

Beoogd Commissie Aanschaf Vaccins Mexicaans Griep  
De heer prof. dr. W.A.F.G. Vermeend  
Postbus 856  
2800 AW GOUDA

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
T.a.v. Minister E.I. Schippers  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

Gouda, 14 januari 2013

Geachte Minister Schippers,

Op 29 september 2011 heeft u met de Tweede Kamer afgesproken een commissie van deskundigen te laten kijken naar de aanschaf van vaccins in kader van de pandemie Nieuwe Influenza H1N1 van 2009. Aanleiding was dat Bureau Berenschot in uw opdracht eerder in 2011 weliswaar een algehele evaluatie omtrent de besluitvorming gedurende de pandemie had opgesteld, maar dat deze evaluatie niet alle vragen van de Kamer had kunnen beantwoorden. De toen overgebleven vragen richten zich met name op onderhandelingspositie van de overheid in relatie tot de farmaceutische industrie in de aanschaf van vaccins.

In december 2011 stuurde u daartoe de Kamer een onderzoeksvoorstel. De Kamer heeft u in februari 2012 aanvullende vragen gestuurd. Enige tijd daarop werden prof dr. Lavrijssen, Hoogleraar Consument en Energie (UvA), prof dr. Van Damme, Hoogleraar Economie (Universiteit van Tilburg) en ondergetekende (als beoogd voorzitter) door u aangezocht deel te nemen aan de commissie. Na deze maanden is het de bevinding van de beoogde commissie dat zij de gestelde vragen onvoldoende kan beantwoorden. Middels deze brief geeft de beoogde commissie aan waarom zij zich onvoldoende in staat acht alsook bevoegd is om de voornaamste gestelde vragen te beantwoorden. Tevens wil de beoogde commissie wel enkele zaken uit haar discussies en onderzoek met u delen om daar waar mogelijk toch enkele inzichten te verschaffen en denkrichtingen mee te geven.

### **Onderzoeksvragen**

Deze commissie zou gaan bestaan uit deskundigen op gebied van ondermeer economie, mededinging en marktwerking. Dat is nodig omdat wat centraal staat een beschrijving en beoordeling is van de marktwerking in crisissituaties en het onderhandelingsproces tussen overheid en (farmaceutische) industrie, nádat wordt besloten vanuit voorzorg vaccins aan te schaffen.

De vragen die u de Tweede Kamer stuurde op 23 december 2011:

- (1) Beschrijf de elementen van de vaccinmarkt die van invloed zijn geweest op de onderhandelingspositie van de overheid bij de aanschaf van de pandemische vaccins ten tijde van de Mexicaanse Griep;
- (2) Beschrijf de rol van de farmaceutische industrie bij deze onderhandelingen, waarbij aandacht wordt besteed aan: de voorwaarden waaronder contracten zijn afgesloten in relatie tot normale vaccincontracten;
- (3) Beschrijf de rol van de overheid bij deze onderhandelingen, waarbij aandacht wordt besteed aan de aanwezigheid van slapende contracten en de specifieke keuze voor GSK en Novartis in relatie tot andere gegadigden;

- (4) Beschrijf de manier waarop in andere EU-landen is omgegaan met deze situatie, tot wat voor contracten dit heeft geleid en welke lessen we daaruit kunnen trekken?;
- (5) Welke (inter-)nationale voorbereidende stappen zouden in een toekomstige vergelijkbare situatie de onderhandelingspositie van de overheid ten goede komen?

De aanvullende vragen die de Kamer u daarop op 7 februari 2012 stuurde:

- (1) Naast het *beschrijven*, zoals in elke onderzoeksvraag wordt genoemd, dient ook te worden gezocht naar oorzakelijke verbanden en verklaringen;
- (2) Aangeven wie en wat object van onderzoek is;
- (3) Bij de vergelijking met normale vaccincontracten aangeven wat normale contracten zijn en waar deze aan moeten voldoen;
- (4) Stel het referentiekader vast. Wat is er al bekend?;
- (5) Vul de vragen aan met enkele specifieke vragen uit het algemeen overleg van 29 september 2011 te weten:
  - a. De vraag wie de Minister heeft geadviseerd bij de tweede levering vaccins
  - b. De vraag of de vaccins goedkoper hadden kunnen worden aangekocht
  - c. Het mogelijk omzeilen van de slapende contracten
  - d. De mogelijke belangenverstrengeling van adviseurs. De commissie verzoekt u om alle in het onderhandelingsproces over de aanschaf van de vaccins betrokken actoren in het onderzoek te betrekken.

### **On(mogelijkheden) van een commissie**

De beoogde commissie concludeerde enkele maanden geleden bij haar start dat het de Tweede Kamer niet alleen te doen is om een beschrijvend onderzoek met verbetervoorstellen, zoals door u aanvankelijk aan de Kamer voorgesteld, maar juist ook om enerzijds verklarend en anderzijds normatief onderzoek. Uit ondermeer het AO van september 2011 bleek dat het de Kamer, naar oordeel van de beoogde commissie, ook gaat om de vraag of de farmaceutische industrie een redelijke en 'maatschappelijk verantwoorde' prijs heeft gevraagd aan de Nederlandse overheid ten tijde van crisis, en redelijke voorwaarden heeft gesteld, en of de overheid enige positie had om te onderhandelen over prijs en voorwaarden. Bij vrijwel alle vragen, zowel de beschrijvende als de meer verklarende en normatieve, liep de commissie afgelopen maanden tegen onmogelijkheden aan om deze te beantwoorden, zowel in beschikbare data, onderzoeksmethodiek als bevoegdheden.

Op 24 oktober jl. stuurde u reeds een brief aan de Tweede Kamer met kort de voornaamste redenen waarom het onderzoek een lastige onderneming is. U beloofde de Tweede Kamer te informeren wanneer de beoogde commissie een resultaat verwacht op te leveren alsook met welke vragen de beoogde commissie wel aan de slag kan gaan. Ik som de voornaamste redenen voor u op waarom de beoogde commissie meent überhaupt niet de voornaamste vragen voldoende (beargumenteerd) te kunnen beantwoorden:

- Hoewel een deel van de industrie bereid was om met de commissie in gesprek te gaan, moet gesteld worden dat de commissie geen bevoegdheden heeft om bij de industrie 'in de boeken te kijken' om zaken te verifiëren. Ook zullen de private partijen vanwege de bedrijfs- en concurrentiegevoelige aard van de benodigde informatie, deze niet uit de doeken kunnen en willen doen. Het is zodoende niet mogelijk om bijvoorbeeld onomstotelijk vast te stellen uit welke componenten de prijs is opgebouwd, hoe groot die componenten zijn, welke kosten de industrie heeft moeten maken in de ontwikkeling van pandemische vaccins en bij het omzetten van het reguliere productieproces, welke winstmarge is gerekend, of de voorwaarden die zijn gesteld redelijk waren en hoe de kosten en opbrengsten van het pandemisch vaccin zich verhouden met de normale jaarlijkse kosten en opbrengsten van reguliere vaccinproductie.
- Om mogelijk toch onderzoek te doen bij de industrie, is de beoogde commissie nagegaan of instanties als de Algemene Rekenkamer en de NMa wel de noodzakelijke bevoegdheden hebben. Voor de Rekenkamer geldt dat zij alleen publieke instanties kan onderzoeken (geen private) en voor de NMa dat er een redelijke verdenking moet bestaan voor misbruik

van de positie in de markt aan de hand van een concrete casus. Uiteraard bepaalt de NMA zelf haar prioriteiten.

- Voorts is en blijft een deel van de beschikbare informatie van overheidszijde vertrouwelijk. Dan gaat het met name over de contractvoorwaarden. Na afloop van de pandemie en naar aanleiding van een WOB-verzoek heeft uw Ministerie een groot deel van de documenten (geredigeerd) op internet gezet. Daaruit zijn bijvoorbeeld wel de totale kosten en de prijs per vaccin op te maken. Wat tot nu toe per brieven aan de Kamer bekend is gemaakt door uw Ministerie: Nederland heeft 34 miljoen vaccins besteld en uiteindelijk 31 miljoen vaccins geleverd gekregen (3 miljoen vaccins konden bij GSK worden afbesteld) tegen een prijs van in totaal 254.551.911 euro inclusief spuiten, dat is gemiddeld 8,21 euro per vaccin inclusief spuiten. Exclusief spuiten is de prijs per vaccin 7.71 euro. Exclusief de arrangementfee die met GSK werd afgesproken betaalde Nederland 7.27 euro per vaccin<sup>1</sup>. Nederland heeft voor bijna 2,2 miljoen euro aan vaccins kunnen doorverkopen. De overige uitvoeringskosten bedroegen 88.609.988 euro. In totaal is 340.966.658 euro aan kosten gemaakt om de griepdemonie te bestrijden. Deze cijfers zijn dus publiek en bij de commissie bekend, maar geven de beoogde commissie geen inzicht in hoe de prijs is opgebouwd en of deze prijs een redelijke is. Op 3 oktober jl. oordeelde de Raad van State andermaal dat de overige informatie, zowel technische productinformatie als onderhandelingsvoorwaarden, zowel van de zijde van de overheid als van de zijde van de farmaceuten Novartis en GSK, niet publiek hoeft te worden gemaakt, sterker nog dat bekendmaking daarvan de eventuele toekomstige onderhandelingspositie van de overheid zou kunnen schaden. Dat betekent, ook al zou de beoogde commissie conform toezegging de mogelijkheid krijgen de documenten van overheidszijde vertrouwelijk in te zien en heeft een enkel openhartig gesprek plaatsgevonden tussen de beoogde voorzitter en de destijds verantwoordelijke ambtenaren, dat de commissie cruciale informatie, zoals met name de voorwaarden waaronder de contracten zijn afgesloten, niet kan publiceren in het onderzoek. Zonder (het kunnen publiceren van) de uitkomsten en kenmerken van het onderhandelingsproces, kunnen met name verklarende en normatieve vragen niet beantwoord worden.
- Een internationale benchmark – vergelijking van prijs en voorwaarden – is voorts een moeilijke onderneming. Een aantal Europese overheden hebben om diverse redenen geen informatie bekend gemaakt. Bij overheden die wel informatie beschikbaar hebben gesteld betreft het beperkte of algemene informatie over het aantal bestelde doses, de prijs en enkele contractafspraken. Zo lijkt wat bekend over ondermeer Spanje (37 miljoen vaccins tegen 7 euro, uiteindelijk betaald voor 13 miljoen geleverde vaccins), Frankrijk (94 miljoen vaccins tegen 9 euro, gedeels opties, grote hoeveelheid niet hoeven afnemen), België (12,6 miljoen vaccins tegen 8 euro, waarvan 4,2 miljoen terugverkocht) en Duitsland (50 miljoen vaccins tegen 7 euro). Het gaat daarbij soms om informeel bekende data, en niet om officiële data. Daarbij zijn de data die wel beschikbaar zijn niet goed te vergelijken. De gepubliceerde kosten kunnen soms alleen de betaalde prijs van alle vaccins betreffen en soms ook de additionele kosten die moesten worden gemaakt voor bijvoorbeeld het

