



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

VSOP Alliantie voor Erfelijkheidsvraagstukken
T.a.v. Mw. B. Wijsen, directeur Stichting Kind en Ziekenhuis
T.a.v. Dr. C. Oosterwijk, directeur Vereniging Samenwerkende Ouder- en
Patiëntenorganisaties
Koninginnelaan 23
3762 DA Soest

Datum **26 FEB 2010**

Betreft De toekomst van het Medicines for Children Research Network (MCRN)

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Inlichtingen bij
H.J.J. Seeverens
hj.seeverens@minvws.nl
T 070 340 7202

Ons kenmerk
Gmt-ib-2989439

Bijlagen

Uw brief
TVV \ 10-015

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte mevrouw Wijsen en geachte heer Oosterwijk.

Uw brief van 8 februari jl. over het MCRN heb ik in goede orde ontvangen. U maakt zich zorgen over het voortbestaan van het MCRN. Alvorens nader in te gaan op uw brief zal ik eerst de relatie tussen het MCRN en het ministerie van VWS aangeven.

Het ministerie van VWS heeft het MCRN een startsubsidie verleend voor de duur van vier jaar en de financiële middelen als volgt over deze periode verdeeld. In de periode 2008-2009 heeft het MCRN €482.000 ontvangen terwijl gedurende de periode 2010-2011 het MCRN het resterende (en vooraf met het MCRN afgesproken) bedrag à €178.000 zal ontvangen. Dit laatste bedrag zal in twee tranches worden overgemaakt, respectievelijk in 2010 en 2011, zodra het MCRN aan de voorwaarden heeft voldaan die zijn afgesproken bij het verlenen van de subsidie.

De subsidie van VWS is een startsubsidie. Het uitgangspunt bij het verlenen van deze startsubsidie is dat het MCRN tijdens de subsidieperiode en daarna inkomsten zal genereren die ertoe zullen leiden dat het MCRN na afloop van de subsidieperiode zelfstandig kan blijven voortbestaan. Het is duidelijk dat deze inkomsten vooral moeten komen uit werkzaamheden voor farmaceutische bedrijven, namelijk door het verrichten van klinische studies met geneesmiddelen bij kinderen. Deze studies hebben als doel de registratie van deze geneesmiddelen voor kinderen. In het kader van Europese wetgeving (Verordening (EG) 1901/2006) zijn farmaceutische bedrijven verplicht met betrekking tot nieuw te registreren geneesmiddelen voor volwassenen ook registratieonderzoek te doen bij kinderen. Met betrekking tot de eerder voor volwassenen geregistreerde geneesmiddelen is de registratiehouder (het farmaceutisch bedrijf) vrij om te beslissen of hij over wil gaan tot registratieonderzoek bij kinderen. Met betrekking tot de specifieke voorwaarden verbonden aan deze klinische studies verwijs ik u naar de betreffende Verordening.

De conclusie is dat er behoefte is aan (en bijgevolg een markt voor) klinisch onderzoek met geneesmiddelen bij kinderen. Het ministerie van VWS was daarom positief over de aanvraag voor de startsubsidie, ervan uitgaande, mede gebaseerd op overleg met betrokkenen van MCRN en met anderen, dat het MCRN na afloop van de subsidieperiode financieel zelfstandig zou kunnen voort bestaan.

Twee andere partijen, de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU) en Nefarma, waren ook tot die conclusie gekomen en hebben eveneens een startsubsidie verleend.



De in het bovenstaande genoemde uitgangspunten zijn nog onverkort geldig.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Tot slot nog het volgende. Het MCRN zal mij, conform de subsidievoorwaarden, een vooruitblik geven over zijn verwachtingen voor te verrichten werkzaamheden in de jaren 2010-2011 en daarna.

**Ons kenmerk
Gmt-1b-2989439**

Ten aanzien van uw zorgen over het voortbestaan van het MCRN kan ik u medelen dat wij overleg hierover voeren met de betrokkenen van het MCRN.

Hoogachtend,

De Staatsecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Namens deze:
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

drs. H.R. Hurts