

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

992

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Economische Zaken en Klimaat over *de ontwikkeling en distributie van coronavaccins* (ingezonden 20 november 2020).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), mede namens de Minister van Economische Zaken en Klimaat (ontvangen 2 december 2020)

Vraag 1

Wat vindt u ervan dat er een kunstmatige coronavaccinschaarste gecreëerd wordt, doordat fabrikanten die recentelijk de werkzaamheid van hun vaccins hebben aangetoond niet zijn aangesloten bij de COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)?¹

Antwoord 1

Het systeem van intellectuele eigendom heeft in deze pandemie grootschalig en kostbaar onderzoek naar mogelijke vaccins gestimuleerd. Dat heeft nu geleid tot de eerste positieve resultaten met kandidaat-vaccins. Dit toont aan dat het systeem van intellectuele eigendom, als stimulans om te investeren en te innoveren, zijn vruchten afwerpt. Dit systeem stelt bedrijven ook in staat hun innovaties te delen, kennis en gegevens uit te wisselen, licenties te verlenen en productie op grote schaal te waarborgen. Zie verder het antwoord op vraag 3, 4 en 5.

Vraag 2

Wat vindt u ervan dat rijke landen er als de kippen bij waren om te bevestigen dat zij vaccins bij deze fabrikanten hebben ingekocht, terwijl armere landen het nakijken hebben?

Antwoord 2

De Europese Commissie heeft op 17 juni een Europese strategie gepresenteerd om de ontwikkeling, productie en uitrol van doeltreffende en veilige vaccins tegen COVID-19 te versnellen. Als tegenprestatie voor het recht om binnen een bepaalde termijn een bepaald aantal vaccindoses aan te kopen,

¹ The Open University, 2020, «The Demand of Justice in the Diffusion of the Vaccine for COVID-19» (<https://fass.open.ac.uk/school-social-sciences-global-studies-development/news/demand-justice-diffusion-vaccine-covid-19>).

financiert de Europese Commissie door middel van aankoopovereenkomsten (Advance Purchase Agreements) een deel van de aanloopkosten van vaccinproducenten. Gezien de hoge kosten en het hoge uitvalpercentage brengt het investeren in een COVID-19-vaccin voor de ontwikkelaars van vaccins een groot risico met zich mee. Door deze overeenkomsten worden daarom investeringen mogelijk gemaakt die anders misschien niet zouden worden gedaan en een flinke impuls gegeven aan de beschikbare capaciteit voor de productie van vaccins, waar ook niet-Europese landen van profiteren. Veel landen, waaronder Nederland, hebben er voor gekozen zelf vaccins in te kopen voor de eigen bevolking. Dit is voor veel lagere inkomenslanden financieel niet haalbaar. Het mechanisme dat in multilateraal verband is opgezet om deze landen hierbij te steunen, de COVAX Advanced Market Commitment, is geen bank of land en loopt daarom achter in het sluiten van contracten. Bovendien heeft dit mechanisme nog niet voldoende middelen gemobiliseerd om aan de vraag van deze landen te voldoen. Dit betekent dat lagere inkomenslanden hoogstwaarschijnlijk later toegang zullen krijgen tot vaccins dan de rijkere landen die zelf contracten hebben afgesloten. Zowel via een substantiële financiële bijdrage via de EU als via een directe bijdrage steunen wij het Covax mechanisme.

Nederland blijft daarom met de EU-partners in gesprek om te kijken hoe bij kan worden gedragen aan optimale beschikbaarheid van vaccins voor lagere- en middeninkomenslanden. Binnenkort ontvangt uw Kamer een brief van de Minister voor BHOS waarin een overzicht gepresenteerd van nationale en internationale initiatieven die het Kabinet daartoe ondersteunt.

Vraag 3

Hoe kan het dat u geen signalen ziet van het vertragende effect dat patenten hebben op de vaccinproductie en dus de strijd tegen corona?²

Antwoord 3

Zodra een vaccin wordt toegelaten, staan we voor de volgende uitdaging: productiecapaciteit. De vraag is enorm en de productiecapaciteit is beperkt. Je kunt dat niet zomaar opschalen. Beperkingen zitten onder meer in gespecialiseerd personeel, grondstoffen, installaties, know how, opslag (-80 °C), distributie etc. Ik heb geen indicatie dat octrooien of de opstelling van de industrie een barrière vormen voor het opschalen van de productiecapaciteit. Zoals aangegeven in het antwoord op vraag 1, wordt snelle beschikbaarheid van vaccins en geneesmiddelen juist vanwege het stelsel van octrooibescher- ming, licentieverlening en kennisdeling gerealiseerd. We doen uiteraard een beroep op de maatschappelijke verantwoordelijkheid van bedrijven en roepen hen op het maximale te doen om productiecapaciteit uit te breiden, waaron- der het onder redelijke voorwaarden delen van kennis en intellectuele eigendom als daarmee productiecapaciteit kan worden opgeschaald. Gelukkig zien we ook vanuit bedrijven de wil om hieraan mee te werken.

Vraag 4

Waarom maakt u zich in EU-verband niet hard voor dwanglicenties en het opzijzetten van intellectueel eigendomsrechten ten behoeve van grootschalige productie van het vaccin?

Antwoord 4

Het instrument dwanglicenties is, met toepassing van een zorgvuldig afwegingskader, een optie die het kabinet openhoudt. Een dwanglicentie komt echter pas in beeld als de octrooihouder niet bereid is de licentie onder redelijke voorwaarden vrijwillig te verlenen, andere instrumenten niet helpen, inzet van de dwanglicentie proportioneel is richting octrooihouder en daadwerkelijk kan leiden tot beschikbaarheid van een vaccin. Het kabinet heeft geen indicatie dat een dergelijke situatie zich nu voordoet. Bovendien: een dwanglicentie op grond van de Rijksoctrooiwet werkt nationaal. Als er nog vrije productiecapaciteit is, zal dat waarschijnlijk niet in Nederland zijn.

² de Volkskrant, 19 november 2020, «Rijke landen kopen massaal vaccins in, Pfizer onder druk om patent te delen» (<https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/rijke-landen-kopen-massaal-vaccins-in-pfizer-onder-druk-om-patent-te-delen~bba193e5/>).

Een voor het Nederlands grondgebied afgegeven dwanglicentie, dient dan geen doel.

Daarvoor in aanmerking komende (ontwikkelings)landen, die vaccins nodig hebben, zouden op basis van Verordening (EG) 816/2006 kunnen verzoeken om verlening van dwanglicenties voor octrooien voor de vervaardiging van vaccins bestemd voor export naar die ontwikkelingslanden. Ook hiervoor geldt echter dat wij geen indicatie hebben dat octrooien in de weg staan aan het opschalen van de productiecapaciteit. Tot op heden zijn wij ook niet bekend met een verzoek tot afgifte van een dergelijke dwanglicentie vanuit derde landen.

Vraag 5

Wat is de handtekening van Nederland onder C-TAP waard?

Antwoord 5

Nederland heeft zich in mei aangesloten bij de call to action van Costa Rica en de WHO om een COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) op te zetten, om een uitwisseling van technologieën te faciliteren. In de zomer is het idee van C-TAP verder uitgewerkt door de WHO, in samenwerking met UNITAID, Medicines Patent Pool, Open Covid Pledge en Tech Access Partnership. Dit werd een maand geleden toegelicht in de eerste bijeenkomst van de ondertekenaars van de Call to Action en de WHO. Nederland was hierbij aanwezig. Alle landen spraken sympathie uit voor het initiatief, maar de ideeën binnen de pool zijn nog weinig concreet.

Voor de ontwikkeling en productie van vaccins op grote schaal is niet zo zeer toestemming om octrooien toe te passen van belang, maar het delen van de kennis en technologie erachter. Dit vereist samenwerking en vrijwillige licenties, dit is al mogelijk in de huidige (internationale) wet- en regelgeving. De experts bij onder andere de WHO en GAVI geven aan dat het afdwingen van licenties juist een remmend effect zal hebben op de ontwikkeling van vaccins. Lidstaten kunnen wel positieve prikkels aan de markt geven. Wat voor soort prikkels zouden kunnen werken, wordt binnen C-TAP onderzocht en gedeeld. Nederland draagt bij aan deze discussie.

Vraag 6

Wat is de bijdrage van respectievelijk Pfizer/BioNTech, Moderna, Johnson & Johnson, CureVac, Sanofi/GSK en AstraZeneca aan COVAX?

Antwoord 6

COVAX heeft een MoU getekend met AstraZeneca voor 300 miljoen doses. Het heeft een 'statement of intent' getekend met Sanofi-GSK voor de levering van 200 miljoen doses. Een agreement met Serum Institute of India is gesloten voor de levering van 200 miljoen doses (incl. een optie voor opschaling) van de Astra Zeneca en/of Novavax kandidaten

Vraag 7

Hoeveel publiek geld is gemoeid met de Nederlandse publieke financiering van de ontwikkeling van de vaccins van respectievelijk Pfizer/BioNTech, Moderna, Johnson & Johnson, CureVac, Sanofi/GSK en AstraZeneca?

Antwoord 7

Indirect heeft Nederland via haar ondersteuning van de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) – een globaal partnership voor de ontwikkeling van vaccins – bijgedragen aan onderzoek en ontwikkeling van een aantal kandidaat covid-19 vaccins van onder andere AstraZeneca, Curevac en Moderna. Ook is indirect via de EU hieraan bijgedragen.

Vraag 8

Hoe verklaart u de verschillen in prijzen van de verschillende vaccins?³

³ FD, 12 november 2020, «De grote vaccinrace: een tussenstand» (<https://fd.nl/achtergrond/1362321/de-grote-vaccinrace-een-tussenstand>).

Antwoord 8

Prijzen worden bepaald door verschillende factoren. De kosten van onderzoek, productie en logistieke afhandeling zijn afhankelijk van onder andere de typologie van het vaccin. Daarnaast spelen er ook commerciële overwegingen die leiden tot een prijsstelling.

Vraag 9

Wat is volgens u de gemiddelde kostprijs van een vaccin? Vindt u die grote verschillen tot wel een factor zes te rechtvaardigen?

Antwoord 9

De gemiddelde kostprijs is nu niet te geven. De Europese Commissie heeft zich contractueel verplicht geen uitspraken te doen over de prijs.

Vraag 10

Wat is uw inzet bij de onderhandelingen over de prijs?

Antwoord 10

De inzet is te komen tot een acceptabele prijs die de beschikbaarheid van vaccin als global public good op de meest snelle termijn mogelijk maakt.

Vraag 11

Deelt u de mening dat transparantie over de prijsvorming noodzakelijk is vanwege de publieke financiering die met de ontwikkeling van het vaccin gemoeid is? Wat doet u om de transparantie over de prijsvorming te bewerkstelligen?

Antwoord 11

Ik vind het geven van inzicht in de overeengekomen prijs belangrijk, en niet alleen vanwege de publieke financiering die mogelijk bij de ontwikkeling van een geneesmiddel of een vaccin gemoeid is. Dit geldt in het bijzonder bij geneesmiddelen met een hoge prijs per patiënt, of hoge budgetimpact. En niet in de laatste plaats bij producten met een enorme maatschappelijke impact zoals een vaccin tegen COVID-19.

Dit inzicht is nodig om met die informatie een maatschappelijke afweging te kunnen maken of de prijs, en daarmee de uitgaven aan een geneesmiddel, maatschappelijk verantwoord zijn.

De informatie is bij voorkeur openbaar, maar kan omwille van bedrijfsgevoelige informatie, of de onderhandelingspositie, vertrouwelijk blijven.

Zoals ik ook in beantwoording op Kamervragen⁴ heb aangegeven op 6 oktober 2020, wil ik, en ook de Europese Commissie, blijkens een hoorzitting in het Europees parlement op 7 september jl., graag zo transparant mogelijk zijn over de inhoud van de gemaakte afspraken. Daarom informeer ik uw Kamer over het afsluiten van contracten door de Europese Commissie met producenten en over succesvol afgesloten verkennende gesprekken die naar verwachting tot contracten zullen leiden. Ik verwijs hierbij naar onder meer mijn brieven van 17 augustus en 18 september jl. Ook de Europese Commissie verstrekt veel informatie over de EU vaccins strategie en het sluiten van contracten met producenten. De bedoeling van de geheimhoudingsplicht is tweërlei: enerzijds dient deze om beïnvloeding van de onderhandelingen met andere producenten te voorkomen. Anderzijds wordt tijdens de onderhandelingen bedrijfsvertrouwelijke en beursgevoelige informatie van de producent gewisseld die niet openbaar kan worden. In het belang van Nederlandse burgers vind ik het niet kunnen geven van dit inzicht in dit geval gerechtvaardigd.

Vraag 12

Wat vindt u van de claims over de bijzonder hoge werkzaamheid van het vaccin zonder dat hier wetenschappelijke data bij zijn geleverd?⁵

⁴ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/10/06/beantwoording-kamervragen-over-onrust-over-onderhandelingen-covid-19-vaccins>

⁵ de Volkskrant, 13 november 2020, «Waar was de studie van Pfizer over dat supervaccin?» (<https://www.volkskrant.nl/wetenschap/waar-was-de-studie-van-pfizer-over-dat-supervaccin~b468b1b7/>).

Antwoord 12

Tijdens het proces van de markttoelating zullen de farmaceuten de wetenschappelijke data moeten overleggen aan de registratie autoriteiten. De claims zullen dus zeker op hun wetenschappelijke onderbouwingen door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) de registratie autoriteiten beoordeeld worden. Ik vertrouw dan ook op het uiteindelijke wetenschappelijk oordeel van de EMA en het in EMA-verband deelnemende Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Vraag 13

Wat vindt u van het feit dat Pfizer in het verleden in de Verenigde Staten is beschuldigd van illegale marketing en gezondheidsfraude?⁶

Antwoord 13

Net als ieder ander dienen bedrijven, dus ook Pfizer, zich aan de wet te houden. De vraag gaat over een zaak die heeft gespeeld in de Verenigde Staten. Hier wil ik me verder niet in mengen.

Vraag 14

Wat vindt u van het feit dat de bedrijfstop van Pfizer de dag na de aankondiging over de werkzaamheid van het vaccin miljoenen verdiende met de verkoop van aandelen?⁷

Antwoord 14

Farmaceutische bedrijven opereren in een vrije markt. Ik heb dan ook geen oordeel over de beurswaarde en het economisch handelen van fabrikanten en hun aandeelhouders, zolang zij zich aan de geldende wet- en regelgeving ten aanzien van financiële markten houden. Pfizer is een Amerikaans beursgenoteerd bedrijf en dient zich dan ook aan de Amerikaanse geldende regels houden die gelden voor in en verkoop van aandelen van de bestuurders. Zonder een oordeel te vellen over de rechtmatigheid ervan, vind ik de timing om aandelen te verkopen niet bijdragen aan een de beeldvorming over de farmaceutische industrie en hun maatschappelijke verantwoordelijkheid in het algemeen en hun motieven in deze pandemie in het bijzonder.

Vraag 15

Wat vindt u van het feit dat vaccins met messenger-RNA (mRNA), zoals die van Moderna en Pfizer/BioNTech, nooit eerder op grote schaal gebruikt zijn? Kunt u de veiligheid van gebruik van dit soort vaccins garanderen?

Antwoord 15

De registratie autoriteiten (EMA) zullen de registratiedossiers beoordelen. Hun oordeel om een markttoekenning toe te kennen aan vaccins met mRNA zal een afweging zijn tussen de balans werkzaamheid en de mogelijke bijwerkingen op basis van wetenschappelijk onderzoek.

Vraag 16

Zal elke Nederlander zich straks gratis kunnen laten vaccineren zonder dat het eigen risico hoeft te worden aangesproken?

Antwoord 16

De burger hoeft niet te betalen om zich te laten vaccineren en de vaccinatie heeft geen invloed op het eigen risico.

⁶ The New York Times, 2 september 2009, «Pfizer Pays \$ 2.3 Billion to Settle Marketing Case» (<https://www.nytimes.com/2009/09/03/business/03health.html#:~:text=WASHINGTON%20%E2%80%94%20The%20pharmaceutical%20giant%20Pfizer, fine%20of%20any%20kind%20ever.>)

⁷ de Volkskrant, 12 november 2020 «Pfizer-baas casht aandelen op de dag dat zijn vaccin de coronablues op de beurzen verdrijft» (<https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/pfizer-baas-casht-aandelen-op-de-dag-dat-zijn-vaccin-de-coronablues-op-de-beurzen-verdrijft-b319e66d/>).

Vraag 17

Komt er een waterdicht registratiesysteem waarbij bij van ieder persoon die gevaccineerd wordt, te achterhalen valt welk vaccin van welke fabrikant gebruikt is en van welke productiebatch? Hoe lang blijven deze registratiegegevens bewaard?⁸

Antwoord 17

Het RIVM werkt aan een centraal registratiesysteem specifiek voor COVID-19. In dit centrale register wordt onder andere geregistreerd wie, wanneer, welk vaccin en van welke batch heeft ontvangen. Het bijhouden van deze gegevens is van belang voor de veiligheid van het individu maar ook voor de veiligheid van anderen. Daarnaast is het van belang voor de bestrijding van deze pandemie om zicht te hebben op de effectiviteit van het vaccin, de vaccinatiegraad, etc. Desondanks kan het zo zijn dat iemand er toch op tegen is dat zijn/haar gegevens worden geregistreerd. In dat geval is het mogelijk om achteraf je gegevens te laten verwijderen. In principe worden deze gegevens bewaard zodat ook later deze informatie altijd te achterhalen is, tenzij iemand heeft gevraagd om zijn/haar gegevens te laten verwijderen, in dat geval zullen de gegevens uiteraard niet worden bewaard.

Vraag 18

Kunt u deze vragen beantwoorden voor het komende algemeen overleg «EU-Gezondheidsraad d.d. 2 december 2020» van aanstaande donderdag 26 november?

Antwoord 18

Dit is helaas net niet gelukt, maar wel zo snel als mogelijk na dit algemeen overleg.

⁸ EenVandaag, 19 november 2020, «Lareb waarschuwt voor goede registratie bij vaccinatie».