

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

2738

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de onderzoeksresultaten van de Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen (SOMO): «Hoe maken we publiek gefinancierde coronavaccins toegankelijk voor iedereen?»* (ingezonden 12 maart 2021).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 12 mei 2021)

Vraag 1

Bent u bekend met het de resultaten van het onderzoek van SOMO «Hoe maken we publiek gefinancierde coronavaccins toegankelijk voor iedereen?»¹

Antwoord 1

Ik heb het artikel van SOMO hierover gelezen.

Vraag 2

Heeft het kabinet gestuurd op het verbinden van voorwaarden op het gebied van betaalbaarheid en toegankelijkheid (ook voor lage- en middeninkomenslanden) aan de minstens 917 miljoen euro die het heeft geïnvesteerd in Covid-19 gerelateerd onderzoek? Zo ja, wat zijn hiervan de resultaten?

Antwoord 2

De suggestie in het SOMO-artikel dat door het kabinet een bedrag van 917 miljoen euro is besteed aan COVID-19 gerelateerd onderzoek is niet juist. Veruit het grootste gedeelte van dit bedrag is niet besteed aan onderzoek, maar aan bijvoorbeeld de inkoop van vaccins, humanitaire hulp, economische stabiliteit en beschikbaarheid van vaccins voor kwetsbare landen. Waar het gaat om investeringen in onderzoek, vindt het kabinet maatschappelijk verantwoord licentiëren van met publieke investeringen ontwikkelde kennis belangrijk. Het kabinet moedigt daarom het gebruik aan van de door de Nederlands Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) ontwikkelde principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren en de daarop gebaseerde toolkit. Maatschappelijk verantwoord licentiëren kan als een

¹ Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen (SOMO), 7 maart 2021, «Hoe maken we publiek gefinancierde coronavaccins toegankelijk voor iedereen?» (Hoe maken we publiek gefinancierde coronavaccins toegankelijk voor iedereen? – SOMO).

financieringsvoorwaarde worden gesteld aan kennisinstellingen en dat kan tot op zekere hoogte betaalbaarheid en toegankelijkheid bevorderen. Hiernaast verlangen ZonMw en NWO bij onderzoeken vanuit het COVID-19 Programma bijvoorbeeld dat alle data en resultaten zonder embargo direct Open Access beschikbaar komen, in navolging op de ondertekening door ZonMw en NWO van een internationaal statement om in de strijd tegen COVID-19 data en publicaties zo snel mogelijk openbaar te maken.²

Vraag 3

Denkt u dat het de beschikbaarheid van Covid-19-vaccins ten goede was gekomen als het kabinet, via zijn deelname aan het «Joint Negotiation Team» van de Europese Commissie, meer had ingezet op het verbinden van voorwaarden aan publieke financiering met betrekking tot beschikbaarheid en transparantie (bijvoorbeeld door te stellen dat intellectueel eigendom en *knowhow* verplicht gedeeld moeten worden via C-TAP indien farmaceuten gebruik maken van belastinggeld)?

Antwoord 3

De doelstelling van het Joint Negotiation team is om contracten te sluiten op basis waarvan de lidstaten van de Europese Unie vaccins in kunnen kopen. Er wordt daarbij niet geïnvesteerd in onderzoek en ontwikkeling. De EU neemt daarbij wel een deel van de productierisico's van de vaccinproducenten weg door «up front» te investeren in hun productieproces, via de advance purchase agreements. Hiermee zijn de betrokken vaccinproducenten in staat gesteld vroegtijdig grootschalige productiefaciliteiten te bouwen en voor te bereiden, nog voor bekend was of de kandidaatvaccins succesvol zouden zijn. Het gaat hier om een inkoop overeenkomst (advance purchase agreement) en niet om een onderzoekssubsidie voor R&D van vaccins.

Vraag 4

Kunt u toezeggen dat u gaat toezien op striktere toegankelijkheids-, betaalbaarheids- en transparantievoorwaarden bij het nieuwe EU-initiatief «HERA-incubator»?

Antwoord 4

Het onlangs gepresenteerde EU bioveiligheids paraatheidsprogramma – ook wel de HERA-incubator genoemd – heeft tot doel aangepaste of nieuwe vaccins te ontwikkelen tegen nieuwe varianten van het SARS-CoV-2 virus³. Het HERA-programma richt zich primair op de voorziening van vaccins in de EU-lidstaten. Nederland hecht aan toegankelijkheid, transparantie en betaalbaarheid van geneesmiddelen en vaccins en zal deze punten inbrengen in de Europese discussie, ook rondom de HERA-incubator.

Vraag 5

Denkt u dat het gunstiger was geweest voor de Nederlandse volksgezondheid en economie als, zoals de voormalig Minister voor Medische Zorg, de heer Van Rijn, toezegde, voorwaarden waren verbonden aan de deals met farmaceuten (bijvoorbeeld ten aanzien van de betaalbaarheid, beschikbaarheid en transparantie)?⁴

Antwoord 5

De toezegging die Minister van Rijn deed, was op het gebied van onderzoek. In de genoemde beantwoording van de Kamervragen geeft hij aan: «Ik waak over de publieke belangen zoals beschikbaarheid en betaalbaarheid van vaccins en vraag aandacht voor publieke waarborgen daar waar de overheid meebetaalt aan onderzoek.»

Zoals ook bij antwoord 3 toegelicht is: de overeenkomsten met de farmaceuten, zijn geen samenwerkingsprojecten op onderzoeksgebied, maar inkoopcontracten van vaccins.

² <https://www.zonmw.nl/nl/actueel/nieuws/detail/item/nwo-en-zonmw-open-access-in-strijd-tegen-coronavirus/>

³ Kamerstuk 25 295, nr. 1026

⁴ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, nr. 2591.

Vraag 6

Welke voorwaarden uit de «Toolkit Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren» van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) kunnen een bijdrage leveren aan de ambitie van de Europese Commissie om het coronavaccin een «truly unique, global public good» te maken?⁵

Antwoord 6

De MVL-toolkit levert concrete bouwstenen voor een licentieovereenkomst. Naast de gebruikelijke afspraken over rechten en plichten wordt daarbij expliciet aandacht besteed aan maatschappelijke doelstellingen, zoals de effectieve beschikbaarheid van producten en diensten. In de context van geneesmiddelen en medische technologie betekent dat bijvoorbeeld dat er aandacht kan zijn voor uiteenlopende zaken, bijvoorbeeld ontwikkeling in Nederland, normen op het gebied van transparantie en beschikbaarheid in lage- en middelinkomenslanden (onder meer bepalingen ten aanzien van «Access for Humanitarian Purposes».⁶)

Maar de MVL-toolkit is niet de enige manier om van een vaccin een wereldwijd toegankelijk product te maken. Bedrijven kunnen bijvoorbeeld, als er geschikte beschikbare productiecapaciteit is, ook onderling afspraken maken over het delen van kennis en intellectuele eigendom en dit gebeurt reeds op grote schaal. Zoals toegelicht in antwoorden op uw eerdere Kamervragen over het bericht «EU still firmly opposed to lifting intellectual property rights on vaccines» (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2020–2021, nr. 1785) heeft ook GAVI, die als inkopende partner in de COVAX-alliantie steeds in gesprek is met de farmaceutische industrie, voorsnog aangegeven met deze werkwijze verder te willen gaan.

Vraag 7

Denkt u dat aanscherping van de NFU-toolkit noodzakelijk is voor de betaalbaarheid, toegankelijkheid en transparantie met betrekking tot toekomstige Covid-19 technologieën die worden ontwikkeld met publieke financiering?

Antwoord 7

Daar zie ik momenteel geen aanleiding voor. De toolkit is recent geïntroduceerd en we zullen de komende tijd nauwgezet volgen wat de ervaringen zijn met het gebruik hiervan. Daarnaast gaan we ook binnenkort met de NFU in gesprek over transparantie, betaalbaarheid en toegankelijkheid in de toolkit. Conform de toezegging van de Minister van Medische Zorg en Sport aan uw Kamer zullen we op basis van de ervaringen kijken waar aanpassingen nodig zijn. Ook zullen we de toolkit internationaal onder de aandacht brengen. Zoals ik in antwoord 6 aangeef, en eerder is toegelicht in de Kamerbrief over Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (Kamerstuk 29 477, nr. 689), bevat de *toolkit* modelbepalingen met toelichting, de bouwstenen. Naast de gebruikelijke afspraken over rechten en plichten is er daarbij aandacht voor maatschappelijke doelstellingen. Dat betekent bijvoorbeeld in de context van toekomstige Covid-19 technologieën dat er aandacht kan zijn voor betaalbaarheid, toegankelijkheid en transparantie. Iedere kennisinstelling die is aangesloten bij NFU en VSNU neemt de toolkit als startpunt bij licentieonderhandelingen. Die onderhandelingen zijn gericht op een concrete situatie: de gebruikte technologie, de markt en de juridische context. De toolkit ondersteunt de gesprekspartners bij het maken van keuzes. Zij kunnen ervoor kiezen om meer of minder bouwstenen uit de toolkit in de overeenkomst op te nemen. Bouwstenen kunnen in voorkomende gevallen ook worden bijgeschaafd. Er is dus ruimte voor maatwerk.

Vraag 8

Hoe heeft u uitvoering gegeven aan de motie-Ellemeet/Raemakers?⁷

⁵ Europese Commissie, 5 mei 2020, «Von der Leyen on Coronavirus Global Response: World stands united against coronavirus and will win» (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ac_20_811).

⁶ https://www.nfu.nl/sites/default/files/2020-10/MVL_Toolkit_2020_NFU_VSNU.pdf

⁷ Kamerstuk 29 477, nr 678.

Antwoord 8

Ik heb nog geen uitvoering gegeven aan de motie over de toolkit voor maatschappelijk verantwoord licentiëren die oproept om met de NFU in gesprek te gaan over aanscherping. De NFU heeft wel al aangegeven in de huidige context geen ruimte te zien om de toolkit aan te scherpen, anders dan op basis van ervaring die nu met de toolkit wordt opgedaan. De context zou veranderen wanneer er meer publiek geld komt voor academische geneesmiddelenontwikkeling zodat kennisinstellingen vanuit een sterkere situatie met het bedrijfsleven kunnen onderhandelen. Het is echter aan een volgend kabinet om daarover een besluit te nemen. De context kan ook veranderen als er in Europa een gelijk speelveld ontstaat rond maatschappelijk verantwoord licentiëren, maar dat is alleen op de wat langere termijn te realiseren. Samen met de Minister van OCW en de Staatssecretaris van EZK zal ik daartoe de toolkit onder de aandacht brengen van de Europese Commissie en EU-lidstaten, zoals toegezegd in de Kamerbrief terzake van december 2020.

Vraag 9

Bent u het achteraf gezien, en met betrekking tot bijvoorbeeld het AbbVie-voorbeeld, met de SOMO-onderzoekers eens dat het vertrouwen van het kabinet in de principes van maatschappelijk verantwoord licentiëren misplaatst is en dat deze principes dringend aan herziening toe zijn?

Antwoord 9

Nee, ik ben het niet met de SOMO-onderzoekers eens. In het SOMO-artikel wordt ten onrechte gesuggereerd dat bij toepassing van de NFU Toolkit (bijvoorbeeld) een universiteit die voorwaarden stelt aan beschikbaarheid en prijs «daar zelf de rekening voor krijgt». De door SOMO genoemde bepaling op pagina 41 bevat slechts een optionele korting op de licentievergoeding. Zoals ook aangegeven in het antwoord op vraag 7 bevat de toolkit bouwstenen die een startpunt kunnen vormen voor licentieonderhandelingen. Gesprekspartners kunnen er zelf voor kiezen om meer of minder bouwstenen uit de toolkit in de overeenkomst op te nemen en bouwstenen kunnen in voorkomende gevallen ook worden bijgeschaafd. Er is dus ruimte voor maatwerk en het is aan partijen zelf om op basis van de concrete situatie (de gebruikte technologie, de markt en de juridische context) tot een overeenkomst te komen. De inhoud van de licentieovereenkomst waaraan wordt gerefereerd wordt niet gedeeld in het artikel. Dit soort overeenkomsten zijn in de regel vertrouwelijk. Het is mij dan ook niet duidelijk hoe dan wel de onderzoekers, dan wel ikzelf, kunnen beoordelen dat de principes van MVL niet geborgd zijn in deze overeenkomst. Het is goed mogelijk dat de toolkit, of de principes, op termijn aan herziening toe zijn. Dit zal dan echter wel moeten gebeuren op basis van ervaring met de toepassing, zoals bijvoorbeeld in deze casus, en niet op basis van een ongefundeerd oordeel voordat de effecten van de principes en de toolkit getoetst zijn in de praktijk.

Vraag 10

Bent u het met de genoemde onderzoekers eens dat de geheimhouding van Advance Purchasing Agreements (APA's) democratische controle ondermijnt en dat hierdoor het risico ontstaat dat het publieke vertrouwen in vaccins afneemt?

Antwoord 10

Geheimhouding staat altijd op gespannen voet met democratische controle. Echter, ik zie de door u genoemde relatie over geheimhouding van de Advance Purchasing Agreements en het publieke vertrouwen in vaccins niet. Bovendien is een deel van de Advance Purchasing Agreements door bedrijven wel openbaar gemaakt.

Vraag 11

Bent u voornemens om bij toekomstige onderhandelingen over medische producten tegen Covid-19 aan te dringen op het delen van het intellectueel eigendom en kennis om de producten te produceren?

Antwoord 11

Waar het puur gaat om het inkopen van medische producten, staat het beschikbaar krijgen van de medische producten voor de doelgroep waarover ik onderhandel voorop. In mijn inkooponderhandelingen is een betaalbare prijs en toegankelijkheid het uitgangspunt. Zoals bekend vragen wij de farmaceutische industrie bij hoge prijzen altijd om transparantie van hun prijsopbouw.

De achtergrond van uw vraag interpreteer ik zo dat Nederland voldoende oog moet hebben voor de beschikbaarheid van medische producten voor alle landen op de wereld en dat we ook bij onze inkoop hier bij producenten aandacht voor moeten vragen. Ik deel dat het noodzakelijk is dat dergelijke medische producten, waaronder vaccins, zo ruim mogelijk beschikbaar moeten zijn.

Ik denk dat er meer wegen zijn om tot die beschikbaarheid te komen, dan met het delen van intellectueel eigendom. Maar wij spreken zeker met de producenten van dergelijke producten over de beschikbaarheid van hun producten ook in andere delen van de wereld en daarbij spreken we ook over de mogelijkheden tot het delen van hun kennis.

Waar het gaat om investeringen in onderzoek, vindt het kabinet, zoals reeds aangegeven in het antwoord op vraag 2, maatschappelijk verantwoord licentiëren van met publieke investeringen ontwikkelde kennis belangrijk. Het kabinet moedigt daarom het gebruik aan van de MVL-toolkit, waaronder licentiebepalingen die beschikbaarheid en betaalbaarheid van Covid-19 producten kunnen bevorderen.