

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.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1707392-207079-PG

Bijlage(n)
1

Uw brief
17 juni 2020

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

Datum 25 juni 2020
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP)
over de bestelling van 300 miljoen vaccins bij AstraZeneca (2020Z11326).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over de bestelling van 300 miljoen vaccins bij AstraZeneca.
(2020Z11326)

1.
Is hier sprake van vaccin-nationalisme? Waarom wel/niet? 1)

Antwoord 1:
Zeker niet. De Alliantie en de op 17 juni gepresenteerde EU Vaccin Strategie hebben beiden tot doel sneller een toegankelijk, beschikbaar en betaalbaar vaccin te realiseren voor de Europese bevolking en daarbuiten. Alle EU-lidstaten kunnen onder gelijke voorwaarden als de initiatiefnemers deelnemen aan de gemaakte afspraak.

2.
Wat vindt u van de reacties van de EU en andere EU-lidstaten op het exclusieve karakter van de Inclusieve Vaccin Alliantie? 2)

Antwoord 2:
Met de presentatie van de EU Vaccin Strategie heeft de Europese Commissie (EC) zich buitengewoon positief uitgelaten over de proactiviteit van de Alliantie. Er is grote interesse vanuit meerdere EU-lidstaten – en zelfs van buiten de EU - om aan de door de Alliantie gemaakte afspraken deel te nemen. We werken nu uit op welke wijze initiatieven elkaar kunnen versterken. Zo zijn de vier landen gevraagd om samen met de EC zitting te nemen in een Joint Negotiation Team en worden alle gesprekken en verkenningen in gezamenlijkheid doorgezet. Het is belangrijk dat de snelheid die in dit traject geboden is gewaarborgd blijft, zodat de inspanningen ten goede blijven komen aan de Europese bevolking en daarbuiten.

3.
Hoe worden de 300 miljoen vaccins verdeeld over landen, zowel binnen als buiten de alliantie en de EU, die ze nodig hebben?

Antwoord 3:
Voor de deelnemende EU-landen geldt een verdeling naar rato van het inwoneraantal. Op dit moment wordt nog nader bezien of de afspraak ook wordt opengesteld voor niet EU-lidstaten zoals Noorwegen en Zwitserland. Ik blijf me verder inspannen voor de beschikbaarheid en toegankelijkheid van vaccins voor kwetsbare landen, ook binnen de afspraken die we maken met vaccinproducenten.

4.
Klopt het dat AstraZeneca in totaal capaciteit heeft voor één miljard vaccins die nu allemaal zijn toegezegd aan verschillende landen?

Antwoord 4:
De totale productiecapaciteit van AstraZeneca bedraagt momenteel meer dan 2 miljard doses, zoals AstraZeneca bekend heeft gemaakt in het persbericht over de overeenkomst met de Inclusieve Vaccin Alliantie. AstraZeneca heeft vergelijkbare overeenkomsten gesloten met verscheidene overheden en andere entiteiten, zoals de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk en CEPI.

5.
Deelt u de mening dat het niet solidair is dat in totaal voor een miljard mensen in het rijkste gedeelte van de wereld 700 miljoen vaccins zijn gereserveerd (70% dekking) en 300 miljoen vaccins voor de overige zes miljard mensen (5% dekking)? Wat gaat u eraan doen om dit gelijk te trekken?

Antwoord 5:

Ik heb in mijn eerdere brieven aan uw Kamer aangegeven dat ik het van groot belang vind dat een vaccin effectief, veilig, toegankelijk en betaalbaar is voor iedereen. Daarbij moet nadrukkelijk aandacht zijn voor de positie van kwetsbare landen. AstraZeneca heeft in een persbericht aangegeven dat de totale productiecapaciteit meer dan 2 miljard is, in plaats van de door u genoemde 1 miljard. Via een rechtstreekse overeenkomst tussen AstraZeneca en CEPI wordt ingezet op beschikbaarheid van deze vaccins voor kwetsbare landen. Daarnaast gaat het erom dat er meerdere vaccins, van verschillende producenten, beschikbaar zullen komen. Dat is, gezien de omvang van deze pandemie, ook nodig. Zoals ik eerder heb aangegeven zijn er veel verschillende initiatieven die gericht zijn op het beschikbaar maken van een veilig, effectief en betaalbaar vaccin voor midden- en lage inkomenslanden, zoals CEPI, GAVI en de initiatieven van de Bill and Melinda Gates Foundation.

6.

Waar gaat AstraZeneca het vaccin produceren en opslaan? Waarom is gekozen voor deze locaties?

Antwoord 6:

Mocht sprake zijn van een succesvolle afronding van de ontwikkeling, dan heeft AstraZeneca aangegeven dat een deel van de productieketen is voorzien op Nederlandse bodem. Daarnaast gaat AstraZeneca in onder meer Duitsland, Italië, de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk en Azië produceren. Het is aan AstraZeneca om geschikte productielocaties te kiezen. Uitgangspunt van de gemaakte afspraak is om productie waar mogelijk op Europese bodem te laten plaatsvinden.

7.

Waarom heeft de Universiteit van Oxford de licentie voor de ontwikkeling van het vaccin verstrekt aan AstraZeneca?

Antwoord 7:

De beweegredenen van de Universiteit van Oxford om juist voor AstraZeneca te kiezen, is een verantwoordelijkheid van de Universiteit van Oxford. Meestal hebben onderzoekscentra, zoals universiteiten en kleinere bedrijven, grote farmaceutische bedrijven nodig om met name fase 3 van het klinisch onderzoek uit te voeren en om een veilig en effectief vaccin op grote schaal te kunnen produceren. Ik ga ervan uit dat onderzoeksinstellingen hier zelf een goed gewogen afweging maken tussen de beschikbare opties.

8.

Met welke fabrikanten sluit Oxford University nog meer licenties af en hoe wordt gegarandeerd dat via die contracten het vaccin eerlijk over de wereldbevolking wordt verdeeld?

Antwoord 8:

Of de Universiteit van Oxford ook nog de intentie heeft met andere fabrikanten gesprekken voert om licenties af te sluiten is mij niet bekend.

9.

Welke prijs heeft u betaald voor de optie om vooraan in de rij te zitten bij AstraZeneca?

Antwoord 9:

Met AstraZeneca is overeengekomen dat de Inclusieve Vaccin Alliantie 300 tot 400 miljoen doses van het vaccin kan afnemen tegen kostprijs mits het vaccin veilig bevonden wordt en toegelaten wordt tot de markt.

10.

Voor welk percentage is Nederland in financiële zin verantwoordelijk in de alliantie tussen Nederland, Frankrijk, Duitsland en Italië? Waarom is precies voor deze drie landen gekozen?

Antwoord 10:

De landen van de Inclusieve Vaccin Alliantie zijn gelijkwaardige partners in de nu gemaakte afspraak ter versterking van de productiecapaciteit, waarbij als volgende stap de afname van vaccins naar rato van de bevolking zal plaatsvinden. We hebben ervoor gekozen om de handen ineen te slaan en een voortrekkersrol op ons te nemen omdat snelheid geboden is in dit traject. Verschillende landen hebben al afzonderlijke afspraken gemaakt met producenten. Bij alle vier de landen was bereidheid aanwezig om snel te handelen en de bijbehorende (financiële) risico's te nemen. Daarnaast beschikken we gezamenlijk over een substantiële ontwikkel- en productiecapaciteit.

11.

Waarom is dit onderhandelingsresultaat niet gewoon openbaar als het AstraZeneca werkelijk gaat om het helpen van de mensheid in haar strijd tegen de coronapandemie?

Antwoord 11:

Het onderhandelingsresultaat is niet openbaar gemaakt omdat dit de onderhandelingspositie van de alliantie en in het vervolg van het Europese Joint Negotiation Team in gesprekken met andere farmaceutische bedrijven kan schaden.

12.

Wat zijn de gevolgen als u de prijsafspraken met AstraZeneca voor de productie van 300 miljoen vaccins bekendmaakt?

Antwoord 12:

Dit kan de onderhandelingspositie van de Alliantie en het Europese Joint Negotiation Team in gesprekken met andere farmaceutische bedrijven schaden.

13.

Kunt u aangeven hoeveel publiek geld uit welke bronnen is gemoeid met het onderzoek naar het vaccin aan de Universiteit van Oxford?

Antwoord 13:

Het is mij niet bekend hoeveel publiek geld uit welke bronnen is gemoeid met het onderzoek naar het vaccin aan de Universiteit van Oxford.

14.

Is er sprake van (schijn) van belangenverstremming van adviseurs en onvoldoende scheiding van verantwoordelijkheden? Kunt u dit gedetailleerd toelichten?

Antwoord 14:

Nee, er is geen sprake van de (schijn) van belangenverstremming bij de bij deze onderhandelingen betrokken adviseurs (juridisch en financieel). Ook is er met hen vooraf een check op conflict of interest afgesproken.

15.

Hoe bent u ervan verzekerd dat AstraZeneca de kostprijs vraagt voor het vaccin?
Hoe kunt u die garantie hebben zonder transparantie?

Antwoord 15:

De alliantie heeft met AstraZeneca afgesproken audits te mogen uitvoeren op de investeringen en prijsbepalingen.

16.

Is het waar dat het een investering in vaccinontwikkeling betreft en een koopoptie tegen kostprijs? Hoe is deze kostprijs medegedeeld, berekend en gecontroleerd? Wat is de precieze reikwijdte van de koopoptie? En is het zo dat waar normaliter een multinational als AstraZeneca zelf zijn Research & Development betaalt, nu u dit doet namens Nederland? Hoeveel bedraagt de investering in R&D van dit potentiële vaccin van AstraZeneca?

Antwoord 16:

De alliantie is met AstraZeneca overeengekomen dat 300 tot 400 miljoen vaccins tegen kostprijs beschikbaar worden voor de Europese bevolking en daarbuiten, mits het vaccin dat door de Universiteit van Oxford wordt ontwikkeld succesvol blijkt te zijn. De alliantie investeert nu in de hiervoor benodigde productiecapaciteit en niet in de ontwikkelingskosten.

17.

Als het vaccin van Oxford University/AstraZeneca niet werkt, bent u dan uw geld kwijt? Welke afspraken zijn hierover gemaakt?

Antwoord 17:

Er bestaat een risico dat (een deel van) het geïnvesteerde geld in het vaccin van Oxford University/ AstraZeneca zich niet vertaalt in een werkzaam en veilig vaccin. Het is echter nodig om dit risico te nemen om tijdige toegang tot een vaccin te bewerkstelligen. Het ligt in de lijn der verwachting dat we samen met de Europese Commissie nog meer van dergelijke overeenkomsten gaan sluiten. Op het moment waarop blijkt dat een ontwikkeling niet succesvol is, wordt gekeken welke gecontracteerde voorzieningen ook nog anders ingezet kunnen worden, voor bijvoorbeeld de productie van andere kandidaat-vaccins.

18.

Heeft de Inclusieve Vaccin Alliantie met deze investering de vaccins daadwerkelijk gekocht? Welk bedrag dient aanvullend aan AstraZeneca te worden betaald indien het vaccin werkt om de 300-400 miljoen vaccins te kopen?

Antwoord 18:

De Inclusieve Vaccin Alliantie heeft met deze overeenkomst geïnvesteerd in de productie van het vaccin van Oxford University / AstraZeneca, met de afspraak dat de bevolking van Europa en daarbuiten tijdig wordt voorzien van vaccins. Alleen indien het vaccin succesvol blijkt te zijn dient er een aanvullend bedrag aan AstraZeneca te worden betaald om 300 tot 400 miljoen vaccins tegen kostprijs aan te schaffen.

19.

Betekent dat u met meer partijen investeringsovereenkomsten wilt afsluiten samen met de Inclusieve Vaccin Alliantie, dat u dan straks investerings- en koopopties heeft waarmee voor iedere Nederlander zes-zeven vaccins gekocht zijn? Zo ja, welke levering gaat dan voor?

Antwoord 19:

De verwachting is dat we samen met de Europese Commissie met meerdere partijen overeenkomsten zullen afsluiten. Vaccinontwikkeling is een proces dat veel onzekerheden kent. Er zijn geen garanties dat het vaccin van AstraZeneca of de vaccins van andere partijen waarmee mogelijk overeenkomsten worden afgesloten succesvol zullen zijn. Het is tevens voorstelbaar dat er meerdere typen succesvolle vaccins nodig zullen zijn om verschillende doelgroepen veilig te kunnen vaccineren, bijvoorbeeld kwetsbare ouderen of zorgmedewerkers. Ik verwacht dus niet dat er voor iedere Nederlander zes of zeven vaccins gekocht zullen worden. Bovendien wordt de aankoopbeslissing van een daadwerkelijk vaccin op een later moment genomen.

20.

Wie heeft u geadviseerd over de 'juiste' aanbieders van een vaccin? Hoe bent u bij deze leverancier terechtgekomen en op welke analyse door welke partij is deze investering gedaan?

Antwoord 20:

Internationaal zijn er verschillende beoordelingen van welke vaccins mogelijk kansrijk zullen zijn en in welke fase van ontwikkeling deze zijn. Het brede overzicht van de WHO is daarin belangrijk. Het kabinet wordt wetenschappelijk geadviseerd door het RIVM. Het is de inzet om op meer kandidaten in te zetten, mede gezien de onzekerheden in het ontwikkelproces waarvan sprake is. Deze overeenkomst betreft in die context de eerste. Het kandidaat-vaccin van Oxford/AstraZeneca is door zowel onze wetenschappers als vanuit de andere Alliantielanden aangeduid als kansrijk aan de hand van inhoudelijke criteria (voorspelde werkzaamheid en betrouwbaarheid), alsmede een inschatting van de haalbaarheid van opschaling van productiecapaciteit.

21.

Hoe betaalt u deze koopopties en de eventuele vaccins? Welk bedrag is er in totaal voor Nederland met deze afspraak gemoeid en hoeveel wilt u voor alle afspraken uittrekken?

Antwoord 21:

Over de bedragen die gemoeid zijn met de overeenkomst met AstraZeneca kan ik geen uitspraken doen om de onderhandelingspositie voor gesprekken met andere partijen niet te benadelen. De kosten komen ten laste van de VWS-begroting. Toekomstige afspraken komen hoofdzakelijk ten laste van de Europese Commissie.

22.

Kunt u de criteria aangeven op basis waarvan u tot het besluit komt om met AstraZeneca in zee te gaan?

Antwoord 22:

Zie mijn antwoord op vraag 20. Aanvullend geldt voor het kabinet ook een brede toegankelijkheid en goede betaalbaarheid van belang zijn.

23.

Op basis waarvan ontleent u de rechtvaardiging om vele miljoenen euro's uit te geven aan een nog niet bewezen effectief vaccin van AstraZeneca en in de wetenschap dat het maken van een effectief vaccin zeer ingewikkeld is en vele jaren in beslag neemt? Laat u zich niet gewoon gek maken door een fabrikant die nu niet bepaald een brandschoon verleden heeft?

Antwoord 23:

De gevolgen voor de volksgezondheid en de maatschappelijke en economische schade die het coronavirus veroorzaakt rechtvaardigen een investering met een zeker risico. Een vaccin is nodig om deze pandemie het hoofd te kunnen bieden. Er bestaat een risico dat (een deel van) het geïnvesteerde geld in het vaccin van Oxford University/ AstraZeneca zich niet vertaalt in een werkzaam vaccin voor de Europese bevolking en daarbuiten. Het is echter nodig om dit risico te nemen om tijdige toegang tot een vaccin te bewerkstelligen. Als toegelicht maakt deze overeenkomst deel uit van een bredere inzet op meerdere kandidaten.

24.

Bent u niet bang dat de bevolking wordt blootgesteld aan een vaccin dat onvoldoende werkt en waarbij er sprake is van een medisch experiment?

Antwoord 24:

Nee, een vaccin zal alleen worden toegelaten als de werkzaamheid en veiligheid zijn gegarandeerd door het *European Medicines Agency* (EMA). Hierbij wordt geen onderscheid gemaakt met hoe andere vaccins beoordeeld worden. Aan de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin worden absoluut geen concessies gedaan.

25.

Wat is uw reactie op de rechtszaak tegen AstraZeneca uit 2001 voor het van de markt houden van de generieke versie van het kankermiddel Tamoxifen? Kunt u uw antwoord toelichten? 3) 4)

26.

Wat is uw reactie op het feit dat AstraZeneca in 2003 door de Europese Commissie schuldig werd bevonden van misbruik van patentbescherming voor het maagzuurmiddel Losec (Prilosec in de VS) door het introductiejaar van het middel te vervalsen waardoor het langer in aanmerking kwam voor patentbescherming? Kunt u uw antwoord toelichten? 5)

27.

Wat is uw reactie op het feit dat AstraZeneca in 2003 schuldig werd bevonden aan illegale marketing van het prostaatkankermiddel Zoladex? Kunt u uw antwoord toelichten?

28.

Wat is uw reactie op de lopende zaak in Californië tegen AstraZeneca vanwege misleidende marketing over het maagzuurmiddel Nexium waarvan het bedrijf zei dat het beter was dan AstraZeneca's Prilosec omdat daarvan het patent zou verlopen? Kunt u uw antwoord toelichten?

29.

Wat is uw reactie op het feit dat in 2003 onderzoekers concludeerden dat AstraZeneca's middel Seroquel het risico op diabetes verhoogde? Kunt u uw antwoord toelichten?

30.

Wat is uw reactie op het feit dat in 2004 de groep Public Citizen ocriep om AstraZeneca's cholesterolmiddel Crestor te verbieden vanwege verband met de levensbedreigende spierziekte Rhabdomyolyse en om een misdadonderzoek wegens ernstige bijwerkingen van het middel? Kunt u uw antwoord toelichten?

31.

Wat is uw reactie op het feit dat in 2004 de Food and Drug Administration (FDA) de veiligheid en effectiviteit van AstraZeneca's bloedverdunner Exanta in twijfel trok? Kunt u uw antwoord toelichten?

32.

Wat is uw reactie op het oordeel van de Food and Drug Administration in 2004 dat AstraZeneca onjuiste en misleidende informatie verspreidde over het cholesterolmiddel Crestor alsook over goedkeuring van de FDA voor het middel? Kunt u uw antwoord toelichten?

33.

Wat is uw reactie op het feit dat een rechter in de VS AstraZeneca in 2007 veroordeelde voor de te hoge prijs die het bedrijf rekende voor het prostaatkankermiddel Zoladex? Kunt u uw antwoord toelichten?

34.

Wat is uw reactie op het feit dat in 2010 het Amerikaanse Ministerie van Justitie AstraZeneca een boete oplegde vanwege illegale marketing over het antipsychoticum Seroquel voor indicaties waarvoor gebruik niet goed was gekeurd door de FDA en dat om het middel te promoten het bedrijf artsen betaalde om speeches te geven en artikelen te publiceren die in werkelijkheid door AstraZeneca zelf waren geschreven? Kunt u uw antwoord toelichten?

35.

Wat is uw oordeel over het proces dat Menzis heeft aangespannen tegen AstraZeneca vanwege het kunstmatig hoog houden van de prijs van het middel Seroquel ondanks dat het patent was verlopen? 6)

Antwoord 25 t/m 35:

Deze vragen hebben met name betrekking op een aantal rechtszaken waar AstraZeneca in het verleden bij betrokken is geweest. De zaken speelden in de periode 2000 tot en met 2010, veelal niet in Nederland, of betreffen oordelen van Amerikaanse autoriteiten over het handelen van AstraZeneca aldaar. Ik zie het niet als mijn taak om vele jaren na dato nog een reactie te geven op de uitkomst van al deze afzonderlijke zaken. Ik zal ook niet ingaan op de zaak tussen Menzis en AstraZeneca omdat deze thans nog lopende is. Ik versta de vragen 25 tot en met 35 zo, dat mij in feite gevraagd wordt of de vier landen in AstraZeneca vertrouwen hebben voor het maken van een solide afspraak over het kandidaat-vaccin. Dit is het geval. Aanvullend zijn de landen in de gelegenheid om audits en due diligence uit te (laten) voeren als onderdeel van de afspraak. Ik blijf verder benadrukken dat de schade die COVID-19 toebrengt aan de volksgezondheid, aan de economie en de maatschappij als geheel, dusdanig groot is dat een vaccin zo spoedig mogelijk beschikbaar moet komen. Het is de inschatting van de Alliantie dat het door de Universiteit van Oxford ontwikkelde vaccin dat door AstraZeneca geproduceerd gaat worden op dit moment naar verwachting als een van de eerste beschikbaar kan komen bij succesvolle ontwikkeling.

36.

Welke garanties biedt AstraZeneca's verleden voor de toekomst met betrekking tot het te ontwikkelen coronavaccin?

Antwoord 36:

Het vaccin is reeds door de Universiteit van Oxford ontwikkeld en bevindt zich thans in de klinische fase. AstraZeneca heeft de ervaring om in samenwerking met de Universiteit van Oxford deze fase goed uit te voeren. Dan zal blijken of het vaccin veilig en effectief is. Dit zal bij de toelatingsprocedure uitvoerig door de

EMA worden gecontroleerd.

37.

Wilt u de vragen één voor één beantwoorden voor het komende plenaire coronadebat?

Antwoord 37:

Ja, met uitzondering van vraag 25 tot en met 35 zijn alle vragen afzonderlijk beantwoord.