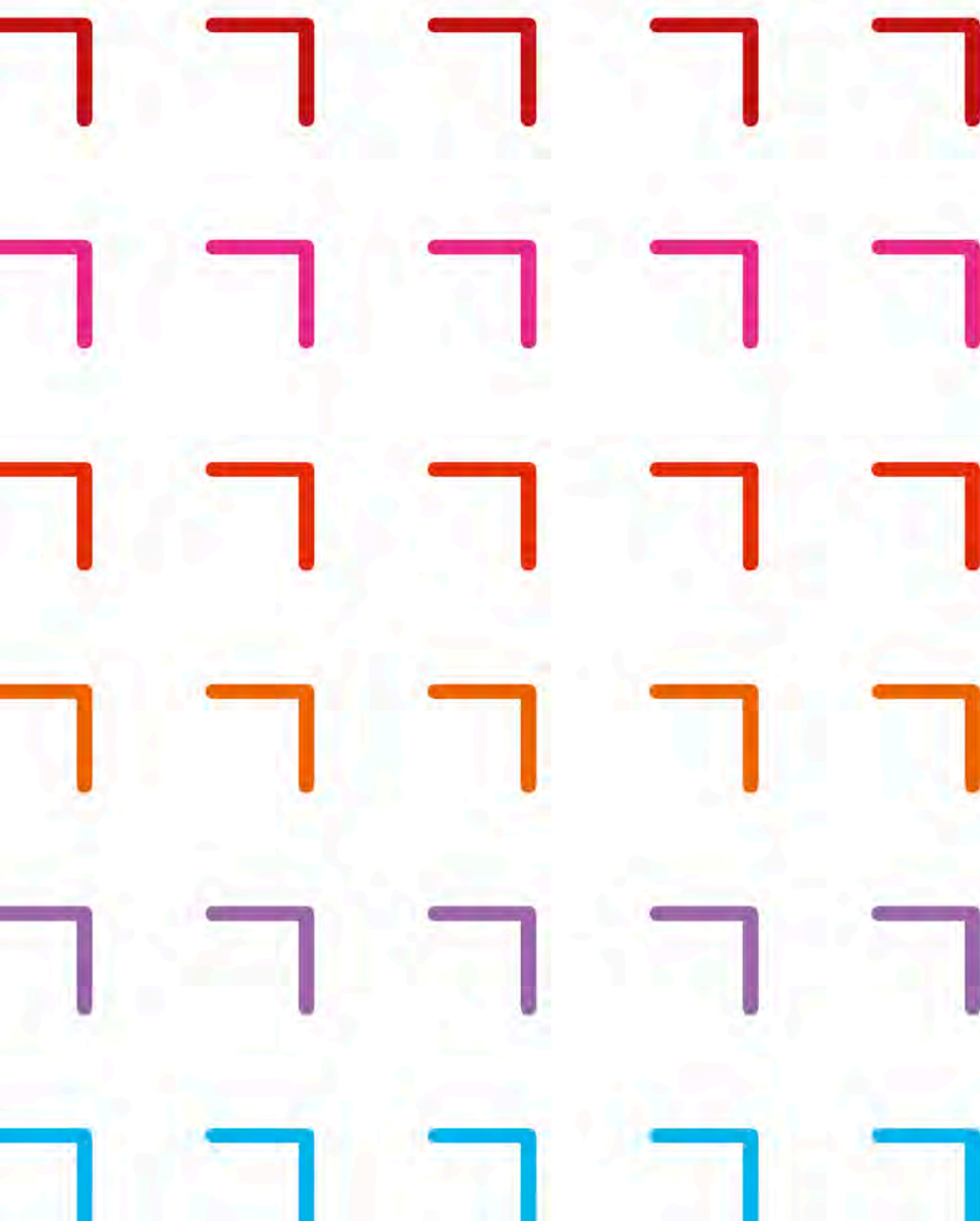


ADVIES 179
TRANSLATIONEEL
BIOMEDISCH ONDERZOEK
IN VLAANDEREN
22 NOVEMBER 2012



ADVIES 179
TRANSLATIONEEL
BIOMEDISCH ONDERZOEK
IN VLAANDEREN
22 NOVEMBER 2012

INHOUD

EXECUTIVE SUMMARY

SITUERING

STAND VAN ZAKEN

ADVIES

1. **PROGRAMMA TRANSFORMATIONELE GENEESKUNDE: EEN BELANGRIJKE STIMULANS VOOR TRANSLATIONEEL BIOMEDISCH ONDERZOEK IN VLAANDEREN**
2. **... MAAR DE GEVRAAGDE CONCERTATIE EN INTEGRATIE ONTBREKEN**
3. **EINDDOEL VAN CMI MOETEN PROJECTEN ZIJN**
4. **CMI ALS CENTRALE LICHTE STRUCTUUR**
5. **LANGETERMIJNPERSPECTIEF VOOR TRANSLATIONEEL BIOMEDISCH ONDERZOEK**
6. **SAMENWERKING IN CONTEXT VAN OPEN INNOVATIE**

EXECUTIVE SUMMARY

In 2008 bracht de toenmalige VRWB-advies 120 uit 'De uitbouw van het translationeel onderzoek in Vlaanderen', dat aan de basis lag van de oprichting van het Centrum voor Medische Innovatie (CMI).

Inmiddels lanceerde de Vlaamse Regering op 8 juni 2012 het nieuwe programma Transformationele Geneeskunde TGO. Omdat de VRWI de uitbouw van translationeel biomedisch onderzoek wil blijven ondersteunen en opvolgen, brengt de VRWI in voorliggend advies eerst in kaart waar Vlaanderen vandaag staat inzake het translationeel biomedisch onderzoek en koppelt daaraan vervolgens een aantal aanbevelingen.

De VRWI ziet het nieuwe programma TGO, met de 10 miljoen euro die hiervoor zijn uitgetrokken, als een belangrijk begin om het klinisch onderzoek in Vlaanderen verder te stimuleren en te versterken. Maar de raad stelt tegelijk de vraag of er niet beter meer afstemming en stroomlijning was geweest met het reeds bestaande CMI.

De VRWI blijft het CMI als centrale lichte structuur noodzakelijk vinden met het oog op het opstarten van projecten rond translationeel biomedisch onderzoek en het versnellen van innovatie in de medische sector. Het uitbouwen van een kwaliteitsvolle Vlaamse biobank is hiertoe een belangrijk middel maar geen doel op zich.

Om een langetermijnperspectief te bieden voor het translationeel biomedisch onderzoek in Vlaanderen dient bovendien – cf. VRWI-advies 120 – in recurrente en voldoende financiering te worden voorzien. Een éénmalige 10 miljoen euro is hiervoor ruim onvoldoende. Daarom vraagt de raad snel duidelijkheid te scheppen rond de langetermijnvisie en -plannen met betrekking tot het CMI. De VRWI benadrukt hierbij de noodzaak voor goede samenwerking in de toekomst.

Duidelijkheid omtrent het CMI is ook noodzakelijk met het oog op de positionering en participatie van de Vlaamse biobank aan de relevante ESFRI-programma's (BBMRI, EATRIS en ECRIN). Gezien de voorbereidende fase voor deze ESFRI-projecten is afgerond en de oprichting van de Europese rechtspersoon (ERIC) wordt voorbereid, moet op korte termijn werk worden gemaakt van de mogelijke inschakeling van Vlaanderen in deze Europese onderzoeksinfrastructuren.

Voorliggend advies werd op 22 november 2012 goedgekeurd door 16 van de 17 vertegenwoordigde stemgerechtigde raadsleden. Er was 1 onthouding.

SITUERING

In 2008 bracht de toenmalige VRWB op vraag van de toenmalige minister van Innovatie advies 120 uit 'De uitbouw van het translationeel onderzoek in Vlaanderen'. Dit advies lag samen met het cluster- en speerpuntenadvies (VRWB-aanbeveling 29 'Expertgevalideerde prioriteitsstelling inzake technologie en innovatie in Vlaanderen') aan de basis van de oprichting van het Centrum voor Medische Innovatie (CMI).

Inmiddels zijn we 4 jaar verder en wenst de VRWI een stand van zaken op te maken over waar Vlaanderen vandaag staat inzake het translationeel biomedisch onderzoek als motor voor versnelde vooruitgang in de gezondheidszorg. Met voorliggend advies wil de raad de verdere uitbouw ervan blijven ondersteunen en opvolgen.

Het advies werd op 22 november 2012 goedgekeurd door 16 van de 17 vertegenwoordigde stemgerechtigde raadsleden. Er was 1 onthouding.

STAND VAN ZAKEN

Op 8 juni 2012 lanceerde de Vlaamse Regering, op voorstel van Vlaams minister van Innovatie Ingrid Lieten, een programma voor Transformationele Geneeskunde. Dit nieuwe programma heeft tot doel innovatieve geneesmiddelen te ontwikkelen en de vooruitgang in basisonderzoek sneller te vertalen in performantere en effectievere therapieën.

In de VRWI-zitting van 5 juli 2012 gaf de heer Bart De Caesemaeker, raadgever kabinet Innovatie, toelichting bij het programma.

Voor de eerste oproep 2012 werd in een bedrag van maximaal 10 miljoen euro voorzien, vastgelegd op de begrotingslijn EBO EF 100 9999 'Acties van Technologische Innovatie op initiatief van de Vlaamse Regering', ten laste van begrotingsjaar 2012. De steun per project zal maximum 3,5 miljoen euro bedragen.

Vervolgens is er in de VRWI-vergadering van 25 oktober 2012 een hoorzitting georganiseerd met Philippe Jorens, voorzitter CMI en Erik Tambuyzer, algemeen directeur ad interim CMI.

Het CMI werd bij besluit opgericht eind 2009. De CMI steunovereenkomst werd goedgekeurd en door minister van Innovatie Ingrid Lieten verlengd tot eind 2012. ICT- en biobank-infrastructuurnoden werden opgelijst, een kwaliteitshandboek werd afgewerkt, de

biobankinventarisatie werd uitgevoerd, en de focusbiobanken werden gedefinieerd en ingevuld. In het najaar 2012 werd het strategisch en financieel plan 2012-2017 bij minister Lieten en het IWT ingediend waarin onder meer de taken van het CMI als lichte structuur omschreven worden.

ADVIES

1. PROGRAMMA TRANSFORMATIONELE GENEESKUNDE: EEN BELANGRIJKE STIMULANS VOOR TRANSLATIONEEL BIOMEDISCH ONDERZOEK IN VLAANDEREN

De VRWI vindt dit programma – zeker in deze financieel-economisch moeilijke tijden – een belangrijk begin om het klinisch onderzoek in Vlaanderen – met focus op innovatieve adaptieve klinische studies – verder te stimuleren.

2. ... MAAR DE GEVRAAGDE CONCERTATIE EN INTEGRATIE ONTBREKEN

De VRWI stelt de vraag of het nieuwe programma Transformationele Geneeskunde niet beter afgestemd en gestroomlijnd was met het reeds bestaande Centrum voor Medische Innovatie vzw. Dit staat haaks op de aanbevelingen in het tweede rapport van de Expertgroep Soete (april 2012) en op de aanbevelingen uit bovenvermeld VRWB-advies 120.

In zijn advies 120 'De uitbouw van het translationeel onderzoek in Vlaanderen' formuleerde de toenmalige VRWB volgende aanbeveling: *“De oprichting van één Vlaams centrum voor translationeel biomedisch onderzoek is noodzakelijk om de concertatie, harmonisatie en integratie van expertise aanwezig bij alle actoren te verzekeren. Dergelijk centrale structuur verzekert in de eerste plaats een netwerkvorming van de ‘clinical research centers’ met andere onderzoekscentra, de biofarmaceutische industrie, de technologiebedrijven en de overheid. Dit centrum zal onder leiding van een Strategische Raad als een (aanvankelijk hoofdzakelijk) virtueel instituut gestructureerd worden en alle acties opvolgen en ondersteunen die nodig zijn om translationeel onderzoek in Vlaanderen optimaal uit te bouwen met zowel maatschappelijke als economische meerwaarden”.*

De VRWI begrijpt verder niet waarom is afgestapt van de terminologie translationeel geneeskundig onderzoek en men een nieuw concept 'transformationeel' geneeskundig onderzoek invoert. Dit geeft aanleiding tot verwarring.

3. EINDDOEL VAN CMI MOETEN PROJECTEN ZIJN

De VRWI blijft het CMI als centrale lichte structuur noodzakelijk vinden met het oog op het opstarten van projecten rond translationeel biomedisch onderzoek en het versnellen van

innovatie in de medische sector. Het uitbouwen van een kwaliteitsvolle Vlaamse biobank is hiertoe een belangrijk middel maar geen doel op zich.

De projecten moeten observaties uit basisonderzoek vertalen in medische grensverlegging door innoverende medische strategieën en acties, producten en diensten, al dan niet gebruikmakend van de Vlaamse biobank. Indirect kan dit een rem zetten op de daling van het aantal klinische studies.

Het CMI dient de expertise in Vlaanderen verder te bundelen en de samenwerking voor een kwaliteitsvolle biobank en excellent translationeel biomedisch projectonderzoek met voldoende kritische massa te bevorderen. Er is al heel wat vooruitgang geboekt ondanks het initiële wantrouwen tussen de verschillende partners. De VRWI benadrukt hierbij de noodzaak voor goede samenwerking in de toekomst en uit de hoop dat hierrond naar de nodige centralisatie wordt gestreefd.

4. CMI ALS CENTRALE LICHTE STRUCTUUR

Het concept van een lichte structuur is helemaal in lijn met de VRWI-aanbeveling van destijds. De VRWI beveelt dan ook aan dat er een nauwe samenwerking wordt opgezet tussen het IWT en het CMI waarbij de eerste de procedures en financiering beheert en de tweede de kennisclustering en strategie voor translationeel biomedisch onderzoek levert en de bijhorende onderzoeksprojecten coördineert (cf. het concept van de 'lichte structuur').

Aangezien het gemiddeld een vijftiental jaar duurt voor een biobank echt rijp is voor excellent translationeel biomedisch onderzoek en om op tijd kwaliteitsvolle stalen ter beschikking te kunnen stellen voor het Programma Transformationeel Onderzoek vraagt de VRWI de minister van Innovatie snel duidelijkheid te scheppen rond de langetermijnvisie en –plannen met betrekking tot het CMI.

Dit laatste is zeker noodzakelijk met het oog op de positionering en participatie van de Vlaamse biobank aan de relevante ESFRI-programma's (BBMRI, EATRIS en ECRIN). Gezien de voorbereidende fase voor deze ESFRI-projecten is afgerond en de oprichting van de Europese rechtspersoon (ERIC) wordt voorbereid, moet op korte termijn werk worden gemaakt van de mogelijke inschakeling van Vlaanderen in deze Europese onderzoeksinfrastructuren.

5. LANGETERMIJNPERSPECTIEF VOOR TRANSLATIONEEL BIOMEDISCH ONDERZOEK

Om een langetermijnperspectief te bieden voor het translationeel biomedisch onderzoek in Vlaanderen dient – conform VRWI-advies 120 – in recurrente en voldoende financiering te worden voorzien. De globale kostprijs van de versterking van het translationeel biomedisch onderzoek werd daarin geschat op ongeveer 40 miljoen euro/jaar, progressief groeiend over vijf jaar.

Daarnaast blijven een aantal generieke flankerende maatregelen zoals de vermindering van de bedrijfsvoorheffing op de loonkost van onderzoekers en de aftrek van octrooi-inkomsten essentieel.

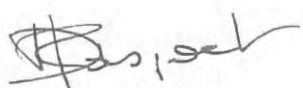
6. SAMENWERKING IN CONTEXT VAN OPEN INNOVATIE

Veel belangrijke farma- en biotechbedrijven zijn gelokaliseerd in Brussel of Wallonië. De VRWI pleit er voor om in het kader van translationeel biomedisch onderzoek de mogelijkheid van steunbare samenwerking over de (gewest-)grenzen heen met deze bedrijven zo veel mogelijk te bevorderen. De VRWI verwijst hierbij naar het recente eindrapport van de Independent Expert Group 'A Joint Strategy between Brussels and Flanders with regard to Science and Innovation Policy' en het bijhorende VRWI-briefadvies 167.

De VRWI steunt de intentie van het CMI om niet enkel grote farmabedrijven te betrekken, maar zeker ook de samenwerking te stimuleren met kleinere biotechbedrijven, en met bedrijven/kennisinstellingen die actief zijn in 'medical devices' of technologie-ontwikkeling (bv. IMEC, Belgische Federatie van de industrie van de medische technologieën (UNAMEC) ...), omwille van hun innovatief basisonderzoek.

Naast de kennisinstellingen en de bedrijfswereld is er nog een derde grote speler betrokken, namelijk de regelgevers. Vooral in de Verenigde Staten bestaat een sterke interactie tussen deze drie spelers. De nodige aandacht dient besteed te worden aan het betrekken van de regelgevers via de projectindieners, merkt de VRWI op, zeker nu ook het EMA (European Medicines Agency) aanbeveelt om het opzetten van klinische studies te herdenken met bijkomende input van 'third-party payers'. In die context vraagt de VRWI zich af of er ook best geen input moet worden gezocht van zulke 'third party payers' zoals het RIZIV, maar daarnaast ook met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De VRWI hoopt dat de uitbouw van het translationeel biomedisch onderzoek er toe zal bijdragen dat kennis (bijvoorbeeld m.b.t. biomerkers) gemakkelijker gedeeld zal worden door de bedrijven. Gegevensdeling kan immers voor de nodige doorbraken zorgen in een context van open innovatie. De VRWI merkt in dit kader op dat in Nederland zeer recent een overeenkomst werd gesloten wat betreft het delen van informatie/data m.b.t. DNA-sequencing. De VRWI vraagt dat de Vlaamse overheid – in interactie met de stakeholders – hiervoor de mogelijkheden onderzoekt.



Danielle Raspoet
Secretaris



Dirk Boogmans
Voorzitter

VLAAMSE RAAD
VOOR WETENSCHAP
EN INNOVATIE

FLEMISH COUNCIL
FOR SCIENCE
AND INNOVATION

KOLONIËNSTRAT 56
B-1000 BRUSSEL
WWW.VRWI.BE

T +32 2 212 94 10
F +32 2 212 94 11
INFO@VRWI.BE

D. BOOGMANS | VOORZITTER
D. RASPOET | SECRETARIS

