



Vlaanderen
is internationaal
ondernemen

DE LIFESCIENCE SECTOR
IN HET VERENIGD KONINKRIJK

FLANDERS INVESTMENT & TRADE MARKTSTUDIE

////////////////////////////////////
DE LIFESCIENCE SECTOR IN HET
VERENIGD KONINKRIJK

November 2022

////////////////////////////////////

Flanders Investment & Trade London
1a Cavendish Square GB - London W1G 0LD
United Kingdom

INHOUD

1.	Voorwoord.....	3
2.	Het Britse lifescience landschap	4
2.1	Introductie	4
2.1.1	Decentralisatie	5
2.1.2	De competentie- en onderwijnskloof overbruggen	5
2.1.3	Aantrekken van talent en investeringen	6
2.2	Geografische analyse	6
2.2.1	Geografische analyse van de sectoren	6
2.2.2	Toonaangevende bedrijven	7
2.3	Een competitief klimaat	9
2.3.1	Toetredingsdrempels	9
2.3.2	Clusters en hubs	12
2.4	Trends, drijvende krachten en opportuniteiten	13
2.4.1	Financiering	15
3.	Navigeren op de Britse markt	16
3.1	Relevante autoriteiten en andere organisaties	16
3.2	Regelgeving en wetgeving	16
3.3	Distributie-/verkoopkanalen voor producten en diensten	18



1. VOORWOORD

Deze marktstudie geeft inzicht in de Britse lifescience sector a.d.h.v. de volgende onderdelen:

- een geografische analyse van de grootste segmenten binnen de sector,
- handelsbelemmeringen,
- de impact van Brexit op de regelgeving,
- nuttige contacten en opportuniteiten.

Deze studie bevat publiek beschikbare informatie en bevat geen commercieel gevoelige of vertrouwelijke informatie.

Gezien de omvang van deze sector beperkt de inhoud van deze studie zich tot het segment dat betrekking heeft op mensen. Deze studie zal zich bijgevolg niet focussen op de segmenten die betrekking hebben tot onder meer planten, dieren of andere levende organismen.

Aarzel niet om ons te contacteren indien u vragen heeft over deze sector. U kan ons bereiken op het volgende mailadres: london@fitagency.com. Daarnaast kan u beroep doen op de expertise van Ken Chow, Health Tech Counsel bij FIT Londen.



2. HET BRITSE LIFESCIENCE LANDSCHAP

2.1 INTRODUCTIE

Het VK kent een bloeiende lifescience sector en is de thuisbasis van vele wereldwijd toonaangevende bedrijven, onderzoeksorganisaties en academische instellingen, zoals het Laboratory of Molecular research of het Francis Crick Institute. Dit innovatieve klimaat draagt bij tot baanbrekende verbeteringen van de levenskwaliteit, de gezondheid en het welzijn van mensen.

De sector is een cruciaal onderdeel van de Britse economie: ze biedt werk aan meer dan een kwart miljoen mensen in het hele land (268.000 mensen in 6.330 bedrijven) en genereerde in 2020 een omzet van 88,9 miljard pond. In een analyse in opdracht van de Association of the British Pharmaceutical Industry werd in 2019 een groeipotentieel voorspeld van 14 miljard pond per jaar. De Britse lifescience sector blijft ook een populaire bestemming voor directe buitenlandse investeringen, die in 2020 898 miljoen pond bedroegen, tegenover 510 miljoen pond in 2019.

De regering is over het algemeen via verschillende langetermijninvesteringen erg betrokken bij de sector. Door te investeren hoopt de overheid zo opkomende technologieën te versnellen en een positie van wereldklasse te behouden. Voorbeelden van dergelijke investeringen zijn de Life Sciences Sector Deal en de 37 miljoen pond die uitgegeven werd voor (datagedreven) innovaties. De BioIndustry Association (BIA) publiceerde daarnaast in 2021 een gids over de standpunten van ministers en beleidsmakers die relevant zijn voor de lifescience sector.

Als gevolg van de COVID-19-pandemie kregen veel Britse biowetenschappelijke bedrijven¹ te maken met een ongekende vraag (naar bv. handontsmettingsmiddelen, maskers, life support devices) die de toeleveringsketens testte. Deze bedrijven maakten zich zorgen over het beperken van de impact (bv. financiële moeilijkheden) van de pandemie op hun bedrijfsactiviteiten. Andere werden dan weer geconfronteerd met verzoeken om innovatieve oplossingen om onder meer de inspanningen van de nationale gezondheidszorg te ondersteunen. De Brits-Zweedse multinational AstraZeneca en de Universiteit van Oxford werkten bijvoorbeeld samen om een van de belangrijkste vaccins ter wereld te ontwikkelen en te produceren, terwijl een andere farmaceutische reus, GlaxoSmithKline, besloot de productie van vaccins in het noordoosten van Engeland te ondersteunen. Uit onderzoek dat tussen april en juni 2020 werd uitgevoerd door Beauhurst, een gerenommeerd dataplatform voor start-up- en kmo-gegevens, blijkt verder dat de werkgelegenheid en de kansen in de sector bij het begin van de COVID-19-pandemie voldoende veerkracht vertoonden. Ook de Britse regering publiceerde in 2021 een beleidsdocument over biowetenschappen, waarin de visie voor de sector wordt besproken door voort te bouwen op het momentum van COVID-19. Hieruit blijkt dat de kansen voor de sector in een post-COVID-tijdperk ruim aanwezig zijn.

Uit onlangs bekendgemaakte opvattingen van belanghebbenden over de Britse (bio)farmaceutische industrie blijkt dat de bevolking het werk van biowetenschappelijke bedrijven waardeert. Drie op de vijf mensen staan positiever tegenover de sector dan vóór de pandemie, ondanks de geringe verandering in de vertrouwdheid of het begrip bij de bevolking. Kwalitatieve

¹ Volgens de bedrijfsgegevens voor 2019 van het Office for Life Sciences is de meerderheid van de Britse biowetenschappelijke bedrijven klein of middelgroot (kmo's).



voor de financiering van nieuwe universiteiten, hogescholen en geavanceerde opleidingen. Zij zullen toegang moeten krijgen tot meer dan "levelling up"-financiering.

2.1.3 Aantrekken van talent en investeringen

De kern van het faciliteren van deze groei is het vermogen om talent uit nationale en internationale arbeidspools aan te trekken en te behouden. Het LWUP bevat een duidelijke verbintenis om "in het nationale beleid een positievere benadering van werkgelegenheidsgrond te verankeren om het scheppen van banen te ondersteunen". Het belang van het planningsstelsel om land op de juiste plaats te krijgen en een omgeving te creëren waar mensen willen wonen en werken, mag niet uit het oog worden verloren. Het planningsbeleid en de besluitvorming moeten ervoor zorgen dat er voldoende werkgelegenheid en woonruimte op de juiste plaatsen beschikbaar is. Om talent aan te trekken en te behouden is het belangrijk dat er hoogwaardige en goed ontworpen gemeenschappen komen met toegang tot openbaar vervoer en sociale voorzieningen. Lokale planningsautoriteiten zouden proactief kunnen samenwerken met bedrijven en instellingen in hun gebied om inzicht te krijgen in de plaatselijke behoeften. Hoewel de Britse regering de ruimtelijke ordening nu resoluut heeft laten vallen, moeten de voorstellen in het Witboek voor verdere decentralisatie en hervorming van de planning, de plaatselijke planningsautoriteiten nog meer instrumenten bieden om te doen wat nodig is. Er zou meer gebruik kunnen worden gemaakt van instrumenten als Local Development Orders en Brownfield Land Registers om de planning te vereenvoudigen en de ontwikkeling van de werkgelegenheid te versnellen. Om het potentieel te ontsluiten, moeten lokale leiders enerzijds de bakens identificeren en promoten die investeerders zullen aantrekken en als katalysator voor groei zullen fungeren, en er anderzijds voor zorgen dat de juiste omgeving wordt gecreëerd om dit te ondersteunen. De opportuniteit hier is niet alleen de productiviteitsstimulans van meer onderwijsfinanciering of het voorzien in de behoefte aan arbeidskrachten van de O&O-sector, maar ook de mogelijkheid voor nieuwe instellingen en campussen in het hele VK om nieuwe innovatiedistricten te verankeren, die aan de ene kant financiering uit de privésector aantrekken, en aan de andere kant grote indirecte/spill-over voordelen via productiviteitsstimulansen. Hoewel hiervoor weliswaar initiële overheidsinvesteringen nodig zijn, kan het rendement van deze projecten ervoor zorgen dat de overheidssector die investering meermaals terugverdient. Bij de beoordeling van deze projecten moet in de business case rekening worden gehouden met de bredere sociale en economische voordelen en effecten die kunnen optreden.

