

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Ons kenmerk
PG/ZP-2910969

Bijlagen

Uw brief

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 10 februari 2009
Betreft nieuwe koers Nederlands Vaccin Instituut (NVI)

Geachte voorzitter,

In mijn brief van 21 december 2007¹ en in het algemeen overleg infectieziektebestrijding met de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 april 2008² heb ik toegezegd uw Kamer te informeren over mijn herbezinning op de toekomst van het Nederlands Vaccin Instituut (NVI). In deze brief informeer ik u over mijn besluit over de toekomstige koers van het agentschap.

De kern van mijn besluit is dat ik het NVI in de toekomst wil laten richten op twee kerntaken, te weten inkoop en distributie, en onderzoek en ontwikkeling, beide ten behoeve van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en het Nationaal Programma Grieppreventie (NPG). Ik heb het voornemen de huidige derde taak van het instituut, te weten de productie van een aantal vaccins, te beëindigen. De aard van de koerswijziging, de redenen en motieven hiervoor, alsmede de consequenties ervan licht ik hieronder nader toe.

Historie

Vanaf de jaren '30 van de vorige eeuw, met de start van grootschalige vaccinproductie, is deze productie lange tijd bij uitstek een publieke taak geweest. Nederland heeft daarin een vooraanstaande rol gespeeld. Veel van de bestaande kennis in de wereld over vaccins stamt af van het werk van de voorgangers van het NVI. Sinds de jaren '90 is de economische waarde van de vaccinkennis sterk toegenomen. Dit heeft geleid tot het patenteren van vaccinproductie en tot schaalvergroting. Sindsdien worden vaccins wereldwijd vooral door de farmaceutische industrie geproduceerd en zijn sinds die tijd bijna alle overheidsproducenten in de wereld opgeheven. Tegelijkertijd zijn de kwaliteitseisen scherper geworden, waardoor ontwikkelings- en productiekosten exponentieel zijn toegenomen. Als gevolg hiervan is er op dit moment nog slechts een beperkt aantal producenten van vaccins.

Het NVI is in 2003 als agentschap in het leven geroepen door de productietaken van de toenmalige Stichting tot bevordering van de Volksgezondheid en Milieuhygiëne (SVM) en de vaccinonderzoek- en ontwikkelingstaken van het

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2007-2008, 22 894, nr. 152

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2007-2008, 22 894, nr. 152

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) samen te voegen. Het kabinet heeft toen gekozen voor een zelfproducerend vaccininstituut in overheidshanden met de gedachte dat de overheid hiermee de beschikbaarheid van vaccins op de beste manier zeker kan stellen, mede gelet op de eerder geschetste concentratie en daarmee kwetsbaarheid van de wereldmarkt van vaccins. De producten die het NVI sindsdien zelf produceert zijn BMR³ en DTP⁴ voor het RVP en daarnaast IPV⁵ en BCG⁶ voor derden.

Ons kenmerk
PG/ZP-2910969

Aanleidingen voor een herbezinning

Zoals bekend heeft het kabinet bij zijn aantreden een forse afslankingstaakstelling voor de rijksoverheid vastgesteld, met als doel te komen tot een kleinere en betere overheid aan de hand van een herbezinning op de kerntaken. Verder hebben wij de afgelopen jaren enkele malen met de Kamer van gedachten gewisseld over de plaats en positie van het NVI, mede naar aanleiding van het besluit van het kabinet op 1 februari 2002 om de vaccinproductie als overheid zelf te blijven doen. In die voornoemde twee kaders heb ik opdracht gegeven tot een strategische heroriëntatie op de plaats en taak van het NVI. Inhoudelijk heeft dat geleid tot de volgende analyse.

In de periode sinds 2003 is het steeds duidelijker geworden dat het voor een zeer kleine producent als het NVI steeds moeilijker wordt om te kunnen voldoen aan de strenger wordende kwaliteitseisen tegen acceptabele kosten.

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). Door grote inzet van het personeel van het NVI kon in korte tijd een verbeterplan worden uitgevoerd, met als gevolg dat de IGZ later dat jaar vaststelde dat het NVI wel weer voldeed aan de kwaliteitseisen. Kwaliteitsbewaking is sindsdien een hoofdaandachtspunt geweest van management en personeel van het NVI. Desondanks is het NVI ook sinds 2005 tegen kwaliteitsproblemen aangelopen.

Zo heb ik in december 2007 het, voor het NVI belangrijke, ontwikkel- en registratietraject voor een eigen DaKTP en DaKTP-Hib⁷ vaccin stopgezet. Reden hiervoor was dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) niet de veiligheid van de ontwikkelde vaccins kon garanderen. Nieuwe kwaliteitseisen aan vaccins lagen hieraan ten grondslag en uitgebreide aanvullende klinische studies zouden vereist zijn zonder garantie op een positief resultaat. Ik heb toen besloten deze vaccins in te kopen in plaats van zelf te produceren.

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 meer te voldoen aan de criteria voor vrijgifte. Als gevolg daarvan heeft het NVI op gezag van de IGZ een groot aantal vaccins terug moeten halen en ligt de productie sindsdien stil. Ook de industrie worstelt overigens met dergelijke problemen, zeker bij dit vaccin. Echter, de investeringen die nodig zijn om de

³ Vaccin tegen Bof, Mazelen en Rode Hond

⁴ Vaccin tegen Difterie, Tetanus en Polio

⁵ Vaccin tegen Polio (geïnactiveerd poliovaccin)

⁶ Blaasinstillatie Bacillus Calmette-Guérin voor de behandeling van blaaskanker

⁷ Vaccin tegen Difterie, Kinkhoest, Tetanus en Polio (en ziekten veroorzaakt door Haemophilus influenzae type b)

problemen op te lossen, zijn bij een kleine organisatie als het NVI relatief hoog in verhouding tot de productieomzet. De continuïteit van het RVP is in dit geval overigens gegarandeerd door snelle aankoop van BMR-vaccin door het NVI.

Ons kenmerk
PG/ZP-2910969

De afgelopen jaren is door de medewerkers van het NVI met grote inzet gewerkt aan de kwaliteitszorg bij het NVI. Daarin is ook veel bereikt. Uit de talrijke audits die jaarlijks bij het NVI worden gehouden, blijkt ook dat de organisatie op een veel hoger niveau functioneert dan ten tijde van de GMP-crisis in 2005. Bovenstaande gebeurtenissen hebben mij desalniettemin tot de conclusie gebracht dat het in deze tijd, met voortdurend stijgende kwaliteitseisen, voor een zeer kleine producent als het NVI onmogelijk is om duurzaam aan die eisen te kunnen blijven voldoen. En voor zover daar al aan kan worden voldaan, zijn de steeds terugkerende investeringskosten in verhouding tot de kleine productie naar mijn mening te hoog om te kunnen blijven verantwoorden.

Zoals eerder aangegeven was de oorspronkelijke gedachte dat het hebben van een productiefaciliteit bij het NVI, de afhankelijkheid van de wereldmarkt vermindert. Schaarste als gevolg van productieproblemen in de private industrie blijft ook vandaag de dag een reëel risico. Het hebben van een eigen productiefaciliteit blijkt echter niet een oplossing om dat risico weg te nemen. Ten eerste is de productie in eigen beheer bij het NVI geenszins gegarandeerd, zoals de BMR-problemen aantonen. Ten tweede kan in geval van calamiteiten niet elk willekeurig vaccin geproduceerd worden in een eigen productiefaciliteit. Om leveringsrisico's te minimaliseren zullen hogere veiligheidsvoorraden worden aangelegd. Ook zal een actieve rol van het NVI in de ontwikkeling van vaccins in samenwerking met publieke en private organisaties bijdragen aan een vermindering van die risico's.

Toekomst

Het beëindigen van de productiefunctie van het NVI betekent een duidelijke verschuiving van het zwaartepunt in de taken van het NVI.

Uiteraard zal het NVI doorgaan met het inkopen van vaccins voor het RVP, het NPG, het Nationaal Serum Depot en van kritische reizigersvaccins, inclusief de opslag en distributie daarvan. Door de diepgaande kennis van het NVI van vaccins en de vaccinmarkt is de inkoopfunctie van het NVI van essentieel belang om vaccins tijdig en tegen een goede prijs beschikbaar te hebben voor de Nederlandse bevolking. Het NVI heeft bewezen deze functie te kunnen vervullen. Het belang van goede inkoop zal bovendien alleen maar toenemen gezien het stopzetten van de eigen productie en de toekomstige introductie van nieuwe vaccins in het RVP.

Naast inkoop zal het NVI zich ook blijven richten op onderzoek en ontwikkeling van vaccins in het RVP en NPG. Daarbij denk ik aan het ontwikkelen van vaccins ten behoeve van het RVP die niet op de wereldmarkt verkrijgbaar zijn, en ook zonder publiek geld niet tot ontwikkeling dreigen te komen. Zoals gezegd moet het NVI gelet op de kosten en risico's in dergelijke gevallen vroegtijdig samenwerking zoeken met commerciële partners en zal de productie buiten het NVI plaatsvinden. Daarnaast zal het NVI zich richten op verbeteringen van het RVP (waaronder werkzaamheid, vaccinatieschema's en toedieningsvormen). Deze functie wil ik waar nodig versterken door nog meer te investeren in de samenwerking met universiteiten, kennisinstellingen en industrie. Het NVI vervult

met zijn onderzoeks- en ontwikkelingsfunctie een waardevolle schakelrol tussen universiteiten en industrie. Het NVI is, door de kennis van vaccinproductieprocessen, in staat om fundamenteel universitair onderzoek door te ontwikkelen naar praktische toepassingen. Anderzijds pakt het NVI ontwikkelingen op die in het belang van de volksgezondheid zijn, maar vanuit de industrie niet of onvoldoende worden geëxploreerd vanwege het gebrek aan of zelfs strijdigheid met commerciële belangen. Verder blijf ik waarde hechten aan de onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten die het NVI op Europees niveau coördineert op het gebied van bijvoorbeeld griep en bioterrorisme. Hetzelfde geldt voor de rol die het NVI op mondiaal niveau speelt wat betreft kennisoverdracht van vaccintechnologie.

Die bijzondere positie van de huidige onderzoeks- en ontwikkelingsfunctie van het NVI is te danken aan de kennis die voortkomt uit de eigen productie- en testfaciliteit. Om deze rol te kunnen blijven vervullen is het essentieel dat het NVI gebruik kan blijven maken van een GMP-proof (test)faciliteit. De vorm waarin dit praktisch en financieel het beste kan, zal ik nader onderzoeken.

Bijzondere aandacht verdient de productie van het poliovaccin (IPV) door het NVI. Dit vaccin wordt door het NVI afgezet in ontwikkelingslanden. Het lijkt logisch ook deze productie bij het NVI te beëindigen. De WHO ziet het NVI echter als een belangrijke partner in de wereldwijde eradicatiestrategie van polio, omdat het NVI als publieke instelling bereid is poliovaccin in de goedkoopste toedieningsvorm te leveren waardoor het vaccin voor ontwikkelingslanden betaalbaar is. Ik ben daarom van mening dat wij vanuit een medeverantwoordelijkheid voor de volksgezondheid in de wereld dit deel van de productie met betrokkenheid van het NVI moeten continueren. Ik wil daarom naar een oplossing zoeken waardoor enerzijds de productie in Nederland van goedkoop poliovaccin ten behoeve van ontwikkelingslanden gehandhaafd blijft, terwijl anderzijds de staat niet langer de investeringen en risico's voor de productie draagt. Ik zal daarom de mogelijkheden laten verkennen om de productie van IPV in een publiek-private samenwerking (PPS) tussen het NVI en (een) private partij(en), in een aparte juridische entiteit voort te zetten.

Vervolgstappen

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. Tegelijkertijd worden de kosten en risico's van deze voorziening tot aanvaardbare proporties teruggebracht. Ik ben mij ervan bewust dat deze beslissing zeer ingrijpend is voor het personeel van het NVI. Hoewel nog geen verantwoorde schatting kan worden gegeven, is wel duidelijk dat bovenstaande koers tot gevolg zal hebben dat een deel van het personeel van het NVI zijn baan niet zal kunnen voortzetten binnen het NVI nieuwe stijl. Het betreft medewerkers die veelal reeds zeer veel jaren met grote inzet bij het NVI werken. En dat in een tijd waarin de arbeidsmarkt geen reden tot optimisme geeft. Ik vind dat deze pijnlijke beslissing niettemin toch nu genomen moet worden omdat er al te lang discussie gaande is over de positie van het NVI. Dat is niet goed voor het instituut en daarmee ook niet voor de medewerkers die al lange tijd in onzekerheid verkeren.

Vanzelfsprekend wil ik zeer zorgvuldig met de belangen van de medewerkers omgaan en zal ik er alles aan doen om ervoor te zorgen dat zoveel mogelijk

medewerkers die niet binnen het NVI kunnen blijven met behulp van een goed sociaal plan begeleid worden naar een nieuwe baan. Ik zal dit uiteraard in nauw overleg met de medezeggenschap en vakbonden vormgeven. Een ander punt waar rekening mee moet worden gehouden is dat het NVI langlopende contractuele relaties met tal van partijen in binnen- en buitenland heeft die gerespecteerd dienen te worden.

Ons kenmerk
PG/ZP-2910969

Ik wil de consequenties van mijn beleidsvoornemen voor al deze aspecten daarom zorgvuldig in beeld brengen en een gedegen plan opstellen, gericht op ten eerste de doorstart van het NVI 'nieuwe stijl', ten tweede op het tot stand brengen van publiek-private samenwerking (PPS) voor de productie van poliovaccin en ten derde het oprichten van een mobiliteitsorganisatie ter begeleiding van medewerkers. Ik zal uw Kamer op de hoogte houden van de uitwerking van deze koerswijziging.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink