

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
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1531525-190705-GMT

Bijlage(n)

1

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

Datum 29 mei 2019
Betreft NFU-rapport over Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren

Geachte voorzitter,

In mijn brief over collectieve middelen voor medicijnontwikkeling¹ constateerde ik dat de inzet van collectieve middelen voor medicijnontwikkeling substantieel is en dat het daarom verstandig is om voorwaarden te stellen aan het licentiëren van geneesmiddelenoctrooien van publieke kennisinstellingen met het oog op de latere betaalbaarheid van die geneesmiddelen. In mijn reactie op de initiatiefnota 'Big farma; niet gezond!'² heb ik u gemeld dat ik in eerste instantie het veld de gelegenheid wil geven om die voorwaarden te operationaliseren.

De Nederlandse Federatie van UMC's (NFU) was bereid dit ter hand te nemen met steun van ZonMw. De NFU heeft daartoe een landelijke werkgroep ingesteld met vertegenwoordiging van kennistransferorganisaties, van onderzoeksfinanciers, van patiëntenbelangenorganisaties en van de topsector Life Sciences & Health. Deze werkgroep heeft een hoorzitting en een internetconsultatie georganiseerd. Op 24 april jl. heb ik het resultaat in ontvangst mogen nemen. Met deze brief bied ik u het NFU-rapport aan, bespreek ik kort de inhoud van het rapport en geef ik u mijn reactie, mede namens de minister van Onderwijs Cultuur en Wetenschap (OCW) en de staatssecretaris van Economische Zaken en Klimaat (EZK).

Samenvatting van de NFU-notitie, voorwoord en aanbiedingsbrief

De Universitair Medisch Centra (UMC's) en andere kennisinstellingen hebben tot taak onderzoek te doen en de kennis die daaruit voortkomt beschikbaar te maken ten behoeve van de samenleving. Bij veel vindingen zijn er private investeerders nodig om tot een praktische toepassing te komen. Dat geldt met name bij de ontwikkeling van geneesmiddelen. Het gaat hierbij om een complexe publiek-private samenwerking met mogelijk grote maatschappelijke en economische belangen. Het exclusieve gebruiksrecht op een octrooi is voor private partijen vaak een voorwaarde om verder te investeren in de kostbare ontwikkeling van een vinding. Octrooien zijn openbaar en staan publicaties over kennis uit onderzoek niet in de weg.

¹ Kamerbrief van 8 oktober 2018. Kenmerk 1422739-181136-GMT

² Kamerbrief van 15 juni 2018. Kenmerk 134544-176683-GMT

Maar octrooien leiden ook tot een monopoliepositie die de effectieve beschikbaarheid van de ontwikkelde producten of diensten kan beperken. Kennisinstellingen kunnen hun octrooi licentiëren aan een commerciële partij. De octrooilicentie-overeenkomst tussen een kennisinstelling en een bestaand of nieuw bedrijf biedt dan de mogelijkheid om belangen van beide partijen veilig te stellen maar ook om rekening te houden met maatschappelijke verantwoordelijkheden. UMC's en andere kennisinstellingen hebben hun expertise rond kennisoverdracht en met name het aanvragen en beheren van octrooien en het verlenen van gebruiksrechten georganiseerd in Kennistransferorganisaties (KTO's³).

De NFU heeft nu tien principes geformuleerd als handreiking om tot evenwichtige licentieovereenkomsten te komen met commerciële partijen, waarbij ruimte blijft voor maatwerk. Deze principes bouwen voort op eerdere beleidsnotities zoals de Nederlandse gedragscode voor wetenschappelijke integriteit uit 2018. Nieuw daarbij is dat transparantie en de uiteindelijke prijsstelling al bij het aangaan van de licentieovereenkomst onderwerp van gesprek moeten zijn. Dit sluit aan bij het huidige debat over geneesmiddelen, maar is ook toepasbaar in andere contexten. Voorkomen dient te worden dat de principes het innovatieklimaat in Nederland schaden, of de vertaalslag van academische kennis naar toegankelijke toepassing in de Nederlandse zorg in de weg te staan.

De KTO's van de UMC's zullen deze principes toepassen en verdere aanscherping stimuleren door onderling en internationaal ervaringen uit te wisselen. De UMC's zullen regelmatig rapporteren hoe zij de principes in de praktijk brengen. De NFU ziet de principes als een opmaat voor een verdere discussie met andere kennisinstellingen en stakeholders. NFU streeft ernaar met betrokken partijen modelovereenkomsten te ontwikkelen die openbaar worden gemaakt. De Vereniging van Universiteiten (VSNU), Topsector Life Sciences & Health (Health~Holland), Vereniging Samenwerkende Gezondheidsfondsen (SGF), Oncode Institute en ZonMw erkennen het belang van deze principes en willen betrokken blijven bij de verdere ontwikkeling en toepassing ervan. De NFU hoopt dat de Nederlandse overheid en kennisinstellingen samen kunnen optrekken om maatschappelijk verantwoord licentiëren binnen de EU en wereldwijd te agenderen en toe te werken naar internationale afspraken op dit gebied, omdat alleen zo voldoende impact kan ontstaan.

Kabinetsreactie

Geneesmiddelenontwikkeling is een mondiale activiteit met veel verschillende publieke en private partijen. Wereldwijd publiek gefinancierd fundamenteel onderzoek speelt daarin een belangrijke rol en is belangrijk voor innovatie. Nederland levert met de financiering van wetenschappelijk onderzoek daaraan een bijdrage. Veruit de meeste geneesmiddelen hebben echter geen oorsprong in met Nederlands publiek gefinancierd onderzoek. Nederlandse richtlijnen voor licentieovereenkomsten kunnen derhalve ook niet het probleem van de dure geneesmiddelen oplossen.

³ Voorheen sprak men van Technology Transfer Offices (TTO's).

Ze kunnen wel een bijdrage leveren, vooral wanneer ze ook zouden worden toegepast door buitenlandse kennisinstellingen. Dat laatste is ook belangrijk om tot een gelijk speelveld te komen en zo te voorkomen dat commerciële partijen uitwijken naar buitenlandse kennisinstellingen die minder beperkingen opleggen bij octrooilicentie-overeenkomsten.

Kenmerk

1531525-190705-GMT

In dat licht vinden wij de tien principes van de NFU een belangrijke stap. Het is verheugend dat het belang ervan breed wordt gedeeld. Recentelijk heeft ook NKI Antonie van Leeuwenhoek aangegeven de principes te onderschrijven. License to Heal, het initiatief van de politieke jongerenorganisaties, juicht toe dat de NFU haar maatschappelijke verantwoordelijkheid neemt, en heeft aangegeven betrokken te willen blijven bij de verdere ontwikkeling. NFU heeft mij gezegd ernaar te streven om samen met andere partijen de principes nog dit jaar verder te operationaliseren in modelovereenkomsten en een voorstel te doen voor monitoring en rapportage. Wij vinden het belangrijk dat de KTO's verdere operationalisering zullen stimuleren, ook in internationaal verband. Nederland zal zich ervoor inzetten dat dit ook aandacht krijgt bij de implementatie van het Europese Onderzoeksprogramma Horizon Europe. Het is goed dat de NFU internationaal samen wil optrekken met de overheid, zodat internationale verspreiding en doorontwikkeling van de principes kan plaatsvinden.

Hoogachtend,

de minister van Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins