

Vergaderjaar 2007–2008

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

Nr. 112

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 juli 2008

Met brief van 8 februari 2007¹ heeft mijn ambtsvoorganger u geïnformeerd over de voortgang rond de implementatie van de Onderzoeksagenda medische biotechnologie². Conform mijn eerdere toezeggingen (onder meer tijdens het AO medische biotechnologie van 26 maart jl.) stuur ik u hierbij een tweede voortgangsbrief.

Met deze brief informeer ik u, mede namens de ministers van EZ en van OCW, over:

A. De implementatie van een aantal door de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) geadviseerde acties.

Conclusie: Alle hieronder bij ad A genoemde aanbevelingen van de RGO zijn door de betrokken departementen opgepakt en, vaak in de vorm van programma's, nog steeds in uitvoering.

B. De voortgang in de relevante FES-projecten³ en de mate waarin deze projecten inmiddels mede invulling hebben gegeven aan de onderzoeksagenda medische biotechnologie.

Conclusie: Er zijn een aantal zeer grote projecten tot ontwikkeling gebracht die relevant zijn voor de Onderzoeksagenda medische biotechnologie. De onderzoeken van het Topinstituut Pharma (TI Pharma) en het Center for Translational Molecular Medicine (CTMM) passen merendeels binnen de focusgebieden van de onderzoeksagenda. Van de andere projecten kan nog geen beoordeling worden gegeven.

C. Mijn beleid in de komende periode op het terrein van de innovatie van medische producten en de plaats van de Onderzoeksagenda medische biotechnologie daarin.

Conclusie: Op dit terrein zijn tal van zaken in ontwikkeling. Over de verdere voortgang hiervan zal ik u in de loop van 2009 nader informeren.

¹ Brief van 8 februari 2007, Tweede Kamer, vergaderjaar 2006–2007, 27 428, nr. 80.

² Voor een overzicht van de prioritaire thema's en focusgebieden van de Onderzoeksagenda medische biotechnologie verwijs ik u naar blz. 2 van de brief van 8 februari 2007.

³ FES: Fonds Economische Structuurversterking.

Ad A. De implementatie van de door de RGO geadviseerde acties¹

In het Advies Onderzoeksagenda medische biotechnologie van de RGO worden een aantal algemene acties aanbevolen. Hieronder vindt u per aanbeveling een korte beschrijving van de stand van zaken.

- 1. RGO:** Om ook in de toekomst verzekerd te zijn van nieuwe mogelijkheden, is het nodig de financiering van het genomics onderzoek op peil te houden.
Dat betekent continuering van het Netherlands Genomics Initiative (NGI) als basis voor het kunnen realiseren van de in dit advies genoemde prioriteiten.
Stand van zaken: het kabinet heeft in 2007 een positieve beslissing genomen over een tweede fase (2008–2012) van het NGI en heeft daarvoor € 245 mln. aan innovatiemiddelen beschikbaar gesteld. Dit is door OCW aangevuld tot het totaalbedrag van € 271 mln.
- 2. RGO:** Het is urgent dat VWS zich nu committeert aan een plan voor biobanken. Anders gaat het momentum verloren en worden allerlei individuele initiatieven opgestart die later alleen met grote (financiële) inspanning weer aan elkaar geknoopt kunnen worden.
Stand van zaken: In 2006 heeft het toenmalige kabinet positief besloten over het Parelsnoer Initiatief, waarbij de eerste fase van het projectplan kon worden uitgevoerd. Kortgeleden is door de minister van OCW op basis van een uitgewerkt businessplan toestemming verleend om het gehele project uit te voeren.
- 3. RGO:** De Code Goed Gebruik Lichaamsmateriaal is in de praktijk werkzaam gebleken. De uitgangspunten ervan dienen te worden overgenomen in de Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal
Stand van zaken: Aan bedoeld wetsvoorstel wordt thans gewerkt. In het AO Medische biotechnologie van maart 2008 heb ik toegezegd dat dat wetsvoorstel in 2009 aan u zal worden voorgelegd.
- 4. RGO:** Preventie, behandeling en platformtechnologie is een goede combinatie om te stimuleren.
Stand van zaken: Deze combinatie wordt momenteel langs vijf lijnen gestimuleerd, namelijk via de programma's van het TI Pharma (geneesmiddelen en vaccins), CTMM (nieuwe diagnostische methoden) en Bio Medical Materials (BMM) (medische materialen en regeneratieve geneeskunde), Parelsnoer Initiatief (landelijke biobank-infrastructuur) en NGI (bevordering van genomicsonderzoek en de toepassing daarvan).
- 5. RGO:** Breed gedragen maatschappelijke bijdragen aan het proces van agendasetting en programmering moeten worden voortgezet.
Stand van zaken: In dat kader heeft VWS de WHO gevraagd te komen met een voorstel voor het prioriteren van onderzoeksgebieden voor medische hulpmiddelen. Het rapport van de WHO wordt begin 2009 verwacht.
- 6. RGO:** Steun is nodig voor publiek-private projecten die aansluiten bij prioriteiten van VWS op het terrein van preventie.
Stand van zaken: Dit gebeurt tot op heden met name door middel van een drietal publiek (via Fes)- en privaat gefinancierde programma's, te weten: TI Pharma, CTMM en BMM.
- 7. RGO:** Maak bewuste keuzes uit de veelheid aan prioriteiten. VWS zal, gelet op de beperkte beschikbaarheid van beleidsgeld, hoofdzakelijk faciliterend optreden.
Stand van zaken: Dit is en blijft de insteek van VWS. Uitzondering is het ZonMw programma Translationeel Onderzoek Gentherapie dat vanuit de begroting van VWS is gefinancierd. Normaliter kunnen dergelijke grote programma's alleen gefinancierd worden met finan-

¹ Zoals aangegeven in Advies Onderzoeksagenda medische biotechnologie (RGO, april 2006).

ciële steun vanuit het kabinet, bijvoorbeeld in het kader van FES of het innovatie- en wetenschapsbudget van de departementen van EZ, resp. OCW.

Voor het maken van bewuste keuzes uit een veelheid van projecten en om die keuzen ook daadwerkelijk te kunnen realiseren trekken VWS, OCW en EZ al geruime tijd gezamenlijk op.

- 8. RGO:** VWS zal bij voorrang een beperkt aantal proof of concept studies steunen.

Voor elk publiek-privaat project moet de gewenste output vooraf zo precies mogelijk worden gedefinieerd.

Stand van zaken: Eerder is hiermee begonnen door het genoemde programma Translationeel onderzoek getherapie. Een grootschaliger aanpak werd mogelijk door het honoreren van de FES-projecten in TI Pharma, CTMM en BMM.

- 9. RGO:** Let bij projecten op een goede samenwerking tussen de overheid en verschaaffers van durfkapitaal aangezien dit tot een hoger rendement kan leiden.

Stand van zaken: Recent (9 april 2008) heeft de minister van EZ het innovatieprogramma Life Sciences en Gezondheid (LSG) afgekondigd. Doel van dit programma is om de kennis in dit domein verder te ontwikkelen en richting markt te brengen. Dit kan worden gemeten aan omzet, aantal bedrijven en medische producten die verder in de klinische pijplijn komen. Het LSG programma heeft ook als doelstelling om de nationale en internationale coördinatie tussen de vele actoren in Nederland op dit brede terrein ter hand te nemen.

Voor dit programma, met als werktitel «Capitalizing on Knowledge», is gedurende de periode 2008 t/m 2011 in totaal € 30 mln gereserveerd. Daarnaast zal ook het recent in de Staatscourant gepubliceerde Innovatiekrediet van EZ een bijdrage gaan leveren aan de groei van de nog jonge life sciences sector in Nederland.

Over de voortgang van dit innovatieprogramma wordt de Kamer rechtstreeks geïnformeerd door de minister van EZ.

Conclusie: Alle hierboven genoemde aanbevelingen van de RGO zijn door de betrokken departementen opgepakt en zijn, vaak in de vorm van programma's, nog steeds in uitvoering.

Ad B. De voortgang bij relevante FES-projecten in relatie tot de onderzoeksagenda

Naast de onder A. genoemde algemene aanbevelingen, deed de RGO ook specifieke aanbevelingen over te hanteren prioritaire thema's en focusgebieden bij het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek en innovatie. Voor de thema's en focusgebieden verwijs ik naar bijlage 1.

Zoals mijn ambtsvoorganger u meldde met brief van 8 februari 2007 zijn voor de uitvoering van die prioritaire thema's en focusgebieden de volgende uit het FES gefinancierde programma's relevant:

TI Pharma, CTMM, het Parelsnoer Initiatief en NGI. Daar is in 2007 BMM bijgekomen.

Elk van deze projecten verkeert in een andere fase van uitvoering:

- Bij TI Pharma (twee tranches) en bij CTMM (één tranche) zijn er al besluiten genomen over de uit te voeren onderzoeken.
- NGI heeft in 2007 toestemming gekregen voor een tweede periode.
- Bij BMM, dat in september 2007 het fiat voor de overheidsfinanciering kreeg, is zeer recent een eerste call voor het verkrijgen van onderzoeksvoorstellen afgesloten en is de besluitvorming over de onderzoeksvoorstellen nog niet afgerond.

In bijlage 1 bij deze brief wordt ook ingegaan op de doelstellingen van de relevante projecten en wordt aangegeven in hoeverre deze projecten uitvoering geven aan de Onderzoeksagenda medische biotechnologie. Tot

op dit moment kunnen hieromtrent nog alleen voor TI Pharma en CTMM conclusies worden getrokken.

Conclusie: Zoals in bijlage 2 wordt toegelicht kan worden geconstateerd dat de tot op heden bij TI Pharma en CTMM geselecteerde onderzoeken allemaal vallen binnen de geprioriteerde aandoeeningen van de onderzoeksagenda en dat een groot deel van die onderzoeken zich bezig houdt met de binnen de onderzoeksagenda geformuleerde focusgebieden.

Dat niet alle onderzoeken vallen binnen bedoelde focusgebieden hangt samen met diverse factoren:

- Het werkingsgebied zowel van TI Pharma als van CTMM is aanzienlijk groter dan alleen de medische biotechnologie.
- Er is sprake van een verschil in belangen tussen overheid, initiatiefnemers van projecten, onderzoekers en de industrie.

De relatie tussen bovengenoemde FES-projecten; het geheel is meer dan de som van de delen, maar ook van (FES-)impuls tot vliegwiél, van nationaal tot internationaal.

Bovengenoemde projecten moeten niet slechts als op zichzelf stand maar vooral ook in relatie tot elkaar worden gezien. NGI richt zich op zowel strategisch genoomonderzoek als toegepast onderzoek gericht op valorisatie. Dit onderzoek vindt plaats in aangewezen Genomics Centers. De door NGI ontwikkelde genomics kennis- en technologiebasis wordt o.a. door TI Pharma, CTMM en BMM gebruikt.

Het Parelsnoer Initiatief biedt allereerst een infrastructuur en zal te zijner tijd binnen die infrastructuur een bron van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek gaan worden die van groot belang zal kunnen zijn voor volgende generaties onderzoeksprojecten.

TI Pharma, CTMM en BMM vullen elkaar aan, waarbij TI Pharma staat voor de ontwikkeling van geneesmiddelen, preventieve en therapeutische mogelijkheden, CTMM voor de ontwikkeling van preventieve en diagnostische mogelijkheden en BMM voor de ontwikkeling van biomaterialen/regeneratieve geneeskunde. Door nauwe samenwerking zullen genoemde projecten méér kunnen opleveren dan voor elk project afzonderlijk mogelijk is. De verwachting is dan ook dat tussen deze programma's geleidelijk meer samenhang en synergie tot stand zal komen.

Om deze projecten te laten resulteren in de verwachte opbrengsten voor de gezondheidszorg en de samenleving is continuïteit en groei nodig. Deze kunnen mede gestimuleerd worden door EU-fondsen. Om internationaal van betekenis te kunnen zijn zal die groei verder kunnen en moeten gaan dan de Nederlandse grenzen.

In dat verband is het interessant de ontwikkeling van Europese pendanten van bovengenoemde projecten te zien, waarmee inmiddels nauw wordt samengewerkt:

- voor het Parelsnoerinitiatief: BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructures);
- voor TI Pharma: IMI (Innovative Medicines Initiative);
- voor CTMM: EATRIS (European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine);
- voor NGI: ELIXER (European Life Sciences Infrastructure For Biological Information).

Ad C. Het overheidsbeleid op het terrein van de innovatie van medische producten in de komende periode

Medische producten zijn essentieel voor de gezondheidszorg omdat deze de kwaliteit van preventie, diagnostiek en behandeling van ziekten verhogen. Innovaties op dit brede terrein kunnen maatschappelijke prioriteiten van VWS dichterbij handbereik brengen. De aanpak hiervan is een onderdeel van het VWS Innovatie beleid, waarbij het Zorg Innovatie Platform (ZIP) een belangrijke rol vervult.

Primair is innovatie van medische producten een zaak van de markt, dus van het bedrijfsleven en van de kennisinstellingen. Wanneer geconstateerd wordt dat de markt zaken, die vanuit de samenleving als wenselijk worden ervaren, niet of niet tijdig oppakt kan het van belang zijn dat ook de overheid hier een rol op zich neemt.

VWS, EZ en OCW hebben de afgelopen periode, samen met het bedrijfsleven en kennisinstellingen, al op dit terrein krachten gebundeld. Nu marktomstandigheden niet wezenlijk wijzigen en er op dit terrein meer dan ooit kansen liggen, is het ook voor de komende periode van belang om door middel van samenwerking tot vooruitgang op deze terreinen te komen. Daartoe zal de overheid bij lacunes tussen vraag en aanbod, daarvoor aandacht vragen van marktpartijen en zal de overheid aandacht geven aan door marktpartijen ervaren, onnodige barrières (bijvoorbeeld onnodige barrières in wet- en regelgeving en onnodig zware administratieve lasten). Mocht dat niet voldoende zijn dan zal al dan niet met financiële middelen stimulerend worden opgetreden. In het uiterste geval zal de overheid zelf voor de benodigde innovatie-impulsen zorg dragen. Daarbij zal de overheid er op gefocust zijn om het rendement van ingezette Research & Development inspanningen zo hoog mogelijk te maken. Daarom besteedt de overheid toenemende aandacht aan sociale innovatie (het organiseren van de organisatie), draagt zorg voor een betere inschatting van de kansen op succes door tijdig hypes te onderscheiden van realistische verwachtingen en, vraagt waar relevant, bij projectvoorstellen om vroege doelmatigheidstoetsen.

In de afgelopen periode is een begin gemaakt om door middel van agendasetting een kader voor de innovatiebevorderende activiteiten van de overheid te scheppen. Ik doel hier op het VWS-beleid met betrekking tot priority medicines, weesgeneesmiddelen, preventie en natuurlijk de Onderzoeksagenda medische biotechnologie. Wat de Onderzoeksagenda medische biotechnologie betreft, deze is inmiddels door stormachtige ontwikkelingen op dit terrein bijvoorbeeld rond regeneratieve geneeskunde/stamcellen aan een heroverweging toe.

Ook op andere terreinen zijn belangrijke ontwikkelingen gaande. Zo verwacht het kabinet medio dit jaar van het Nederlands Nanotechnologie Initiatief (NNI) een advies voor een Onderzoeksagenda nanotechnologie. In dat advies zal ook aan de medische ontwikkeling op het gebied van de nanotechnologie aandacht worden gegeven. Intussen is de WHO op verzoek van de minister van VWS, analoog aan het Rapport Priority Medicines, bezig met een Rapport over Priority Medical Devices. Dit alles maakt het wenselijk het huidige kader voor de innovatie van medische producten te verbreden in nauwe afstemming met de departementen van EZ en OCW. Ik zal u over de verdere voortgang hiervan in de loop van 2009 nader berichten.

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Bussemaker

Thema's en focusgebieden van de Onderzoeksagenda medische biotechnologie en de implementatie ervan

Voor het stimuleren van medisch wetenschappelijk onderzoek zijn in de Onderzoeksagenda medische biotechnologie allereerst de clusters van prioritaire aandoeningen bepaald (thema's). Vervolgens is aangegeven waar binnen die thema's de aandacht van het wetenschappelijk onderzoek op gericht zou moeten zijn (focusgebieden). Hieronder vindt u een overzicht.

1. Thema: Cluster Hart- en vaatziekten/ diabetes mellitus/obesitas.
Focusgebied: versterking van preventie. Het gaat met name om de ontwikkeling van biomarkers en (mede) hierop gebaseerde lifestyle-advisering.
2. Thema: Cluster kanker.
Focusgebied: doelmatigheidsonderzoek bij nieuwe diagnostische en therapeutische toepassingen.
3. Thema: Cluster Bewegingsapparaat (artrose/reumatoïde artritis).
Focusgebied: de versterking van preventie door de ontwikkeling van biomarkers en (mede) hierop gebaseerde lifestyle-advisering.
4. Thema: Cluster infectieziekten.
Focusgebied: het bekorten van de ontwikkelingstijd van vaccins en de (verdere) ontwikkeling van toepassingsmogelijkheden van DNA-diagnostiek in de kliniek.
5. Thema: Zeldzame aandoeningen.
Focusgebied: geen specifieke focus op één of meer aandoeningen. De gezamenlijke focus ligt hier op het stimuleren van bedrijvigheid en daarmee op de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen. Het gaat hier met name om de ontwikkeling van effectieve geneesmiddelen dan wel andere effectieve vormen van behandeling waar die er nog niet zijn.
6. Thema: Dementie en de ziekte van Alzheimer.
Focusgebied: de ontwikkeling van biomarkers, vroegdiagnostiek en mogelijkheden voor prognostiek.
7. Thema: Postpartem bloedingen.
Focusgebied: de ontwikkeling van thermostabiel oxytocine.

Omschrijving van de relevante FES-projecten en hun verhouding tot de Onderzoeksagenda medische biotechnologie

Ad a. Top Instituut Pharma (TI Pharma)

Initiatiefnemers: industrie, universiteiten, UMC's en niet academische kennisinstellingen.

Oriëntatie: Aanvankelijk nationaal. Nu bezig met zoeken naar internationale samenwerking.

Financiering: De overheidssubsidie bedraagt in totaal € 130 mln. voor een periode van 4 jaar (2006–2009). Mét de inbreng van industrie, universiteiten, UMC's en niet-academische kennisinstellingen omvat het onderzoeksbudget circa € 260 mln. Daar kunnen op termijn nog andere en mogelijk internationale bijdragen en subsidies bij komen.

Doelstellingen:

- Doen van precompetitief strategisch onderzoek voor de reductie van «time- & cost-to-patiënt» van nieuwe medicijnen door de efficiëntie van medicijnonthekking en -ontwikkeling te verhogen door middel van translationeel onderzoek.
- Een sterke impuls geven aan de ontwikkeling van nieuwe medicijnen die belangrijk zijn voor het welzijn van de samenleving (Priority Medicines).
- Synergie en kennisoverdracht maximaliseren tussen alle participanten van academische kennis infrastructuur, industrie en overheid.
- Een nieuwe generatie van onderzoekers opleiden binnen een cross-disciplinaire aanpak om afgestudeerden beter voor te bereiden op de vaardigheden welke nodig zijn voor de farmaceutische industrie en de samenleving als geheel.
- Een leidende positie bereiken in farmaceutisch onderzoek, een education & training instituut in Europa opzetten en zo een coördinerende partner worden in Europese onderzoeksnetwerken.

Dit instituut richt zich op de volgende (clusters van) aandoeningen (tussen haakjes het aantal inmiddels toegekende onderzoeken)

- Kanker (6)
- Hart- en vaatziekten (3)
- Infectieziekten incl. vaccins (6)
- Auto-immuun ziekten (7)
- Hersenziekten (7)
- Weesgeneesmiddelen (in voorbereiding)
- Postpartem bloedingen (1)

Daarnaast richt TI Pharma zich op efficiency analyse van het proces van ontdekking, ontwikkeling en toepassing van geneesmiddelen.

Voor elk van deze clusters van aandoeningen kan pre-competatief onderzoek worden gedaan op de volgende thema's:

- vinden van therapeutische aangrijpingspunten (2)
- selectie van lead compounds (4)
- voorspellen van bijwerkingen en giftigheid van geneesmiddelen (1)
- biomarkers en bio-sensing (1)
- samenstelling, inbrengen en op de plaats van werking afleveren van geneesmiddelen (1)
- aanpak farmaceutisch technologische vraagstellingen (1)
- efficiëntie analyse van het geneesmiddelen ontdekkingsproces (2)

De thans toegekende 42 onderzoeken zijn het resultaat van twee calls en hierbij behorende selectieprocedures. Eén onderzoeksvorstel is nog in ontwikkeling.

Van de toegekende 30 aandoeningsgerichte onderzoeken vallen er 8 binnen de focusgebieden van de onderzoeksagenda. Van de 12 thema-

gerichte onderzoeken vallen 2 onderzoeken binnen de focusgebieden van de onderzoeksagenda.

Beoordeling:

30 van de 42 inmiddels in gang gezette wetenschappelijke onderzoeken leveren een directe bijdrage aan de prioritaire gebieden van de Onderzoeksagenda medische biotechnologie. 10 van deze onderzoeken leveren een directe bijdrage aan de focusgebieden van de onderzoeksagenda. Daarnaast zijn vanuit de themagerichte onderzoeken nog indirecte bijdragen mogelijk.

Parelsnoer Initiatief

Initiatiefnemers: de acht UMC's en NFU.

Financiering: Onlangs is een definitief «Go» gegeven voor een overheids-subsidie van € 35 mln. over een periode van 5 jaar (2006–2010). Samen met de inbreng van de acht UMC's komt het totale budget voor dit project uit op circa € 77 mln.

Dit project is gericht op de vorming van acht prospectieve nationale biobanken. Elk van de biobanken is aandoening gericht. Elk van de acht deelnemende UMC's coördineert de vorming van één nationale biobank, waarin elk van de andere UMC's deelnemen.

Er zullen biobanken worden opgezet voor (tenminste) de volgende (clusters van) aandoeningen:

- Inflammatoire darmziekten (diagnosegroepen: ziekte van Crohn en colitis ulcerosa)
- Degeneratieve hersenziekten (diagnosegroepen: o.m. Alzheimer en dementie)
- Cerebro vasculair accident (CVA)
- Leukemie en maligne lymfoom
- Reumatoïde artritis en artrose
- Erfelijke darmkanker
- Diabetes
- Nierfalen

Doel: opbouw van een biobank infrastructuur en het daarin verzamelen, opslaan, analyseren en gebruiken van lichaamsmateriaal van een representatief deel van de Nederlandse bevolking voor acht (clusters) van aandoeningen en daaraan te koppelen gegevens om

- (grootschalig) onderzoek op het gebied van de desbetreffende aandoeningen mogelijk te maken;
- aldus bij te dragen aan het sneller ontwikkelen van effectieve therapieën;
- validatie van nieuwe behandelingsmethoden mogelijk te maken.

Na afronding van het project in 2010 moet deze biobank-infrastructuur in staat zijn om op uniforme wijze nieuwe cohorten te includeren.

Beoordeling:

Met dit project wordt uitvoering gegeven aan één van de aanbevelingen van de RGO.

Binnen de thema's van de Onderzoeksagenda medische biotechnologie past het opzetten van biobanken voor degeneratieve hersenziekten, CVA, leukemie en maligne lymfoom, reumatoïde artritis en artrose, erfelijke darmkanker en diabetes. Het opzetten van deze biobanken is een belangrijke randvoorwaarde voor het kunnen doen van zinvol wetenschappelijk onderzoek naar de oorzaken van/risicofactoren voor deze aandoeningen, het ontwikkelen van biomarkers, en waar zinvol, van lifestyle-adviezen. Daarnaast geven deze biobanken belangrijke mogelijkheden voor validatie van nieuwe vormen van behandeling. Aldus belooft dit project een belangrijke bijdrage te leveren aan de doelstellingen van de Onderzoeksagenda medische biotechnologie.

Ad c. Center for Translational Molecular Medicine (CTMM).

Initiatiefnemers: industrie, UMC's, universiteiten, researchinstututen, verzekeraars en gezondheidsfondsen.

Financiering: Besloten is tot een eerste overheidssubsidie van € 75 mln. Na een tussenevaluatie in de tweede helft van 2008 zal worden besloten over een tweede tranche van € 75 mln. Daarna is, afhankelijk van de bereikte resultaten en een degelijke onderbouwing, nog een derde tranche mogelijk van € 50 mln. De totale subsidie-periode is 2008–2013.

Afhankelijk van bovenbedoelde besluitvorming zullen de deelnemers in dit project gezamenlijk ook € 200 mln. inbrengen. Hiermee zal het totale budget uit kunnen komen op maximaal circa € 400 mln. Dit bedrag kan nog hoger worden wanneer ook internationale samenwerking en bijvoorbeeld EU-subsidiëring kan plaatsvinden.

CTMM is er op gericht om internationaal een leidende rol te gaan spelen in de ontwikkeling van moleculaire diagnostiek en moleculaire beeldvormende technieken die het vaststellen van de predispositie, vroegtijdige diagnose en meer behandeling-op-maat van patiënten mogelijk maken. Door de toepassing van technische innovaties in de medische praktijk zal naar verwachting verlenging van levensverwachting, verbetering van de kwaliteit van leven en meer efficiënte behandeling van ziekte kunnen worden gerealiseerd. In concreto wordt een reductie van het jaarlijks aantal doden door de meest voorkomende typen van kanker met 10–30% verwacht, significant verlagen van de ziektelast van een aantal chronische ziekten zoals hartfalen en Alzheimer en substantieel reduceren van het aantal onnodige behandelingen. CTMM richt zich op de volgende (clusters) van aandoeningen:

- Kanker
- Hart- en vaatziekten/diabetes
- Infectieziekten (met name snelle identificatie, medicatie op maat)
- Neuro degeneratieve aandoeningen (Alzheimer, dementie).

Dit zijn allemaal aandoeningen die vallen onder de Onderzoeksagenda medische biotechnologie.

Daarnaast zal aandacht worden gegeven aan Medical Technology Assessment (doelmatigheidsonderzoek) van nieuw ontwikkelde medische benaderingen.

De output zal zijn gevalideerde technologieën en toepassingen die potentie hebben voor de markt en klinische introductie.

Het programma omvat voor elk van de aandoeningen het gehele onderzoeks- en ontwikkelingstraject en overbrugt daarmee de stap van laboratorium tot klinische toepassing en validatie (translationeel). Aldus is het programma gericht op:

- ontwikkeling van biomarkers, biosensoren en contrastmiddelen;
- ontwikkeling van moleculaire diagnostiek en moleculaire beeldvorming (snelle identificatie van de aandoening);
- stratificatie van patiënten voor therapie;
- ontwikkeling van nieuwe methoden van geneesmiddeltoediening met behulp van beeldvormende technieken;
- klinische validatie.

In 2007 is overgegaan tot subsidieverlening, waarbij één van de eisen is dat bij de selectie van de onderzoeksvoorstellen rekening wordt gehouden met de uitkomsten van een vroege Medical Technology Assessment (MTA). Die vroege MTA is van belang om al in een vroeg stadium zicht te krijgen op de bijdragen van projecten aan de doelstellingen van CTMM. In de kortgeleden afgesloten 1e tranche van onderzoeksvoorstellen zijn 9 onderzoeksvoorstellen gehonoreerd, waarvan vier op het terrein van oncologie, vier op het terrein van hart- en vaatziekten en diabetes en één op het terrein van de ziekte van Alzheimer.

Beoordeling:

Alle in 2008 met de eerste tranche gehonoreerde onderzoeken vallen binnen, dan wel richten zich mede op de focusgebieden van de onderzoeksagenda.

D. Netherlands Genomics Initiative (NGI)

In september 2007 heeft het kabinet besloten tot voortzetting van het NGI in een tweede periode van vijf jaar (2008–2012). In de eerste periode, 2002–2007, lag het accent op onderzoek, infrastructuur en talent. Voor de periode 2008–2012 verschuift het accent naar valorisatie.

In de periode 2008–2012 omvat NGI een 18-tal onderzoekscentra (NGI Genomics Centres), waarvan een aantal aansluiten bij de thema's van de Onderzoeksagenda Medische Biotechnologie.

Diverse thema's van de Onderzoeksagenda medische biotechnologie zijn speerpunten van het gebied Gezondheid van NGI: kanker, multifactoriële aandoeningen (o.a. coeliakie, diabetes, metabool syndroom/obesitas), (luchtweg)infecties, artritis en Alzheimer. Ook zeldzame aandoeningen als Duchenne zijn onderwerp van studie. Daarnaast is onderzoek naar de genetische achtergronden van veroudering een belangrijk focusgebied. In een groot aantal van genoemde initiatieven zijn cohorten/biobanken belangrijk als bron van onderzoek, aansluiting bij nationale en internationale initiatieven als Parelsnoer en BBMRI is daarom essentieel.

Naast de medische centra zijn er vier infrastructuurinitiatieven (Proteomics, Bio-informatica, Metabolomics en Systeembio) met sterke relevantie voor het medische onderzoek. De uitstraling van de infrastructuurinitiatieven is breed waardoor naast de NGI centra ook andere initiatieven van de hier gegenereerde kennis profiteren. Daarnaast sluit de inhoudelijke focus van een groot aantal van de NGI centra aan bij de focus van topinstellingen als BMM, CTMM en TI Pharma en wordt de gegenereerde kennis vanuit de NGI centra direct gevaloriseerd via deze initiatieven. Dit is één van de manieren waarop NGI valorisatie en innovatie van fundamentele medische kennis vormgeeft. Dit geldt ook voor toxicogenomics, waar een NGI centrum onderzoek doet naar de effecten van toxische stoffen op de mens. Dit moet uiteindelijk ook betere, alternatieve testmethoden voor chemische stoffen opleveren waardoor er meer alternatieven komen voor het nu gangbare proefdieronderzoek in dit veld.

Beoordeling:

Met de beslissing van het kabinet om subsidie voor een tweede projectperiode toe te kennen wordt een belangrijke aanbeveling van de RGO uitgevoerd. Daarnaast zien we dat vrijwel alle aandachtsgebieden van NGI op het gebied van gezondheid passen binnen de thema's van de onderzoeksagenda.

E. Bio Medical Materials (BMM)

Dit initiatief richt zich op de ontwikkeling van medische biomaterialen voor hart- en vaatziekten, kanker, spier-skelet-aandoeningen, nier-aandoeningen, obesitas en diabetes.

Ook bij dit project zal de assessmentprocedure van CTMM worden toegepast om de juiste onderzoeken te kunnen selecteren. Inmiddels is een eerste call in het voorjaar 2008 gesloten; besluitvorming over de te honoreren onderzoeksvoorstellen zal in de loop van de zomer plaatsvinden.

Beoordeling:

De aandoeningen waarop BMM zich richt vallen bijna allemaal binnen de Onderzoeksagenda medische biotechnologie. Of de te honoreren onderzoeken straks ook binnen de focusgebieden vallen moet nog worden afgewacht.