

NIEUWSBULLETIN

December 2003 Jaargang 1, nummer 2

Forum Biotechnologie en Genetica

Voorzitters: Drs. D.J.D. Dees en Mevrouw J.M.G. Lanphen

Secretariaat: Mevrouw Drs. Y. Henriquez, Drs. M.J. Gerritsen en Dr. M. van der Graaff

Postadres: Plein 22b, 2511 CS Den Haag, 06-51596598



Van de voorzitters

Dick Dees en Joke Lanphen

Staatssecretaris Ross installeert Forum Biotechnologie en Genetica (Persbericht ministerie van VWS)

Op 13 oktober jl. heeft staatssecretaris mw. Drs C. Ross-van Dorp (VWS) het Forum Biotechnologie en Genetica (FBG) geïnstalleerd. Het Forum zal zich richten op het "duiden en waar mogelijk stimuleren van nieuwe ontwikkelingen op het gebied van medische biotechnologie en menselijke genetica". Daarbij wordt expliciet aandacht besteed aan de positie van de patiënt, die belang heeft bij een snelle implementatie van nieuwe inzichten en producten in de patiëntenzorg. Het Forum is ontstaan uit een fusie van twee bestaande platforms en staat onder leiding van de heer Dees.

Het Forum brengt patiëntenorganisaties, wetenschappers, zorgaanbieders, verzekeraars, industrie en de overheid samen. Zo zijn onder andere VNO-NCW en het Verbond van Verzekeraars vertegenwoordigd. Door de brede samenstelling kunnen de deelnemers elkaar in een vroeg stadium informeren over nieuwe ontwikkelingen, het nationale en internationale beleid en de consequenties ervan.

Het Forum wil zich vooral richten op de politiek, ministeries en het Innovatieplatform, met publiekscommunicatie als aandachtspunt. De staatssecretaris zou graag zien dat het Forum actief optreedt om de discussie over biotechnologie in de samenleving aan te jagen en te zorgen voor goede voorlichting en educatie over biotechnologie en genetica.

SIGNALERINGEN VAN HET FORUM BIOTECHNOLOGIE EN GENETICA

Brief van het Forum Biotechnologie en Genetica (FBG) aan enkele Europarlementariërs over de Richtlijn inzake menselijke weefsels en cellen

In het Europees Parlement (EP) wordt in december 2003 gestemd over een groot aantal amendementen betreffende een voorstel voor een *Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen*. De amendementen daartoe worden omschreven in het conceptwerkdocument COD 2002/0128, opgesteld door de Commissie Milieubeheer, Volksgezondheid en Consumentenbeleid (Environment Committee). Tevens wordt eind 2003 een definitief besluit genomen over het al dan niet opheffen van het moratorium op het financieren van onderzoek dat gebruik maakt van embryonale stamcellen binnen het zesde *Kaderprogramma (KP6) van de Europese Unie*. Eerder deze maand heeft de Industry Committee van het EP daarover voorstellen gedaan.

In het kader van beide besluitvormingsmomenten neemt de discussie over kloneren (reproductief en therapeutisch), en in dat verband het gebruik van stamcellen van menselijke oorsprong, een belangrijke plaats in. Daarover willen wij het onderstaande opmerken en tevens ingaan op datgene dat in de Richtlijn over het maken van hybriden wordt gezegd.

- A Duidelijk mag zijn dat de *oorspronkelijke doelstelling* van de Richtlijn: het stellen van kwaliteits- en veiligheidseisen aan menselijke weefsels en cellen wordt onderschreven door de Vereniging Samenwerkende Ouder – en Patiëntorganisaties (VSOP), de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO), ZonMw, Forum Biotechnologie en Genetica (FBG), Nefarma, BioFarmind, de Nederlandse Neurofederatie, de Vereniging VNO-NCW en de Vereniging van Universiteiten (VSNU).
- B Ook ondersteunen wij de lijn van de Environment Committee betreffende de amendementen over *reproductief kloneren*. Wij zijn het zonder meer eens met een verbod hierop. Een dergelijk verbod is in de Nederlandse wetgeving overigens al geregeld in de Embryowet (Wet houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's).
- C Wij zijn het verder van harte eens met de laatste conclusies van de Environment Committee om voldoende ruimte te bieden aan *het gebruik van stamcellen van humane embryo's die over zijn gebleven na een IVF-behandeling (restembryo's) of van kiemcellen uit geaborteerde humane foetussen ten behoeve van (cel)transplantaties*. Wij menen dat deze techniek de kans moet krijgen om zich te bewijzen. Het schrappen van eerdere amendementen voor een verbod daarop ondersteunen wij dan ook. Om dezelfde reden zijn wij verheugd over het voorstel van de Industry Committee die op 4 november 2003 heeft voorgesteld om het onder KP6 gefinancierde onderzoek aan embryonale stamcellen toe te staan, zij het onder strikte voorwaarden. Dat zij daarbij het wettelijk kader van de lidstaten willen laten meewegen achten wij een goede lijn, evenals hun voorstel om de bepaling te laten vervallen dat voor het maken van nieuwe embryonale stamcellijnen slechts restembryo's mogen worden gebruikt die vóór 27 juni 2002 zijn gecreëerd.

De embryonale stamcellen hebben een duidelijk voordeel boven adulte stamcellen vanwege hun grotere potentie tot differentiatie tot celtypen die nodig zijn voor behandeling van aandoeningen als hersenletsel als gevolg van bloeding of een infarct, ziekte van Parkinson, multiple sclerose, diabetes mellitus, hartfalen, ruggenmerglesies, vaatziekten en artritis. Het betreft allemaal aandoeningen waar één of ten hoogste een paar celtypen zijn "verdwenen" dan wel niet functioneren. Bij klinische toepassing van adulte stamcellen blijkt al dat deze niet voldoende toegesneden zijn op het celtype dat eigenlijk nodig is voor een adequate behandeling. Zo worden skeletspierstamcellen gebruikt voor herstel van de hartfunctie na een hartaanval. Echter deze skeletspiercellen gedragen zich toch niet als

hartspiercellen hetgeen leidt tot hartritmestoornissen die weer met medicijnen moeten worden behandeld. In diermodellen van de ziekte van Parkinson geeft een transplantaat van dopamine zenuwcellen bereid uit embryonale stamcellen wel, en die uit adulte stamcellen geen functioneel herstel te zien

Er zijn momenteel twaalf embryonale stamcellijnen wereldwijd in gebruik maar geen van deze zijn gekweekt onder de beste condities en geen daarvan is op dit moment geschikt voor klinische toepassing. Orgaantransplantatie experts schatten dat met 200 verschillende cellijnen voor ongeveer 60% van de mensen in West Europa een weefsel "match" kan plaatsvinden. In Nederland zijn onderzoeksgroepen die internationaal op dit terrein samenwerken. Zij hebben daarvoor ook subsidies aangevraagd die verstrekt worden op basis van het Besluit Subsidies Investerings Kennisinfrastructuur (BSIK) en kunnen daarmee een stevige impuls geven aan de Nederlandse kenniseconomie.

Ook is een verantwoorde ontwikkeling van levenswetenschappen cruciaal voor de innovatie en de concurrentiekracht van het Europese bedrijfsleven. De ruimte die via wet- en regelgeving geboden wordt voor ontwikkelingen zoals onderzoek met humane embryonale stamcellen uit restembryo's, is daarmee een factor van betekenis in het ondernemings- en vestigingsklimaat voor innovatieve bedrijven. Het gaat immers om internationale ontwikkelingen waarvoor landen zoals de Verenigde Staten en Singapore volop ruimte bieden aan bedrijven.

Kortom: het creëren van ruimte voor het doen van onderzoek met (nieuwe) humane embryonale stamcellen, voor het ontwikkelen van nieuwe embryonale stamcellijnen en voor het gebruik daarvan, stimuleert de potentieel zeer belangrijke ontwikkeling tot het bereiken van effectieve cellulaire behandelingen van genoemde aandoeningen. Dit voorkomt dat het Nederlandse en Europese onderzoek in een achterstandspositie komt ten opzichte van de rest van de wereld.

De in Nederland vigerende Embryowet staat een dergelijk gebruik van restembryo's voor het selecteren en gebruiken van embryonale stamcellen ook toe. In deze wet wordt ook een opening geboden om in de toekomst eventueel therapeutisch kloneren toe te staan. Hierdoor zullen veelbelovende onderzoeksinspanningen op het terrein van embryonale stamcellen doorgang kunnen vinden in zowel Nederland als andere landen van de Europese Unie. Deze Embryowet is tot stand gekomen na een zeer uitvoerig en gedegen proces van voorbereiding waarbij alle belangengroepen in Nederland betrokken zijn geweest.

- D Ten aanzien van het maken van *hybriden* zijn wij het geheel eens met de terughoudendheid van de Environment Committee inzake de totstandkoming van mens-dier combinaties. In een zeer beperkt aantal gevallen en met voldoende waarborgen zou onderzoek op dit terrein wel toegestaan dienen te worden. In de Nederlandse wetgeving is hier bewust ruimte voor gelaten.

POLITIEK NIEUWS

Biotechnologie en Zorgnota 2004

De Zorgnota wijdt een aardige passage aan de innovatie in de zorg. Zorginstellingen wordt verweten dat zij daar te weinig werk van maken, Dat geldt ook voor "technologische innovaties, bijvoorbeeld op basis van biotechnologie". Een ander citaat uit de Zorgnota: "Medische biotechnologie is van belang als middel om innovatieve producten en behandelingsmethoden te verkrijgen die van waarde zijn voor de zorg".

Enige gevolgen hiervan zijn :

- Snellere en betere diagnostiek
- Medicatie op maat
- Gentherapie
- Een invloed op de kwaliteit, infrastructuur en kosten van de gezondheidszorg

Het ministerie van VWS zet ook duidelijk zijn prioriteiten neer, want het ministerie streeft naar stimulering van met name "die biotechnologische producten en behandelingsmethoden die aansluiten bij (toekomstige) belangrijke knelpunten in de zorg".

Zorgvernieuwingen brengen ook veel ethische vragen met zich mee, en VWS is dan ook van plan de komende jaren veel aandacht te besteden aan medisch-ethische vraagstukken. Eén van de eerste acties in dit kader is het gereedkomen van het kabinetsstandpunt prenatale screening, dat onlangs aan de Tweede Kamer is aangeboden.

Voor 2004 wil men de integrale beleidsagenda voor de medische biotechnologie afronden. Deze is het eindproduct van het BOB (Biotechnologie als Open Beleidsproces) project. Onderdeel van deze agenda is in ieder geval het streven naar meer afstemming tussen de verschillende ministeries die bij het onderwerp zijn betrokken. Verder worden genoemd:

- De intensivering van (evenwichtige) communicatie over biotechnologie
- Translationeel onderzoek bij gentherapie
- Het leggen van een "accent op de toepassing van bestaande medisch-biotechnologische producten, om belangrijke knelpunten in de zorg op te lossen"

Een probleem is nog wel dat er geen kwantificeerbare indicatoren bestaan waaraan het succes van het beleid kan worden getoetst. Naar verwachting komen deze indicatoren pas na 2005 beschikbaar.

Het Forum Biotechnologie en Genetica wordt genoemd als instrument voor interactie met veldpartijen om beleid te kunnen actualiseren.

De stuurgroep weesgeneesmiddelen wordt in ieder geval ook in 2004 gefinancierd. Zij speelt een belangrijke rol omdat de doelstellingen zijn:

- Het stimuleren van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen
- De situatie van patiënten met een zeldzame aandoening te verbeteren, in het bijzonder door de informatievoorziening over zeldzame ziekten te versterken.

Ook EZ heeft zich in zijn plannen voor 2004 positief over bio- en nanotechnologie uitgesproken. Daar is echter ook een waarschuwing aan verbonden: "Hoewel er nog geen systematische verplaatsingen van R&D naar het buitenland zijn, vinden extra investeringen (met name in veelbelovende technologieën) in toenemende mate daar plaats".

Het ziet er dus naar uit dat Nederland de komende periode zijn uiterste best moet doen om de concurrentieslag met het buitenland niet te laten verwateren tot een achterhoedegevecht.

Algemeen Overleg over Biotechnologie

5 november jl. werd voor het eerst in bijna anderhalf jaar een Algemeen Overleg gehouden over het onderwerp biotechnologie. De agenda omvatte dan ook een enorm breed scala van onderwerpen, waaruit niet anders dan selectief kon worden geput door de woordvoerders van de verschillende partijen. Tweede Kamerlid de heer Ormel (CDA) bepleitte mede in het kader van de discussie rond het integraal ethisch toetsingskader, de oprichting van een Centrum voor Ethiek en Biotechnologie. Onder deze piek moest de hele kerstboom aan commissies en werkgroepen worden herschikt, liefst met gelijktijdig snoeien in het aantal. Hij was daarom niet te spreken over de recente installatie van weer een nieuwe vergaderclub, het Forum Biotechnologie en Genetica. Hij had uit de instellingsbeschikking opgepikt dat het FBG de medische biotechnologie benadert vanuit een "positieve grondhouding". Hij vroeg zich af of dat actieve steun betekende voor designerbabies, genetisch verbouwde paarden die 100 km/uur kunnen lopen, en andere toepassingen waar wij in Nederland nee tegen moeten zeggen. Hij werd tot de orde geroepen door mevrouw Terpstra (VVD), die vond dat hij nu toch wel een karikatuur schetste van de medische biotechnologie. Mevrouw Van Heteren (PvdA) verklaarde de gewraakte "positieve grondhouding" uit het gegeven dat het FBG wel met een heel klein budget moet rondkomen "en dan kan een positieve levensinstelling geen kwaad".

De staatssecretaris, mevrouw Ross, betoogde dat het ambitieniveau van het FBG inderdaad groot is. Ze stelde dat "Ze hebben nog niet gezegd dat ze het met dit budget niet kunnen doen". Het FBG is trouwens volgens haar geen nieuwe loot aan de vergaderstam, maar juist een samenvoeging van een ouder Platform en Forum op het gebied van de biotechnologie. Het FBG was mede opgericht omdat de overheid de communicatie over de biotechnologie zeker niet alleen kan verzorgen. Expliciet meldde zij dat het FBG niet alleen zal vergaderen en praten met overheid en politiek. Er zullen ook concrete producten komen zoals "issue papers". Zij verklaarde bovendien het begrip "positieve grondhouding" eerder als de wil om de kansen die de biotechnologie biedt, te benutten. Dit verdient de voorkeur boven een meer defensieve houding, die alleen maar het maatschappelijk debat frustreert. Zij stelde anderzijds een eerste evaluatiemoment van het FBG in het voorjaar van 2004 in het vooruitzicht. Overigens vond zij dat de financiering van het Forum vroeger of later de vorm moest krijgen van publiek-private samenwerking. Hiermee leek te worden gewezen naar onder meer de industrie als toekomstige (mede)financier. Hier maakten anderen weer bezwaar tegen. Zij vonden dat dan de industrie een te belangrijke stem zou krijgen in een forum dat als onafhankelijke instantie was bedoeld. Mevrouw Ross sloot deze discussie met de opmerking dat we eerst maar eens moeten zien hoe het forum zich ontwikkelt, en niet op de toekomst vooruit moeten lopen.

Voorts kondigde zij voor het voorjaar 2004 de biotechnologische beleidsagenda aan en beloofde de kamer regelmatig op de hoogte te houden van beleidsstappen in dit veld.

Een onderwerp van geheel andere orde betrof de tijd en het geld dat nu gemoeid is met het laten functioneren van het huidige toetsingskader. Mevrouw Terpstra rekende voor dat de kosten voor een toets bij de commissie biotechnologie bij dieren (CBD) wel tot € 40.000 kunnen oplopen. Dat proces is "te complex, te kostbaar en ondoelmatig". Zij pleitte dan ook voor het toepassen op de biotechnologie van de kabinetsvoornemens inzake de administratieve lastenverlichting. Zorgvuldigheid was belangrijk, maar het moest wel met élan. Een aantal biotechnologische toepassingen zou inmiddels gewoon weer bij de Wet op de Dierproeven kunnen worden ondergebracht.

Mevrouw Van Velzen (SP) bepleitte een heffing op alle dierproeven die moest worden benut om alternatieven voor dierproeven te financieren. Hier was weinig enthousiasme voor.

Staatssecretaris de heer Van Geel (VROM) vond dat hij op zich tevreden was met de definitie van een integraal toetsingskader als een "samenhangende beschrijving" van de huidige praktijk. Uiteindelijk ging hij toch akkoord met een tweejaarlijkse trendmatige analyse van de toetsingspraktijk, waarbij COGEM (Commissie Genetische Modificatie), CBD en CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek)

een belangrijke rol moeten spelen. Tevens kondigde hij voor medio 2004 de mogelijke impact van de zoektocht naar administratieve lastenverlichting aan.

Beoordeling van EMEA toegang nieuwe biotechnologische medicijnen

In antwoord op schriftelijke vragen van het Tweede Kamerlid mevrouw Van der Laan (D66) heeft minister Hoogervorst gesteld bekend te zijn met het artikel over de niet transparante en bureaucratische wijze waarop het EMEA de toegang van nieuwe biotechnologische medicijnen op de Europese markt beoordeelt.

De minister deelt de visie dat de procedure over het wel of niet toelaten van nieuwe medicijnen op de Europese markt een open, voortvarend, en transparant proces moet zijn, mede gezien het belang van een snelle introductie van nieuwe medicijnen op de markt voor patiënten en de industrie. De minister tekent daarbij wel aan dat de procedure gevolgd dient te worden die is voorgeschreven in de Europese regelgeving. Deze regelgeving is tot stand gekomen omdat de ervaring heeft aangetoond dat een communautaire procedure diende te worden ingevoerd voor het verlenen van vergunningen voor met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen. De minister geeft verder aan dat de toelating van (biotechnologische) geneesmiddelen in de Europese Unie plaats vindt door middel van een wetenschappelijke beoordeling van werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit door de bevoegde autoriteiten. De beoordeling van geneesmiddelen bevat zo stelt hij twee hoofdbestanddelen: de wetenschappelijke beoordeling door de EMEA en de daarop volgende besluitvormingsprocedure in de Europese Commissie via advisering door een Permanent Comité. Vermindering van de bureaucratie in de laatste fase is volgens de bewindsman onderwerp van discussie in de Raad en het Europees Parlement rond het dossier Herziening van de geneesmiddelenwetgeving, dat thans in de tweede lezing is. Het geneesmiddel dat onderwerp van het aangehaalde artikel was, is reeds in de eerste fase, de wetenschappelijke beoordeling, afgewezen. Het staat het EMEA op grond van de thans vigerende wetgeving niet vrij om een verslag van de redenen van afwijzing te geven. De Nederlandse delegatie in de Raad pleit in bovengenoemde herziening voor een vergroting van de transparantie in het toelatingsproces. Binnen de kaders van de wetgeving wordt ook door de Nederlandse delegatie in de Raad van Beheer van het agentschap een zo groot mogelijke transparantie bepleit. Een en ander staat, zo sluit de minister af, los van het regeeringsbeleid ten aanzien van biotechnologie.

Beschikbaarheid Laronidase

Door het Tweede Kamerlid de heer Buijs (CDA) zijn aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vragen gesteld over de mogelijk spoedige beschikbaarheid van weesgeneesmiddel Laronidase.

De heer Buijs wil weten of het de minister bekend is dat de Europese Commissie op 10 juni jl. een Europese marktvergunning heeft afgegeven voor de toepassing van Laronidase (Aldurazyme) als weesgeneesmiddel voor de ernstige, invaliderende stofwisselingsziekte Mucopolysaccharidose I (MPS I). De heer Buijs stelt dat naar aanleiding van deze Europese toelating op 10 juli jl. een advies van het CVZ is verschenen met de aanbeveling om, via een subsidieregeling, meer onderzoek naar de therapeutische waarde van dit middel mogelijk te maken. Hij vraagt zich af hoe er in de andere lidstaten van de EU met de Europese marktvergunning van Laronidase wordt omgegaan.

Minister Hoogervorst wordt gevraagd of hij dit advies gaat opvolgen.

Ook vraagt de parlementariër of de bewindsman kan aangeven waarom de termijn van 90 dagen, die gewoonlijk in acht wordt genomen om te reageren op een CFH /CVZ- advies, in het onderhavige geval ruimschoots is overschreden.

Afsluitend vraagt hij of de minister het nog steeds van belang acht dat de implementatie van Europese regelgeving en stimuleringsmaatregelen aangaande weesgeneesmiddelen en zeldzame ziekten wordt bevorderd.

Weesgeneesmiddelen

Minister Hoogervorst meldt de Tweede Kamer dat er geen nieuwe maatregelen zijn getroffen die specifiek gericht zijn op patiënten met zeldzame ziekten. Om de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor zeldzame en ernstige ziekten te stimuleren zijn in het verleden zowel op Europees niveau als op nationaal niveau diverse maatregelen getroffen.

Naast financiële steun, advisering en de mogelijkheid tot het volgen van een versnelde procedure voor het verkrijgen van registratie bestaat in Nederland ook een versnelde procedure voor het verkrijgen van vergoeding. De minister meldt dat deze maatregelen gehandhaafd blijven.

Daarnaast worden sommige geneesmiddelen voor dergelijke zeldzame aandoeningen gefinancierd vanuit premiegefinancierde subsidieregelingen indien de middelen nog niet in het verstrekkingenpakket kunnen worden opgenomen. Voor deze subsidieregeling heeft de minister jaarlijks € 34 miljoen gereserveerd. Voor weesgeneesmiddelen zal deze subsidie blijven bestaan totdat een andere financieringswijze is ontwikkeld.

Innovatie

Minister Hoogervorst meldt de Tweede Kamer dat er niet echt een definitie te geven is van wat onder een "echt innovatief" geneesmiddel moet worden verstaan.

Belangrijk bij de besluitvorming over opname in het pakket is volgens hem de vraag of een geneesmiddel een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van geneesmiddelen die al in het pakket zijn opgenomen. De therapeutische waarde wordt bepaald op basis van alle voor de behandeling relevante eigenschappen van een geneesmiddel. De belangrijkste eigenschappen die bij de therapeutische waarde een rol spelen zijn de werking van het geneesmiddel en het bijwerkingprofiel. De toedieningsvorm speelt doorgaans slechts een beperkte rol bij de toekenning van een therapeutische meerwaarde, en derhalve voor de vraag op plaatsing op bijlage 1B van de Regeling farmaceutische hulp is aangewezen, omdat de toedieningsvorm slechts zelden van invloed is op de werking en bijwerkingen van een middel. Wel kan, zo meent de minister, sprake zijn van een groter gebruikersgemak. Indien vaststaat dat dit gebruikersgemak zich vertaalt in een toename van de therapietrouw en daarmee succes van de behandeling, kan wel sprake zijn van een meerwaarde.

DEPARTEMENTAAL NIEUWS

Biotechnologie als open beleidsproces

De staatssecretaris van VWS heeft een brief aan de Tweede Kamer gestuurd over biotechnologie als open beleidsproces (BOB). Deze brief is naar aanleiding van een belofte gedaan tijdens het planningsoverleg VWS van begin september van dit jaar. Mevrouw Ross legt uit dat in de eerste verkennende fase interviews zijn gehouden met veldpartijen. In de tweede fase is deze informatie thematisch geordend, waarna workshops zijn gehouden. Deze hebben geleid tot een aantal prioriteiten en mogelijke oplossingen van knelpunten. In de derde en laatste fase staat een invitationale conference gepland, begin volgend jaar. Dat moet de laatste stap worden in het proces dat leidt tot een beleidsagenda.

Innovatiebrief EZ

Op 26 september is de EZ-innovatiebrief besproken in de Ministerraad. Interessant is dat het ministerie van Economische Zaken een keuze heeft gemaakt voor vier speerpunten: ICT, nanotechnologie, katalyse en life sciences. Een aantal van die speerpunten komt samen in een nieuw op te richten organisatie genaamd Technopartner, die een opvolger moet worden van Biopartner, Twinning en Dreamstart.

Boeiend is dat er niet alleen overheidsgeld in dit initiatief wordt gestoken. Een aantal bedrijven doet mee met bijdragen in natura. DSM, IBM, Unilever, Philips en Friesland Coberco stellen laboratoriumruimte ter beschikking, alsmede apparatuur, gebruik van hun netwerk, en van coaches.

Eveneens interessant is dat EZ de discussie over de manier van octrooieren wil aanzwengelen. Er komt internationaal overleg om de mogelijkheid te bestuderen voor de invoering van een "grace period". Dat komt erop neer, dat onderzoekers na publicatie van hun ontdekking nog een jaar de tijd krijgen om een octrooiaanvraag te doen. Tot op heden ging de keuze tussen octrooieren en publiceren. Men koos dan vaak voor het laatste. Het wordt door velen gezien als één van de oorzaken waarop Europa zo achter loopt op de VS.

Maar ook aan de kleine ergernissen is gedacht. Zo zullen buitenlandse wetenschappers hun verblijfsvergunning in Nederland voortaan soepeler en goedkoper (lagere legeskosten) kunnen regelen. Ook aan de onderwijskant begint beweging in de kenniseconomie te komen. Onder voorwaarden mogen universiteiten straks overheidsgeld inzetten voor het oprichten van bedrijven in plaats van voor onderzoek en onderwijs. Dit maakte het ministerie van Onderwijs vorige week bekend tijdens een conferentie van het Forum voor Techniek en Wetenschap.

Ook wordt de toepasbaarheid van onderzoek vanaf 2004 medebepalend voor het oordeel over de kwaliteit van het onderzoek.

INTERNATIONAAL NIEUWS

EBE geeft brochure uit over biotechnologische producten.

De Emerging Biopharmaceutical Enterprises (EBE), een zelfstandige groep binnen de EFPIA, heeft onlangs een brochure uitgegeven waarmee men duidelijk wil maken wat de bijdrage is die moderne biofarmaceutische producten kunnen leveren aan de gezondheidszorg. De brochure "today's research, tomorrow's cures" is op te halen bij de website van de EBE, <http://www.ebe-efpia.org>. De brochure bevat onder meer een tabellarische vergelijking van de verschillen in omgeving tussen de EU en de VS.

Ruzie om Europese octrooien duurt voort

Hoewel al ruim een jaar geleden politieke overeenstemming is bereikt over een Europees octrooi, is dat er nog steeds niet. Dat komt omdat het opruimen van een aantal praktische struikelblokken is neergelegd bij de ambtenaren van de Europese Commissie. En op dat niveau gaat het getouwtrek gewoon door. Eén van de problemen is de taal van het octrooi. Het octrooi zelf komt in slechts drie talen tot ons. De samenvatting van het octrooi moet in alle talen van de Unie beschikbaar komen. De vraag is hoe snel dit moet. Sommige partijen vinden drie maanden nodig (met name verliezers inzake de talen waarin het octrooi zelf moet worden vertaald). Anderen vinden twee jaar ook voldoende.

Een nog heikeler punt is de zogenaamde dwanglicentie. Dit begrip is in Nederland aan de orde geweest inzake de diagnostische methoden voor borstkanker van het Amerikaanse bedrijf Myriad. Het komt er op neer dat wanneer er een noodsituatie is, of een octrooihouder op enigerlei wijze misbruik maakt van zijn octrooi, een dwanglicentie moet kunnen worden afgegeven. Sommige lidstaten willen de beslissing hierover in handen geven van een nieuw in te stellen octrooirechter. Andere vinden dat die beslissingsbevoegdheid toekomt aan de Europese Commissie. Er zijn zelfs landen, zoals het Verenigd Koninkrijk, die vinden dat als er sprake is van "overheidsgebruik", een octrooi gemakkelijk omzeild moet kunnen worden.

De nadere uitwerking van al deze punten moet nog aan het Europees Parlement worden voorgelegd. Als alles volgens plan verloopt, is de eerste EU octrooiaanvraag in 2005 een feit. Maar het is gezien alle onenigheid twijfelachtig of die termijn zal worden gehaald.

Financiering van stamcelonderzoek.

Er is onenigheid geweest over de vraag of Communautaire subsidiegelden, verstrekt via het Zesde Kaderprogramma, gebruikt mogen worden voor stamcelonderzoek. Een aantal lidstaten vond dat hun bijdragen aan de EU niet mochten worden gebruikt voor dergelijk onderzoek. Daarom is in september 2002 bij de vaststelling van het Kaderprogramma een tijdelijk moratorium voor de duur van één jaar afgesproken voor de subsidiëring van dit soort onderzoek. Nadere afspraken rond dit onderwerp moesten binnen een jaar gemaakt zijn.

Het voorstel dat er nu ligt maakt EU financiering van stamcelonderzoek mogelijk mits de gebruikte embryo's zijn ingevroren voor 27 juni 2002 (een andere mijlpaal in het traject rond het kaderprogramma). Dat lijkt aardig, maar in de praktijk worden embryo's niet zo lang bewaard. Sommige landen zoals Denemarken hanteren een maximale bewaartermijn van twee jaar, dus in de praktijk heeft Denemarken niets aan het bereikte compromis.

In de overwegingen staan nog enkele andere beperkingen die het onderzoek in de praktijk ernstig kunnen hinderen. Zo moet men aantonen dat er geen andere mogelijkheden zijn om het nagestreefde doel te bereiken, en tevens moet men argumenteren waarom stamcellen van volwassenen niet bruikbaar zijn. Ongelukkig genoeg moet men nu juist met embryonale stamcellen werken om juist deze vragen te kunnen beantwoorden. Het leven van de onderzoekers is er bepaald niet eenvoudiger op geworden.

Octrooirecht en mededinging

De Amerikaanse Federal Trade Commission (FTC) heeft 28 oktober jl. een lijvig rapport gepubliceerd over het spanningsveld tussen het octrooirecht als motor van innovatie enerzijds en als rem op mededinging anderzijds. Met name de farmaceutische industrie wordt genoemd als voorbeeld een ondoordringbaar struikgewas is ontstaan van octrooien, hetgeen dwingt tot tijdrovende procedures voor het uitonderhandelen van licentierechten. Het rapport bevat aanbevelingen om een aantal scherpe randjes van het octrooisysteem af te vijlen. Het is te downloaden bij <http://www.ftc.gov/reports/index.htm>. Een voorgestelde maatregel is om meer octrooibeoordelaars aan te stellen. Thans hebben zij per aanvraag maar hooguit drie dagen beschikbaar om een octrooiaanvraag te bestuderen. Een tweede voorstel is om de procedures voor het aanvechten van een octrooi te vereenvoudigen. In de farma-branche is het niet ongewoon dat dit enige miljoenen dollars kost en 2 à 3 jaar duurt. Tenslotte staat men meer overleg voor tussen de mededingingsautoriteit en het octrooibureau.

Amerikaanse senaat verwerpt genetische discriminatie

Met algemene stemmen heeft de Amerikaanse senaat onlangs een voorstel van wet aangenomen dat discriminatie van personen op basis van hun genetische constitutie verbiedt. Dit heeft met name gevolgen voor werkgelegenheid of verzekeraarbaarheid van deze personen. De race is overigens nog steeds niet gelopen, want het voorstel moet nog door het Huis van Afgevaardigden. Maar de kans dat dat goed gaat, moet reëel worden geacht. Zoals gewoonlijk worden ook rond dit thema mooie slogans bedacht: "Wij kunnen het ons niet veroorloven om één stap vooruit te doen in de techniek, en twee stappen achteruit in burgerrechten".

Volgens kenners is de wetgeving hard nodig: één van de drie potentiële kandidaten voor participatie in klinisch onderzoek zie daarvan af omdat men bang is dat genetische informatie die in het kader van de studie verzameld wordt, tegen hen wordt gebruikt.

Interessant is dus dat Amerika een andere route volgt dan in Nederland, waar het non-discriminatieprincipe berust op een gentleman's agreement tussen verzekeraars en overheid.

DNA bank in Engeland

De richtlijnen voor het functioneren van de DNA bank die met financiering van de Engelse overheid in het leven is geroepen, zijn aangescherpt. De privacy van degenen die DNA materiaal aan de bank afstaan wordt beter beschermd. Verkoop van DNA materiaal voor privé- of commerciële doelen wordt verboden. In de Biobank moeten uiteindelijk van een half miljoen Britten DNA monsters worden opgeslagen. Een nieuwe versie van de Biobank Ethics houdt met de aanpassing rekening.

Pittsburgh kloont door met apen.

Onderzoekers in Pittsburgh hebben een nieuwe federale subsidie van ruim 6 miljoen dollar gekregen om onderzoek te doen naar manieren om apen te klonen. Het geld moet over een periode van vijf jaar besteed worden. Dit besluit is opmerkelijk. Immers, in tegenstelling tot andere zoogdieren (waar het ook al niet makkelijk gaat) is kloneren van niet-humane primaten tot op heden onmogelijk gebleken. Men vermoedt dat de oorzaak is gelegen in het feit dat de moleculaire structuren die ervoor moeten zorgen dat de chromosomen bij een celdeling accuraat uiteen getrokken worden, ontbreken in de volwassen celkern die in een eicel wordt overgebracht nadat de oorspronkelijke kern is verwijderd. Een nieuwe strategie berust erop dat men nu eerst de volwassen kern inbrengt, wacht tot een aantal van de moleculen die nodig zijn voor de deling uit de oorspronkelijke kern naar de nieuwe kern zijn gediffundeerd, en dan pas de oorspronkelijke kern uitneemt. Eén van de onderzoekers zegt: "It's showing promise, but we don't have any cute-named monkeys yet".

Nieuwe researchrichting voor Amyotrofe Lateraal Sclerose (ALS)

Onderzoekers uit het Salk instituut in de VS hebben in een muizenmodel voor ALS een nieuwe aanpak ontdekt. Ze injecteerden een gen in de spieren van aangedane muizen dat codeert voor het insulin-like growth factor (IGF-1). Stimulatie van de receptor voor dit molecuul zorgt voor de fosforylering van een enzym, dat vervolgens een rol speelt bij het tegengaan van geprogrammeerde celdood (apoptosis). Dus wellicht over een jaar of twaalf....

Ziektegecentreerde onderzoekscentra

In de VS ontstaan steeds meer ziekte-gerelateerde onderzoekscentra. De ervaring leert dat dit kennelijk een oordeel inhoudt over de meest effectieve aanpak van ziekten. Sommigen prefereren op het niveau van de genen te beginnen en dan over te stappen naar de ziekteprocessen, steeds meer anderen beginnen bij de ziekteverschijnselen en nemen genetische invloeden gewoon mee. Het is wel essentieel dat zo'n centrum groot genoeg is om aandacht te kunnen besteden aan allerlei aspecten van de ziekte. De National Institute of Health is altijd een voorstander geweest van die ziektecentra. Het voorbeeld van wat dat kan opleveren is het onderzoek naar familiäre hypercholesterolemie. Niet zo'n volksziekte, maar dat onderzoek leidde wel tot het ontrafelen van de cholesterol synthese route en vervolgens tot de ontwikkeling van statines. En die zijn één van de meest verbreide geneesmiddelen geworden.

Overzicht van financiering van stamcelresearch.

Onlangs is in het tijdschrift van het VNO-NCW kantoor in Brussel (<http://www.nestbrussel.be>) een interessant overzicht verschenen over de problematiek van het financieren van stamcelresearch door de Europese Gemeenschap. Er is nu een compromis in de maak dat toch EU geld beschikbaar kan stellen voor onderzoek met embryo's, mits deze niet na een bepaalde datum tot stand zijn gebracht. Weliswaar gelden er geen speciale regels voor het financieren van stamcelresearch met privaat geld, maar dat is in Europa niet zo overvloedig aanwezig als bijvoorbeeld in de VS.

Chirac roept op tot internationale richtlijnen bioethiek.

Nadat de Duitse minister Fischer zich had uitgesproken voor internationale regels rond bioethiek, heeft ook de Franse president Chirac zich in dit koor gemengd. In een rede voor de UNESCO betreurde hij het feit dat bestaande regelgeving allerlei ontsnappingsmogelijkheden kent die de deur openzetten voor "absence of morality, greed,madness".

Geval van genetische discriminatie

In Duitsland heeft een onderwijzeres geen baan gekregen omdat haar potentiële werkgever er achter was gekomen dat in haar familie de ziekte van Huntington voorkomt. Deze ziekte openbaart zich meestal pas op middelbare leeftijd, maar de school vond dit een te groot risico. In de Duitse wet bestaat een sluiproute om sollicitanten af te wijzen als een redelijk vermoeden bestaat dat de persoon in kwestie een slechte gezondheid heeft. Het wordt acceptabel geacht om in dat geval rekening te houden met de kosten als gevolg van uitval door de ziekte.

In dit geval is de ziekte nog niet manifest, sterker nog, het is niet eens zeker dat de kandidaat de ziekte ook daadwerkelijk zal ontwikkelen. De onderwijzeres is naar de rechter gestapt.

Studie naar de kosten van weesgeneesmiddelen

De Europese Commissie heeft een tender uitgezet voor een studie naar de kosten van weesgeneesmiddelen. Dit initiatief wordt zowel door voor- als tegenstanders van de Richtlijn voor weesgeneesmiddelen toegejuicht. De tegenstanders vinden dat bij het opstellen van de tekst ten onrechte geen bepalingen zijn opgenomen over de prijs die een bedrijf mag vragen in ruil voor de exclusiviteitsperiode waarmee het ontwikkelen van een weesgeneesmiddel beloofd wordt. De voorstanders, onder meer vertegenwoordigd in EuropaBio, zijn ook positief. Zij verwachten dat de studie zal zonneklaar zal uitwijzen dat de kosten voor ontwikkeling en productie van een technisch hoogwaardig en complex product voor een zeer beperkte groep patiënten een goede prijs zonder meer rechtvaardigen. In felle bewoordingen hekelen zij de behandeling die fabrikanten ten deel valt: "European patients and companies need tax cuts, not price cuts" laat EuropaBio weten in een persbericht. Verder melden zij, dat "After te commitment to provide incentives to companies for developing treatments for rare diseases, society should also be committed to bring the resulting medicines to those patients in need". Dit gegeven is actueel in het licht van het feit dat ondanks het verkrijgen van registratie, enkele maanden geleden, het weesgeneesmiddel Aldurazyme nog steeds niet beschikbaar is voor patiënten. Naar verluidt, is VWS langdurige onderhandelingen met de fabrikant begonnen over de prijs. Het persbericht is beschikbaar op <http://www.europabio.org>

European Centre For Disease Control

De Europese Commissie gaat een Europees centrum inrichten voor het bestrijden van voornamelijk infectieziekten. Het is niet de bedoeling dat er een groot instituut zal ontstaan. Het gaat meer om een organisatie die primair als spin in het web van nationale expertisecentra zal functioneren. In een later stadium zal ook het monitoren van de Europese volksgezondheid tot de taken van het centrum gaan behoren. Het hele voorstel is te zien op de volgende website: http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0441en01.pdf

OERIG NIEUWS

CVZ stimuleert discussie voorspellende geneeskunde

Het volgend jaar zal het CVZ zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenverenigingen bijeenroepen om de stand van zaken op het gebied van de vergoeding van klinisch genetisch onderzoek in kaart te kunnen brengen. Omdat het gebied wetenschappelijk gezien nog een snelle ontwikkeling doormaakt, is het goed om op gezette tijden te bekijken of de gemaakte afspraken nog wel voldoen. Eén van de technieken die aanleiding geeft tot verschil van inzicht is de Pre-Implantatie Genetische Diagnostiek (PGD). Hiermee is het mogelijk om in het kader van een reageerbuisbevruchting reeds na drie dagen te kunnen vaststellen of er ernstige afwijkingen in het embryo aanwezig zijn. In Nederland wordt PGD alleen toegepast bij paren bij wie sprake is van een ernstige erfelijke aandoening met een hoog herhalingsrisico. De lijst met indicaties is inmiddels acht jaar oud en aan herziening toe. Zowel ethische als kosteneffectieve afwegingen moeten in een dergelijke discussie een plaats krijgen.

Gevoeligheid voor SARS genetisch bepaald.

Onlangs is ontdekt dat mensen die een bepaald leucotype antigeen in hun bloed hebben (HLA- B46) gevoeliger zijn voor SARS dan anderen. Dit gen wordt veel aangetroffen bij de oorspronkelijke bewoners van China's zuidelijke kustprovincies, Hong Kong, Singapore en Vietnam. Mensen met een HLA-BN13 gen zijn relatief ongevoelig voor dit virus. Deze ontdekking verklaart een aantal onbegrepen feiten rond de slachtoffers van de SARS epidemie. De meeste Canadese slachtoffers van SARS kwamen oorspronkelijk uit de genoemde streken.

Biogeneriek.

De generieke poot van Novartis, Sandoz, zal waarschijnlijk in het najaar Europese registratie verkrijgen voor een eigen versie van somatropine. Dit is een biotechnologisch geproduceerde versie van groeihormoon. Van dit product zijn al verschillende aanbieders. Nu het octrooi verlopen is, tracht Sandoz een deel van de markt te veroveren met een eigen product, dat onder de naam Omnitrop zal worden geleverd. Vriend en vijand volgen het proces van registratie met grote belangstelling, want omtrent biotechnologische producten is niet nauwkeurig vastgelegd welke eisen worden gesteld aan een generiek dossier. Zowel patiënten als zorgverzekeraars hopen dat generieke biotechnologische producten aanzienlijk goedkoper zullen zijn dan hun originelen. Het is overigens de vraag of dat werkelijk zo zal zijn, omdat naar verluidt Sandoz nog aanzienlijke klinische studies heeft laten uitvoeren bij het aanleggen van het dossier.

Als de EU goedkeuring verleent heeft dat waarschijnlijk ook precedentwerking voor de VS, waar de FDA tot nu toe tamelijk terughoudend is geweest inzake uitspraken over de dossiervereisten van generieke biotechnologische geneesmiddelen. Groeihormoon, insulines, beta-interferon en alfa-interferon zijn al uit patent, en goed voor een wereldwijde jaarlijkse omzet van ruim 13 miljard dollar.

Oorzaak Parkinson

Voor een bepaalde vorm van de ziekte van Parkinson is een oorzaak ontdekt. Amerikaanse specialisten hebben gemeld dat sommige patiënten extra kopieën hebben van het gen dat codeert voor het eiwit synucleïne. Als er teveel van dit eiwit in de hersencellen aanwezig is, treden de typische verschijnselen van Parkinson op. Deze ontdekking opent in principe de mogelijkheid om een therapie te ontwikkelen die dichterbij de oorzaak aangrijpt in plaats van de gevolgen te bestrijden.

Beleid humane stamcellen

Onlangs heeft een medisch ethisch panel van de Johns Hopkins University president Bush opgeroepen zijn beleidslijn ten aanzien van humane stamcellen te herzien. In 2001 bepaalde de president dat alleen 70 reeds bestaande cellijnen in aanmerking komen voor financiering van onderzoek met federale subsidies. Naar thans blijkt zijn er in de praktijk maar 11 cellijnen werkelijk beschikbaar. Wat het echter nog erger maakt is dat deze oude cellijnen oorspronkelijk gekweekt zijn in aanwezigheid van muizencellen. Dit betekent dat producten afgeleid van deze cellijnen in de praktijk niet of nauwelijks voor klinische toepassing kunnen worden gebruikt wegens het gevaar voor besmetting met bijvoorbeeld muizenvirussen. Weliswaar wordt er aan nieuwe cellijnen onderzoek verricht met geld uit de private sector. Men vreest dat dit niet snel tot bruikbare resultaten zal leiden. Stamcellen zijn nodig om onderzoek te verrichten naar nieuwe benaderingen van ernstige ziektes zoals Alzheimer en Parkinson. Een lijder aan deze laatste aandoening, Paus Johannes Paulus II, heeft in zijn rol als leider van de katholieke kerk de opvatting verkondigd dat het gebruik van embryonale stamcellen moreel onaanvaardbaar is, ook als het gaat om ernstige ziekten.

Embryo met drie ouders.

Sommige in vitro fertilisaties mislukken, ondanks het feit dat een eikel succesvol bevrucht kan worden. Als echter celdeling uitblijft, kan dat te maken hebben met slecht functionerend DNA in de mitochondriën van de eikel. Om dit probleem te omzeilen hebben Chinese wetenschappers de kern van een bevruchte eikel uit de cel genomen, en in een ontkernde eikel van een andere vrouw overgebracht. Dit leidde wel tot een zwangerschap, die overigens door oorzaken die niet met deze ingreep te maken hadden, niet werd voldragen. Deze werkwijze is ethisch nogal omstreden. Daarbij komt, dat tegenstanders deze procedure ten onrechte als "kloneren" aanduiden. Onlangs heeft China een wet aangenomen die het gebruik van "nuclear transfer" aan banden legt. De kans dat een dergelijk experiment binnenkort opnieuw wordt uitgevoerd, is dus gering.

Bloedtest verraadt kans op longkanker

Eén van de enzymen die een rol speelt bij de reparatie van beschadigd DNA staat bekend als GGO. In een onderzoek met 68 longkankerpatiënten en 68 gezonde rokers, werd vastgesteld dat de patiënten veel lagere bloedspiegels van dit enzym hadden dan gezonden. De consequenties kunnen enorm zijn, want rokers kunnen dus getest worden op GGO en als de spiegels laag zijn, kan men ze vertellen dat ze echt moeten stoppen. Hun kans om longkanker te krijgen is dan namelijk 4,8 maal zo groot als bij andere rokers.

Amerikanen willen geen designer babies

Een recent opinie-onderzoek in de VS heeft uitgewezen dat Amerikanen het gebruik van reproductieve en genetische technieken teneinde ernstige ziekten in pasgeborenen te voorkomen, bepaald niet afwijzen. Waar ze wel bezwaar tegen hebben, is om dezelfde technieken in te zetten om zaken als geslacht, oogkleur of andere gewenste eigenschappen van het kind vooraf te selecteren. Een iets ouder onderzoek

liet zien dat 76% van de Amerikanen gekant is tegen het kloneren van mensen. Een interessant detail is wel, dat zich onder de voorstanders tweemaal zoveel mannen als vrouwen bevinden.

Fibrinogeen uit moedermelk

Onlangs heeft Pharming bekendgemaakt dat de ontwikkeling van fibrinogeen uit moedermelk voorspoedig verloopt. Dit product wordt gebruikt als weefsellijm. De grootste moeilijkheid die bij productie en zuivering is te overwinnen heeft te maken met de eigenschappen van het eiwit. Het gaat gemakkelijk over van de oplosbare vorm in de fibrinedraden die nodig zijn voor het doen stollen van bloed. Tot op heden wordt het product gewonnen uit humaan donorbloed. Het Pharming systeem biedt de mogelijkheid tot een aanzienlijke opschaling in de productie. De wereldbehoefte groeit binnenkort naar 500 kg per jaar. Hiervoor zou 1 miljoen liter donorbloed nodig zijn. Bovendien leidt het opwerken uit bloed tot een minder constant eindproduct en bestaat de kans op besmetting van het eindproduct met virussen.

Metten van eiwit kinases

Ook PepScan heeft goed nieuws te melden. Het heeft een microchip ontwikkeld waarmee de substraat-specificiteit van eiwit kinases is te meten. Dank zij de genomerevolutie zijn er veel meer van deze kinases ontdekt. Door substraatpeptiden op één chip samen te persen, is een prachtig hulpmiddel ontstaan om snel met deze nieuwe enzymen te kunnen werken.

Werkprogramma Gezondheidsraad

Onlangs is het werkprogramma 2004 verschenen. Hierin staan opgenomen de onderwerpen die de Gezondheidsraad in 2004 onder handen heeft of die mogelijk op een later tijdstip aan de orde zullen komen. Enkele onderwerpen zijn:

Diabetes type 2 is een veel voorkomende ziekte met aanzienlijke medische en maatschappelijke implicaties. Het aantal mensen met diabetes zal toenemen doordat Nederlanders steeds dikker worden en door de vergrijzing. Inmiddels zijn 475 000 mensen met diabetes bij de huisarts bekend. Waarschijnlijk is er ook nog veel mensen die niet weten dat ze diabetes hebben. De raad zal adviseren of screening zinvol is, en hoe deze dan het beste kan plaats vinden. De raad verwacht in de loop van 2004 het advies af te ronden.

Neonatale screening (752)

In Nederland wordt screening op een drietal zeldzame erfelijke ziekten in van pasgeborenen afgenomen hielprikbloed verricht. Vroege opsporing en tijdige behandeling kunnen gezondheidsschade voorkomen. Door verbeteringen in de analysetechniek (met name de tandem-massaspectrometrie) is het mogelijk om een groot aantal uiteenlopende erfelijke stofwisselingsziekten snel en betrouwbaar te detecteren. Niet al die aandoeningen zijn even goed in kaart gebracht wat betreft prevalentie, ernst van ziekteverschijnselen en te behalen gezondheidswinst bij vroegtijdige opsporing. De raad zal adviseren over de criteria voor neonatale screening en over de vraag bij welke aandoeningen die screening gewenst is. Het advies verschijnt eind 2004.

Pre-implantatie genetische diagnostiek en screening (755)

Genetisch onderzoek van embryo's in vitro kan gedaan worden vanwege een ernstige erfelijke aandoening (diagnostiek) of in het kader van in vitro-fertilisatie (screening). De raad zal adviseren over de indicaties voor dergelijk onderzoek. De verschijning van het advies is eind 2004 gepland.

Het werkprogramma is te downloaden op <http://www.gr.nl/>

Haalbaarheidsstudie genexpressiediagnostiek

Vorige maand stond in Medisch Contact, dat het College voor Zorgverzekeringen en het Anthony van Leeuwenhoek Ziekenhuis een haalbaarheidsstudie gaan doen naar het opnemen van genexpressiediagnostiek voor de behandeling van borstkanker in het ziekenfondspakket. Doel is om de kosten en de eventuele besparingen in kaart te brengen en te onderzoeken hoe de arts de informatie uit de micro-array diagnostiek mee laat wegen in de diagnose en het behandelplan. De studie moet in het voorjaar van 2004 zijn afgerond.

SEMINARS

AGENDA

Donderdag 22 januari
Woensdag 28 januari

Vergadering Forum Biotechnologie en Genetica
Algemeen Overleg in Tweede Kamer over Geneesmiddelen

DEELNEMERS AAN HET FBG

In het Forum Biotechnologie en Genetica, de Commissie Medische Biotechnologie (MB) en de Commissie Humane Genetica (HG) hebben de volgende deelnemers en waarnemers zitting in opdracht van de volgende organisaties respectievelijk departementen:

Deelnemers:

1. Dees dhr. Drs. D.J.D., voorzitter (FBG, MB);
2. Lanphen, mw. J.M.G., huisarts, (vice)voorzitter (FBG, HG);
3. Henriquez-de Waal, mw. Drs. Y., algemeen secretaris (FBG, MB, HG);
4. Gerritsen, dhr. Drs. M.J., secretaris (FBG, MB, HG);
5. Van der Graaff, dhr. Dr. M., secretaris (FBG, MB, HG);
6. Breed Platform Verzekerden en Werk, Wewer, mw. Mr. M.M., (FBG, HG);
7. Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, Kenter, dhr. Dr. M., (FBG, MB);
8. Chronisch Zieken en Gehandicapten Raad Nederland, Vreeswijk, dhr. Dr. P.A.K., (FBG, HG));
9. College ter beoordeling van geneesmiddelen (vac);
10. Gezondheidsraad, Bolhuis, dhr. Dr. P.A., (FBG, HG);
11. Federatie van Ouderverenigingen, Renkema, dhr. Ir. D.L., (FBG, HG);
12. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst, Meerman, dhr. Dr. T.J.A.M., (FBG, HG);
13. Landelijke Huisartsenvereniging, Meerman, dhr. Dr. T.J.A.M., (FBG, HG);
14. Nederlandse Anthropogenetische Vereniging, Van Ommen, dhr. Prof. Dr. G.J.B., (FBG, HG);
15. Nederlandse Associatie voor Community Genetics, Ten Kate, Prof.Dr. L.P., (FBG, HG);
16. Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie, Oosterwijk, dhr. Dr. C., (FBG, HG) en Evers, mw. Dr. P., (MB);
17. Nederlandse Vereniging voor Bio-ethiek, Verkerk, mw. Prof. Dr. M.A., (FBG, HG);
18. Nederlandse Vereniging voor Gentherapie, Gerritsen, dhr. W.R., MD, PhD, (FBG, MB, HG);
19. Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, Siderius, mw. E.J., kinderarts (FBG, HG);
20. Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie, Swinkels, mw. Dr. D.W., (FBG, HG);
21. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, Van der Leeuw-Harmsen, mevr. L., (HG);
22. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers, Kosterink, dhr. Drs. J.G.W., (FBG, MB);
23. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Van der Plank dhr. Drs. R.J., (FBG, HG); Nefarma, Van der Graaff, dhr. Dr. M., (FBG, MB, HG) (zie nr. 5);
24. Orde van Medisch Specialist, Meerman, dhr. Dr. T.J.A.M., (FBG, HG);
25. Raad voor Gezondheidsonderzoek, Meijer, mw. Dr. I., (FBG, MB);
26. Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Ottes, dhr. L., arts, (FBG, MB);
27. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bos, dhr. Dr. R. (FBG, MB);
28. Stichting BloedLink, Van Bellen, dhr. A., (MB);
29. Stichting Opsporing Erfelijke Hypercholesterolemie, Lansberg, dhr. Dr. P., internist, (FBG, HG);
30. Stuurgroep Weesgeneesmiddelen, Van Weely, mw. Dr. S., (FBG, MB);
31. Verbond van Verzekeraars, Homsma, mw. Drs. S.J., (FBG, HG);
32. Vereniging Academische Ziekenhuizen, Engel, dhr. Dr. G.L., (FBG, MB, HG);
33. Vereniging BioFarmind, Hanstede, dhr. Ir. J.G., (FBG, MB, HG);
34. Vereniging Klinische Genetica Nederland, Breuning, dhr. Prof. Dr. M.H., (FBG, HG);
35. Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties, Oosterwijk, dhr. Dr. C., (FBG, HG) en Evers, mw. Dr. P., (MB);
36. Vereniging van de Stichtingen Klinische Genetica, Breuning dhr. Prof. Dr. M.H., (FBG, HG);
37. Vereniging VNO-NCW, Ten Wolde, dhr. Dr. A., (FBG, HG);
38. Vereniging voor Gezondheidsrecht, Gevers, dhr. Prof. Mr. J.K.M., ((FBG, HG);
39. Werkgroep Farmaceutische Genetica, Van Schagen, dhr. Dr. C.G., (FBG, HG);
40. Werkverband Organisaties Chronisch Zieken, Vreeswijk dhr. Dr. P.A.K., (FBG, HG);
41. ZonMw, dhr. Dr. W.W. Most, (FBG, MB) en Brandsma mw. Dr. M., (HG);
42. Zorgverzekeraars Nederland, Bos, dhr. C., (FBG, MB, HG);

Waarnemers:

1. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Kikken, mw. Mr. D.F.A. (FBG, MB) en Van den Wijngaard, dhr. Drs. J.B., (FBG, HG);
2. Ministerie van Economische Zaken, Ver Loren van Themaat, dhr. Ir. P., (FBG, MB)
3. Ministerie van Financiën, Smallegenbroek, dhr. B.M.C., (MB);
4. Ministerie van Landbouw, Natuur en Visserij, Van der Assum, dhr. Dr. B., (MB);

5. Ministerie Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen, Van Akker Dhr. Drs. R., (MB);

COLOFON

Het Nieuwsbulletin van het Forum Biotechnologie en Genetica verschijnt (FBG) viermaal per jaar. Ingezonden stukken kunnen worden toegezonden aan het secretariaat van het FBG: Plein 22b, 2511 CS Den Haag. Het secretariaat is telefonisch te bereiken onder telefoonnummer 0651-596598.