

Vergaderjaar 2011–2012

**32 589**

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

**Nr. 5**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 juli 2012

Mede namens de minister en de staatssecretaris van Financiën informeer ik u bij deze over de verkoop van de productiediensten en -faciliteiten van het Nederlands Vaccin Instituut (NVI).

In 2009 informeerde mijn ambtsvoorganger u over het besluit de publieke functies van het NVI (inkoop, opslag en distributie ten behoeve van de nationale vaccinvoorziening en de publieke vaccinonderzoek- en ontwikkeltaken) onder te brengen bij het RIVM en de productiediensten en -faciliteiten<sup>1</sup> af te stoten<sup>2</sup>. De reden was dat het voor een kleine producent als het NVI steeds moeilijker werd om tegen acceptabele kosten te voldoen aan de alsmaar strenger wordende kwaliteitseisen. Het bestaansrecht om de productie van enkele vaccins in overheidshanden te houden werd te smal. Eind 2010 informeerde ik u over de vormgeving van het verkoopproces<sup>3</sup>. Zoals ik toen aangaf is voor verkoop van de productiediensten en -faciliteiten het oprichten van een vennootschap nodig. Conform de gebruikelijke procedure (artikel 34 lid 1 Comptabiliteitswet) is hiervoor een verzoek naar uw Kamer gestuurd<sup>4</sup>, heeft daaropvolgend een schriftelijk overleg plaatsgevonden<sup>5</sup> en is vervolgens de vennootschap «Bilthoven Biologicals» (BBio) opgericht. Op grond van artikel 34 lid 8 Comptabiliteitswet doe ik u hierbij verslag van de verkoop. Ik zal daarbij in het bijzonder aandacht schenken aan de borging van de publieke belangen.

Op 12 juni 2012 heeft de Staat overeenstemming bereikt over de verkoop van zijn belang van 100% in Bilthoven Biologicals BV. De aandelen worden gekocht door het Serum Institute of India («SII»), 's werelds grootste producent van mazelen- en DTP-vaccins, gevestigd in Pune (India). Overdracht van de aandelen heeft op 29 juni plaatsgevonden. De verkoopopbrengst van de aandelen bedraagt EUR 32 mln. Over de afwikkeling van de met de verkoop gemoeide opbrengsten en uitgaven zult u bij najaarsnota geïnformeerd worden.

<sup>1</sup> NVI's pakket aan vaccinproductieactiviteiten bestaat uit geïnactiveerd polio vaccin (IPV) als half- of eindproduct, BCG voor de nabehandeling van blaaskanker, het gecombineerde difterie-tetanus-polio (DTP) vaccin en tetanus toxoid (Ttox) vaccin voor vaccinatie van kinderen en volwassenen. Daarnaast voert het NVI productieactiviteiten voor derden uit.

<sup>2</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2008–2009, 22 894, nr. 213 en Tweede Kamer, vergaderjaar 2009–2010, 22 894, nr. 254.

<sup>3</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2010–2011, 32 589, nr. 1.

<sup>4</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2010–2011, 32 589, nr. 3/A.

<sup>5</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2010–2011, 32 589, nr. 4.

## **Achtergrond van verkoop**

De aanleiding voor het besluit van 2009 om de productietaken en -diensten af te stoten was gelegen in het feit dat het voor het NVI in haar publieke setting steeds moeilijker werd om op rendabele wijze te opereren. Voor een rendabele vaccinproductie is schaalgrootte van essentieel belang: grotere volumes geven een lagere prijs. Deze schaalgrootte kan in een publieke setting niet bereikt worden. Na verkoop van BBio zal de onderneming productievolumes kunnen verhogen, waardoor deze schaalvoordelen kan benutten.

## **Verkoopproces**

Begin 2011 is, met instemming van uw Kamer, met de uitvoering van de vervreemding een start gemaakt. Afstoting van publieke eigendommen en activiteiten vereist een zorgvuldige procedure. Centraal daarbij staat het nadrukkelijk borgen van de bij de vervreemding in het geding zijnde publieke belangen. Om deze te borgen, heb ik gekozen voor de oprichting van een vennootschap. Door de vennootschap zelf op te richten, behield de overheid de regie over de overdracht van mensen, middelen en vergunningen.

## **Publieke belangen**

Ten aanzien van de publieke belangen heb ik reeds in eerdere kamerbrieven een uitgebreide toelichting gegeven. Volledigheidshalve som ik ze hieronder op en geef ik aan op welke wijze ze geborgd zijn.

### *– Inkoop, opslag en distributie*

De publieke taken met betrekking tot inkoop, opslag en distributie van vaccins voor met name het Rijksvaccinatieprogramma en het Nationaal Griepprogramma zijn vanaf 1 januari 2011 ondergebracht bij het RIVM en zijn daarmee ongewijzigd rijkstaken onder mijn verantwoordelijkheid. Om een kwalitatief goed, effectief en betaalbaar vaccinprogramma 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 producten nodig. De voor de ontwikkeling van deze kennisbenodigde faciliteiten blijven beschikbaar voor de overheid.

### *– Onderzoeks- & ontwikkelfunctie (R&D)*

Ook de R&D-functie is vanaf 1 januari 2011 ondergebracht bij het RIVM: de voormalige afdeling Onderzoek & Ontwikkeling van het NVI is nu de eenheid Vaccinologie bij het RIVM. Continue beschikbaarheid van (test)faciliteiten welke minimaal het GMP<sup>1</sup>-niveau hebben blijft onverminderd belangrijk. Dit zorgt ervoor dat kennis en expertise behouden blijft, nodig voor zowel vaccinontwikkeling als voor reacties op bijzondere omstandigheden (inclusief bioterroristische dreiging). Met SII is een dienstverleningsovereenkomst afgesloten, zodat voor het RIVM toegang tot de zogenaamde «pilot plant» is gewaarborgd.

### *– Eradicatie van polio*

Het NVI en nu SII/BBio speelt een cruciale rol bij de WHO-doelstelling om polio wereldwijd onder controle te brengen en uit te roeien. In het verkoopproces is geregeld contact geweest met de Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF), een charitatieve instelling die een omvangrijke financier is van GAVI- en GPEI<sup>2</sup>-partijen welke uitvoering geven aan de

<sup>1</sup> Good Manufacturing Practices.

<sup>2</sup> Global Alliance for Vaccines and Immunisation (tegenwoordig de «GAVI-Alliance») en het Global Polio Eradication Initiative.

eradicatiestrategie. Omdat de productie-eenheid van het NVI één van de slechts vier mondiale producenten van Salk-IPV is en deze technologie van groot strategisch belang is voor huidige en toekomstige vaccinproducten, is het in het mondiale publieke belang dat inwoners van ontwikkelingslanden laagdrempelige toegang houden tot de poliovaccins. Het bronmateriaal (de zogenaamde «master seeds») dat nodig is voor de productie van vaccins blijft daarom in publiek eigendom.

*– Behoud van werkgelegenheid*

Het gaat bij de productie van vaccins om veelal gespecialiseerde functies en mensen die niet zomaar een vergelijkbare baan vinden elders in Nederland. Vrijwel alle bijna 200 medewerkers zijn meegegaan bij de overgang naar de nieuwe eigenaar. Met de vakbonden is overeenstemming bereikt over de (bedrijfs-) CAO voor BBio en over een Sociaal Plan. Hiermee is behoud van werkgelegenheid voor alle medewerkers en behoud van gespecialiseerde kennis in Bilthoven gewaarborgd.

*– Belang voor Nederland kennisland («life sciences»)*

Het NVI neemt een vooraanstaande plaats in de internationale vaccinwereld in; dat is gedurende het verkoopproces ook nadrukkelijk gebleken. Op basis van de combinatie van productiekennis, -infrastructuur, vergunningen, -technologie, kwaliteitscontrole en bronmateriaal in Bilthoven zijn verschillende NVI-producten geregistreerd. De productie-diensten en -faciliteiten en de daaraan verbonden vergunningen en marktlicenties zijn praktisch niet te verplaatsen: de registratie of marktautorisatie van een vaccin is niet eenvoudig te verkrijgen danwel aan te passen. De panden waarin de productie plaatsvindt worden door de Rijksgebouwendienst (via het Rijksvastgoed- en ontwikkelingsbedrijf) verhuurd aan SII/BBio. SII zal dan ook voor lange tijd de productie voortzetten op het RIVM terrein in Bilthoven en ik heb de verwachting dat het in de komende jaren de productiecapaciteit uit zal willen breiden. Het behoeft geen betoog dat met de komst van SII het bestaande Nederlands life sciences cluster in Utrecht en Bilthoven een stevige impuls krijgt die de kwaliteit van deze topsector verder versterkt. Op 2 juli ondertekenen het Utrecht Science Park, de gemeente Bilthoven, de provincie Utrecht en de Staat een intentieverklaring die een verkenning behelst inzake de toekomstige ontwikkeling van het Antonie van Leeuwenhoekterrein in Bilthoven als mogelijke satelliet van het Utrechts Science Park. Alle partijen beogen daarmee een impuls te geven aan de op het terrein voorziene publiek-private samenwerkingen.

### **Afwikkeling agentschap**

Eind 2011<sup>1</sup> heb ik u bericht over het aanhouden van het agentschap NVI. Waar het aanvankelijk de bedoeling was om de verkoop feitelijk in 2011 af te ronden, werd destijds duidelijk dat de verkoop pas in 2012 zou kunnen worden afgerond. Om die reden heeft VWS het agentschap ook in 2012 nog onder haar hoede. Nu de productiediensten- en faciliteiten en de afdeling Quality Control (QC) overgedragen zijn aan BBio bestaat het agentschap alleen nog uit het gemeenschappelijk proefdierenlaboratorium (GPL). Te zijner tijd zal ik u informeren over de definitieve besluitvorming over deze dienst. Tevens zal ik u dan informeren over de wijze waarop de R&D-activiteiten op het gebied van vaccinologie en lifesciences ook in samenwerking met andere maatschappelijke actoren,

---

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2011–2012, 33 000 XVI, nr. 132.

wetenschap en bedrijfsleven – ook na het vertrek van het RIVM naar de Uithof – op het Antonie van Leeuwenhoek terrein in Bilthoven kunnen worden versterkt.

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