---

<sup>1</sup> De berekening van het bedrag per vaccin inclusief kosten voor spuiten kan worden afgeleid uit de bijlage bij de brief van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer van 23 december 2011. Om het bedrag exclusief spuiten te bepalen kan gekeken worden naar de documenten die met de WOB-procedure wel digitaal beschikbaar zijn gesteld. Daaruit valt op te maken dat bij GSK eenmalig 9 miljoen vaccins zijn besteld voor 7 euro per stuk (totale kosten: 63 miljoen euro). Deze 7 euro is volgens GSK aan alle landen doorberekend. Vervolgens konden 3 miljoen vaccins bij GSK worden afbesteld, zoals werd vermeld in de brief aan de Kamer van 12 mei 2010 (besparing: 21 miljoen). Bij de bestelling bij GSK moest wel nog 1,50 euro 'arrangement fee' per vaccin worden betaald, omdat Nederland geen voorkeurscontract had bij de farmaceut maar wel snelle levering wilde bedingen (kosten van deze fee voor 9 miljoen vaccins: 13,5 miljoen). De 'arrangement fee' van de 3 miljoen afbestelde vaccins kon niet worden teruggevorderd. Bij Novartis zijn twee batches besteld. De eerste batch bedroeg 17 miljoen vaccins tegen 7,50 euro (kosten: 127,5 miljoen). Een tweede batch bedroeg 8 miljoen vaccins tegen 7 euro (kosten: 56 miljoen). Novartis bleek niet bereid tot reductie van de bestelling, zoals werd vermeld in de brief aan de Kamer van 12 mei 2010. In totaal is dus voor 31 miljoen vaccins betaald: 225,5 miljoen euro. Dat levert een gemiddelde prijs per vaccin op van: 7,27. Inclusief arrangementfee van GSK is dat 7.71 per vaccin. Inclusief spuiten aldus 8,21 per vaccin. Bij dit alles moet worden vermeld dat de prijzen alleen goed beoordeeld kunnen worden als deze als gewogen gemiddelden worden beschouwd. Welke doses met welke prijzen zijn gebruikt, is afhankelijk van de keuze welke batches er op papier zijn ingezet.

aankopen en zetten van spuiten. De Nederlandse Overheid heeft dus ter vergelijking 7.71 euro per vaccin exclusief spuiten betaald dan wel 8.21 euro per vaccin inclusief spuiten (waarbij rekening is gehouden met het afbestellen van 3 miljoen dosis bij GSK).

- Tot slot, er is literatuur en Europees onderzoek beschikbaar over het functioneren van de farmaceutische industrie en markt (vaak over patenten en reguliere medicijnen), maar zeer beperkt in relatie tot reguliere vaccinproductie (anders dan technische literatuur over de werking van vaccins), en amper in het geval van pandemische situaties. De commissie zal alles bij elkaar daarom vooral moeten leunen op interviews met alle betrokkenen en experts, wat een beperkte methodiek is.

### **Wat de beoogde commissie wel kan meegeven**

Ondanks de vele onmogelijkheden in het achterhalen of gebruiken van de benodigde data, zoals de opbouw van de vaccinprijs, gemaakte kosten door farmaceuten en de contractvoorwaarden, heeft de beoogde commissie wel een aantal discussies gevoerd waarvan ze enkele inzichten in algemene zin aan u wil meegeven.

Bij de aankoop van reguliere vaccins worden de aanbestedingsregels gevolgd: de overheid bepaalt de criteria, diverse producenten doen een bod en er wordt een keuze gemaakt op basis van het toetsingskader. De overheid bevindt zich tijdens een pandemie echter in een lastige en zwakke uitgangspositie ten aanzien van de onderhandelingen. Er moet snel en met (dan nog) beperkte informatie tot een besluit gekomen worden om vaccins aan te schaffen. Het voorzorgprincipe wordt door de Kamer onderschreven. Als het besluit is genomen om uit voorzorg vaccins te bestellen ten tijde van een pandemie, geldt de uitzonderingsregel 'dwingende spoed' op de aanbestedingsregels. Door de overheid wordt dan niet aanbesteed, maar wordt in korte tijd een marktverkenning ondernomen, wordt onderhandeld met partijen die zeggen te kunnen leveren en wordt daarop een order geplaatst bij één of meerdere farmaceuten. Dat moet voortvarend en in korte tijd gebeuren om vaccins tijdig geleverd te krijgen. Omdat duidelijk is dat de overheid uit voorzorg toch wel zal gaan bestellen en de tijdsdruk behoorlijk is, is dat feitelijk 'tegen elk aannemelijk bod en voorwaarde'.

Daarnaast waren er vele andere (en grotere) landen die ook uit voorzorg hadden besloten grote hoeveelheden vaccins aan te schaffen, vaak voor specifieke maar omvangrijke risicogroepen, soms voor de gehele populatie. De mondiale productiecapaciteit is echter beperkt. Er zijn slechts een beperkt aantal grote producenten die allen wereldwijd actief (moeten) zijn. De vaccinmarkt is daarmee te typeren als een oligopolie. Vraag en aanbod zijn niet in balans, zeker ten tijde van een pandemie wanneer de vraag evident en groot is, en het aanbod van een beperkt aantal partijen moet komen en onzeker is. Dit alles brengt overheden in een zwakke onderhandelingspositie.

Dat de vaccinmarkt een oligopolie is lijkt overigens welhaast onoverkomelijk. Vaccinproductie moet aan alsmat hogere kwaliteitseisen voldoen. Het is ook daarom zelden dat nationale overheden nog productiefaciliteiten voor vaccins in eigen hand hebben of farmaceuten voor een beperkt aantal landen produceren. Ook de Nederlandse overheid heeft de afgelopen jaren haar productiecapaciteit verkocht. Producenten van een aantal reguliere vaccins zou nog kunnen als een samenleving bereid is ervoor erg hoge kosten te maken, maar voor pandemische vaccins is dat vrijwel uitgesloten. De hoge kwaliteitseisen openen dat de productie op grote schaal (bovennationaal) wordt opgepakt.

Het productieproces van pandemisch vaccin duurt enkele maanden nadat het bronmateriaal officieel door de WHO aan de producenten beschikbaar wordt gesteld. Mede daarom is het zaak als overheid snel een order te plaatsen en aldus vaccins geleverd te krijgen op een moment dat vaccins nog een verschil kunnen maken. Het productieproces, ingericht voor reguliere vaccins, moet voor het produceren van pandemisch vaccin worden omgezet. De beoogde commissie kan, omdat ze geen inzicht heeft in de kostenstructuur van vaccins, niet vaststellen of flink hogere kosten moeten worden gemaakt voor de ontwikkeling van een (incidenteel) pandemisch vaccin en voor het omzetten van het productieproces van reguliere vaccins naar het productieproces voor pandemische vaccins, en in welke mate dat het prijsverschil verklaart tussen reguliere vaccins en pandemische vaccins. Een regulier griepvaccin kost ter vergelijking overigens circa 3 euro.

Producenten kennen een aantal onzekerheden, bijvoorbeeld op welke termijn het productieproces opbrengst oplevert en hoe groot de opbrengst is. In het productieproces van reguliere vaccins zijn de risico's en opbrengsten inmiddels redelijk goed te bepalen, bij pandemische vaccins is dat meer onzeker. Daarin kunnen verklaringen schuilen voor het verschillen van reguliere vaccincontractvoorwaarden en voorwaarden waaronder pandemische vaccins worden verkocht. Er kunnen bijvoorbeeld in tegenstelling tot reguliere vaccins minder gemakkelijk door producenten garanties worden afgegeven of ze daadwerkelijk kunnen leveren, hoeveel vaccins dat dan zullen zijn en op welke momenten geleverd kan worden. Het is ook vanwege het extra financiële risico dat farmaceuten lijken te lopen – dat er extra moet worden geïnvesteerd alsook de opbrengst en verkoop meer onzeker zijn – dat prijzen hoger lijken te liggen en dat lang niet alle producenten bereid zijn om bijvoorbeeld in de voorwaarden op te nemen dat leveringen geannuleerd kunnen worden danwel vaccins worden teruggekocht. Nederland heeft uiteindelijk aldus nog vaccins kunnen doorverkopen en een levering van 3 miljoen vaccins bij GSK kunnen annuleren. Daarbij kan Nederland het adjuvans – de katalysator om het pandemische vaccin beter te laten werken – nog inzetten voor andere vaccinaties omdat deze langer houdbaar is. Dat adjuvans is een reden waarom de prijs van pandemisch vaccin hoger lijkt te zijn, het hoeft om technische redenen niet te worden gebruikt bij seizoensgriepvaccins. De beoogde commissie benadrukt ook bij dit alles weer dat ze geen inzicht heeft in (extra) kosten die moeten worden gemaakt als gevolg van (meer risico bij) ontwikkelen van pandemisch vaccin. Tegelijkertijd moet ook gezegd worden dat een pandemie de industrie een extra incidentele bron van inkomsten biedt bovenop de reguliere verkoop van (seizoensgriep)vaccins en medicijnen.

Voorts is het de beoogde commissie duidelijk geworden dat van het beperkt aantal wereldwijd opererende farmaceuten ook weer slechts een beperkt aantal daadwerkelijk pandemisch vaccin heeft geproduceerd. Dat gaf een verdere beperking in het aantal onderhandelingspartners, waaruit uiteindelijk GSK en Novartis kwamen. Het slapende contract met een andere producent – als een pandemie uitbreekt dan heeft de overheid een eerste recht op een bepaalde afname – was in het jaar voor de pandemie ten einde gelopen. Het contract was tevens afgesloten om de nieuwe productietechniek van de betreffende producent te stimuleren. Het leek er (nog) niet op dat die nieuwe techniek de opbrengst genereerde die van de bestaande technieken verwacht mocht worden. Zoals eerder in deze brief aangegeven, heeft de Nederlandse overheid, omdat ze geen voorkeurscontract met GSK had, maar wel tijdige levering wilde afdwingen, een arrangementfee van 1,50 per vaccin betaald bovenop de prijs per vaccin van 7 euro. De commissie heeft geen inzichten in de onderliggende kosten en aanleidingen waarop (de hoogte van) deze fee is gebaseerd.

Uiteindelijk is door ambtelijke adviseurs op uw departement alsook bij het toenmalige Nederlands Vaccin Instituut aan uw voorganger geadviseerd om in een bepaalde verhouding vaccins te bestellen bij zowel GSK (één levering van 9 miljoen) als Novartis (twee leveringen van respectievelijk 17 miljoen en 8 miljoen vaccins). Farmaceut GSK heeft bekend gemaakt dat zij één prijs heeft gehanteerd voor alle landen. Er was wel enige ruimte om over contractvoorwaarden te onderhandelen. Novartis heeft over zowel prijs als voorwaarden met elke overheid separaat onderhandeld. Beide partijen hebben zich reeds in een zeer vroeg stadium, in het voorjaar van 2009 – enkele dagen nadat duidelijk werd dat nieuwe Influenza H1N1 zich verspreidde in Mexico en de VS – gemeld bij de Nederlandse overheid. Er werd toen duidelijk gemaakt dat de overheid snel moest besluiten omdat, zoals hierboven reeds gesteld, de capaciteit beperkt was en veel meer landen een order wilden plaatsen. De overheid stond daarmee onder druk. Uiteindelijk heeft uw voorganger het besluit bij welke producent welke hoeveelheid te bestellen weten 'uit te stellen' tot medio juni. Daarop heeft uw voorganger ook direct de Kamer over de aanschaf van vaccins geïnformeerd.

De beoogde commissie heeft geen aanwijzingen en geen harde bewijzen dat de Nederlandse overheid in vergelijking met het buitenland een veel hogere prijs of slechtere voorwaarden heeft bedongen, maar met deze uitspraak, met name ten aanzien van de voorwaarden, moet de beoogde commissie terughoudendheid betrachten: een internationale benchmark is zoals aangegeven een lastige onderneming (eerder in de brief stonden ter vergelijking wel prijzen per vaccin van diverse

landen aangegeven) en over de voorwaarden waaronder Nederland heeft gekocht kunnen wij niets vermelden.

De beoogde commissie constateert dat de Tweede Kamer verdeeld is als het gaat om de vraag of de industrie in crisissituaties een 'speciale verantwoordelijkheid' heeft. Dit gaat van het argument dat in geval van crisis geen commercieel belang mag worden nagestreefd tot het argument dat in goede of slechte tijden de markt gewoon moet werken zoals een markt werkt. Feitelijk komt dit neer op de vraag of de industrie tegen kostprijs moet produceren of dat ten tijde van een pandemie (enige, redelijke of normale) winst mag worden gemaakt, rekening houdend dat de industrie bij de productie van pandemisch vaccin bijvoorbeeld ook tegen mogelijke (financiële) risico's aanloopt. Nogmaals de beoogde commissie kan geen beoordeling geven of er daadwerkelijk (enige of flinke) winst is gemaakt.

Het is de commissie, tot slot, duidelijk geworden dat een beperkt aantal actoren/adviseurs betrokken is geweest bij de aankoop van vaccins nádat bij het besluit om vaccins aan te kopen wel meer actoren betrokken waren geweest. Nadat tot een besluit is genomen om aan te schaffen, gaf het Ministerie aan 'haar' Nederlands Vaccin Instituut de opdracht om een marktverkenning te starten, bij alle producenten informatie in te winnen en de onderhandelingen te voeren. Het team, dat inmiddels is ondergebracht bij het RIVM en toen onder verantwoordelijkheid van de directeur van het NVI opereerde, bestaat uit experts op gebied van inkoop alsook inhoudelijk vaccinexperts. Zij hebben gedegen kennis en goede contacten bij alle producenten op basis van de inkoop van reguliere vaccins. De beoogde commissie heeft niet onderzocht en doet ook geen uitspraak over de vraag of deze inkoopexperts allen onafhankelijk kunnen opereren ondanks dat zij goede contacten onderhouden in de reguliere aankoop van vaccin met producenten of dat zijn dankzij de goede contacten uiteindelijk tot een betere prijs en voorwaarden kunnen komen. Uiteindelijk besluit de Minister op basis van advies van kleine groep ambtelijke adviseurs van het departement of er onder de onderhandelde prijs en voorwaarden daadwerkelijk tot aankoop wordt overgegaan.

Alles overziend wil de beoogde commissie een aantal denkrichtingen meegeven voor vervolg.

### **Enkele denkrichtingen voor vervolg**

Gelet op de voor- en nadelen van verschillende onderzoeksmethoden en de beperkte bevoegdheden van een commissie en andere instanties, kan deze beoogde commissie geen definitief uitsluitsel geven. Wel kunnen denkrichtingen worden meegegeven:

- Enkele van de beschrijvende vragen zouden door experts van onderzoeksbureaus of universiteiten kunnen worden opgepakt met als doel om de vaccinmarkt (in dergelijke pandemische situaties) beter te begrijpen en met verdere suggesties te komen. Een sectoronderzoek door de NMa kan zinvol zijn, maar de NMa gaat over haar eigen onderzoeksagenda. Een sectoronderzoek op Europees niveau zou overigens zinvoller zijn. Tot heden lijkt voor zover de beoogde commissie dat kan overzien door de Europese Unie vooral onderzoek te zijn gedaan naar de farmaceutische industrie en markt(werking) in algemene zin en bij medicijnen. Een onderwerp zou kunnen zijn de kostenberekeningsystematiek van de industrie.
- De onderhandelingspositie van nationale overheden in een oligopolistische markt waar op basis van beperkte informatie met grote tijdsdruk redelijke prijzen en contractvoorwaarden moeten worden bedongen voor een relatief onzekere levering en levertijd is geen gemakkelijke. Een besluit dat vaccins uit voorzorg moeten worden ingekocht – het voorzorgsprincipe dat de Tweede Kamer heeft onderschreven – betekent feitelijk dat tegen 'elke aannemelijke prijs en voorwaarde' vaccins worden aangeschaft. In dit kader lijkt het zinvol prijs en voorwaarden eerder in beschouwing van het voorzorgsprincipe mee te nemen, zodat niet alle ruimte om te onderhandelen weggenomen wordt.
- Omdat er geen afspraak of (inter)nationale politieke consensus lijkt te bestaan of de industrie ten tijde van crisis een speciale verantwoordelijkheid heeft danwel de markt ten alle tijden zijn werk moet kunnen doen, kan het zinvol zijn een meer afstandelijke beschouwing ("markt in tijden van crisis") te ondernemen. Deze vraag kan door een wetenschappelijke commissie worden uitgevoerd en eventueel in Europees of internationaal

verband worden geïnitieerd. In de basis gaat het om de normatieve vraag of en zo ja hoeveel winst de industrie mag maken danwel of zij tegen kostprijs (inclusief een redelijke rendement) moet produceren, rekening houdend met alle (financiële) risico's van alle partijen, zowel overheid als industrie. In het mededingingsrecht wordt ervan uitgegaan dat ondernemingen met een machtspositie een redelijk rendement mogen realiseren op gedane investeringen. Pas als rendementen buitensporig zijn, is er vanuit mededingingsrechtelijk oogpunt een probleem.

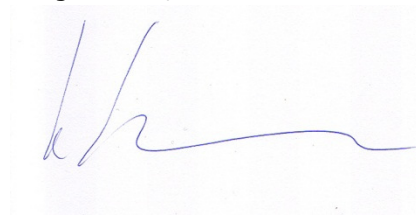
- De overheid heeft in algemene zin weldegelijk instrumenten (regelgeving) om in bepaalde situaties een ongelijke onderhandelingspositie aan te pakken. Het is niet uit te sluiten dat vanuit mededingingsrechtelijk oogpunt de 'productie van vaccins in geval van pandemie' als een aparte relevante markt geïnclassificeerd zou kunnen worden. Het is tevens niet uit te sluiten dat in dit geval bepaalde bedrijven individueel of collectief over een dominante positie op deze markt beschikken. In dat geval zou via Artikel 102 VWEU of artikel 24 Mw in de prijsvorming ingegrepen kunnen worden en een niet-excessieve prijs afgedwongen kunnen worden. De beoogde commissie herhaalt dat zij niet heeft kunnen beoordelen of de gevraagde en betaalde prijs redelijk was. Als deze weg via de mededingingswetgeving niet geschikt geacht wordt is regulering een mogelijkheid. De beoogde commissie heeft niet achterhaald of deze beoordelingen al eens op nationaal of Europees niveau zijn ondernomen. Regulering zal vermoedelijk op Europees niveau moeten plaatsvinden. Mogelijkheid of onmogelijkheid tot (inter)nationale regulering en de voor- en nadelen van (inter)nationale regulering zouden nagegaan kunnen worden. Tevens zouden daarbij betrokken kunnen worden vergelijkingen met vergelijkbare markten op andere terreinen. Deze gehele exercitie zou proactief moeten worden opgepakt opdat duidelijkheid bestaat op moment dat een nieuwe pandemische situatie zich voordoet waarin uit voorzorg vaccins worden aangeschaft.
- De beoogde commissie heeft begrepen dat op Europees niveau sinds enige jaren wordt nagedacht over het door verschillende landen gezamenlijk inkopen van (pandemisch) vaccins (het zogenaamde Joint Procurement Initiative). Daarmee kan tegenmacht worden georganiseerd. Dat brengt echter ook allerhande (uitvoerings)vraagstukken met zich mee, zoals welk land op welk moment en voor welke risicogroep vaccins kan verwachten. Dat lijkt ook de reden dat er nog geen Europees voorstel ligt.

### **Tot slot**

De beoogde commissie hoopt u met deze brief voldoende te hebben geïnformeerd, en duidelijk te hebben gemaakt dat een deel van de beschrijvende vragen en met name de normatieve vragen niet door een commissie als deze kunnen worden beantwoord. Wij hebben daarnaast enkele denkrichtingen aan u meegegeven. De beoogde commissie is graag bereid het één en ander toe te lichten.

Mede namens de andere twee beoogde commissieleden, prof dr. Saskia Lavrijssen en prof. dr. Eric van Damme,

hoogachtend,



Willem Vermeend

Beoogd voorzitter commissie Aanschaf Vaccins Mexicaanse Griep

---