

Vergaderjaar 2010–2011

**32 589**

## **Toekomst van het Nederlands Vaccin Instituut**

**Nr. 1**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 december 2010

Met de brieven van 10 februari 2009 (Kamerstuk 22 894, nr. 213) en 14 januari 2010 (Kamerstuk 22 894, nr. 254) bent u door mijn ambtsvoorganger geïnformeerd over het besluit om de publieke functies van het NVI onder te brengen bij het RIVM. Met deze ontwikkelingen ontstaat er een bundeling van kennis en activiteiten waardoor de overheidstaken op het gebied van vaccinontwikkeling en -distributie versterkt worden.

In die brieven is ook het besluit neergelegd om de productie van vaccins door de overheid te stoppen en deze faciliteiten af te stoten. De reden hiervoor is dat het voor een kleine producent als het NVI steeds moeilijker wordt om te voldoen aan de alsmaar strenger wordende kwaliteitseisen tegen acceptabele kosten.

In deze brief zal ik ingaan op de wijze waarop een en ander wordt vormgegeven. Ik informeer u allereerst over de voortgang van de onderbrenging van de publieke functies bij het RIVM. In het tweede deel van de brief zal ik stilstaan bij de stand van zaken met betrekking tot de afstoting van de productiediensten en -faciliteiten van het (voormalige) NVI. Mogelijk zal voor de verkoop een tijdelijke vennootschap worden opgericht. Met deze brief vraag ik uw goedkeuring voor dit voornemen. Over de feitelijke oprichting zal nog een verzoek verstuurd worden via de gebruikelijke voorhangprocedure.

#### **Onderbrengen publieke functies NVI bij het RIVM**

De onderbrenging van de publieke functies bij het vernieuwd RIVM is in de afgelopen maanden voorbereid en wordt per 1 januari 2011 formeel gerealiseerd. Het gaat dan om de publieke taken met betrekking tot inkoop, opslag en distributie ten behoeve o.a. van de nationale vaccin voorziening in Nederland (NVV) bestaande uit het RVP, het influenzaprogramma en de voorziening van vaccins in bijzondere omstandigheden. Deze taken worden binnen het RIVM samengevoegd met de RCP-taken

(Regionale Coördinatie Programma's; de voormalige entadministraties die vanaf 1 januari 2008 bij het RIVM zijn ondergebracht) in een nieuwe eenheid.

Verder worden de publieke vaccinonderzoek- en ontwikkeltaken als eenheid Vaccinologie samengebracht met het Clb (Centrum Infectieziektebestrijding). Met de onderbrenging van de taken bij het vernieuwde RIVM wordt versterking van de publieke kerntaken inzake vaccinontwikkeling en -onderzoek in relatie tot met name infectieziektebestrijding gerealiseerd. De rechtspositie van de betrokken medewerkers blijft ongewijzigd. Bovengenoemde wijzigingen zullen budgettair verwerkt worden en in de eerste suppletoire begroting 2011 zichtbaar worden voor uw Kamer.

Voor wat betreft productie gerelateerde kwaliteitsafdelingen (de QA-QP) heb ik 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.

Het is gebruikelijk dat een productie-eenheid over zijn eigen QA-QP afdeling beschikt. Dat geldt niet voor de afdelingen QC (kwaliteitscontrole en testafdelingen) en voor het Gemeenschappelijk Proefdier Lab (GPL). Deze diensten ondersteunen ook de publieke onderzoek- en ontwikkelingstaken van het RIVM.

Voor wat betreft de toekomst van deze resterende productieondersteunende diensten van het NVI vinden thans verkenningen plaats. Lopende contracten met derden zullen worden gehonoreerd. In 2011 zal definitieve besluitvorming plaatsvinden over de onderbrenging van deze ondersteunende diensten en zal ik uw Kamer hierover tijdig informeren.

### **Afstoten productiefaciliteiten en diensten**

De afstoting van de vaccinproductie van het NVI is het afgelopen half jaar voorbereid. In de sterk in beweging zijnde vaccinmarkten lijkt veel belangstelling te bestaan voor de productiefaciliteiten en bijbehorende immateriële activa van het NVI.

In de brief van begin dit jaar heeft mijn ambtsvoorganger gesteld dat bepaalde publieke belangen bij de verkoop geborgd moeten blijven. U heeft aangegeven de verkoop van de productiefaciliteiten te steunen mits de publieke belangen voldoende geborgd blijven (Antwoorden op Kamervragen schriftelijk overleg d.d. 18 juni 2010 – kenmerk PG/CI-3007789).

Het voorgaande stelt eisen aan de wijze waarop de verkoop/het afstoten van de productiefaciliteiten wordt vormgegeven. Ik ga allereerst kort in op de borging van de publieke belangen. Ik sta in de brief ook stil bij de stappen welke ik zal zetten om de verkoop feitelijk in 2011 volledig af te ronden.

#### *Borging van publieke belangen*

Bij de afstoting van de productiefaciliteiten en -diensten van het NVI dient de grootst mogelijke aandacht te worden besteed aan de publieke belangen die thans binnen het huidige NVI geborgd worden.

#### Inkoopfunctie

De rijksoverheid is en blijft verantwoordelijk voor de nationale vaccinvoorziening (NVV) in Nederland, bestaande uit het rijksvaccinatieprogramma

(RVP), het influenzaprogramma en de voorziening van vaccins in bijzondere omstandigheden.

Om een kwalitatief goed, effectief en betaalbaar programma aan te kunnen bieden is het belangrijk dat de overheid met verstand van zaken vaccins inkoopt. Hiervoor is gedegen kennis over de producten en vooral de farmaceutische kwaliteit van die producten nodig. Door het sluiten van dienstverleningsovereenkomsten tussen de nieuwe eigenaar van de productie en het publieke deel zal worden gewaarborgd dat deze kennis en faciliteiten beschikbaar blijven voor de overheid.

#### Onderzoeks- & ontwikkelingsfunctie

Voor wat betreft de reactie op bijzondere omstandigheden (inclusief bioterroristische dreiging) is toegang tot een geschikte productie-infrastructuur en behoud van kennis en expertise cruciaal. Deze kennis wordt behouden door het continueren van de onderzoeks- en ontwikkel-taken binnen het RIVM en de continue beschikbaarheid van Good Manufacturing Practice (GMP)-proof (test)faciliteiten (toegang tot de zgn. Pilot Plant die onderdeel is van de te privatiseren productiefaciliteiten). De beschikbaarheid van deze «Bio Safety Level 3» productieomgeving is zowel voor de vaccinontwikkeling (R&D) als voor de reactie op bijzondere omstandigheden cruciaal. Ook hiervoor geldt dat dankzij de dienstverleningsovereenkomsten deze kennis beschikbaar blijft voor de overheid en voor het Nederlandse «vaccincluster».

#### Eradicatie van polio

Het NVI speelt een cruciale rol bij de WHO-doelstelling om polio wereldwijd onder controle te brengen en uit te roeien. De af te stoten productie-eenheid van het NVI is één van de (slechts) vier mondiale producenten van Salk-IPV. IPV wordt door de WHO verkozen boven de oraal toe te dienen poliovaccinatie (OPV). IPV-technologie is daarmee van groot strategisch belang voor huidige en toekomstige vaccinproducten. Het bronmateriaal van IPV (master seeds) dat nodig is voor de productie van vaccins zal om die reden in publiek eigendom blijven en exclusief ter beschikking blijven staan voor de nieuwe eigenaar van de productie (door middel van een working seeds overeenkomst).

#### Medewerkers

Er zijn ongeveer 130 FTE direct werkzaam voor de productie. Het gaat daarbij om zowel medewerkers van de productiefaciliteiten en diensten. Daarnaast is er circa 60 FTE aan indirect personeel dat ondersteunende werkzaamheden verricht voor de productie. In beide gevallen gaat het om zeer gespecialiseerde functies.

Uitgangspunt is dat de medewerkers naar werk worden begeleid, in de eerste plaats om de werkgelegenheid en de gespecialiseerde kennis van de betrokken NVI-medewerkers te behouden maar ook om kostbare afvloeiingsregelingen zoveel mogelijk te beperken.

#### *Verkoop productie*

Het NVI neemt een vooraanstaande plaats in de internationale vaccinerwereld in. De verkoop van productiefaciliteiten van het NVI aan marktpartijen kan daarmee een belangrijke bijdrage leveren aan de versterking van het Nederlandse life sciences cluster. In het regeerakkoord van het Kabinet is life sciences als één van de economische topgebieden aangemerkt. Dit aspect zal samen met de hierboven genoemde publieke belangen meege-nomen worden bij de verkoop.

