

Health 2020 en het Innovative Medicines Initiative 2

Jan Potters¹

Abstract – In this article I will evaluate the *Innovative Medicines Initiative 2* (IMI2), a public-private partnership between the EU and the *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*. The guidelines of *Health2020*, the strategic health plan of the *WHO European Region*, will function as evaluation criteria. My aim is to show that the structural organization of the IMI2 leads to serious distortions in health research: there is too much attention for the health problems of the rich, and stakeholders such as patients and academics do not have enough opportunities to participate in constructive ways.

I proceed as follows. I start with an overview of the issues identified in the literature as distortions in health research. Then I will show how *Health2020* is designed to overcome these distortions. Given that the IMI2 is explicitly conceived to implement the guidelines of *Health2020*, I will use these as evaluation criteria. After discussing the main problems of the IMI2, I will then show how these distortions follow from the way in which the IMI2 is organized. In the last section I propose a possible solution: all stakeholders should be involved in the organization, rather than only politicians and industry.



Het doel van dit artikel is om het *Innovative Medicines Initiative 2* (IMI2) te evalueren binnen het kader van *Health 2020*. Het IMI2 is een samenwerking (opgestart in 2014) tussen de Europese Commissie en de *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) en is gericht op de ontwikkeling en vernieuwing van Europees onderzoek naar geneesmiddelen. *Health 2020* is het huidige actieplan van de *WHO European Region* dat strategische richtlijnen uitzet omtrent de gezondheid van de huidige en toekomstige burgers van deze regio. IMI2 situeert zich expliciet binnen het kader van *Health 2020*: een doel van het IMI2 is om via onderzoek naar en ontwikkeling van geneesmiddelen bij te dragen tot de gezondheidsdoelstellingen van *Health 2020*. Zodoende biedt *Health 2020*

1. Jan Potters is Master in de Wijsbegeerte en student in de postgraduaatsopleiding Logic, Philosophy and History of Science bij de Vakgroep Wijsbegeerte en Moraalwetenschappen aan de Universiteit Gent. Hij schreef dit artikel onder begeleiding van Prof. Dr. Erik Weber voor het vak Foundations of Science from a Political and Societal Perspective. Contact: Jan.Potters@UAntwerpen.be.

een legitiem kader om de plannen en verwezenlijkingen van het IMI2 te evalueren.

De opbouw van dit artikel is als volgt. In de eerste sectie zal ik een algemeen overzicht geven van enkele centrale pijnpunten met betrekking tot gezondheidsonderzoek die we kunnen terugvinden in de literatuur. Daarna bespreek ik het algemene opzet van *Health 2020*. Hieruit zal blijken dat *Health 2020* onder andere tot doel heeft deze pijnpunten weg te werken. De daaropvolgende sectie is gewijd aan het opzet en de organisatie van het IMI2. In de voorlaatste sectie zal ik dan het IMI2 evalueren binnen het kader van *Health 2020*: is het IMI2 in staat om de pijnpunten die *Health 2020* op de agenda plaatst aan te pakken? Mijn antwoord op deze vraag zal negatief zijn. In de laatste sectie formuleer ik een mogelijke oplossing hiervoor.

Pijnpunten in gezondheidsonderzoek

Hedendaags onderzoek naar (oplossingen voor) gezondheidsproblemen wordt gekenmerkt door twee centrale pijnpunten (De Winter 2012, 75): (1) Het probleem van verwaarloosde ziekten, en (2) een te grote nadruk op onderzoek naar medicijnen. In wat volgt zal ik kort beide punten bespreken².

Het eerste pijnpunt komt erop neer dat er voornamelijk geïnvesteerd wordt in (medicijnen voor) ziektes die kapitaalkrachtigen treffen: “[w]hile the health problems of the affluent (...) are extensively investigated, life-threatening diseases that disproportionately affect the poor receive only little research attention” (De Winter 2012, 76).³ Dit geldt zowel voor publiek als privaat onderzoek. Volgens De Winter (2012, 76) zijn er twee verklarende factoren voor dit probleem. Een eerste is het feit dat een groot deel van het gezondheidsonderzoek wordt uitgevoerd door farmaceutische privébedrijven. Voor zulke bedrijven is het logisch om enkel te investeren in onderzoek dat leidt naar producten die met een hoge winstmarge kunnen worden verkocht. Dit heeft tot gevolg dat er weinig aandacht wordt besteed aan de ziekten die diegenen treffen die minder kapitaalkrchtig zijn. Zij hebben namelijk niet de middelen om zulke producten aan te schaffen (Reiss & Kitcher 2009, 265).

Privaat onderzoek is echter niet de enige verklarende factor voor dit pijnpunt. Ook in publiek onderzoek, bijv. aan universiteiten, wordt er voornamelijk onder-

2. Deze pijnpunten worden behandeld in vele artikels, o.a. (Carrier 2008), (Pogge 2009), (Reiss & Kitcher 2009), (Moran et al. 2009), (Marcum 2008), en (Bendelow & James 1995). Gemakshalve is mijn presentatie hier gebaseerd op (De Winter 2012).

3. De Winter verwijst met de term “the poor” naar de bevolkingen van ontwikkelingslanden (De Winter 2012, 75). Hier wordt er echter gekozen voor een bredere invulling, namelijk die bevolkingsgroepen die worden beschouwd als sociale/economische/culturele minderheden in een land/regio/streek.

zoek gedaan naar “kapitaalkrachtige” gezondheid. Dit is een gevolg van het feit dat het voornamelijk kapitaalkrachtige landen zijn die gezondheidsonderzoek financieren. Zodoende wordt er hoofdzakelijk onderzoek gedaan naar die gezondheidsproblemen waar deze landen mee te kampen hebben (De Winter 2012, 76).

Het tweede pijnpunt is de eenzijdige nadruk op onderzoek naar medicijnen: “[w]hile R&D for medicines is extensively supported, few resources are allocated to research that supports the development of other solutions to health problems” (De Winter 2012, 77). Deze nadruk op onderzoek naar medicijnen wordt een probleem wanneer we in rekening nemen dat medicijnen niet altijd de beste of goedkoopste oplossing zijn voor een bepaald gezondheidsprobleem (Brown 2008).

Deze eenzijdige aandacht is voornamelijk een probleem van de private sector, ook al komt het ook voor in publiek onderzoek (De Winter 2012, 77). De verklaring hiervoor ligt in het feit dat alternatieve oplossingen voor gezondheidsproblemen – bijv. een bepaald dieet, richtlijnen om besmetting te voorkomen, opknappen van woningen, etc. – vaak niet commercieel interessant zijn voor farmaceutische bedrijven. Zulke alternatieve oplossingen zijn namelijk niet gemakkelijk te verkopen als product, terwijl dit voor medicijnen wel het geval is (De Winter 2012, 77).

We hebben nu gezien hoe gezondheidsonderzoek te kampen heeft met twee pijnpunten: een eenzijdige focus op “kapitaalkrachtige” ziektes, en een eenzijdige focus op medicijnen. In wat volgt zal ik aantonen hoe het opzet van *Health 2020* er onder andere in bestaat om deze pijnpunten weg te werken. Door het IMI2 te evalueren binnen dit kader, kunnen we dan nagaan of het IMI2 inderdaad een adequaat antwoord kan bieden.

Health 2020: A European Policy Framework and Strategy for the 21st Century

Health 2020 is een strategisch beleidsplan opgesteld door de 53 lidstaten van de *WHO European Region*⁴ in 2012 (WHO 2013⁵, 3). Het plan richt zich in de eerste plaats tot diegenen die zich op beleidsmatig niveau bezighouden met de gezondheid en het welbevinden van de burgers van deze regio (WHO 2013, 9). De visie op gezondheid die naar voor geschoven wordt in *Health 2020* zorgt er echter voor dat dit politieke niveau zeer breed wordt ingevuld. In wat volgt zal ik eerst kort het algemene opzet van *Health 2020* bespreken. Hierdoor zal duidelijk worden

-
4. Zie <http://www.euro.who.int/en/countries> voor een lijst van deelnemende landen. Geraadpleegd op 2 februari 2017.
 5. Alle referenties naar WHO 2013 in deze sectie verwijzen naar het document “*Health 2020. A European Policy Framework and Strategy for the 21st Century*”.

dat *Health 2020* een antwoord probeert te bieden op de centrale pijnpunten uit de vorige sectie.

Health 2020: Het algemene opzet

Health 2020 is een beleidsplan dat zich richt op gezondheid (*health*). Belangrijk om op te merken, ten eerste, is dat gezondheid op verschillende niveaus gesitueerd wordt. Zowel het individuele als het sociale en het economische niveau moeten in beschouwing worden genomen: gezondheid draagt bij aan de sociale en economische ontwikkeling van individuen, families, gemeenschappen, etc. doordat het mensen productiever en efficiënter maakt en de individuele en maatschappelijke kosten drukt (WHO 2013, 11).

Een tweede aspect van deze gezondheids-visie is dat gezondheid niet kan worden losgekoppeld van andere maatschappelijke factoren. Gezondheid is evengoed een kwestie van toegang tot degelijk onderwijs, adequate huisvesting, toegang tot de arbeidsmarkt en loon naar werken. Dit maakt dat het streven naar degelijke volksgezondheid een taak is voor de gehele samenleving (WHO 2013, 11).

Deze visie op gezondheid – dat gezondheid een zaak is van verschillende maatschappelijke factoren op verschillende niveaus – leidt ertoe dat *Health 2020* zich niet kan beperken tot louter politieke maatregelen. Het moet een kader vormen waarbinnen verregaande samenwerking omtrent gezondheid tussen beleidsmakers, industrie, onderzoekers, patiënten, etc., mogelijk wordt (WHO 2013, 15). Dit om alle burgers van de *WHO European Region* de mogelijkheid te geven om gezond te leven. Het algemene opzet van *Health 2020* wordt als volgt omschreven:

[To] significantly improve the health and well-being of populations, reduce health inequalities, strengthen public health and ensure people-centred health systems that are universal, equitable, sustainable and of high quality. (WHO 2013, 11)

Health 2020: Centrale doelstellingen

Rekening houdend met de specifieke gezondheidsproblemen waarmee de WHO European Region te kampen heeft, werd het algemene opzet van *Health 2020* vertaald in twee specifieke centrale doelstellingen:

- 1) [I]mproving health for all and reducing health inequalities;
 - 2) [I]mproving leadership and participatory governance for health.
- (WHO 2013, 13)

Improving health for all and reducing health inequalities

De eerste doelstelling bestaat erin alle burgers in staat te stellen om een goede gezondheid te bekomen. Dit moet tot stand worden gebracht door bijvoorbeeld opleidingen, verspreiding van kennis en middelen en toegankelijke gezondheidszorg te voorzien (WHO 2013, 44-45). Bovendien moet dit zich manifesteren in uiteenlopende domeinen: *Health 2020* verbindt zich ertoe om in gebieden als onderwijs, werkgelegenheid, armoedebestrijding, sociale zekerheid en stadsontwikkeling in te zetten op een betere toegang tot gezondheid (WHO 2013, 13).

Speciale aandacht gaat hierbij naar gezondheidsongelijkheden. Terwijl de toegang tot goede gezondheid in het algemeen is toegenomen, zijn er tegelijkertijd ook grote ongelijkheden ontstaan. Indien *Health 2020* wil komen tot gezondheid voor iedereen moet er bijzondere aandacht gaan naar *health inequities*: “[i]nequities in health are systematic inequalities that can be considered as unfair or unjust. Pursuing health equity means minimizing inequalities in health and in the key determinants of health” (WHO 2013, 42).

Onderzoek wijst uit dat zulke ongelijkheden een gevolg zijn van onderliggende sociale en economische ongelijkheden: “the key determinants of the inequities in health lie in a toxic mix of poor social policies and programmes, low levels of education and unfair economic arrangements” (WHO 2013, 43). Deze onderliggende ongelijkheden leiden ertoe dat er gezondheidsongelijkheden ontstaan die gedifferentieerd kunnen worden op basis van geslacht/gender, etniciteit, klasse, opleiding en leeftijd (WHO 2013, 47). Een adequaat gezondheidsbeleid moet dus deze onderliggende factoren in overweging nemen en ernaar handelen, om zo te komen tot specifieke gezondheidsmaatregelen die de maatschappelijke groep met de meest optimale toegang tot gezondheid als norm nemen (WHO 2013, 42).

De nadruk ligt dus op het opsporen van gezondheidsongelijkheden en de onderliggende factoren die verantwoordelijk zijn, om de problemen zo aan te pakken. Enkel zo is het mogelijk om deze gezondheidsongelijkheden weg te werken en de gehele bevolking toegang te verschaffen tot gezondheid. De eerste doelstelling vereist brede, maatschappelijke maatregelen: “Addressing political, social, economical and institutional environments is vital for advancing the health of the population” (WHO 2013, 62).

Improving leadership and participatory governance for health

De eerste doelstelling vereist dat gezondheid toegankelijk wordt voor alle burgers, en in het bijzonder zij die te lijden hebben onder *health inequities*. Hiertoe is het van belang dat zij een actieve stem krijgen in het proces (*participatory governance*):

Empowering people, citizens, consumers and patients is critical for improving health outcomes, health system performance and patient satisfaction. The voice of civil society, including individuals and patient organizations, youth organizations and senior citizens is essential to draw attention to health-damaging environments, lifestyles or products and to gaps in the quality and provision of health care. It is also critical for generating new ideas. (WHO 2013, 15)

Implementatie van *participatory governance* vereist inspraak van de betrokken partijen op alle niveaus en in alle domeinen die een rol spelen in het tot stand brengen van gezondheid. Hiertoe stelt *Health 2020* de volgende *types of smart governance* voor die kunnen leiden tot het verwezenlijken van *participatory governance*:

- *Governing through collaboration*: beleidsmakers moeten over de grenzen van hun eigen beleidsdomein heen samenwerken waar mogelijk;
- *Governing through citizen engagement*: burgers moeten gehoord worden en een betekenisvolle rol spelen in het beleid;
- *Governing through a mixture of regulation and persuasion*: beleid bestaat niet enkel uit het uitvaardigen van wetten, maar ook uit het aansporen van maatschappelijke initiatieven;
- *Governing through independent agencies and expert bodies*: uitvoering en controle van het beleid kan ook door onafhankelijke organen worden gedaan;
- *Governing through adaptive policies, resilient structures and foresight*: beleidsstructuren moeten een belangrijke mate van flexibiliteit, decentralisatie en bottom-up besluitvorming toelaten om te kunnen anticiperen op veranderingen en problemen (WHO 2013, 68-69).

Deze verschillende types moeten burgers op een actieve manier betrekken in een sterk, flexibel en dynamisch beleid dat, over verschillende domeinen heen en in samenwerking met verschillende actoren, moet leiden tot een goede gezondheid voor iedereen.

Health 2020 en de pijnpunten in het gezondheidsonderzoek

Wanneer we nu terugkeren naar de pijnpunten in gezondheidsonderzoek, dan merken we dat *Health 2020* erop gericht is om, onder andere, deze twee problemen aan te pakken. Zo heeft de nadruk op *health inequities* tot doel om specifiek de gezondheidsproblemen van (Europese) minderheden – migranten, woonwagewoners, transgenders, ouderen, etc. (WHO 2013, 85) – aan te pakken.

Zodoende kunnen we stellen dat *Health 2020* komaf wil maken met eenzijdige nadruk op onderzoek naar kapitaalkrachtige ziektes.

De nadruk op gezondheid als een fenomeen dat zich manifesteert in verschillende domeinen – huisvesting, onderwijs, stadsontwikkeling, etc. – en het voorkomen om op sociale en economische ongelijkheden te focussen aan de andere kant richten zich op het tweede pijnpunt: de eenzijdige nadruk op medicijnen. Gezondheid is iets dat de burger zijn gehele leven meedraagt, en iets dat de gehele maatschappij aanbelangt.

Het *Innovative Medicines Initiative 2*

Inleiding

Het oorspronkelijke *Innovative Medicines Initiative* (IMI) werd in 2008 als publiek-private samenwerking (*public-private partnership*, afgekort PPP) gelanceerd door de Europese Unie en de *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA). Het doel was om onderzoek naar en ontwikkeling van innovatieve medicijnen in Europa te simuleren:⁶

The Innovative Medicines Initiative (IMI) is a unique pan-European public and private sector collaboration between large and small biopharmaceutical and healthcare companies, regulators, academia and patients. The aim of IMI is to support the faster discovery and development of better medicines and enhance Europe's competitiveness by ensuring that its biopharmaceutical sector remains a dynamic high-technology sector. The Innovative Medicines Initiative will ensure that Europe's biomedical sciences receive targeted strategic support for the benefit of patients, as well as the scientists and citizens of Europe. (IMI 2008, 3)

In 2014 ging het IMI2, als opvolger van het oorspronkelijke IMI, officieel van start (European Union 2014). Over het algemeen werd het IMI als positief geëvalueerd, en vooral de PPP-structuur van het IMI zou tot positieve resultaten hebben geleid:

By the end of 2013, IMI had released 11 Calls for proposals and committed its entire €2 billion budget. Most importantly, it had demonstrated the success of the PPP model – by bringing together experts from industry, academia, small and medium-sized enterprises

6. Zie www.imi.europa.eu/content/mission voor een algemeen overzicht van de samenwerking tussen de EU en het EFPIA. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

(SMEs), patient groups, and regulators, IMI projects were delivering scientific breakthroughs in fields as diverse as autism, diabetes, medicines safety, lung disease, and more.⁷

De voornaamste voordelen van de PPP-aanpak van het IMI zijn dat het de productiviteit van de ontwikkeling van geneesmiddelen verbetert (Goldman et al. 2013), dat het toelaat om gericht samen te werken omtrent “therapies tailored (...) to patients’ individual needs” (Goldman 2011, 322), dat het de samenwerking tussen industrie en publieke sector bevordert (Lavery et al. 2012) en toelaat om middelen efficiënter te verdelen (Vaudano 2013), en dat het onderzoek naar innovatieve geneeskunde bevordert (Goldman 2012). Er werd dan ook besloten om met het IMI2 verder te gaan op het ingeslagen pad (IMI2 2014, 14-15).

Tegelijkertijd echter werden er, op aandringen van verschillende organisaties – ngo’s, verschillende universiteiten, etc. – enkele veranderingen doorgevoerd omtrent intellectueel eigendom en projectsubsidies. Deze veranderingen zullen verderop besproken worden. In het algemeen kunnen we echter stellen dat het IMI2 grotendeels een verderzetting is van de aanpak van het oorspronkelijke IMI:

The IMI 2 programme builds on the successes of IMI1. As set out in its revised Strategic Research Agenda, IMI2 will remain focused on the needs of patients and society, and on speeding up the development of urgently-needed treatments. In addition, it will place a greater emphasis on accelerating patient access to new treatments. For applicants, IMI 2 will mean simpler procedures and a more open structure.⁸

IMI2: Opzet en doelstellingen

Het zelfverkleerde succes van het IMI leidt er dus toe dat het IMI2 hetzelfde opzet heeft: “to build Europe as a global leader in the delivery of healthcare solutions for medicines that are of priority to society” (IMI2 2014, 15). Dit opzet valt uiteen in twee aspecten. Ten eerste wil het IMI2 bijdragen tot de gezondheid van de Europese burgers. Dit doet het door zich te situeren binnen het kader van *Health 2020*, zoals blijkt uit de eerste paragrafen van de *Strategic Research Agenda* (IMI2 2014, 12), waar er expliciet wordt verwezen naar de gezondheidsvisie van *Health 2020*.

7. <http://www.imi.europa.eu/content/history> Geraadpleegd op 2 februari 2017.

8. <http://www.imi.europa.eu/content/history> Geraadpleegd op 2 februari 2017.

Tegelijkertijd kent het IMI2 echter ook een andere doelstelling: het ontwikkelen en uitbouwen van een sterke Europese farmaceutische industrie. De economische crisis van 2008, die geleid heeft tot besparingen op uitgaven in de gezondheidszorg (IMI2 2014, 8), en de stijgende concurrentie van bijvoorbeeld de Verenigde Staten, Brazilië, China en India, hebben de farmaceutische industrie in Europa onder druk gezet. Het IMI2 moet, door innovatie aan te wakkeren, deze industrie terug op de kaart plaatsen (IMI2 2014, 13). Deze twee centrale aspecten worden samengebracht in het algemene opzet:

The aim of IMI2 is to enable an appropriate European-level research and innovation response that will make a crucial contribution to delivering better health and well-being for all, while positioning Europe as a leader in the rapidly expanding global markets for health and well-being innovations. (IMI2 2014, 12; nadruk toegevoegd)

Dit algemene opzet wordt vertaald in verschillende specifieke doelstellingen: het opzetten van interdisciplinaire samenwerking om onderzoek naar en ontwikkeling van medicijnen over de gehele lijn efficiënter te maken; samenwerking in het onderzoek naar de prioritaire gezondheidsuitdagingen voor de Europese sociale zekerheid; alle belangrijke actoren – geneeskundigen, onderzoekers, beleidsmakers, patiënten, farma-industrie, etc. – betrekken in onderzoek naar en ontwikkeling van geneesmiddelen; onderzoek en ontwikkeling stroomlijnen zodat investeren aantrekkelijk wordt gemaakt; etc. (IMI2 2014, 12-13).

Het is duidelijk dat deze concrete doelstellingen corresponderen met de twee aspecten van het IMI2. Aan de ene kant herkennen we hierin de brede aanpak van *Health 2020*, waarbij er specifiek aandacht is voor de verschillende betrokken partijen en de gezondheidsuitdagingen van de Europese sociale zekerheid; aan de andere kant zien we hier ook duidelijk in dat het IMI2 wil gaan voor een innovatieve gezondheidsindustrie.

IMI2: Organisatie en werking

Om de verwezenlijkingen van het IMI2 binnen het kader van *Health 2020* te kunnen evalueren is het nodig om kort de organisatiestructuur en de werking te bespreken.

De organisatiestructuur van het IMI2

Het IMI2 is, net zoals het originele IMI, een PPP tussen de Europese Unie en de EFPIA. De helft van het budget komt van de EU, meer specifiek van Horizon 2020, het fonds voor onderzoek en innovatie. Veertig procent wordt bijgedragen

door de bedrijven van het EFPIA, en de resterende tien procent is afkomstig van andere gezondheidsorganisaties.⁹

Het centrale orgaan verantwoordelijk voor het verwezenlijken van het opzet en de doelstellingen, is de bestuursraad (*governing board*).¹⁰ Dit orgaan, dat minstens tweemaal per jaar bijeenkomt, kent tien leden: 5 EU-vertegenwoordigers, en 5 van het EFPIA.¹¹ Ook andere personen, bijvoorbeeld de voorzitter van het wetenschappelijke comité (*scientific committee*), mogen deze bijeenkomsten bijwonen als het over thema's gaat die hen aanbelangen.¹²

Daarnaast is er ook het dagelijks bestuur (*programme office*), dat zich bezighoudt met de uitvoering van de beslissingen van de *governing board*: zo houdt het zich bezig met het opstellen en bekendmaken van de selectie-rondes voor onderzoeksvorstellen (*calls for proposals*), bereidt het de vergaderingen van de verschillende organen van het IMI2 voor, etc. (EU 2014, 71). Het *programme office* wordt voorgezeten door de *Executive Director*, de eindverantwoordelijke voor het dagelijkse bestuur, verkozen door de *governing board* (EU 2014, 70). De *governing board* wordt bijgestaan door verschillende adviesgroepen: het *scientific committee*, de landelijke vertegenwoordiging (*states representative group*) en de prioritaire comités (*strategic governing groups*). Het *scientific committee* bestaat uit 11 leden aangesteld door de *governing board* en staat in voor (geschreven) wetenschappelijk advies dat betrekking heeft op de beslissingen die de *governing board* moet nemen.¹³

De *states representative group* is de stem van de verschillende Europese lidstaten bij de *governing board*: ze voorziet die van informatie over onderzoek en (politieke) beslissingen in de lidstaten, en informeert de *governing board* over hun voorkeuren. Voor elke lidstaat is er één afgevaardigde, bij voorkeur met een achtergrond in gezondheidsonderzoek of -beleid.¹⁴

9. <http://www.imi.europa.eu/content/mission> Geraadpleegd op 2 februari 2017.

10. Zie <http://www.imi.europa.eu/content/governing-board> voor een algemeen overzicht van de huidige *governing board* van het IMI2. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

11. Zie <http://www.imi.europa.eu/content/governing-board#members> voor een lijst van de huidige leden van de *governing board*. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

12. Zie http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/Governance/IMI2_Gov-Board_Rules.pdf voor een overzicht van de regels die het verloop van de *governing board* in goede banen moeten leiden. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

13. Zie <http://www.imi.europa.eu/content/scientific-committee> voor de huidige samenstelling van het *scientific committee*, en http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/IMI2_SC_RULES%20OF%20PROCEDURE.pdf voor de regels waar het *committee* zich naar moet schikken. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

14. Zie <http://www.imi.europa.eu/content/states-representatives-groups> voor de leden van de *states representative group*, en http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/Governance/IMI2_SRG_Rules_of_procedures.pdf voor de taakomschrijving. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

Het laatste orgaan dat de *governing board* met raad en daad bijstaat zijn de *strategic governing groups*. Zij coördineren het functioneren van het IMI2 in bepaalde geneeskundige focus-domeinen: immunologie, diabetes, neurodegeneratie, etc.¹⁵ Hun belangrijkste taak bestaat erin om de verschillende actoren die bezig zijn met deze focus-domeinen te verzamelen, opdat er efficiënter samengewerkt kan worden. Deze *strategic governing groups* bestaan uit afgevaardigden van de farmaceutische industrie die bezig zijn met deze onderwerpen, EU-vertegenwoordigers en vertegenwoordigers van het *scientific committee*.

Belangrijk om op te merken, ten slotte, is dat al deze adviesgroepen ook zeten in en spreekrecht hebben bij de *governing board*. Wanneer er beslissingen genomen moeten worden hebben ze echter geen stemrecht.

Projectverloop bij het IMI2

Onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten verlopen bij het IMI2 via *calls for proposals*.¹⁶ Een *call* komt tot stand nadat verschillende EFPIA-bedrijven samen hebben besloten dat een onderwerp het onderzoeken waard is. Zij stellen dan samen een *call-proposal* op, die ze voorleggen aan de adviesgroepen. Hierna beslist de *governing board* of de *call* wordt uitgestuurd. Indien dit het geval is, dan zal het *programme office* deze beslissing uitvoeren.

Enmaal de *call* verstuurd is, kunnen onderzoeksinstellingen een onderzoeksvoorstel indienen voor de specifieke *call*. Deze onderzoeksvorstellen worden dan geëvalueerd en gerangschikt door onafhankelijke experts en leden van het EFPIA. Het winnende voorstel wordt dan verder uitgewerkt door de onderzoeksgroep die het heeft opgesteld, in samenwerking met de farmaceutische bedrijven die het project mee gaan uitvoeren. De *governing board* beslist dan of het project wordt uitgevoerd, na advies van het *scientific committee*. Indien er een positief antwoord komt, dan wordt het project gesubsidieerd door de EU, en voorzien de farmaceutische bedrijven een even groot bedrag in natura (onderzoekers, databanken, onderzoeksmateriaal, etc.). Dit moet dan leiden tot onderzoek naar en ontwikkeling van innovatieve medicijnen voor Europese gezondheidsproblemen.

15. Zie <http://www.imi.europa.eu/content/strategic-governing-groups> voor een overzicht van de focus-domeinen en de leden van de *strategic governing groups*. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

16. Zie <http://www.imi.europa.eu/content/overview-imis-calls-how-participate#%20How%20to%20participate%20in%20IMI%27s%20projects> voor een algemeen overzicht van het projectverloop bij het IMI2. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

Evaluatie van IMI2 in het kader van Health 2020

Nu duidelijk is dat het opzet en de doelstellingen van het IMI2 binnen het kader van *Health 2020* gesitueerd kunnen worden, gaan we over tot de evaluatie van het IMI2. Het opzet van *Health 2020* wordt concreet gemaakt door twee doelstellingen voorop te plaatsen:

- Improving health for all and reducing health inequalities;
- Improving leadership and participatory governance for health.

In wat volgt zullen we het IMI2 evalueren vanuit deze twee doelstellingen.

Improving Health for All and Reducing Health Inequalities

In een *Joint Agency Briefing Paper*, gepubliceerd in 2014 door de ngo's Oxfam en Health Action International (HAI), staat het volgende:

The objective of IMI2 is to enhance knowledge sharing and create tools and methods that will facilitate the development of better medicines. Despite the large share of EU public funding, priority setting within IMI2 remains largely driven by industry, which is problematic because companies make choices based on market opportunities to increase profits. (...) Therefore, while the initiative ensures EU public money contributes towards more efficient R&D, the benefits are still mainly privatized. (HAI & Oxfam 2014, 11-12)

Dit wijst erop dat het IMI2 tekortschiet op het vlak van de eerste *Health 2020* doelstelling. Terwijl het opzet zou moeten zijn om die Europese gezondheidsproblemen aan te pakken die het meest urgent zijn, wordt er voornamelijk aandacht besteed aan onderzoek naar en ontwikkeling van medicijnen die interessant zijn voor de farmaceutische industrie. Een voorbeeld hiervan vinden we terug in het onderzoek verricht door journalisten van *De Standaard*, *Der Spiegel* en de Zwitserse openbare omroep SRF naar het IMI2. Zij verwijzen onder andere naar een artikel van het Mario Negri Institute for Pharmacological Research, *A Failed Attempt at Collaboration* (Negri 2013), waarin enkele onderzoekers van het Negri Instituut uiteenzetten waarom ze hun samenwerking met het oorspronkelijke IMI in onderzoek naar een nieuw antibioticum hebben opgezegd – voor een uitgebreidere bespreking van de kritieken van het Negri Instituut verwijs ik naar de volgende sectie. Dit onderzoek, onder leiding van het farmabedrijf GlaxoSmithKline (GSK), maakt nu deel uit van het COMBACTE programma, één van de grootste IMI2-programmas specifiek gericht op onderzoek naar *bacterial resistance*. De journalisten schrijven het volgende:

The GSK antibiotic had been designed to combat a strain of the resistant MRSA bacteria that is rarely seen in Europe, where other highly dangerous multi-drug resistant bacteria like carbapenamase-producing Enterobacteriaceae (CPE) are far more prevalent. But GSK wanted to conduct its testing on the MRSA bacteria because it remains a major problem in the United States, and a new antibiotic in that market could be lucrative for GSK.¹⁷

Zowel het oorspronkelijke IMI als het IMI2 blijken dus niet toereikend te zijn om de eerste doelstelling van *Health 2020* te vervullen: terwijl er aandacht zou moeten zijn voor de specifieke gezondheidsproblemen van de Europese burger, blijkt hieruit dat er veel aandacht en belastinggeld gaat naar projecten die gericht zijn op markten buiten Europa.

Een tweede aspect van de eerste doelstelling van *Health 2020* richt zich specifiek op *health inequities*. Uit een *position paper* van verschillende gezondheidsorganisaties (HAI 2013) blijkt dat het oorspronkelijke IMI te weinig aandacht besteedde aan deze *Poverty-Related and Neglected Diseases* (PRNDs):

Existing pharmaceutical gaps and medicines development needs have been identified in the WHO Report on Priority Medicines for Europe and the World 2013, commissioned by the European Commission as a resource to be used in planning the Horizon 2020 research programme. Among the main priorities identified, the Report recommends increased research effort on R&D for Poverty-Related and Neglected Diseases (PRNDs), which have not been sufficiently addressed in the first phase of IMI and remains marginal in the current research agenda. (HAI 2013, 2)

De lijst van *priority diseases* die het WHO naar voor schuift bestaat uit 25 aandoeningen die prioritair zijn vanwege hiaten in het huidige geneeskundig onderzoek. Deze kunnen onderverdeeld worden in 4 verschillende *health gap* groepen:

1. Aandoeningen waarvoor vele huidige behandelingen ineffectief zijn of heel binnenkort ineffectief zullen worden (antibacteriële resistentie, pandemische influenza);
2. Chronische aandoeningen die over de gehele wereld aanwezig zijn en besmettelijke aandoeningen die voornamelijk mensen in landen met een laag of gemiddeld inkomen treffen (hart- en vaatziekten, HIV/AIDS, kanker, diabetes, longontsteking, malaria, tuberculose, etc.);

17. <http://www.spiegel.de/international/business/imi-report-pharmaceuticals-research-has-long-been-international-a-1025553.html>. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

3. Aandoeningen waarvoor er nog geen behandeling bestaat of waarvoor huidige behandelingen tekortschieten (beroertes, artrose, alzheimer, rugklachten, verlies van gehoor, zeldzame ziektes, etc.);
4. Globale risicofactoren voor aandoeningen (tabaksgebruik, alcoholmisbruik, obesitas). (Kaplan et al. 2013, 67-68)

