Staten-Generaal

1/2

Vergaderjaar 2017–2018

34 951 Oprichting Intravacc B.V.

A/ Nr. 1

Ter griffie van de Eerste en van de Tweede Kamer der Staten-Generaal ontvangen op 1 mei 2018.
De wens over de voorgenomen rechtshandeling nadere inlichtingen te ontvangen kan door of namens een van beide Kamers of door ten minste vijftien leden van de Eerste Kamer dan wel dertig leden van de Tweede Kamer te kennen worden gegeven uiterlijk 13 juni 2018.

De voorgenomen rechtshandeling kan niet eerder worden verricht dan op 14 juni 2018 dan wel binnen veertien dagen na het verstrekken van de in de vorige volzin bedoelde inlichtingen.

Bij deze termijnen is rekening gehouden met de recesperiode van de Tweede Kamer.

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitters van de Eerste en van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 1 mei 2018

Eind 2016 heeft mijn voorganger u geïnformeerd over het voornemen om Intravacc buiten het Rijk te positioneren (Kamerstuk 33 567, nr. 8). Het kabinet volgt hierbij het «Besliskader; Verbinding verbroken?» (Kamerstuk C, B). Het besliskader onderscheidt vijf stappen: het voornemen tot privatisering of verzelfstandiging, het ontwerp van het besluit, het nemen van het besluit, het uitvoeren van het besluit en de opvolging daarvan na afloop. Met deze brief licht ik mijn besluit tot privatisering van Intravacc toe en volg ik tevens de voorhangprocedure voor het voornemen om een rechtspersoon op te richten (ex artikel 4.7 Comptabiliteitswet 2016).

Ik ben voornemens Intravacc te privatiseren door middel van het oprichten van een BV, genaamd Intravacc BV. De BV zal operationeel worden, dat wil zeggen formeel worden opgericht, nadat er met zowel Intravacc BV als de koper overeenstemming bestaat over de afspraken in de overgangsperiode van vijf jaar, en enkele afspraken die zich uitstrekken over de periode daarna. Op deze afspraken kom ik later in deze brief terug. Aansluitend aan het maken van afspraken volgt de verkoop van alle aandelen en zal Intravacc volledig privaat worden. In bijlage 1 vindt u de ontwerpstatuten voor de op te richten Intravacc BV[1].

De Algemene Rekenkamer heeft op grond van artikel 4.7 van de Comptabiliteitswet 2016 over dit voornemen geadviseerd. Het advies is positief en is met een aantal aandachtspunten en de wijze waarop ik deze wil borgen in dit proces opgenomen in bijlage 2[2].

Historie infectieziektebestrijding

In de vorige eeuw kwam het inzicht dat vaccineren één van de belangrijkste en meest effectieve instrumenten is in het beleid rond infectieziek-

[1] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl
[2] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

kst-34951-1
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2018

tebestrijding. Een vaccin is een middel dat bij toediening bij een persoon (of dier) een immuunrespons opwekt zonder dat deze daar ziek van wordt. Een persoon die is gevaccineerd is door deze respons beter bestand tegen de ziekteverwekker op het moment dat hij daaraan wordt blootgesteld. Als een significant deel van een bevolking is gevaccineerd tegen een bepaalde ziekte, wordt groepsimmuniteit bereikt: ondanks dat niet iedereen is gevaccineerd zal bij een eventuele besmetting de ziekte zich niet eenvoudig verspreiden van mens tot mens.
Vanaf de jaren '30 van de vorige eeuw investeerden westerse overheden in de ontwikkeling van vaccins en in het opzetten van vaccinatieprogramma's. Door het zeer beperkt aantal partijen dat actief was op de vaccinmarkt, investeerden meerdere landen in eigen onderzoeksinstituten en productiefaciliteiten. Deze partijen bepaalden voor lange tijd de vaccinmarkt. Ook in Nederland was dit het geval met het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) van het Ministerie van VWS. Het NVI was zowel actief in het ontwikkelen als produceren van vaccins.

Sinds de jaren '90 is door de steeds strengere kwaliteitseisen schaalvergroting in de vaccinproductie onontkomelijk geworden. Daarnaast nam de economische waarde van vaccins sterk toe, waardoor steeds meer (private) partijen toetraden tot de vaccinmarkt. Private partijen mengden zich in eerste instantie in de productie van vaccins, maar later ook in de ontwikkeling ervan. Sindsdien worden vaccins wereldwijd vooral door de farmaceutische industrie geproduceerd, en zijn bijna alle overheidsproducenten in de wereld opgeheven. Op het gebied van vaccinonderzoek zijn vandaag de dag verschillende typen partijen actief: (semi-)publieke onderzoeksinstituten, universiteiten, gespecialiseerde bedrijven in één of een aantal vaccins, en grote farmaceutische bedrijven. Nederland is één van de laatste landen ter wereld dat nog een instituut voor vaccinonderzoek en -ontwikkeling in eigen beheer heeft.

De ontwikkelingen vanaf de jaren '90 in de wereldwijde privatisering en expansie van vaccinproductie en vaccinontwikkeling laten zien dat steeds meer private partijen de vaccinbehoeftes in de wereld vervullen. Waar dit niet, of in onvoldoende mate gebeurt, springen overheden en non-profit organisaties (NGO's) in om het publieke belang te borgen. Dit gebeurt nu nog voornamelijk bij de uitvoering van en inkoop voor (nationale) vaccinatieprogramma's, bij crisisbeheersing tijdens calamiteiten en bij de kwaliteitscontroles van vaccins. Daarnaast springen sinds de jaren '90 verschillende overheden en NGO's in op vaccinontwikkeling in de eerste fases van onderzoek, de fases waar de onzekerheden voor marktpartijen nog te groot zijn om te investeren. Deze financiële ondersteuning verloopt voor een groot deel via subsidies en opdrachtverstrekking aan (private) onderzoeksorganisaties. Overheden en NGO's doen dit zowel rechtstreeks als via internationale organisaties zoals de Wereld Gezondheids Organisatie (WHO), de Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF), en initiatieven als Gavi[3] en CEPI[4].

Huidig beleid Nederlandse overheid

Het Ministerie van VWS heeft een verantwoordelijkheid in het bestrijden en voorkomen van infectieziekten en vult deze verantwoordelijkheid in

[3] Gavi: een internationale organisatie opgericht in 2000 met als doel het bij elkaar brengen van publieke en private kennis en (financiële) middelen voor de ontwikkeling, toepassing en verspreiding van bestaande vaccins.

[4] CEPI is een relatief nieuw initiatief van de overheden van Duitsland, Japan en Noorwegen, de BMGF en de Wellcome Trust. De coalitie coördineert en financiert de ontwikkeling van vaccins tegen ziekten die de gezondheidszorg wereldwijd bedreigen. Ook innovatieve, farmaceutische bedrijven steunen CEPI.

door middel van de werkzaamheden van het Centrum Infectieziektebestrijding (CIb) van het RIVM. Het CIb voert regie over de infectieziektebestrijding vanuit een nationale en internationale optiek. Dat betekent dat bij grote (landelijke) uitbraken de coördinatie van en communicatie over de bestrijding in handen is van het CIb. Dit in aansluiting op lokale en regionale infectieziektebestrijding. Daarnaast formuleert het CIb het gewenste preventie- en bestrijdingsbeleid en geeft advies aan de overheid en de professionals in de praktijk. Het verricht hiertoe zelf wetenschappelijk onderzoek. Ook draagt het CIb bij aan de expertiseontwikkeling, kwaliteit en uniformiteit van de infectieziektebestrijding. Het zorgt voor heldere en betrouwbare communicatie naar publiek en professionals en voor een effectieve internationale samenwerking. Het CIb wisselt in Europees verband kennis en ervaring uit op het gebied van surveillance, onderzoek en beleid. Daartoe wordt nauw samengewerkt met het European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) in Stockholm. Er wordt deelgenomen aan vele Europese en andere internationale samenwerkingsverbanden. Indien er sprake is van een calamiteit participeert het CIb in een internationaal netwerk, en het beschikt over voldoende kennis over de ontwikkelingen op de markt. Hierdoor is het CIb in staat om – indien dat nodig is – expertise in te kopen op de markt. In dat kader kunnen in de toekomst ook opdrachten bij Intravacc worden uitgezet. Met deze bij het CIb belegde taken heeft VWS de publieke belangen voor Nederland geborgd.

In Nederland wordt de *ontwikkeling* van vaccins, net als de ontwikkeling van medicijnen, in principe overgelaten aan de vrije markt. Het Nederlandse vaccinbeleid richt zich – naast de taken bij het CIb – op dit moment alleen nog op de onderdelen die de markt niet of in onvoldoende mate oppakt. De Nederlandse overheid hanteert hierbij op dit moment vier speerpunten:
– het leveren van een bijdrage aan vaccinontwikkeling en vaccinverbetering;
– een bijdrage aan vaccinontwikkeling in geval van calamiteiten;
– wereldwijde toegang tot goede en betaalbare vaccins;
– vermindering c.q. vervanging van dierproeven.

In het kader van bovenstaande speerpunten zet het Ministerie van VWS opdrachten uit bij Intravacc. Strikt genomen zijn deze opdrachten niet noodzakelijk om het publieke belang te borgen, die taak is belegd bij het CIb.

Overwegingen om te privatiseren

Het beleid van Nederland heeft er in 2009 toe geleid dat het toenmalige kabinet besloot de productietaken van het NVI af te stoten. Reden voor de verkoop was dat het voor een kleine producent als het NVI onmogelijk was om tegen acceptabele kosten te kunnen produceren en te voldoen aan de steeds strenger wordende kwaliteitseisen. Daarnaast was het voor de inkoop van vaccins ten behoeve van het nationaal vaccinprogramma niet langer nodig om als Staat een eigen productiefaciliteit te hebben. De productiefaciliteiten van het NVI zijn in 2012 verkocht aan Bilthoven Biologicals. De publieke taken met betrekking tot inkoop, opslag en distributie van vaccins voor het Rijksvaccinatie-programma en het Nationaal Griepprogramma, evenals de Research & Development functie van het NVI zijn toen bij het RIVM ondergebracht.

Per 1 januari 2013 zijn de vaccintaken verder opgesplitst en zijn de *publieke adviserende taken* ondergebracht bij het RIVM. De activiteiten op het gebied van nieuwe en verbeterde vaccins en alternatieve toedieningsvormen (de Research & Development functie) zijn ondergebracht bij

Intravacc. Intravacc overbrugt met *translationeel onderzoek* het gat tussen vaccinconcepten en -ideeën, en de uiteindelijke commercialisatie en grootschalige productie van vaccins. Intravacc is een apart, tijdelijk, organisatieonderdeel van VWS, waarvan VWS vanaf de start voornemens was het op termijn te privatiseren.

De privatisering van Intravacc kan gezien worden als de laatste fase van de verkoop van het NVI. De historische ontwikkelingen laten zien dat vaccinproductie en veel van de vaccinontwikkeling niet meer op nationaal niveau door overheden wordt uitgevoerd. Omdat VWS geen specifiek beleid (meer) voert op het gebied van vaccinontwikkeling ligt het in de rede dat ook Nederland hiervoor geen ambtelijk onderzoeksinstituut meer aanhoudt. Nederland heeft op andere vlakken van geneesmiddelen-onderzoek, zoals antibiotica en nieuwe kankermedicijnen ook geen eigen ambtelijke onderzoeksinstituten (meer).

Privatiseren biedt ook voordelen voor Intravacc. Het belangrijkste voordeel voor Intravacc is dat een private positionering meer ruimte biedt om samenwerking aan te gaan met private partners dan wat nu onder de vleugels van de overheid mogelijk is. Samenwerking met publieke én private partijen is nodig vanwege de continue ontwikkeling van de techniek, steeds veranderende en nieuwe infectieziekten en een in toenemende mate internationale aanpak.

Positionering en transitie Intravacc

Intravacc (en zijn voorgangers) heeft een geschiedenis van 100 jaar vaccinontwikkeling. Bilthoven is een begrip in de wereld en zeker een derde van de kindervaccins zijn gebaseerd op vindingen in Bilthoven. Intravacc is één van de weinige translationele vaccininstituten in de wereld, en is uniek voor haar partners vanwege het «one stop shop» concept. Alle relevante expertise en infrastructuur zijn in de organisatie aanwezig om een vaccinconcept naar het klinisch onderzoek te brengen. Andere vergelijkbare organisaties bieden alleen onderdelen van het translationeel onderzoek aan. Intravacc produceert overigens zelf geen vaccins.

Translationeel onderzoek is kostbaar en kent grote onzekerheden. Veel vaccinconcepten stranden gedurende de ontwikkeling en bereiken nooit de markt. De grote (financiële) onzekerheden leiden ertoe dat commerciële partijen alleen vaccins ontwikkelen met eigen financiële middelen als er meer zekerheid is over het op de markt kunnen krijgen van het vaccin. Dit heeft er toe geleid dat veel vaccinontwikkeling in opdracht – en met financiële middelen – van publieke (overheden, WHO) en charitatieve (BMGF) partijen wordt uitgevoerd. Intravacc werkt veel samen met deze partijen.