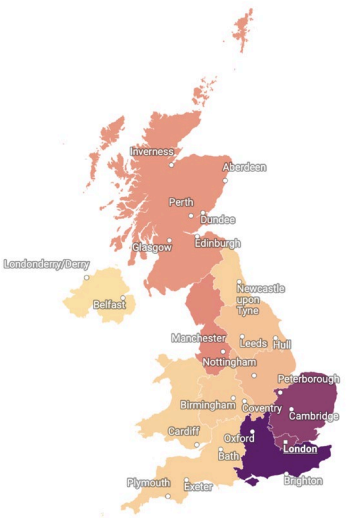
2.2 GEOGRAFISCHE ANALYSE

2.2.1 Geografische analyse van de sectoren

Figuur 1 toont de verdeling van biofarmaceutische bedrijven over de regio's van het VK. De biofarmaceutische sector is sterk geografisch geconcentreerd in Londen en het (zuid)oosten van Engeland. Daar situeert zij zich voornamelijk van Oxford tot Londen en Cambridge, ook wel de *Gouden Driehoek* genoemd vanwege de hoog aangeschreven universiteiten. De Gouden Driehoek is de thuisbasis van toonaangevende lifescience hubs in het VK.

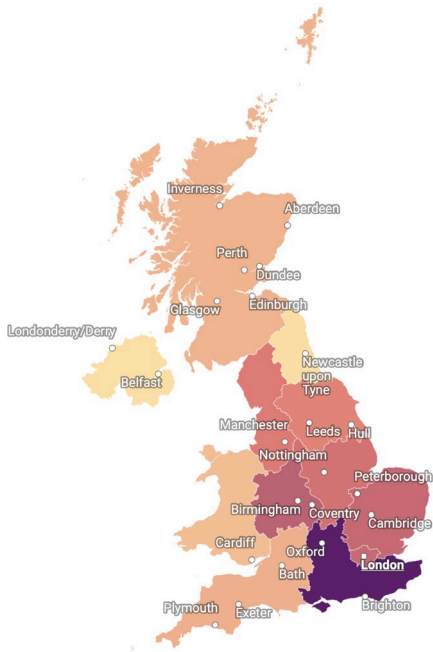


Figuur 1 Concentratie van de Britse biofarmaceutische industrie



Zoals blijkt uit figuur 2 is de MedTech-sector daarentegen geografisch niet sterk geconcentreerd in het gebied van de gouden driehoek, maar is zij meer verspreid over het VK. Veel internationale bedrijven die zich bezighouden met medische technologie zijn dan weer meer geconcentreerd in het zuidoosten. Volgens het Office for Life Sciences zijn ongeveer 80% van de bedrijven in de MedTech-sector klein of middelgroot.

Figuur 2 Concentratie van de Britse industrie voor medische technologie



2.2.2 Toonaangevende bedrijven

Volgens het jaarlijkse sectorale statistiekenrapport van het Office for Life Sciences (OLS) waren er in 2020 maar liefst 4.140 bedrijven actief in Medical Technology sector en de Bioscience and Health Technology sector in het VK. Bovendien wordt in het rapport aangegeven dat in 2020 1.290



1999) en GlaxoSmithKline (Glaxo Wellcome en SmithKline Beecham in 2000). Volgens het Office for National Statistics (ONS) werd de fusie- en overnameactiviteit beïnvloed door de wereldwijde COVID-19-pandemie. Verwacht wordt dat het aantal grote spelers door de voortgaande consolidatie zal afnemen.

2.3 EEN COMPETITIEF KLIMAAT

De Britse lifescience sector kent doorgaans middelhoge tot hoge toetredingsdrempels. Dit heeft te maken met zwaar onderzoek, investeringen, regelgeving en andere beperkingen en wettelijke belemmeringen. Kleine ondernemingen hebben het moeilijker om met gevestigde ondernemingen te concurreren door hun geringere koopkracht, marketing- en reclamebudget en omzet.

2.3.1 Toetredingsdrempels

2.3.1.1 Substituten

Voor de biofarmaceutische industrie moet een valabel substituuat (algemeen bekend als biosimilars) dezelfde functie vervullen als het oorspronkelijke product. Alle substituten voor biofarmaceutische producten zijn onderworpen aan dezelfde hoge toetredingsdrempels waaronder vergunnings- en marketingvoorschriften. Zodra een octrooi is verlopen, komt het concept van het oorspronkelijke product beschikbaar voor hergebruik, herontwerp en verhandeling zonder toestemming van de oorspronkelijke octrooihouder. De biosimilars kunnen daardoor potentieel tegen meer concurrerende prijzen worden aangeboden. Bovendien kunnen alternatieve geneeswijzen en behandelingen zoals homeopathische en kruidenbehandelingen ook als substituten worden beschouwd.

In de MedTech-sector is er grote kans op substitutie wanneer een concurrerend bedrijf hetzelfde of een innovatiever product tegen een lagere prijs produceert. Wanneer producten echter door bijvoorbeeld ziekenhuizen als beste in hun klasse (“best in class”) worden beschouwd, is de kans op substitutie kleiner.

2.3.1.2 Bestaande rivaliteit

In het VK zijn veel bedrijven actief in de biofarmaceutische en MedTech-sector. Er is zeer sterke bestaande concurrentie in dezelfde marktruimte door de vele producten en diensten met geringe differentiatie. Bovendien zijn de omschakelingskosten lager, dankzij de sterke koopkracht van de NHS (National Health Service, de nationale gezondheidszorg), een cruciale partner in de markt. Gevestigde Britse merken hebben het voordeel van merkentrouw door bestaande partnerschappen (met bijvoorbeeld de NHS). Ziekenhuizen zullen daardoor misschien niet overwegen over te stappen, tenzij het product meer biedt tegen een lagere prijs. Grotere ondernemingen doen ten slotte aan acquisitie om rivalen uit de markt te drukken.

2.3.1.3 De macht van de leverancier

Leveranciers van cruciale onderdelen kunnen een directe concurrent worden op de markt en hebben meer onderhandelingsmacht. Leveranciers moeten een productievergunning van de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) hebben, afhankelijk van de diensten die zij verlenen.



v. Onderzoek en ontwikkeling (O&O)

Een nieuw geneesmiddel of medisch product op de Britse markt introduceren kan hoge kosten met zich meebrengen. Volgens MedTech Europe duurt het doorgaans 18 tot 24 maanden voordat een medisch technologisch product beschikbaar is. De kosten kunnen aanzienlijk oplopen door klinische proeven en onderzoeken, adviesdiensten en vergunningen.

vi. General Data Protection Regulation (GDPR)

Als gevolg van Brexit heeft de Britse regering de GDPR omgezet in nationale wetgeving, bekend als UK GDPR. Bedrijven die persoonsgegevens willen verkrijgen binnen het VK of de EU moeten voldoen aan de UK GDPR of de EU GDPR. Bedrijven moeten zich bewust zijn van speciale categorie gegevens als ze willen beginnen met het verzamelen van persoonsgegevens in het VK.

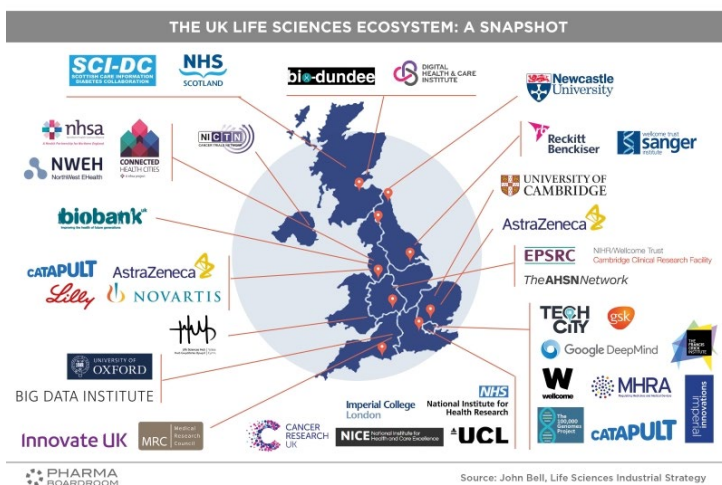
Op 28 juni 2021 heeft de Commissie een adequaatheidsbesluit voor het VK aangenomen, dat de verdere uitwisseling van persoonsgegevens tussen de EU en het VK voor de komende vier jaar garandeert. In 2022 maakte de Britse regering verder haar plannen bekend voor de hervorming van de gegevensbescherming in het VK.

vii. Reclame

Net als op andere markten moeten ondernemingen in het VK en Noord-Ierland, afhankelijk van hun product of dienst, voldoen aan regels inzake reclame. Dit kan de kosten (zoals voor beoordelingen en advies) en de tijd om op de markt te komen aanzienlijk verhogen. Bovendien zijn de marketingbudgetten van gevestigde multinationals mogelijk hoger, wat het moeilijker maakt om te concurreren.

2.3.2 Clusters en hubs

Er zijn een aantal structuren - beter omschreven als clusters of hubs - in het hele VK die steun verlenen aan kmo's, expertise trachten te combineren met de academische wereld of toegang bieden tot onderzoeksfaciliteiten. Veel biofarmaceutische en MedTech-bedrijven maken deel uit van dergelijke clusters en hubs.



Aarzel niet om contact met ons op te nemen als u een gedetailleerde lijst wilt ontvangen van de lifescience clusters en hubs in het VK. Wij kunnen u tevens een overzicht bezorgen van beurzen, organisaties en tijdschriften in de Britse lifescience sector.



Hieronder vindt u de verschillende routes naar de markt in het Verenigd Koninkrijk.

Routes to market



- Selling direct to trusts or other provider organisations
- Selling through the NHS Supply Chain
- Selling through collaborative purchasing arrangements
- National framework collaborations and contracts
- Government tenders and contracts
- Selling to a company which then uses the product in the delivery of their service to an NHS provider
- Licensing to an existing NHS customer, to use as part of, or alongside their product

De NHS heeft ook haar langetermijnplan met gezondheidsprioriteiten aangepast. Deze prioriteiten helpen bedrijven een beter inzicht te krijgen in de mogelijkheden om toegang te krijgen tot de Britse markt en aan de NHS te verkopen.

- **Gezondheidsprioriteiten - NHS Long Term Plan 2019:**
 - Preventie
 - Roken
 - Obesitas en diabetes type 2
 - Dieet en alcohol
 - Antimicrobiële resistentie en vaccins
 - Kanker
 - Geestelijke gezondheid
 - Luchtvervuiling
 - Kinderen en kraamzorg
 - Gokken

- **Gezondheidsprioriteiten - Public Health England (PHE) 2021:**
 - Bredere gezondheidseffecten van COVID-19
 - Vermindering van de ongelijkheden op gezondheidsvlak
 - Obesitas, gezond gewicht en voeding
 - Geestelijke gezondheid
 - Gezondheidsschade aanpakken (focus op drugs, alcohol en tabak)
 - Seksuele en reproductieve gezondheid
 - Eerste levensjaren
 - Hervormingen van de volksgezondheid

De volgende segmenten van de gezondheidszorg zijn van bijzonder belang voor de NHS, hun zogenaamde **NHS ABCD 2022**:

- Ambulances (*Ambulances*)
- Achterstanden (*Backlogs*)
- Zorg (*Care*)
- Artsen en tandartsen (*Doctors & Dentists*)



2.4.1 Financiering

Het financieringsinitiatief Innovate UK organiseert regelmatig wedstrijden binnen innovatieve werkgebieden zoals digitale gezondheid, medische technologie, geneeskunde, enz. Het Small Business Research Initiative (SBRI) helpt bijvoorbeeld bij de financiering van innovatieve ideeën.

Het National Institute for Health and Care Research (NIHR) biedt onder meer gratis ondersteuning voor klinisch onderzoek, en financieringsprogramma's voor onderzoek voor kmo's in samenwerking met academische partners. Hun programma "Invention for Innovation" (i4i) ondersteunt de ontwikkeling van innovatieve gezondheidszorgtechnologieën.

MedTech Navigator heeft een innovatiesubsidieprogramma gericht op kmo's. London & Partners kondigde onlangs ook aan dat aanvragen ingediend kunnen worden om deel uit te maken van het vijfde cohort van [DigitalHealth.London's](#) Launchpad. Dat programma focust zich op het helpen van een select aantal in Londen gevestigde DigitalHealth-innovatoren bij het lanceren van nieuwe digitale gezondheidsproducten en/of -diensten die gericht zijn op de NHS. Ze hebben ook de NHS Innovation Accelerator gelanceerd, dat openstaat voor alle (Britse en niet-Britse) bedrijven met goed bewijsmateriaal en beproefde oplossingen die van toepassing zijn op de NHS. Meer informatie vindt u [hier](#). Interessante therapiegebieden zijn: moederschap - geestelijke gezondheid - kanker - ademhalingsziekten - hypertensie en hart- en vaatziekten.

In 2022 werd ook een digitale gezondheidsopportunity gelanceerd. Het NHS Future Hospital Initiative is samen met ESA Space Solutions op zoek naar innovatieve toepassingen (aanvragen zijn mogelijk tot eind december 2022). Meer informatie is [hier](#) te vinden.



3.3 DISTRIBUTIE-/VERKOOPKANALEN VOOR PRODUCTEN EN DIENSTEN

In het algemeen zijn er 3 routes naar de markt in het VK:

- Aan zorgverleners (bv. NHS)
- Rechtstreeks aan patiënten (bv. online)
- Via tussenpersonen

Het NHS-netwerk

Opmerking: dit is geenszins een volledig overzicht van het NHS-netwerk, maar slechts een identificatie van noemenswaardige belanghebbenden met het oog op distributie. In het algemeen wordt sterk aangeraden samen te werken met NHS-organisaties via Britse projecten of soortgelijke initiatieven (bv. innovatieagentschap of het [Academic Health Science Network](#) (AHSN)) om de adoptiekans te vergroten. Het AHSN-netwerk probeert een brug te slaan tussen innovatie en de NHS.

Jaarlijks geeft de NHS ongeveer 16 miljard pond uit aan geneesmiddelen en medische apparatuur (technologie). De NHS is geregionaliseerd (bv. NHS England, Wales, Schotland en Noord-Ierland) en is een complex systeem van organisaties die betrokken zijn bij de aankoop en distributie van goederen en diensten. De NHS is verantwoordelijk voor de toewijzing van middelen aan *clinical commissioning groups (CCG's)* en lokale autoriteiten.

Clinical Commissioning Groups/Integrated Care Groups

Zij zijn misschien wel het belangrijkste onderdeel in het NHS-netwerk. Sinds april 2021 zijn er ongeveer 106 CCG's in Engeland. Zij identificeren lokale gezondheidsbehoeften en kopen producten en diensten binnen de zorgsector voor de bevolking. Goederen en diensten worden ingekocht bij *trusts*, huisartsen, liefdadigheidsinstellingen en de privésector. *Health boards* waren min of meer het equivalent van CCG's in Schotland en Wales. In juli 2022 werden zij echter opgeheven en hun taken werden overgenomen door de nieuwe geïntegreerde zorgsystemen (ICS's). De functies van de CCG's werden ondergebracht in de geïntegreerde zorgsystemen en de CCG's hielden op te bestaan als statutaire organisaties. Geïntegreerde zorgsystemen (ICS's) zijn partnerschappen van organisaties die samenwerken om gezamenlijke gezondheids- en zorgdiensten te plannen en te leveren, en om het leven van mensen die in hun gebied wonen en werken te verbeteren.

NHS (foundation) trusts

NHS trusts maken deel uit van de NHS en hebben over het algemeen een sterkere lokale invloed. Zij zijn vaak verantwoordelijk voor een geografisch gebied of een gespecialiseerde functie (bijv. ambulancediensten).

NHS Supply Chain

De NHS beheert de inkoop, levering en voorziening van producten, diensten en voedingsmiddelen voor NHS trusts en zorgorganisaties in heel Engeland en Wales. De NHS kan dienen als centraal



portaal voor de levering van goederen, waardoor u niet bij de vele ICG's en Trusts individueel moet aankloppen. Meer informatie over de NHS toeleveringsketen vindt u [hier](#).

De NHS maakt deel uit van de overheid en is dus onderworpen aan transparantie inzake uitgaven. Goederen en diensten worden vaak ingekocht via officiële aanbestedingsplatforms en uitgereikt aan de meest kosteneffectieve aanbieder. Meer informatie over de toegang tot de aanbestedingskanalen van de NHS vindt u [hier](#).

Meer tips over hoe te verkopen aan de NHS vindt u [hier](#).

En verder

Toegelaten geneesmiddelen kunnen worden verkocht via de detailhandel (bv. online) of de groothandel (ziekenhuizen, apotheken, openbare apotheken, *dispensing appliance contractors* (bv. artsen). Medische technologiebedrijven kunnen als hefboom fungeren voor directe verkoop of om producten en diensten te verkopen aan of via tussenpersonen.

In het algemeen wordt de voorkeur gegeven aan tussenpersonen, omdat zij vaak de fijne kneepjes van marketing, verkoop en distributie kennen en reeds over een aanzienlijk netwerk van afnemers beschikken (bijvoorbeeld apotheken, ziekenhuizen, trusts). Deze tussenpersonen kunnen distributeurs, groothandelaars, agenten (distributie of commercieel) of onafhankelijke verkoopvertegenwoordigers zijn.

De [Healthcare Distribution Association](#) vertegenwoordigt distributeurs van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en gezondheidsdiensten in het VK. Voorbeelden van farmaceutische en MedTech groothandelsdistributeurs en agenten vindt u [hier](#) en [hier](#).

Het Knowledge Transfer Network heeft het volledige landschap van de toeleveringsketen van geneesmiddelen in kaart gebracht, met een overzicht van de organisaties die betrokken zijn bij de ontdekking, ontwikkeling en productie van geneesmiddelen. Meer informatie vindt u [hier](#).

Disclaimer

De informatie in dit document is bedoeld als achtergrondinformatie waarmee u een beeld kunt krijgen van het onderwerp in kwestie. Dit document is met de grootste zorg opgesteld, op basis van alle gegevens en documentatie die beschikbaar zijn op het moment van aanlevering. Deze informatie is nooit bedoeld als het perfecte en juiste antwoord op uw specifieke situatie. Daarom kan deze informatie nooit worden beschouwd als een juridisch, financieel of ander gespecialiseerd advies. Flanders Investment & Trade (FIT) aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele fouten, weglatingen of onvolledigheden en er wordt geen garantie gegeven of verantwoordelijkheid aanvaard met betrekking tot de status van een persoon, onderneming of andere organisatie die wordt genoemd.

//