief en retrospectief; via o.a. A.I. en big data-technieken). Dit kan de reële toegevoegde waarde (zowel op economisch als klinisch vlak) van gepersonaliseerde therapieën voor ons gezondheidssysteem in kaart brengen.
- Prospectief collecteren van biomedische gegevens via **externe en draagbare toestellen** bij grote groepen individuen en van ambulante patiënten in de context van gepersonaliseerde geneeskunde.
- Ontwikkelen van standaard **gezondheidseconomische modellen** die door bedrijven kunnen aangepast worden om de economische waarde van hun gepersonaliseerde gezondheidsstrategie te onderbouwen.
- Vergroten van de **interoperabiliteit** van biomarkerdata en farmacogenetische informatie verkregen uit verschillende bronnen.
- ...

Noodzakelijke randvoorwaarden voor deze data- en analyse-activiteiten:

- Voorafgaandelijk dienen in overleg met de betrokken universiteiten, (academische) ziekenhuizen en andere beheerders van (klinische) onderzoeksgegevens concrete afspraken gemaakt te worden m.b.t. de toegang tot en gebruik van data(platformen) voor bedrijfsgedreven, wetenschappelijke data mining. De modaliteiten hiervan dienen rekening te houden met ethische, juridische (privacy & databescherming) en maatschappelijke aspecten.
- Vroegtijdige interactie met regelgevende autoriteiten om nieuwe ontwikkelingen af te toetsen, wordt aangemoedigd.
- Opendata-aanpak: het ter beschikking stellen van onderzoeksdata binnen de wettelijke, ethische, ... kaders.
- Samenwerking met supranationale data-infrastructuren en Vlaamse initiatieven zoals VASGAZ, waar mogelijk en relevant.

3.3. Faciliterende activiteiten:

3.3.1 *Klinische studies:*

Het gaat hierbij o.a. over projecten die aanleiding geven tot **verdere validatie van (pre)klinische biomerkers en farmacogenetische merkers in biomerker/genetisch gestratificeerde klinische studies en/of klinische studies van gepersonaliseerde therapieën.**

Volgende thema's kunnen o.a. aan bod komen:

- Projecten die focussen op **alternatieve diermodellen** (preklinisch) en **in silico en in vitro** (organoid, patient-derived xenograft (pdx)) alternatieven voor diermodellen voor breed gebruik met gepersonaliseerde therapieën. Het gebruik van deze alternatieve (dieren)modellen vertaalt zich in een hoger slaagpercentage van klinische studies bij de mens en draagt dus bij tot een hogere succesratio bij de ontwikkeling van gepersonaliseerde geneeskunde.
- Vroeg klinische projecten (tot en met Proof-of-Concept studies) rond verificatie en (pre-)validatie van bestaande en/of nieuwe **biomerkers en farmacogenetische merkers** in combinatie met een bestaande of nieuwe therapie. De resultaten uit deze klinische studies geven aanleiding tot meer gevalideerde biomerker/farmacogenetische panels voor verder klinische of patiënt-specifieke behandelingen. Die kennis kan onder de juiste voorwaarden ter beschikking worden gesteld van Vlaamse diagnostische en biotech bedrijven voor verdere klinische studies met een hogere kans op succes voor deze bedrijven.
- Projecten rond **farmacogenomics** om het gebruik van geneesmiddelen beter af te stemmen op het genetisch profiel van patiënt (individuele respons) met als doelstelling een betere doeltreffendheid en minimalisatie van nevenwerkingen.
- Projecten die de **doeltreffendheid onderzoeken** (zowel therapeutische benefit als gezondheidseconomisch) om de meest geschikte therapie voor een patiënt op basis van biomerker/farmacogenomics data te selecteren versus de eerder symptoom gedreven keuze van een behandelingsstrategie. Dit is typisch onderzoek dat ruimer dient te zijn dan (de ontwikkeling van) individuele geneesmiddelen.
- Projecten omtrent **adaptieve design van klinische studies in gepersonaliseerde geneeskunde**, een relatief flexibel opzet van klinisch onderzoek, waarbij tijdens de uitvoering van het onderzoek wijzigingen (optimalisatie) toegestaan zijn op basis van tussentijdse resultaten. De adaptieve opzet kan voor de sponsor en de deelnemers aan de studie de doeltreffendheid ervan verbeteren, bijvoorbeeld opzetten waarbij in de loop van een klinisch onderzoek behandelarmen worden stopgezet (minder effectief of ongunstig effect) of waarbij een subpopulatie wordt geselecteerd op basis van een biomerker. Adaptieve studies zijn bijvoorbeeld nuttig bij zeldzame ziekten. Controle over statistische fouten en operationele bias zijn een uitdaging bij adaptieve designs.
- ...

3.3.2 *Projecten met betrekking tot de ontwikkeling van geavanceerde technologieën.*

Volgende thema's kunnen o.a. aan bod komen:

- Projecten die focussen op de **verbetering van bestaande productietechnieken of formulaties** (vb. depots, continuous manufacturing en 3D printing) voor gepersonaliseerde therapieën. Dit kan een winst betekenen in productietijd, in kwaliteit en/of resulteren in betere distributiecondities; verbeteringen die steeds ten goede komen aan de patiënt.
- Projecten die focussen op de **ontwikkeling van nieuwe**, geautomatiseerde en dus meer kost-effectieve, **productietechnologieën** voor gepersonaliseerde producten en automatiseren (zoals een 'bedside' GMP-compliant miniatuurproductieapparaat). Hoge productiekosten en risico op fouten in productieproces zijn immers een belangrijke belemmering naar productie van gepersonaliseerde geneesmiddelen.
- Projecten voor de ontwikkeling van **slimme logistieke technologieën**, inclusief hypergekoeld transport, om de distributie van deze behandelingen eenvoudiger te maken, waardoor meer patiënten toegang krijgen tot deze gepersonaliseerde behandelingen.
- Projecten die inzetten op **betere diagnostiek** door het gebruik van nieuwe technologieën (zowel op het vlak van weefsel- en celanalyses als op het vlak van beeldtechnologie als andere "omics" technologieën).
- Projecten die inzetten op de ontwikkeling van nieuwe (externe) sensoren voor gebruik in ambulante patiënten en die patiënt-specifieke data genereren met een significante impact op bepaalde behandelingskeuzes.
- ...

3.4. Flankerende activiteiten:

3.4.1 Initiatie van training & kennisdisseminatie in het nieuwe domein van gepersonaliseerde geneeskunde.

Volgende transversale aspecten kunnen o.a. aan bod komen in de projecten en zullen mee uitgewerkt worden met de steun van de industriepartners in de gebruikersgroep:

- Trainingen voor healthcare professionals die instaan voor het gebruik van tools en producten van gepersonaliseerde geneeskunde.
- Trainingen voor correcte interpretatie van resultaten (bv. geïdentificeerd door AI).
- Trainingen voor healthcare professionals met een focus op obstakels en opportuniteiten van next generation biomarker-gestratificeerde klinische studies (modules, mogelijks via e-learning).
- Trainingen in genetic counseling van patiënten (die deelnemen aan biomarker-gestratificeerde klinische studies).
- Trainingen voor real-world klinische implementatie van gepersonaliseerde geneeskunde.
- Sensibilisatieprojecten voor patiënten en publiek om persoonlijke gezondheidsdata voor wetenschappelijk onderzoek ter beschikking te stellen.
- ...

3.4.2 Ondersteuning op het vlak van regelgeving, ethische en juridische problematiek

Het gaat hier over generieke aspecten op het vlak van regelgeving, ethische en juridische elementen die relevant zijn voor een vlotte uitrol van gepersonaliseerde geneeskunde.

4 Voorstel van uitrol Actieprogramma Gepersonaliseerde Geneeskunde

Ondanks de sterke interesse in gepersonaliseerde geneeskunde en het grote potentieel zijn er nog steeds bijzondere drempels die de snelle implementatie bemoeilijken en die een overheidsondersteuning verantwoorden.

- Het traditionele businessmodel van de farma-industrie verliest aan geldigheid. De sector staat voor een immense transitie (zoals we die eerder ook zagen bij de maakindustrie in het concept mass-customization).
- Om deze transitie te realiseren moet de farma-industrie niet enkel de werkwijze binnen haar eigen domein veranderen (van “niet-specifieke” behandeling naar “specifieke” behandeling en alles wat hierbij komt kijken), maar ook aansluiting zoeken bij andere kennisdomeinen: nieuwe productietechnieken, het delen van data, data-analyse, sensoren, logistiek, ... worden cruciaal.
- Inter-sectorale en cross-sectorale samenwerking zal een essentieel onderdeel zijn van een succesvolle implementatie.
- Deze transitie heeft ook grote consequenties op het vlak van training en omscholing van werknemers.

Dit maakt dat een volledig bottom-up initiatief niet vanzelfsprekend tot stand kan komen. Nochtans is het belangrijk dat de Vlaamse biofarmaceutische industrie de omslag maakt, gezien het belang van de industrie in termen van tewerkstelling, export en O&O-uitgaven.

In tegenstelling tot het actieprogramma Artificiële Intelligentie (AI) en Cybersecurity (CS) wordt hier in eerste instantie niet geopteerd om een nieuw programma op te starten, maar wordt gekeken naar een sterkere inbedding in het clusterbeleid. Waar AI en CS generieke technologieën zijn, richt gepersonaliseerde geneeskunde zich tot een (ontluikende) sector. Het is hierbij, nog meer dan bij AI en CS van belang dat de betrokken actoren snel overgaan tot valorisatie en vermarkting.

Daarom wordt voorgesteld om de opdracht van het innovatieve bedrijfsnetwerk flanders.health binnen de looptijd van het huidige contract uit te breiden om een speerpuntclusterdossier voor te bereiden.

De aanleiding voor dit IBN was en is de overtuiging dat twee traditioneel gescheiden sectoren (digitale en levenswetenschappen) door intensieve samenwerking performante marktoplossingen kunnen ontwikkelen voor uitdagingen waarmee de hedendaagse gezondheidszorg geconfronteerd wordt. Dit consortium bevat al het merendeel van de relevante economische spelers voor de uitrol van een programma gepersonaliseerde geneeskunde maar dient nog verder uitgebreid met bijvoorbeeld ziekenhuizen, (thuis)zorgverstrekkers, bedrijven uit andere sectoren (bv. logistiek) en andere kenniscentra zoals VITO. Er is tevens een sterkere link nodig naar de overheid. Deze triple/quadruple helix constellatie is typerend voor een speerpuntcluster waar de speerpuntcluster via het clusterpact afspraken kan maken met de overheid met betrekking de realisatie van haar doelstellingen.

Het opzet is te onderzoeken of de doelstellingen van een dergelijke Vlaams actieprogramma kunnen ingebed worden in een nieuw op te richten speerpuntcluster. Flanders.health krijgt hiertoe twee jaar de tijd om een degelijk dossier voor te bereiden en tevens aan te tonen dat het voldoende bedrijfssteun en voldoende kwalitatieve pilootprojecten kan genereren waaruit blijkt dat de speerpuntclusterfilosofie ook daadwerkelijk kan geïmplementeerd worden in deze ontluikende economische sector. Aansluitend op de normale projectduur van het innovatieve bedrijfsnetwerk kan dan, afhankelijk van de uitkomst, een doorstart gemaakt worden als speerpuntcluster. Dit zal onderwerp zijn van een evaluatie door het Hermes-beslissingscomité bij VLAIO.

Naast ondersteuning voor de extra coördinatietaken, kunnen de uitvoerders samenwerkingsprojecten initiëren binnen de voorziene enveloppe van 5 miljoen euro per jaar. De middelen dienen, zoals in het clusterbeleid voorzien, complementair aangewend ten aanzien van de bestaande ondersteuningskanalen binnen VLAIO en FWO. Projecten die binnen de bestaande reguliere kanalen (voldoende) aan bod kunnen komen, vallen niet onder dit geormerkt budget.

Zolang flanders.health niet erkend is als speerpuntcluster, staat VLAIO in voor het financieel beheer van het programma en de toewijzing van de projectmiddelen. VLAIO wordt hierbij ondersteund door een strategische adviesraad en programma-management ingebed bij flanders.health dat het ruime stakeholdersveld samenbrengt.

Na de voorbereidingsperiode van 2 jaar zal op basis van een internationale review door onafhankelijke experts een evaluatie van het speerpuntclusterdossier gebeuren door VLAIO. Op basis van deze evaluatie kan dan beslist worden tot doorstart als reguliere speerpuntcluster, op basis van de gebruikelijke criteria.

5 Inzet van middelen & instrumenten

In de overgangsfase naar een speerpuntcluster kunnen de voorziene projectmiddelen conform de speerpuntcluster-aanpak enkel worden ingezet voor projecten die niet of onvoldoende via reguliere kanalen kunnen gesteund worden en met een breed toepassingsgebied over individuele bedrijven heen. Het programma stelt zich dus complementair of aanvullend op aan de reguliere instrumenten van VLAIO en FWO. De middelen kunnen binnen deze beperking ingezet worden voor industrie-gedreven (onderzoeks- en ontwikkelings)projecten, studies, mandaten, testen en bijhorende investeringen (bv. databases, apparatuur, ...),

De steunpercentages en modaliteiten voor de verschillende activiteiten dienen te voldoen aan de Europese regels dienaangaande en, wanneer van toepassing, gelijk te zijn aan de gebruikelijke steunpercentages en modaliteiten zoals vermeld in de steunbesluiten die nu reeds door VLAIO en FWO gehanteerd worden.

In afwachting van de gedetailleerde gap-analyse, zal er het eerste jaar zal een call georganiseerd worden voor ICON-projecten. Het volgende jaar kunnen op basis van de resultaten van de (geactualiseerde) doelgroepbevraging en kloof- ('gap')analyse bijkomende instrumenten ingezet worden.

De keuze om te starten op basis van het ICON-model vloeit voort uit de vaststelling dat de ICON-formule een sterke samenwerking en synergie tussen bedrijfs- en onderzoekswereld creëert. Door krachtenbundeling in gerichte projecten met een ad hoc consortium en een belangrijke onderzoeks-inbreng, is een belangrijke meerwaarde te halen. Door de directe betrokkenheid van de bedrijven kunnen deze mee richting geven aan het onderzoek binnen de betrokken onderzoekscentra (vraaggedreven karakter). ICON-projecten zijn tevens een test op de bereidheid tot samenwerking tussen verschillende eventueel concurrerende actoren, wat een essentieel gegeven is voor de mogelijke doorstart naar een speerpuntcluster.

Doel is om op korte termijn te komen tot een projectportfolio die de zinvolheid van een speerpuntcluster kan ondersteunen, door de aanwezigheid van waardeketens, samenwerking tussen kennisinstellingen en bedrijven, aanwezigheid van voldoende kmo's, samenwerking over sectoren en disciplines heen, ...te illustreren.

6 BUDGET en BEHEER

Er wordt voor twee jaar een budget voorzien, van telkens 5 miljoen euro op de begroting van wetenschap- en innovatie.

De middelen van het programma worden beheerd door het agentschap Innoveren en Ondernemen (VLAIO).

Beheer en strategische adviesraad

In afwachting van een volwaardige speerpuntclusterstructuur wordt, om de middelen correct toe te wijzen aan de prioritaire projecten, het programma op te volgen en een zo groot mogelijke impact te realiseren, een 3-ledige structuur voorzien die het agentschap zal ondersteunen:

- Een strategische adviesraad
- Een stuurgroep
- Programma-management

De uitrol van het programma wordt begeleid door een strategische adviesraad.

