

Vergaderjaar 2022–2023

29 477

Geneesmiddelenbeleid

33 009

Innovatiebeleid

Nr. 833

BRIEF VAN DE MINISTERS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT EN VAN ECONOMISCHE ZAKEN EN KLIMAAT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 maart 2023

Met deze brief informeren wij uw Kamer over de voortgang van het expertisecentrum FAST (Future Affordable and Sustainable Therapy development), dat gaat bijdragen aan het innovatieklimaat voor therapieontwikkeling in Nederland. Wij beschrijven in deze brief de doelstellingen, werkwijze, organisatiestructuur en activiteiten van FAST voor het lopende jaar. Ook informeren wij u over de afronding van het actieprogramma «Nieuwe kansen voor topsector Life Sciences & Health» (LSH) en de wijze waarop delen van dit programma worden ondergebracht in FAST.

Maatschappelijk belang van FAST

Veilige, werkzame en toegankelijke nieuwe geneesmiddelen zijn van grote waarde voor individuele patiënten en de samenleving als geheel. Ondanks enorme wetenschappelijke vooruitgang in de afgelopen decennia stagneert het aantal nieuwe geneesmiddelen dat jaarlijks wordt goedgekeurd. Het volledige traject van ontdekking tot een veilige, werkzame en toegankelijke nieuwe therapie is kostbaar, vol hindernissen en vergt een lange adem.

Deze uitdagingen worden breed gedeeld door de veldpartijen in de sector. Zowel het recente KNAW (Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen) rapport¹ als de bevindingen van Actieprogramma LSH onderstrepen dit en roepen op tot meer en betere verbinding tussen veldpartijen om gezamenlijk knelpunten te adresseren en deze op te lossen. Ook uw Kamer heeft zich in de breedgedragen motie van het lid Paternotte cs² hierover uitgesproken.

Dit heeft ons ertoe gebracht om vanuit deze optiek de oorspronkelijke doelstelling en opzet van FAST opnieuw te bekijken en ons doen besluiten

¹ KNAW (2021). Efficiency gains through innovation in medicines development: how can science contribute?, Amsterdam.

² Kamerstuk 35 925 VIII, nr. 48.

om de werkwijze van FAST vorm te geven in een expertisecentrum van en voor veldpartijen. Dit in de overtuiging dat door samenwerking het hoge niveau van de medische en farmacologische kennis en het ondernemerschap van bedrijven in ons land ten volle kunnen worden benut ten behoeve van patiënten. Door de innovatiekracht van het Nederlandse LSH-ecosysteem te versterken dient het expertisecentrum FAST naast de patiënt en de gezondheidszorg in het algemeen ook de economische groei in een strategisch belangrijke sector.

Aldus wordt ook aangesloten bij de kabinetsbrede visie op innovatie en impact, die op 11 november 2022 aan uw Kamer is gestuurd³. Daarin geeft het kabinet aan dat investeren in innovatie op verschillende beleids-terreinen en het scheppen van de juiste randvoorwaarden bepalend zijn voor onze toekomstige welvaart. Dat geldt ook voor de ontwikkeling van nieuwe therapieën.

Eerdere moties rondom FAST

Uw Kamer heeft het kabinet met twee moties van de leden Gerven en Van Den Berg⁴ opgeroepen om te bezien of gekomen kan worden tot een «revoluerend niet-commercieel onderzoeksfonds». De laatste motie riep de Kamer nadrukkelijk op om dit te realiseren door «binnen het FAST-initiatief middelen te alloceren voor 100% publieke onderzoeken.» Het kabinet zet voor innovatie in op tal van instrumenten, zoals ook uiteengezet in de Kamerbrief «Innovatie en Impact» van 11 november 2022⁵.

Het kabinet heeft uiteindelijk geconcludeerd dat de meerwaarde van FAST bij uitstek zit in de inhoudelijke en verbindende rol; zijnde een netwerk «van allen, voor allen». FAST is daarmee dus geen fonds geworden dat van bovenaf geneesmiddelontwikkelingstrajecten financiert, maar staat juist tussen de spelers in LSH-sector om expertise te ontsluiten en verbinden. Hiermee doen we de beide moties af.

De werkwijze van FAST

Het expertisecentrum FAST richt zich op het sneller, slimmer, beter en goedkoper ontwikkelen, produceren en beschikbaar stellen van nieuwe therapieën voor patiënten. Daarbij hanteert FAST de volgende twee uitgangspunten. Het zijn de veldpartijen die het beste kunnen aangeven welke knelpunten hiervoor moeten worden aangepakt en waar mogelijke oplossingen binnen bereik zijn. Patiënten moeten centraal staan bij het vinden en uitwerken van deze oplossingen. Dit laatste is cruciaal omdat het kiezen van het patiëntenperspectief bij het oplossen van knelpunten kan leiden tot werkelijke doorbraken.

Hiertoe zal FAST op structurele wijze het veld bevragen over knelpunten in de ontwikkeling van therapieën en over mogelijke oplossingsrichtingen. FAST brengt vervolgens partijen bij elkaar en verbindt relevante wetenschappelijke, technologische en methodologische domeinen om creatieve en haalbare oplossingen te ontwikkelen.

Therapieontwikkeling en -toegankelijkheid zijn sterk gereguleerde en beleidsrijke domeinen. Waar knelpunten vooral ontstaan omdat beleid of regelgevingversnelling en verbetering van therapieontwikkeling tegenhouden kan FAST dit agenderen bij systeempartijen. Daarvoor onder-

³ Kamerstukken 33 009, 32 637 en 31 288, nr. 117.

⁴ Kamerstuk 35 570 XVI, nr. 126 en Kamerstuk 29 477, nr. 630.

⁵ Kamerstuk 33 009, 32 637 en 31 288, nr. 117.

houdt het contacten met toezichthouders, beleidsmakers, subsidiegevers en andere stakeholders. Dit kan ook gaan over systeemvraagstukken die vaak een internationale component hebben. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan het Europees Medicijn Agentschap (EMA).

Om blijvend aangesloten te zijn op het brede veld van therapieontwikkeling zorgt FAST voor een centrale plek waar innovatoren vanuit academie, start-ups en bedrijven laagdrempelig op weg kunnen worden geholpen en ondersteuning kunnen krijgen.

Aansturing en vormgeving van FAST en de aanstelling van een bestuur

Een belangrijke randvoorwaarde voor een succesvolle werkwijze van FAST is het positioneren van FAST als een zelfstandige organisatie. Het bestuur van FAST wordt in eerste instantie benoemd voor één jaar. Voor het komende jaar wordt de organisatie ondergebracht bij ZonMw, waarbij ZonMw heeft aangegeven dat het FAST in de opzet van een expertisecentrum een onafhankelijke positie kan geven binnen de daarvoor geldende juridische kaders.

Een andere randvoorwaarde is dat het bestuur van FAST een publiek-privaat profiel heeft en leden heeft die afkomstig zijn uit wetenschap en bedrijfsleven, en daar ook draagvlak hebben. Daarnaast is kennis van patiëntenparticipatie een randvoorwaarde.

Het Ministerie van VWS stelt voor de komende jaren 2023 en 2024 een jaarlijkse bijdrage van twee miljoen euro beschikbaar voor FAST. Naast de inhoudelijke activiteiten vragen we het bestuur in dit jaar zich ook te buigen over welke organisatievorm van FAST toekomstbestendig is. Het FAST-bestuur dat nu is voorzien bestaat uit vijf personen. We hebben veel vertrouwen dat dit bestuur, met haar kennis en ervaring, FAST een belangrijke impuls zal geven. Na het eerste jaar informeren we uw Kamer over de vorderingen die zijn geboekt.

Agenda lopende jaar

Het aan te stellen bestuur van FAST zal starten met op gestructureerde wijze het brede veld te bevragen over knelpunten en oplossingsrichtingen voor het versnellen en verbeteren van therapieontwikkeling. Daartoe zal het bestuur uitreiken naar onder meer: relevante onderzoeksconsortia van projecten uit het Nationaal Groeifonds (NGF), programma's van de Topsector LSH, de innovatieclusters (scienceparken) binnen de LSH-sector, patiëntenvertegenwoordigers, academische onderzoeksgroepen, start-up, scale-up en gevestigde bedrijven. Voor de toekomstige agenda zal er ook bestuurlijke afstemming gaan plaatsvinden met de Topsector LSH en relevante systeempartijen. Voor het lopende jaar worden de hieronder beschreven activiteiten voortgezet of gestart.

a. Patiëntenparticipatie in therapieontwikkeling

Nederland heeft een lange traditie van professionele patiëntenvertegenwoordiging en kent een goed georganiseerd netwerk van patiëntenorganisaties. Bij FAST zetten we verder in op een verankering van patiëntenparticipatie bij therapieontwikkeling, van de vroege onderzoeksfase tot en met opname in het verzekerde pakket. Dit doen we door actief het gesprek aan te gaan met vertegenwoordigers van patiënten. De ontwikkeling van kennis en vaardigheden bij zowel patiëntenvertegenwoordigers als hun gesprekspartners (bijvoorbeeld door scholingsaanbod) is een belangrijk aandachtspunt voor het lopende jaar.

b. Wegwijsfunctie innovatoren

In het kader van FAST is er een loket gestart met een wegwijsfunctie waar partijen laagdrempelig advies kunnen vragen over therapie-ontwikkeling en waarin relevante informatie van verschillende partijen zal worden ontsloten. In 2023 wordt deze loketfunctie verder geprofessionaliseerd, onder andere door samenwerkingsverbanden met andere lopende nationale en internationale initiatieven. Ondersteuning aan innovatoren op het gebied van regelgeving zal een belangrijk onderdeel van deze wegwijsfunctie zijn. In het kader van versnelling en verbetering van het vroege fase onderzoek naar nieuwe therapieën zal het loket ook aandacht geven aan alternatieven voor inefficiënte diermodellen⁶.

c. Ontwikkeling van een EU benchmark over klinische studies

FAST zal dit jaar samen met andere partijen een EU benchmark over klinische studies ontwikkelen, omdat nu informatie ontbreekt om de aantrekkelijkheid van Nederland als bestemming voor geneesmiddelenonderzoek te vergelijken in een Europese context. Dit moet leiden tot inzichten waar het Nederlandse vestigingsklimaat verder kan worden verbeterd en hoe we Nederland beter internationaal kunnen positioneren.

d. Het ondersteunen van ATMP-ontwikkeling

Het proces rondom de ontwikkeling van advanced therapy medicinal products (ATMPs) is nieuw en complex. Om bedrijven en academici hierin te ondersteunen wordt samen met betrokken partijen een eerder ontwikkelde routekaart⁷ ge-update en uitgebreid. Deze routekaart gaat in op welke verschillende stappen nodig zijn bij de ontwikkeling van ATMPs en de daarbij horende regels en eisen. De vernieuwde routekaart zal breed toegankelijk worden gemaakt.

e. Ondersteunen van therapieontwikkeling bij zeldzame ziektes

Bij het ontwikkelen van en beschikbaar maken van therapieën voor zeldzame ziektes spelen kennisinstellingen een belangrijke rol. Om de mogelijkheden beter in kaart te brengen voor deze groep wordt in samenwerking met het platform «Medicijn voor de Maatschappij» ook een routekaart voor kennisinstellingen samengesteld en gepubliceerd, met een beschrijving van welke stappen nodig zijn voor de ontwikkeling van een geneesmiddel voor zeldzame ziektes.

f. Medische isotopen

Met de vervanging van de verouderde hoge flux reactor (HFR) in Petten, wordt de voorzieningszekerheid van medische isotopen voor diagnostische en therapeutische doeleinden versterkt (PALLAS-project). Het innovatiepotentieel van Nederland in de nucleaire sector wordt hiermee uitgebreid met kansen voor nieuwe nucleaire diagnostiek en therapie (theranostics) wat gepersonaliseerde patiëntbehandeling mogelijk maakt. Gelet op de veelbelovende ontwikkeling die de nucleaire geneeskunde doormaakt, is de Minister van VWS voornemens om hiervoor een kwartiermaker aan te stellen die belanghebbende partijen met elkaar kan

⁶ Het Ministerie van LNV werkt met ZonMw aan routekaarten die oplossingen moeten bieden voor financiële knelpunten en knelpunten in het complexe validatieproces van alternatieven voor dierproeven. Zie de brief van de Minister van LNV over de transitie proefdiervrije innovatie d.d. 30-1-2023, Kamerstuk 32 336, nr. 143.

⁷ <https://www.vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl/actueel/vig-presenteert-nieuwe-routekaart-voor-gentherapie%C3%ABn>.

verbinden en hiervoor met de sector een roadmap zal opstellen. FAST wordt gevraagd de kwartiermaker te ondersteunen bij het opstellen van een roadmap met onderzoekers en ondernemers in de nucleaire geneeskunde sector.

g. Leidraad principes Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (MVL) in de praktijk:

Het ontwikkelen en delen van kennis en die kennis tot nut maken voor de maatschappij zijn kerntaken van de kennisinstellingen. Deze kennis wordt meestal vastgelegd in octrooien die de basis vormen voor licentieovereenkomsten die de kennisinstellingen sluiten met bedrijven voor de doorontwikkeling van nieuwe therapieën. De NFU (Nederlandse Federatie van Universitair medische Centra heeft hiervoor samen met de UNL (Universiteiten van Nederland) 10 principes voor MVL en een «toolkit» ontwikkeld.⁸ Omdat dit de samenwerking tussen veldpartijen en de versnelling van therapieontwikkeling ten goede komt hebben op verzoek van FAST NFU, HollandBio (namens de biotech start-ups), de kennis transfer bureaus van de kennisinstellingen (KTOs) en gezondheidsfondsen een leidraad ontwikkeld voor de toepassing van de principes MVL in de praktijk. Deze leidraad wordt in de zomer van 2023 gepubliceerd.

h. Therapieontwikkeling infectieziekten

FAST werkt als expertisecentrum op geleide van behoeftes in het veld aan de ondersteuning van ontwikkelingen op het terrein van infectieziekten, onder andere in het kader van pandemische paraatheid. Daarbij vragen we FAST speciale aandacht te besteden aan (1) therapieontwikkeling gericht op de behandeling van post-COVID en (2) de ontwikkeling van nieuwe (vormen van) antibiotica.

Actieprogramma LSH afgerond

Het actieprogramma LSH werd gestart na de komst van de EMA naar Nederland. Met de LSH-Manifestatie «Act-to-connect, connect-to-act» op 12 april van 2022, georganiseerd door de ambassadeur van het LSH-actieprogramma, werd de opbrengst van het Actieprogramma LSH gemarkeerd en geagendeerd. Tijdens de bijeenkomst werd met aansprekende voorbeelden uit de LSH-sector gepresenteerd welke kansen er liggen in de LSH-sector en hoe we van Nederland, met verbinding tussen de verschillende regio's, een nog sterkere internationale LSH-hub kunnen maken. Centraal hierbij stond de vraag hoe de LSH sector sneller en beter kan innoveren om zo eerder innovatieve therapieën bij de patiënt te brengen. We gaan nu met alles wat in werking is gezet met het LSH-actieprogramma over in een volgende fase. Daarin spelen FAST, de topsector LSH, regio's, belanghebbenden in de LSH-sector en de ministeries van VWS en EZK een actieve rol. We willen de ambassadeur danken voor haar enorme inzet voor het LSH-veld in de afgelopen jaren in het kader van het LSH-actieprogramma dat nu is afgerond. Een aantal van de acties uit het LSH-actieprogramma sluiten nauw aan bij de agenda van de topsector LSH en krijgen een vervolg binnen de topsector. Met het topsectorenbeleid zet het kabinet blijvend in op het faciliteren van publiek-private R&D samenwerkingen waarbij de focus nog meer ligt op valorisatieactiviteiten, het betrekken van regionale partners en bedrijven en internationalisering.

⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 689.

Afsluitend

De investering in de uitwerking van FAST tot expertisecentrum is een belangrijke bijdrage aan het innovatieklimaat voor therapieontwikkeling in Nederland. Met FAST wordt verder gebouwd op de sterke samenwerking en verbinding tussen (regionale) partijen die tot stand is gebracht met het Actieprogramma LSH. Ook is deze expertise waardevol voor de publiek-private samenwerkingsprojecten op het gebied van therapieontwikkeling die worden gefaciliteerd door de topsector LSH.

Daarnaast is een goed innovatieklimaat voor therapieontwikkeling belangrijk bij de voorbereiding voor toekomstige pandemieën, zoals eerder gemeld in het beleidsprogramma pandemische paraatheid van de Minister van VWS⁹. En kan een goed innovatieklimaat op het gebied van therapieontwikkeling er aan bijdragen dat bij succesvolle ontwikkeling van therapieën in Nederland het een logische stap is om deze ook in Nederland te produceren.

Het draagvlak dat er voor het expertisecentrum FAST is, stemt ons positief dat FAST met en voor de partijen in het veld kan werken aan het stimuleren dat nieuwe therapieën sneller, beter en betaalbaar kunnen worden ontwikkeld.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

De Minister van Economische Zaken en Klimaat,
M.A.M. Adriaansens

⁹ Kamerstuk 25 295, nr. 1964.