Deze vier categorieën vormen de gezondheids-uitdagingen van de toekomst, en we mogen dan ook verwachten dat het IMI2 hier voornamelijk aandacht aan zal besteden. In de *Strategic Research Agenda* verwijst het IMI2 ook letterlijk naar de WHO-prioriteiten (IMI2 2014, 16) en bakent het 11 *priority disease areas* af: antibacteriële resistentie, artrose, hart- en vaatziekten, diabetes, neurodegeneratieve aandoeningen, psychiatrische aandoeningen, ademhalingsstoornissen, auto-immune aandoeningen, verouderingsaandoeningen, kanker en zeldzame ziektes. Volgens de journalisten van *De Standaard* is het echter niet zo dat onderzoeksprojecten naar ziektes die op de WHO-lijst staan sowieso meer kans maken. Integendeel, hun onderzoek wijst erop dat er weinig aandacht is voor bepaalde prioriteiten van het WHO, en dat het IMI2 eerder kiest voor die aandoeningen waar de farmaceutische industrie in geïnteresseerd is:

Over het algemeen blijkt er immers een mismatch te zijn tussen onderzoek en maatschappelijke vraag. Zo lopen er meer dan acht projecten rond diabetes en kanker, maar volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) verdienen ook andere thema's dringend geld en aandacht. Er is bijvoorbeeld geen enkel specifiek project rond geneesmiddelen tegen hartaandoeningen (de belangrijkste doodsoorzaak in Europa en elders), beroertes (de op een na meest voorkomende oorzaak van handicaps) of osteoartrose (een veelvoorkomende oorzaak van handicaps, waarvoor geen behandeling bestaat die patiënten geneest).¹⁸

Samenvattend kunnen we stellen dat zowel het oorspronkelijke IMI als het IMI2 tekortschieten voor de twee pijlers van de eerste *Health 2020* doelstelling: aandacht voor Europese gezondheidsproblemen en aandacht voor *health inequities*. Het blijkt dat er voornamelijk aandacht bestaat voor ziektes die interessant zijn voor de farmaceutische industrie, i.e. kapitaalkrachtige gezondheidsproblemen.

18. http://www.standaard.be/cnt/dmf20150306_01566835. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

Improving leadership and participatory governance for health

In hun artikel *A Failed Attempt at Collaboration* schrijven enkele onderzoekers van het Mario Negri Instituut het volgende:

Although we fully support the idea of further collaboration with industry, on this occasion the cooperation was not quite what we had hoped for. GSK set down the protocol for the clinical research in the partnership, and when we questioned some of the company's methodological choices – such as the comparator drugs and sample size – it became clear that these were not open for discussion. A project agreement written by GSK and attached to the study protocol set out dozens of pages of rules and conditions that would effectively have made this study controlled by GSK and not a collaborative study. GSK outlined a complex structure for governance of the trial with committees and boards and voting rules that effectively gave the drug company total control. But for us, the biggest issue was around transparency. (...) The company insisted that it alone could decide who would ever see the raw data and for what purpose. No one would have had the right to publish anything about the outcomes of the study without the company's written consent. In the interest of patients and national health services we call for a change in the present IMI framework, where industry keeps interpreting public-private partnerships as “public duties and obligations” and “private privileges and advantages”. (Negri 2013)

Dezelfde bemerking is terug te vinden in een *open letter* van de *League of European Research Universities* (LERU) naar aanleiding van een vraag naar aanbevelingen omtrent de overgang van IMI naar IMI2:

As we stated in our September 2010 Letter, the academic community welcomes opportunities to collaborate with colleagues in the pharmaceutical industry and endorses the stated goal of such collaboration: “to deliver effective and sustainable healthcare solutions for society”. We do, however, re-affirm one of the messages of our September 2010 Letter: that any publicly funded research collaboration between the academic community and the pharmaceutical industry should reflect a true equal partnership between these communities. Our September 2010 Letter highlighted areas where the academic community considered there was a lack of parity between the academic and pharmaceutical research communities and our concern remains that not enough has been done by IMI in the intervening years to redress this

perceived imbalance. We affirm our original concerns raised in the September 2010 letter, that a real or perceived imbalance of interests discourages the academic community from entering into these collaborations. A lack of collaboration between these two communities risks undermining the ability of IMI to deliver its stated goals. (LERU 2013, 1)

De zorgen die de LERU heeft, en die ook zijn terug in te vinden in het Negri artikel, betreffen problemen die academici ervaren in hun samenwerking met de farmaceutische industrie in het kader van zowel het oorspronkelijke IMI als het IMI2. Het eerste probleem betreft de onderzoekstoelage die de universiteiten krijgen. Die zou te laag zijn om een project helemaal uit te voeren, waardoor universitaire onderzoekers verplicht worden om extra fondsen te gaan zoeken.¹⁹ Over deze problematiek schrijft de LERU het volgende:

[W]hilst EFPIA has introduced some welcome changes, the changes have had no real impact on the academic community and we have to conclude that the changes have been oriented towards EFPIA partners. The IMI financial rules remain a disincentive for the academic community to choose to participate in IMI as compared to the alternative funding available. (LERU 2013, 2)

Een tweede probleem betreft intellectueel eigendom (*intellectual property*, afgekort als IP). Ook het Negri instituut wees al op dit probleem: het bedrijf, *in casu* GSK, had het alleenrecht om te beslissen wie toegang kreeg tot de ruwe onderzoeksdata die academici hadden verzameld. Dit leidde ertoe dat de onderzoekers niet de mogelijkheid hadden om hun eigen bevindingen te rapporteren en te verspreiden zonder de toestemming van het bedrijf onder wiens hoede het onderzoeksproject werd uitgevoerd. Een tweede kwestie betreft de ontdekkingen die gedaan werden aan universiteiten. Normaal gezien worden onderzoeksresultaten automatisch intellectueel eigendom van de onderzoekers. Binnen het kader van het IMI2 is dit echter niet het geval. Zo schrijft *Der Spiegel*:

Even today [2015], the issue of how the findings of an IMI project will be handled has been insufficiently addressed, says Christian Jäger of the [University of Freiburg]’s office for EU relations. In other research projects, he says, there are clear rules regarding the use of “intellectual property” – what an institution discovers in the course of a joint research project has always then become its own intellectual property.

19. <http://www.spiegel.de/international/business/a-1025556.html>. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

“If someone wants to use what the other partner has discovered, they have to request permission from the project partner,” he says. That’s not the case at IMI though. New rules were created for the research program, and nobody knows why. Initially, the findings from IMI projects were almost automatically made available to the participating pharmaceutical companies. Further use of the results was also largely unrestricted for the companies, who were more or less free to pass the findings of other project partners on to third parties.²⁰

Ook al zijn de IP regels lichtjes veranderd na verschillende kritieken, de problemen zijn nog steeds dezelfde: ook nu nog verschillen deze regels van andere onderzoeksprojecten in het voordeel van de farmaceutische industrie.²¹ Ook de LERU wijst op het probleem omtrent IP:

The IP terms seem to concentrate on the marketing of pharmaceutical and diagnostic developments by EFPIA partners, rather than giving equal weight to the interests of academic or SME²² partners, which might be to undertake further research or to put the results in the public domain. The Commission funds universities in IMI to carry out research on priority areas identified by the pharmaceutical industry which in turn can take those results anywhere, including outside the EU – and all on IP terms which are extremely favourable to industry. That is not reasonable ‘balance’. (LERU 2013, 3)

Een derde probleem voor universitaire onderzoekers is dat de EFPIA onderzoek en ontwikkeling te veel kan sturen. Zo schrijven de journalisten van *Der Spiegel*:

Another problem is the fact that the pharmaceutical industry is overly powerful within IMI in terms of pushing through its own research agenda. In the creation of programs, the pharmaceuticals industry “has a very dominant position,” says a researcher with a small research institute that has been working with the IMI from the beginning. (...) She says that many of the proposals made by small- to medium-sized businesses and universities are rewritten to an extreme degree. She says firms that are part of the [EFPIA] often use their veto power

20. <http://www.spiegel.de/international/business/a-1025556.html>. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

21. <http://www.spiegel.de/international/business/a-1025556.html>. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

22. SMEs zijn ‘micro, small and medium-sized enterprises’. Wat betreft onderzoek binnen het kader van het IMI2 zitten ze in dezelfde situatie als academische onderzoeksgroepen: ze kunnen enkel meedoen aan onderzoeksprojecten onder leiding van grotere farmaceutische bedrijven.

within IMI if they are currently researching an interesting disease pattern on their own. (...) During the course of their reporting, the journalists working on this series viewed internal papers on the progression of several IMI research projects. They found it is true that the academic partners often propose a completely different list of indicators to be researched than those that are ultimately reviewed. Industry often votes against them – presumably because they are already conducting their own research in those areas.²³

Naast academici zijn er ook nog andere actoren die volgens de doelstellingen van *Health 2020* betrokken zouden moeten worden bij het gezondheidsbeleid. Zo wordt er de laatste jaren steeds meer aandacht besteed aan de rol van de patiënt. Ook het IMI2 wil inzetten op een actief engagement van patiënten:

The new biomedical PPP proposed between the pharmaceutical industry and the EU (...) will be uniquely positioned to provide the transparent platform required to facilitate engagement and coordinated co-operation between all key stakeholders in the delivery of healthcare today (i.e. healthcare practitioners, regulators, patients and payers to ensure new scientific advances are translated into innovative, effective products, strategies, interventions and services). (IMI2 2014, 7)

In 2012 richtte het oorspronkelijke IMI de *Europe's Patient Academy on Therapeutic Innovation* (EUPATI) op. Deze organisatie, voortgezet door het IMI2, bestaat uit patiëntenorganisaties, universiteiten, ngo's en farmaceutische bedrijven en is erop gericht om patiënten beter te informeren en te betrekken in onderzoek. Het doel bestaat erin om een wederkerige informatiestroom op te zetten: onderzoekers en ontwikkelaars informeren patiënten(organisaties) waar ze mee bezig zijn, terwijl patiënten(organisaties) hen informeren over hun noden en problemen. De belangrijkste verwezenlijking is het opzetten van de *EUPATI Patient Experts Training Course*, die ervoor moet zorgen dat patiënten(organisaties) kennis kunnen verwerven over medisch onderzoek en de kennis waar zij over beschikken kunnen doorgeven aan industrie, onderzoekers en beleidsmakers (EUPATI 2015, 3).

Uit het onderzoek van *De Standaard*, *Der Spiegel* en SRF blijkt echter dat de vrees reëel is dat het EUPATI voornamelijk een instrument is om patiënten(organisaties) om te scholen tot vertegenwoordigers van de industrie. Zo blijkt dat niet minder dan 18 farmaceutische bedrijven betrokken zijn in EUPATI, meer dan in

23. <http://www.spiegel.de/international/business/a-1025556.html>. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

eender welk ander IMI-project²⁴. Bovendien zijn er reeds enkele patiëntenorganisaties die hebben besloten om uit EUPATI te stappen, omdat ze kritische bedenkingen hebben bij de manier waarop de patiënt wordt ingelicht. Zo heeft het *Institute for Quality and Efficiency in Health Care* (IQWiG), dat deel uitmaakte van de wetenschappelijke adviesraad van EUPATI, in 2012 al beslist om uit het EUPATI te stappen. Onder de hoofding *EUPATI: Ausstieg aus einer intransparanten Initiative*, schrijven ze dat wetenschappelijk advies aan de kant wordt geschoven en dat het niet duidelijk is wat het uiteindelijke doel is van EUPATI, maar dat het EUPATI in ieder geval niet is opgericht om patiënten(organisaties) tot constructieve en onafhankelijke partners op te leiden: interesse-conflicten worden niet aangegeven, en het is niet altijd duidelijk wie voor welke organisatie spreekt (IQWiG 2012, 31). Ook enkele NGO's hebben het gebrek aan transparantie bij EUPATI al aangeklaagd. Zo schrijft *De Standaard*:

Ngo's zoals de consumentenvereniging Trans-Atlantic Consumer Dialogue (TACD) bekritisieren dat²⁵. 'Het is onaanvaardbaar dat binnen IMI-projecten patiënten door de farma opgeleid worden, en dat de EU er ook nog eens miljoenen insteekt', zegt David Hammerstein van TACD, die de IMI sinds haar ontstaan volgt. 'De al machtige lobby van de farma wordt zo nog eens versterkt.'²⁶

Samenvattend kunnen we stellen dat ook wat betreft de tweede doelstelling van *Health 2020*, *participatory governance*, zowel het oorspronkelijke IMI als het IMI2 grondig tekortschieten. De academische wereld klaagt dat het programma faalt op het gebied van onderzoekstoelagen, intellectuele eigendom en de oriëntatie van het onderzoek. Ook patiëntenorganisaties verwijten het IMI2 dat er niet naar hen geluisterd wordt. Net zoals in het geval van de eerste doelstelling blijkt ook hier weer dat het IMI2 voornamelijk aandacht heeft voor de belangen van de farmaceutische industrie. Dit leidt ertoe dat er geen sprake is van werkelijke *participatory governance* binnen het kader van IMI2.

24. <http://www.spiegel.de/international/business/imi-controversial-eupati-project-trains-patient-representatives-a-1025563.html>. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

25. Het gaat hier over het feit dat het EUPATI-project het project is met het grootste aantal betrokken farmaceutische bedrijven van alle IMI-projecten, en dat medewerkers van deze bedrijven worden aangesteld als lesgevers van de cursussen en als auteurs van het cursusmateriaal.

26. http://www.standaard.be/cnt/dmf20150306_01565960. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

Oorzaken en mogelijke oplossingen

Oorzaken

Bovenstaande evaluatie van het IMI2 heeft aangetoond dat het voornamelijk gericht is op de tweede doelstelling, het ontwikkelen van een innovatieve Europese farma-industrie: zowel wat betreft de gezondheidsproblemen die onderzocht worden, als de organisatie van het gezondheidsbeleid, zien we dat de farma-industrie het voor het zeggen heeft. Dit heeft tot gevolg dat het IMI2, gesubsidieerd met Europees belastinggeld, voornamelijk dient als een project dat de Europese farmaceutische industrie sponsort voor onderzoek en ontwikkeling. Zo heeft het EFPIA ooit op hun website geschreven dat “IMI projects replicate work that individual companies would have had to do anyway” (HAI & TACD 2012, 26). Dat zowel het oorspronkelijke IMI als het IMI2 een vehikel zijn van de farmaceutische industrie, wordt ook goed weergegeven in de volgende citaten uit het onderzoek van *Der Spiegel* en *De Standaard*:

“The goal has always been for the pharmaceutical industry to profit from IMI,” says Jan Raaijmakers, a professor at the University of Utrecht in the Netherlands and former vice president for external scientific collaborations at pharmaceutical company GSK Europe. “That’s why it is also clear that the pharmaceutical companies set the tone to a large degree at IMI.”²⁷

Michel Goldman, professor aan de ULB en tot december 2014 executive director van het IMI, beaamt dat het initiatief er kwam om te voorkomen dat de farma uit Europa zou vertrekken. En ook hij verdedigt de beslissingsmacht van de farma. “Er is geen andere manier van werken. Alleen de industrie kan bepalen wat belangrijk is om de flessenhalzen bij de ontwikkeling van medicijnen weg te werken. Je hebt de juiste mensen nodig om de juiste beslissingen te nemen.”²⁸

Deze situatie is het gevolg van de dominante rol van de farmaceutische industrie in IMI2. Dit toont zich voornamelijk in de organisatiestructuur. Zo zijn vijf van de tien leden van de *governing board* vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie. Bovendien hebben verschillende vertegenwoordigers van de Europese Commissie in de *governing board* connecties met de farmaceutische

27. <http://www.spiegel.de/international/business/imi-research-diverges-from-who-goals-a-1025572.html>. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

28. http://www.standaard.be/cnt/dmf20150306_01566835. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

industrie.²⁹ Ook de huidige *executive director* van het *programme office*, Pierre Meulien, heeft vroeger nog voor de farmaceutische industrie gewerkt³⁰. Ook in het *scientific committee*, dat de wetenschappelijke gemeenschap vertegenwoordigt – echter zonder stemrecht – zitten verschillende academici die vroeger voor de farmaceutische industrie hebben gewerkt.³¹ Hetzelfde verhaal vinden we terug bij de leden van de *states representatives group*.³² Belangrijk om op te merken is dat dit niet betekent dat al deze personen enkel het belang van de farmaceutische industrie voor ogen hebben, louter omdat ze vroeger voor farmaceutische bedrijven hebben gewerkt. Wat deze banden met de industrie wel aantonen is dat er zeer veel mensen aan de top van het IMI2 staan die open staan voor de logica van de farmaceutische industrie als oplossing voor Europese gezondheidsproblemen. Dit kan ertoe leiden dat de industrie de vrije hand krijgt in projecten waar een andere aanpak misschien beter was geweest.

Het probleem beperkt zich echter niet louter tot topfiguren die banden hebben met de farmaceutische industrie. Ook structureel heeft de industrie de overhand in het van het IMI2. Zo worden de *strategic governing groups*, die instaan voor de onderzoeksprioriteiten, allemaal voorgezeten door bedrijven die actief zijn in deze onderzoeksdomeinen.³³ Deze onderzoeksprioriteiten, op hun beurt, zijn gekozen door de *governing board*, waar de helft van de stemgerechtigde leden bestaat uit vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie. Ook de procedure voor het verkrijgen van IMI2-middelen werkt in het voordeel van de farmaceutische industrie: zo zijn het enkel de grote farmaceutische bedrijven die een *call for research proposals* mogen voorstellen. Academici en kleine en middelgrote bedrijven mogen daarna een voorstel indienen om rond deze thema's te werken, maar het is – opnieuw – de *governing board* die uiteindelijk beslist welke voorstellen worden uitgevoerd. Het *scientific committee* mag hierover advies geven, maar heeft uiteindelijk geen beslissingsrecht.³⁴ Wat opvalt is dus dat het IMI2 op zo'n manier is georganiseerd dat het de farmaceutische industrie is die volledige zeggenschap heeft over welke richting het programma uitgaat.

-
29. De leden-lijst van de *governing board* is te vinden op de volgende webpagina: <https://www.imi.europa.eu/content/governing-board#members>. Geraadpleegd op 2 februari 2017. Op het moment van schrijven zijn er twee EU-vertegenwoordigers met (vroegere) banden met de farmaceutische industrie, Ruxandra Draghia-Akli en Irene Norstedt.
30. <http://www.imi.europa.eu/content/executive-director>. Geraadpleegd op 2 februari 2017. Zoals vermeld staat op deze pagina heeft Pierre Meulien gewerkt voor Transgene, een frans biotechnologie-bedrijf, en het vroegere Aventis Pasteur (nu Sanofi Pasteur), een bedrijf dat vaccins produceert.
31. <http://www.imi.europa.eu/content/scientific-committee>. Geraadpleegd op 2 februari 2017.
32. <http://www.imi.europa.eu/content/states-representatives-groups>. Geraadpleegd op 2 februari 2017.
33. <http://www.imi.europa.eu/content/strategic-governing-groups>. Geraadpleegd op 2 februari 2017.
34. http://www.standaard.be/cnt/dmf20150306_01566842. Geraadpleegd op 2 februari 2017.

Oplossingen?

Het algemene opzet van het IMI2 bestaat uit twee aparte doelen: de gezondheidsvisie van *Health 2020* tot stand brengen, en de Europese gezondheidssector – bedrijven, universiteiten, ziekenhuizen, etc. – innovatief maken. Het centrale probleem, dat ervoor zorgt dat het eerste doel te weinig aandacht krijgt, is de te grote invloed van de farmaceutische industrie op het project. Tegelijkertijd echter blijft de industrie wel van groot belang voor het IMI2, zoals blijkt uit de tweede doelstelling. Dit wijst erop dat we een gezond evenwicht moeten vinden tussen deze twee doelstellingen. Het is mijn opvatting dat een grotere nadruk op *participatory governance* voor alle betrokken actoren – academici, patiënten, industrie, beleidsmakers, ziekenhuizen, WHO, etc. – dit evenwicht tot stand kan brengen. We hebben namelijk gezien dat de grote invloed van de farmaceutische industrie een structureel gegeven is: in alle beslissingsorganen van het IMI2 is er sprake van een overmacht van de farmaceutische industrie. Indien we het evenwicht willen bewaren tussen een focus op innovatie en een focus op de gezondheidsvisie van *Health 2020*, dan lijkt het aangeraden om de beslissingen niet langer in handen te geven van de farmaceutische industrie alleen.

Een mogelijke oplossingsstrategie is dus evenwaardige representatie van alle betrokken actoren in de beslissingsorganen van het IMI2. Dit zou betekenen dat de *governing board* niet enkel bestaat uit de EU en de EFPIA, maar ook uit patiëntenorganisaties, universiteiten, ziekenhuizen, het WHO en ngo's. Hetzelfde zou moeten doorgevoerd worden in de *strategic governing groups*, waar nu voornamelijk de industrie invloed uitoefent. In het algemeen zou dit erop neerkomen dat, voor alle beslissingsorganen van het IMI2, er representatie zou zijn van alle betrokken partijen.

Een tweede stap zou erin bestaan om de procedures van het IMI2 te veranderen. In plaats van de industrie te laten beslissen welke domeinen onderzoek waard zijn, zou er ook hier een beslissingsprocedure moeten komen waarin alle betrokkenen een evenwaardige stem hebben. Dit zou bijvoorbeeld betekenen dat organen zoals het *scientific committee* niet enkel spreekrecht maar ook stemrecht krijgen in het bepalen van de prioritaire onderzoeks-domeinen en het toekennen van onderzoeksprojecten. Ook zouden ngo's en organen zoals het WHO hierin een stem moeten hebben. Enkel op deze manier kunnen we er zeker van zijn dat ook de belangen van patiënten, academici, ngo's en het WHO gehoord worden, en een rol van betekenis kunnen spelen in het uitvoeringsproces. Dit zou de eenzijdige nadruk op kapitaalkrachtige ziektes kunnen tegengaan: indien bijvoorbeeld ngo's die bezig zijn met de gezondheidsproblemen van minderheden een evenwaardige stem hebben in het beslissingsproces, dan lijkt het minder waarschijnlijk dat er enkel nog maar gefocust zal worden op kapitaalkrachtige aandoeningen.

Een ander gevolg van dit voorstel is dat het een oplossing kan bieden voor de huidige specifieke problemen waar het IMI2 mee te kampen heeft. Onderzoekers een stem geven in het beslissingsproces zal er waarschijnlijk voor zorgen dat er een duidelijker beeld ontstaat van de benodigde onderzoeksmiddelen. Zodoende kan dit de huidige problemen, zoals universiteiten en ziekenhuizen die te weinig middelen krijgen, tegengaan. Hetzelfde geldt voor zaken zoals *intellectual property* en de rol van patiëntenorganisaties. Indien de verschillende betrokken actoren een zeg krijgen in de verschillende projecten, dan hoeft het niet langer zo te zijn dat de farmaceutische industrie beslist over de patiënten-werking van het IMI2, of de omgang met de data en resultaten van onderzoek dat gesubsidieerd wordt door het IMI2: dit wordt dan namelijk in samenspraak beslist.

De bovenstaande hypothese suggereert dat, indien we beide doelstellingen van het IMI2 tot stand willen brengen, we ervoor moeten zorgen dat alle betrokken partijen ook een stem hebben in de beslissingen, en dit in alle stadia van het uitvoeringsproces.

Conclusie

In dit artikel heb ik een evaluatie van het IMI2 doorgevoerd binnen het kader van *Health 2020*. Het blijkt dat de manier waarop het IMI2 op dit moment is georganiseerd ervoor zorgt dat de farmaceutische industrie te veel invloed heeft op het uitvoeringsproces van medische onderzoeksprojecten binnen het IMI2: de farmaceutische industrie kiest zelf welke problemen het onderzoeken waard zijn, wie onderzoek mag uitvoeren en wat er met de resultaten gebeurt. Dit leidt ertoe dat het IMI2 op dit moment voornamelijk een subsidie-machine is voor de farmaceutische industrie: de Europese belastingbetaler draagt de kosten, terwijl de farmaceutische industrie de vruchten plukt van het onderzoek.

Deze evaluatie heeft aangetoond dat, indien we de problemen willen aanpassen binnen de huidige doelstellingen van het IMI2, het de structurele organisatie van het IMI2 is die moet veranderen: alle betrokken partijen – universiteiten, ziekenhuizen, ngo's, farmaceutische bedrijven, beleidsmakers, patiënten, het WHO, etc. – moeten een evenwaardige stem krijgen in het op poten zetten en het uitvoeren van IMI2-projecten. Enkel zo is het mogelijk om te komen tot een innovatief gezondheidsbeleid dat de visie van *Health 2020* kan belichamen.

Bibliografie

- Bendelow, Gillian A., & Simon J. Williams. 1995. "Transcending the Dualisms: Towards a sociology of pain." *Sociology of Health & Illness* 17, 2: 139-165.
- Brown, James Robert. 2008a. "Politics, Method, and Medical Research." *Philosophy of Science* 75, 756-766.

- Carrier, Martin. 2008. "Science in the Grip of Economy: On the epistemic impact of the commercialization of research." In *The Challenge of the Social and the Pressure of Practice: Science and Values Revisited*, red. Martin Carrier & Don Howard, 217-234. Pittsburg: University of Pittsburgh Press.
- De Standaard. 2015. "Europa betaalt. *Big Pharma* profiteert". Geraadpleegd op 2 februari 2017. <http://www.standaard.be/imi>.
- Der Spiegel. 2015. "The People Pay, Corporations Cash." In *Problems Plague EU Medical Research Initiative*. Geraadpleegd op 2 februari 2017. <http://www.spiegel.de/international/europe/imi-in-eu-project-citizens-count-corporations-cash-in-a-1025550.html>.
- De Vreese, Leen, Erik Weber & Jeroen Van Bouwel. 2010. "Explanatory Pluralism in the Medical Sciences: Theory and practice." *Theoretical Medicine and Bioethics* 31, 5: 371-390.
- De Winter, Jan. 2012. "How to Make the Research Agenda in the Health Sciences Less Distorted." *Theoria* 73: 75-93.
- EUPATI. 2015. "EUPATI Training Course: Patient Experts in Medicines Research & Development – A Guide for Applicants". Geraadpleegd op 2 februari 2017. https://www.rarecommons.org/files/eupati_guide_for_applicants_final_1.2.pdf
- European Union. 2014. "Council Regulation (EU) No 557/2014 of 6 May 2014 establishing the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking." Geraadpleegd op 2 februari 2015. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0557&from=EN>.
- Goldman, Michel. 2011. "Reflections on the Innovative Medicines Initiative." *Nature Reviews Drug Discovery* 10, 5: 321-322.
- Goldman, Michel. 2012. "The Innovative Medicines Initiative: A European response to the innovation challenge." *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 91, 3: 418-425.
- Goldman, Michel, Compton, Carolyn & Barbara Mittelman. 2013. "Public-private partnerships as driving forces in the quest for innovative medicines". *Clinical and Translational Medicine* 2, 2: 1-3.
- Grootendorst, Paul, Aidan Hollis, David Levine, Thomas Pogge & Aled Edwards. 2011. "New Approaches to Rewarding Pharmaceutical Innovation." *Canadian Medical Association Journal* 183, 6: 681-685.
- Health Action International. 2013. "Joint Policy Brief on the Innovative Medicines Initiative 2 (IMI2)." Geraadpleegd op 2 februari 2017. <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2013/11/IMI2-position-paper.pdf>.
- Health Action International & Oxfam. 2014. "Trading Away Access to Medicines – Revisited. How the European Trade Agenda Continues to Undermine Access to Medicines." Geraadpleegd op 2 februari 2017. https://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/file_attachments/bp-trading-away-access-medicines-290914-en.pdf.
- Health Action International & Trans-Atlantic Consumer Dialogue. 2012. "Time for the EU to Lead on Innovation: EU Policy Opportunities in Biomedical Innovation and the Promotion of Public Knowledge Goods." Geraadpleegd op 28 mei 2015. http://tacd-ip.org/wp-content/uploads/2012/04/Final-Paper-Time-for-the-EU-to-lead-on-new-innovation-models_April-16-TIMES-NEW-ROMAN.pdf.

- Innovative Medicines Initiative. 2008. "The Innovative Medicines Initiative (IMI) Research Agenda: Creating Biomedical R&D Leadership for Europe to Benefit Patients and Society." Geraadpleegd op 23 april 2015. http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/imi-gb-006v2-15022008-research-agenda_en.pdf.
- Innovative Medicines Initiative. 2010. Geraadpleegd op 28 mei 2015. <http://www.imi.europa.eu>.
- Innovative Medicines Initiative 2. 2015. "Decision of the Governing Board of the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking Adopting the Governing Board Rules of Procedure." Geraadpleegd op 17 mei 2015. <http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/Publications/IMIflyerJune2015.pdf>
- Innovative Medicines Initiative 2. 2014. "Leaflet: The Innovative Medicines Initiative." Geraadpleegd op 23 april 2015. http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/Publications/IMI_flyerNov2014.pdf.
- Innovative Medicines Initiative 2. 2014. "The Right Prevention and Treatment for the Right Patient at the Right Time: Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2." Geraadpleegd op 17 mei 2015. http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/IMI2_SRA_March2014.pdf.
- Innovative Medicines Initiative 2. 2014. "Rules of Procedure of the Scientific Committee of the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking." Geraadpleegd op 2 februari 2017. http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/IMI2_SC_RULES%20OF%20PROCEDURE.pdf.
- Innovative Medicines Initiative 2. 2015. "Members of the IMI2 Governing Board." Geraadpleegd op 17 mei 2015. http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/Governance/GovBoardMembers_March2015.pdf.
- Innovative Medicines Initiative 2. 2015. "Rules of Procedure of the IMI2 JU States Representative Group". Geraadpleegd op 2 februari 2017. http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/Governance/IMI2_SRG_Rules_of_procedures.pdf.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. 2012. "Jahresbericht 2012." Geraadpleegd op 2 februari 2017. https://www.iqwig.de/download/Jahresbericht_2012.pdf.
- Kaplan, Warren et al. 2013. "Priority Medicines for Europe and the World 2013 Update." Geraadpleegd op 2 februari 2017. http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf.
- Laverty, Hugh, Magda Gunn & Michel Goldman. 2012. "Improving R&D Productivity of Pharmaceutical Companies through Public-private Partnership: Experiences from the *Innovative Medicines Initiative*." *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research* 12, 5: 545-548.
- League of European Research Universities. 2013. "Open Letter from the League of European Research Universities (LERU) regarding the Innovative Medicines Initiative (IMI): LERU updated recommendations for IMI2 strategic research agenda." Geraadpleegd op 2 februari 2017. http://www.leru.org/files/publications/LERU_response_to_IMI_consultation_2013_June_final.pdf.
- Marcum, James. A. 2008. "Reflections on Humanizing Biomedicine." *Perspectives in Biology and Medicine* 51, 3: 392-405.

- Mario Negri Institute for Pharmacological Research. 2013. "A Failed Attempt at Collaboration." *British Medical Journal* 347.
- Moran, Mary, Javier Guzman, Anne-Laura Ropars, Aline McDonald, Nicole Jameson, Brenda Omune, Sam Ryan, Sam & Lindsey Wu. 2009. "Neglected Disease Research and Development: How much are we really spending?" *PLoS Medicine* 6, 2: 137-146.
- Pogge, Thomas. 2005. "Human Rights and Global Health: A research program." *Metaphilosophy* 36, 1-2: 182-209.
- Pogge, Thomas. 2009. "The Health Impact Fund: Boosting pharmaceutical innovation without obstructing free access." *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 18, 1: 78-86.
- Pogge, Thomas. 2010. "The Health Impact Fund: Better pharmaceutical innovations at much lower prices." In *Incentives for Global Health: Patent Law and Access to Essential Medicines*, red. Thomas Pogge, Matt Rimmer & Kim Rubenstein, 178-203. Cambridge: Cambridge University Press.
- Reiss, Julian & Philip Kitcher. 2009. "Biomedical Research, Neglected Diseases, and Well-Ordered Science." *Theoria* 66: 263-282.
- Reiss, Julian. 2010. "In Favour of a Millian Proposal to Reform Biomedical Research." *Synthese* 177: 427-447.
- Vaudano, Elisabetta. 2013. "The Innovative Medicines Initiative: A public private partnership model to foster drug discovery." *Computational and Structural Biotechnology Journal* 6, 7: 1-7.
- WHO European Region. 2015. "Countries." Geraadpleegd op 13 april 2015. <http://www.euro.who.int/en/countries>.
- World Health Organisation. 2013. "Health 2020. A European Policy Frame for the 21st Century." Geraadpleegd op 13 april 2015. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/199532/Health2020-Long.pdf?ua=1.