Er zijn verschillende verkoopscenario's. De mate waarin de publieke belangen geborgd worden, verschilt per scenario. Een scenario betreft de verkoop aan één of meer partijen. Daarvoor is oprichting van een tijdelijke vennootschap als juridisch construct noodzakelijk van waaruit aandelen worden verstrekt.

Om te voorkomen dat het verkoopproces onnodig vertraging oploopt, verzoek ik u om in te stemmen met het voornemen om een vennootschap op te richten. Over de definitieve oprichting zal nog krachtens de hiervoor geldende bepalingen in artikel 34 van de Comptabiliteitswet een verzoek worden gestuurd.

Vertraging van de verkoop zal ongunstige gevolgen kunnen hebben voor de verkoop en de mogelijkerwijs te realiseren opbrengst. De redenen hiervoor zijn mogelijke destabilisering van de huidige kennisinfrastructuur, oplopende verliezen door een onzeker toekomstperspectief en de veranderende strategische agenda van potentiële kopers op de internationale vaccinmarkt.

Tegelijkertijd geldt er een terughoudend beleid vanuit de overheid ten aanzien van de oprichting van vennootschappen, zoals weergegeven in het Deelnemingenbeleid. Er kleven namelijk financiële risico's aan.

Daarom zal de oprichting van de tijdelijke vennootschap pas gerealiseerd worden nadat zekerheid is verkregen over de verkoop aan één of meer geïnteresseerde partijen. Hiermee wordt voorkomen dat de overheid achterblijft met een vennootschap die financieel ondersteund moet worden. De kopers nemen direct na oprichting daarom alle aandelen over. De oprichting van de vennootschap moet dan ook als tussenstap worden gezien die noodzakelijk is om de verkoop te voltooien. Wanneer er sprake is van verkoop zal ik uw Kamer hierover nader informeren.

De hiervoor genoemde publieke belangen zullen worden geborgd door middel van de tussen het achterblijvende, publieke deel van het NVI/RIVM en de vennootschap (als contractspartner) te sluiten huurovereenkomst, wederzijdse dienstverleningsovereenkomsten en Working Seeds overeenkomst (zoals hiervoor aangegeven blijven de Master Seeds achter bij het publieke deel van het NVI/RIVM). Voor administratieve doeleinden worden binnen het agentschap NVI de af te stoten productieactiviteiten en diensten en medewerkers per 1 januari aanstaande in een aparte organisatorische eenheid (tijdelijke werkorganisatie) ondergebracht ter voorbereiding op de verkoop.

Om het belangrijke momentum in de afstoting van de productie vast te kunnen houden zal de verkoop begin volgend jaar starten, nadat alle noodzakelijke stappen zijn doorlopen.

Met de vakbonden zal een sociaal plan overeengekomen worden met de gebruikelijke elementen.

Op basis van de resultaten van de eerste fase in het verkoopproces zal ik een tussenbalans opmaken. Mochten de resultaten aanleiding geven om u opnieuw te informeren, dan zal ik daar vanzelfsprekend invulling aan geven.

### **Samenvattend**

Met het besluit de productie van vaccins te stoppen en deze activiteit niet meer als behorende tot zijn kerntaken te beschouwen volgt de Nederlandse overheid het voorbeeld van bijna alle landen binnen en buiten Europa.

Er zijn meerdere manieren denkbaar om de verkoop vorm te geven, één daarvan betreft de verkoop aan één of meer partijen door middel van verkoop van aandelen. Daarvoor is oprichting van een tijdelijke vennoot-

schap noodzakelijk. Teneinde de vaart in het proces te houden is het van belang om goedkeuring te hebben van uw Kamer ten aanzien van het voornemen om een vennootschap op te richten. De vennootschap zal louter als juridisch transitievehikel fungeren.

Over bovengenoemde voornemens en de uitvoering ervan vindt conform de regels voor reorganisatie bij de rijksoverheid overleg met de medezeggenschapsorganen van NVI en RIVM alsmede met de centrale vakbonden plaats.

De eerste fase van het verkoopproces wil ik, om het momentum te behouden, nog begin volgend jaar starten.

Uiteraard zal ik u conform artikel 29 van de Comptabiliteitswet na de verkoop informeren over een en ander. Tevens zal ik u op de hoogte houden van de belangrijkste ontwikkelingen tijdens het verkoopproces, voor zover het besloten karakter van een dergelijk proces dit toelaat.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers