

Vergaderjaar 2011–2012

32 589

Toekomst van het Nederlands Vaccin Instituut

Nr. 4

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 6 oktober 2011

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ bestond er bij een fractie behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 27 juni 2011 inzake de oprichting van een vennootschap ten behoeve van de verkoop van het NVI (kamerstuk 32 589, nr. 3).

De op 30 september 2011 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de minister bij brief van 5 oktober 2011 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Smeets

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

¹ Samenstelling:

Leden: Staaij, C.G. van der (SGP), Smeets, P.E. (PvdA), voorzitter, Smilde, M.C.A. (CDA), Koşer Kaya, F. (D66), Veen, E. van der (PvdA), Gerven, H.P.J. van (SP), Ouweland, E. (PvdD), Agema, M. (PVV), Leijten, R.M. (SP), Bouwmeester, L.T. (PvdA), Wolbert, A.G. (PvdA), Wiegman-van Meppelen Scheppink, E.E. (CU), Uitslag, A.S. (CDA), Elias, T.M.Ch. (VVD), ondervoorzitter, Dijkstra, P.A. (D66), Dille, W.R. (PVV), Gerbrands, K. (PVV), Mulder, A. (VVD), Venrooy-van Ark, T. (VVD), Bruins Slot, H.G.J. (CDA), Voortman, L.G.J. (GL), Klaver, J.F. (GL) en Straus, K.C.J. (VVD).

Plv. leden: Dijkgraaf, E. (SGP), Kuiken, A.H. (PvdA), Omtzigt, P.H. (CDA), Berndsen, M.A. (D66), Klijnsma, J. (PvdA), Ulenbelt, P. (SP), Thieme, M.L. (PvdD), Mos, R. de (PVV), Kooiman, C.J.E. (SP), Arib, K. (PvdA), Vermeij, R.A. (PvdA), Ortega-Martijn, C.A. (CU), Toorenburg, M.M. van (CDA), Lodders, W.J.H. (VVD), Ham, B. van der (D66), Beertema, H.J. (PVV), Bosma, M. (PVV), Burg, B.I. van der (VVD), Miltenburg, A. van (VVD), Ormel, H.J. (CDA), Sap, J.C.M. (GL), Tongeren, L. van (GL) en Liefde, B.C. de (VVD).

Inhoudsopgave

- | | | |
|-----|--|---|
| I. | Vragen en opmerkingen vanuit de fracties | 2 |
| II. | Reactie van de minister | 3 |

I. VRAGEN EN OPMERKINGEN VANUIT DE FRACTIES

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de minister waarin de Kamer wordt verzocht om instemming met de oprichting van een vennootschap als vehikel voor de verkoop van de productiefaciliteiten en -diensten van het (voormalige) Nederlands Vaccin Instituut (NVI). Genoemde leden zijn van mening dat het afstoten van publieke eigendommen en taken een zorgvuldige procedure vereist en niet onopgemerkt en onbesproken mag passeren. Zij blijven vooral nog twijfelen aan de noodzaak en de verwachte voordelen van de geplande verkoop.

Kan de minister een uiteenzetting geven over de vraag of het verstandig is om de vaccinproductie geheel aan private ondernemers in handen te geven? Genoemde leden vragen de minister in haar antwoord de recente ervaringen met de Mexicaanse griep en het bijbehorende vaccin te betrekken. Uit deze casus moet naar het oordeel van deze leden de conclusie worden getrokken dat de overheid feitelijk was overgeleverd aan de dominantie van vaccinproducenten die private winst boven het algemeen belang stelden. Graag de reactie van de minister op dit punt. Kan de minister reageren op de stelling dat het voor het op peil houden van het kennisniveau over de ontwikkeling van vaccins wenselijk is om een productiefaciliteit aan te houden. Indien de minister deze opvatting niet huldigt, vernemen deze leden graag van haar hoe de publieke kennis in een zich snel ontwikkelende wereld op peil kan worden gehouden terwijl de volledige productiefaciliteiten en -diensten in private handen zijn. Ook bij deze vraag memoreren de leden van de SP-fractie aan de gebeurtenissen rond het Mexicaanse griepvaccin.

