

Vergaderjaar 2005–2006

**30 502**

## **Oprichting Stichting Topinstituut Pharma**

**Nr. 2**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 24 april 2006

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup> bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over zijn brief van 24 maart 2006 inzake de oprichting van de Stichting Topinstituut Pharma (30 502, nr. 1).

De op 11 april 2006 toegezonden vragen, zijn met de door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij brief van 24 april 2006 toegezonden antwoorden, hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Blok

De griffier van de commissie,  
Teunissen

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Kalsbeek (PvdA), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Arib (PvdA), Vendrik (GL), Kant (SP), Blok (VVD), Voorzitter, Smits (PvdA), Örgü (VVD), Verbeet (PvdA), Van Oerle-van der Horst (CDA), Ondervoorzitter, Vergeer (SP), Vietsch (CDA), Joldersma (CDA), Varela (LPF), Van Heteren (PvdA), Smilde (CDA), Nawijn (Groep Nawijn), Van Dijken (PvdA), Timmer (PvdA), Van Miltenburg (VVD), Kraneveldt (LPF), Schippers (VVD), Omtzigt (CDA), Azough (GL), Koşer Kaya (D66) en Van der Sande (VVD).

Plv. leden: Rouvoet (CU), Verdaas (PvdA), Ferrier (CDA), Çörüz (CDA), Blom (PvdA), Halsema (GL), Gerkens (SP), Veenendaal (VVD), Hamer (PvdA), Weekers (VVD), Tjon-A-Ten (PvdA), Aasted Madsen-van Stiphout (CDA), Vacature (algemeen), Ormel (CDA), Koomen (CDA), Van As (LPF), Waalkens (PvdA), Mosterd (CDA), Bussemaker (PvdA), Heemskerk (PvdA), Oplaat (VVD), Hermans (LPF), Hirsi Ali (VVD), Eski (CDA), Van Gent (GL), Bakker (D66) en Nijs (VVD).

## Vragen PvdA-fractie

1 t/m 5

*Waarom is gekozen voor het instrument Topinstituut en niet voor een gewoon instituut dat ook een centrale coördinatie en aansturing van nationale programma's kan uitoefenen?*

*Zijn er alternatieven mogelijk om er voor te zorgen dat resultaten van wetenschappelijk onderzoek beter worden benut? Zijn alternatieven serieus overwogen? Zo ja, waaruit blijkt dat?*

*Hoe is tot de conclusie gekomen dat deze constructie, een Topinstituut Pharma (TIP), noodzakelijk is en de enige mogelijkheid is voor een versterking van kennisoverdracht?*

*Kan de minister toelichten hoe het komt dat de resultaten van medisch-farmacologisch onderzoek nu onvoldoende doorstromen naar de industrie?*

*Waarom is de tijd nu wel rijp voor een vruchtbare samenwerking, hetgeen voorheen niet mogelijk was?*

De betrokken industrie en kennisinstellingen hebben in het voorjaar van 2005 zelf het initiatief genomen om hun onderlinge samenwerking structureel vorm te geven. Zij hebben daarbij het voorstel gedaan om te kiezen voor het instrument Technologisch TopInstituut (TTI). Dit instrument wordt internationaal als best practice gezien wanneer het er om gaat om de verbinding tussen wetenschappelijk onderzoek en bedrijfsleven te versterken. Als het gaat om ondersteuning vanuit de overheid is door de OESO een TTI-constructie als een van de zuiverste vormen van publiek-private samenwerking betiteld. Ook de Europese Commissie heeft subsidiëring in de vorm van een TTI als toegestane steunverlening betiteld omdat de nadruk ligt op fundamenteel onderzoek. Het gebruik van deze beproefde constructie lijkt dan ook voor de hand te liggen.

De betrokken partijen hebben hun vertrouwen uitgesproken in de oprichting van een Topinstituut en gaan hier serieus mee om, hetgeen ook moge blijken uit het (financiële) commitment dat deze partijen zijn aangegaan. Uit dit commitment en het feit dat het initiatief door de betrokken industrie en kennisinstellingen zelf is genomen (en niet door de overheid) blijkt ook dat de tijd rijp is om de samenwerking tussen het bedrijfsleven en de kennisinstellingen structureel vorm te geven.

Overigens is dit niet de enige manier om de benutting van wetenschappelijke kennis op medisch-farmaceutisch gebied door het bedrijfsleven te stimuleren. Initiatieven vanuit het kennis- en innovatiebeleid van de ministers van EZ en OCW, zoals Technopartner, innovatievouchers, Small Business Innovation Research (SBIR) en het Nationaal Genomics Initiatief, dragen daar ook aan bij.

6

*Wat vindt de minister van de hoofdconclusie van de eindevaluatie van de vier reeds bestaande TTI's over het niet behalen van de internationaal excellerende centra?*

Uit de evaluatie blijkt dat het de TTI's in beperkte mate lukt om toponderzoekers aan te trekken en dat uit internationale ervaring blijkt dat het (veel) tijd kost om uit te groeien tot een instituut van internationale allure. Niettemin hebben de TTI's een zekere internationale reputatie verworven. De onderzoekers hebben hierbij vooral gevraagd naar de wetenschappelijke reputatie. Als het gaat om samenwerking tussen kennisinstellingen en bedrijven springen de TTI's er internationaal gezien gunstig uit.

*Waarop baseren de ministers van VWS en Economische Zaken hun optimistische gevoelens ten aanzien van de oprichting van het Topinstituut Pharma? Kan worden verduidelijkt waarom het nieuwe Topinstituut wel internationaal tot de top kan gaan behoren? Welke maatregelen/plannen worden ontwikkeld om internationaal wel door te breken?*

Het is geen kwestie van het wel of niet hebben van optimistische gevoelens. Het gaat om het benutten van kansen op het moment dat die zich voordoen. Kansen op versterking van het klimaat waarin innovatie op het terrein van farmaceutische producten in Nederland kan gedijen. In 2004/2005 deed zich een samenloop voor van een aantal belangrijke ontwikkelingen:

- Onder het Innovatieplatform was reeds een initiatief ontstaan voor nauwe samenwerking tussen farmaceutische industrie en wetenschappelijke instellingen. Dit initiatief was weliswaar nog niet ver genoeg om te komen tot een beslissing om farmaceutische innovatie aan te wijzen als nieuw sleutelgebied voor innovatie, maar er lag wel het verzoek van het Innovatieplatform om de plannen verder uit te werken;
- Er was sprake van een sterk toegenomen aandacht voor het oplossen van de zogenaamde kennisparadox (excellente universitaire research bereikt de kliniek en de industrie niet of slechts met zeer grote moeite);
- Er lag met het uitkomen van het WHO-rapport *Priority Medicines for Europe and the World* sinds november 2004 een duidelijke prioriteitenlijst voor farmaceutische innovatie die de inhoudelijke volksgezondheidsbelangen voorop zette.

Deze ontwikkelingen zijn bij elkaar gebracht in de concrete voorstellen om te komen tot oprichting van een Topinstituut Pharma. Juist omdat het hierbij ging om precompetitief, translationeel en op valorisatie gericht onderzoek, heeft het kabinet in 2005 besloten dat in dit initiatief zodanig goede kansen op het bevorderen van het klimaat voor innovatie zaten, dat een public-private-partnership (een aanbevolen samenwerkingsmodel in het rapport *Priority Medicines*), mede gefinancierd uit het Fonds Economische Structuurversterking, verantwoord was.

Het TI Pharma kan internationaal tot de top behoren doordat het gebruik maakt van ingrediënten die op zichzelf genomen al tot de top behoren. Dit geldt bijvoorbeeld voor de universitaire onderzoekswereld.

Er zal door de gekozen opzet een aantrekkelijk onderzoeksklimaat worden gecreëerd, deels door een goed-ontwikkelde onderzoeksinfrastructuur (de «hardware»), deels door een uitstekend opleidingsniveau voor wat betreft geneesmiddelenonderzoekers (de «software»).

Maatregelen en plannen om internationaal door te breken liggen al in de matrixgewijze opzet van het business plan van het TI Pharma van medio 2005. Daarnaast zal het thans in voorbereiding zijnde onderzoeksprogramma ook nog eens van een oordeel worden voorzien van het International Scientific Review Committee. Bij de huidige voorbereiding van het Topinstituut is ook de positionering binnen de EU (Zevende Kaderprogramma, Innovative Medicines Initiative) aan de orde. Contacten met de Europese Commissie zijn inmiddels gelegd. Daarnaast hebben reeds enkele buitenlandse bedrijven aangegeven partner van het instituut te willen worden zodra het is opgericht.

*Wordt in de statuten verplicht vastgelegd dat de leden van de executive board geen individuele belangen mogen dienen? Wordt dit slechts mondeling «verzekerd» door het TIP?*

Op grond van de statuten wordt een directiestatuut opgesteld als onderdeel daarvan. Hierin zullen de richtlijnen op dit gebied schriftelijk worden vastgelegd. In geval van persoonlijke betrokkenheid van een adviseur mag door hem of haar niet aan de besluitvorming worden deelgenomen.

9

*Na hoeveel tijd zal worden gezien of het risico van het investeren in het TIP daadwerkelijk succesvol is gebleken doordat er nieuwe geneesmiddelen zijn ontstaan die meer aansluiten op de maatschappelijke behoefte?*

Valorisatie staat hoog op de agenda van TI Pharma, maar het precompetitief karakter van het onderzoek maakt dat er van een langere tijdshorizon dan vier jaar sprake is waar het gaat om het concreet op de markt brengen van een nieuw geneesmiddel. Op dit moment wordt voor het ontwikkelen van een nieuw geneesmiddel «van concept to product» een periode van ruim 10 jaar aangehouden. Het is daarom niet reëel te verwachten dat binnen de eerste termijn van vier jaar waarin het TI Pharma zal opereren een nieuw geneesmiddel direct op de markt zal worden gebracht. In de tussentijdse evaluatie van projecten, die het TI Pharma zal uitvoeren, wordt de komende jaren wel aandacht geschonken aan de vooruitzichten op toekomstige markten.

10

*Wat doet het kabinet als gebleken is dat versterking van het pre-competitieve geneesmiddelenonderzoek in Nederland geen extra competitief onderzoek aantrekt en dat er door het Topinstituut geen leidinggevende positie kan worden opgebouwd wegens een gebrek aan financiële middelen?*

Wij achten het thans nog te vroeg daarover uitspraken te doen. Allereerst is er voorzien in evaluatiemomenten tijdens het proces. Uit die evaluatie kan naar voren komen wat eventuele factoren zijn die verder succes beter kunnen waarborgen. Bovendien voert de minister van Economische Zaken een algemeen innovatiebeleid, dat een stimulans is voor de verdere ontwikkeling van innovaties naar de markt. Voor het kansrijke gebied Life Sciences en Gezondheid wordt op dit moment in het kader van de programmatische aanpak op initiatief van het betrokken bedrijfsleven en gefaciliteerd door het ministerie van EZ gewerkt aan een specifiek programma voor innovaties op dit gebied.

11 en 12

*Waarop is de verwachting gebaseerd dat versterking van pre-competitief geneesmiddelenonderzoek indirect ook competitief onderzoek aantrekt? Is het doel van het TIP om het bedrijfsleven te stimuleren meer dan de jaarlijkse € 400 mln. te investeren in competitief onderzoek?*

Bedacht moet worden dat het bij de programma's van een TTI gaat om precompetitief onderzoek en dat het doel is om op basis van de resultaten van dat onderzoek de bedrijven zelf de ontwikkelingen te laten uitvoeren, al dan niet in samenwerking met andere partners. Voor die verdere ontwikkelingen (klinisch onderzoek en registratie), die buiten het TI Pharma plaatsvinden, zullen verhoudingsgewijs veel meer private investeringen nodig zijn.

Bedrijven zullen niet snel geneigd zijn te investeren in precompetitief onderzoek waarbij er onvoldoende uitzicht is op verdere ontwikkelingen. Gezien het feit dat het bij TI Pharma betrokken bedrijfsleven zich financieel aan het instituut committeert en daarmee investeert in precompetitief onderzoek, verwacht ik dat deze versterking van het precompetitieve onderzoek uiteindelijk leidt tot een toename van de investeringen in competitief onderzoek en ontwikkeling.

13

*Welk doel acht u het belangrijkste, de concurrentiekracht van de Nederlandse farmaceutische industrie versterken of onderzoek naar geneesmiddelen tegen ziekten met hoge maatschappelijke relevantie stimuleren? Zou dit laatste doel ook op een andere wijze bereikt kunnen worden?*

Het project is een gezamenlijk project, waarin zowel het onderzoek naar ziekten met een hoge maatschappelijke relevantie als de concurrentiekracht een rol hebben. Het is de volksgezondheid waar het uiteindelijk om gaat, maar dat doel kan goed worden bereikt door het gericht stimuleren van de concurrentiekracht. Dit project beoogt het goede evenwicht te vinden. Wellicht zou het stimuleren van onderzoek naar geneesmiddelen tegen ziekten met hoge maatschappelijke relevantie ook op andere wijzen kunnen gebeuren, maar juist in de gekozen vorm van publiek-private samenwerking menen wij dat het nodige onderzoek het meest efficiënt kan gebeuren.

De opzet biedt een uitgelezen platform voor kennisvalorisatie en translationeel onderzoek (de brug van lab naar bed), die op een andere wijze niet zo gemakkelijk zouden kunnen zijn bereikt. Zie voorts het antwoord op de vragen 1–5.

14

*Wanneer heeft een ziekte hoge maatschappelijke relevantie?*

Als maatstaf hiervoor is aangenomen de score in de prioriteitsstelling die de WHO heeft opgesteld in het rapport Priority Medicines. Het Priority Medicines rapport combineert drie wijzen van prioriteitsstelling:

- de eerste methode neemt de huidige ziektelast als uitgangspunt en zet die af tegen de werkzaamheid van thans beschikbare geneesmiddelen; ziektelast wordt uitgedrukt in een in de epidemiologie gebruikelijke standaardmaat: DALY's, disability adjusted life years;
- de tweede methode neemt ernstige toekomstige bedreigingen als uitgangspunt;
- de derde methode neemt maatschappelijke solidariteit als maatstaf om ziekten te identificeren waarvoor geen marktprikkels bestaan om er geneesmiddelen voor te ontwikkelen.

Wij kunnen ons vinden in deze wijze van prioriteitsstelling.

15

*Is naar uw mening een farmacologisch instituut dat onderzoek doet naar geneesmiddelen tegen ziekten met een hoge maatschappelijke relevantie harder nodig dan een instituut dat onderzoek stimuleert naar middelen tegen ziekten die commercieel minder aantrekkelijk zijn omdat ze minder voorkomen of omdat het bijvoorbeeld gaat om geneesmiddelen tegen ziekten bij kinderen?*

Bij alle in het rapport Priority Medicines geïdentificeerde prioriteiten op het terrein van ziekten is sprake van condities waarvoor het nuttig lijkt publiek geld in te zetten, omdat het om zaken gaat die commercieel niet aantrekkelijk genoeg zijn, hetzij omdat de markt onaantrekkelijk is, hetzij omdat het wetenschappelijk nog te moeilijk is middelen industrieel te ontwikkelen. Uitgangspunt van het rapport was immers het volksgezondheidsbelang.

Zoals blijkt uit het antwoord op vraag 14, is «hoge maatschappelijke» relevantie niet identiek aan «vaak voorkomen». Ook kinderen zijn uitdrukkelijk in de prioriteitsstelling betrokken geweest, en wel op twee manieren. Ten eerste heeft de WHO specifiek gekeken naar een drietal

bijzondere groepen. Daarvan waren kinderen er één, de andere twee waren ouderen en vrouwen die in verwachting zijn of borstvoeding geven. Ten tweede heeft de WHO ook bij veelvoorkomende ziektebeelden soms onderscheid gemaakt naar de effectiviteit van bestaande geneesmiddelen voor onderscheiden groepen. Zo is vastgesteld dat kinderen bij antidepressiva speciale aandacht behoeven. Daar is sprake van een «pharmaceutical gap», een lacune in de geneesmiddelenvoorziening. Datzelfde gold bijvoorbeeld bij depressies.

16

*Denkt u dat het bedrijfsleven in staat is te bepalen welke ziektegebieden en welke onderzoeksthema's voorrang dienen te krijgen? Welke criteria worden bij deze prioritering gehanteerd?*

Bij het TI Pharma gaat het om *binnen het brede kader van Priority Medicines* die keuzen te maken waarbij wetenschappelijke excellentie én industrieel potentieel samen de agenda bepalen. Daarmee zijn de criteria in grote lijnen gegeven. Zie ook de antwoorden op de vragen 20 en 21.

17

*Een van de onderzoeksprogramma's is gericht op het efficiënter maken van de ontwikkeling van geneesmiddelen en de maatschappelijke acceptatie van nieuwe geneesmiddelen. Wat wordt precies bedoeld met maatschappelijke acceptatie van nieuwe geneesmiddelen?*

In het Priority Medicines-rapport wordt gewezen op het probleem van de suboptimale aansluiting van wat de industrie aan medicijnen ontwikkelt en waar de samenleving behoefte aan heeft, kan waarderen, mee uit de voeten kan, etc. Doel van dit deel van het onderzoeksprogramma is die «mismatch» aan te pakken. Zo zal er aandacht zijn voor het probleem dat de industrie medicijnen op de markt brengt die de patiënt moeilijk vindt om te gebruiken (ingewikkeld doseerschema, complexe patiëntinformatie). Van de andere kant zijn er ook medicijnen met bewezen werkzaamheid en doelmatigheid (bijvoorbeeld middelen tegen hart- en vaatziekten, psychiatrische aandoeningen) die langdurig volgens voorschrift van de dokter gebruikt moeten worden voor het goede effect, maar waar dit in de praktijk niet of onvoldoende gebeurt. Dat probleem moet worden aangepakt om de juiste gezondheidswinst te behalen en onnodige kosten te voorkomen.

18

*Wat is volgens de minister het profijt dat de universiteiten hebben van de opzet van de Stichting Topinstituut Pharma?*

De universiteiten kunnen een internationaal erkende toppositie bereiken en/of behouden op de onderzoeksgebieden waarop het TI Pharma zich richt. Het TI Pharma zorgt voor de opleiding van onderzoekers met kwaliteiten en vaardigheden voor de farmaceutische wetenschap. Door het TI Pharma kunnen excellente onderzoekers zich ontwikkelen en worden toponderzoekers aangetrokken op de universiteiten. De langetermijninvestering in medicijnontwikkeling zorgt ervoor dat toponderzoekers geen tijd kwijt zijn aan het aanvragen van subsidies, zodat ze zich volledig kunnen concentreren op het onderzoek. Naast het vergroten van de onderzoekscapaciteit zorgt het TI Pharma voor een minimale overlap tussen de verschillende onderzoeksactiviteiten, wat de effectiviteit vergroot.

19

*Hoe kan volgens de minister een «hechte» relatie worden bewerkstelligd met jonge life sciences bedrijven, waardoor voorkomen kan worden dat*

*kennis in een vroeg stadium wordt verkocht aan buitenlandse bedrijven? Kan worden toegelicht wat voor maatregelen u gaat treffen indien er geen sprake zal zijn van een dergelijke band met jonge life sciences bedrijven?*

Ik ben ervan overtuigd dat er hechte banden zullen ontstaan tussen de deelnemende partijen in het TI Pharma. Het stimuleren van samenwerking is juist een van de doelen van het TI Pharma. Dat geldt zeker ook voor jonge life sciences bedrijven. Zij kunnen en zullen participeren in de projecten van het TI Pharma. Op contractbasis worden tussen de deelnemende partijen in een project afspraken gemaakt. Dit creëert een hechte en niet vrijblijvende relatie tussen de deelnemers.

20

*Welke specifieke criteria worden gehanteerd bij de toekenning van projecten door het Topinstituut Pharma?*

De oprichters van het instituut zijn voornemens het bovenstaande als volgt te operationaliseren:

Drie eisen zijn leidend: A) wetenschappelijke excellentie, B) industriële en academische inzet en C) relevantie met betrekking tot het Priority Medicines rapport.

Projecten worden op zeven criteria beoordeeld die tezamen een goede maat zijn voor bovengenoemde eisen. 1) Kwaliteit (A), 2) Innovatief karakter (A en B), 3) Valorisatiepotentie (B), 4) Translatieel karakter (C), 5) Profilering van TI Pharma (A), 6) Netwerkvorming en 7) Priority Medicines (C). Voor het overige wordt tevens verwezen naar het antwoord op vraag 7 van de vragen ingezonden op 17 februari 2006 door de leden Douma, Van Dam en Arib (TK, vergaderjaar 2005–2006, Aanhangsel nr. 1106).

21

*Hoe luiden de criteria waarmee een samenwerking tussen een industriële en academische partner moet worden aangetoond bij het indienen van een projectvoorstel?*

Elk projectvoorstel wordt ondergebracht in een samenwerkingsovereenkomst met het TI Pharma, waarin de bijdragen en rechten van de partners worden vastgelegd, inclusief de rechten op intellectuele eigendom. Per project wordt in aanvulling daarop een projectovereenkomst gesloten met de details over financiering, achtergrondkennis, projectresultaten en de te behalen doelen (deliverables en milestones).

22

*Kan de minister aangeven welke maatregelen hij zal treffen indien gebleken is dat er geen transparantie is bij de beoordeling en toekenning van projecten?*

Bij gebrek aan transparantie zal de aanvraag om subsidie uiteindelijk worden afgewezen.

23

*Wat gaat de minister ondernemen indien de «weglekeffecten» naar buitenlandse ondernemingen wel degelijk onaanvaardbaar grote proporties zullen aannemen?*

Gezien het grote aantal Nederlandse partners bij het TI Pharma verwacht ik dat deze effecten slechts minimaal zullen optreden. Ook de hechte band tussen de partners in de projecten die TI Pharma zal uitvoeren en de

onderlinge afspraken die partijen in dit verband maken, zullen de omvang van eventuele wegleffecten tot een minimum beperken.

Het aspect «wegleeffecten» wordt meegenomen in de evaluatie van het TI Pharma. Uit die evaluatie kan naar voren komen wat eventuele factoren zijn die mogelijke wegleeffecten kunnen verminderen. Ik acht het op dit moment nog te vroeg om daar op vooruit te lopen.

24

*Is dit kabinet werkelijk van mening dat de overheid door haar financiële bijdrage een blijvende verbetering van het innovatieklimaat tot stand kan brengen? Deelt de minister de mening dat er voor de oprichting van het TIP veel kapitaal moet worden geïnvesteerd door de publieke sector? Deelt U de stelling dat daardoor de risico's van de investering met name in de publieke sector liggen?*

Het antwoord op de eerste vraag is ja, en dat vergt inderdaad een forse investering. Tegelijkertijd is het kabinet zich ervan bewust dat dit niet het enige is wat moet gebeuren om een blijvende verbetering van het innovatieklimaat te bewerkstelligen. Zie hiervoor ook de antwoorden op de vragen 1 – 5.

Het gaat bij het programma van TI Pharma om precompetitief onderzoek. Het doel is om op basis van de resultaten van dat onderzoek de bedrijven zelf de ontwikkelingen (klinisch onderzoek, registratie) te laten uitvoeren. Daarvoor zullen verhoudingsgewijs veel meer private investeringen in competitief onderzoek nodig zijn.

Daardoor liggen de risico's eerder bij de private sector dan bij de publieke sector. De bijdrage van de publieke sector is gemaximeerd op het meerjarig beschikbaar gestelde bedrag van € 130 mln.

25

*Wanneer kan de regering een uitspraak doen over de periode na 2009/2010 over de hoogte van de overheidsbijdrage voor de financiering van het Topinstituut Pharma?*

Op dit moment is nog niet duidelijk of er een tweede financieringsperiode van het TI Pharma zal komen. Dit is afhankelijk van een aantal randvoorwaarden. Een van die voorwaarden is het inhoudelijke en politieke draagvlak voor een tweede financieringsperiode. De beslissing daarover wordt zowel beïnvloed worden door de uitkomsten van tussentijdse monitoring of evaluatie (artikel 32, lid c van de subsidieregeling IOP/TTI -module) als het stellen van andere beleidsprioriteiten. Daarnaast is ook niet duidelijk hoe de budgettaire mogelijkheden zich zullen ontwikkelen. Gezien de voorziene looptijd van de eerste financieringsperiode zal deze vraag uiterlijk bij de begrotingsvoorbereiding 2011 actueel worden.

Ook kan relevant zijn of het lukt om tijdens de eerste periode middelen aan te trekken vanuit Europese bronnen, die tot uitbreiding en langere voortzetting van het TI Pharma kunnen leiden.

26

*Zullen de middelen voor het TIP op de begroting van VWS worden begroot?*

*Zo ja, waarom zal dit wel het geval zijn bij het TIP en is dit niet het geval bij de andere vier Topinstituten?*

De systematiek die bij het TI Pharma zal worden gevolgd is dezelfde als bij de overige Topinstituten. Deze systematiek houdt in dat de geraamde middelen onderdeel blijven van het FES tot het moment van daadwerkelijke toekenning van de middelen aan TI Pharma. Op dat moment worden



de toegekende middelen toegevoegd aan de begroting van VWS. VWS verantwoordt de uitgaven aan het FES en in het departementale jaarverslag.

Tot en met de begroting 2006 van EZ zijn de middelen voor de vier TTI's opgenomen onder hoofdstuk 2: een sterk innovatievermogen (post 4.02.45 020, Bijdrage aan Topinstituten € 29 089 000).

27

*Hoe is het mogelijk dat de monitoring van en de rapportage over indicatoren in de eindrapportage van de huidige vier TTI's soms niet consistent zijn uitgevoerd? Denkt de minister dat dit bij het TIP wel het geval zal zijn? Hoe wil de minister de transparantie en detaillering van de financiële rapportages van het TIP waarborgen om de efficiency in kaart te kunnen brengen?*

In de rapportage over de met de TTI's overeengekomen indicatoren zijn over de jaren (geringe) interpretatieverschillen tussen de TTI's opgetreden, bijvoorbeeld wat onder overhead moet worden verstaan. Als het gaat om 1 TTI door de tijd (zoals bij TI Pharma) is dit risico minder groot of niet aanwezig.

Wat betreft de subsidieverstrekking aan TI Pharma zal aan de hand van de aanvraag een aantal momenten worden vastgelegd, waarop bepaalde concrete resultaten moeten zijn behaald om verdere voortzetting van de subsidie te kunnen krijgen. Het mechanisme van jaarlijkse subsidieverstrekking en subsidieaanvraag draagt dit systeem ook al in zich. Daarnaast stelt de TTI regeling een jaarlijkse inhoudelijke voortgangsrapportage verplicht. Aangezien dit wettelijk kader de spelregels hierover vastgelegd is de verwachting dat hierdoor een consequente evaluatie en rapportage mogelijk zullen zijn.

28

*Kan de minister van VWS aangeven wanneer de prestatie- en effectindicatoren voor het TIP ontwikkeld zijn?*

Het TI Pharma baseert zich hier op de set criteria die gehanteerd wordt voor de bestaande Topinstituten (zie ook het businessplan, hoofdstuk 3). Het TI Pharma zal deze indien nodig bijstellen om objectief de prestaties van het instituut te meten. Deze bijstelling dient binnen enkele maanden na de subsidiebeschikking door het Topinstituut te worden geëffectueerd en te zijn goedgekeurd te zijn door de minister van VWS.

29

*Ligt het in de verwachting dat resultaat van het TIP kan zijn dat een farmaceutisch bedrijf sneller een middel op de markt kan brengen omdat de efficiency van het onderzoek is vergroot of eerder onderzoek naar veiligheid van een middel kan worden gedaan?*

Ja, dat is één van de doelstellingen van met name het speciale research-platform Thema 6 uit het Businessplan. Dit richt zich op de efficiëntie van het gehele ontwikkelingstraject van geneesmiddelen.

30

*Is een mogelijk gevolg van de activiteiten van het TIP dat een farmaceutische industrie die een geneesmiddel eerder op de markt kan brengen daardoor meer winst kan maken? Bent u het met mij eens dat deze winst gezien kan worden als indirecte winst van TIP? Wat gebeurt er met deze winst?*

Een van de doelstellingen van het TI Pharma is het verbeteren van innovatie bij deze industrie. Of in de eerste vier jaar van het bestaan van het TI Pharma al winst gemaakt zal worden als gevolg van TI Pharma onderzoek valt zeer te betwijfelen.

Een van de onderzoekslijnen bij TI Pharma is juist het verkorten van de «time to market» van geneesmiddelen. Deze kennis is openbaar (bijvoorbeeld via publicaties), zodat alle bedrijven daarvan kunnen profiteren. Als een individueel bedrijf er vervolgens in slaagt die algemene kennis om te zetten in een individueel voordeel, dat weer leidt tot hogere winst, komt die toe aan het betreffende bedrijf. Als dit voordeel tot stand komt op basis van een licentie of een octrooi, dan heeft dat bedrijf voor de exclusiviteit daarvan reeds een vergoeding aan TI Pharma betaald. Dergelijke inkomsten zijn weer beschikbaar voor verdere onderzoeksfinanciering in TTI-verband.

31

*Als door onderzoek van het TIP octrooien kunnen worden aangevraagd, op wiens naam worden deze dan aangevraagd? Wordt geregeld dat winst voortkomend uit deze octrooien terugvloeit naar de staat of wordt er nieuw onderzoek mee gefinancierd? Zo ja, hoe is dit vastgelegd?*

De intellectuele eigendomsrechten die voortvloeien uit werkzaamheden van het TI Pharma worden vastgelegd in een reglement dat onderdeel uitmaakt van de statuten van de op te richten stichting en van de samenwerkingsovereenkomsten met de deelnemers. Dit reglement heeft de goedkeuring nodig van de minister van VWS, maar is nog onderwerp van overleg met de betrokkenen. Ten minste zal in het reglement moeten worden geregeld dat het TI Pharma toegang heeft tot de intellectuele eigendomsrechten en de verspreiding en het gebruik van de verkregen kennis, en dat *exclusieve* overdracht van deze rechten is geregeld op grond van marktconforme condities. Inkomsten voor het TI Pharma die voortvloeien uit deze exclusieve overdracht of uit licenties zijn weer beschikbaar voor verdere onderzoeksfinanciering in TTI-verband. Zie ook het antwoord op vraag 30.

32

*Hoe wordt er voor gezorgd dat bij de financiële toezegging zekerheid bestaat over het commitment van bedrijven en dat de regeling voor intellectueel eigendom ter goedkeuring aan het departement wordt vastgelegd?*

Een van de eisen bij indiening van de subsidieaanvraag door het TI Pharma is dat een minimumcommitment van ondernemingen is gewaarborgd. Dit wordt vastgesteld op basis van de ingediende stukken op grond van artikel 26, onder b van de Subsidieregeling TTI.

Voor de regeling voor intellectuele eigendomsrechten en de omgang daarmee zijn de eisen omtrent steunverlening van de Europese Unie leidend. Het is verplicht om een regeling die aan de eisen van het Europese steunkader voldoet voor te leggen bij de indiening van de aanvraag om subsidie bij het ministerie en om die onderdeel te laten uitmaken van de overeenkomsten van het Topinstituut. Op deze manier zal op beide punten zekerheid worden verkregen.

33

*Over welke sancties beschikt de minister indien het stichtingsbestuur gebrekkige verantwoording aflegt over haar beleidsmatige en financiële beheer? Wat houden de corrigerende maatregelen in? In hoeverre hebben de betrokken departementen hierover zeggenschap?*

De wijze van verantwoording is vastgelegd in de voor TI Pharma vige-  
rende regelgeving. Dit is de subsidieregeling TTI en de subsidieregeling  
IOP/TTI-module, alsmede de van toepassing zijnde artikelen uit de Alge-  
mene wet bestuursrecht. Hieraan dient TI Pharma zich te houden.  
Bij een constatering als gesteld in de vraag zal allereerst worden aange-  
geven welke aanvullingen moeten worden aangebracht en binnen welke  
termijn. Bij een blijvend gebrek in de verantwoording kan dit leiden tot het  
intrekken van de subsidie of een deel daarvan en terugvordering van de  
betaalde voorschotten.  
Sturingsmiddelen om te voorkomen dat dit zover moet komen, liggen in  
eerste instantie bij het Topinstituut zelf en bij de behandeling van de jaar-  
lijks in te dienen subsidieaanvraag.

34

*Kan de minister verduidelijken wat in zijn ogen een relevante ontwikkeling  
is waarover de Tweede Kamer geïnformeerd zal worden bij de realisatie  
van het onderzoeksprogramma? Gebeurt dit alleen bij de realisatie van  
het onderzoeksprogramma?*

Tot de relevante ontwikkelingen behoren die ontwikkelingen die anders  
zijn dan in de nog te ontvangen subsidieaanvraag zijn beoogd. Ik zal de  
Kamer in ieder geval jaarlijks bij de begroting te informeren (zoals ook  
toegezegd in het antwoord op de vragen ingezonden op 17 februari 2006  
door de leden Douma, Van Dam en Arib (TK, Vergaderjaar 2005–2006,  
Aanhangsel nr. 1106).

### **Vragen VVD-fractie**

35

*Wat zijn de gevolgen van het meedoen aan het Topinstituut Pharma voor  
universiteiten? Kan participeren in het Topinstituut de bestaande  
«matching-problematiek» bij universiteiten verergeren?*

De universiteiten kunnen een internationaal erkende top positie bereiken  
binnen de onderzoeksgebieden. Het TI Pharma leidt tot meer uitwisseling  
van onderzoekstalent tussen bedrijven en kennisinstellingen. Hierdoor  
ontstaat een positieve wisselwerking van meer maatschappelijke rele-  
vantie in het precompetitief onderzoek op de universiteiten en meer crea-  
tiviteit binnen het bedrijfsleven als gevolg van academische kwaliteit.

Het valt niet uit te sluiten dat de matching-problematiek bij universiteiten  
verergerd wordt door deelname aan het TI Pharma. Echter, binnen de  
onderzoeksgebieden, waarop het TI Pharma zich richt, zijn de deelne-  
mende universiteiten al actief. De voorgestelde projecten die binnen het TI  
Pharma vallen sluiten hierbij aan en zorgen op deze manier voor extra  
financiële steun.

36

*Het Innovatieplatform heeft 4 sleutelgebieden geïdentificeerd waarvan  
duidelijk is dat Nederland bij de internationale top behoort. Pharma  
behoort niet tot één van de vier sleutelgebieden. Is Pharma een techno-  
logie waarvan we zeker weten dat we bij de Internationale top behoren?  
Zo ja, waaruit blijkt dit?*

«Pharma» valt onder het aandachtsgebied Life Sciences & Gezondheid dat  
het Innovatieplatform heeft geïdentificeerd in haar rapport «Voorstellen  
sleutelgebiedenaanpak» van oktober 2004. Daarin geeft het Innovatie-  
platform aan dat de Nederlandse kennispositie in life sciences van  
topniveau is en grote potentie heeft. Op diverse onderdelen is de kennis-  
positie in medisch georiënteerde life sciences zo hoog en is er mede

dankzij BioPartner de afgelopen jaren zoveel bedrijvigheid in gang gezet dat het Innovatieplatform van mening is dat de uitdaging is het prille succes in valorisatie uit te bouwen en internationaal rendabele niches te vinden, bijvoorbeeld in relatie tot VWS prioriteit «Priority Medicines». Die ambitie leeft in dit cluster van kennisinstellingen en farmaceutische bedrijven. Daarbij noemt het Innovatieplatform met name het verkennen van de mogelijkheden voor een topinstituut Geneesmiddelen, hetgeen zijn weerslag vindt in het initiatief TI Pharma. Ook uit het feit dat buitenlandse bedrijven bereid zijn te investeren in dit Nederlandse initiatief moge blijken dat Nederland internationaal gezien een goede positie bekleedt.

37

*Wordt met de oprichting van het Topinstituut Pharma het private research gefinancierd dat toch al zou worden gedaan, of stimuleert het echt nieuwe Research & Development? Zo ja, op welke manier?*

Met de oprichting van een Topinstituut Pharma wordt precompetitieve ontwikkeling mogelijk gemaakt, die te ver ligt van de markt voor bedrijven om dit zelf op te pikken en waarvan het risico voor hen te hoog is. Daarmee is het nieuw onderzoek voor het bedrijfsleven.

38

*Waar ligt het intellectueel eigendom? Kan dat ook liggen bij universiteiten als daar de vindingen worden gedaan?*

Zie de beantwoording van vraag 32.

39

*Kan de minister ingaan op het toezicht op het Topinstituut Pharma? Wie is verantwoordelijk voor het toezicht, en op welke manier zal het toezicht vorm krijgen?*

Het toezicht op de het TI Pharma zal worden verricht door de minister van VWS, die voor de beheerskant en inhoudelijke advisering SenterNovem heeft ingeschakeld. Het Topinstituut is tot een jaarlijkse inhoudelijke en financiële verantwoording verplicht aan de minister via SenterNovem. Zowel voor de departementale accountantsdienst als de Algemene Rekenkamer is voorts de toegang tot het TI Pharma in het kader van zijn taakuitoefening vastgelegd in regelgeving.

Het toezicht zal vorm krijgen door overleg aan de hand van rapportages en uiteindelijk door de goedkeuring per jaar van de begroting en de rapportage. Er is voorzien in een jaarlijks bestuurlijk overleg tussen de minister van VWS en het Topinstituut.

40

*Is met het aangepaste voorstel en het businessplan tegemoet gekomen aan alle kritiepunten van het CPB?*

Ja. In mijn brief van 8 november 2005 (TK, 2005–2006, 30 300 XVI, nr. 83) is dit geadstrueerd. Delen van deze tekst zijn ook weer opgenomen in de brief van 24 maart 2006 (Staten-Generaal, 2005–2006, 30 502, nr.1).

### **Vragen SP-fractie**

41

*Kunt u aangeven welke prioriteiten bepaald zijn in het project Priority Medicines?*

In het WHO-rapport, dat u bij brief van 14 maart 2005 (TK, 2004–2005, 29 477, nr. 16) is toegezonden, worden – samengevat – de volgende prioriteiten gesteld:

- a. *ernstige toekomstige bedreigingen*
  1. antibioticaresistentie
  2. pandemische griep
- b. *ziekten met grote ziektelast*

Hierbij passeert een groot aantal ziektebeelden de revue, waarvoor per ziektebeeld heel specifieke aanbevelingen worden gedaan. Belangrijke ziektebeelden zijn; hart- en vaatziekten (secundaire preventie), diabetes, kanker (vooral fundamenteel onderzoek), acute beroerte, HIV/AIDS, tuberculose, zogeheten «neglected diseases» (tropenziekten), malaria, ziekte van Alzheimer, osteoartritis, COPD, alcoholgebruik, depressie bij jongeren en ouderen, postnatale bloedingen (in ontwikkelingslanden) en aandoeningen als gevolg van roken
- c. *ziekten op basis van maatschappelijke solidariteit*

weesziekten, en ook in deze categorie de «neglected diseases»
- d. *aanbevelingen over toedieningsvormen*

HIV-therapie voor kinderen, «medicine targeting» in kankertherapie, therapieën voor chronisch zieke ouderen, combinatiepreparaten in specifieke gevallen, hitte-stabiele producten voor diabetes en postnatale bloedingen
- e. *aanbevelingen voor bevolkingsgroepen*

kinderen, ouderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- f. *aanbevelingen om innovatie te bevorderen*
  1. publiek-private samenwerking (public-private partnerships)
  2. het opheffen van barrières bij farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling (aanbevelingen hoe het proces van toelating van geneesmiddelen tot de markt en de eisen die daarbij gesteld worden kunnen worden verbeterd – «regulatory reforms»).

42

*Wordt bij de financiering uitgegaan van het matching principe? Betekent dit dat het initiatief bij de industrie ligt, en dat een universiteit zonder industriële partner geen aanvraag kan indienen? Zo ja, betekent dat niet een te grote invloed voor de industrie?*

Bij de financiering wordt uitgegaan van een financieringsverhouding van 2:1:1. Wat betreft het initiatief: het initiatief ligt bij beiden. De industrie moet academische groepen vinden om gezamenlijk een project in te dienen, en academische groepen moeten bedrijven vinden die geïnteresseerd zijn in hun onderzoek. Deze eis tot wisselwerking heeft reeds geleid tot vele nieuwe samenwerkingsverbanden, ook buiten het TI Pharma en heeft tot zeer positieve reacties geleid vanuit de partners van het TI Pharma.