Het toekomstperspectief van Intravacc als onderzoeksinstituut is dat het zich blijft richten op translationeel onderzoek in vaccins, in opdracht en in samenwerking met (semi-)publieke organisaties (zoals universiteiten), internationale organisaties (zoals de WHO), charitatieve organisaties (zoals de BMGF) en commerciële partijen. De afgelopen jaren was Intravacc voor een aanzienlijk deel van de omzet afhankelijk van de opdrachten vanuit de Nederlandse overheid. Sinds 2018 is er voorzichtig aan een omslag te zien en stijgt het aandeel commerciële opdrachten. De komende jaren zal Intravacc haar focus nog meer moeten gaan leggen op opdrachten van andere partijen.

Om Intravacc BV voldoende tijd te geven zich aan te passen aan deze nieuwe positionering, geeft VWS Intravacc op het moment van privati-

sering voor 5 jaar lang opdrachten mee die bijdragen aan de huidige beleidsspeerpunten van VWS. Deze opdrachten, vastgelegd in contractuele afspraken, zullen zodanig worden vormgegeven dat zij binnen de geldende regels voor aanbesteding en het verlenen van staatssteun toegelaten zijn. Indien er na 5 jaar vanuit beleidsmatig oogpunt nog steeds behoefte is aan het uitzetten van opdrachten door de overheid zullen deze op reguliere wijze worden aanbesteed.

Samenwerking met de WHO

In opdracht van de WHO levert Intravacc een bijdrage aan de ontwikkeling van een nieuw poliovaccin (Sabin). Sabin is een poliovaccin dat ook in niet-westerse landen geproduceerd kan worden. Intravacc draagt hiermee bij aan de doelstellingen van de WHO en de BMGF om wereldwijd polio de wereld uit te helpen. In het kader van het Memorandum of Understanding (MoU) tussen VWS en de WHO is het van belang dat Intravacc ook na privatisering de ontwikkeling van Sabin voortzet. Ik zal met de koper van Intravacc contractuele afspraken maken over de wijze waarop de activiteiten die Intravacc voor de WHO uitvoert dienen te worden voortgezet.

Steun voor privatisering

Het management van Intravacc staat achter het besluit om Intravacc te privatisering, en de organisatie bereidt zich al geruime tijd voor op een andere, private, positionering. Met de vakbonden en de ondernemingsraad van Intravacc is overeenstemming over de CAO die zal gelden voor Intravacc BV en over het Sociaal Plan voor de werknemers. De koper van Intravacc BV zal hieraan gebonden zijn.

Verkoop

In 2017 heeft er een marktverkenning plaatsgevonden om de interesse van potentiële kopers te toetsen. Uit deze marktverkenning is gebleken dat er voldoende partijen interesse hebben in een overname van Intravacc. Uitgangspunten bij de verkoop van Intravacc BV zijn een transparant proces, met gelijke behandeling van alle geïnteresseerde bieders, tegen marktconforme prijs en het voorkomen van ongeoorloofde staatssteun.

Tijdens de verkoop zal ik de partijen en biedingen toetsen aan de hand van in elk geval de volgende criteria:
– hoogte van het bod;
– reputatie en betrouwbaarheid van de overnamepartij;
– financiële capaciteit en continuïteit van de overnamepartij;
– mate waarin de strategie van de overnamepartij past bij de strategie en continuïteit van Intravacc BV en haar partners;
– mate van personeelsbehoud bij Intravacc BV.

Vervolgstappen

Na verzending van deze brief start ik met het verkoopproces van Intravacc BV, waarbij ik een open en transparant proces volg conform de daarvoor geldende regels en gebruiken. Elke aankondiging of handeling in het verkoopproces zal plaatsvinden onder voorbehoud van politieke goedkeuring. De finale fase van het verkoopproces en definitieve keuze van de overnemende partij zal niet geschieden voordat deze goedkeuring is verkregen. Tot dat moment zullen uiteraard geen onomkeerbare stappen worden genomen. De privatisering zal na een periode van vier jaar

worden geëvalueerd, zoals in het beleidskader verzelfstandigingen en privatiseringen wordt voorgeschreven. De resultaten daarvan zullen met u gedeeld worden.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins