

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:

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

PG/CI 3159468

Bijlage(n)

1

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

Datum 4 april 2013
Betreft Aanschaf pandemische vaccins

Geachte Voorzitter,

In mijn brief van 24 oktober 2012 (TK 2012-2013, 32793, nr. 63) heb ik een stand van zaken gegeven over de onderzoekscommissie die, conform afspraak met de Kamercommissie VWS, voor mij onderzoek doet naar de onderhandelingspositie van de overheid en de rol van de farmaceutische industrie bij de aanschaf van vaccins in 2009 tegen Nieuwe Influenza (H1N1). Onlangs ontving ik bijgaande brief van de voorzitter van de commissie, dhr. prof. dr. W.A.F.G. Vermeend.

De commissie Vermeend motiveert in haar brief waarom ze de voornaamste onderzoeksvragen, waaronder de aanvullende vragen die uw Kamer heeft geformuleerd, niet op een verantwoorde manier kan beantwoorden. Informatie over kosten van het productieproces is concurrentiegevoelig waardoor de bereidheid van de farmaceutische industrie om mee te werken begrensd is. De commissie mist bevoegdheden die bijvoorbeeld de NMA heeft (maar alleen bij een redelijke verdenking van misbruik) om 'in de boeken te kijken'. Ook is een deel van de informatie waar de overheid over beschikt vertrouwelijk. Ik verwijs, net als de commissie, naar de uitspraak van de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State dat vertrouwelijke informatie uit de onderhandelingen niet openbaar gemaakt kan worden¹. Tot slot is de vergelijking van prijs en voorwaarden met andere landen niet goed mogelijk en is er weinig literatuur beschikbaar over de vaccinmarkt. Ik constateer dat de obstakels die de commissie belemmeren door mij niet kunnen worden weggenomen. Ik heb er begrip voor dat de commissie Vermeend haar opdracht teruggeeft.

Ik ben de commissieleden dankbaar dat zij door hun voorbereidende werkzaamheden een analyse hebben geven van de vaccinmarkt en op basis daarvan enkele denkrichtingen voor de toekomst geven.

De commissie Vermeend doet de suggestie de kennis over de (pandemische) vaccinmarkt, zoals over kostenberekeningsystematiek, risico's en rendementen, te vergroten en zo de onderhandelingspositie te versterken. Ik vind dat dergelijk

¹ Raad van State: 201109085/1/A3

onderzoek alleen meerwaarde heeft als het in Europees verband wordt uitgevoerd. Dat geldt ook voor de suggestie van het inzetten van regelgeving. De commissie Vermeend geeft aan dat in principe via mededingingswetgeving in de prijsvorming kan worden ingegrepen. De Mededingingswet en het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) bevatten een verbod van misbruik van een economische machtspositie. Ik, noch de commissie Vermeend kan beoordelen of de vaccinproducenten een economische machtspositie in de zin van de Mededingingswet innemen. Aansluitend zou moeten worden vastgesteld dat de vaccinproducerende bedrijven hun machtspositie misbruiken en buitensporige rendementen hebben gerekend. De commissie Vermeend heeft dit niet beoordeeld. Pas als dat is vastgesteld is ingrijpen mogelijk. Het is aan de NMA en de Europese Commissie om te waken over de toepassing van de mededingingsregels en eventueel onderzoek te doen naar de sector. Wij zullen bij de Europese Commissie de vragen en de suggesties van de commissie Vermeend voorleggen.

Kenmerk
PG-CI

De commissie doet verder de suggestie om met het organiseren van een grotere tegenmacht de asymmetrische onderhandelingspositie aan te pakken. In een volgende situatie van een dreigende pandemie wil ik de mogelijkheid behouden om met de aankoop van vaccins de Nederlandse bevolking op de meeste effectieve manier te beschermen. Mij staat dan een sterkere onderhandelingspositie op de internationale vaccinmarkt voor ogen. Dat wil ik bereiken door samen met andere Europese lidstaten de krachten te bundelen in het *Joint Procurement Initiative* (JPI), dat ook door de commissie Vermeend is benoemd. Hieronder licht ik het JPI verder toe.

JPI

Er is wereldwijd onvoldoende productiecapaciteit voor griepvaccin om de hele wereldbevolking te voorzien. Bovendien is de productie erg geconcentreerd in Europa. De feitelijke behoefte kan, zeker tijdens een pandemie, een veelvoud van de beschikbare capaciteit vormen.

Het kan daarom wenselijk zijn om ter voorbereiding op een pandemie een contract voor levering met een fabrikant af te sluiten. Daarmee verzekeren we ons (tegen betaling) voor levering van een deel van de productie van het pandemisch vaccin als het zover is. Dit heet een advance purchase agreement (APA).

In 2009 bij het begin van de influenza A/H1N1 2009-pandemie had Nederland geen APA met één van de fabrikanten die gebruikt kon worden. Desondanks behoorde Nederland tot de eerste landen waaraan pandemisch vaccin geleverd werd. Dat was mogelijk doordat Nederland goed op de hoogte was van de mogelijkheden, wist wat het wilde en snel zaken kon doen. Blijkbaar vormde het hebben van een APA geen noodzaak voor daadwerkelijke, tijdige levering van vaccin. De Gezondheidsraad heeft in het meest recente advies² over pandemische vaccins aangegeven dat het afsluiten van een APA naar verwachting niet tot betere resultaten – dan in 2009 – zou leiden in de toekomst. In het advies van de GR is de verandering van de markt sinds die tijd echter niet meegenomen. De omstandigheden die in 2009 maakten dat we redelijk succesvol vaccin konden inkopen hoeven in de toekomst niet gelijk te zijn. Landen en fabrikanten maken nu andere afwegingen over APA's dan voor de pandemie van 2009. Ook het JPI kan grote gevolgen hebben voor de hoeveelheid op de markt beschikbare vaccins

² Gezondheidsraad. De rol van vaccinatie bij de voorbereiding op een grieppandemie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2011; publicatienr. 2011/40.

bij een toekomstige pandemie.

Dit betekent overigens niet dat het altijd mogelijk zal zijn om tijdig over voldoende vaccin te kunnen beschikken. Dat heeft te maken met het moment waarop een pandemie zich aandient en hoeveel tijd het kost voor het vaccin gereed is. Op het zuidelijk halfrond, waar de pandemie van 2009 zich eerder voordeed dan op het noordelijk halfrond, was bijvoorbeeld geen vaccin beschikbaar bij de bestrijding van influenza A/H1N1 2009, ook niet voor landen met een APA met een van de fabrikanten. Daarnaast zullen bij een toekomstige pandemie landen die een wel APA hebben waarschijnlijk voorrang krijgen bij de levering van een vaccin.

Kenmerk
PG-CI

Nederland heeft op dit moment een gedeeltelijke APA bij de firma GSK tot uiterlijk 19 juni 2015. Dit contract verzekert Nederland van tijdige levering van ruim 3 miljoen vaccins ten tijde van een pandemie. Hiermee kan een deel van de te verwachten risicogroepen worden gevaccineerd.

De Europese Commissie heeft op verzoek van de lidstaten een mechanisme voor gezamenlijke aankoop van pandemische vaccins opgezet. Het doel van de Europese Commissie met dit JPI is:

- Het verkrijgen van een sterkere onderhandelingspositie ten opzichte van de farmaceutische industrie.
- Het verminderen van de schaarste op de markt. Hopelijk volgen uit dit initiatief investeringen van de farmaceutische industrie om hun productiecapaciteit van pandemisch vaccin te verhogen.
- Om alle landen van de EU dezelfde kans te bieden op de mogelijkheid tot aankoop van pandemische griepvaccins. Het verminderen van verschillen tussen de hoeveelheid beschikbaar vaccin in de Europese lidstaten. Dit door het helpen van zwakkere lidstaten bij de aankoop (solidariteit).

Dit JPI kent een prepandemische en een pandemische fase.

Prepandemische fase

In de eerste prepandemische fase van het initiatief komen de landen onderling voorwaarden overeen waaronder zij gezamenlijk willen aankopen. Deze gezamenlijke afspraken tussen lidstaten worden vastgelegd in een joint procurement **agreement** (JPA). In deze overeenkomst worden afspraken gemaakt over de structuren (Steering Committee, Evaluation Committee, Contract Management Committee) en de spelregels waarbinnen het proces van joint procurement plaatsvindt. Hierbij kan gedacht worden aan de manier waarop de wensen van de verschillende lidstaten worden omgezet in een tender, hoe wordt omgegaan met verdeling van vaccins, maar ook meer technische onderwerpen zoals om welk soort vaccins het gaat.

De verwachting is dat de JPA in de tweede helft van 2013 kan worden getekend door de deelnemende lidstaten. Ondertekening van de JPA betekent dat een lidstaat de spelregels onderschrijft. Dit betekent overigens nog niet dat die lidstaat ook daadwerkelijk deel zal nemen aan het gezamenlijk aankopen van pandemisch vaccin.

In de tweede prepandemische fase geven lidstaten die gezamenlijk willen inkopen aan, van welke soort vaccins zij hoeveel willen hebben (vaccinspecificaties). Op basis van deze verschillende technische specificaties worden de deelnemende lidstaten ingedeeld in groepjes (lots) met dezelfde gewenste vaccinspecificaties. Deze lots zullen een "call for tender" uitdoen, waarna de lidstaten met de

vaccinfabrikanten een prepandemisch contract, een APA, zullen afsluiten.

Het afsluiten van APA's schept ruimte voor investeringen door de industrie om de productiecapaciteit te verhogen. Het is echter de verwachting dat er ook bij een volgende pandemie nog steeds schaarste zal zijn van vaccins. Ook zullen niet alle aangekochte vaccins gelijktijdig worden geleverd. Dit betekent dat er goede afspraken gemaakt dienen te worden over het moment van levering.

Kenmerk
PG-CI

Pandemische fase

Bij de start van een pandemie sluiten de afzonderlijke lidstaten op basis van de afgesloten APA's leveringscontracten af met de farmaceutische bedrijven. Hierin worden lidstaatspecifieke zaken zoals afleverlocatie etc. afgesproken. Deze lidstaatspecifieke afspraken kunnen ook van invloed zijn op het moment van levering.

Voordelen en nadelen van het JPI

Er zijn voor- en nadelen te benoemen van deelname aan het Europese initiatief. De exacte consequenties van gemeenschappelijke aanschaf zijn nog onduidelijk. Er is nog weinig ervaring met gemeenschappelijke aankoop binnen Europa. Daarnaast speelt bij de aankoop van pandemisch vaccin ook nog het element van schaarste van het vaccin mee, wat extra onzekerheden met zich meebrengt.

Voordelen van joint procurement zijn:

- Door het afsluiten van een groot contract is er een sterkere onderhandelingspositie ten opzichte van de farmaceutische industrie. Hierdoor kan wellicht een lagere prijs worden bedongen met de farmaceutische industrie. Ook kunnen er wellicht betere afspraken worden gemaakt over bijvoorbeeld de aflevering, aansprakelijkheid en voorwaarden voor bijvoorbeeld terugname/terugkoop;
- EU lidstaten zijn minder elkaars concurrent;
- Transparantie over de afspraken die gemaakt worden in de afzonderlijke APA's;
- Er komt meer solidariteit tussen de lidstaten. Er is een platform om kennis en ervaring te delen.

Nadelen van joint procurement zijn:

- Onduidelijk is op dit moment hoe we omgaan met de verdeling van vaccins (welke lidstaat krijgt vaccins op welk moment indien niet tegelijkertijd of te weinig wordt geleverd);
- Er is ook met deelname aan het JPI nog steeds geen harde garantie dat in geval van een ernstige epidemie vaccins daadwerkelijk in Nederland geleverd worden en niet achterblijven in het land waar vaccins door de fabrikant worden geproduceerd;
- Wellicht wordt er doordat er voor grotere volumina gecontracteerd wordt later geleverd. Nederland heeft tijdens de pandemie in 2009 de vaccininkoop als zodanig succesvol uitgevoerd; doordat we mede afhankelijk worden van anderen is er een reële kans af te glijden naar een "gemiddeld niveau";
- Op dit moment is er een aantal farmaceuten dat voor armere landen lagere tarieven hanteert. Indien zij aansluiten bij een EU contract zouden de kosten voor deze landen hoger kunnen uitvallen. Als rijkere landen dit zouden moeten compenseren betekent dit mogelijk een hogere prijs voor landen als Nederland.

Tijdspad en juridisch kader

Gezondheidsaspecten behoren binnen de Europese afspraken tot het mandaat van de afzonderlijke lidstaten. Artikel 168, paragraaf 5 van het Europees verdrag geeft aan dat er een specifieke basis moet worden gelegd om de Europese Commissie het mandaat te geven om te faciliteren bij de joint procurement initiatief. In het voorgenomen besluit over grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen is in artikel 5 de juridische basis voor het JPI opgenomen. De Kamer is vorig jaar geïnformeerd over voorgenomen besluit grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen (Tweede Kamer, 21 501-31, nr. 297). Het besluit wordt mogelijk in juni van dit jaar vastgesteld. Hierna kan de JPA worden vastgesteld. Daarop volgend kunnen de calls for tender worden uitgezet.

Kenmerk
PG-CI

Nederlandse inzet in het verdere proces

De Nederlandse inzet op de JPI discussie moet twee wensen combineren: de wens om de vaccinvoorziening voor Nederland – ten tijde van schaarste – zo goed mogelijk te garanderen en de wens om de asymmetrische onderhandelingspositie van Nederland te verkleinen door Europese samenwerking.

Ik ben voornemens het JPA (de spelregels voor het JPI) te ondertekenen, voor zover dit geen verplichting tot deelname aan gezamenlijke aankoop, of het gelijktijdig afsluiten van een APA inhoudt. Hiermee behoudt Nederland de mogelijkheid om deel te nemen open en kunnen we nauw betrokken blijven bij de totstandkoming van het JPI.

Op dit moment heb ik nog geen definitief besluit genomen over deelname aan het JPI. Ik wil uw Kamer nauw betrekken bij de stappen die we in dit proces zetten. Ik ben gaarne bereid u via een technische meeting meer gedetailleerde informatie over dit onderwerp te geven. Hiermee sluit ik aan bij de suggestie van de commissie Vermeend om prijs en voorwaarden eerder in beschouwing te nemen en dus niet nadat het principebesluit is gevallen om uit voorzorg vaccins in te kopen.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers