

Vastgesteld

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bleek en bij enkele fracties behoefte te bestaan een aantal vragen en opmerkingen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor reactie voor te leggen over zijn brief van 10 februari 2009 (22 894, nr. 213) over de Nieuwe koers van het Nederlands Vaccin Instituut (NVI). De op 9 maart 2009 ingezonden inbreng is, met de door de minister bij brief van 2009 toegezonden reactie, hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Smeets

De griffier van de commissie,
Teunissen

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De herbezinning van de minister op de toekomst van het NVI heeft als belangrijkste gevolg dat de productie van vaccins, een taak die nu nog door het NVI wordt vervuld, zal verdwijnen (op de productie van polio-vaccin na). Daarmee blijven twee hoofdtaken over, te weten inkoop en distributie aan de ene kant en onderzoek en ontwikkeling aan de anderen kant. De leden van de CDA-fractie vinden dat de minister voldoende heeft duidelijk gemaakt dat deze verandering noodzakelijk is omdat de kwaliteit van het productieproces niet meer voldoende kon worden geborgd. Zij staan derhalve positief t.o.v. deze verandering. De leden van de CDA-fractie hebben nog wel de volgende vragen en opmerkingen.

1

In 2003 is het NVI ontstaan als zelfproducerend vaccininstituut in overheidshanden, om de beschikbaarheid van vaccins zeker te kunnen stellen. Hoe is de beschikbaarheid van vaccins in de nieuwe situatie geborgd?

2

De minister ziet het NVI met zijn ontwikkelingsfunctie in de toekomst als waardevolle schakel tussen universiteiten en industrie. De kennis binnen het NVI van vaccinproductieprocessen, zou het instituut in staat moeten stellen om fundamenteel universitair onderzoek door te ontwikkelen naar praktische toepassingen. Deze kennis zal snel verouderen als geen vaccins meer zullen worden bereid (behalve polio). Hoe meent de minister dat het NVI in de toekomst deze rol nog kwalitatief goed kan vervullen? Ziet de minister andere mogelijkheden om deze kennis overeind te houden?

3

Is het in de nieuwe setting zo dat de industrie leidend is bij het ontwikkelen van nieuwe vaccins?

4

Het NVI blijft poliovaccin maken ten behoeve van ontwikkelingslanden, omdat dit op een voordelige wijze kan. De minister ziet dat als een medeverantwoordelijkheid voor de volksgezondheid aldaar. Zal die productie nog wel zo voordelig zijn als in de toekomst het poliovaccin het enige is dat nog door het NVI wordt gemaakt, en dus de productiefaciliteit alleen daarvoor open moet blijven? Hoe wordt de kwaliteit van de te leveren vaccins gewaarborgd? Is het blijven produceren van poliovaccin zuiver een kwestie van medeverantwoordelijkheid dragen voor de voorziening in Afrika of zijn er voor het NVI zelf nog voordelen aan verbonden?

5

Inkoop en distributie zijn ook beoogde kerntaken van het NVI. Hoe zijn de verantwoordelijkheden verdeeld bij deze taken tussen de industrie en het NVI?

6

De minister beschrijft gedetailleerd wat er nog moet gebeuren in de overgangsfase naar de nieuwe situatie, ook voor de huidige medewerkers. Is er zicht op de termijn waarop de nieuwe situatie zal zijn verwezenlijkt? Kan daarvoor een datum worden genoemd?

7

Welke invloed heeft de afslanking van het NVI op de taakstelling van de overheid, nu het NVI een agentschap is van VWS?

Vragen van de PvdA-fractie

8

Kan een overzicht gegeven worden van de «terugkerende investeringskosten in verhouding tot de kleine productie»?

9

In de brief van 10 februari jl. waarin de nieuwe koers van het NVI wordt aankondigt wordt onder meer gesproken over activiteiten die gericht zijn op «...verbeteringen van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) (waaronder werkzaamheid, vaccinatieschema's en toedieningsvormen)». Welke verbeteringen ten aanzien van het RVP zijn aangewezen c.q. worden verwacht? Zou u het NVI een rol willen geven in het systematisch evalueren van het RVP en de vaccins die daarin gebruikt worden?

10

*Omdat het RIVM en specifiek het Centrum Infectieziektebestrijding(CIb) verantwoordelijkheid dragen voor (de uitvoer) van het RVP en de Gezondheidsraad op regelmatige basis adviseert over vernieuwing en uitbreiding van het RVP is goede afstemming onontbeerlijk. Hoe borgt u de optimale afstemming tussen de instituten?
Is voor het NVI, als schakel tussen RIVM/CIb en de Regionale Coördinatie Programma's (de voormalige Entadministraties) ook een rol weggelegd om praktische vraagstellingen met betrekking tot bijvoorbeeld nieuwe inpassing in het RVP, of de uitwerking van de mogelijkheid om facultatieve of voorwaardelijke vaccinatie (ook wel bekend onder de naam «RVP-Plus») voor haar rekening te nemen, zodat Gezondheidsraad en RIVM meer gevoed worden met gegevens uit de praktijk?*

11

Kunnen voorbeelden gegeven worden van ontwikkelingen die in het belang van de volksgezondheid zijn, maar vanuit de industrie niet of onvoldoende worden geëxploreerd vanwege gebrek aan of zelfs strijdigheid met commerciële belangen? Wat is de overeenkomst c.q. het verschil met het Top Instituut Pharma in deze? Overweegt u om volgens een zelfde principe als het Top Instituut Pharma een speciaal programma voor preventieve vaccins te ontwikkelen?

12

Kan aangegeven worden op welke wijze de kerntaak onderzoek en ontwikkeling in de praktijk vorm gegeven kan worden zonder dat productie nog tot de taken behoort en productiekennis dan ontbreekt? Hoe reëel is het om, gezien de situatie in andere landen in Europa waar deze taak wordt uitgevoerd door de farmaceutische industrie, te verwachten dat het NVI daadwerkelijk invulling kan geven aan de kerntaak onderzoek en ontwikkeling? Hoe ziet u de opdracht van het NVI in relatie met de onderzoeksactiviteiten van het Centrum Infectieziektebestrijding?

13

Hoe kan voorkomen worden dat de farmaceutische industrie kwalitatieve aspecten (zoals de toedieningswijze, werkzaamheid, vaccinatieschema's) ondergeschikt maakt aan commerciële belangen? Hoe groot is de macht die het NVI als inkoper en distributeur hierin heeft? Op dit moment speelt het NVI een rol in een aantal samenwerkingsprogramma's met private partners. Gegeven het feit dat er ook een inkoopfunctie door het NVI verricht moet worden, hoe voorkomt u dat deze twee activiteiten elkaar negatief beïnvloeden en welke eisen stelt u aan die samenwerking?

14

Kan aangegeven worden wat de nieuwe werkwijze in de praktijk betekent voor het NVI, bijvoorbeeld ten aanzien van ideeën ten aanzien van verbetering van het RVP?

15

Kan aangegeven worden welke concrete gevolgen de nieuwe koers heeft voor het huidige personeel van het NVI? Is het waar dat de nieuwe koers betekent dat 50% van het personeel moet verdwijnen?

16

In hoeverre is het huidige personeel van het NVI uitleg gegeven over de praktische gevolgen van de nieuwe werkwijze met twee kerntaken?

17

Wat is de stand van zaken ten aanzien van het overleg met medezeggenschap en vakbonden? Welk standpunt nemen medezeggenschap en vakbonden in?

18

Welke langlopende contractuele relaties dienen te worden gerespecteerd en welke gevolgen heeft dit?

19

Hoe wordt in het kader van het bovenstaande vastgelegd wat de prioriteiten en «deliverables» van het NVI zijn? Nu bepaalt het NVI in hoge mate zelf wat zijn prioriteiten zijn bij het verdiepen van de kennis binnen het instituut; is het wenselijk dat de overheid hierin in belangrijke mate richting geeft, ingegeven vanuit de prioriteiten die met name in het rapport van de Gezondheidsraad met betrekking tot een RVP voor de toekomst (1 maart 2007) worden genoemd?

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

20

De leden van de SP-fractie hebben met zorgen kennis genomen van de voorgenomen koerswijzing van het NVI. Deze leden hechten er veel waarde aan dat de productie van vaccins, die wij zeer belangrijk achten voor algemene gezondheidszorg, in publieke handen blijft. Zij delen nog steeds de opvatting van 2003 dat de overheid door zelf vaccins te produceren de beschikbaarheid van vaccins zeker kan stellen. Dit geldt voor hen vooral voor de vaccins die in het RVP zitten.

Hoe wordt de publieke borging van het beschikbaar zijn van de vaccins nu gegarandeerd?

Wel maken deze leden zich zorgen over de geconstateerde kwaliteitsproblemen bij het NVI. Welke mogelijkheden ziet de minister om structureel de kwaliteit van de productie te verbeteren, zonder deze af te stoten?

21

De Gezondheidsraad is verzocht advies uit te brengen over het ontwikkelen van prepandemische vaccins. Wat is de stand van zaken van dit advies?

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie juichen toe dat de minister tot het besluit gekomen is de taakstelling van het NVI te verkleinen. Het gaat echter niet ver genoeg. De minister vermeldt op pagina 2 van zijn brief dat dit kabinet «bij zijn aantreden een forse afslankingstaakstelling voor de overheid

[heeft] vastgesteld», waarin de afslanking van de taakstelling van het NVI perfect zou passen. Gelet op deze doelstelling hebben deze leden een aantal vragen en willen zij enkele opmerkingen plaatsen.

22

Deze leden erkennen het belang van het NVI als het gaat om de inkoop en distributie van vaccins. Tevens onderstrepen zij het belang van het schrappen van de productiepeiler van het NVI. Wat hen echter als onlogisch overkomt is hoe de minister tot deze beslissing komt terwijl de onderzoekspeiler van het NVI intact blijft. Kan de minister uitleggen hoe hij de kwaliteit van het door het NVI verrichte onderzoek denkt te kunnen waarborgen, terwijl gebleken is dat dit voor productie onhoudbaar is?

23

De minister geeft in zijn brief aan dat het hebben van een eigen productiefaciliteit niet blijkt bij te dragen aan een oplossing om het risico op schaarste van vaccins weg te nemen, dit mede gelet op de zeer beperkte schaalgrootte van het NVI ten opzichte van grote medicijnproducenten. Wel denkt de minister dat de onderzoeksfaciliteit van het NVI in staat is om vaccins te ontwikkelen «ten behoeve van het RVP die niet op de wereldmarkt verkrijgbaar zijn, en ook zonder publiek geld niet tot ontwikkeling dreigen te komen». Kan de minister een aantal voorbeelden noemen van vaccins die zonder tussenkomst van het NVI niet tot ontwikkeling zouden komen op de mondiale medicijnmarkt? Hoe kan de minister, bij zulk evident gebrek aan vertrouwen in de werking van de markt, nog steeds streven naar een afslanking van de overheid?

24

De minister geeft aan dat de productiefaciliteit voor het poliovaccin IPV zal worden gecontinueerd om te kunnen voorzien in de behoefte van ontwikkelingslanden aan dit vaccin. Kan de minister aangeven hoe het kan zijn dat de productiefaciliteit voor Nederland kwalitatief niet goed genoeg wordt bevonden, terwijl het wel ingezet kan worden voor ontwikkelingslanden? Indien er andere kwaliteitseisen gelden voor ontwikkelingslanden, is het dan geen optie om met Nederlandse steun een goedkopere productielijn op te zetten in de ontwikkelingslanden zelf?

25

Afsluitend wensen deze leden graag opheldering over een formulering in de brief van de minister. Hij geeft op pagina 4 aan dat: «De nieuwe koers voor het NVI zoals ik die hierboven heb geschetst, is naar mijn mening noodzakelijk om zeker te stellen dat het NVI in de toekomst een belangrijke rol voor de Nederlandse volksgezondheid kan blijven spelen.» Doelt de minister hier op het veilig stellen van de toekomst van het NVI, of op het veilig stellen van de Nederlandse volksgezondheid? Is de minister niet met deze leden van mening dat op het moment dat het NVI haar waarde voor de Nederlandse volksgezondheid heeft verloren, zij haar bestaansrecht kwijtraakt?

Vragen D66-fractie

26

Hoe belangrijk is het voor de minister dat de productie en distributie van het poliovaccin in Nederlandse handen blijft en daarmee ook behoud van kennis en werkgelegenheid?

27

Is u bekend wat de kosten zijn van de mobiliteitsorganisatie ter begeleiding van dat deel van de medewerkers die zijn baan niet zal kunnen voortzetten binnen NVI nieuwe stijl?

28

Is u bekend met welke afvloeiingskosten voor de betreffende medewerkers rekening moet worden gehouden?

29

Wordt ook in dat licht gekeken naar een PPS of andersoortige constructie met commerciële bedrijven die bereid zijn hierin te participeren die ook medewerkers en kosten kunnen overnemen, zodat de kosten van het beëindigen van de derde taak van het NVI voor VWS mogelijk nihil zijn?

30

Is er al contact met Nederlandse en/of buitenlandse bedrijven? Zo ja, met welke?

31

Wat bedoelt u met «rekening houden met langlopende contractuele relaties met tal van partijen in binnen- en buitenland die gerespecteerd moeten worden»?

32

In hoeverre hebben deze contractuele relaties invloed op de wijze waarop de mogelijke PPS-constructie wordt uitgevoerd?