

Antwoorden op schriftelijke vragen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport inzake de omvorming van het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) tot een baten-lastendienst

Vragen PvdA-fractie

1

Kunt u toelichten wat de voor- en nadelen zijn van het voorgenomen besluit om het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) in te stellen als dienst die een baten-lastenstelsel voert?

1 en tevens antwoord op vraag 7

De omvorming tot baten-lastendienst heeft als doel de doelmatigheid binnen de rijksoverheid te bevorderen door resultaatgericht management. Resultaatgericht management houdt in dat vooraf met het moederministerie afspraken worden gemaakt over prestaties, kwaliteit en kosten en dat hierover tussentijds en achteraf eveneens verantwoording wordt afgelegd. Dit houdt in dat producten worden gedefinieerd en tarieven vastgesteld. Voor baten-lastendiensten gelden bepaalde afwijkingen ten opzichte van de beheersregels voor de rijksoverheid. Het gaat daarbij onder andere om het voeren van een baten-lastenstelsel, waarmee de outputsturing en kostprijsbepaling beter wordt ondersteund dan met het kas-verplichtingenstelsel. Daarnaast houden baten-lastendiensten bij de Rijkshoofdboekhouding van het ministerie van Financiën een eigen rekening-courantverhouding aan. Als tijdelijke baten-lastendienst zijn de afwijkende beheersregels de afgelopen jaren op het NVI van toepassing geweest. De implementatie van het resultaatgerichte besturingsmodel is feitelijk hand in hand gegaan met de ontwikkeling ervan. Met uw instemming voor toekenning van de status van baten-lastendienst, wordt dit proces afgerond en gaat het werk voor de verdere verbetering ondertussen door.

Bij de belangenafweging voor een publiekrechtelijke inbedding van het NVI heb ik mij laten leiden door het rapport "Verantwoord verzelfstandigen" van de Commissie Sint om de juiste organisatievorm te bepalen. Op 1 februari 2002 heeft de Ministerraad bevestigd dat de mogelijkheid om vaccins te ontwikkelen en produceren dient te worden gehandhaafd onder overheidsverantwoordelijkheid. Het is van belang dat er altijd voldoende vaccin, van goede kwaliteit, beschikbaar is, vooral nu het aantal private producenten van vaccins sterk is afgenomen en daarmee de kwetsbaarheid van de vaccinmarkt is toegenomen. Daarnaast werd besloten dat de vaccinproductietaken van loonproducent SVM en de vaccinontwikkelingstaken van de sector vaccins van het RIVM moesten worden samengevoegd in een nieuwe organisatie, het NVI, om de aansturing van en de afstemming tussen de sector vaccins en de SVM te verbeteren. Zie voor een nadere toelichting mijn brieven van 20 december 2002 en 29 maart 2005 (resp. POG/ZP2343972 en PG/ZP-257802).

Vergelijking met de situatie vóór 2003 is alleen kwalitatief mogelijk, omdat de samenstellende delen van het NVI toen nog deel uitmaakten van twee organisaties: het RIVM en de SVM. Het RIVM was toen nog een budgetgestuurde organisatie en de SVM een productiebedrijf met overheidsbemoediging.

2

Indien in november a.s. wederom wordt geconstateerd dat het NVI nog steeds niet voldoet aan de eisen van Good Manufacturing Practices (GMP-standaarden), hoe verhoudt zich dit dan het met voornemen om over te gaan tot het instellen van een baten-lastendienst?

2

Zoals ik u bij brief van heb geïnformeerd, voldoet het NVI inmiddels weer aan de GMP-normen.

3

Kunt u toelichten of de omvorming tot een baten-lastendienst een positieve uitwerking zal hebben op de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten op het terrein van vaccins?

3

Binnen NVI zijn de O&O-activiteiten van de voormalige sector vaccins en de productie- en distributietaken van de SVM in één hand gebracht. Toekenning van de definitieve status van baten-lastendienst bij de aansturing van het NVI heeft als zodanig geen direct inhoudelijk effect op de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten. De effecten zijn vooral merkbaar in de sfeer van bedrijfsvoering. In dat opzicht zal er sterker dan nu sprake zijn van een opdrachtgestuurde relatie met het NVI, ook op het terrein van O&O. Overigens behoudt het NVI in de vorm van een budget voor strategisch onderzoek de mogelijkheid om fundamenteel onderzoek te doen op terreinen die voor het moederministerie als opdrachtgever op de korte termijn niet direct relevant hoeven te zijn, maar voor de lange termijn continuïteit van de Nederlandse vaccinvoorziening in het algemeen en het RVP in het bijzonder.

4

Heeft een omvorming tot een baten-lastendienst gevolgen voor de samenstelling en/of bezoldiging van de directie?

4

Nee. Op dit moment is er sprake van een tweehoofdige Directie die bestaat uit een Algemeen Directeur en een Wetenschappelijk Directeur. De Algemeen Directeur treedt op als bestuurder in de zin van de Wet op de Ondernemingsraden. Er zijn geen gevolgen voor de bezoldiging van de directie. Ik verwijs u tevens naar de in mijn brief genoemde maatregel omtrent de versterking van het management.

5

Op welke wijze kan de omvorming van het NVI naar een baten-lastendienst bijdragen aan een betere samenwerking van kennisinstituten en bedrijven en de vorming van een sterk economisch cluster in de medisch life sciences? Gaat het NVI participeren in het Technologisch Topinstituut voor de Pharma?

5 (Pvda) en tevens antwoord op vraag 13 (VVD)

Voor de uitvoering van de kerntaken van het NVI, met name op het terrein van vaccinontwikkeling, is Publiek Private Samenwerking inderdaad van cruciaal belang. Het ontwikkelen van een nieuw vaccin is een dermate langdurig en kostbaar proces, dat vaccinontwikkeling tot de introductie van een nieuw product in het RVP ondenkbaar is zonder samenwerking met derden. Het NVI heeft dan ook al geruime tijd het beleid om bij vaccinontwikkelingstrajecten gebruik te maken van PPS. Zo worden vaccins ontwikkeld tegen meningokokken B en Cytomegalovirus met respectievelijk Wyeth en Rhein Biotech/Mubio. Ook in de toekomst zullen dit soort samenwerkingen actief worden gezocht. Participatie in Top Instituut Pharma sluit daar naadloos op aan. Ik ondersteun dit en dit past ook in het innovatiebeleid van het kabinet. Op deze manier kan de overheid direct invloed uitoefenen op het beschikbaar maken van nieuwe vaccins die relevant zijn voor de Nederlandse situatie.

6

Welke concrete mogelijkheden heeft u om in te grijpen in de dagelijkse bedrijfsvoering van het NVI?

6

Het NVI valt volledig onder de verantwoordelijkheid van de minister van VWS. Ik kan dus bindende aanwijzingen geven voor de bedrijfsvoering van het NVI zoals bij elk onderdeel van mijn departement.

7

In de brief wordt medegedeeld dat de keuze voor een baten-lastendienst recht doet aan de vereiste publieke taak en de mogelijkheid biedt voor een bedrijfseconomische aansturing binnen een resultaatgericht besturingsmodel. Kunt u dat concretiseren? Op welke wijze kan de aansturing worden verbeterd ten aanzien van de huidige situatie? Welke resultaten kunnen worden behaald door deze verbeterde aansturing? Welke verbeteringen zijn opgetreden sinds de instelling van de tijdelijke baten-lastendienst in 2003?

7

Zie antwoord bij vraag 1

8

Heeft u enigszins het gevoel dat het resultaat gericht werken reeds "tussen de oren zit" bij zowel het NVI als haar omgeving?

8

Bij het NVI en ook bij zijn omgeving, als u daarmee doelt op de opdrachtgever, is resultaatgericht werken al langere tijd de praktijk. Er wordt een traject ingezet om met behulp audits door externe deskundigen een betere beoordeling van met name de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten van het NVI mogelijk te maken. Op die manier verwacht ik het resultaatgericht werken optimaal te kunnen bevorderen.

9

In hoeverre is er momenteel door het NVI voldaan aan de twaalf instellingsvoorwaarden?

9

Het NVI voldoet volledig aan de twaalf instellingsvoorwaarden. Op basis van de instellingsprocedure kan dat trouwens ook niet anders, aangezien aanvragen voor verkrijgen van de status van baten-lastendienst alleen bij uw Kamer worden ingediend als aan alle instellingsvoorwaarden is voldaan.

10

Wanneer wordt de Kamer geïnformeerd of de doelmatigheid van dienst van het NVI, met behulp van de nulmeting, is toegenomen?

10

De doelmatigheidsindicatoren zijn beschreven in de notitie "Doelmatigheidsindicatoren NVI", v1.2 d.d. 8 maart 2005, die elektronisch aan de griffie is aangeboden. Het is de bedoeling de resultaten van de nulmeting van de doelmatigheidsindicatoren te presenteren in de eerste suppletore begrotingswet 2006. Vervolgens zal via de begrotings- en verantwoordingsstukken worden gerapporteerd over de doelmatigheidsontwikkeling. In overleg met het ministerie van Financiën zal ik nog bezien of de huidige rapportagestructuur in de begrotingscyclus daarvoor voldoende ruimte biedt.

11

Is er reeds duidelijkheid of en hoeveel de werkelijke integrale kostprijzen zullen afwijken van de door het College Tarieven Gezondheidszorg (CTG) vastgestelde prijzen? Wat zijn de aanpassingen die in de kostprijs- en tariefsystematiek zullen worden aangebracht.

11 (Pvda) en tevens antwoord op vraag 16 (VVD)

De bij uw Kamer ingediende agentschapparaagraaf in de ontwerpbegroting 2006 is gebaseerd op de huidige bekostigingssystematiek. Het nieuwe kostprijsmodel zal vanaf 1 januari 2007 worden toegepast. Voor de begroting 2007 zullen de kostprijsberekeningen uit de notitie "Kostprijsmodel" worden geactualiseerd. In algemene zin kan worden gesteld dat de integrale kostprijs om uiteenlopende redenen hoger zal zijn dan het huidige CTG-tarief. Voor veel producten geldt dat de CTG-tarieven in een ver verleden zijn bepaald en sindsdien alleen met een algemeen prijsindexcijfer zijn aangepast. In lijn met de bij de start van de agentschapvorming opgestelde kaders worden alle vaste kosten toegerekend aan de kerntaken van het NVI en aan de kerntaken gerelateerde activiteiten. De overige activiteiten worden getypeerd als inzet van de minimale of restcapaciteit die tegen variabele kosten worden gewaardeerd maar waarvoor reële marktprijzen als verkoopprijs in rekening worden gebracht. De kosten voor onderzoek en ontwikkeling worden toegerekend aan de vaccins voor het RVP. Op dit moment komt hiervoor een (lumpsum) bedrag uit de VWS-begroting. Met de nieuw opgebouwde kostprijzen ontstaat een beter beeld op de werkelijke kosten van de vaccinproducten. De totale kosten en het beslag op de collectieve middelen veranderen niet aangezien de meeropbrengsten van de benutting van de restcapaciteit terugvloeien naar VWS en kunnen worden gebruikt om de hogere kosten van het RVP te dekken. Bovendien wordt het bedrag voor O&O-activiteiten op de VWS-begroting overgeheveld naar de beschikbare middelen voor het RVP.

12

Kunt u toelichten, wat de beheersmaatregel "beperken en verminderen" ten aanzien van de te lopen bedrijfsvoeringsrisico's, zoals een te hoge kostprijs, concreet inhoudt?

12

Op het moment dat een onderkend risico zich manifesteert, bijvoorbeeld een te hoge kostprijs, zullen maatregelen genomen moeten worden om dit risico te beperken of te verminderen. De oorzaak van bijvoorbeeld een hoge kostprijs zal geanalyseerd moeten worden. Aan de hand van de analyse zullen concrete maatregelen getroffen moeten worden om de efficiency van het productieproces te verhogen en daarmee de kostprijs te verlagen.

Vragen VVD-fractie

13

Is het niet wenselijker om, gezien de afhankelijkheid van het NVI van de marktsector met betrekking tot de vaccins die daar wel worden ontwikkeld, terwijl het NVI zelf al jaren niet in staat blijkt om nieuwe vaccins te ontwikkelen, in plaats van het NVI als baten-lastendienst te opteren voor de weg van Publiek Private samenwerking (PPS)? Een PPS om zodoende vanuit de overheid de belangen van de publieke gezondheidszorg veilig te stellen en anderzijds meer ontwikkelingskracht te ontwikkelen door intensieve samenwerking met marktpartijen. Een koppeling aan het topinstituut Pharma lijkt hier voor de hand te liggen.

13

zie antwoord bij 5

14

Is het, gezien de problemen die het NVI de afgelopen periode had met de organisatie en het op orde hebben van de financiën, verstandiger om nu niet over te gaan op een baten-lastendienst?

14

Het financieel beheer bij het NVI was gedurende 2003 nog onvoldoende. De onvoldoende werd veroorzaakt door de korte tijd die beschikbaar was voor de afsplitsing van de Sector Vaccins van het RIVM. De doorgevoerde verbeteringen hebben geresulteerd in een goedkeurende accountantsverklaring bij de jaarrekening 2004. Daarmee voldeed NVI ook aan de laatste instellingsvoorwaarde, nadat het zich al eerder had gekwalificeerd voor de overige voorwaarden. De stukken die – deels schriftelijk, deels digitaal – bij u zijn ingediend, maken duidelijk op welke wijze aan de instellingsvoorwaarden is voldaan. Zoals onder 2 vermeld, voldoet het NVI weer aan de GMP-normen. Overigens staat het al dan niet zijn van een baten-lastendienst los van dergelijke operationele problemen. Die kunnen zich in beide gevallen voordoen.

15

Het onderzoek wordt in principe op drie wijzen gefinancierd, waaronder een opslag op de vaccininkoop. Deelt u de mening, indien het NVI een procentueel model hanteert, dat hoe hoger de prijs des te hoger het onderzoeksbudget? Het merendeel van de vaccins wordt op dit moment ingekocht. Men mag ervan uitgaan, dat de onderzoekskosten van de fabrikanten in die inkooprijzen gedekt zijn, waardoor dubbel wordt betaald voor dit onderzoek.

15

Het onderzoeksbudget is een nominaal bedrag. Door een fluctuatie van de prijs zal het percentage fluctueren en niet het bedrag van het onderzoeksbudget.

16

Kunt u toelichten waarom er een opslag is voor onderzoek op de levering van de vaccins? Dit betekent een extra belasting van de AWBZ met 18 miljoen euro.

16

zie antwoord bij 11

17

Het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) bestaat op dit moment volledig uit vaccins die worden ingekocht of waarvoor een licentie is verkregen. Aan een aantal projecten heeft het NVI medewerking verleend maar voorzover bekend heeft het NVI hiervoor geen patenten op zijn naam gekregen. Een aansprekend voorbeeld is het acellulair kinkhoest vaccin waar het NVI momenteel probeert een "mee-too" te ontwikkelen daar waar de producten al enige tijd bij verschillende leveranciers te verkrijgen zijn. Wat heeft het onderzoek opgeleverd en hoeveel van de huidige vaccins in het RVP zijn het resultaat van onderzoek door het NVI?

17 en tevens antwoord op vraag 24 (SP)

Onderzoek van het NVI (destijds RIV, weer later RIVM) heeft geleid tot vaccins tegen difterie, tetanus, polio, kinkhoest, rubella, mazelen en pokken. Een door het Instituut ontwikkeld vaccin tegen meningokokken C is door Wyeth gebruikt als eerste ontwikkelingsstap voor hun huidige meningokokken C vaccin. Op het terrein van combinatievaccins was Nederland een mondiale pionier.

Het instituut heeft ook een productieproces voor polio ontwikkeld, waarbij in plaats van met apenniercellen met een cellijn gewerkt wordt.

Op dit moment worden voor de NVV de vaccins tegen difterie, polio en tetanus gebruikt los en als DTP combinatievaccin. BMR wordt onder licentie geproduceerd. Het pokkenvaccin dat Nederland bij een calamiteit moet beschermen is ook door het NVI gemaakt. Het NVI koopt de volgende vaccins in: DaKTP-Hib, Hib, hepatitis B, kinkhoest (acellulair vaccin), meningokokken C, meningokokken variant ACWY, Japanse Encephalitis en griepvaccin. Het acellulair kinkhoestvaccin wordt in bulk geleverd. Het NVI verzorgt het afvullen. Tenslotte heb ik het NVI verzocht ervoor te zorgen dat bij een grieppandemie zo spoedig mogelijk vaccin beschikbaar is voor de Nederlandse bevolking. Het vaccin wordt bij een grieppandemie in bulk aangekocht en door het NVI afgevuld zodat de bevolking snel gevaccineerd kan worden.

Tot de 80-er jaren was het niet gebruikelijk voor een overheidsinstantie om patenten te vergaren en al zeker niet voor een product als vaccins. De uitspraak van Jonas Salk, één van de grondleggers van het vaccin tegen polio, "it is like patenting the sun" weerspiegelt hoe over vaccinkennis gedacht werd. Dit verklaart ook waarom veel kennis op het terrein van vaccins vroeger gewoon weggegeven of uitgeruild werd. Zo heeft het Instituut kennis over het verbeterde polio productieproces ter beschikking gesteld aan Pasteur Merieux, nu Sanofi, en het RIT, nu GSK.

Die tijd is voorbij. Patenten spelen nu voor het huidige NVI een belangrijke rol. Zij versterken onder meer de onderhandelingspositie van het NVI met (potentiële) private partners. Op dit moment werkt het NVI aan de ontwikkeling van vaccins tegen meningokokken B. Het vaccin wordt binnenkort in klinische studies in mensen getest. Met behulp van moderne technologie is een kandidaat vaccin tegen Respiratoir Syncytieel Virus ontwikkeld. Dit vaccin wordt momenteel pre-klinisch getest op werkzaamheid en veiligheid. De resultaten tot dusver zijn gunstig. Pre-klinisch onderzoek naar een verbeterd kinkhoestvaccin heeft geleid tot een product dat beter beschermt. Op al deze producten rust een NVI-patent.

Het NVI is sinds 1999 ook betrokken bij het ontwikkelen van een vaccin tegen *Haemophilus Influenzae b* (Hib). Aanleiding was de mondiale tekorten aan Hib vaccin, met name in ontwikkelingslanden als gevolg van met name de hoge prijs en bescherming van de Hib technologie door de industrie. Het NVI heeft inmiddels in samenwerking met lokale vaccinproducenten in ontwikkelingslanden een Hib conjugaat productieproces ontwikkeld dat kan worden toegepast door met name ontwikkelingslanden, omdat er geen duur patent op rust en dus relatief goedkoop is. Het vaccin wordt momenteel in klinische studies in mensen getest.

18

Voor zover het NVI in de publiciteit is gekomen is dat met de ontwikkeling, samen met Crucell, van een vaccin tegen het West-Nile virus. Dat lijkt niet direct gekoppeld aan de behoeften zoals die voor de Nationale Vaccin Voorziening (NVV) of het RVP relevant zijn. Wat is de inhoud van het Strategisch Vaccinonderzoek Programma (SVOP)? Wat is hiervan de afgelopen jaren gerealiseerd?

18

De activiteiten in het SVOP hebben ten doel de lange termijn aanpassing van de Nederlandse Vaccin Voorziening in het algemeen en het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) in het bijzonder te faciliteren. De activiteiten zijn gericht op het instandhouden, verwerven en innoveren van wetenschappelijke kennis en expertise noodzakelijk voor de uitvoering van de kerntaken van het NVI en zijn daarmee van belang voor de continuïteit van met name het Rijksvaccinatieprogramma. Binnen de SVOP projecten staan niet zozeer specifieke vaccins centraal, maar meer de onderwerpen die algemeen

toepasbaar zijn voor meerdere vaccins of vaccinaties zoals bijvoorbeeld onderzoek naar de optimalisatie van de immuunrespons.

Een zeer belangrijk resultaat van SVOP is dat met behulp van moderne technologie een kandidaat vaccin tegen Respiratoir Syncytieel Virus is ontwikkeld. RSV is de meest voorkomende ziekteverwekker bij jonge kinderen die in een ziekenhuis opgenomen worden met een acute luchtweginfectie. Uit een studie die in 2006 wordt gepubliceerd blijkt dat in de regio zuidwest Nederland van de 20.000 geborenen per jaar gemiddeld 700 kinderen jonger dan 1 jaar in het ziekenhuis moest worden opgenomen met een RSV infectie. Er zijn geen gegevens voor heel Nederland, maar de verwachting is dat in totaal per jaar ongeveer 6.500 kinderen jonger dan 1 jaar in het ziekenhuis moeten worden opgenomen vanwege RSV. Naast de directe ziektelast is ziekenhuisopname door RSV infectie ook geassocieerd met latere problemen met de luchtwegen en wellicht ook met het ontwikkelen van astma en andere luchtwegallergie. Recent is overigens ook duidelijk geworden dat RSV ook een belangrijke ziekte- en doodsoorzaak vormt bij ouderen, en onder de 65+ bevolking tot een vergelijkbare ziektelast als niet-pandemische influenza kan leiden. Dit vaccin wordt momenteel pre-klinisch getest op werkzaamheid en veiligheid. Door het NVI is verder een unieke isotooplabelingsstrategie ontwikkeld, waarmee bijvoorbeeld onderdelen van virussen en bacteriën geïdentificeerd kunnen worden die van belang zijn voor toekomstige vaccins. Het voert te ver om hier aan te geven wat binnen het SVOP de afgelopen jaren is gerealiseerd. Voor een compleet overzicht van recente resultaten zou ik u willen verwijzen naar de jaarrapportage over het SVOP 2004.

Het West-Nile Virus komt op dit moment niet voor in Nederland. Echter, het virus beperkt zich niet tot Noord-Amerika. Ook in Europa komt het inmiddels voor. Het heeft in Roemenië tot een epidemie geleid waarbij zelfs doden zijn gevallen. In Israël zijn mensen ziek geworden en in Frankrijk, Italië, Polen en het Verenigd Koninkrijk is het virus gedetecteerd bij dieren. Het vaccin zou voor de NVV dus wel degelijk relevant kunnen zijn; in eerste instantie als reizigersvaccin en wellicht op termijn ook voor bescherming in Nederland. Verder steun ik de samenwerking tussen het NVI en Crucell ook, omdat dit mijns inziens de innovatieve kracht van het NVI bevordert.

19

Uit de stukken blijkt dat het NVI grote risico's loopt bij de vaccin ontwikkeling. Omdat het te klein is, lijkt het aangewezen op het vormen van coalities. Door het ter beschikking stellen van een vast bedrag vanuit overheidswegen kunnen deze coalities eenvoudiger worden gevormd en is er grotere kans op een vruchtbare samenwerking. Bovendien blijft dan inzichtelijk wat de overheid uitgeeft en wat we er als samenleving voor terug krijgen. Waarom wordt het onderzoek niet gefinancierd via de methode van de topinstututen zoals het Top Instituut Pharma, WCFS en het Polymeer instituut?

19

Ik stel twee budgetten beschikbaar aan het NVI voor vaccinontwikkeling. Allereerst een lumpsum voor Strategisch Vaccin Onderzoeks Programma (SVOP). Het SVOP heb ik hierboven nader beschreven. Binnen het SVOP kunnen vaccins ontwikkeld worden tot de fase van klinisch onderzoek. Voor de volgende fasen van een vaccinontwikkelingstraject geef ik opdrachten met een daarbij behorend budget. Omdat vaccinontwikkeling langdurig en kostbaar is, gaat het NVI voor dit laatste traject over het algemeen een strategische samenwerking aan met een internationaal opererend farmaceutisch bedrijf. Dit bedrijf draagt bij in de ontwikkeling van het vaccin en vermarkt vervolgens het vaccin buiten Nederland. In ruil hiervoor draagt dit bedrijf royalties af aan het NVI/de Staat der Nederlanden. Inderdaad is voor deze benadering een basisfinanciering door de overheid een noodzaak. Het NVI probeert deze basisfinanciering te vergroten door het aangaan van meer samenwerkingsverbanden, zoals academisch samenwerkingsverbanden en het verwerven van bijvoorbeeld Europese subsidies. In vrijwel alle gevallen voorzien subsidies niet in 100% van de

kosten, maar gaat het om cofinanciering. Ook het Top Instituut Pharma, waarvan het NVI deel uitmaakt, voorziet alleen in cofinanciering.

20

Zowel de CTG-lijst als de apothekers inkoopprijs (AIP) reflecteren niet de kostprijs. Op beide bedragen wordt winst gemaakt door het NVI. In de AIP zit bovendien de kosten van opslag en distributie. Deze kosten gelden voor stuks leveranties. Het zal duidelijk zijn, dat er op de hoeveelheden die het NVI normaal inkoop kortingen en bonussen te behalen zijn. De prijsstructuur van de aangeboden vaccins is onduidelijk en wekt niet de indruk, dat doelmatig wordt ingekocht. Kunt u daarop ingaan?

20

De opbouw van de vaccinprijs is conform de agentschapsvoorwaarden kostendekkend, er is geen sprake van een winstopslag. Op de leveringen ten behoeve van de publieke taak wordt geen winst gemaakt.

Omdat NVI een publieke organisatie is, vindt de inkoop van vaccins via Europese Aanbesteding plaats. Deze wijze van inkoop is aan regelgeving verbonden, welke ertoe moet leiden dat gegeven de eisen, welke aan een in te kopen product gesteld worden, tegen de goedkoopste prijs ingekocht wordt. In vragen 11 en 21 ga ik dieper in op het kostprijsmodel.

21

De taxe prijs voor het acellulaire DKTP-Hib was in maart 34,50 euro, exclusief btw, en niet 44,19 euro zoals de lijst ons doet geloven. De prijs inclusief btw is 36,50 euro. Voor MenC bedraagt de prijs 29,50 euro exclusief btw en niet 35,90 euro. De prijs inclusief btw bedraagt 31,29 euro. De prijzen zijn gebaseerd op de maart taxe gegeven het feit, dat het document op 8 maart 2005 is gedateerd. De prijzen op de lijst uit stuk "kostprijs model en kostprijzen NVI" kloppen niet. Kunt u deze verschillen verklaren?

21 en tevens antwoord op vraag 25 (SP)

De in de notitie "Kostprijsmodel en kostprijzen" genoemde kostprijzen komen uit de periode, waarin het NVI het kostprijsmodel ontwikkelde conform de in de notitie genoemde uitgangspunten en zijn niet gebaseerd op prijspeil maart 2005 (zie ook antwoorden op de vragen 11 en 16).

De door u geconstateerde verschillen in de gepresenteerde prijzen volgens het CTG-tarief en de marktprijzen ontstaan onder meer door het niet opnemen van onderzoek- en ontwikkelkosten in het CTG-tarief. Ook zijn de CTG-tarieven reeds langere tijd uitsluitend met een algemeen prijsindexcijfer aangepast, terwijl aan producten en productieprocessen in de loop van de tijd steeds hogere kwaliteitseisen gesteld zijn. Deze brachten een autonome stijging van kosten met zich mee, die niet vertaald is in hogere CTG-tarieven.

De verschillen tussen de integrale NVI-tarieven volgens het gehanteerde kostprijsmodel met de marktprijs ontstaan onder meer door volledige toerekening van alle vaste kosten aan producten uit de kerntaken. De overige activiteiten, getypeerd als inzet van de minimale of restcapaciteit, zijn uitsluitend tegen variabele kosten gewaardeerd. Zoals uit het antwoord in vraag 11 blijkt, worden voor deze laatste producten wel de reële marktprijzen als verkoopprijzen in rekening gebracht.

Zoals reeds bij vragen 11 en 16 aangegeven worden de kostprijsberekeningen nog geactualiseerd.

Vragen SP-fractie

22

Functioneert het NVI voldoende goed om te kunnen waarborgen dat er altijd voldoende vaccins van goede kwaliteit zijn? Dit gezien de problematiek met betrekking tot het vereiste kwaliteitsniveau (GMP standaarden). Hierdoor mag het NVI geen nieuwe vaccins produceren tot na de inspectie in oktober 2006. Dat betekent dat ze bijvoorbeeld het nieuwe DaKTP-vaccin voor vierjarigen niet per 1 januari 2006 kan leveren en dit voorlopig via externe aankoop gecontinueerd moet worden.

22

De praktijk van de afgelopen decennia laat zien dat de Nederlandse wijze van organiseren van de vaccinproductie en leveranties (via NVI en zijn rechtsvoorgangers) voldoende waarborg biedt voor beschikbaarheid. Omvangrijke problemen met beschikbaarheid hebben zich niet voorgedaan. Dat het niet eenvoudig is altijd voldoende vaccins van goede kwaliteit te waarborgen illustreert de situatie in de Verenigde Staten. Bij 9 van de 12 benodigde vaccins zijn er sinds 1998 leveringsproblemen geweest. In 2002 en 2003 waren daar langdurige tekorten aan de vaccins die nodig zijn voor het routine pediatrische vaccinatieprogramma. In 2004 was het meest opvallende tekort dat aan het griepvaccin. Door productieproblemen bij één van de leveranciers waren er 48 miljoen doses minder dan de geplande 100 miljoen. En de VS is niet het enige land dat regelmatig met vaccintekorten kampt. Essentieel onderdeel van de strategie van het NVI om tijdige beschikbaarheid te borgen is het zelf produceren van met name die vaccins waarvoor weinig aanbieders beschikbaar zijn (DKTP, Men-B, BMR). Ik vind het dan ook erg belangrijk dat het NVI zo snel mogelijk een nieuw DKTP-Hib vaccin met eigen DTP in het RVP introduceert. Op dat moment beschouw ik de borging van de beschikbaarheid weer als optimaal. Het spreekt voor zich dat het NVI om beschikbaarheid te kunnen garanderen ook moet voldoen aan algemene kwaliteitseisen zoals GMP.

23

Worden bij het NVI ontwikkelde vaccins volgens Europese normen onderzocht wat betreft veiligheid en effectiviteit bij kinderen? Is het onderzoek naar bijwerkingen van vaccins door het RIVM inmiddels versterkt en wordt er actief onderzoek verricht zoals de minister in zijn brief van 29 maart 2005 (22 894, nr. 52) heeft toegezegd?

23

Bij het NVI ontwikkelde vaccins worden, net als alle andere geneesmiddelen, pas op de markt toegelaten na registratie. De registratie autoriteiten beoordelen of een vaccin voldoet aan de Europese normen voor veiligheid, kwaliteit en effectiviteit in de doelgroep. Vaccins worden bij uitstek al jaren in kinderen onderzocht, dit in tegenstelling tot veel andere types geneesmiddelen. De registratiehouder is vervolgens verantwoordelijk voor het borgen van de kwaliteit, effectiviteit en vooral de veiligheid van het vaccin zo lang als dit verkrijgbaar is. Ook hiervoor worden de eisen en procedures beschreven in Europese richtlijnen. Als een vaccin niet meer voldoet aan de vigerende regelgeving kunnen de registratie autoriteiten dit van de markt halen.

Ik had aangekondigd dat versterking van het onderzoek naar bijwerkingen van vaccins plaats zou vinden, door hier actief onderzoek naar te verrichten. Dit onderzoek is door het RIVM uitgevoerd en hierover zal eind 2005 worden gerapporteerd. Een vergelijkbaar onderzoek wordt ook komend jaar uitgevoerd en zal eind 2006 tot rapportage leiden.

24

Hoeveel vaccins zijn door het NVI ontwikkeld en geproduceerd? Welke vaccins worden ingekocht, welke vaccin componenten worden ingekocht en vervolgens verwerkt door het NVI, welke vaccins worden door het NVI geproduceerd en welke daarvan zijn door het NVI zelf ontwikkeld?

24

zie antwoord bij 17

25

Kunt u meer inzicht geven in de in- en verkoopprijzen van het NVI? Waarin zit bijvoorbeeld het verschil tussen het CTG-tarief van 17,39 euro, het integrale tarief van 44,514 euro en de marktprijs van 39,50 euro bij MenC?

25

zie antwoord bij 21.

26

Worden de ontwikkelkosten van nieuwe vaccins via indirecte kosten omgeslagen op de bestaande vaccinproducten? Betreft dat zowel voor door het NVI geproduceerde als aangekochte vaccins? Is het waar dat ontwikkelkosten van een aangekocht vaccin al in de prijs zijn opgenomen?

26

Het is juist, dat in het NVI kostprijsmodel de ontwikkelkosten zijn omgeslagen over alle vaccins, die geleverd worden tbv het RVP dit wil zeggen over zowel door NVI geproduceerde vaccins als ingekochte vaccins. Voor de invoering van het kostprijsmodel met ingang van 1 januari 2007 zal hierover nog definitieve besluitvorming moeten plaatsvinden. Ik beschik niet over inzicht in de opbouw van de prijs van een aangekocht vaccin.

27

Kunt u een toelichting geven op het voldoen aan de beheersregels door het NVI? Vormt de problematiek met betrekking tot het vereiste kwaliteitsniveau hierbij geen belemmering?

27

Als voorwaarde voor de toekenning van de status van baten-lastendienst geldt dat de kandidaat moet beschikken over een goedkeurende accountantsverklaring over het meest recent afgesloten begrotingsjaar en dat er een plan van aanpak financieel beheer is. NVI heeft over 2004 een goedkeurende accountantsverklaring gekregen. Het plan van aanpak financieel beheer is elektronisch aan de griffie aangeboden met de stukken bij mijn brief van 23 augustus 2005. De uitvoering van het plan van aanpak wordt gemonitord en gerapporteerd aan het Audit Committee. Eventuele nieuwe aandachtspunten worden bij de uitvoering van het plan van aanpak betrokken. Zoals ik u in mijn brief van 26 oktober 2005 heb geïnformeerd voldoet het NVI inmiddels weer aan de GMP-standaarden.