Als voornaamste reden voor de verkoop van de productiefaciliteiten en -diensten van het NVI noemt de minister de constatering dat deze in publieke handen niet rendabel zijn. Een ander argument was de kwaliteit, doch dit argument is komen te vervallen doordat de minister in de beantwoording van de feitelijke vragenronde¹ stelt dat het kwaliteitsniveau, de zogenaamde Good Manufacturing Practices, op een hoger niveau zijn gebracht. Hierdoor blijft feitelijk alleen het argument van de rendabiliteit overeind. Genoemde leden verlangen van de minister een uitgebreide toelichting op de vraag waarom het naar haar oordeel financieel niet verstandig is de productie van NVI in overheidshanden te houden. Zij tekenen hierbij aan dat uit de beantwoording van de feitelijke vragenronde blijkt dat de vermeende financiële onhoudbaarheid louter bestaat uit het feit dat niet tegen concurrerende prijzen geproduceerd kan worden in een publieke opzet. De leden van de SP-fractie zijn van mening dat het niet kunnen produceren tegen concurrerende prijzen iets anders is dan niet rendabel zijn. Op grond waarvan moet er per se worden geconcurrereerd naar het oordeel van de minister? Kan de minister uiteenzetten hoe groot het verschil is tussen de marktprijzen en de prijs van publieke productie? Als reden voor het niet tegen concurrerende prijzen kunnen produceren in een publieke opzet noemt de minister het ontbreken van de schaalvoordelen die grootschalige commerciële vaccinproductie kent. Kan de minister toelichten aan wat voor schaalverschil we hierbij moeten denken? Is onderzocht in welke mate de schaal van (semi-)publieke productie kan worden vergroot teneinde de prijzen meer concurrerend te maken? De minister wijst de Kamer erop dat nog slechts het DKTP-vaccin in publieke handen wordt geproduceerd. Heeft de minister onderzocht of de productie met andere vaccins kan worden uitgebreid of gecombineerd met nieuwe vaccinontwikkeling, bijvoorbeeld

¹ Kamerstuk 32 589, nr. 2,

in samenwerking met andere producenten en wetenschappelijke instituten?

De minister stelt dat in een private situatie de productieonderneming in staat wordt geacht om het productievolume te kunnen verhogen waardoor schaalvoordelen benut worden. De leden van de SP-fractie wijzen de minister op het feit dat het systeem van ondernemingsgewijze productie ook risico's met zich meebrengt. Grootschaligheid en specialisatie maken ook kwetsbaar voor omstandigheden zoals bijvoorbeeld een veranderende markt. De economische crisis heeft toch geleerd dat voorheen onverwoestbaar geachte sectoren en bedrijven in beangstigend tempo te gronde kunnen gaan? Kan de minister toelichten of zij deze risico's voor de vaccinproductie en daarmee de volksgezondheid in kaart heeft gebracht en wat daarvan de uitkomst was? De leden van de SP-fractie verwijzen hierbij niet specifiek naar de productie van het DKTP-vaccin, maar naar het beleid in bredere zin. Zij vernemen graag van de minister op welke wijze de vaccinproductie en -distributie in noodsituaties vanuit de overheid kunnen worden gewaarborgd indien deze volledig in private handen zijn. De minister benadrukt in haar beantwoording van de feitelijke vragenronde dat de af te stoten taken van het NVI niet minder cruciaal zijn dan de taken die publiek eigendom blijven en worden ondergebracht bij het RIVM. De borging van publieke belangen verdient naar het oordeel van deze leden om die reden meer aandacht dan tot dusverre is geschonken in de argumentatie rond de voorgenomen verkoop.

De minister stelt in de beantwoording van de feitelijke vragen van de commissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport dat het huidige NVI een «vooraanstaande plaats inneemt in de internationale vaccinwereld» en dat de verkoop van de productieactiviteiten van het NVI op verschillende manieren kan leiden tot versterking van het Nederlandse life sciences cluster. Dit aspect zal, zo stelt de minister, worden meegenomen bij de verkoop. Kan de minister deze vermeende voordelen voor de Nederlandse (kennis)economie nader toe te lichten? Zij benadrukt herhaaldelijk dat het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, in het bijzonder de regels inzake vrij kapitaalverkeer, staatssteun en mededinging leidend zijn. Hoe kan de minister in dit licht garanderen dat de Nederlandse economie iets opschiet met de verkoop? Deze leden wijzen erop dat herhaaldelijk is gebleken dat, wanneer vitale Nederlandse bedrijven in de verkoop gaan, deze al snel in handen vallen van buitenlandse investeerders. Nederland heeft dikwijls haar tafelzilver zelf verkocht of toegestaan dat dit werd verpatst. Genoemde leden brengen hierbij de affaires rondom Stork of, meer recentelijk, Organon in herinnering. Zij vrezen dat de belofte van de minister dat het Nederlandse life sciences cluster wordt versterkt een loze kreet is en verlangen hierop een toelichting van de minister.

II. REACTIE VAN DE MINISTER

Met de leden van de SP ben ik van oordeel dat het afstoten van publieke eigendommen en taken een zorgvuldige procedure vereist. Het door mijn voorganger ingezette proces van privatisering en verkoop van de productie faciliteiten van het NVI en het nadrukkelijk borgen van de daarbij in het geding zijnde publieke belangen heb ik als uitgangspunt genomen. Begin van dit jaar, met instemming van uw kamer, is de daadwerkelijke verkoop van de productiefaciliteiten van het NVI gestart.

In mijn brieven aan uw Kamer zijn de in het geding zijnde publieke belangen eerder uitgebreid toegelicht. Ik vat een en ander nog eens kort samen:

Inkoop, opslag en distributie

De publieke taken van het NVI met betrekking tot Inkoop, Opslag en Distributie van vaccins voor met name het Rijksvaccinatieprogramma en het Nationaal Griepprogramma zijn vanaf 1 januari 2011 ondergebracht bij het RIVM en zijn daarmee ongewijzigd rijkstaken onder mijn verantwoordelijkheid.

Onderzoeks- & ontwikkelfunctie (R&D)

Ook de R&D functie is vanaf 1 januari 2011 ondergebracht bij het RIVM. Met deze onderbrenging wordt versterking van de publieke kerntaken inzake vaccinontwikkeling en -onderzoek in relatie tot met name infectieziektebestrijding gerealiseerd. Deze publieke taak blijft dus eveneens een rijkstaak onder mijn verantwoordelijkheid.

Eradicatie van polio

Het NVI speelt een cruciale rol bij de WHO-doelstelling om polio wereldwijd onder controle te brengen en uit te roeien. De productie-eenheid van het NVI is één van de (slechts) vier mondiale producenten van Salk-IPV. Deze IPV-technologie is van groot strategisch belang voor huidige en toekomstige vaccinproducten. Het bronmateriaal (master seeds) dat nodig is voor de productie van vaccins blijft om die reden in publiek eigendom en wordt via een Dienstverleningsovereenkomst exclusief ter beschikking gesteld aan de nieuwe eigenaar van de productie.

Medewerkers

Het gaat bij de productie van het NVI om veelal gespecialiseerde functies. Alle bijna 150 medewerkers gaan mee bij de overgang naar de nieuwe eigenaar. Met de vakbonden is inmiddels overeenstemming over de (bedrijfs-)CAO voor Bilthoven Biologicals (de naam voor de nieuwe BV) en over een Sociaal Plan. Hiermee is behoud van werkgelegenheid voor alle medewerkers en behoud van gespecialiseerde kennis gegarandeerd. Uit het akkoord dat gegeven is op de CAO en het Sociaal Plan blijkt tevens dat medewerkers positief staan tegenover de plannen en toekomst van Bilthoven Biologicals.

Belang voor Nederland kennisland

Het NVI neemt een vooraanstaande plaats in de internationale vaccinwereld in. Dat is tijdens het verkoopproces tot heden ook nadrukkelijk gebleken. De verkoop van productiefaciliteiten van het NVI aan marktpartijen kan daarmee een belangrijke bijdrage leveren aan de versterking van het Nederlands life science cluster. Op basis van de combinatie van productiekennis, infrastructuur, vergunningen, productietechnologie, kwaliteitscontrole en bronmateriaal in Bilthoven zijn verschillende NVI producten geregistreerd. De registratie of marktautorisatie van een vaccin is niet eenvoudig te verkrijgen danwel aan te passen. Dit verklaart niet alleen de grote interesse in de activiteiten in Bilthoven vanuit de markt maar daarin is ook de aanwijzing gelegen dat de overnamestrategie gebaseerd is op productie in Bilthoven.

Om deze publieke belangen te borgen, heb ik op de eerste plaats gekozen voor een gefaseerde veiling en de oprichting van een tijdelijke vennootschap als juridisch construct waarvan de aandelen worden overgedragen aan een private partij. Door de vennootschap zelf op te richten heeft de overheid, als verkopende partij, de regie over de overdracht van mensen,

middelen en vergunningen. Anders zou het risico ontstaan dat over alle mogelijke onderwerpen onderhandeld kan worden. Een andere borging betreft het in eigendom houden van de master seeds, zoals hierboven al is toegelicht. Verder worden er nog voor de aandelen-overdracht dienstverleningsovereenkomsten (DVO's) gesloten tussen de overheid en de BV. Zo blijft ten behoeve van de R&D functie de Pilot Plant (onderdeel van de productiefaciliteiten van het NVI) beschikbaar voor publieke taken op basis van een DVO.

Voordat ik antwoord geef op de vragen van de leden van de SP-fractie, schets ik eerst nog de voortgang van het verkoopproces.

De verkoop van de productie bevindt zich inmiddels in de laatste fase met een beperkt aantal bidders dat voldoet aan de door de Staat gestelde uitgangspunten. Ook de door bidders ingediende business plannen laten zien dat er een duidelijk toekomst is voor Bilthoven Biologicals en voor het behoud van hoogwaardige vaccinproductie in Nederland. Partijen die niet aan de criteria voldeden of wilden voldoen maken geen deel meer uit van deze laatste ronde. Dat is ook de reden dat ik op korte termijn de BV Bilthoven Biologicals wil oprichten waarna er een overdracht van aandelen kan plaatsvinden naar de nieuwe eigenaar.

1

Kan de minister een uiteenzetting geven over de vraag of het verstandig is om de vaccinproductie geheel aan private ondernemers in handen te geven?

Genoemde leden vragen de minister in haar antwoord de recente ervaringen met de Mexicaanse griep en het bijbehorende vaccin te betrekken. Uit deze casus moet naar het oordeel van deze leden de conclusie worden getrokken dat de overheid feitelijk was overgeleverd aan de dominantie van vaccinproducenten die private winst boven het algemeen belang stelden. Graag de reactie van de minister op dit punt.

Met de brieven van 10 februari 2009 (kenmerk PG/ZP-2910969) en 14 januari 2010 (kenmerk DBO/EP-2981075) is de Kamer door mijn ambtsvoorganger geïnformeerd over het besluit om de productie van vaccins door de overheid te stoppen en deze faciliteiten af te stoten. De Kamer heeft dat besluit onderschreven.

In de brief van 10 februari 2009 geeft mijn ambtsvoorganger een toelichting op de redenen en motieven voor de afstoting van productietaken evenals de consequenties. De functies die worden afgestoten zijn structureel verliesgevend en voor een kleine producent als het NVI is het steeds moeilijker te voldoen aan de strenger wordende kwaliteitseisen tegen acceptabele kosten.

Nederland is een van de laatste Europese landen met een eigen vaccinproductieactiviteit in overheidshanden. Nederland volgt met deze verzelfstandiging het voorbeeld van andere Europese landen. Veelal zijn de verzelfstandigde vaccinactiviteiten overgenomen door de farmaceutische industrie.

De te privatiseren productieactiviteiten spelen in de huidige situatie, met uitzondering van de kleinschalige productie van DTP, geen grote rol voor het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) in Nederland. Het jaarlijkse geboortecohort van Nederland (ca. 180 000 kinderen per jaar) speelt een bescheiden rol van betekenis qua aantallen vaccinaties in vergelijking met de wereldwijde afzetmarkten voor vaccins. Een rendabele productie is op basis van de huidige beperkte schaalgrootte economisch gezien onmogelijk. Om de verliezen in het verleden enigszins te beperken heeft

het NVI geprobeerd economische activiteiten te ontplooiën (bijv. productie voor derden en verkoop aan andere overheden en private partijen). In de praktijk is gebleken, dat een rendabele exploitatie binnen de kaders van een overheidsinstantie en vooral zonder grootschalige investeringen niet mogelijk is. De regering beschouwt productie voor private doeleinden en private marktpartijen niet als een taak van de staat.

Het voorbeeld van de Mexicaanse griep heeft laten zien dat een professionele en kennisintensieve inkoopfunctie essentieel is voor een moderne overheid. Het publiek beschikbaar zijn van deze kennis is geborgd met het overgaan van belangrijke delen van het voormalige NVI naar het RIVM. Net als andere landen in de westerse wereld beschikt Nederland niet over de productie van griepvaccins in overheidshanden. Dit was zo toen het NVI bestond en zal ook zo zijn in de nabije toekomst. Met het voortbestaan van de productiefaciliteit van het NVI had het NVI niet kunnen voorzien in pandemische vaccins voor Nederland, noch zou dat in de toekomst mogelijk zijn geweest zonder zeer grote investeringen. Hiervoor zou jaarlijkse (commerciële) productie van griepvaccins nodig zijn geweest, iets waarvoor in de huidige markt geen ruimte is.

Na de verkoop van de productiefaciliteiten van het NVI zal de overheid zelf geen vaccins meer produceren en zal de overheid, zoals met uitzondering van het DTP vaccin (Difterie, Tetanus, Polio), reeds het geval is in de huidige situatie, alle benodigde vaccins inkopen.

De inkoopfunctie blijft in handen van de overheid en de kwaliteit en betaalbaarheid van de in te kopen vaccins worden op dezelfde wijze bepaald als nu het geval is.

2

Kan de minister reageren op de stelling dat het voor het op peil houden van het kennisniveau over de ontwikkeling van vaccins wenselijk is om een productiefaciliteit aan te houden. Indien de minister deze opvatting niet huldigt, vernemen deze leden graag van haar hoe de publieke kennis in een zich snel ontwikkelende wereld op peil kan worden gehouden terwijl de volledige productiefaciliteiten en -diensten in private handen zijn. Ook bij deze vraag memoreren de leden van de SP-fractie aan de gebeurtenissen rond het Mexicaanse griepvaccin.

De kwaliteitsbewaking voor ingekochte vaccins en de onderzoeks- en ontwikkelingstaak voor vaccins («vaccinologie») worden niet verkocht. De benodigde kwaliteitsbewaking voor ingekochte vaccins en de ontwikkelingstaak blijven dus in overheidshanden (en derhalve onafhankelijk). Met het houden van onderzoeks- & ontwikkelingstaken bij de overheid is ook geborgd dat de kennisinfrastructuur bij de overheid blijft en dat daarmee het onafhankelijk en kritisch advies geven i.g.v. inkoop en toediening van (griep)-vaccins volledig is gewaarborgd.

Een andere borging betreft het sluiten van dienstverleningsovereenkomsten (DVO's) tussen de overheid en het te verzelfstandigen (productie)deel van het NVI. Toegang van de overheid tot een geschikte productieinfrastructuur is essentieel voor onderzoek naar vaccinontwikkeling maar ook om adequaat te kunnen reageren op bijzondere omstandigheden (inclusief bioterroristische dreiging). Dankzij deze DVO's blijft de overheid toegang houden tot deze faciliteiten en blijft deze kennis beschikbaar voor de overheid.

Mijns inzien zijn dit waarborgen die ervoor zorgen dat onderhandelaars ook in de toekomst met voldoende kennis van zaken de gesprekken met de fabrikanten ingaan. De onderhandelingen voor het Mexicaanse

griepvaccin zijn gevoerd door het NVI, zoals dat nog in zijn oorspronkelijke vorm bestond. Uw Kamer heeft mij verzocht hiernaar een nieuw onafhankelijk onderzoek uit te laten voeren. Hierop kom ik in de komende periode terug.

3

Als voornaamste reden voor de verkoop van de productiefaciliteiten en -diensten van het NVI noemt de minister de constatering dat deze in publieke handen niet rendabel zijn. Een ander argument was de kwaliteit, doch dit argument is komen te vervallen doordat de minister in de beantwoording van de feitelijke vragenronde¹ stelt dat het kwaliteitsniveau, de zogenaamde Good Manufacturing Practices, op een hoger niveau zijn gebracht. Hierdoor blijft feitelijk alleen het argument van de rendabiliteit overeind. Genoemde leden verlangen van de minister een uitgebreide toelichting op de vraag waarom het naar haar oordeel financieel niet verstandig is de productie van NVI in overheidshanden te houden. Zij tekenen hierbij aan dat uit de beantwoording van de feitelijke vragenronde blijkt dat de vermeende financiële onhoudbaarheid louter bestaat uit het feit dat niet tegen concurrerende prijzen geproduceerd kan worden in een publieke opzet. De leden van de SP-fractie zijn van mening dat het niet kunnen produceren tegen concurrerende prijzen iets anders is dan niet rendabel zijn. Op grond waarvan moet er per se worden geconcurrereerd naar het oordeel van de minister? Kan de minister uiteenzetten hoe groot het verschil is tussen de marktprijzen en de prijs van publieke productie? Als reden voor het niet tegen concurrerende prijzen kunnen produceren in een publieke opzet noemt de minister het ontbreken van de schaalvoordelen die grootschalige commerciële vaccinproductie kent. Kan de minister toelichten aan wat voor schaalverschil we hierbij moeten denken? Is onderzocht in welke mate de schaal van (semi-)publieke productie kan worden vergroot teneinde de prijzen meer concurrerend te maken?

Sinds de oprichting van het NVI in 2003 heeft het agentschap op verschillende manieren geprobeerd de kosten en kwaliteit meer in balans te brengen. De productieactiviteit van het NVI voldoet aan de geldende kwaliteitseisen, de zogenaamde Good Manufacturing Practices (GMP), maar kan, zoals bij vraag 1 al uiteen is gezet, in de publieke setting niet opereren op rendabele wijze.

In 2005 stelde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) vast dat het NVI niet voldeed aan de geldende kwaliteitsnormen, de zogenaamde Good Manufacturing Practices (GMP). Verder werd het instituut in de zomer van 2008 geconfronteerd met problemen bij de productie van het vaccin tegen BMR. Het vaccin bleek bij stabiliteitstesten niet te voldoen aan de criteria voor vrijgifte. Sinds deze voorvallen is het kwaliteitsniveau van de productie van het NVI op een hoger niveau gebracht en voldoet het aan Good Manufacturing Practices. De kosten die hiermee gemoeid zijn, zijn te hoog in verhouding tot de omvang van de productievolumes van het NVI. De schaalgrootte van de productie is – omdat de aanwezige capaciteit in de huidige setting niet volledig wordt benut – te laag voor een winstgevendende exploitatie.

Op dit moment koopt de Nederlandse overheid het grootste gedeelte van de benodigde vaccins voor het RVP in bij private marktpartijen. Zoals eerder aangegeven, is het DTP-vaccin het enige vaccin in het huidige RVP dat geproduceerd wordt door het NVI. Alle overige vaccins worden ingekocht bij marktpartijen (die overigens ook in staat worden geacht om het genoemde DTP-vaccin te leveren aan de Nederlandse overheid).

¹ Kamerstuk 32 589, nr. 2

Net als de overige benodigde vaccins voor het RVP, zal het DTP-vaccin in de toekomstige situatie door middel van een Europese aanbestedingsprocedure ingekocht worden.

4

De minister wijst de Kamer erop dat nog slechts het DKTP-vaccin in publieke handen wordt geproduceerd. Heeft de minister onderzocht of de productie met andere vaccins kan worden uitgebreid of gecombineerd met nieuwe vaccinantwikkeling, bijvoorbeeld in samenwerking met andere producenten en wetenschappelijke instituten?

Om de verliezen enigszins te beperken heeft het NVI in het verleden geprobeerd economische activiteiten te ontplooiën zoals bijv. (contract-) productie voor derden en verkoop aan andere overheden, semipublieke instellingen en private partijen. Op basis daarvan is gebleken dat een rendabele exploitatie onder overheidsmanagement en vooral zonder grootschalige investeringen niet mogelijk is. Gelet op het forse budgettaire beslag dat hiermee gemoeid is en het besef dat productie voor private doeleinden en private marktpartijen op basis van publiek gefinancierde investeringen geen kerntaak van de overheid is (en vermoedelijk staatssteuntechnisch ook niet houdbaar is) is dit geen reëel scenario. De garantie dat vaccins beschikbaar zijn, is en blijft uiteraard een taak van de overheid.

5

De minister stelt dat in een private situatie de productieonderneming in staat wordt geacht om het productievolume te kunnen verhogen waardoor schaalvoordelen benut worden. De leden van de SP-fractie wijzen de minister op het feit dat het systeem van ondernemingsgewijze productie ook risico's met zich meebrengt. Grootschaligheid en specialisatie maken ook kwetsbaar voor omstandigheden zoals bijvoorbeeld een veranderende markt. De economische crisis heeft toch geleerd dat voorheen onverwoestbaar geachte sectoren en bedrijven in beangstigend tempo te gronde kunnen gaan? Kan de minister toelichten of zij deze risico's voor de vaccinproductie en daarmee de volksgezondheid in kaart heeft gebracht en wat daarvan de uitkomst was? De leden van de SP-fractie verwijzen hierbij niet specifiek naar de productie van het DKTP-vaccin, maar naar het beleid in bredere zin. Zij vernemen graag van de minister op welke wijze de vaccinproductie en -distributie in noodsituaties vanuit de overheid kunnen worden gewaarborgd indien deze volledig in private handen zijn. De minister benadrukt in haar beantwoording van de feitelijke vragenronde dat de af te stoten taken van het NVI niet minder cruciaal zijn dan de taken die publiek eigendom blijven en worden ondergebracht bij het RIVM. De borging van publieke belangen verdient naar het oordeel van deze leden om die reden meer aandacht dan tot dusverre is geschonken in de argumentatie rond de voorgenomen verkoop.

Zoals al eerder aangegeven, ligt aan het besluit om de vaccinproductie te stoppen en deze faciliteiten af te stoten, een zorgvuldige voorbereiding ten grondslag. Enkel en alleen onder de voorwaarde van adequate borging van de publieke belangen kan dit besluit worden uitgevoerd. Aan het begin van deze reactie heb ik deze belangen toegelicht en aangegeven op welke wijze deze worden geborgd.

Het Rijksvaccinatieprogramma blijft een verantwoordelijkheid van de overheid. In plaats van zelf één van de vaccins te produceren, zullen alle vaccins voortaan ingekocht worden. Om een kwalitatief goed, effectief en betaalbaar programma aan te kunnen bieden, is het belangrijk dat de overheid met verstand van zaken vaccins inkoopt. Met het afstoten van de productiefaciliteiten en -diensten is dit belang alleen maar toegenomen.

Om die reden komen er dienstverleningsovereenkomsten tussen de nieuwe eigenaar van de productie en de staat. Daardoor blijven de kennis en faciliteiten altijd beschikbaar, hetgeen de overheid in staat stelt om met verstand van zaken vaccins in te kopen.

Productie van vaccin in noodsituaties is per definitie anders dan in gewone situaties. Er zijn geen garanties voor te geven, noch wanneer die productie in overheidshanden is, noch wanneer die in private handen is. Wel kunnen er – wanneer dat gewenst is – vooraf afspraken gemaakt worden over productie en levering.

Distributie van vaccins blijft in gewone en in noodsituaties in handen van de overheid. De lessen die geleerd zijn uit de Mexicaanse griep zijn neergeslagen in logistieke draaiboeken die bij een dergelijke operatie in de toekomst dienstbaar zullen zijn.

6

De minister stelt in de beantwoording van de feitelijke vragen van de commissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport dat het huidige NVI een «vooraanstaande plaats inneemt in de internationale vaccinwereld» en dat de verkoop van de productieactiviteiten van het NVI op verschillende manieren kan leiden tot versterking van het Nederlandse life sciences cluster. Dit aspect zal, zo stelt de minister, worden meegenomen bij de verkoop. Kan de minister deze vermeende voordelen voor de Nederlandse (kennis)economie nader toe te lichten? Zij benadrukt herhaaldelijk dat het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, in het bijzonder de regels inzake vrij kapitaalverkeer, staatssteun en mededinging leidend zijn. Hoe kan de minister in dit licht garanderen dat de Nederlandse economie iets opschiet met de verkoop? Deze leden wijzen erop dat herhaaldelijk is gebleken dat, wanneer vitale Nederlandse bedrijven in de verkoop gaan, deze al snel in handen vallen van buitenlandse investeerders. Nederland heeft dikwijls haar tafelzilver zelf verkocht of toegestaan dat dit werd verpatst. Genoemde leden brengen hierbij de affaires rondom Stork of, meer recentelijk, Organon in herinnering. Zij vrezen dat de belofte van de minister dat het Nederlandse life sciences cluster wordt versterkt een loze kreet is en verlangen hierop een toelichting van de minister.

Naar aanleiding van de brief van 10 februari 2009 van mijn ambtsvoorganger is marktonderzoek gedaan naar de interesse van marktpartijen in overname van de productieactiviteiten in Bilthoven.

De product/marktcombinaties van het NVI vertonen een hoge mate aan verscheidenheid. Potentiële kopers hebben interesse in verschillende producten en opereren op verschillende markten. Het injecteerbaar, «inactivated» polio vaccin (IPV) vormt een attractief onderdeel van de productportfolio van het NVI en is door de betekenis voor de markt van pediatrische combinatievaccins (hexavalente vaccins) een sleutelproduct in deze mondiale vaccinmarkt.

In opdracht van mijn ambtsvoorganger zijn diverse mogelijke verkoopscenarië's uitgewerkt.

Uitgangspunt voor de verkoopscenarië's is op de eerste plaats altijd de borging van publieke belangen geweest. Uiteraard dient de verkoopstrategie te passen binnen de kaders van de Europese regels van vrij kapitaalverkeer, staatssteun en mededinging, waarmee geborgd wordt dat het verkoopproces transparant en non-discriminatoir verloopt. De verkoopscenarië's zijn dus beoordeeld op haalbaarheid, aantrekkelijkheid voor de markt en de verwachte economische- en maatschappelijke opbrengst, waaronder financiële opbrengst en – uiteraard – borging van de publieke belangen.

De genoemde verkoopscenario's waarbij aandelen in een vennootschap verkocht worden zijn daarbij als preferente scenario's naar voren gekomen. De combinatie van de in Bilthoven aanwezige infrastructuur, gecertificeerde productiegebouwen, vaccin productiekennis, productregistraties en know how van de medewerkers brengt in zowel maatschappelijk als economische zin het meest op als deze als een geheel wordt verkocht. Door de vennootschap zelf op te richten heeft de overheid, als verkopende partij, de regie over de overdracht van mensen, middelen, vergunningen, contracten en overige activa en passiva. Bovendien kunnen voorafgaand aan de verkoop dienstverleningsovereenkomsten afgesloten worden tussen de vennootschap en de overheid om waar nodig onder meer de toegang tot testproductiefaciliteiten voor het publieke domein zeker te stellen.

Na de publieke aankondiging van de start van de verkoop zijn alle mogelijke partijen vrij geweest om hun interesse in de propositie kenbaar te maken. Na het kenbaar maken van hun interesse hebben desbetreffende partijen een geheimhoudingsverklaring ontvangen. De precieze procedure en detailstappen vallen onder deze geheimhoudingsverklaring. Vanwege de gevoeligheid van het proces en ten behoeve van de onderhandelingspositie van de Nederlandse overheid kan ik verder geen mededelingen doen over het verkoopproces.

Wel kan ik, zoals eerder ook al aangegeven, melden dat er sterke aanwijzingen zijn dat de productie in Bilthoven blijft. De unieke combinatie van productiekennis, -infrastructuur, maar ook vergunningen en registraties zorgt ervoor dat het onaantrekkelijk is om de productie elders voor te zetten. Het is daarom de verwachting dat de nieuwe eigenaar zal investeren in de onderneming en daarmee het volledige productiepotentieel zal benutten. Het behoeft geen uitleg dat dit een versterking voor het Nederlands life sciences cluster is. In dat licht wil ik nogmaals wijzen op het feit dat met de afstoting ook de verliesfinanciering een halt wordt toegeroepen. Met de privatisering zullen middelen vrijgespeeld worden die op veel betere wijze ingezet kunnen worden.