

Vergaderjaar 2017–2018

**34 951**

## **Oprichting Intravacc B.V.**

**C**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 26 juni 2018

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup> hebben kennisgenomen van het voornemen om Intravacc te privatiseren.<sup>2</sup>

Naar aanleiding hiervan heeft de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal op 29 mei 2018 een brief gestuurd aan de Minister voor Medische Zorg en Sport.

De Minister heeft op 25 juni 2018 gereageerd.

De commissie brengt bijgaand verslag uit van het gevoerde schriftelijk overleg.

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
De Boer

<sup>1</sup> Samenstelling:

Ten Hoeve (OSF), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), De Vries-Leggedoor (CDA), Flierman (CDA), Ganzevoort (GL), De Grave (VVD), Martens (CDA) (*voorzitter*), Van Strien (PVV), Bruijn (VVD) (*vicevoorzitter*), Gerkens (SP), Atsma (CDA), Bredenoord (D66), D.J.H. van Dijk (SGP), Don (SP), Van Hattem (PVV), Nooren (PvdA), Oomen-Ruijten (CDA), Prast (D66), Schnabel (D66), Wezel (SP), Klip-Martin (VVD) Baay-Timmerman (50PLUS), A.J.M. van Kesteren (PVV), Van Zandbrink (PvdA), Fiers (PvdA)

<sup>2</sup> Brief van 1 mei 2018 (Kamerstukken I/II 2017/18, 34 951, A/ nr. 1).

## **BRIEF VAN DE VOORZITTER VAN DE EERSTE KAMER DER STATEN-GENERAAL**

Aan de Minister voor Medische Zorg en Sport

Den Haag, 29 mei 2018

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) hebben kennisgenomen van het voornemen om Intravacc te privatiseren.<sup>3</sup> De leden van de fractie van D66, daarin gesteund door de fracties van VVD, CDA, SP, PvdA, GroenLinks en ChristenUnie, hebben naar aanleiding van het besluit tot privatisering van Intravacc nog enige vragen. Daarmee maken zij gebruik van de in artikel 4.7, tweede lid, van de Comptabiliteitswet 2016 neergelegde mogelijkheid om met ten minste een vijfde van het grondwettelijk aantal leden van de Kamer nadere inlichtingen omtrent een privaatrechtelijke rechtshandeling te vragen.

De leden van genoemde fracties vernemen graag waarom besloten is tot de oprichting van een BV en niet van een stichting. Klopt het dat de geprivatiseerde bloedbank Sanquin (Stichting Sanquin Bloedvoorziening) een aantal verliesjaren verwacht? Zo ja, welke les trekt de regering hieruit voor de privatisering van Intravacc? Om te voorkomen dat de commerciële risico's de bloedvoorziening in gevaar brengen, zijn de regels voor Sanquin aangescherpt.<sup>4</sup> Welke lessen trekt de regering hieruit voor de privatisering van Intravacc? Kan privatisering van Intravacc ertoe leiden dat verliezen worden gesocialiseerd en winsten geprivatiseerd?

Uit een marktverkenning blijkt dat er voldoende potentiële kopers zijn. Wat zijn de kenmerken van deze kopers? De geïnteresseerde partijen zullen worden getoetst aan een aantal criteria waaronder (in deze volgorde): hoogte van het bod; reputatie en betrouwbaarheid van de overnamepartij; financiële capaciteit en continuïteit van de overnamepartij; strategie van de overnamepartij en personeelsbehoud. De leden van deze fractie vragen of deze criteria tot op zekere hoogte inwisselbaar zijn en of er een prioritering is. Ook hebben zij behoefte aan een toelichting op de wijze waarop de regering de betrouwbaarheid en continuïteit van de overnamepartij toetst.

De doeleinden van de beoogde Intravacc BV zijn vastgelegd in de conceptstatuten; na verkoop heeft de Minister geen invloed op statutenwijzigingen. In haar advies op het voornemen heeft de Algemene Rekenkamer hierbij een kanttekening geplaatst, maar de Minister is van mening dat het stellen van beperkingen aan de mogelijkheid tot statutenwijziging de koper zouden belemmeren bij de verdere ontwikkeling van Intravacc BV en niet nodig zijn voor de borging van het publiek belang.<sup>5</sup> De leden van genoemde fracties krijgen graag een toelichting op dit tweede punt. Betekent dit dat de doeleinden van Intravacc in de toekomst mogen veranderen? Zo ja, wat betekent dit voor het borgen van publieke belangen op het gebied van de volksgezondheid in Nederland, de bijdrage aan de ziektebestrijding wereldwijd (met name de toegang tot goede en betaalbare vaccins, onder andere voor kinderen) en de VWS-strategie om alternatieven voor dierproeven te ontwikkelen?

