

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

3971

Vragen van de leden **Paternotte** en **Pia Dijkstra** (D66) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de beantwoording van eerdere vragen over het bericht dat een Amerikaanse farmaceut een Nederlands coronamedicijn in productie neemt* (ingezonden 13 juli 2020).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), mede namens de Minister voor Medische Zorg (ontvangen 1 september 2020). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, nr. 3654.

Vraag 1 en 2

Waarom bent u niet betrokken geweest bij de onderhandelingen met de Amerikaanse farmaceut Abbvie over het verkrijgen van (een optie op) een exclusieve licentieovereenkomst voor de productie van een Nederlands coronamedicijn?¹

Had het niet voor de hand gelegen dat u wel betrokken was geweest bij de onderhandelingen, nu voor de verdere ontwikkeling een subsidie is toegekend van meer dan € 400.000, die kan oplopen tot € 1.000.000, en u bij uw antwoord op vraag 2 aangeeft wel verwachtingen te hebben bij licentieovereenkomsten op intellectueel eigendom dat (mede) is ontwikkeld met overheidsgeld?²

Antwoord 1 en 2

De Nederlandse overheid stimuleert wetenschappelijk onderzoek in Nederland in de brede zin, zowel tijdens de Corona-crisis als daarbuiten, soms voor bedragen die aanzienlijk hoger liggen dan € 1.000.000,-. De Nederlandse overheid heeft de taak voor wetenschappelijke onderzoek en valorisatie neergelegd bij onder andere de Nederlandse universiteiten en universitaire medische centra. Het is van belang om op te merken dat de overheid niet zelf eigenaar is van intellectueel eigendom (IE) dat voorkomt uit wetenschappelijk onderzoek, ondanks dat zij dit mogelijkwijs wel (mede) heeft gefinancierd. Dit IE, en de verantwoordelijkheid tot valorisatie, ligt bij de universiteit of de instelling waar het desbetreffende onderzoek is gedaan. Het ligt dan ook voor de hand dat de overheid niet betrokken is bij onderhandelingen tussen de eigenaar van het IE en een mogelijke licentienemer, precies zoals in de casus

¹ <https://www.nporadio1.nl/achtergrond/24285-abbvie-neemt-nederlands-coronamedicijn-in-massaproductie>

² Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, nr. 3339

waar u mij nu vragen over stelt. De overheid is immers geen direct belanghebbende.

Uiteraard is de overheid wel indirect belanghebbende en ik begrijp ook dat u scherp bent op kansrijke ontwikkelingen voor een mogelijk medicijn tegen COVID-19. Ik ben daar zelf ook scherp op, ik laat mij dan ook herhaaldelijk informeren over de actuele ontwikkelingen. Zoals ik in mijn eerdere beantwoording³ schreef heb ik, ondanks dat de overheid geen direct belanghebbende is, wel verwachtingen bij licentieovereenkomsten op IE dat (mede) is ontwikkeld met Nederlands overheidsgeld. Om vorm te geven aan deze verwachtingen heeft de NFU de principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (MVL) opgesteld. Mij is verzekerd dat de principes voor MVL leidend zijn in de lopende onderhandeling over een licentie op het IE in deze casus.

Vraag 3, 4 en 5

Heeft de Amerikaanse farmaceut volgens u inmiddels een exclusieve licentieovereenkomst verkregen of een optie daarop? Maakt het verschil tussen beide in uw optiek iets uit?

Bestaat volgens u nog de kans dat een andere farmaceut een licentie kan krijgen? Of is deze route afgesloten als Abbvie al de optie heeft gekregen op een exclusieve licentieovereenkomst, die zij eenzijdig kan uitoefenen als de laatste onderzoeksstadia succesvol worden doorlopen?

Kunt u bij uw antwoord op vraag 3 en 4 ingaan op het persbericht van de Amerikaanse farmaceut zelf, waarin staat: «AbbVie will receive an option to exclusively license the antibody from the three parties for therapeutic clinical development and commercialization worldwide.»⁴

Antwoord 3, 4 en 5

Naar mijn beste weten heeft de desbetreffende farmaceut een intentieverklaring getekend met de houders van het relevante IE om wellicht tot een (exclusieve) licentieovereenkomst te komen voor de verdere ontwikkeling van een mogelijke behandeling voor COVID-19 op basis van dit IE. Deze onderhandelingen zouden nu gaande zijn.

U vraagt of er in mijn optiek een verschil is tussen een exclusieve licentieovereenkomst of een optie daarop. Het betreft hier een feitelijk verschil, een optie op een overeenkomst is niet hetzelfde als een daadwerkelijk gesloten overeenkomst.

Een redelijke inschatting op dit moment is dat de inzet van de onderhandelingen een exclusieve licentieovereenkomst is. Dit is gebruikelijk om zo de risico's van de investeringen die de desbetreffende farmaceut moet gaan maken om de werking en veiligheid aan te tonen, en productie en distributie mogelijk te maken, enigszins af te dekken. Om innovatieve middelen bij de patiënt te krijgen is het van belang dat onze wetenschappers samenwerken met private partijen, dergelijke licentieovereenkomsten horen daarbij. Ik heb wel verwachtingen bij licentieovereenkomsten op IE dat (mede) is ontwikkeld met Nederlands overheidsgeld, bijvoorbeeld wat betreft de beschikbaarheid en betaalbaarheid van ontwikkelde geneesmiddelen. Dit is in lijn met de Kamerbrief van vorig jaar over Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren⁵. Ik heb het persbericht waar u naar refereert gelezen. Dit is beschrijvend van aard. Zolang we niet weten wat de daadwerkelijke bepalingen zijn waarop de beschreven samenwerking is gebaseerd zou elke uitspraak mijnerzijds hierover speculatief zijn.

Vraag 6

Bent u op de hoogte van de inhoud van de tien principes van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) voor het Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (MVL), die volgens u leidend zullen zijn bij de licentieovereenkomst?

³ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, nr. 3339

⁴ <https://news.abbvie.com/news/press-releases/abbvie-harbour-biomed-utrecht-university-and-erasmus-medical-center-announce-collaboration-to-develop-monoclonal-antibody-therapy-to-prevent-and-treat-covid-19.htm>

⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 573

Antwoord 6

Ja, daar ben ik van op de hoogte.

Vraag 7, 8 en 9

Zo ja, bent u dan ook bekend met het feit dat over betaalbaarheid en beschikbaarheid slechts in het laatste principe, nummer tien, staat: «Bij het aangaan van de licentie kan daarom worden afgesproken dat de partner een commercieel redelijke inspanning levert om te zorgen dat de uiteindelijke prijs van het product of de dienst geen beletsel is voor beschikbaarheid in een bepaalde markt»?

Hoe verhoudt deze kan-bepaling zich volgens u tot uw beantwoording van de vragen 2, 4, 9 en 10, waarin u de suggestie wekt dat de wereldwijde beschikbaarheid en betaalbaarheid van dit Nederlandse coronamedicijn verzekerd is doordat de MVL-principes leidend zouden zijn?

Waarom verbindt u zelf geen (striktere) publieke voorwaarden aan de licentiëring van een Nederlands coronamedicijn, als voor de verdere ontwikkeling daarvan een overheidssubsidie is toegekend die kan oplopen tot € 1.000.000?

Antwoord 7, 8 en 9

De principes voor MVL beogen een breed scala aan doelen te verwezenlijken in het maatschappelijk belang. Betaalbaarheid en beschikbaarheid zijn slechts enkele van deze doelen, het is daarom niet verwonderlijk dat niet alle tien de principes uitsluitend hierover gaan. Mijns inziens wordt in principe 9 en 10 uitgebreid ingegaan op de wenselijkheid van beschikbaarheid en betaalbaarheid van uiteindelijke producten ontwikkeld op basis van relevant IE.

Het is misschien goed om toe te lichten dat de principes voor MVL geen juridisch bindende teksten zijn. De principes zijn leidend bij het aangaan van een licentieovereenkomst op IE dat (mede) is ontwikkeld met Nederlands overheidsgeld. In de licentieovereenkomst zelf moet een tekst staan welke de beoogde effecten ook juridisch borgt. Een commissie in opdracht van de NFU heeft gewerkt aan een *toolbox* van bepalingen welke kunnen worden opgenomen in zulke licentieovereenkomsten. Hiermee wordt de vertaling van de principes in juridisch steekhoudende teksten vormgegeven en worden de Nederlandse universiteiten voorzien van praktische handvatten om deze taak op te pakken. Deze opdracht is volgens planning verlopen en de *toolbox* zal eind augustus worden aangeboden op mijn ministerie. Ik verwacht dat mijn collegaminister van Ark, mede namens de Minister van Onderwijs Cultuur en Wetenschap (OCW) en de Staatssecretaris van Economische Zaken en Klimaat (EZK) uw Kamer hier nog deze zomer over zal informeren.

Het feit dat deze kant-en-klare bepalingen nog niet beschikbaar zijn, betekent niet dat de principes voor MVL niet nu al vorm kunnen krijgen in een licentieovereenkomst. Deze moeten nu alleen door de onderhandelende partijen zelf worden opgesteld zonder dat een blauwprint is aangeleverd. Ik heb begrepen dat dit geen probleem vormt voor de onderhandelende partijen.

Het is voor mij dan ook klip en klaar dat ik (strikte) publieke voorwaarden stel aan de licentiëring van IE dat (mede) is ontwikkeld met Nederlands overheidsgeld. In dit specifieke geval kan ik vertellen dat vanuit het Ministerie van VWS contact is geweest met zowel de voorzitter van de NFU, met de bestuursvoorzitters van het UMC Utrecht en het Erasmus MC, als met de betrokken onderzoekers om het belang van MVL bij het aangaan van een licentieovereenkomst helder te maken. Zoals ik eerder ook al met u heb gedeeld is mij toegezegd dat de principes van MVL leidend zullen zijn bij het aangaan van een licentieovereenkomst op het desbetreffende IE.

Vraag 10

Onderschrijft u daarnaast dat de MVL-principes geen enkele uitkomst bieden als de Amerikaanse overheid besluit exportbeperkingen op te leggen wanneer dit Nederlandse medicijn bij succes alleen door de Amerikaanse farmaceut wordt geproduceerd?

Antwoord 10

Ik vind het lastig om een uitspraak te doen op basis van de verschillende aannames. Echter, als in de licentieovereenkomst, in overeenstemming met MVL, een bepaling is opgenomen dat het medicijn beschikbaar moet zijn voor

de Nederlandse maatschappij, dan heeft de licentiehouder de mogelijkheid om bijvoorbeeld ook buiten de Verenigde Staten een productielocatie te openen, dan wel een licentie te verlenen aan een derde partij om de productie te verzorgen waarmee aan deze gestelde licentievoorwaarde wordt voldaan.

Overigens acht ik de kans op het door u geschetste scenario niet groot, en wel om de volgende reden. De licentienemer zal willen kunnen voldoen aan de wereldwijde vraag naar een effectief medicijn tegen COVID-19, zij heeft hier immers een commercieel belang bij. Ik verwacht dan ook dat de productiecapaciteit wordt opgeschaald naarmate het onderzoeks- en ontwikkelingstraject succesvol wordt doorlopen.

Vraag 11 en 12

Bestaat er volgens u een reëel risico dat de Amerikaanse overheid exportbeperkingen gaat opleggen in geval het medicijn succesvol blijkt in de strijd tegen het coronavirus? Kunt u ingaan op eerdere voorbeelden daarvan? Welke juridische mogelijkheden heeft de Amerikaanse overheid om – net als bij Remdesvir – bij dit medicijn te bepalen hoeveel doses andere landen kunnen krijgen?

Antwoord 11 en 12

U refereert hier expliciet naar de casus remdesivir. Ik wil benadrukken dat de Amerikaanse overheid hier geen exportbeperking heeft opgelegd aan de vergunninghouder Gilead, maar dat zij de verwachte te produceren voorraad voor de voorziene tijd hebben gereserveerd door middel van een gerichte aankoop. Overigens heeft dit voor nu geen negatief effect op de behandeling van Nederlandse patiënten met dit middel, er is bij het RIVM een voorraad beschikbaar, mede door een donatie van Gilead. Het ministerie is, zowel op nationaal als op Europees niveau, in gesprek met Gilead om deze voorraad uit te breiden. Inmiddels heeft dit op Europees niveau al in een eerste aankoop geresulteerd waarvan ook Nederland gebruik kan maken. De coronacrisis heeft laten zien dat alle landen het zware middel van exportbeperkingen vrij plotseling kunnen inzetten. Zo heeft India dit gedaan voor meerdere medicijnen en medicijngrondstoffen. Dichter bij huis hebben Duitsland en Frankrijk een tijdelijke exportbeperking ingesteld voor medische hulpmiddelen. Ook de EU heeft kortstondig de export van medische hulpmiddelen buiten haar grenzen proberen te beperken. Aan ons is de taak om continue in gesprek te blijven met onze handelspartners, het belang van vrije handel te benadrukken, en er voor te zorgen dat essentiële geneesmiddelen en medische hulpmiddelen beschikbaar blijven voor Nederland.

Vraag 13

Herinnert u zich uw uitspraak in het debat over de ontwikkelingen van het coronavirus van 25 juni 2020 waarin u aangaf dat de berichtgeving rondom de licentiëring «niet helemaal accuraat» was?⁶ Kunt u aangeven wat er precies onjuist was aan de berichtgeving van Dit is de Dag?

Antwoord 13

In het desbetreffende radioprogramma wordt door de heer Grosveld de indruk gewekt dat er een overeenkomst is gesloten om het medicijn naar de patiënt te brengen. Specifiek zegt hij bijvoorbeeld dat «er een deal is met een farmaceut», dat er een «overeenkomst is om dit te gaan ontwikkelen naar de kliniek» en «dat zij het medicijn gaan produceren». Echter, mij is door de relevante partijen die verantwoordelijk zijn voor de onderhandeling te kennen gegeven dat op dat moment nog geen sprake was van een getekende licentieovereenkomst. Sterker nog, de onderhandelingen moesten toen nog beginnen. Er was wel een intentieverklaring gesloten om de mogelijkheid tot een licentieovereenkomst te verkennen. In andere woorden, er was toen nog geen «deal». De berichtgeving van Dit is de Dag was niet zozeer onjuist, wel zijn er uitspraken gedaan die «niet helemaal accuraat» waren.

⁶ Handelingen II, vergaderjaar 2019–2020, nr. 88

Vraag 14

Bent u bereid om – al dan niet in groter Europees verband – alvast in gesprek te treden met de Amerikaanse overheid over de mogelijke distributie van dit coronamedicijn en andere veelbelovende medicijnen?

Antwoord 14

Ik ben voortdurend in gesprek met verschillende partijen om ervoor te zorgen dat essentiële geneesmiddelen beschikbaar zijn voor Nederlandse patiënten. Mogelijke coronamedicijnen zijn daarop geen uitzondering.