

Vergaderjaar 2005–2006

**30 502**

## **Oprichting Stichting Topinstituut Pharma**

**Nr. 5**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 augustus 2006

Zoals toegezegd tijdens het Algemeen Overleg inzake de oprichting van de Stichting Topinstituut Pharma (Tweede Kamer, vergaderjaar 2005–2006, 30 502, nr. 3) doe ik u bijgaand mijn besluit tot subsidieverlening aan het topinstituut toekomen met een aantal bijlagen.<sup>1</sup>

Ik bied u gaarne inzicht in de door mij gehanteerde overwegingen en geef u daarom over de navolgende onderwerpen toelichting.

#### *a) Het onderzoeksprogramma*

Uit het onderzoeksprogramma blijkt dat het instituut er in geslaagd is om een breed en vooral ook samenhangend – dat is de meerwaarde van het TI Pharma – onderzoeksprogramma samen te stellen dat steunt op de gezamenlijke toegezegde inspanningen van de deelnemers en dat past binnen de gestelde randvoorwaarden. Uit het programma blijkt dat het goed aansluit bij de matrix van de therapeutische gebieden en de disciplines (de voorwaardenscheppende technologieën, «enabling technologies») die in het businessplan was gepresenteerd en waarmee ik eerder heb ingestemd. Het programma besteedt specifiek aandacht aan het proces zelve van geneesmiddelenontwikkeling. Het geeft tevens aan waar het in het bijzonder innovatie bevordert. Uit de ingediende plannen blijkt dat het TI Pharma zich richt op translationeel onderzoek dat precompetitief van aard is. De kern van de activiteiten die onder het TI Pharma tot ontwikkeling komen, ligt bij die fase van het geneesmiddelenonderzoek waarbij universiteit en industrie in ongeveer gelijke mate belang hebben. Aan weerszijden daarvan is ruimte ingeruimd voor 1) vooral door de industrie gewenst («vraaggestuurd») onderzoek, waarbij de universiteit een belangrijke bijdrage kan leveren en 2) onderzoek dat vooral voortbouwt op de in Nederland aanwezige sterke punten van de academische infrastructuur op het gebied van geneesmiddelenonderzoek. Hier gaat het vooral om fundamenteel («aanbodgestuurd») onderzoek, waarvan niet op voorhand vaststaat dat de industrie er voldoende interesse in zou hebben.

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Er is aandacht besteed aan het bewaren van een zodanig evenwicht tussen de verschillende categorieën dat de kernactiviteiten centraal staan. Kader voor de inhoudelijke prioriteitsstelling is de onderzoeksagenda zoals die blijkt uit het Priority Medicines rapport.

In het bijgevoegde onderzoeksprogramma («Strategic Research Program») is een beschrijving opgenomen die een goed technisch geformuleerd overzicht biedt. Zodra het programma compleet is, zal een «publieksversie» in het Nederlands worden opgesteld. Ik zal deze aan de Kamer aanbieden.

Het onderzoeksprogramma is tot stand gekomen in een tweetal calls. De eerste is afgerond, de tweede wordt binnen TI Pharma nog nader in details afgewerkt. De beschrijving van de procesgang en werkwijze van de beide calls is opgenomen in een aparte bijlage, zie bij punt g) hieronder. Het volledige onderzoeksprogramma zal begin 2007 door TI Pharma worden gepresenteerd en onderdeel uitmaken van de subsidieaanvraag voor 2007.

*b) Het rapport van het onafhankelijke International Scientific Review Committee*

Een belangrijke conditie voor subsidieverlening is dat er over het onderzoeksprogramma een positief oordeel ligt van het International Scientific Review Committee. Dit oordeel ligt er: «*TI Pharma will have a high quality and well-balanced project portfolio, which adequately addresses most aspects of the Priority Medicines Report.*»

Ik stel vast dat het oordeel van het ISRC een bevredigende onderbouwing biedt van de kwaliteit van het onderzoekprogramma en de koers van het Topinstituut. Het ISRC-rapport is bijgevoegd.

*c) De statuten*

De statuten bevatten inhoudelijk geen andere zaken dan de versie die op 29 maart van dit jaar bij beide Kamers der Staten-Generaal is voorgehangen.

Ik heb de statuten goedgekeurd. Ik bied u de tekst van de statuten hierbij aan.

*d) Het directiereglement (directiestatuut)*

Dit reglement legt onder meer regels vast over de verantwoordelijkheden en bevat een regeling ingeval van belangenconflict. Bepaald is dat een directeur in een geval van belangenconflict niet deelneemt aan de discussies en de besluitvorming. Wijzigingen van dit reglement behoeven mijn goedkeuring.

Ik heb het directiereglement goedgekeurd. Ik doe u de tekst van dit reglement hierbij toekomen.

*e) Het reglement voor de intellectuele eigendom*

Uit het reglement blijkt dat de intellectuele eigendom zodanig is geregeld dat elke overdracht van projectresultaten binnen of buiten TI Pharma op marktconforme wijze geschiedt. Dit is de belangrijkste eis om te voldoen aan het Europese staatssteunkader. Voorts is geregeld dat verworven kennis zo snel mogelijk, maar uiterlijk twee jaar na de afloop van het project openbaar gemaakt wordt. Partners zijn overeengekomen dat de

eigendomsverdeling 90/10 is: TI Pharma houdt altijd 10% van de eigendom, zodat zeggenschap is gewaarborgd.

Ik heb het reglement voor de intellectuele eigendom goedgekeurd. Ik doe u de tekst van dit reglement hierbij toekomen.

*f) De prestatie-indicatoren*

Door TI Pharma is een lijst met prestatie-indicatoren opgesteld.

Ik heb met instemming kennisgenomen van de lijst met prestatie-indicatoren. Ik bied u deze lijst hierbij aan.

*g) De gevolgde beoordelingsprocedure 1e en 2e call*

TI Pharma heeft de procesgang en werkwijze van beide calls beschreven.

Met deze beschrijving heb ik ingestemd. Eventuele toekomstige procedures moeten van te voren worden besproken. Ik doe u de beschrijving hierbij toekomen.

*h) Uitgangspunten voor de verantwoording*

Bij de verantwoording over de werkzaamheden van het strategische onderzoeksprogramma dient TI Pharma inzicht te verschaffen in de voortgang van het onderzoeksprogramma, de verleende subsidie per deelnemende onderneming en kennisinstelling in de projecten, het aandeel van ondernemingen uit het MKB in het onderzoeksprogramma en het aandeel van buitenlandse ondernemingen in het onderzoeksprogramma. Voorts dient TI Pharma inzicht te verschaffen in de valorisatie en overdracht van projectresultaten en de relatie tot de indicatoren voor TI Pharma.

Ik heb deze uitgangspunten voor de verantwoording in de subsidiebrief vastgelegd.

Gelet op het bovenstaande ben ik akkoord gegaan met de subsidieaanvraag. Het bedrag voor dit jaar bedraagt € 9 305 659. Dit betreft, conform artikel 4, eerste lid onder b van de IOP-TTI-module, subsidiëring van 50% van de kosten. Dit bedrag komt ten laste van het Fonds Economische Structuurversterking, van waaruit de benodigde gelden beschikbaar worden gesteld aan de VWS-begroting.

De brief waarmee ik de subsidie heb toegekend, met daarin opgenomen een aantal eisen met betrekking tot de verdere gang van zaken in 2006, bied ik u hierbij in afschrift aan.

Met het totstandkomen van het TI Pharma is een belangrijke stap gezet. Ik merk aan reacties in het veld dat dit instituut velen tot samenwerking heeft geïnspireerd op precies die scheidsvlakken waar samenwerking nodig was voor een betere geneesmiddelenontwikkeling. Later dit jaar zal de Kamer een voortgangsrapportage ontvangen naar aanleiding van het afronden van de zogeheten tweede «call». Daarmee kan dan het onderzoeksprogramma in zijn totaliteit worden gepresenteerd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst