

Vergaderjaar 2008–2009

**22 894**

**Preventiebeleid voor de volksgezondheid**

**Nr. 219**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 31 maart 2009

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup>, bleek en bij enkele fracties behoefte te bestaan een aantal vragen en opmerkingen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor reactie voor te leggen over zijn brief van 10 februari 2009 over de Nieuwe koers van het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) (Kamerstuk 22 894, nr. 213). De op 9 maart 2009 ingezonden inbreng is, met de door de minister bij brief van 31 maart 2009 toegezonden reactie, hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Smeets

De griffier van de commissie,  
Teunissen

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Kant (SP), Snijder-Hazelhoff (VVD), Ferrier (CDA), ondervoorzitter, Joldersma (CDA), De Vries (CDA), Smeets (PvdA), Voorzitter, Van Miltenburg (VVD), Schippers (VVD), Smilde (CDA), Koşer Kaya (D66), Willemse-van der Ploeg (CDA), Van der Veen (PvdA), Schermers (CDA), Van Gerven (SP), Wolbert (PvdA), Heerts (PvdA), Zijlstra (VVD), Ouwehand (PvdD), Agema (PVV), Leijten (SP), Bouwmeester (PvdA), Wiegman-van Meppelen Scheppink (CU), Sap (GL) en De Roos-Consemulder (SP).  
Plv. leden: Van der Staaij (SGP), Van Velzen (SP), Neppérus (VVD), Atsma (CDA), Aasted Madsen-van Stiphout (CDA), Ormel (CDA), Van Dijken (PvdA), Verdonk (Verdonk), Dezentjé Hamming-Bluemink (VVD), Vietsch (CDA), Van der Ham (D66), Uitslag (CDA), Gill'ard (PvdA), Omtzigt (CDA), Langkamp (SP), Vermeij (PvdA), Arib (PvdA), De Krom (VVD), Thieme (PvdD), Bosma (PVV), Luijben (SP), Tichelaar (PvdA), Ortega-Martijn (CU), Halsema (GL) en De Wit (SP).

## Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De herbezinning van de minister op de toekomst van het NVI heeft als belangrijkste gevolg dat de productie van vaccins, een taak die nu nog door het NVI wordt vervuld, zal verdwijnen (op de productie van polio-vaccin na). Daarmee blijven twee hoofdtaken over, te weten inkoop en distributie aan de ene kant en onderzoek en ontwikkeling aan de anderen kant. De leden van de CDA-fractie vinden dat de minister voldoende heeft duidelijk gemaakt dat deze verandering noodzakelijk is omdat de kwaliteit van het productieproces niet meer voldoende kon worden geborgd. Zij staan derhalve positief t.o.v. deze verandering.

De leden van de CDA-fractie hebben nog wel de volgende vragen en opmerkingen.

1

*In 2003 is het NVI ontstaan als zelfproducerend vaccininstituut in overheidshanden, om de beschikbaarheid van vaccins zeker te kunnen stellen. Hoe is de beschikbaarheid van vaccins in de nieuwe situatie geborgd?*

Het hebben van een vaccinproducerend instituut binnen de overheid garandeert niet zonder meer de beschikbaarheid van vaccins. Een eigen instituut kan net zoals een private producent problemen ondervinden met de productie van een vaccin waardoor niet geleverd kan worden. Bovendien kan ook een producerend overheidsinstituut alleen die vaccins leveren waarvoor een registratie in bezit is. Het is onmogelijk voor een vaccinproducent om bij calamiteiten of tekorten op de markt, in staat te zijn om ieder willekeurig vaccin te produceren.

De beschikbaarheid van vaccins wordt net als in de huidige situatie gewaarborgd door een professionele inkoopfunctie die snel kan inspringen op veranderingen in de markt en door samenwerking in de ontwikkeling van nieuwe en verbeterde vaccins met publieke en private partners. Daarnaast vergroot het NVI in de nieuwe situatie waar mogelijk de veiligheidsvoorraden.

2

*De minister ziet het NVI met zijn ontwikkelingsfunctie in de toekomst als waardevolle schakel tussen universiteiten en industrie. De kennis binnen het NVI van vaccinproductieprocessen, zou het instituut in staat moeten stellen om fundamenteel universitair onderzoek door te ontwikkelen naar praktische toepassingen. Deze kennis zal snel verouderen als geen vaccins meer zullen worden bereid (behalve polio). Hoe meent de minister dat het NVI in de toekomst deze rol nog kwalitatief goed kan vervullen? Ziet de minister andere mogelijkheden om deze kennis overeind te houden?*

Ik ben ook van mening dat de onderzoeks- en ontwikkelingsfunctie zeer gebaat is bij blijvende en actuele kennis van productieprocessen. Zoals ik in mijn brief schrijf ga ik daarom onderzoeken of en in welke vorm het praktisch en financieel haalbaar is het NVI in de nieuwe situatie te laten beschikken over een proefproductiefaciliteit en hoe het NVI toegang kan houden tot productieprocessen in een publiek-private samenwerking voor het poliovaccin.

3

*Is het in de nieuwe setting zo dat de industrie leidend is bij het ontwikkelen van nieuwe vaccins?*

De industrie heeft een eigen agenda bij de ontwikkeling van nieuwe vaccins, waarbij de verwachting op financiële winst leidend is. De overheid heeft een rol waar het gaat om nieuwe of verbeterde vaccins die niet

door de industrie worden opgepakt maar die wel een duidelijke gezondheidswinst kunnen geven. Ik denk daarbij bijvoorbeeld aan het lopende ontwikkelingstraject bij het NVI voor een vaccin tegen RSV, het virus dat de belangrijkste veroorzaker is van luchtweginfecties bij jonge kinderen. Het NVI heeft de rol van onderzoeker en ontwikkelaar in dergelijke trajecten, maar de uitontwikkeling vindt altijd plaats in samenwerking met de industrie om ook tot daadwerkelijke productie te kunnen komen. Het NVI vervult daarmee een stimulerende rol richting de industrie wanneer het gaat om grootschalige trials en productie.

4

*Het NVI blijft poliovaccin maken ten behoeve van ontwikkelingslanden, omdat dit op een voordelige wijze kan. De minister ziet dat als een medeverantwoordelijkheid voor de volksgezondheid aldaar. Zal die productie nog wel zo voordelig zijn als in de toekomst het poliovaccin het enige is dat nog door het NVI wordt gemaakt, en dus de productiefaciliteit alleen daarvoor open moet blijven? Hoe wordt de kwaliteit van de te leveren vaccins gewaarborgd? Is het blijven produceren van poliovaccin zuiver een kwestie van medeverantwoordelijkheid dragen voor de voorziening in Afrika of zijn er voor het NVI zelf nog voordelen aan verbonden?*

Ik wil de polioproductie inderdaad voortzetten. Hiertoe zal ik onderzoeken hoe ik deze productie inclusief kwaliteit en kostprijs kan behouden. Ik denk daarbij aan een publiek-private samenwerking waarbij de overheid niet langer het risico en de kosten draagt. Het behoud van de toegang tot productiefaciliteiten in een dergelijke constructie levert een belangrijke meerwaarde op voor de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten binnen het NVI.

5

*Inkoop en distributie zijn ook beoogde kerntaken van het NVI. Hoe zijn de verantwoordelijkheden verdeeld bij deze taken tussen de industrie en het NVI?*

Inkoop en distributie van vaccins voor het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en het Nationaal Programma Grieppreventie (NPG) zijn in mijn ogen een overheidstaak. Hierin heeft de industrie geen rol. De industrie is verkoper van de vaccins.

6

*De minister beschrijft gedetailleerd wat er nog moet gebeuren in de overgangsfase naar de nieuwe situatie, ook voor de huidige medewerkers. Is er zicht op de termijn waarop de nieuwe situatie zal zijn verwezenlijkt? Kan daarvoor een datum worden genoemd?*

Ik wil eind 2009 meer duidelijkheid hebben over de gevolgen voor het instituut en de personele consequenties van de nieuwe koers. Het verwezenlijken van de nieuwe situatie zal waarschijnlijk gefaseerd plaats vinden en het zal mogelijk enkele jaren in beslag nemen tot de transformatie geheel is voltooid. Dit heeft onder meer te maken met lopende contractuele verplichtingen van het NVI waardoor taken niet van vandaag op morgen gestaakt kunnen worden. Daarnaast hou ik vanzelfsprekend rekening met het sociaal flankerend beleid.

7

*Welke invloed heeft de afslanking van het NVI op de taakstelling van de overheid, nu het NVI een agentschap is van VWS?*

De nieuwe koers van het NVI leidt wel tot een kleiner instituut waarmee er een positief effect zal zijn op deze afslanking. Op dit moment heb ik nog geen exact beeld van de personele consequenties voor het instituut.

### **Vragen van de PvdA-fractie**

8

*Kan een overzicht gegeven worden van de terugkerende investeringskosten in verhouding tot de kleine productie?*

De totale productiefaciliteit bij het NVI kost nu circa € 43 miljoen per jaar. Daarvan betaalt de overheid € 26 miljoen (€ 20 miljoen uit de begroting VWS en € 6 miljoen uit de AWBZ), de overige € 17 miljoen wordt gedekt door derden. Flinke investeringen in de productiefaciliteit zouden zijn vereist om door te kunnen blijven produceren op de bestaande wijze. Het hebben van een eigen productiefaciliteit kost dus € 26 miljoen en levert voor ongeveer € 6 miljoen aan concrete producten voor het RVP op, namelijk de vaccins tegen DTP en (tot voor kort) BMR. De productiefaciliteit heeft echter ook een meerwaarde voor onderzoek en ontwikkeling van het instituut maar die meerwaarde is moeilijk in geld uit te drukken. Bovenop de genoemde bedragen zijn de afgelopen jaren steeds aanvullende investeringen nodig geweest om problemen in de productie op te vangen.

9

*In de brief van 10 februari jl. waarin de nieuwe koers van het NVI wordt aankondigd wordt onder meer gesproken over activiteiten die gericht zijn op «...verbeteringen van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) (waaronder werkzaamheid, vaccinatieschema's en toedieningsvormen)». Welke verbeteringen ten aanzien van het RVP zijn aangewezen c.q. worden verwacht? Zou u het NVI een rol willen geven in het systematisch evalueren van het RVP en de vaccins die daarin gebruikt worden?*

Het NVI richt zich ook nu op de ontwikkeling van nieuwe vaccins, verbetering van de werkzaamheid, vaccinatieschema's en toedieningsvormen. Jaarlijks worden hierover afspraken gemaakt met het instituut. Als voorbeeld noem ik de ontwikkeling van een nieuw vaccin, in samenwerking met andere partijen, tegen RSV (zie ook antwoord 3) of de verbetering van het bestaande vaccin tegen kinkhoest. Een ander voorbeeld is het lopende onderzoek naar een gereduceerd vaccinatieschema voor pneumokokkenvaccinatie bij zuigelingen. Daarnaast werkt het NVI aan alternatieve toedieningsvormen. De coördinatie van het RVP, inclusief de evaluatie van het RVP als geheel, is en blijft een taak van het RIVM/ Centrum voor Infectieziektebestrijding (CIb). Wanneer het gaat om verbeteringen van individuele vaccins in het programma zie ik daarentegen juist een rol voor het NVI.

10

*Omdat het RIVM en specifiek het Centrum Infectieziektebestrijding (CIb) verantwoordelijkheid dragen voor (de uitvoer) van het RVP en de Gezondheidsraad op regelmatige basis adviseert over vernieuwing en uitbreiding van het RVP is goede afstemming onontbeerlijk. Hoe borgt u de optimale afstemming tussen de instituten? Is voor het NVI, als schakel tussen RIVM/CIb en de Regionale Coördinatie Programma's (de voormalige Entadministraties) ook een rol weggelegd om praktische vraagstellingen met betrekking tot bijvoorbeeld nieuwe inpassing in het RVP, of de uitwerking van de mogelijkheid om facultatieve of voorwaardelijke vaccinatie (ook wel bekend onder de naam «RVP-Plus») voor haar rekening te nemen, zodat Gezondheidsraad en RIVM meer gevoed worden met gegevens uit de praktijk?*

Ieder van de door u genoemde instituten heeft een specifieke rol binnen het RVP. De Gezondheidsraad adviseert mij over opname van vaccins in het RVP. Het RIVM/Cib heeft de regie over het RVP, voert het programma uit, evalueert het en verzorgt de voorlichting rondom het RVP. Het NVI is verantwoordelijk voor de verwerving van de vaccins in het RVP, inclusief opslag en distributie naar de RIVM regiokantoren en doet onderzoek naar en ontwikkeling van verbeteringen en vernieuwingen van individuele vaccins in het RVP. Vanuit deze verschillende rollen hebben de genoemde instituten ieder hun eigen adviestaak richting de overheid. Ter verbetering van de afstemming tussen de drie partijen ben ik onder meer voornemens om met alle partijen een gezamenlijke onderzoeks- en adviesagenda op te stellen.

Over invoering van nieuwe vaccins in het RVP word ik geadviseerd door de Gezondheidsraad. Dat zal ook in de toekomst zo blijven. Ik zie daarin geen rol voor het NVI, omdat ik het niet opportuun acht om bij het instituut dat vaccins aanschaft voor het RVP ook een adviserende rol over opname in het RVP neer te leggen. De Gezondheidsraad kan het NVI echter te allen tijde vragen om expertise te leveren ten behoeve van een advies en dat gebeurt ook in de praktijk.

11

*Kunnen voorbeelden gegeven worden van ontwikkelingen die in het belang van de volksgezondheid zijn, maar vanuit de industrie niet of onvoldoende worden geëxploreerd vanwege gebrek aan of zelfs strijdigheid met commerciële belangen? Wat is de overeenkomst c.q. het verschil met het Top Instituut Pharma in deze? Overweegt u om volgens een zelfde principe als het Top Instituut Pharma een speciaal programma voor preventieve vaccins te ontwikkelen?*

In antwoord op vraag 9 heb ik enkele voorbeelden genoemd, dit zijn voorbeelden van ontwikkelingen die niet door de industrie worden opgepakt. Onderzoek en ontwikkeling van het NVI zal zich juist op die onderwerpen richten.

Het Top Instituut Pharma ondersteunt innovatie in de industrie en promoot uitwisseling van kennis. Voor het NVI zie ik een andere rol weggelegd. Het NVI is zelf in staat om onderzoek en ontwikkeling te doen en richt zich juist op die activiteiten die de industrie laat liggen maar waar wel een duidelijk volksgezondheidsbelang aan verbonden is. De industrie zal bijvoorbeeld om voor de hand liggende redenen niet zelf onderzoek doen naar het bereiken van eenzelfde resultaat met een verminderd aantal vaccinaties. Onderzoek van het NVI heeft er bijvoorbeeld toe geleid dat voor het vaccin tegen Meningococci-C volstaan kan worden met één vaccinatie in plaats van drie vaccinaties zoals in andere landen gebruikelijk is.

12

*Kan aangegeven worden op welke wijze de kerntaak onderzoek en ontwikkeling in de praktijk vorm gegeven kan worden zonder dat productie nog tot de taken behoort en productiekennis dan ontbreekt? Hoe reëel is het om, gezien de situatie in andere landen in Europa waar deze taak wordt uitgevoerd door de farmaceutische industrie, te verwachten dat het NVI daadwerkelijk invulling kan geven aan de kerntaak onderzoek en ontwikkeling? Hoe ziet u de opdracht van het NVI in relatie met de onderzoeksactiviteiten van het Centrum Infectieziektebestrijding?*

Om het NVI in staat te stellen de bijzondere positie in onderzoek en ontwikkeling te laten behouden zal ik – zoals ik mijn brief heb aangegeven – onderzoeken hoe de toegang van het instituut tot een productieomgeving gegarandeerd kan blijven. Ik zal onderzoeken of en in welke vorm het praktisch en financieel haalbaar is een proefproductiefaciliteit te

behouden bij het NVI en hoe het mogelijk is om in een publiek-private samenwerking voor polio de toegang tot productieprocessen te garanderen.

Andere Europese landen laten ook onderzoek verrichten naar nieuwe en verbeterde vaccins maar doen dit via universiteiten en kennisinstellingen. Ik denk dat Nederland met het NVI een unieke positie behoudt om fundamenteel onderzoek ook door te ontwikkelen naar praktische toepassingen. Voor de relatie met het Clb verwijs ik u naar antwoord 10.

13

*Hoe kan voorkomen worden dat de farmaceutische industrie kwalitatieve aspecten (zoals de toedieningswijze, werkzaamheid, vaccinatieschema's) ondergeschikt maakt aan commerciële belangen? Hoe groot is de macht die het NVI als inkoper en distributeur hierin heeft? Op dit moment speelt het NVI een rol in een aantal samenwerkingsprogramma's met private partners. Gegeven het feit dat er ook een inkoopfunctie door het NVI verricht moet worden, hoe voorkomt u dat deze twee activiteiten elkaar negatief beïnvloeden en welke eisen stelt u aan die samenwerking?*

De farmaceutische industrie ontwikkelt in principe alleen producten wanneer er een duidelijke winstverwachting is. Juist het hebben van een instituut als het NVI dat samen met de industrie andere ontwikkelingen kan inzetten die vooral een publiek belang hebben, kan leiden tot de ontwikkeling en verbetering van producten die door de industrie vervolgens worden toegepast. Samenwerking met de industrie zie ik als voorwaarde voor de ontwikkeling van nieuwe vaccins omdat alleen op die manier een vaccin ook daadwerkelijk tot productie kan komen. Kwalitatief betere producten zullen dus eerder tot stand komen door samenwerking met de industrie in onderzoek en ontwikkeling dan door inkoop. Inkoop van vaccins gebeurt door middel van Europese aanbestedingen op basis van transparante wegingsfactoren. Samenwerking met de industrie mag de inkoopfunctie niet beïnvloeden. De meerwaarde van het NVI is onder meer de sterke inkoopfunctie als gevolg van de diepgaande kennis over vaccins die bij het instituut aanwezig is.

14

*Kan aangegeven worden wat de nieuwe werkwijze in de praktijk betekent voor het NVI, bijvoorbeeld ten aanzien van ideeën ten aanzien van verbetering van het RVP?*

Het NVI werkt ook nu aan het ontwikkelen en verbeteren van vaccins, vaccinatieschema's en toedieningsvormen. Zie ook het antwoord op vraag 9. Met de nieuwe koers van het instituut zal dat niet veranderen. Wel ben ik van mening dat bij onderzoek en ontwikkeling nog meer samengewerkt zal moeten worden met universiteiten en industrie. Ik realiseer mij overigens dat het hebben van toegang tot een productieomgeving een belangrijke meerwaarde geeft aan de onderzoek- en ontwikkelingsfunctie van het NVI. Naar de mogelijkheden om die toegang ook in de nieuwe organisatie te garanderen laat ik onderzoek verrichten.

15

*Kan aangegeven worden welke concrete gevolgen de nieuwe koers heeft voor het huidige personeel van het NVI? Is het waar dat de nieuwe koers betekent dat 50% van het personeel moet verdwijnen?*

Zie het antwoord op vraag 6. Exacte aantallen kan ik u nog niet meedelen maar als ik kijk naar het aantal werknemers van het instituut dat in de productie werkt, kan mijn besluit betrekking hebben op ongeveer de helft van het personeel. Ik bekijk de mogelijkheden van publiek-private samenwerking voor een deel van de productie van het instituut. Een dergelijke

constructie kan beteken dat een deel van het werk voor het productiepersoneel mogelijk blijft behouden, maar dan wel binnen die constructie en niet in overheidsdienst. De daadwerkelijke personele gevolgen kan ik daarom nu nog niet aangeven.

16

*In hoeverre is het huidige personeel van het NVI uitleg gegeven over de praktische gevolgen van de nieuwe werkwijze met twee kerntaken?*

Op 10 februari 2009 zijn achtereenvolgens de ondernemingsraad en het personeel van het NVI voorgelicht over mijn besluit. Dit is gebeurd vóór de verdere bekendmaking van het besluit. De praktische gevolgen breng ik nu nog in beeld en zodra deze bekend zijn, zal het personeel daarover worden geïnformeerd. Ik wijs u er daarbij wel op dat de gevolgen niet van vandaag op morgen zichtbaar zijn in verband met de langlopende contractuele verplichtingen die het NVI heeft en waar ik mij natuurlijk aan zal houden.

17

*Wat is de stand van zaken ten aanzien van het overleg met medezeggenschap en vakbonden? Welk standpunt nemen medezeggenschap en vakbonden in?*

Overleg vindt op dit moment plaats. Ik hecht er belang aan om in nauw overleg met de medezeggenschap en vakbonden te blijven en zo te komen tot een goed sociaal plan waarmee werknemers worden begeleid naar een nieuwe baan. Zowel medezeggenschap als vakbonden vinden dit een moeilijk besluit in een periode waarin het economisch minder goed gaat en de werkloosheid oploopt. Zij geven aan mijn stappen nauwkeurig te volgen.

18

*Welke langlopende contractuele relaties dienen te worden gerespecteerd en welke gevolgen heeft dit?*

De contractuele verplichtingen worden op dit moment geïnventariseerd. Ik denk daarbij bijvoorbeeld aan de leveringsverplichting voor BCG, een blaasinstillaat dat nu nog door het NVI wordt geproduceerd, maar ook aan de verplichtingen voor bijvoorbeeld het leveren van polio vaccins en de afvulwerkzaamheden. Deze verplichtingen zal ik respecteren. Het gevolg daarvan is dat de productiefunctie van het NVI gefaseerd afgebouwd zal moeten worden.

19

*Hoe wordt in het kader van het bovenstaande vastgelegd wat de prioriteiten en «deliverables» van het NVI zijn? Nu bepaalt het NVI in hoge mate zelf wat zijn prioriteiten zijn bij het verdiepen van de kennis binnen het instituut; is het wenselijk dat de overheid hierin in belangrijke mate richting geeft, ingegeven vanuit de prioriteiten die met name in het rapport van de Gezondheidsraad met betrekking tot een RVP voor de toekomst (1 maart 2007) worden genoemd?*

Jaarlijks worden met het NVI afspraken gemaakt over welke activiteiten het instituut verricht voor VWS. Het NVI heeft juist door de aanwezige kennis en kunde een goed beeld van wat de prioriteiten voor de komende jaren moeten zijn. Het tot stand komen van die prioriteiten en de concrete activiteiten die daaruit volgen is een proces dat gevoed wordt door beide partijen.



## Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

20

*De leden van de SP-fractie hebben met zorgen kennis genomen van de voorgenomen koerswijziging van het NVI. Deze leden hechten er veel waarde aan dat de productie van vaccins, die wij zeer belangrijk achten voor algemene gezondheidszorg, in publieke handen blijft. Zij delen nog steeds de opvatting van 2003 dat de overheid door zelf vaccins te produceren de beschikbaarheid van vaccins zeker kan stellen. Dit geldt voor hen vooral voor de vaccins die in het RVP zitten.*

*Hoe wordt de publieke borging van het beschikbaar zijn van de vaccins nu gegarandeerd?*

*Wel maken deze leden zich zorgen over de geconstateerde kwaliteitsproblemen bij het NVI. Welke mogelijkheden ziet de minister om structureel de kwaliteit van de productie te verbeteren, zonder deze af te stoten?*

Eigen productie door de overheid is geen garantie voor de beschikbaarheid van vaccins. In de afgelopen jaren is met veel inzet door het NVI en met veel extra investeringen hard gewerkt aan verbeteringen in de productie. In die periode zijn goede resultaten bereikt maar tegelijkertijd is steeds duidelijker geworden dat het voor een kleine producent in een overheidsomgeving niet haalbaar is om te voldoen aan de steeds strenger wordende kwaliteitseisen en tegelijkertijd te produceren tegen acceptabele kosten.

Ik zie geen mogelijkheden meer om als overheid in staat te zijn om tegen acceptabele kosten, op effectieve en efficiënte wijze, de vaccins voor het RVP (DTP en BMR) te blijven produceren. Andere Europese landen hebben dit besluit in de jaren '90 ook al genomen en hebben vergelijkbare overheidsinstellingen opgeheven.

De beschikbaarheid van vaccins wordt net als in de oude situatie gewaarborgd door een professionele inkooporganisatie die snel kan inspringen op veranderingen in de markt en door samenwerking in de ontwikkeling van nieuwe en verbeterde vaccins met publieke en private partners. Daarnaast vergroot het NVI in de nieuwe situatie waar mogelijk de veiligheidsvoorraden.

21

*De Gezondheidsraad is verzocht advies uit te brengen over het ontwikkelen van pre-pandemische vaccins. Wat is de stand van zaken van dit advies?*

Hoewel deze vraag niets van doen heeft met mijn besluit over een nieuwe koers voor het NVI, kan ik u meedelen dat dit advies van de Gezondheidsraad naar verwachting voor de zomer van 2009 gereed zal zijn.

## Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie juichen toe dat de minister tot het besluit gekomen is de taakstelling van het NVI te verkleinen. Het gaat echter niet ver genoeg. De minister vermeldt op pagina 2 van zijn brief dat dit kabinet «bij zijn aantreden een forse afslankingstaakstelling voor de overheid [heeft] vastgesteld», waarin de afslanking van de taakstelling van het NVI perfect zou passen. Gelet op deze doelstelling hebben deze leden een aantal vragen en willen zij enkele opmerkingen plaatsen.

22

*Deze leden erkennen het belang van het NVI als het gaat om de inkoop en distributie van vaccins. Tevens onderstrepen zij het belang van het schrappen van de productiepeiler van het NVI. Wat hen echter als onlogisch overkomt is hoe de minister tot deze beslissing komt terwijl de*



*onderzoekspeiler van het NVI intact blijft. Kan de minister uitleggen hoe hij de kwaliteit van het door het NVI verrichte onderzoek denkt te kunnen waarborgen, terwijl gebleken is dat dit voor productie onhoudbaar is?*

Ik ben van mening dat het voor de overheid niet haalbaar is om te opereren als vaccinproducent. Dit heeft te maken met de kleine schaal waarop de overheid produceert in combinatie met de steeds strenger wordende kwaliteitseisen waardoor onmogelijk geproduceerd kan worden tegen acceptabele kosten.

Voor onderzoek en ontwikkeling kom ik tot een andere afweging. Ik zie dat de farmaceutische industrie ontwikkelingen laat liggen die voor de volksgezondheid van belang zijn, omdat onvoldoende winst verwacht wordt. Voor het NVI zie ik juist een rol weggelegd om dat gat te dichten, dus om in het publieke belang vaccins te ontwikkelen of te verbeteren, daar waar de industrie dat laat liggen. Overigens vind ik wel dat de ontwikkeling van nieuwe vaccins in samenwerking met de industrie moet worden opgepakt om zo ook de uiteindelijke productie ervan te garanderen. De industrie werkt bovendien graag samen met het NVI in dergelijke ontwikkelings-trajecten.

Andere Europese landen en de Verenigde Staten komen tot een zelfde afweging en investeren ook in publiek onderzoek.

23

*De minister geeft in zijn brief aan dat het hebben van een eigen productiefaciliteit niet blijkt bij te dragen aan een oplossing om het risico op schaarste van vaccins weg te nemen, dit mede gelet op de zeer beperkte schaalgrootte van het NVI ten opzichte van grote medicijnproducenten. Wel denkt de minister dat de onderzoeksfaciliteit van het NVI in staat is om vaccins te ontwikkelen «ten behoeve van het RVP die niet op de wereldmarkt verkrijgbaar zijn, en ook zonder publiek geld niet tot ontwikkeling dreigen te komen». Kan de minister een aantal voorbeelden noemen van vaccins die zonder tussenkomst van het NVI niet tot ontwikkeling zouden komen op de mondiale medicijnmarkt? Hoe kan de minister, bij zulk evident gebrek aan vertrouwen in de werking van de markt, nog steeds streven naar een afslanking van de overheid?*

De farmaceutische markt en daarbinnen de vaccinindustrie, wordt gekenmerkt door een beperkt aantal producenten. Voor sommige producten zijn er wereldwijd slechts één of twee producenten. Dat betekent dat het kan voorkomen dat bij productieproblemen bij een fabrikant, leveringsproblemen kunnen ontstaan. In de Verenigde Staten heeft zich dat een aantal keer voorgedaan met als gevolg het uitstel van vaccinatie van kinderen. Ik probeer dat te voorkomen door een aantal maatregelen te nemen. Zie hiervoor de antwoorden op de vragen 1 en 20.

Voor de vaccinindustrie geldt dat net zoals in andere delen van de farmaceutische industrie, niet voor elk volksgezondheidsprobleem ook een product wordt ontwikkeld, tenzij dat duidelijk winst oplevert. Voor de voorbeelden van ontwikkelingstrajecten die de industrie laat liggen, verwijs ik u naar het antwoord op de vragen 9 en 11.

Ik koop de vaccins voor het RVP in op de markt maar neem daarbij een aantal maatregelen om het risico op leveringsproblemen te verkleinen. Tevens richt ik mij op ontwikkeling en onderzoek die de industrie evident laat liggen. Daarbij is voor mij het volksgezondheidsbelang leidend en niet de afslanking van de overheid, hoewel mijn besluit wel zal leiden tot een kleiner NVI.

24

*De minister geeft aan dat de productiefaciliteit voor het poliovaccin IPV zal worden gecontinueerd om te kunnen voorzien in de behoefte van ontwikkelingslanden aan dit vaccin. Kan de minister aangeven hoe het kan zijn*

*dat de productiefaciliteit voor Nederland kwalitatief niet goed genoeg wordt bevonden, terwijl het wel ingezet kan worden voor ontwikkelingslanden? Indien er andere kwaliteitseisen gelden voor ontwikkelingslanden, is het dan geen optie om met Nederlandse steun een goedkopere productielijn op te zetten in de ontwikkelingslanden zelf?*

Het poliovaccin dat het NVI produceert is, net zoals de andere producten van het NVI, kwalitatief goed en voldoet aan alle normen. Het poliovaccin wordt gebruikt in het RVP, de poliocomponent van het vaccin tegen DTP, en wordt geleverd aan ontwikkelingslanden. Er is geen sprake van verschillende kwaliteitseisen.

De WHO hecht aan de voortzetting van de poliovaccinproductie. Ik wil proberen om te blijven voorzien in de internationale behoefte aan het poliovaccin maar ik wil hiervoor niet langer het risico en de kosten dragen. Bovendien zie ik het niet als mijn primaire taak om vaccins te produceren voor ontwikkelingslanden. Daarom onderzoek ik of dit vaccin geproduceerd kan worden in een publiek-private samenwerking.

Het NVI is overigens reeds zeer actief in de overdracht van technologie van het polioproductieproces aan ontwikkelingslanden en levert ook daarmee een bijdrage aan polio-eradicatie in de wereld. Een dergelijke overdracht kan alleen door een publiek instituut gedaan worden en dat is ook de reden dat de WHO met het NVI samenwerkt in de ontwikkeling en overdracht van een nieuw poliovaccin en het bijbehorende productieproces.

25

*Afsluitend wensen deze leden graag opheldering over een formulering in de brief van de minister. Hij geeft op pagina 4 aan dat: «De nieuwe koers voor het NVI zoals ik die hierboven heb geschetst, is naar mijn mening noodzakelijk om zeker te stellen dat het NVI in de toekomst een belangrijke rol voor de Nederlandse volksgezondheid kan blijven spelen.» Doelt de minister hier op het veilig stellen van de toekomst van het NVI, of op het veilig stellen van de Nederlandse volksgezondheid? Is de minister niet met deze leden van mening dat op het moment dat het NVI haar waarde voor de Nederlandse volksgezondheid heeft verloren, zij haar bestaansrecht kwijtraakt?*

Ik ben van mening dat de werkzaamheden van het NVI, ook in de nieuwe vorm, een belangrijke rol in de Nederlandse volksgezondheid vervullen en dus bestaansrecht hebben.

#### **Vragen D66-fractie**

26

*Hoe belangrijk is het voor de minister dat de productie en distributie van het poliovaccin in Nederlandse handen blijft en daarmee ook behoud van kennis en werkgelegenheid?*

Als producent van een poliovaccin dat wordt afgezet in ontwikkelingslanden, voel ik mij medeverantwoordelijk voor de polio-eradicatie in die landen. Om die reden wil ik deze productie niet zomaar stopzetten maar wil ik zoeken naar publiek-private samenwerking waarbij de polioproductie kan bijdragen aan polio-eradicatie wereldwijd maar waarbij de Nederlandse overheid niet zelf de producent is het risico en de kosten ervan draagt. Daarbij streef ik ernaar om de kennis en werkgelegenheid te behouden.

27

*Is u bekend wat de kosten zijn van de mobiliteitsorganisatie ter begeleiding van dat deel van de medewerkers dat zijn baan niet zal kunnen voortzetten binnen NVI nieuwe stijl?*

De kosten daarvan ken ik op dit moment nog niet. Deze zullen afhankelijk zijn van de personele consequenties van mijn besluit die ik op dit moment nader onderzoek.

28

*Is u bekend met welke afvloeiingskosten voor de betreffende medewerkers rekening moet worden gehouden?*

Ik zal mij tot het uiterste inspannen om waar nodig alle betreffende medewerkers naar werk te begeleiden. Ik kan op dit moment geen inschatting van die kosten maken.

29

*Wordt ook in dat licht gekeken naar een PPS of andersoortige constructie met commerciële bedrijven die bereid zijn hierin te participeren die ook medewerkers en kosten kunnen overnemen, zodat de kosten van het beëindigen van de derde taak van het NVI voor VWS mogelijk nihil zijn?*

Het is absoluut mijn uitgangspunt om te zoeken naar een publiek-private samenwerking waarbij personeel, kennis en faciliteiten worden ingezet.

30

*Is er al contact met Nederlandse en / of buitenlandse bedrijven? Zo ja, met welke?*

In het proces om te komen tot een publiek-private samenwerking zal ik contact zoeken met alle relevante partijen.

31

*Wat bedoelt u met «rekening houden met langlopende contractuele relaties met tal van partijen in binnen- en buitenland die gerespecteerd moeten worden»?*

Het NVI heeft contracten voor de levering van bepaalde producten. Hoewel ik heb besloten dat de productie van het NVI stopt, zullen deze contracten en verplichtingen uitgediend moeten worden. Dat betekent dat productie niet vandaag of morgen gestaakt kan worden en dat dit gefaseerd dient te gebeuren.

32

*In hoeverre hebben deze contractuele relaties invloed op de wijze waarop de mogelijke PPS-constructie wordt uitgevoerd?*

Alle contractuele verplichtingen worden gerespecteerd. Ik verwacht niet dat deze verplichtingen een negatieve invloed zullen hebben op een toekomstige publiek-private samenwerking.