43

*De hoge prijzen van geneesmiddelen worden volgens de farmaceutische industrie veroorzaakt door de hoge kosten van onderzoek en ontwikkeling. Het instituut zal zich vooral richten op onderzoek dat er op gericht is cost- & time-to-patient te verlagen (blz. 4). Zo zullen uiteindelijk betere medicijnen tegen minder hoge kosten kunnen worden ontwikkeld (blz. 5). Welke consequenties zal dit hebben voor de prijzen van geneesmiddelen, verwacht u dat deze zullen dalen? Bent u bereid onderzoek te doen naar het effect van het Topinstituut op de kosten van de hier ontwikkelde geneesmiddelen?*

Bij dit antwoord dient bedacht te worden dat het TI Pharma, hoe belangrijk ook, gezien het beschikbare budget en de onderzoekscapaciteit in Nederland slechts een klein deel van de problematiek zal aankunnen.

Wereldwijd zijn veel meer initiatieven nodig die gezamenlijk ertoe moeten leiden dat de medicijnprijzen niet zo hoog worden dat de geneesmiddelen onbetaalbaar worden. Zo heeft de Europese Commissie voorstellen in voorbereiding voor een Europees topinstituut, en zijn er in diverse landen ook vergelijkbare initiatieven. De Amerikaanse FDA en de Europese EMEA (geneesmiddelenagentschap) spannen zich elk op hun eigen terrein ook in met hetzelfde doel.

Daarnaast wijs ik erop dat de «producten» van TI Pharma nog geen geneesmiddelen zijn. Die moeten vervolgens in het competitieve stadium nog door de bedrijven zelf ontwikkeld worden. Er speelt dus een belangrijke tijdsdimensie.

Van het TI Pharma is derhalve een relatief bescheiden bijdrage te verwachten, een bijdrage die echter niet gemist kan worden. Ik erken overigens het grote belang van een reductie van de kosten van onderzoek en ontwikkeling per nieuw product voor de toekomstige prijsstelling van die producten.

Door de activiteiten van TI Pharma kunnen Europese en mondiale bruggen geslagen worden: wellicht onderzoeksgeld uit het Zevende Kaderprogramma van de Europese Unie, en samenwerking ter vermijding van duplicatuur met andere initiatieven, waartoe de eerste stappen al zijn voorbereid.

44

*De onderzoeksthema's van het Topinstituut Pharma betreffen ziektegebieden die vanuit het bedrijfsleven voorrang krijgen en aansluiten op de prioriteiten van het ministerie van VWS, vastgelegd in het Priority Medicines rapport (blz. 4). Waarom is er niet voor gekozen uit te gaan van de vastgestelde prioriteiten in dit rapport om vervolgens het bedrijfsleven hiervoor te interesseren? Moeten onderzoeksthema's geheel passen in Priority Medicines? Zo neen, hoe vaak en op welke gronden mag hiervan worden afgeweken? Hoe gaat u het rendement meten?*

Bij het definiëren van de matrix van de ziektegroepen waaraan binnen het TI Pharma gewerkt zal worden is reeds rekening gehouden met de aanbevelingen van het Priority Medicines rapport. De partners (industrie en universitaire partners) kunnen bij het indienen van hun onderzoeksprojecten reeds aangeven binnen welke kolom van de matrix zij hun onderzoeksvoorstel willen indienen. De aanvragers moeten ook op hun aanvraagformulier invullen hoe hun projectvoorstel zich verhoudt met de aanbevelingen in het Priority Medicines rapport. In het reviewproces wordt hier weer aandacht aan besteed en gewicht aan gehecht. Aan het International Scientific Review Committee (ISRC) is expliciet gevraagd om aandacht te besteden aan de koppeling tussen activiteiten van TI Pharma en de aanbevelingen van het Priority Medicines rapport. Aan het ISRC worden twee vragen gesteld: 1) Does the program fit with the mission and objectives of TI Pharma? en 2) Does the program adequately address the objectives set in the Priority Medicines report? Bij de subsidieaanvraag door het TI Pharma verwachten wij in het bijzonder een transparante en beredeneerde toetsing of en hoe de aangegeven kaders van met name Priority Medicines zijn aangehouden, zoals ook is geantwoord op de kamervragen van Douma c.s. van 17 februari 2006.

Voor het rendement van het gehele instituut worden er in het business plan indicatoren (octrooien, publicaties, spin-off bedrijven) aangegeven. Deze worden thans in de fase van oprichting van het instituut nog verfijnd.

45

*Worden de onderzoeksthema's ook getoetst op maatschappelijke relevantie in die zin dat gekeken wordt of het om zogenaamde me-too middelen gaat? Hoe gaat u ervoor zorgen dat het gaat om echt innovatief onderzoek? Wordt alleen onderzoek toegestaan waarbij een nieuw medicijn moet bewijzen beter te zijn dan de best bestaande therapie?*

Innovatie is een van de criteria bij beoordeling van projecten. Wetenschappelijke excellentie is een ander criterium. Tot slot sluit het pre-competitieve karakter van het onderzoek uit dat er een medicijn in het TI Pharma ontwikkeld wordt. Deze drie leidende principes staan op gespannen voet met het ontwikkelen van «me-too» middelen.

46

*Hoe wilt u voorkomen dat het Topinstituut Pharma voornamelijk het korte termijn onderzoek zal bevorderen? Erkent u het risico dat de industrie vooral projecten rond potentiële geneesmiddelen die zich in een relatief vergevorderd stadium van ontwikkeling bevinden, zullen indienen, omdat hiervan het economisch belang het meest voor de hand ligt? Hoe gaat u dit voorkomen?*

Het pre-competitieve karakter van het onderzoek wordt continu benadrukt. Projecten die direct op product development gericht zijn en derhalve competitief zijn worden niet geselecteerd.

47

*Gegenereerde kennis zal vervolgens door marktpartijen worden ingezet in de versnelde en verbeterde ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen (blz. 5). Profiteert de industrie hierdoor niet onevenredig van het ingezette overheidsgeld? Immers zij kan de verworven kennis omzetten in een nieuw geneesmiddel en hier patent voor verwerven. Welke afspraken zijn hierover gemaakt?*

Zie het antwoord op vraag 32.

48

*Het onderzoek bestaat uit de vertaling van fundamentele kennis naar toepassing in de kliniek (blz. 5). Het innovatieve onderzoek vanuit het bedrijfsleven ligt vrijwel stil. Het fundamentele onderzoek aan universiteiten komt steeds meer onder druk te staan. Zou het niet beter om een groot deel van de overheidsbijdrage te gebruiken voor fundamenteel onderzoek aan de universiteiten?*

Door het stimuleren van precompetitief onderzoek door het TI Pharma ontstaan samenwerkingsverbanden tussen verschillende kennisinstellingen en tussen de academische en industriële partners. De kennisinfrastructuur die zo ontstaat, zorgt voor een fundamentele onderzoeksimpuls op de universiteiten en voorkomt overlap van verschillende onderzoeksactiviteiten. Het TI Pharma zorgt voor een goed ontwikkelde onderzoeksinfrastructuur en een hoog opleidingsniveau van onderzoekers waardoor een aantrekkelijk onderzoeksklimaat ontstaat. De eis tot wisselwerking tussen industrie en universiteiten heeft al geleid tot vele nieuwe samenwerkingsverbanden, ook buiten het TI Pharma en heeft tot zeer positieve reacties geleid vanuit de partners van het TI Pharma.

Op deze manier leidt de financiële impuls van TI Pharma tot een verbetering van de samenwerking, en geeft deze dus zowel een stimulans aan het innovatieve onderzoek bij het bedrijfsleven als aan het fundamentele onderzoek bij de universiteiten.

Subsidie van fundamenteel onderzoek aan universiteiten zal niet leiden tot meer samenwerkingsverbanden tussen de industrie en universiteiten op de manier waarop TI Pharma dat kan.

Zie overigens ook het antwoord op vraag 19.

49

*Op welke manier is de academische vrijheid in dit project gewaarborgd?*

In de partnerovereenkomsten en in de projectovereenkomsten zal publicatie van resultaten het leidende beginsel zijn. Het opstellen van de richtlijnen van de onderzoeksprogramma's ligt in handen van de academische partners. Het operationele plan wordt vastgesteld door thema- en disciplineleiders die gekozen worden door de «Executive Board», waarvan de academische partners deel uitmaken. De academische partners kunnen bij het indienen van hun onderzoeksprojecten aangeven bij welk thema en welke discipline zij hun onderzoeksvoorstel willen indienen.

50

*De verdeling van de kosten is bedrijven 1; universiteiten 1; overheid 2. Waarom is hiervoor gekozen en niet voor een hogere bijdrage van de industrie zodat de overheid een deel zou kunnen gebruiken voor fundamenteel onderzoek? Wat is uw reactie op de kritiek van het CPB vanwege de geringe bijdrage van de industrie? Het CPB stelde dat omdat de universiteiten ook deels door de overheid worden betaald, de overheid uiteindelijk meer dan 75 procent betaalt.*

Evenals de andere TTI's zal ook het TI Pharma in principe een bijdrage van de overheid krijgen in de verhouding overheid : industrie : academie = maximaal  $\frac{1}{2} : \frac{1}{4} : \frac{1}{4}$ . De bijdrage van de overheid aan dit project in absolute zin is begrensd door het voor dit initiatief beschikbaar gestelde budget.

Gezien het feit dat een TTI precompetitief onderzoek uitvoert, ligt het niet voor de hand om op een zodanige manier van deze verhouding af te wijken, dat de industrie een hogere bijdrage levert. Op het moment dat op basis van de resultaten van het precompetitieve onderzoek de bedrijven zelf de verdere ontwikkelingen uitvoeren, zullen verhoudingsgewijs veel meer private investeringen nodig zijn.

Voor de motivering van de keuze voor het TTI-model verwijs ik u naar het antwoord op vraag 1-5.

Het CPB heeft destijds het voorstel voor het verkrijgen van een overheidsbijdrage beoordeeld op basis van een onvolledig en nog niet goed uitgewerkt voorstel. Wat betreft de omgang met de kritiekpunten van het CPB verwijs ik naar het antwoord op vraag 40.

51

*Klopt het dat de overheid een groot bedrag ter beschikking stelt zonder dat zij direct vertegenwoordigd is in het bestuur van het op Topinstituut Pharma? Wat is uw reactie op de kritiek van het CPB dat de € 130 mln. zich niet vertaalt in bestuurlijke invloed op het instituut? Klopt het dat de Executive Board zal bestaan uit 4 leden van de industrie en 3 leden vanuit de universiteiten en onderzoeksinstellingen en dat de voorzitter van industriële herkomst is? Waarom deze onevenredige verhouding betreffende deze 2 partijen?*

Het antwoord op de eerste vraag is: ja, vanuit de toetsende en controlerende rol die de overheid heeft bij subsidieverstrekking is het ook niet gewenst om rechtstreekse verantwoordelijkheid te hebben voor de uitvoering van de activiteiten van het TI Pharma. Wel zijn de spelregels voor subsidiëring in een wettelijk kader op grond van de TTI-regeling vastge-



legd. Er vindt een toets plaats op grond van de indiening van een aanvraag om subsidie. Bij die toets door de overheid moet volstrekte duidelijkheid bestaan over de werkzaamheden en de gang van zaken. Hierover dient verantwoording te worden afgelegd. Voor de goede orde moet hierbij worden vermeld dat het gaat om een meerjarensubsidie, waarvoor jaarlijks een nieuwe aanvraag en beoordeling plaatsvinden. De bestuurlijke invloed is hierdoor mede gewaarborgd.

De verhouding in de vertegenwoordiging is gekozen om het commitment van de bedrijven te krijgen. Een minderheidsvertegenwoordiging van de bedrijven welke op grond van financiële inbreng een gegeven zou zijn leidde bij het bedrijfsleven tot de verwachting dat er wel zou moeten meebetaald, maar niet meebeslist kon worden. Omdat het juist gaat om commitment van bedrijven en het gaat om de transitie van laboratorium naar bedrijfsleven is voor deze verdeling gekozen. Het TI Pharma heeft overigens nadrukkelijk een evenwicht in de bestuurlijke gremia nagestreefd: voorzitter van de Executive Board is iemand uit industriële kring, maar voorzitter van de Supervisory Board is iemand uit de kring van de universiteiten.

52

*Welke criteria zullen gebruikt gaan worden om onderzoeksprojecten te toetsen op de prioriteiten uit Priority Medicines? Op welke manier heeft de overheid hier invloed op? Denkt u dat deelname in de brede klankbordgroep hiervoor voldoende is? Wat worden precies de taken van deze brede klankbordgroep (Board of Trustees)?*

De indieners van projecten wordt gevraagd om aan te geven op welke wijze het beschreven voorstel spoort met de tekst en aanbevelingen van het Priority Medicines rapport. De reviewers nemen dit punt mee in het rankingsproces, via een directe score en een score op «translationeel karakter». Het ISRC zal gevraagd worden zich over relatie tussen de invulling van de TI Pharma portfolio en de inhoud van het Priority Medicines rapport uit te spreken.

De overheid heeft op het geheel invloed via de subsidierelatie, niet zozeer via de klankbordgroep. Deelname van de overheid in de klankbordgroep is hier niet het middel. De klankbordgroep heeft als taak om de directie te adviseren «over de publieke aspecten van het onderzoeksprogramma, mogelijkheden tot samenwerking in nationaal en internationaal verband, en de rol van de overheid in de breedste zin des woords binnen het instituut» (art. 15 van de Statuten).

53

*Op welke manier wordt gekeken naar eventuele belangenverstremming van B-leden van het bestuur en de aan te stellen Scientific Director? Mogen zij geen banden hebben met de industrie en komt hier volledige transparantie over?*

Zie het antwoord op vraag 8.

54

*In verband met de voorziene beloningsstructuren is de overheidsbijdrage daarin gemaximeerd tot het percentage overheidsbijdrage, vermenigvuldigd met de loonkosten van de minister-president (blz. 7). Kunt u dat toelichten? Waarom is hier uitgegaan van de honorering in de nieuwe kabinetsperiode?*

In verband met de maatschappelijke discussie over topsalarissen in de publieke sector is het niet wenselijk geacht de mogelijkheid tot

topsalariëring op kosten van de overheid voor TI Pharma open te houden. Daarom is aangegeven dat de overheidsbijdrage hierin beperkt is tot maximaal het loonkosten van de minister-president. Dit betekent dat TI Pharma gerechtigd zal zijn topsalarissen te betalen, maar dat de overheid daarin slechts bijdraagt tot de hoogte van het salaris van de MP. Als de loonkosten van de MP bijvoorbeeld € 140 000 per jaar bedragen is de overheidsbijdrage bij loonkosten per jaar van € 400 000,- voor 1fte: 0,5 (percentage overheidsbijdrage) x 140 000 = € 70 000. Het overige deel komt dan voor rekening van de stichting. De kosten kunnen alleen ten laste worden gebracht van vermogensbestanddelen die niet met overheidssubsidie tot stand zijn gekomen en de solvabiliteit van de stichting niet aantasten.

Voor het salaris in de komende kabinetsperiode is gekozen omdat dit voortkomt uit een voorstel dat kamerbreed is aanvaard.

55

*De hoofdconclusie van de eindevaluatie van de al eerder opgerichte TTO's luidde dat deze instituten na acht jaar nog niet de internationaal excellerende centra zijn die werden beoogd.*

*Wat is uw mening hierover en waarom denkt u dat dit bij het Topinstituut Pharma wel het geval zal zijn? Waarom is gekozen voor het instrument Topinstituut en niet voor een gewoon instituut die ook een centrale coördinatie en aansturing van nationale programma's kan uitoefenen?*

Zie het antwoord op vraag 6. Streven naar internationale excellentie is een voorwaarde om de beste onderzoekers aan te kunnen trekken c.q. om (internationaal opererende) bedrijven aan het programma te binden.

56

*Het zesde onderzoeksthema is gericht op de optimale inrichting en regulatie van de geneesmiddelenontwikkeling en toelating (brief FIGON). Welke onderzoek wordt hier bedoeld, de toelating van geneesmiddelen is toch goed geregeld via de registratie-autoriteiten? Kunt u reageren op eerdere uitspraken van de minister van Economische Zaken dat deze procedures sneller moeten?*

Het zesde thema richt zich speciaal op het proces van geneesmiddelenontwikkeling en gaat daarmee over een ander type onderzoek dan inhoudelijk onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. Elke mogelijkheid om dit proces te vereenvoudigen zonder in te boeten op kwaliteit moet bekeken worden. Des te eerder een medicijn op de markt kan komen, des te beter voor de maatschappij. Het is juist dat de toelating van geneesmiddelen tot de markt (toetsing op werkzaamheid en veiligheid) op dit moment goed geregeld is via de registratie-autoriteiten, maar dat neemt niet weg dat het de moeite waard is en blijft om te zoeken naar mogelijkheden om het hele proces vanaf het eerste idee voor het ontwikkelen van een nieuw geneesmiddel tot en met de toelating tot de markt en het moment van vergoedingsbeslissing sneller en efficiënter in te richten. Het gaat dus over meer dan alleen het registratietraject.

Zie ook het antwoord op vraag 17.

57

*Het opzetten van het instituut leidt tot meer uitwisseling van onderzoekstalent tussen bedrijven en kennisinstellingen (brief Figon). Erkent u dat dit kan leiden tot een toenemende invloed van de industrie op onderzoekers?*

De opzet van het Instituut moet leiden tot wisselwerking tussen industrie en onderzoekers in het belang van de volksgezondheid. De positieve gevolgen daarvan staan voorop. Deze ontwikkeling is vooral hard nodig in

het licht van de onvoldoende doorstroming van excellente universitaire kennis naar de industrie (de kennisparadox). Een effect zal kunnen zijn dat universiteiten meer in aanraking komen met de industrie, daarnaast kan het ook leiden tot meer creativiteit als spin off van het inbrengen van academische kwaliteit binnen het bedrijfsleven.

58

*Aansluiting van de uit te werken programma's op «Priority Medicines» zal worden gerealiseerd door het instellen van een Board of Trustees, waarin zo mogelijk het ministerie van VWS zal worden vertegenwoordigd (brief Figon). Is deze klankbordgroep inmiddels uitgewerkt, en zo ja hoe? Denk u dat deze constructie voldoende garanties biedt om er op toe te zien dat de programma's ook werkelijk deze prioriteiten bevatten? Wat kunt u doen om indien nodig bij te sturen?*

De aansluiting met Priority Medicines zal niet in eerste instantie worden gerealiseerd door het instellen van een Board of Trustees, maar wordt gerealiseerd door de subsidievoorwaarden die de overheid stelt aan het TI Pharma.

Die voorwaarden betreffen onder meer de inhoudelijke richting, alsmede de bestuurlijke configuratie binnen de stichting. Daarbij is een belangrijke rol weggelegd voor het onafhankelijke advies (binnen de gegeven inhoudelijke kaders) van de International Scientific Review Board. Voorts heeft het TI Pharma een rol voor de Board of Trustees, zoals omschreven in de statuten (zie antwoord op vraag 5).

Sturing vindt in eerste instantie plaats via de subsidiebrief die in lijn zal zijn met wat de Kamer reeds is medegedeeld. Eventuele bijsturing kan plaatsvinden in het bestuurlijk overleg dat jaarlijks is voorzien.

59

*Momenteel is een werkgroep gestart om een regeling voor intellectueel eigendom op te stellen die aansluit bij wensen/eisen van partners en overheid, met name de EU (brief Figon). Is de overheid in deze werkgroep vertegenwoordigd en welke ideeën heeft zij hierbij?*

De overheid is niet in rechtstreekse zin betrokken in de werkgroep. Wel vindt regelmatig overleg plaats over de vormgeving van de omgang met projectresultaten en intellectueel eigendom. Eén van de voorwaarden voor financiering van de voorbereiding van het TI Pharma is dat een reglement voor omgang met intellectueel eigendom deel uitmaakt van de statuten. Als formele eis voor subsidieverstrekking geldt dat dit reglement moet voldoen aan de eisen uit het Europese steunkader voor steun aan ondernemingen en kennisinstellingen. Het reglement dient dan ook door de minister van VWS te worden goedgekeurd.

60

*Hoofddirecteuren van belangrijke internationale toptijdschriften (zoals Angell, Horton) waarschuwen al jaren tegen de ongewenste effecten van commercialisering van het universitaire onderzoek: belastinggeld vloeit in de zakken van aandeelhouders van bedrijven, de kwaliteit van het onderzoek verslechtert en de prijzen van geneesmiddelen worden opgedreven. Welke garanties hebt u opgebouwd om deze ongewenste effecten bij het Topinstituut Pharma te voorkomen? Zou het niet veel beter zijn het overheidsgeld te investeren in een volstrekt onafhankelijk onderzoeksinstituut, waarbij bedrijven een percentage van hun inkomsten betalen zonder hen enige zeggenschap te geven in de aard van het onderzoek?*

TI Pharma wordt ontwikkeld vanuit de overtuiging dat farmaceutische innovatie het best gediend is met een efficiënte aansluiting tussen universitair en industrieel onderzoek. Het is de bedoeling dat de zogenaamde «precompetitieve» concepten van het uit het TI Pharma in de toekomst door de industrie verder ontwikkeld worden tot voor de patiënt en de samenleving als geheel werkzame, veilige en betaalbare medicijnen. Die tweede stap kan vanwege de grote risico's alleen met private financiering. De publiek-private financiering van het TI Pharma is er voor om de farmaceutische innovatie te richten op onderwerpen die maatschappelijk van belang zijn.

Niet voor niets heeft de WHO in het rapport Priority Medicines publiek-private samenwerking aanbevolen als een belangrijk middel dat kan worden ingezet om vooruitgang te boeken op onderdelen van de geneesmiddelenontwikkeling die uit zichzelf – op de markt – onvoldoende tot hun recht komen, maar die vanuit volksgezondheidsoptiek wel van groot belang zijn. Bovendien zou investering in een volstrekt onafhankelijk onderzoeksinstituut geen antwoord vormen op het vraagstuk van de kennisparadox (zie het antwoord op vraag 7). Wij zijn daarom van mening dat er een duidelijk maatschappelijk belang wordt gediend met de gekozen publiek-private opzet. De gekozen «governance»-structuur van het TI Pharma biedt goede garanties dat de invloed van de industrie in balans blijft met het publieke belang.

61

*Kunt u een overzicht geven van de onderzoeksprojecten die zijn ingediend en hoe deze samenhangen met Priority Medicines? Zijn er ook onderzoeksprojecten ingediend die ziekten van de derde wereld betreffen? Zo ja, in welke verhouding? Deelt u de mening dat een substantieel deel van het onderzoek naar de ontwikkeling van geneesmiddelen in de derde wereld moet gaan?*

Het overzicht van die projecten die als ook het ISRC heeft geoordeeld en bestuur van TI Pharma een keus zal hebben gemaakt, zal aan mij als programma worden voorgelegd in de vorm van de subsidieaanvraag. Dan zal dit overzicht ook beschikbaar zijn. Ik zal dit programma dan ook als geheel beoordelen en zien of dit voldoet aan de gestelde eisen.

Van de zijde van degenen die zijn belast met de voorbereiding van de subsidieaanvraag is medegedeeld dat een van de grootste geselecteerde projecten is gericht op onderzoek naar de ontwikkeling van een vaccin tegen malaria. Daarnaast zijn er meerdere projecten waar onderzoek naar vaccinontwikkeling centraal staat of een integraal onderdeel van het onderzoeksproject uitmaakt (dus ook voor derdewereldziekten). Ook wordt er aandacht besteed aan stabiliteitsproblemen van geneesmiddelen in tropische landen (specifieke aanbeveling uit het Priority Medicines rapport). Binnen het TI Pharma zal verder binnen het thema infectieziekten aandacht worden besteed aan nieuwe strategieën om (tropische) infectieziekten te bestrijden.