

Lijst van vragen - totaal

Kamerstuknummer : 32589-1 Verkoop productie Nederlands Vaccin Instituut (NVI)
Vragen aan : Regering
Commissie : Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Vraag

1

Kan precies worden aangegeven wat de verhouding is tussen het Nationaal Influenza Centrum (NIC) en het Centrum infectieziektebestrijding, hoe de verantwoordelijkheidsverdeling is, en hoe de hiërarchische verdeling tussen beide instellingen is? Waarom wordt er niet voor gekozen het NIC onder te brengen bij het RIVM?

1

Het Centrum infectieziektebestrijding van het RIVM (RIVM-CIb) is verantwoordelijk voor surveillance en bestrijding van infectieziekten en richt zich over het algemeen op taken met een directe link naar de publieke gezondheid. Hierbij maakt het RIVM-CIb als netwerkorganisatie onder meer gebruik van kennis die elders aanwezig is. Het RIVM-CIb heeft gezien de breedte en de complexiteit van influenza niet de capaciteit en expertise om alle voor publieke gezondheid belangrijke zaken zelf uit te voeren.

Het Erasmus Medisch Centrum (EMC) is door de WHO erkend als Nationaal Influenza Centrum (NIC). Een primaire taak van het NIC is het karakteriseren van influenzavirussen bij een representatief gedeelte van de bevolking. Zo wordt bepaald of en in welke mate circulerende influenzavirussen lijken op vaccinstammen. Hierover wordt gerapporteerd aan het WHO. Voor de influenzasurveillance is het RIVM CIb een samenwerking met het EMC aangegaan welke is vastgelegd in een overeenkomst. Daarnaast is in deze overeenkomst de verdeling van taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot de influenzasurveillance en -onderzoek tussen het RIVM-CIb, het EMC en het Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL) beschreven. De huidige samenwerking zorgt ervoor dat alle taken op het gebied van influenza goed belegd zijn.

2

Kan een overzicht gegeven worden van de kerntaken en -disciplines van het RIVM? Kan aangegeven worden hoe de regering de rol en functie van het RIVM ziet in het kader van vroegsignalering van bedreigingen van de volksgezondheid? Kan aangegeven worden of op dit moment taken worden uitgevoerd door het RIVM die niet strikt tot deze kerntaken en -disciplines gerekend worden en in welke mate dit gebeurt?

2

Een kerntaak van het RIVM is het verrichten van onderzoek en het wereldwijd verzamelen van kennis. De uitkomsten daarvan dienen als beleidsondersteuning voor de overheid. De taken van het RIVM zijn erop gericht de publieke gezondheid, een gezond leefmilieu en de veiligheid van de leefomgeving te bevorderen.

Daarnaast is het een kerntaak van het RIVM het uitvoeren van regiefuncties en het het verzorgen van de landelijke coördinatie van preventie- en interventieprogramma's, zoals het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Meer informatie over de kerntaken van het RIVM is te vinden in de oprichtingsstukken van het agentschap¹ en de Wet op het RIVM.

De vaccinfunctie van het voormalige NVI op het gebied van inkoop, opslag, distributie, onderzoek en ontwikkeling is per 1 januari 2011 aan de kerntaken van het RIVM toegevoegd. Eind 2011 volgt besluitvorming over de precieze invulling van deze publieke vaccintaak door het RIVM. Bij het presenteren van de nieuwe agentschapsbegroting (Prinsjesdag 2012) zal het beschikbare financiële kader bekend zijn.

3

De minister spreekt van verschillende verkoopscenari'o's. Er wordt in de brief echter maar 1 scenario

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2002-2003, kamerstuk 28 920, nr. 1 en nr. 2.

besproken: verkoop aan één of meer partijen. Is voor (één van) de overige scenario's ook oprichting van een tijdelijke vennootschap noodzakelijk? Kan de minister een volledig overzicht geven van de verschillende verkoopscenario's en een oordeel over hoe in elk scenario verschillende publieke belangen (incl. opbrengst) meer of minder gediend kunnen worden? Naar welk scenario gaat de voorkeur van de minister uit? Geeft de minister de voorkeur aan het scenario waarbij een tijdelijke vennootschap wordt opgericht of worden en nog andere scenario's gevolgd? Welke verschillen zijn er in de mate waarin de publieke belangen geborgd worden, per scenario? Kan per scenario aangegeven worden welke mate van borging van de publieke belangen van toepassing is en welke voor- en nadelen het scenario biedt? Wat zijn de ervaringen in het buitenland nu de minister hun voorbeeld tot verkoop volgt? Welke stappen hebben zij ondernomen? Welk land is vergelijkbaar en hoe is de procedure daar verlopen?

3

Er zijn diverse mogelijke verkoopscenario's uitgewerkt. Uitgangspunt voor de verkoopscenario's is dat het verkoopproces transparant en non-discriminatoir verloopt. De verkoopscenario's zijn beoordeeld op haalbaarheid, aantrekkelijkheid voor de markt en de verwachte economische- en maatschappelijke opbrengst, waaronder financiële opbrengst en borging van de publieke belangen. De verkoopscenario's waarbij aandelen in een vennootschap verkocht worden aan partijen zijn daarbij als preferente scenario's naar voren gekomen. Inmiddels is met die insteek het verkoopproces gestart op 14 februari jl.

Voor alternatieve scenario's, zoals een activatransactie waarbij alles één voor één wordt overgedragen aan de kopende partij, is de oprichting van een vennootschap niet noodzakelijk. Het risico dat hier bestaat is dat over alle mogelijke onderwerpen, zoals over te nemen medewerkers, onderhandeling ontstaat, die de onderhandelingspositie van de overheid mogelijk niet ten goede komt.

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.

4

Kan de minister bij verkoop rekening houden met wat een potentiële koper kan toevoegen aan de Nederlandse 'life-science'-sector in breder perspectief, bv door een strategische keuze te maken voor een koper uit een veelbelovende of voor Nederland onderontwikkelde markt?

4

Dit is een van de uitgangspunten waarmee in het gehele traject rekening wordt gehouden. Zo dienen potentiële kopers aan te geven op welke wijze zij zullen bijdragen aan de ontwikkeling van de Nederlandse biotechnologische industrie.

Daarbij dient vermeld te worden dat bij de verkoop rekening gehouden dient te worden met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, in het bijzonder met de regels inzake vrij kapitaal verkeer, staatssteun en mededinging.

5

Kan de minister uiteenzetten wie eigenaar wordt van het intellectueel eigendom van het NVI, de patenten en onderzoek in ontwikkeling?

5

Ter voorbereiding op de verkoop is in de afgelopen periode nauwkeurig geïnventariseerd welke technologieën, kennis en patenten het NVI heeft. Het grootste gedeelte van dit intellectueel eigendom gaat naar het RIVM en blijft daarmee publiek eigendom. Het gaat om intellectueel eigendom dat gelieerd is aan de publieke vaccintaak in het algemeen en vaccinontwikkeling en –onderzoek in het bijzonder. Alle technologieën en productiekennis behorend bij de productieactiviteiten gaan mee met de te verzelfstandigen productievennootschap. Voor intellectueel eigendom dat zowel door publiek als privaat gebruikt wordt, zijn specifieke afspraken van toepassing tussen RIVM en de te verzelfstandigen productiefaciliteit.

6

Heeft de minister onafhankelijk en deskundig onderzoek laten doen naar de (potentiële) economische waarde

van de kennis binnen het NVI? Zo ja, wat is daarvan de uitkomst? Zo nee, waarom niet?

6

Er heeft een onafhankelijke waardebeoordeling plaatsgevonden van de te verzelfstandigen activiteiten van het NVI waarin de economische waarde van de daarbij behorende beschikbare NVI kennis is meegewogen. Gezien de marktgevoeligheid van deze waardering, is de uitkomst vertrouwelijk.

7

De overheid is verplicht om vaccins van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) via aanbesteding in te kopen. Op dit moment produceert het NVI DTP-vaccinaties die worden toegepast in het RVP. Welke consequenties heeft de verkoop van productiefaciliteiten van het NVI aan marktpartijen hiervoor?

7

Op dit moment koopt de Nederlandse overheid het grootste gedeelte van de benodigde vaccins voor het RVP in bij marktpartijen. Het DTP-vaccin is het enige vaccin in het huidige RVP, dat geproduceerd wordt door het NVI. 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. Op welke termijn eventuele alternatieve producenten een DTP-vaccin dat past binnen het RVP kunnen leveren, wordt onderzocht.

8

Kan de regering een duidelijk gevolgtijdelijk overzicht geven van de verschillende stappen die moeten leiden tot verkoop van de productiefaciliteiten van het NVI? Welke beslismomenten heeft de Kamer, en bij welke van de genoemde momenten valt het definitieve besluit tot verkoop?

8

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. Voor stappen in het proces, zie antwoord op vraag 27.

9

Bevatten de stappen voor de uitvoering van het voornemen onomkeerbare stappen? Zo ja, welke?

9

Neen. In de uitvoering van het verkoopproces dat op 14 februari jl. is gestart, behoudt de overheid zich het recht voor het proces op ieder moment stil te leggen of af te breken.

10

Waarom is gekozen voor een vennootschap? Waarom tijdelijk? Hoe lang duurt die tijdelijkheid? In hoeverre bevat het voornemen om een tijdelijke vennootschap op te richten ten behoeve van mogelijke verkoop onomkeerbare stappen?

10

Zie ook het antwoord op vraag 3 en 14.

11

Is de optie onderzocht om het NVI om te vormen tot een organisatie die wel tegen acceptabele kosten aan de kwaliteitseisen kan voldoen? Kan een toelichting worden gegeven?

11

Ja. 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. 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 productie activiteit van het NVI voldoet aan de geldende kwaliteitseisen, de zogenaamde Good Manufacturing Practices (GMP), maar kan in de publieke setting niet opereren op rendabele wijze. Het ontbreken van *economies of scale* betekent dat de vaccins niet tegen concurrerende prijzen geproduceerd kunnen worden.

12

Aan welke kwaliteitseisen kan het NVI niet voldoen, en op grond waarvan zouden marktpartijen dit wel kunnen?

13

Wat zijn precies de kosten om te kunnen voldoen aan de kwaliteitseisen, en om welke reden kan de NVI deze kosten niet dragen? Op grond waarvan zou een eventuele koper dit wel kunnen?

12, 13

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 meer te voldoen aan de criteria voor vrijgifte. Sinds deze voorvallen is het kwaliteitsniveau van de productie van het NVI op een hoger niveau gebracht. De positieve resultaten uit de diverse *audits* verricht door gerenommeerde vaccinspelers en de WHO bevestigen dit beeld. De kosten die hiermee gemoeid zijn, zijn hoog in verhouding tot de omvang van de productievolumes van het NVI.

Voor rendabele vaccinproductie is schaalgrootte van essentieel belang. In een private situatie wordt de productieonderneming in staat geacht om het productievolume te kunnen verhogen, waardoor *economies of scale* benut worden.

14

Hoe lang zal het tijdelijke vennootschap naar verwachting blijven bestaan, en biedt dit voldoende tijd voor een voorhangprocedure?

14

De feitelijke oprichting vindt plaats zodra een grote mate van zekerheid is verkregen over de verkoop. Van tevoren worden de nodige voorbereidingen getroffen zodat na de oprichting middelen, medewerkers, vergunningen, contracten en overige zaken meteen worden ingebracht in de vennootschap. De vennootschap fungeert als tijdelijk, juridisch vehikel om de feitelijke verkoop mogelijk te maken.

15

In de brief wordt aangegeven dat er veel belangstelling lijkt te bestaan voor de productiefaciliteiten en bijbehorende immateriële activa van het NVI. Waar wordt deze uitspraak op gebaseerd? Zijn er concrete signalen van marktpartijen? Zijn er op dit moment al potentiële kopers?

15

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.

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.

16

De productie gerelateerde kwaliteitsafdelingen worden mee verkocht met de productiefaciliteiten met uitzondering van de voor de publieke onderdelen noodzakelijke functies. Om welke onderdelen gaat het precies? Is het voornemen van de minister om de QC en het Gemeenschappelijk Proefdier lab te verkopen?

16

Voor wat betreft productie gerelateerde kwaliteitsafdelingen (de QA-QP) heeft mijn ambtsvoorganger op basis van een marktverkenning besloten dit onderdeel mee te verkopen met de productiefaciliteiten met uitzondering van de voor de publieke onderdelen noodzakelijke functies. Dit laatste betreft een beperkt aantal functies. Zie ook beantwoording vraag 17.

Het besluit rondom Quality Control en het Gemeenschappelijk Proefdieren Lab is nog niet genomen.

17

Is het waar dat de kwaliteitsbewaking bij verkoop in handen van hetzelfde bedrijf zal komen als de productie? Ziet de regering hier risico's voor de onafhankelijkheid van de kwaliteitsbewaking? Kan een toelichting worden gegeven?

17

Een producent van farmaceutische producten is verplicht zelf kwaliteitsbewaking te verzorgen. De verkoop van productie gerelateerde kwaliteitsafdelingen aan de kopers van de productiefaciliteit is dus logisch. Er is echter geen sprake van dat de kwaliteitsbewaking voor ingekochte vaccins wordt verkocht. De benodigde kwaliteitsbewaking voor ingekochte vaccins blijft in overheidshanden binnen het RIVM en derhalve onafhankelijk.

18

De regering geeft aan dat het huidige NVI een vooraanstaande plaats inneemt in de internationale vaccinwereld en dat de verkoopfaciliteiten van het NVI aan marktpartijen een belangrijke bijdrage zal leveren aan de versterking van het Nederlandse life sciences cluster. De minister geeft aan dat dit aspect wordt meegenomen bij de verkoop. Kan de minister toelichten op welke manier dit wordt meegenomen? Betekent dit bovendien dat getracht wordt deze faciliteiten te verkopen aan een Nederlands, dan wel in Nederland gevestigd bedrijf? Welke ambitie heeft de regering met betrekking tot het RIVM in deze? Beperkt zich die ambitie tot het versterken van de publieke kerntaken inzake de vaccinatieontwikkeling en -onderzoek in relatie tot met name infectiebestrijding, of krijgt het RIVM ook een regietaak in het samenbrengen van private en publieke partijen bij de ontwikkeling van vaccins?

18

De verkoop van de productieactiviteiten van het NVI kan op verschillende manieren leiden tot versterking van het Nederlandse life sciences cluster. Daarbij dient vermeld te worden dat bij de verkoop rekening gehouden dient te worden met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, in het bijzonder met de regels inzake vrij kapitaal verkeer, staatssteun en mededinging. De koper zal wel bij het uitbrengen van het bod ook moeten aangeven hoe hij zal bijdragen aan de ontwikkeling van de Nederlandse biotechnologie industrie.

De precieze invulling van de publieke vaccintaak door het RIVM wordt momenteel nader bezien. In deze strategische analyse wordt ook gekeken naar de noodzaak en aard van een eventuele regietaak in het samenbrengen van private en publieke partijen bij de ontwikkeling van vaccins. Hierover zal eind 2011 besluitvorming plaatsvinden.

Tot die tijd wordt het besluit van mijn ambtsvoorganger uitgevoerd, zoals omschreven in de brief van 10 februari 2009. Dit betekent dat het RIVM de in het besluit genoemde taken op zich zal nemen en waar vermeld versterken.

19

Kan precies aangegeven worden wat wordt verstaan onder "dienstverleningsovereenkomsten" tussen de nieuwe eigenaar van de productie en de overheid? Hoe kan kwaliteit en betaalbaarheid van vaccins worden gegarandeerd terwijl de overheid geen eigenaar en daarmee afhankelijk is van de nieuwe producent?

De minister geeft aan dat door het sluiten van dienstverleningsovereenkomsten tussen de nieuwe eigenaar van de productie en het publieke deel gewaarborgd wordt dat kennis en faciliteiten beschikbaar blijven voor de overheid. Op welke manier wordt gegarandeerd dat deze dienstverleningsovereenkomst er komt en blijft? Is het sluiten van deze overeenkomst een noodzakelijke voorwaarde bij verkoop aan een private partij?

19

Onder dienstverleningsovereenkomsten vallen die diensten die het publieke deel en het te verzelfstandigen deel van het NVI aan elkaar leveren.

De inkoop van vaccins valt niet onder deze dienstverleningsovereenkomsten. Na de verkoop van de productiefaciliteiten van het NVI zal de overheid zelf geen vaccins meer produceren en zal de overheid 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. De registratie van bijwerkingen ten behoeve van de veiligheid van vaccinaties wordt per 1-1-2011 uitgevoerd door de Stichting Lareb.

Voor wat betreft de borging van toegang tot kennis, zie het antwoord op vraag 5.

Deze dienstverleningsovereenkomsten zijn voorbereid en worden voorafgaand aan de verkoop geformaliseerd. De dienstverleningsovereenkomsten krijgen dezelfde formele status als andere bestaande contracten, die de toekomstige eigenaar van de productieactiviteiten dient te respecteren. Bij de strategische heroverweging die nu plaatsvindt bij het RIVM zal gekeken worden hoe de vaccintaak optimaal ingericht kan worden gelet op veranderde omstandigheden.

20

De regering schrijft dat functies waarvoor 'de toegang tot een geschikte productie-infrastructuur en behoud van kennis en expertise cruciaal' zijn, geldt dat zij in publieke handen blijven bij het RIVM. Zijn de functies die wel worden afgestoten minder cruciaal naar het oordeel van de regering? Kan een toelichting worden gegeven?

20

De brief van 10 februari 2009 bevat een toelichting op de redenen en motieven voor de afstoting van productietaken evenals de consequenties. De functies die worden afgestoten zijn niet minder cruciaal, maar voor een kleine producent als het NVI is het steeds moeilijker te voldoen aan de strenger wordende kwaliteitseisen tegen acceptabele kosten.

21

De regering geeft aan dat de mate waarin de publieke belangen geborgd worden per verkoopscenario verschillen. Is de borging van publieke belangen bij de verkoop van productiefaciliteiten van het NVI het best geborgd als de verkoop via een tijdelijke vennootschap aan één of meerdere partijen geschiedt? Zo ja, waarom?

21

Zie beantwoording van vraag 3.

22

In de brief wordt alleen voor het scenario 'verkoop aan één of meer partijen' ingegaan op de borging van de publieke belangen. Kan de minister aangeven hoe de borging van publieke belangen eruit ziet in de overige scenario's, en waar de verschillen zitten?

22

Zie beantwoording van vraag 3.

23

De oprichting van de vennootschap moet volgens de minister worden gezien als tussenstap die noodzakelijk is om de verkoop te voltooien. Wanneer wordt deze vennootschap opgericht; welke zekerheden moeten bestaan t.a.v. de verkoop om de vennootschap op te richten? Hoe lang verwacht de minister dat deze vennootschap moet bestaan in handen van de overheid, onder andere met het oog op de termijn van de voorhangprocedure? Is het mogelijk dat na oprichting van de vennootschap de voorgenomen koop alsnog geen doorgang vindt, waardoor de overheid alsnog met een vennootschap achter blijft voor langere tijd dan gepland?

23

De oprichting van de vennootschap vindt plaats via de in de Comptabiliteitswet neergelegde procedure (artikel 34). De feitelijke oprichting vindt pas plaats nadat een grote mate van zekerheid is verkregen van de deelnemers over de afname van aandelen.

24

O.a. de medewerkers van de af te stoten productieactiviteiten en diensten zijn per 1 januari jl. ondergebracht in een aparte organisatorische eenheid (tijdelijke werkorganisatie). Ligt het in de lijn der verwachting dat deze mensen meegaan wanneer de productieactiviteiten worden verkocht aan een marktpartij? Kan bij de beantwoording van deze vraag ook de eerdere mededeling van voormalig minister Klink worden betrokken dat een deel van de medewerkers overgaat naar de marktpartij (brief aan de Kamer d.d. 14 januari 2010)?

24

Uitgangspunt is dat de betreffende medewerkers overgaan naar de vennootschap. Dit gaat volgens de gebruikelijke regels binnen de overheid en op basis van een sociaal plan dat met de vakbonden zal worden overeengekomen. De betrokken medewerkers staan hier vrijwel zonder uitzondering positief tegenover.

26

Klopt het dat de voorhangprocedure (krachtens art. 34 CW) de oprichting van een tijdelijke vennootschap zal betreffen?

Wanneer een tijdelijke vennootschap met aandelen in handen van de overheid wordt opgericht, hoe lang zal deze bestaan, aangezien de aandelen direct verkocht worden? Is er nog voldoende tijd om een voorhangprocedure te doorlopen?

Hoeveel tijd is er om een voorhangprocedure te doorlopen ten behoeve van de oprichting van een tijdelijke vennootschap, als de regering het voornemen heeft het verkoopproces zo snel mogelijk te starten, met als doel een snelle verkoop en derhalve een zo groot mogelijke opbrengst? Zijn de stappen die tot nu toe genomen zijn ten aanzien van het voornemen omkeerbaar?

26

De voorhangprocedure betreft de oprichting van een vennootschap, waarvan de aandelen tijdelijk in handen zijn van de Nederlandse overheid.

De verwachting is dat de vennootschap in het najaar van 2011 wordt opgericht, afhankelijk van de vorderingen van het verkoopproces. Zodra een grote mate van zekerheid is verkregen over de daadwerkelijke realisatie, zal de vennootschap worden opgericht. Vanaf dat moment worden de middelen, medewerkers, vergunningen, contracten, dienstverleningsovereenkomsten en overige zaken ingebracht in de vennootschap. Na de verkoop is er geen sprake meer van een overheidsbelang in de vennootschap.

27

De minister geeft aan de eerste fase van het verkoopproces begin 2011 te willen starten. Wat houdt deze eerste fase precies in? Uit welke andere fases bestaat het verkoopproces en wat is de planning daarvan?

27

Het verkoopproces bestaat uit meerdere fases. Na publieke aankondiging van de start van de verkoop hebben alle mogelijke partijen de vrijheid gehad om hun interesse 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.

