

Vergaderjaar 2020–2021

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 689

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 december 2020

Vorig jaar heeft mijn ambtsvoorganger u een rapport aangeboden over maatschappelijk verantwoord licentiëren dat was opgesteld door de NFU, de Nederlandse Federatie van UMC's.¹ Dat rapport bevatte tien principes om tot evenwichtige licentieovereenkomsten te komen tussen publieke kennisinstellingen en commerciële partijen, bijvoorbeeld in verband met geneesmiddelenontwikkeling. Er was brede steun voor deze principes, maar om ze te kunnen toepassen in de praktijk en over de toepassing te kunnen rapporteren moest er nog een flinke stap gezet worden. De NFU en mijn ambtsvoorganger zagen deze principes dan ook als opmaat voor verdere discussie met stakeholders en operationalisering in de vorm van modelovereenkomsten, waarbij ruimte moest blijven voor maatwerk. Deze discussie en operationalisering heeft de afgelopen maanden plaatsgevonden. De NFU en de Vereniging van Universiteiten (VSNU) hebben het resultaat op 27 augustus jl. aangeboden aan de Ministeries van VWS, OCW en EZK. Het is een *toolkit* (gereedschapskist) met bouwstenen voor maatschappelijk verantwoorde licentie-overeenkomsten. Deze *toolkit* is in het Engels opgesteld omdat veel potentiële licentienemers en investeerders uit het buitenland afkomstig zullen zijn en omdat dit bijdraagt aan internationale afstemming op dit gebied. Met deze brief bied ik u de *toolkit* aan², bespreek ik kort het doel, de totstandkoming en de inhoud ervan 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).

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 573

² Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

Samenvatting van de *toolkit* voor maatschappelijk verantwoord licentiëren en de totstandkoming ervan.

Doel

Nederlandse kennisinstellingen en hun Kennis Transfer Organisaties (KTO's) streven ernaar dat onderzoek bijdraagt aan maatschappelijke en economische ontwikkeling. Voor de vertaalslag van octrooien naar maatschappij en economie worden vaak overeenkomsten gesloten met bedrijven. De *toolkit* biedt KTO's en bedrijven bij hun onderhandelingen een leidraad, die de effectieve beschikbaarheid bevordert van de producten of diensten die gebaseerd zijn op kennis uit de kennisinstellingen. Ten eerste biedt de *toolkit* een gezamenlijk startpunt en gedeelde terminologie, waardoor harmonisatie van de voorwaarden voor kennis-transfer ontstaat en waardoor onderhandelingen soepeler kunnen verlopen. Ten tweede biedt de *toolkit* een nadere invulling aan de tien principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren.

Doelgroep

De *toolkit* is primair bedoeld voor de KTO's van de kennisinstellingen en hun potentiële gesprekspartners uit markt en maatschappij. Bij de ontwikkeling is daarom aansluiting gezocht bij de gezamenlijke basis op het gebied van kennisbenutting die de KTO's de afgelopen jaren hebben opgebouwd. De *toolkit* en de principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren zijn breder toepasbaar dan alleen voor het gebied van de medische productontwikkeling. De opzet van de *toolkit* biedt ruimte om voor bepaalde sectoren of kennisinstellingen voorkeurscombinaties te kiezen, bijvoorbeeld voor partijen die vaker met elkaar onderhandelen, zodat het startpunt nog concreter en relevanter is.

Primaire doelgroepen als licentienemer zijn startups en kleine tot middelgrote kennisintensieve ondernemingen. Zij hebben gezien hun beperkte tijd en kapitaal veel baat bij een vlot en soepel verloop van de onderhandelingen rond een licentieovereenkomst. Grote ondernemingen hebben meestal hun eigen voorwaarden, maar in principe is de *toolkit* ook het startpunt voor de onderhandeling met grote ondernemingen.

Totstandkoming

De *toolkit* is opgesteld door een door de NFU ingestelde werkgroep in samenspraak met een klankbordgroep. In de werkgroep zaten deskundigen op het gebied van licentiëring. In de klankbordgroep zaten vertegenwoordigers van bedrijven en organisaties die belang hebben bij licentiëring, waaronder ook de Ministeries van VWS, OCW en EZK. VWS heeft hierbij aandacht gevraagd voor te nemen maatregelen als men de *toolkit* niet gebruikt, conform de motie van de leden Ellemeet en Dijkstra³. Met name rond het onderwerp maatschappelijke impact liepen de meningen in de klankbordgroep sterk uiteen. De *toolkit* is enerzijds geworteld in de praktijk en de ervaringen van experts, anderzijds gericht op vernieuwing. Er is gezocht naar nieuwe oplossingen om effectieve beschikbaarheid te vergroten binnen de bestaande kaders. Een inspiratiebron was Universities Allied for Essential Medicines (UAEM). UAEM heeft bijgedragen aan bewustwording bij kennisinstellingen en bedrijven op het gebied van de beschikbaarheid van medicijnen in lage en middeninkomenslanden, wat normen op dit gebied heeft gecreëerd. In de *toolkit* is deze aanpak geactualiseerd. Belangrijke bouwstenen voor de *toolkit* zijn voorbeelden uit de praktijk, in Nederland, het Verenigd Koninkrijk en de

³ Motie van de leden Ellemeet en Pia Dijkstra Kamerstuk 29 477, nr. 589

Verenigde Staten. Dit was mede mogelijk door contact met Cancer Research UK en de Medicines Patent Pool.

Er is naar gestreefd om recht te doen aan de tien principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren, maar ook om een realistische basis te bieden voor onderhandelingen. Bepalingen die door belangrijke partijen als niet-werkbaar worden gekenmerkt, of botsen op juridische kaders rond staatssteun of de financieringspraktijk kregen geen plaats. Zij zouden het risico vergroten dat potentieel waardevolle producten of diensten niet ontwikkeld worden.

De toolkit

De *toolkit* bestaat uit twee gedeelten: een sjabloon (de *template*) en een uitgebreide lijst met bepalingen 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 geneesmiddelen en medische technologie dat er aandacht kan zijn voor toekomstige prijsstelling. Iedere kennisinstelling die is aangesloten bij NFU en VSNU neemt de *toolkit* vanaf nu 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 blijft dus ruimte voor maatwerk. Sommige bouwstenen zijn juridisch vereist of vloeien voort uit de maatschappelijke taak of de publieke rol van kennisinstellingen, bijvoorbeeld de vrijheid om de eigen uitvinding te kunnen blijven gebruiken in onderzoek en onderwijs en hierover te kunnen publiceren. Deze zijn dan ook opgenomen in de *template*.

Kabinetsreactie

Wij verwachten dat de *toolkit* zal bijdragen aan het realiseren van octrooilicenties op basis van de principes van maatschappelijk verantwoord licentiëren en aan het soepel en vlot verlopen van de licentieonderhandelingen. Dit zal de effectieve beschikbaarheid vergroten van producten en diensten die met academische kennis ontwikkeld zijn. Uit de discussie in de klankbordgroep bleek voorts dat bij het bedrijfsleven de vrees bestaat dat het strikt toepassen van maatschappelijke aspecten zoals toegankelijkheid en prijsstelling (bijvoorbeeld van geneesmiddelen) in een vroege ontwikkelingsfase een belemmering is voor verdere productontwikkeling, doordat het potentiële financiers en samenwerkingspartners afschrikt. Daarentegen waren maatschappelijke organisaties juist bezorgd dat de *toolkit* te vrijblijvend is, waardoor onvoldoende impact behaald zou worden op prijs en toegankelijkheid van met name geneesmiddelen. Dit verschil in perspectief is niet verrassend. Dit zijn echter slechts verwachtingen. Het wordt nu tijd dat er een betere empirische basis ontstaat voor uitspraken over maatschappelijk verantwoord licentiëren, en die kan nu ontstaan wanneer deze *toolkit* breed gebruikt wordt. Daarom is het verheugend dat Nederlandse universiteiten en UMC's de *toolkit* gaan gebruiken en erover gaat rapporteren. Iedere instelling rapporteert in haar jaarverslag over de toepassing van de Tien Principes, onder andere door over het gebruik van deze *toolkit* te rapporteren. Daarnaast zal men rapporteren over andere manieren en andere routes waarlangs gewerkt kan worden aan het realiseren van deze principes en het vergroten van de effectieve beschikbaarheid. In elk geval zullen de KTO's elke twee jaar het proces van licentiering en de rol van de *toolkit* hierin kritisch evalueren en op grond van de bevindingen de *toolkit* door ontwikkelen in samenspraak met veldpartijen. In overeenstemming

met de motie van de leden Ellemeet en Raemakers⁴ zal ik de komende tijd al met de NFU in gesprek gaan om te verkennen of juridische bepalingen ten aanzien van betaalbaarheid, toegankelijkheid en transparantie van kostenopbouw van geneesmiddelen kunnen worden aangescherpt of toegevoegd aan de toolkit.

Wij hebben er begrip voor dat er bij het toepassen van de *toolkit* een zekere mate van flexibiliteit nodig is, omdat de *toolkit* geen uitontwikkeld instrument is. Het is goed dat NFU en VSNU hierbij het principe hanteren van «pas toe of leg uit», zodat men er lering uit kan trekken voor een volgende versie.

Flexibiliteit kan nodig zijn wanneer octrooien in een vroeg stadium van ontwikkeling worden gelicentieerd en er nog veel onzekerheden bestaan. Bij geneesmiddelenontwikkeling is het echter in principe ook mogelijk dat kennisinstellingen de betreffende octrooien in een later stadium van ontwikkeling licentiëren, wanneer klinisch *proof of concept* bereikt is, zodat men dichterbij de markt is en de risico's voor de licentienemer beperkter zijn. De kennisinstelling staat dan veel sterker in de onderhandelingen met licentienemers. De komende tijd kan ervaring worden opgebouwd met de bouwstenen van de toolkit en hoe die het beste kunnen worden toegepast. Dat zal ook leren hoe partijen hierop verder kunnen ontwikkelen. Bijvoorbeeld in het kader van Future Affordable Sustainable Therapies (FAST), waarover uw Kamer eerder dit jaar is geïnformeerd⁵ en waarover op korte termijn een besluit genomen zal worden.

In dit licht vinden we de *toolkit* een belangrijke vervolgstap na de eerder gepubliceerde tien principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren. We zien uit naar de doorontwikkeling van de *toolkit* op basis van concrete ervaringen.

We willen hieraan bijdragen door de *toolkit* in Europees verband uit te dragen en onder de aandacht brengen van de Europese Commissie, EU-lidstaten en stakeholders. De *toolkit* is relevant in het licht van diverse EU-beleidsterreinen, zoals het geneesmiddelenbeleid en het nieuwe onderzoeksprogramma Horizon Europa.

Uiteindelijk gaat het erom dat de licentie bijdraagt aan de gewenste uitkomst: het vergroten van de effectieve beschikbaarheid van producten of diensten die met academische kennis ontwikkeld zijn.

De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark

⁴ Motie van de leden Ellemeet en Raemakers Kamerstuk 29 477, nr. 678.

⁵ Kamerstukken 29 477 en 33 009, nr. 649