

Vergaderjaar 2005–2006

30 502

Oprichting Stichting Topinstituut Pharma

Nr. 3

Ter griffie van de Tweede Kamer der Staten-Generaal ontvangen op 3 juli 2006.

De Kamer kan zich tegen het voorgenomen besluit uitspreken uiterlijk op 11 september 2006.

Bij de termijn is rekening gehouden met de recesperiode van de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG

Vastgesteld 3 juli 2006

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ heeft op 7 juni 2006 overleg gevoerd met minister Hoogervorst van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over:

- **de brief van 24 maart 2006 inzake de oprichting van de stichting Topinstituut Pharma en beantwoording commissievragen d.d. 24 april 2006 (30 502, nrs. 1 en 2).**

Van dit overleg brengt de commissie bijgaand beknopt verslag uit.

Vragen en opmerkingen uit de commissie

Mevrouw **Kant** (SP) onderschrijft de noodzaak om te investeren in onderzoek en innovatie, maar niet op de wijze zoals voorgesteld. De middelen van de overheid en de industrie voor het Topinstituut Pharma (TI Pharma) horen in een fonds voor onafhankelijk onderzoek als tegenwicht voor commercieel onderzoek. Bezwaarlijk is dat de investeringen voor 75% uit publieke en voor 25% uit private middelen bestaan, terwijl de industrie 60% en de onderzoeksinstituten 40% van de zetels in het bestuur bezetten. Waarom heeft de minister niet geëist dat de zeggenschap minimaal op basis van 50/50 wordt ingevuld? Nu kan de keuze voor projecten te veel worden bepaald door de industrie en zijn de universiteiten te zeer afhankelijk van die industrie. Daardoor is onvoldoende gewaarborgd dat bij het instituut de juiste maatschappelijke prioriteiten en belangen aan bod zullen komen. Bovendien schijnt de helft van de projecten te gaan naar grote bedrijven, waarvan de helft in buitenlandse handen is. Dit houdt het gevaar in dat opbrengsten weglekken naar het buitenland.

Welk deel gaat naar onderzoek ten behoeve van geneesmiddelen voor kinderen en welk deel is bestemd voor ziektes in de derde wereld en voor tropische ziektes? Naar het laatste vindt nu onvoldoende onderzoek plaats en een afspraak dat bijvoorbeeld minstens 10–15% van het geld daarvoor is bestemd, zou een belangrijk argument voor TI Pharma zijn.

In de huidige opzet zal vooral de industrie profiteren door het behalen van hogere winsten met de ontwikkeling van medicijnen tegen lagere kosten. En hoewel publiek geld wordt ingezet, zal dit niet leiden tot lagere prijzen en kortere looptijden van de patentrechten.

De tekst over het intellectuele eigendomsrecht en de verspreiding van de

¹ Samenstelling:

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

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

verkregen kennis is onduidelijk. De academische vrijheid moet worden gewaarborgd door publicatierecht, een verbod op stopclausules, vermelding van vormen van belangenverstremgeling, het niet aannemen van giften en cadeautjes, het voorbehouden van analyses aan universiteiten, het voorbehouden van eigendomsrechten van onderzoeksdata aan universiteiten, enz. Zijn alle onderzoeksresultaten direct openbaar, zodat iedereen hiervan kan profiteren?

Mevrouw **Kraneveldt** (LPF) onderschrijft de doelstellingen bij het oprichten van TI Pharma. Echter, wat heeft Nederland aan fundamenteel oncologisch onderzoek op topniveau als het buitenland met die kennis weg loopt? De bedoeling is de kennis om te zetten in medische technologieën, medische producten en medicijnen, die zo mogelijk door Nederlandse bedrijven worden ontwikkeld en verkocht. Wil de minister TI Pharma hierin een rol geven en waar blijft het innovatieve mkb? Juist de kleine biotechbedrijven zijn in vergelijking met de grote bedrijven innovatiever met veel minder geld. Gaat TI Pharma die kleine bedrijven versterken en stimuleren? Wil de minister via TI Pharma eraan bijdragen dat het wantrouwen tussen de academische wereld en de industrie wordt weggenomen en men beter gaat samenwerken? Hopelijk kan de minister ervoor zorg dragen dat de organisatie van TI Pharma bestaat uit een minimale beheersstructuur en een efficiënte overhead. De vraag is hoe de minister daarop greep kan houden als de overheid niet in het TI Pharma-bestuur is vertegenwoordigd. Kan de minister een verduidelijking geven bij de goed gedefinieerde succesparameters voor programma's en wat zijn die voor TI Pharma als geheel?