De **strategische adviesraad** (maximum 15 personen) bestaat uit vertegenwoordigers met expertise in het domein van gepersonaliseerde geneeskunde vanuit 4 partijen:

- een representatieve vertegenwoordiging van de industrie (meerderheid van de leden);
- 3 vertegenwoordigers van de kennisinstellingen (vertegenwoordiging via VIB, VITO en vertegenwoordiger Vlaamse universiteiten (via een beurtrol);
- 1 vertegenwoordiger van de universitaire ziekenhuizen (via een beurtrol);
- alsook 2 vertegenwoordigers aangesteld door de overheid;
- VLAIO, FWO, EWI, WVG en VASGAZ als waarnemers;
- de programma manager, als waarnemer.

De strategische adviesraad adviseert en prioriteert de actiedomeinen en stelt concrete acties voor aan de stuurgroep. De adviesraad kan zich laten ondersteunen door externe experts. Belangrijk is dat het aantonen van de haalbaarheid en zinvolheid van een speerpuntcluster als beoordelingselement wordt meegenomen.

De strategische adviesraad zal vertrekken van een gap-analyse voor de uitwerking van een gedetailleerde noden identificatie en roadmap. VLAIO zal hiervoor een studieopdracht uitschrijven volgens de geëigende aanbestedingsprocedures. De kosten van deze studie (geraamd op 200.000 euro) en latere updates zijn ten laste van het programmabudget. Deze studie zal mee de zinvolheid van een nieuwe speerpuntcluster ondersteunen. De studie dient ruimer te gaan dan louter farma door ook andere vormen van gepersonaliseerde geneeskunde mee te nemen.

Op basis van de adviezen van Strategische Adviesraad rolt de **stuurgroep** de operationele actielijnen uit, bepaalt de programma-agenda en de selectie van de in te zetten instrumenten en de distributie van middelen over de verschillende prioriteiten.

Vertegenwoordigers van VLAIO, FWO, EWI en aangevuld met waarnemers van de strategische adviesraad en de programmamanager, vormen de stuurgroep van het programma.

Programma-management: De inhoudelijke opvolging van de verschillende acties, de werving van bedrijven, verspreiding van de kennis, ... en de uitwerking van een speerpuntclusterdossier vereist een coördinatiestructuur, alsook afstemming met andere Vlaamse initiatieven (zoals het AI-programma), en federale en internationale initiatieven.

De organisatie van de strategische adviesraad en het programma management worden ingebed in flanders.health. Flanders.health zal haar taken en doelstellingen in het kader van dit actieprogramma verder in een projectaanvraag detailleren en ter evaluatie indienen bij VLAIO.

Voor de operationele aansturing van deze bijkomende opdracht is er nood aan een Senior Business Developer en een Project Manager waarvoor flanders.health uit eigen middelen een 50% cofinanciering van de personeelskost en werking voorziet. Er zal een model ontwikkeld worden om hiervoor middelen te genereren, onder meer via een bijdrage van bedrijven die deelnemen aan het programma.

Dit programma-management

- ondersteunt de vorming van consortia en generatie van projecten op basis van resultaten van de doelgroepbevraging, gap-analyse en prioriteitsstelling vanuit de stuurgroep;
- organiseert op regelmatige basis het noodzakelijke stakeholdersoverleg;
- staat in voor de inhoudelijke opvolging van het programma en rapportering;
- zorgt voor verspreiding van de resultaten en communicatie m.b.t. het programma;
- geeft invulling aan de flankerende maatregelen;
- zorgt voor praktische ondersteuning van de strategische adviesraad;
- zorgt voor de uitwerking van het speerpuntclusterdossier.

Zoals eerder aangehaald zal VLAIO de middelen beheren en instaan voor de financiële opvolging van het programma en evaluatie van de projecten.

Het programma-management wordt, zoals gezegd, ingebed bij flanders.health waarvan de leden tevens in cofinanciering voorzien. De kosten van het programma-management (incl. de kosten voor de strategische adviesraad) worden geraamd op 600.000 euro voor 2 jaar en zijn voor 50% ten laste van het programmabudget. Flanders.health voorziet in 50% cofinanciering vanuit het bedrijfsleven. De taken en verantwoordelijkheden van het programma-management zullen deel uit maken van een overeenkomst met flanders.health.

De middelenverdeling ziet er dan als volgt uit:

	<u>2019</u>	<u>2020</u>
Programma-management (flanders.health)		
600.000 voor 2 jaar, 50% ten laste van het programma-budget	300.000	
GAP analysis & roadmap (studieopdracht)	200.000	0
Projectbudget	4.500.000	5.000.000

Aan de uitvoering van het programmamanagement worden KPI's gekoppeld die verder gedetailleerd worden in de overkomst met flanders.health.

Het programma-management heeft volgende operationele doelen:

1. Minstens 1 programma-oproep per jaar (kan over verschillende instrumenten gaan)
2. Een strategische roadmap
3. Minstens 30% betrokkenheid van KMO's (in budget en aantal) in de projecten

4. Minstens 15 unieke bedrijven per programma-oproep
5. Hefboomwerking van minstens 200% (geïnvesteerde bedrijfsmiddelen/geïnvesteerde overheidsmiddelen) tegen 2021
6. De afstemming met het beleidsprogramma Artificiële Intelligentie
7. De oplevering van een speerpuntclustersdossier

Op basis van de gap-analyse kunnen door de strategische adviesraad en de stuurgroep meer gedetailleerde KPI's voor de speerpuntcluster worden gedefinieerd.

7 WEERSLAG VAN HET VOORSTEL OP DE BEGROTING VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

De beslissing behelst de herverdeling van de middelen voorzien op begrotingsartikel 1EBG2AH-PR, basisallocatie 1EE104 0100 (provisie). Hier werd naar aanleiding van de begrotingsopmaak 60 miljoen euro voorzien voor de actieplannen Artificiële Intelligentie, Cybersecurity en Gepersonaliseerde Geneeskunde.

10 miljoen euro hiervan zijn voorzien voor het voorliggende actieplan gepersonaliseerde geneeskunde. Deze middelen omvatten zowel de programma-management middelen als de projectmiddelen.

Om de verdere vormgeving van het actieplan mogelijk te maken en om de uitvoering van het actieplan aan te vatten, is een herverdeling van de middelen nodig naar de relevante begrotingsrubrieken.

Volgende verdeling van middelen wordt voorgesteld:

(in duizend EUR)

Begrotingsartikel	ENT	Basis-allocatie		Van VAK	VEK	Naar VAK	VEK
EBO-1EBG2AH-PR (departement)	EBO	1EE104	EWI-provisie	5.000			
ECH-1ECG5DY-IS	ECH	1ED200	Hermesfonds			5.000	
TOTAAL				5.000	0	5.000	0

Het gunstig advies van de Inspectie van Financiën werd verleend op 19 maart 2019.

Inspectie van Financiën formuleert opmerkingen betreffende:

- de zware overheadstructuur (strategische adviesraad, stuurgroep en programma-management)
- de onduidelijkheid met betrekking tot budget

De overhead lijkt, in verhouding tot de werkingsmiddelen, groot maar is typisch voor een speerpuntcluster (die vaak aanzienlijke projectmiddelen besteedt). Bovendien is gepersonaliseerde geneeskunde een sector in volle ontwikkeling. Een strategische adviesraad is dan ook nodig om de doelstellingen en aanpak te bewaken. De samenstelling van de adviesraad kan nog wijzigen, maar essentieel is de sterke aanwezigheid van economische actoren omdat een speerpuntcluster bedrijfsgedreven dient te zijn. Naast de expliciete aanwezigheid van een vertegenwoordiger van de universiteiten, is er ook een vertegenwoordiger van VIB en de universitaire ziekenhuizen aanwezig. De samenstelling kan zeker verder geoptimaliseerd worden bij de voorbereiding van het speerpuntclustersdossier maar dit is onderwerp van het in te dienen speerpuntclustersdossier. Ook vertegenwoordigers uit de zorgsector kunnen wellicht een meerwaarde bieden.

Er wordt voor 2 jaar telkens 5 miljoen euro per jaar voorzien voor projectwerking. Deze middelen komen inderdaad van de voorziene 60 miljoen voorzien bij de begrotingsopmaak voor AI, Cybersecurity en Gepersonaliseerde Geneeskunde. De extra werkingskost nodig voor de uitwerking van het speerpuntclusterdossier (300.000 euro per jaar), wordt, zoals inspectie van financiën aangeeft, voor 50% gefinancierd door het bedrijfsleven (conform clustermodaliteiten).

De projectmiddelen (5 miljoen per jaar) zullen besteed worden volgens de programmamodaliteiten van de steunprogramma's die beheerd worden door het agentschap innoveren en ondernemen.

Zowel grote als kleine bedrijven, als kenniscentra en ziekenhuizen zullen hieraan deelnemen. Om voldoende betrokkenheid van kmo's te garanderen wordt voor de besteding van de projectmiddelen een minimaal te halen deelname van kmo's opgelegd (30% in budget). Grote bedrijven en de andere actoren zullen uiteraard ook deelnemen aan het programma.

Het budget van 5 miljoen is het maximale projectbudget dat voorzien wordt in het voorbereidingstraject naar een speerpuntcluster. Van zodra het speerpuntcluster door het Hermesbeslissingscomité wordt goedgekeurd, zal de nieuwe speerpuntcluster beroep kunnen doen op de middelen die bij het Hermesbeslissingscomité geoormerkt zijn voor alle speerpuntclusters. Het Hermesbeslissingscomité wijst deze middelen jaarlijks toe op basis van de ingediende projectportfolio's van alle speerpuntclusters.

Het begrotingsakkoord werd verleend op 2 april 2019.

8 WEERSLAG VAN HET VOORSTEL OP DE LOKALE BESTUREN

- 1 personeel: het voorstel heeft geen weerslag op gebied van personeelsinzet door de lokale besturen.
- 2 werkingsuitgaven: het voorstel heeft geen weerslag op de lopende uitgaven van de lokale besturen;
- 3 investeringen en schulden: het voorstel heeft geen investeringen als gevolg;
- 4 ontvangsten: het voorstel resulteert niet in bijkomende financiële middelen voor de lokale besturen;
- 5 conclusie: het voorstel heeft geen weerslag op de lokale besturen.

9 WEERSLAG VAN HET VOORSTEL OP HET PERSONEELSBESTAND EN DE PERSONEELSBUDGETTEN

Het voorstel heeft geen weerslag op het personeelsbestand en op het personeelsbudget, zodat het akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor het algemeen beleid inzake personeel en organisatieontwikkeling, niet vereist is.

10 KWALITEIT VAN DE REGELGEVING

NVT

11 VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

- 1° haar goedkeuring te hechten aan de implementatie van het Vlaams Beleidsplan Gepersonaliseerde Geneeskunde zoals beschreven in deze nota;
- 2° haar goedkeuring te hechten aan de herverdeling van middelen zoals beschreven in deze nota;
- 3° de Vlaamse minister bevoegd voor innovatie te belasten met het laten uitvoeren door VLAIO en het Hermesbeslissingscomité van een evaluatie van het lopende programma van Innovatieve Bedrijfsnetwerken, met inbegrip van een inschatting van de IBN's die het potentieel hebben om door te groeien tot een SpeerpuntCluster. De resultaten van de deze evaluatie zullen aan de Vlaamse regering worden voorgelegd alvorens er bijkomende initiatieven inzake SpeerpuntClusters worden geïnitieerd.

De Vlaamse minister van Werk, Economie, Innovatie en Sport,
Philippe MUYTERS