

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
4001867-1074945-IZB

Bijlage(n)
1

Uw kenmerk
25 295, nr. 2206

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 16 december 2024
Betreft Schriftelijk Overleg (SO) inzake pokkenvaccins en -virus

Geachte voorzitter,

Hierbij stuur ik u de antwoorden op de vragen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over mijn brief van 23 september 2024 inzake pokkenvaccins en -virus (Kamerstuk 25 295, nr. 2206).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Fleur Agema

25 295 Infectieziektenbestrijding

Nr.

INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2024

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 23 september 2024 inzake Pokkenvaccins en -virus (Kamerstuk 25 295, nr. 2206).

De op 7 november 2024 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de minister bij brief van 2024 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave

blz.

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

- II. Reactie van de minister**
 - I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief over de Nederlandse voorraad eerste generatie pokkenvaccins en de dreiging van een moedwillige introductie van het pokkenvirus. De toelichting van de minister stelt deze leden tevreden en zij hebben op dit moment geen nadere vragen of opmerkingen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van GroenLinks-PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van de minister en vinden het fijn dat er duidelijkheid wordt verschaft over de eerste generatiepokkenvaccins, nadat hierover verwarring is ontstaan tijdens het debat over mpox-vaccins van 11 september 2024. Deze leden wensen de minister nog enkele vragen voor te leggen.

In de brief van de minister lezen de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie dat het eerste generatie pokkenvaccin ernstige bijwerkingen heeft en bovendien niet kan worden toegediend aan zwangere vrouwen en chronisch zieken. Verder lezen genoemde leden dat door deze bijwerkingen de eerste generatie pokkenvaccins niet in aanmerking komen voor de bestrijding van mpox. Waarom heeft de minister de eerste generatie pokkenvaccins bij het debat betrokken over mpox zonder dat deze relevant zijn voor de eventuele bestrijding van het mpox-virus? Op welke manier zijn de eerste generatie pokkenvaccins eventueel relevant voor bestrijding van het mpox-virus?

In de brief van de minister lezen de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie dat er een eerste generatie pokkenvaccinvoorraad is aangelegd in het geval van massavaccinatie bij een (moedwillige of niet-moedwillige) herintroductie van de ziekte pokken. Genoemde leden zijn blij dat er in navolging van het advies van de gezondheidsraad een pokkenvaccinvoorraad is aangelegd in geval van nood. Wel vragen zij waarom deze eerste generatie vaccinatievoorraad niet vervangen wordt de derde generatie vaccins. Vooral gezien de vele bijwerkingen die de eerste generatie pokkenvaccins met zich meebrengen. Welk vaccin ontvangen zwangere

vrouwen en chronisch zieken bij een massavaccinatie pokken? Is voor deze groepen wel een derde generatie vaccins beschikbaar?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen dat de eerste generatie vaccinatievoorraad specifiek is aangelegd voor massavaccinatie bij een (moedwillige of niet-moedwillige) herintroductie van de ziekte pokken. Waarom gebruikt de minister dan in het debat over mpox het argument dat de veilige voorraad van 100.000 moet worden aangehouden vanwege (moedwillige of niet-moedwillige) herintroductie van de ziekte pokken? Zijn er niet genoeg eerste generatie pokkenvaccins om in te zetten bij een uitbraak van het pokkenvirus? Dienen er dan ook derde generatie vaccins te worden ingezet?

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de minister naar aanleiding van het debat over de donatie van mpox-vaccins.

In de brief lezen de leden van de VVD-fractie dat er geen sprake is van een specifiek, nieuw dreigingsbeeld voor pokken. Kan de minister een actuele update geven over het dreigingsbeeld nu er in Duitsland en Groot-Brittannië besmettingen met de nieuwe variant zijn vastgesteld?

De leden van de VVD-fractie hebben eerder gevraagd om cijfers en scenario's inzake de minimumhoeveelheid benodigde mpox-vaccins in Nederland. In antwoord op schriftelijke vragen van de leden Tielen en Kamminga d.d. 10 september 2024 schreef de minister *“Op dit moment worden door het Centrum Infectieziektebestrijding (CIb, onderdeel van het RIVM) scenario's ontwikkeld aan de hand van informatie over mogelijke transmissiepatronen en andere risicogroepen/seksuele netwerken dan die van de uitbraak in 2022 om een inschatting te maken van het aantal benodigde vaccins bij een grootschalige uitbraak in betreffende risicogroep. De verwachting is dat dit aantal vergelijkbaar of lager zal zijn, gezien de eerder genoemde immuniteit in een belangrijke risicogroep in Nederland.”* In het debat op 11 september 2024 bevestigde de minister dat deze cijfers binnen enkele weken beschikbaar zouden zijn. Tot op heden hebben de leden van de VVD-fractie deze scenario's niet gezien. In elk geval niet op de manier die zij verwachten nodig te hebben om accurate besluitvorming over inkoop en donatie te kunnen doen. Op welke termijn stuurt de minister deze cijfers en scenario's wel naar de Kamer?

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de minister over de voorraad eerste generatie pokkenvaccins en het beleidskader bij een eventuele pokkenuitbraak. Genoemde leden erkennen het belang van een up-to-date vaccinvoorraad, maar hebben op dit moment geen verdere vragen aan de minister. Echter zij zullen wel de ontwikkelingen op dit gebied aandachtig blijven volgen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB hebben kennisgenomen van de brief over pokkenvaccins en -virus. Deze leden hebben geen verdere vragen aan de minister.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben de brief van de minister over de pokkenvaccins en het pokkenvirus gelezen en hebben hierover nog een aantal vragen en opmerkingen.

De leden van de SP-fractie vinden het goed dat er uiteindelijk toch vaccins worden gedoneerd, maar vragen de minister wel of dit nu voldoende is. De problemen rondom de vaccinvoorraad in getroffen Afrikaanse landen hangen namelijk ook samen met de prijs van de vaccins, die vergeleken met andere vaccins hoog is. Zij vragen of dit niet kan worden opgelost door de macht van farmaceutische bedrijven aan te pakken, die de eigendomsrechten van dit soort vaccins bezitten. Zouden de intellectuele eigendomsrechten van dit soort vaccins, die essentieel zijn voor de mondiale gezondheid, niet beter kunnen worden vrijgegeven ten tijde van dit soort crises, zodat deze makkelijker, breder, sneller en goedkoper zouden kunnen worden geproduceerd?

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast in hoeverre farmaceutische bedrijven momenteel profiteren van deze uitbraak. Is er zicht op hoeveel winst hiermee wordt gemaakt? Hoe verhoudt deze winst zich daarnaast tot de hoeveelheid publieke financiering die er is geïnvesteerd in het ontwikkelen van dit vaccin en de onderliggende technologie?

II. Reactie van de minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben vragen over het verband tussen de eerste generatie pokkenvaccins en de eventuele bestrijding van het mpox-virus.

De reden dat ik de eerste generatie vaccins bij het debat over mpox heb betrokken is dat het derde generatie vaccin zowel ingezet kan worden voor de bestrijding van pokken, als de bestrijding van mpox. Eerste generatie vaccins worden alleen ingezet voor de bestrijding van pokken. Het eerste generatievaccin zal, gezien de beperkte ziektelast van mpox en de risico's van het eerste generatievaccin, niet ingezet worden voor de bestrijding van mpox. Beide generaties pokkenvaccins kunnen worden ingezet als vaccinatie tegen een al dan niet moedwillige herintroductie van het pokkenvirus. Daarbij zal in eerste instantie het vaccin ingezet worden dat ook ingezet wordt tegen mpox, dus de voorraad van het derde generatie vaccin is voor beide ziektes van belang.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen waarom de eerste generatie vaccinatievoorraad niet vervangen wordt door de derde generatie vaccins. Ook heeft deze fractie vragen over massavaccinatie van zwangere vrouwen en chronisch zieken.

De reden dat de eerste generatie vaccinvoorraad niet vervangen wordt door derde generatie vaccins is omdat de derde generatie vaccins op dit moment nog duur zijn en een beperkte houdbaarheid hebben. Bovendien zou een dergelijke voorraad – zeker op dit moment – een veel te groot beslag leggen op de wereldwijde voorraad van het derde generatie vaccin. Dit vaccin wordt geproduceerd door een relatief kleine fabrikant die momenteel per jaar niet veel meer dan 10 miljoen vaccins kan produceren.

In het zeer onwaarschijnlijke geval dat bij een massavaccinatie tegen pokken ook zwangere vrouwen en chronisch zieken gevaccineerd zouden moeten worden, wordt hen een derde generatie vaccin aangeboden, voor zover deze beschikbaar zijn.

De leden van GroenLinks-PvdA-fractie vragen waarom het argument dat de veilige voorraad van 100.000 moet worden aangehouden vanwege (moedwillige of niet-moedwillige) herintroductie van de ziekte pokken wordt gebruikt. Daarnaast vragen zij of er niet genoeg eerste generatie pokkenvaccins zijn om in te zetten bij een uitbraak van het pokkenvirus? En of er derde generatie vaccins ingezet dienen te worden?

De voorraad is in eerste instantie aangekocht voor de bestrijding van uitbraken van het pokkenvirus. Bij een beperkte ringvaccinatie heeft het de voorkeur om het derde generatie vaccin in te zetten. Alleen bij massavaccinatie van een groot deel van de bevolking zal het eerste generatie vaccin ingezet moeten worden, daar is voldoende voorraad voor. Vanwege de bijwerkingen van het eerste generatievaccin wordt bij massavaccinatie het derde generatievaccin gericht ingezet voor first line responders, zwangere vrouwen en chronisch zieken.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie vragen of de minister een actuele update kan geven over het dreigingsbeeld mpox nu er in Duitsland en Groot-Brittannië besmettingen met de nieuwe variant zijn vastgesteld. Daarnaast vragen de leden van de VVD-fractie naar de cijfers en scenario's.

Ik verwijs hiervoor graag naar mijn brief van 16 december 2024, kenmerk 4022906-1076315-IZB, over 'stand van zaken mpox', waarin de stand van zaken is beschreven en de toegezegde scenario's zijn weergegeven.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie vragen of de prijs van vaccins niet kan worden opgelost door de macht van farmaceutische bedrijven aan te pakken, zouden de intellectuele eigendomsrechten van dit soort vaccins, die essentieel zijn voor de mondiale gezondheid, niet beter kunnen worden vrijgegeven ten tijde van dit soort crises, zodat deze makkelijker, breder, sneller en goedkoper zouden kunnen worden geproduceerd?

Het kabinet is voor alle oplossingen die de productiecapaciteit van vaccins helpen vergroten, maar wil uiteraard geen maatregelen nemen die mogelijk contraproductief zijn. Het tijdelijk vrijgeven van patenten, in de vorm van een dwanglicentie, is, met toepassing van een zorgvuldige afweging een optie die het kabinet in uitzonderlijke gevallen tot haar beschikking heeft. Onze huidige Rijksoctrooiwet voorziet daarin en op Europees niveau is de Verordening (EU) 816/2006 “betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen” al van kracht.¹ In Europa wordt momenteel ook onderhandeld over een nieuwe verordening inzake dwanglicenties voor crisisbeheersing.

Een dwanglicentie komt echter pas in beeld indien de octrooihouder niet bereid is de licentie onder redelijke voorwaarden vrijwillig te verlenen, andere instrumenten niet helpen, inzet van de dwanglicentie proportioneel is richting octrooihouder en daadwerkelijk kan leiden tot beschikbaarheid van een vaccin. Het kabinet heeft geen indicatie dat een dergelijke situatie zich nu voordoet.

Bovendien is het maken van vaccins niet eenvoudig. Om productiecapaciteit uit te kunnen breiden is veel meer kennis en technologie nodig dan wat in patenten is opgenomen. Het delen van dergelijke vertrouwelijke kennis kan niet worden afgedwongen en ook het ‘vrijgeven van patenten’ biedt hiervoor geen oplossing. De bereidwilligheid om kennis te delen zou zelfs kunnen afnemen bij het gedwongen vrijgeven van die octrooien. Het stelsel van intellectuele eigendom biedt op dit moment immers een juridische basis voor samenwerking en het veilig delen van rechten en benodigde kennis. Ook zorgen intellectuele eigendomsrechten ervoor dat bedrijven de ontwikkelingskosten kunnen terugverdienen. Hierdoor worden zij ook gestimuleerd te blijven investeren in nieuwe behandelingen. Het ontwikkelen van vaccins is duur. Daarnaast is er in het geval van niet regulier toegepaste vaccins zoals het mpox vaccin een onzekere omvang van de vraag naar het vaccin en daarmee een onzekerheid om de ontwikkel- en registratiekosten terug te verdienen.

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast in hoeverre farmaceutische bedrijven momenteel profiteren van deze uitbraak. Is er zicht op hoeveel winst hiermee wordt gemaakt? Ook vraagt de fractie hoe deze winst zich verhoudt tot de hoeveelheid publieke financiering die er is geïnvesteerd in het ontwikkelen van dit vaccin en de onderliggende technologie.

Ik heb geen informatie beschikbaar in hoeverre farmaceutische bedrijven momenteel verdienen aan de mpox uitbraak. Dat hangt onder meer af van de hoeveelheid verkochte vaccins en de prijs die daarvoor betaald wordt. Die informatie is in de regel vertrouwelijk. Gegevens over de winst van deze bedrijven kunnen gevonden worden in de financiële rapportages van deze bedrijven, die publiek beschikbaar zijn. Voor zover bekend, is er geen Nederlands publiek geld gestoken in de ontwikkeling van dit mpox vaccin. Dit specifieke vaccin betreft een verzwakte variant van een levend virus, een techniek die al langere tijd bestaat.

¹ Publicatieblad, L 157, 9.6.2006, p1.