Wie bepaalt voor welke maatschappelijk relevante ziektes TI Pharma medicijnen gaat ontwikkelen? Hoe kan druk vanuit de maatschappij worden weerstaan voor het subsidiëren van onderzoek naar ziektes die niet op de WHO-lijst staan? Hoe komt de verdeling van de subsidies tot stand? Dient TI Pharma al dan niet te streven naar een evenwichtige verdeling van onderzoeksprojecten over de voorgestelde ziektecategorieën? Hoe oordeelt de minister over het pleidooi van professor Pieters van de VU om ten minste 1% van het totale TI Pharma-budget vrij te maken voor een flankerend en onafhankelijk onderzoeksprogramma naar de maatschappelijke aspecten van geneesmiddelenonderzoek?

Waarom heeft de overheid zo weinig zeggenschap over TI Pharma terwijl dezelfde overheid 75% van de financiën levert? Wat gebeurt met het niet uitgegeven overheidsgeld als de financiering van de industrie en de universiteiten achterblijft en er sprake is van onderuitputting? Wie verkrijgen straks de rechten op patenten en octrooien en in welke verdeling? De overheid zou daarvan een aanzienlijk deel moeten verkrijgen en de opbrengsten moeten aanwenden ten behoeve van overig onderzoek. Is het mogelijk een klein deel van het budget te reserveren voor risicovol onderzoek? Dat kan onderzoek zijn buiten de gebaande paden, uitgevoerd door bijvoorbeeld veelbelovende onderzoekers, die daarvoor gewoonlijk niet gemakkelijk geld kunnen vinden. In de VS zijn goede ervaringen opgedaan met de verstrekking van beurzen hiervoor. Waarom is voor de uitvoering van de subsidieverlening gekozen voor SenterNovem en niet voor de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO). Is sprake van samenwerking en afstemming? Zijn de gehonoreerde projecten uit de eerste ronde inmiddels publiekelijk bekend en zo nee, waarom niet? Wanneer worden de gehonoreerde projecten uit de tweede ronde bekend?

Mevrouw **Schippers** (VVD) zegt dat Nederland op het gebied van innovatieve ontwikkelingen in de farmacie en de biotechnologie, ondanks een sterke positie in de wetenschappelijke wereld, een inhaalslag moet maken. De oprichting van TI Pharma juicht zij toe. Alleen in Europees verband kan tegenwicht worden geboden aan de overmacht van bijvoor-

beeld de VS. TI Pharma moet deel uit gaan maken van een Europees open netwerk dat samenwerkt en de krachten bundelt. Hoe worden versnippering, tijdverlies en inefficiënt gebruik van financiën vanuit een Europees perspectief voorkomen? De bedoeling is met TI Pharma te investeren in het opbouwen van een leidende positie in onderzoek en onderwijs op de gebieden die kritisch zijn voor de concurrentiekracht van de Nederlands farmaceutische sector. Hoe verhoudt dit zich tot de noodzakelijke Europese samenwerking, juist omdat Nederland de schaal en de investeringskracht van de VS mist?

Om een excellente positie te bewerkstelligen en de beste resultaten te behalen voor de patiënt, is in Nederland meer uitwisseling nodig tussen kenniscentra en het bedrijfsleven. De uitkomsten van onderzoek mogen niet op de plank blijven liggen. Samenwerking met het bedrijfsleven in TI Pharma is een goede zaak. Aan fundamenteel onderzoek kunnen echter geen valorisatie-eisen worden gesteld. Hoe wordt dat geoperationaliseerd? Voor publiek-private samenwerking (PPS) zijn adequate randvoorwaarden nodig: een coherente researchagenda gericht op de «Priority Medicines» van de WHO, wetenschappelijke excellentie, industriële en academische inzet en openbaarheid van opgedane kennis.

De opbrengsten van eventuele licenties en octrooien moeten ten bate komen van TI Pharma, die deze herinvesteert in verder onderzoek. In plaats van aparte octrooibureautjes aan universiteiten en instituten is een landelijk team nodig dat octrooiering ondersteunt. Is de minister bereid die bundeling te overwegen? De Amerikaanse Bayh-Dole Act heeft een grote impuls gegeven aan octrooien. Belangrijk is dat publiek gefinancierde octrooien, die niet binnen een bepaalde tijd gebruikt of vermarkt worden, vrijvallen voor privaat initiatief. Gaat dat hier gebeuren?

TI Pharma richt zich op precompetitief onderzoek en de daarmee vergaarde kennis vormt de basis voor competitief onderzoek. Deze spin-off is van groot belang. Weglekken daarvan naar elders is een verlies. Het is belangrijk de «cost and time to patient» te verlagen. In de VS wordt, teneinde vertraging te voorkomen, in een vroeg stadium de Food and Drug Administration (FDA) uitgenodigd om mee te kijken. Is er zicht op of het European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) in het kader van Europese toelating bereid is ook hiertoe over te gaan? De winst kan groot zijn, maar het is wel belangrijk dat verantwoordelijkheden duidelijk gescheiden blijven.

De keuze voor een virtueel instituut beperkt de overhead en verspilling van onderzoeksgeld. Om te komen tot verbetering van de innovatieve cultuur moet aandacht worden geschonken aan de bestaande bureaucratie en de verdeling van verantwoordelijkheden binnen de onderzoekscultuur. Jonge onderzoekers krijgen in Nederland vaak erg weinig ruimte. In hoeverre wringt de looptijd van de financiering met het langdurige karakter van het onderzoek waarop wordt ingezet? Als er geen ruimte is voor mislukkingen, is er geen succes mogelijk. Creativiteit laat zich niet in vooraf gebaande paden persen zonder dat wordt ingeboet aan intellectuele resultaten. Harde targets zijn discutabel en snelle resultaten zijn niet gegarandeerd.

De heer **Buijs** (CDA) steunt het voorstel voor oprichting van TI Pharma volledig omdat het nodig is de achterstand op het gebied van research en development (R&D) in te lopen. De braindrain naar de VS moet tot staan worden gebracht. De aangegeven randvoorwaarden zijn daartoe zeer geschikt. Gezien de gigantische geldstromen die in de VS naar researchprojecten in de gezondheidszorg gaan is concurrentie met de VS niet mogelijk, maar dit initiatief biedt wel een goede impuls. Nederlandse wetenschappers staan elders goed aangeschreven en moeten ook hier tot hun recht kunnen komen. De voorgestelde structuur en financiering van TI Pharma staan garant voor een onafhankelijke positie van het instituut.

Welke afspraken worden gemaakt over het intellectueel eigendomsrecht van precompetitieve onderzoeksgegevens? De onafhankelijkheid is gewaarborgd door de regelgeving en de drie instituten die optreden als toezichthouder. De verdeling van financiële input zegt niets over de mate van beïnvloeding. Die is goed geregeld in de structuur. Om een sterke partner te worden en geldverspilling tegen te gaan, is internationale en vooral Europese afstemming van groot belang. Gaat de minister bevorderen dat ter voorkoming van overlap nauw wordt samengewerkt met de National Institutes of Health in de VS?

Als de financiële bijdrage van de farmaceutische industrie ook internationale participatie mogelijk maakt, betekent dit dat de verdeelsleutel over de zeggenschap van TI Pharma in de toekomst afhankelijk van de financiering wordt bijgesteld? Of is het juist de gekozen structuur in de onafhankelijke organen die borg moet staan voor de onafhankelijkheid van TI Pharma? De minister dient te bevorderen dat ook de kleinere bedrijven in de sector extra impulsen krijgen door de oprichting van TI Pharma.

Mevrouw **Arib** (PvdA) acht het van belang dat onderzoeksresultaten doormoeten naar de industrie en de patiënt. TI Pharma mag geen instrument worden voor machtsuitbreiding van de industrie. Hoe kan worden voorkomen dat commerciële belangen de overhand krijgen op het belang van volksgezondheid en maatschappij? Komen alle tot nu toe ingediende onderzoeksvoorstellen op de WHO-lijst voor? Wordt de WHO-lijst daadwerkelijk gehanteerd bij het toekennen van subsidies, wordt daarop gecontroleerd of gebeurt dit pas bij een evaluatie achteraf? De industrie dient zich ook op de kwaliteit van leven en gebruiksgemak te richten en de overheid heeft daarbij een rol.

Hoe kan worden voorkomen dat TI Pharma een kweekvijver wordt van excellente onderzoekers, die vervolgens worden weggekocht door de industrie? Kan het recht op intellectueel eigendom ergens anders terechtkomen dan bij TI Pharma? Zal de prijs van geneesmiddelen die door TI Pharma worden ontwikkeld dalen, mede door inzet van overheidsmiddelen? Is het mogelijk in het samenwerkingscontract de verplichting op te nemen dat de prijsstelling transparant moet zijn en kan een maximale winstmarge worden bedongen?

Is er voor de afspraak over de zeggenschapsverhouding in het bestuur een andere verhouding aan de orde geweest? Was de huidige verdeling een eis van de farmaceutische industrie? Waarom zou de industrie, in de wetenschap dat de overheid het grootste deel van de financiën bijdraagt, niet willen meebetalen bij een evenredige verdeling of een minderheidspositie?

Hoe dwingend zijn de richtlijnen in de statuten over de persoonlijke betrokkenheid van de Executive Board? Waarom wordt niet gewoon vastgelegd dat degene die adviseert over een onderzoeksvoorstel geen banden met de industrie mag hebben? Hoe wordt gewaarborgd dat advisering over onderzoeksvoorstellen onafhankelijk plaatsvindt en alleen gebaseerd is op de WHO en wetenschappelijke overwegingen? Wordt volledige openheid gegeven over eventuele belangen van leden van TI Pharma?

Bij onderzoek naar maatschappelijke componenten gelden dezelfde voorwaarden voor cofinanciering door de industrie als bij de andere projecten, terwijl de interesse bij de industrie voor maatschappelijk relevant onderzoek niet groot is. Bovendien blijkt dat de mogelijkheid om in te schrijven op thema's buiten het directe werkveld van geneesmiddelenontwikkeling vrijwel onbekend is. Hoe wordt ervoor gezorgd dat ook dit onderzoek van de grond komt? Is een andere wijze van aanbesteding en financiering mogelijk om de industrie wel geïnteresseerd te krijgen?

Omdat de gehonoreerde projecten uit de eerste ronde nog steeds niet bekend zijn, is niet helder welke toezeggingen daarbij zijn gedaan. Dit geldt eveneens voor de gehonoreerde projecten uit de inmiddels even-

eens afgesloten tweede ronde. Dat past niet in een transparant proces, waaraan de overheid 75% van de financiële middelen bijdraagt. Er is geen flankerend onderzoeksprogramma opgezet naar maatschappelijke aspecten. Bij andere innovatieprogramma's gaat daar 1–2% van het toegekende bedrag naartoe. Juist omdat de farmaceutische industrie in dezen een groot commercieel belang heeft en de overheid in belangrijke mate meefinanciert, moet ook aan het dienen van het maatschappelijk belang tegemoet worden gekomen.

Antwoord van de minister

De **minister** constateert dat de farmaceutische industrie in belangrijke mate uit Europa is vertrokken, met name naar de VS. Daarbij hebben het economisch vestigingsklimaat en de grote sommen geld die in de VS ter beschikking worden gesteld aan de farmaceutische industrie, gekoppeld aan vrijwel volledig vrije prijzen, een grote rol gespeeld. Daartegen kan Nederland niet concurreren. Hij meent overigens dat de overheid een rol heeft bij de prijsbepaling van farmaceutische producten en dat er maatschappelijke prioriteiten zijn die de markt niet automatisch oppakt. Uit die situatie en mede naar aanleiding van het rapport «Priority Medicines» van de WHO komt het plan voor TI Pharma voort. Ongeveer een kwart van de financiële middelen voor fundamenteel onderzoek gaat naar de Universitaire Medische Centra (UMC's), die internationaal zeer hoog staan aangeschreven. Wat dat betreft neemt Nederland een voorhoedepositie in. Nederland blijft echter achter in het omzetten van de kennis die dat oplevert in klinische en praktische kennis. Met de oprichting van TI Pharma wordt beoogd die brug te slaan en door middel van subsidie de daarvoor benodigde samenwerking tussen universiteiten en markt te stimuleren. Er is grote behoefte aan translationele research, waarmee een verbinding wordt gelegd tussen laboratorium en kliniek. Het tweede hoofdpunt is gerichtheid op de maatschappelijke prioriteiten van de «Priority Medicines».

Het instituut is nog niet officieel van start gegaan. In de eerste ronde zijn veel voorstellen van hoog niveau ingediend, maar wegens de limiet aan middelen moest twee derde worden afgewezen. Zodra de Kamer groen licht geeft, staat niets een voortvarende aanpak in de weg, kunnen de gehonoreerde voorstellen bekend worden gemaakt en kunnen de gelden worden toegekend. Meer dan 40% van de geaccepteerde projecten van de eerste ronde komt voor rekening van het mkb. Ook bij de tweede ronde zal dat meer dan 40% uitmaken, waarbij zich meer dan twintig nieuwe mkb-partners hebben aangediend. Van die zijde zijn geen klachten vernomen. Het is nu al zo dat de helft van alle universitaire spin-offbedrijven uit de UMC's komt. Het betreft veelal kleine bedrijven op scienceparken, die nauwe banden hebben met de universiteiten. De minister zal proberen schriftelijk aan te geven wat het aandeel buitenlandse bedrijven is.

In het rapport «Priority medicines» wordt gesteld dat er meer onderzoek moet komen naar chronische ziektes die in maatschappelijk opzicht en uit het oogpunt van volksgezondheid overheersend worden. Het gaat daarbij om Chronic Obstructive Pulmonary Diseases (COPD) en verslavingsontwenning, maar tevens om de ontwikkeling van vaccins die ook in een tropische omgeving stabiel blijven. In de subsidievoorwaarden zal op basis van genoemd rapport worden vastgelegd waaraan in algemene zin voldaan dient te worden. Ook TI Pharma zal daarop worden afgerekend. Gedetailleerde regelgeving over de besteding van bedragen wordt niet wenselijk geacht. Het subsidiebesluit kan pas worden opgesteld nadat TI Pharma is opgericht en zal aan de Kamer worden gestuurd.

Het gaat om de totstandkoming van goede en kansrijke projecten. De kwaliteit wordt beoordeeld door het instituut zelf en door een internationaal bureau van onafhankelijke wetenschappers van het hoogste kaliber.

Betrokkenheid van partijen met commerciële belangen wordt niet strijdig geacht omdat zij in het verleden heel nuttige medicijnen op de markt hebben weten te brengen.

De betrokken partners zijn zelf de voorgestelde evenwichtige bestuursstructuur overeengekomen. De wetenschappelijke inbreng is goed gewaarborgd. Ook het International Scientific Committee voelt zich gehouden aan de prioriteiten in het WHO-rapport.

Staatssecretaris Ross heeft recent aangegeven dat zij de collega voor Ontwikkelingssamenwerking zal benaderen voor verdere initiatieven op het gebied van tropische ziektes.

Voor de succesbepaling hebben de oprichters duidelijke criteria vastgesteld. De bedoeling is dat over twee jaar de eerste publicaties en octrooi-aanvragen het licht zien. Tevens dat het merendeel van de nu betrokken consortia van de industrie en de universiteiten over drie tot vier jaar nog steeds samenwerken gericht op duurzame samenwerkingsverbanden en dat dan Europees aanzien is verworven door TI Pharma. Daarnaast wordt gestreefd naar internationale samenwerking in het kader van het Zevende Kaderprogramma (KP7). Tevens wordt beoogd dat over drie tot vier jaar TI Pharma-onderzoekers graag door industrie, kennisinstellingen en regelgevende instanties in dienst worden genomen en dat binnen vier jaar een forse spin-off gaat ontstaan van projecten van TI Pharma.

TI Pharma heeft geen winstoogmerk. Alle kennis die TI Pharma voortbrengt, zal gratis ter beschikking staan voor wetenschappelijk onderzoek. Omdat het gaat om precompetitief onderzoek dicht bij het fundamentele onderzoek, zullen octrooien geen grote rol spelen. Uit opbrengsten van eventuele octrooien vloeit 10% terug naar TI Pharma en de rest wordt naar rato verdeeld onder de deelnemende partijen. Hij steunt het pleidooi voor samenwerking bij octrooi-toekenning omdat er veel van elkaar te leren valt en de kosten hoog zijn. Universiteiten kunnen dat nu al doen. Hij is bereid dit met de instituten te bespreken.

In de nog vast te stellen regeling voor intellectueel eigendom is voor de deelnemende partners de verplichting opgenomen om de opgedane kennis te onderhouden en te beschermen. Als zij daartoe niet bereid zijn, kunnen zij de kennis overdragen of verkopen aan het private initiatief. Alle opgedane kennis moet hoe dan ook binnen twee jaar bekend worden gemaakt. In een schriftelijke reactie zal de minister ingaan op de vraag in hoeverre dat geldt voor alle onderzoeksgegevens. Hij zegt toe dat bij de nadere regulering van het eigendomsrecht wordt meegenomen hoe om te gaan met octrooi-toekenning betreffende bijvoorbeeld een computermodel voor de gevolgen van medicijngebruik of andere onderzoeksresultaten die niet precompetitief worden overgedragen aan de farmaceutische industrie, maar direct op de markt kunnen worden gebracht.

Het bedrag van 130 mln. zal op het totaal van de prijzen in de farmaceutica, waarin honderden miljarden omgaan, niet veel effect hebben. Door de subsidie op de ontwikkelingskosten kan wel sprake zijn van een licht prijsvoordeel. De winst zal echter meer zitten in kwalitatieve verbeteringen.

Aan fundamenteel onderzoek kunnen valorisatie-eisen worden gesteld door heel alert te zijn op de uitkomsten en de kansen die dat oplevert meteen te benutten. Daarom worden door de universiteiten valorisatie-officieren aangesteld, ook voor fundamenteel onderzoek.

De actieve inzet van Nederland is dat in Europa geen dubbel werk wordt gedaan en dat zoveel mogelijk coördinatie plaatsvindt. Nederland heeft in Brussel het initiatief genomen om het TI Pharma bekend te maken bij alle lidstaten die bijeen zijn om te beraadslagen over de plannen voor het Joint Technology Initiative for Innovative Medicines. Bij de Europese partners bestaat grote belangstelling. Tevens heeft Nederland informeel het initiatief genomen om initiatieven als TI Pharma in andere landen samen met de Europese Commissie bijeen te roepen. Een positief resultaat van het traject zal waarschijnlijk in het voordeel spreken bij de verde-

ling van de gelden uit het Zevende Kaderprogramma van de EU. Verdergaande samenwerking is vooralsnog niet aan de orde.

Vaststelling van een percentage voor maatschappelijk relevant onderzoek is niet nodig omdat alles wat in het programma gebeurt als zodanig kan gelden. Het is niet verstandig dit nieuwe instituut met dergelijke getalsmatige regels te belasten.

Uitgangspunt van TI Pharma is dat de onderzoeksbehoefte op basis van actuele maatschappelijke ontwikkelingen wordt bepaald. Daarom is vooraf aan de WHO gevraagd een prioriteitenlijst van mondiale leemtes op te stellen. Alle precompetitieve onderzoek is risicovol omdat het nog ver van de markt af staat.

Overheidsgeld bestemd voor TI Pharma dat niet wordt uitgegeven, blijft in het Fonds Economische Structuurversterking (FES).

In het kader van de vernieuwingsimpuls Veni, Vidi, Vici worden beurzen verstrekt aan dwarse jonge onderzoekers. In het strategisch plan van NWO wordt die impuls versterkt en de minister van OCW heeft aangegeven dat daaraan prioriteit moet worden gegeven. De opmerkingen over jonge onderzoekers en de onderzoekscultuur zullen aan TI Pharma worden doorgegeven en om ze vast te houden, is het van belang dat TI Pharma zo snel mogelijk van start gaat.

Het thema «cost and time to patients» zoals de FDA dat in de VS doet, krijgt in de Roadmap 2010 van EMEA nadrukkelijk aandacht. Bovendien is het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen betrokken bij het zesde thema.

Nadere gedachtewisseling

Mevrouw **Kant** (SP) heeft niet in beeld waarmee vandaag al dan niet wordt ingestemd en wat later nog aanpasbaar is. Er gaat te weinig geld naar de universiteiten voor fundamenteel onderzoek. Zij persisteert in haar claim voor een percentage voor onderzoek ten behoeve van ziektes in de derde wereld. De voorgestelde verhouding in de zeggenschap blijft zij afwijzen.

Een waarborg dat kennis die door TI Pharma wordt gegenereerd voor iedereen beschikbaar komt, is noodzakelijk. Omdat commerciële belangen verspreiding van belangrijke maatschappelijke gezondheidsinformatie in de weg kunnen staan, mag hierbij geen termijn van twee jaar worden gehanteerd.

Mevrouw **Kraneveldt** (LPF) acht verder uitstel van de oprichting van TI Pharma niet nodig.

Zij wil dat TI Pharma jaarlijks inzichtelijk maakt welke onderzoeken zijn gehonoreerd, waar die thuishoren in de matrix van categorieën ziektes en waarom een bepaalde categorie eventueel ondervertegenwoordigd is. Zij vraagt of de onderzoeksresultaten beschikbaar komen voor alle partners van TI Pharma of alleen ter beschikking worden gesteld aan degenen die in dat specifieke onderzoek samenwerkten.

Mevrouw **Schippers** (VVD) wil dat TI Pharma zo spoedig mogelijk wordt opgericht. Zij is tegenstander van het vaststellen van financiële percentages voor bepaald onderzoek. Zij bepleit dat Nederland zich ervoor blijft inzetten dat in Europees verband de krachten gebundeld worden om daadwerkelijk iets tot stand te brengen. Zij wil dat gekomen wordt tot vaste regels over verdeling van inkomsten uit octrooien onder onderzoeker, faculteit en instelling, conform de algemene inzet bij OCW.

De heer **Buijs** (CDA) wil dat TI Pharma als een visitekaartje voor Nederland zo snel mogelijk van start gaat. Hij vindt dat de politiek zich niet moet bemoeien met de indeling in prioriteiten. Wat er staat is vertrouwenwekkend, ook wat betreft toezicht en onafhankelijkheid.

Mevrouw **Arib** (PvdA) is voorstander om TI Pharma van start te doen gaan. Dit niet alleen omdat het voor Nederland een prestigieus project is, maar vooral om de resultaten die geboekt kunnen worden. Ook zij vindt een percentage voor tropische ziektes wenselijk. Er mag niet zonder meer voorbij worden gegaan aan de kritiek die vanuit de hoek van de wetenschap is geuit op de samenstelling van het bestuur. Zij hecht er belang aan dat 1% expliciet wordt gereserveerd voor maatschappelijk relevant onderzoek. Waarom wordt TI Pharma in Leiden gevestigd?

De **minister** memoreert dat in het verleden vanuit het FES al vaker technologische topinstituten zijn opgezet, waarbij de prioritering pas gaande het proces ontstond.

In opdracht van de regering is, voordat nog maar een vermoeden bestond dat TI Pharma er zou komen, door de WHO al een prioritylist opgesteld aangaande leemtes op het gebied van de ontwikkeling van farmaceutica. Daar is geld bij gevonden dankzij het overschot in het FES. Het is niet mogelijk om, voordat het instituut van start is gegaan, gedetailleerd inzicht te geven over wat er allemaal gaat gebeuren. Er zal transparant worden gewerkt en elk jaar zal de Kamer een voortgangsrapportage ontvangen.

De toekenningssystematiek is heel inzichtelijk en de wetenschappelijke kwaliteiten zijn degelijk gegarandeerd. Na een jaar kunnen alle percentages worden berekend. Hij zegt nogmaals toe dat het subsidiebesluit met een precieze uitleg over hoe het zal gaan aangaande kennis en octrooiering, zo snel mogelijk aan de Kamer zal worden gestuurd.

Aangezien het om een virtueel instituut gaat, is de vestigingsplaats van TI Pharma niet van belang. Hij zegt toe zich te zullen inspannen voor verdergaande Europese samenwerking op het onderhavige gebied. De minister beluistert dat de meerderheid van de Kamer, met de kanttekening dat na de oprichting van TI Pharma nog nadere informatie zal worden verstrekt aan de Kamer, kan instemmen met de oprichting van TI Pharma.

De voorzitter van de vaste commissie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Blok

De griffier van de vaste commissie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Teunissen