In een reactie op de vraag van de Algemene Rekenkamer of er voornemens zijn om waarborgen te treffen ten aanzien van een mogelijke

<sup>3</sup> Brief van 1 mei 2018 (Kamerstukken I/II 2017/18, 34 951, A/ nr. 1).

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2017/18, 34 815, nr. 2; de Eerste Kamer heeft dit voorstel op 17 april 2018 als hamerstuk afgedaan.

<sup>5</sup> Kamerstukken I/II 2017/18, 34 951, A/ nr. 1, bijlage 2.

toekomstige verandering van eigenaar, geeft de Minister aan om voor bepaalde tijd (een periode van vijf jaar) waarborgen te treffen voor een toekomstige wijziging van eigenaar. Op welke wijze denkt de regering op langere termijn (na vijf jaar) de publieke belangen te kunnen borgen? Mag Intravacc in de toekomst onderdelen afstoten? Valt Intravacc onder de bedrijven/sectoren waarvoor geldt dat buitenlandse directe investeringen aanleiding kunnen geven tot bezorgdheid over de veiligheid?

De brief van 22 december 2016 bevat een uitwerking van de plannen met Intravacc. In het bijgevoegde rapport over nationale publieke belangen bij vaccinonderzoek zouden de World Health Organisation (WHO) en Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF) zich tegen privatisering van Intravacc hebben uitgesproken.<sup>6</sup> Is dit juist? In de brief van 1 mei 2018 geeft de Minister te kennen dat er met de koper van Intravacc contractuele afspraken zullen worden gemaakt over de wijze waarop de activiteiten die Intravacc voor de WHO uitvoert, worden voortgezet. Heeft de regering hier na verkoop nog invloed op?

In de brief aan de Tweede Kamer over de (transparantie van de) prijzen van (wees)geneesmiddelen d.d. 15 januari 2018<sup>7</sup> doet de Minister voor Medische Zorg een beroep op de maatschappelijke verantwoordelijkheid van de farmaceutische industrie en geeft hij aan transparantie alleen te kunnen afdwingen als zoveel mogelijk landen meedoen. Hoe kijkt de regering tegen deze achtergrond aan tegen het krachtenveld op het gebied van de beschikbaarheid en de prijs van vaccins na privatisering van Intravacc?

De Kamer ziet uw reactie met belangstelling tegemoet.

De Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal,  
A. Broekers-Knol

---

<sup>6</sup> Kamerstukken II 2016/17, 33 567, nr. 8 en bijlage.

<sup>7</sup> Kamerstukken II 2017/18, 29 477, nr. 462.

## BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 juni 2018

Intravacc is een onderdeel van het Ministerie van VWS en is actief op het gebied van vaccinonderzoek en -ontwikkeling. Bij Intravacc is alle relevante expertise en infrastructuur aanwezig om een vaccinconcept naar het klinisch onderzoek te brengen (translationeel onderzoek). Intravacc produceert zelf *geen* vaccins.

De taken die Intravacc uitvoert waren in het verleden onderdeel van de R&D-functie van het Nederlands Vaccin Instituut (NVI). Het beleid van Nederland heeft er in 2009 al toe geleid dat het toenmalige kabinet besloot de productietaken van het NVI af te stoten. 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 Rijksvaccinatieprogramma 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 het Ministerie van VWS (Intravacc). Omdat VWS geen specifiek beleid voert op het gebied van vaccinontwikkeling en omdat Intravacc geen wettelijke taak uitvoert was het meteen na verkoop van de productieactiviteiten van het NVI in 2012 al de bedoeling om ook Intravacc op termijn te privatiseren.

In het kader van de voorgenomen privatisering zijn regelmatig vragen gesteld over het publieke belang dat wordt gediend door Intravacc als onderdeel van de Staat. Zoals hierboven geschetst, voert Intravacc geen wettelijke taak uit. Wel draagt Intravacc met haar onderzoek bij aan de ontwikkeling van nieuwe en verbeterde vaccins en alternatieve toedieningsvormen. De activiteiten dienen wel degelijk een publiek belang, maar hoeven niet uitgevoerd te worden door een eigen onderdeel van het departement. Hier is een parallel te trekken met geneesmiddelenonderzoek. Dat type onderzoek laat de overheid ook volledig over aan de markt.

Het Ministerie van VWS heeft een verantwoordelijkheid in het bestrijden en voorkomen van infectieziekten en vult deze verantwoordelijkheid in door middel van de werkzaamheden van het Centrum Infectieziektebestrijding (CIb) van het RIVM. Daarnaast financiert de Staat onderzoek naar de verbeterde en betaalbare vaccins. Het in eigen beheer houden van Intravacc is voor het invullen van deze verantwoordelijkheid niet noodzakelijk.

Het is voor de uitvoering van de taken en strategische doelstellingen van Intravacc ook niet nodig om onderdeel te zijn van de overheid. Integendeel, de ruimte die een private positionering biedt om samenwerkingsrelaties aan te gaan met private organisaties, zoals onderzoeksinstituten of vaccinproducenten, zullen ertoe leiden dat Intravacc op de vrije markt juist meer ruimte krijgt om onderzoeksactiviteiten te kunnen ontplooiën.

Tot slot levert Intravacc een bijdrage aan de wereldwijde toegankelijkheid van effectieve en veilige vaccins voor de bevolking in ontwikkelingslanden. Intravacc voert hiertoe opdrachten uit voor de WHO en de Bill &

Melinda Gates Foundation. Na de privatisering kunnen deze samenwerkingen gewoon doorgaan. De koper zal moeten voldoen aan de eisen die de WHO stelt aan samenwerking met «non-state actors» («FENSA richtlijnen») en er zullen contractuele afspraken met de koper worden gemaakt over de uitvoering van lopende opdrachten.

Hieronder ga ik in op de vragen die u mij heeft gesteld.

**Waarom is er besloten tot de oprichting van een BV en niet van een stichting?**

Intravacc onderbrengen in een stichting past niet bij het voor de Staat geldende stichtingenkader en is niet passend bij Intravacc als onderneming in een internationale markt. Het oprichten van een B.V., en aansluitend een overname door een private partij is het meest opportuun en biedt Intravacc de beste kansen om een goede positie te verwerven op de internationale markt.

**Klopt het dat de geprivatiseerde bloedbank Sanquin (Stichting Sanquin Bloedvoorziening) een aantal verliesjaren verwacht? Zo ja, welke les trekt de regering hieruit voor de privatisering van Intravacc?**

De stichting Sanquin is vanaf haar oprichting (1998) een private onderneming en is nog nooit gefinancierd door de overheid. Op grond van de Wet inzake bloedvoorziening is Sanquin aangewezen als Bloedvoorzieningsorganisatie. Voor een deel van de wettelijke taken heeft de Bloedvoorzieningsorganisatie een monopolie en is verplicht (niet meer dan) kostendekkende tarieven in rekening te brengen. Van verlieslatende jaren is dan ook geen sprake. De boekhouding van niet-wettelijke activiteiten dient administratief gescheiden te worden van de wettelijke taken en ook deze moeten ten minste kostendekkend zijn. Op het totaal van de niet-wettelijke taken die de dochterondernemingen uitvoeren is tot dusverre nooit verlies geleden. Aangezien de stichting Sanquin wettelijke taken uitvoert op het gebied van de bloedvoorziening, is de positie van Sanquin niet vergelijkbaar met die van Intravacc op dit moment of na privatisering.

**Om te voorkomen dat de commerciële risico's de bloedvoorziening in gevaar brengen, zijn de regels voor Sanquin aangescherpt. Welke lessen trekt de regering hieruit voor de privatisering van Intravacc?**

Het verschil tussen de positie van de stichting Sanquin en die van Intravacc is dat er bij Sanquin – zoals aangegeven – sprake is van wettelijke taken op het gebied van de bloedvoorziening. Recent is een wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening (Stb. 2018, 136) tot stand gekomen, die tot doel heeft te voorkomen dat de niet-wettelijke activiteiten van Sanquin eventueel risico's opleveren voor de uitvoering van de wettelijke taken (zie Kamerstukken II 2017/2018, 3481vijf). De situatie bij Intravacc is, ook na privatisering, niet vergelijkbaar met die bij Sanquin. Bij de privatisering van Intravacc worden voor de eerste fase van vijf jaar de lopende overheidsopdrachten voortgezet, maar na deze eerste fase zal Intravacc op de gebruikelijke wijze als marktpartij in concurrentie met andere marktpartijen optreden. Voor de overheidsopdrachten op dit terrein kan Intravacc te zijner tijd uiteraard desgewenst mededingen.

**Kan privatisering van Intravacc ertoe leiden dat verliezen worden gesocialiseerd en winsten geprivatiseerd?**

De Staat verkoopt de aandelen en draagt de risico's daarmee over aan de koper. De winsten of verliezen die na privatisering met Intravacc worden geboekt zijn vanzelfsprekend voor de nieuwe eigenaar.

**Uit een marktverkenning blijkt dat er voldoende potentiële kopers zijn. Wat zijn de kenmerken van deze kopers?**

Gedurende de marktverkenning hebben partijen met verschillende profielen interesse getoond in een overname van Intravacc. Geïnteresseerde partijen zijn onder andere vaccinproducenten, contract onderzoek partijen (Contract Research Organisaties, CRO's) gericht op vaccinonderzoek, non-gouvernementele organisaties opererend in de Life-Sciences sector en financiële investeerders.

**De geïnteresseerde partijen zullen worden getoetst aan een aantal criteria waaronder (in deze volgorde): hoogte van het bod; reputatie en betrouwbaarheid van de overnamepartij; financiële capaciteit en continuïteit van de overnamepartij; strategie van de overnamepartij en personeelsbehoud. De leden van deze fractie vragen of deze criteria tot op zekere hoogte inwisselbaar zijn en of er een prioritering is.**

Geïnteresseerde partijen dienen, naast een koopprijs, een gedetailleerde beschrijving te delen ten aanzien van de toekomstplannen met Intravacc en het vermogen om huidige projecten (zoals met de WHO en BMGF) voort te kunnen zetten. De criteria die gehanteerd worden bij de beoordeling van biedingen zijn te onderscheiden in criteria die tot uitsluiting kunnen leiden (zoals de door de WHO gehanteerde FENSA-criteria) en relatieve criteria zoals de hoogte van het bod, strategie/business plan, relatieve kennis en ervaring van de geïnteresseerde partij, het toekomstige personeelsbeleid en verwachte werkgelegenheid.

Intravacc zal na de privatisering lopende projecten met de Staat en organisaties zoals de WHO voortzetten. De uiteindelijke overnamepartij dient te kunnen aantonen dat zij deze projecten met dezelfde hoge kwaliteit kan en zal voortzetten.

De beoordeling zal plaatsvinden op basis van een reproduceerbaar scoringsmodel leidend tot een transparante beoordeling.

**Ook hebben zij behoefte aan een toelichting op de wijze waarop de regering de betrouwbaarheid en continuïteit van de overnamepartij toetst.**

De betrouwbaarheid zal onder andere getoetst worden op basis van de identiteiten reputatie van de bidders en de uiteindelijke economische eigenaar (Ultimate Beneficial Owner). De WHO hanteert de FENSA richtlijnen om de integriteit en betrouwbaarheid van haar partners te waarborgen. De biedende partij zal moeten aantonen dat zij kan voldoen aan deze richtlijnen. De continuïteit van de biedende partij zal verder beoordeeld worden op basis van de financiële gezondheid van de onderneming en de wijze waarop de biedende partij de overname verwacht te financieren.

**De doeleinden van de beoogde Intravacc BV zijn vastgelegd in de concept-statuten. Na verkoop heeft de Minister geen invloed op statuten-wijzigingen. In haar advies op het voornemen heeft de Algemene Rekenkamer hierbij een kanttekening geplaatst, maar de Minister is van mening dat het stellen van beperkingen aan de mogelijkheid tot statutenwijziging de koper zouden belemmeren**

**bij de verdere ontwikkeling van Intravacc BV en niet nodig zijn voor de borging van het publiek belang. De leden van genoemde fracties krijgen graag een toelichting op dit punt.**

De Staat heeft na de privatisering geen financiële betrokkenheid meer bij Intravacc, behalve de opdrachten die Intravacc in opdracht van de Staat uitvoert. Daarmee is het niet nodig om de Staat invloed te laten hebben in de statuten van Intravacc BV.

**Betekent dit dat de doeleinden van Intravacc in de toekomst mogen veranderen? Zo ja, wat betekent dit voor het borgen van publieke belangen op het gebied van de volksgezondheid in Nederland, de bijdrage aan de ziektebestrijding wereldwijd (met name de toegang tot goede en betaalbare vaccins, onder andere voor kinderen) en de VWS-strategie om alternatieven voor dierproeven te ontwikkelen?**

Er is sprake van een «lock-up» periode van vijf jaar, dat wil zeggen dat Intravacc na privatisering voor een periode van vijf jaar geen onderdelen en/of specifieke activa mag vervreemden zonder toestemming van de Minister van VWS.

Het toekomstperspectief van Intravacc 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. Voor het borgen van de omschreven belangen is de Nederlandse overheid overigens niet afhankelijk van de organisatie Intravacc. De borging van de publieke belangen staat ook los van de organisatie Intravacc (zie inleiding).

Bovenstaand antwoord is ook het antwoord op de vraag of Intravacc in de toekomst onderdelen mag afstoten.

**In een reactie op de vraag van de Algemene Rekenkamer of er voornemens zijn om waarborgen te treffen ten aanzien van een mogelijke toekomstige verandering van eigenaar, geeft de Minister aan om voor bepaalde tijd (een periode van vijf jaar) waarborgen te treffen voor een toekomstige wijziging van eigenaar. Op welke wijze denkt de regering op langere termijn (na vijf jaar) de publieke belangen te kunnen borgen?**

Het is niet nodig om een waarborg voor verandering van eigenaar in te bouwen na de eerste vijf jaar. Indien het na vijf jaar vanuit beleidsmatig oogpunt nog steeds noodzakelijk is om vaccinonderzoek te laten uitvoeren, dan zal dit type opdrachten op reguliere wijze door de Staat worden aanbesteed. Intravacc is dan één van de mogelijke kandidaten.

**Valt Intravacc onder de bedrijven/sectoren waarvoor geldt dat buitenlandse directe investeringen aanleiding kunnen geven tot bezorgdheid over de veiligheid?**

Nee, dat is niet het geval.

**De brief van 22 december 2016 bevat een uitwerking van de plannen met Intravacc. In het bijgevoegde rapport over nationale publieke belangen bij vaccinonderzoek zouden de World Health Organisation (WHO) en Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF) zich tegen privatisering van Intravacc hebben uitgesproken. Is dit juist?**

Op basis van een tussen Intravacc en de WHO gesloten MOU moet de WHO instemmen met de koper. Daarom moet de koper in elk geval aan de FENSA-criteria voldoen. Indien dit niet het geval is, vormt dat een uitsluitingscriterium bij de keuze van de koper. Geïnteresseerde partijen dienen, naast een koopprijs, een gedetailleerde beschrijving te delen ten aanzien van de toekomstplannen met Intravacc en het vermogen om huidige projecten (zoals met de WHO en BMGF) voort te kunnen zetten. De uiteindelijke overnamepartij dient te kunnen aantonen dat zij deze projecten met dezelfde hoge kwaliteit kan en zal voortzetten. Dit alles wordt contractueel vastgelegd.

**In de brief van 1 mei 2018 geeft de Minister te kennen dat er met de koper van Intravacc contractuele afspraken zullen worden gemaakt over de wijze waarop de activiteiten die Intravacc voor de WHO uitvoert, worden voortgezet. Heeft de regering hier na verkoop nog invloed op?**

Indien de koper zich na de verkoop niet aan de contractuele afspraken houdt heeft de Minister de mogelijkheid om juridische stappen tegen de koper te ondernemen.

**In de brief aan de Tweede Kamer over de (transparantie van de) prijzen van (wees)geneesmiddelen d.d. 1vijf januari 2018 10 doet de Minister voor Medische Zorg een Beroep op de maatschappelijke verantwoordelijkheid van de farmaceutische industrie en geeft hij aan transparantie alleen te kunnen afdwingen als zoveel mogelijk landen meedoen. Hoe kijkt de regering tegen deze achtergrond aan tegen het krachtenveld op het gebied van de beschikbaarheid en de prijs van vaccins na privatisering van Intravacc?**

Zodra Intravacc een vaccin overdraagt aan een producent dat tot stand is gekomen met publieke middelen zal de koper met de producent afspraken maken over de prijs die de producent aan de Staat zal rekenen. Ook deze afspraak zal contractueel worden vastgelegd.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
B.J. Bruins