

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
3377681-1030389-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
30 mei 2022

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 7 juni 2022
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid Van den Berg (CDA)
over belemmeringen voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen in
Nederland (2022Z10591).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

Antwoorden op Kamervragen van het lid Van den Berg (CDA) over belemmeringen voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen in Nederland (2022Z10591) (ingezonden d.d. 30 mei 2022)

1. Heeft u kennisgenomen van het idee om farmaceutische bedrijven maatschappelijke royalty's te laten betalen om op die manier hoge prijzen voor nieuwe medicijnen die door Nederlandse onderzoekers ontwikkeld zijn, te laten dalen? 1)

Antwoord op vraag 1:

Ja.

2. Heeft u kennisgenomen van het feit dat topwetenschapper Clevers eerder dit jaar over is gestapt naar farmaconcern Roche, mede omdat hij in Nederland op een 'web' aan universitaire beperkingen stuitte? 2)

Antwoord op vraag 2:

Ja.

3. Kunt u aangeven welke middelen het Future Affordable and Sustainable Therapies (FAST)-fonds heeft ontvangen en van wie, en wie welke middelen onder welke voorwaarden van het fonds heeft gekregen?
4. Kunt u tegen die achtergrond aangeven wat nu de stand van zaken is van de uitvoering van de motie Van Gerven-Van den Berg over het binnen FAST-fonds middelen alloceren voor 100% publieke onderzoeken?

Antwoord op vraag 3 en 4:

FAST wordt niet ingericht als fonds. Er zijn dus ook geen middelen te alloceren door FAST. Doel van FAST is om geneesmiddelen sneller en beter te (helpen) ontwikkelen door coördinerende activiteiten bijvoorbeeld op het terrein van onderwijs, regulatorisch advies, wegwijsfunctie in het financieringslandschap. Daartoe zal FAST worden uitgewerkt met een coördinerend expertisecentrum geneesmiddelontwikkeling. Daarmee zal de motie Van Gerven/ Van den Berg niet als zodanig kunnen worden uitgevoerd, omdat die motie ervan uitgaat dat FAST een fonds is, waaruit middelen te alloceren zijn voor 100% publieke onderzoeken.

5. Kunt u aangegeven waarom Oncode 325 miljoen euro uit het groeifonds heeft ontvangen? Deelt u de mening dat dit bedrag een hoog percentage is van het totale budget? Wordt daarin gebruikgemaakt van het advies van de Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek (TNO) over maatschappelijke royalties?

Antwoord op vraag 5:

Oncode-PACT werd ingediend door het ministerie van EZK met steun van VWS en OCW. Vervolgens werd Oncode-PACT beoordeeld door een onafhankelijke adviescommissie waarna het kabinet het advies integraal overnam. TNO heeft aan de beoordeling door de adviescommissie meegewerkt. De positieve beoordeling van Oncode-Pact door de adviescommissie is uitgebreid toegelicht in de bijlagen bij de betreffende Kamerbrief van de ministers van Economische Zaken en Klimaat (EZK) en van Financiën¹. Oncode-PACT innoveert het preklinische ontwikkelproces voor kankermedicijnen om de kosten en risico's van medicijnontwikkeling te reduceren. Het doel is om een geneesmiddelenmarkt te realiseren met

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2021-2022, kamerstuk 35925-XIX-12

lagere ondernemingsrisico's en bijbehorende lagere rendementen en dus lagere prijzen. Reductie van ontwikkelkosten leidt niet automatisch tot lagere marktprijzen. Daarom zal binnen Oncode-Pact een expertgroep adviseren over hoe betaalbaarheid van de betreffende kankermedicijnen gerealiseerd kan worden. Bijvoorbeeld door het gebruik van vroege Health Technology Assessment en door voorwaarden te stellen aan het gebruik door bedrijven van de virtuele "preklinische ontwikkelmachine" die Oncode-Pact ontwikkelt. FAST zal worden betrokken in die werkgroep.

6. Kunt u aangeven wat de beperkingen zijn, aangezien wetenschapper Clevers stelt dat universiteiten onwerkbaar beperkingen opleggen voor het gebruik van patenten en het percentage aandelen dat een wetenschapper mag hebben? Kunt u aangeven of die verschillen per universiteit en welk percentage aandelen een wetenschapper mag hebben en hoe dat wordt bepaald?

Antwoord op vraag 6:

Voor de omgang met intellectuele eigendomsrechten hebben de UNL, NFU, KNAW en NWO richtsnoeren opgesteld². Deze worden toegepast door de kennisinstellingen volgens het principe pas toe of leg uit. De adviesraad voor Wetenschap, Technologie en Innovatie (AWTI) heeft advies uitgebracht³ over het wegnemen van hindernissen zodat meer (kennisintensieve) startups doorgroeien naar levensvatbare bedrijven. De voormalig staatssecretaris van EZK en de voormalig minister van OCW hebben de opstellers van de richtsnoeren (waarbij ook TO2 instellingen en de KNAW zijn aangesloten) gevraagd te kijken naar de bezwaren uit het veld⁴. Dat loopt op dit moment nog.

7. Deelt u de mening dat als een innovatie/patent ontwikkeld is met gemeenschapsgeld, de gemeenschap daarvan ook voordelen zou moeten ontvangen?

Antwoord op vraag 7:

Het kabinet vindt het belangrijk dat kennisinstellingen, waar de ontwikkeling deels het gevolg is van publieke investeringen, zoveel mogelijk gebruik maken van de principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (MVL) en de MVL-toolkit. Die biedt de mogelijkheid bij het licentiëren afspraken te maken over onder meer betaalbaarheid. Tegelijkertijd moeten we blijven letten op een gezonde balans tussen publieke en private belangen. Vaak zijn private partijen nodig om maatschappelijke waarde te creëren. Een potentiële innovatie moet niet stranden op de onaantrekkelijkheid van de propositie voor private partijen. Maatschappelijk voordeel kan overigens allerlei vormen aannemen, zoals werkgelegenheid en, als het medische producten betreft, de effectieve beschikbaarheid voor patiënten.

8. Neemt het voorstel van TNO de bezwaren weg die wetenschapper Clevers aangeeft? Zo nee, wat is er volgens u dan wel nodig om de bezwaren weg te werken? Zo ja, bent u bereid een dergelijk voorstel verder uit te werken?

² <https://www.universiteitenvannederland.nl/136237/richtsnoeren.html>

³ <https://www.awti.nl/documenten/adviezen/2020/10/07/advies-beter-van-start--de-sleutel-tot-doorgroei-van-kennisintensieve-start-ups>

⁴ Tweede Kamer, vergaderjaar 2020-2021, 33009, nr. 99

Antwoord op vraag 8:

Of het voorstel van TNO de bezwaren van Clevers wegneemt kan ik niet beantwoorden. Maatschappelijke royalties in de context zoals TNO dat positioneert is eigenlijk een verkeerde term. Een royalty is een betaling voor het gebruik van andermans rechten. Denk aan vergoeding bij auteursrechten of het gebruik van een patent (vastgelegd in een licentie). TNO stelt voor om aan bedrijven onderzoeksstudies aan te bieden die tegen beperkte kosten – betaald met publieke middelen - de ontwikkelrisico's van een geneesmiddel verminderen en de kansen op succes vergroten. Bij succesvolle marktintroductie betaalt het bedrijf een percentage van de omzet aan de maatschappij. Het idee van voorwaarden stellen aan publieke investeringen in geneesmiddelenontwikkeling vind ik interessant, zie ook mijn antwoord bij vraag 5. Ik zal dan ook met interesse de inzichten uit de expertgroep Betaalbaarheid van Oncode-PACT volgen.

9. Kunt u deze vragen per vraag beantwoorden voor het commissiedebat Geneesmiddelenbeleid / Hulpmiddelenbeleid / Pakketbeheer van 9 juni 2022?

Antwoord op vraag 9:

Ik heb de vragen zo snel mogelijk beantwoord.

- 1) TNO, 16 mei 2022, 'Met maatschappelijke royalty's kunnen kosten nieuwe medicijnen omlaag' (<https://www.tno.nl/nl/tno-insights/artikelen/met-maatschappelijke-royalty-s-kunnen-kosten-nieuwe-medicijnen-omlaag>).
- 2) FD, 1 februari 2022, 'Topwetenschapper Clevers stapt over naar farmaconcern Roche'.
- 3) ZonMW, 'Kwartiermakersfase afgerond' (https://www.zonmw.nl/index.php?id=9093&no_cache=1).
- 4) Kamerstuk 35570-XVI, nr. 126.
- 5) Integraal Kankercentrum Nederland, 14 april 2022, 'Groeifonds investeert 325 miljoen euro in Oncode-PACT om ontwikkeling kankermedicijnen te versnellen' (<https://iknl.nl/nieuws/2022/groeifonds-investeert-325-miljoen-euro-in-oncode-p>)