

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

3435806-1035168-PMI

Bijlage(n)

2

Uw brief

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

Datum 20 september 2022
Betreft Kabinetsbesluit PALLAS

Geachte voorzitter,

Het kabinet heeft het besluit genomen om middelen te reserveren voor een mogelijke investering in het PALLAS-project. Met de mogelijke bouw van de nieuwe PALLAS-reactor en het Nuclear Health Centre (NHC) in Petten wordt de voorzieningszekerheid van medische isotopen versterkt. Veel patiënten met vaak levensbedreigende ziekten, zoals kanker en hart- en vaatziekten, zijn voor hun behandeling en diagnose afhankelijk van medische isotopen. Met het voornemen tot een mogelijke investering in het PALLAS-project zet het kabinet in op het borgen van de toekomstige voorzieningszekerheid voor de patiënt.

Het kabinet zal naar verwachting in het voorjaar van 2023 een definitief besluit nemen over de investering in het PALLAS-project, waarbij moet worden voldaan aan enkele belangrijke voorwaarden, namelijk:

1. Volledige dekking van de benodigde investering in het project. Naast de reeds gereserveerde € 1,29 miljard vanaf 2023 dient nog € 330 miljoen aan dekking te worden gevonden;
2. Het succesvol doorlopen van de staatssteunprocedure bij de Europese Commissie;
3. Het succesvol doorlopen van de wettelijke procedures voor het oprichten van een beleidsdeelneming en
4. Een uitgewerkt plan voor de governance van het bouwproject, in gezamenlijkheid met de ministeries die kennis en expertise hebben ontwikkeld (of aan het opbouwen zijn) voor vergelijkbare grootschalige (nucleaire) bouwprojecten en deelnemingen.

Uw Kamer is op eerdere momenten geïnformeerd over de verschillende stappen die hebben geleid tot dit besluit van het kabinet om middelen te reserveren voor een mogelijke investering in PALLAS¹.

¹ Kamerstukken 33626 nr. 13 en 14, Kamerstukken 21501-31 nr, 635 en 651 en Kamerstuk 35925 XVI, nrs. 14 en 191

In deze brief licht ik het besluit en de vervolgstappen in aanloop naar het definitieve besluit toe. Over het verloop van deze stappen zal ik uw Kamer op de hoogte houden.

Kenmerk
3435806-1035168-PMI

Het maatschappelijk belang van een nieuwe reactor

Nederland heeft met de aanwezigheid van de huidige Hoge Flux Reactor (HFR) in Petten en partners zoals Curium en Urenco, een leidende positie op de wereldmarkt voor medische isotopen. Dagelijks zijn vele duizenden patiënten binnen en buiten Nederland voor hun diagnose of behandeling afhankelijk van medische isotopen die geproduceerd worden in Petten. Het gaat om patiënten met vaak ernstige aandoeningen, zoals verschillende vormen van kanker, hart- en vaatziekten en andere chronische aandoeningen.

Met de vervanging van de HFR (uit 1961) door de bouw van de PALLAS-reactor en de bouw van het NHC, een faciliteit voor de verwerking van medische isotopen, kunnen Nederlandse patiënten blijven profiteren van de vroege toegang tot excellente nucleaire geneeskundige zorg, ook als het bijvoorbeeld gaat om behandelingen met commercieel minder aantrekkelijke medische isotopen. De reactor en het NHC sluiten aan op bestaande faciliteiten van de stichting Nuclear Research and consultancy Group (NRG), de huidige exploitant van de HFR, waaronder het Field-Lab waar in publiek-private samenwerkingen innovatieve behandelingen voor patiënten worden ontwikkeld.

Het besluit om middelen te reserveren voor een mogelijke investering in een nieuwe reactor is mede ingegeven door de ouderdom van de huidige reactor en het borgen van de voorzieningszekerheid. Het is niet mogelijk om voorraden aan te leggen van isotopen, dus nabijheid van productie is de beste garantie voor de continue beschikbaarheid. Ook ontwikkelingen in het toekomstige behandellandschap spelen een rol. Internationale experts verwachten in de nabije toekomst een sterk stijgende vraag naar isotopen voor innovatieve diagnostiek en behandeling van kanker en andere aandoeningen. Deze nieuwe middelen zijn een hoopvolle ontwikkeling voor een grote groep patiënten, maar de nucleaire aard en de benodigde omvang van de investeringen van deze middelen maakt ze kwetsbaar voor marktmanipulatie en monopolisatie met het risico op beschikbaarheidsproblemen en excessieve prijzen. Een breed aanbod van verschillende soorten isotopen, onder meer geproduceerd door PALLAS, voorkomt monopolies op de belangrijke therapeutische isotopen. Ook maakt het therapieontwikkeling mogelijk die commercieel niet aantrekkelijk gevonden wordt door private partijen, maar die wel tegemoetkomt aan behoeften van kleinere patiëntpopulaties. Tenslotte zorgt PALLAS via het NHC en het Field-Lab voor nauwe samenwerking met kennisinstellingen en ziekenhuizen, om de academische ontwikkeling van isotopen te versterken.

Recentelijk heb ik uw Kamer geïnformeerd over een omvangrijk onderzoek dat ik heb laten uitvoeren naar de financiering van geneesmiddelenonderzoek, getiteld 'The financial ecosystem of pharmaceutical R&D'. In mijn reactie op het rapport heb ik aangegeven dat ik strategischer wil omgaan met publieke investeringen in geneesmiddelenontwikkeling.² Met het voornemen tot een investering in het PALLAS-project wordt dan ook een duidelijk signaal gegeven aan de richting die ik verwacht van publieke private ontwikkeling van nieuwe behandelingen. Daarbij vind ik het belangrijk dat maatschappelijke belangen meer sturing geven aan de

² Kamerstukken 29477 nr. 765

gebieden waar toekomstige geneesmiddelenontwikkeling moet plaatsvinden. Het streven naar gereede financiële belangen kan daarbij hand in hand gaan.

Investeren in een nieuwe reactor biedt Nederland behoud van maatschappelijke regie op de toekomstige voorzieningszekerheid, onder meer door realisatie van het NHC, maar ook op de toegankelijkheid en betaalbaarheid van innovatieve nucleaire behandelingen. Daarnaast geeft Nederland een duidelijk signaal af binnen Europa dat het zich sterk maakt voor gedeelde belangen, de reactor zal immers bijdragen aan voorzieningszekerheid in Europa en de wereld.

Kenmerk
3435806-1035168-PMI

Naast de zorg dient een nieuwe reactor ook andere maatschappelijke belangen. Zo zal de reactor zorgen voor versterking van het huidige kenniscluster in Noord-Holland Noord en bijdragen aan hoogwaardige werkgelegenheid in deze regio. De reactor zorgt eveneens voor een versterking van de bredere nucleaire kennis- en onderzoeksfunctie binnen Nederland. Ook de geostrategische weerbaarheid van Nederland en de rest van de EU wordt hiermee versterkt.

Nut en noodzaak van een nieuwe reactor worden onderschreven in recente Europese studies die met uw Kamer zijn gedeeld³ en door de speciaal gezant voor medische isotopen, Renée Jones-Bos, na een uitgebreide verkenning in Europa. Mede naar aanleiding van de motie De Vries en Van den Berg⁴ heeft de speciaal gezant tevens onderzocht welke mogelijkheden er in de EU bestaan voor de financiering van productiefaciliteiten zoals PALLAS. Kortgezegd is de conclusie van de gezant dat financiering van een reactor uit middelen van het Meerjarig Financieel Kader (MFK) van de EU niet mogelijk is (MFK is niet bestemd voor financiering van 'stenen'), wel eventueel voor toekomstige activiteiten van PALLAS op het gebied van onderzoek en innovatie. Over de financieringsmogelijkheden ben ik met de Europese Investeringsbank (EIB) in gesprek.

Reservering van middelen voor het PALLAS-project

De reservering van middelen voor een mogelijk besluit tot investering in PALLAS is gebaseerd op een gezamenlijk investeringsvoorstel van NRG en de stichting Voorbereiding PALLAS-reactor (PALLAS). De totale investeringskosten van het nieuwbouwprogramma worden door NRG-PALLAS in het basisscenario geschat op € 1,84 miljard. De bandbreedte die NRG-PALLAS daarbij hanteert loopt van €1,66 miljard tot € 2,20 miljard. De business case is in opdracht van de Staat getoetst door KPMG en MACE. KPMG oordeelt dat het PALLAS-project een verwachte terugverdientijd heeft van circa 30 jaar. De kostenramingen zijn goed onderbouwd, maar kennen wel grote onzekerheden. Deze zijn inherent aan een dergelijk uniek nucleair bouwproject. Ook aan de opbrengstenkant zijn onzekerheden. Vanwege een snel ontwikkelend isotopen- en behandellandschap is het onzeker hoe de afzetmarkt er op het moment van ingebruikname van de reactor, precies uitziet.

Het kabinet reserveert middelen op basis van de kostenraming die gehanteerd wordt in het basisscenario. Daarnaast reserveert het kabinet € 32 miljoen ten behoeve van een gezonde openingsbalans van de op te richten onderneming. In het basisscenario is een totale financiering nodig van € 1.876 miljoen, waarvan € 226 miljoen reeds in de vorm van rentedragende leningen is verstrekt. De nog resterende investeringskosten bedragen € 1,65 miljard. Het ministerie van VWS reserveert € 1,29 miljard beschikbaar uit de opbrengst van de vitamine D

³ Kamerstukken 21501-31 nr. 635 en 651

⁴ Kamerstuk 21501-31, nr. 614

maatregel⁵ (€ 129 miljoen euro per jaar tot en met 2032) en € 30 miljoen vanuit de eigen begroting voor een mogelijke investering in PALLAS. Van deze middelen wordt € 129 miljoen in 2023 beschikbaar gesteld op de begroting van het Ministerie van VWS om, zonder onomkeerbare stappen, het investeringstraject te starten zodat de voorbereidingen voor de bouw voortgezet kunnen worden en het project op tijd en binnen budget opgeleverd wordt. Hiermee wordt geborgd dat PALLAS op tijd de rol van de bestaande reactor kan overnemen. Er resteert een dekkingsopgave van € 330 miljoen.

Kenmerk
3435806-1035168-PMI

Voorwaarden voor definitieve besluitvorming

Naar verwachting zal het kabinet in het voorjaar van 2023 een definitief besluit nemen over de investering in PALLAS. Hierbij zal ten eerste de resterende dekkingsopgave van € 330 miljoen moeten worden ingevuld. Het kabinet kijkt hierbij onder andere naar de mogelijkheden in het kader van het Nationaal Groeifonds.

Ten tweede zal, vanzelfsprekend, de mogelijke investering moeten voldoen aan de staatssteunregels. Ik zal de Europese Commissie vragen het voorstel voorafgaand aan het definitief besluit te toetsen op conformiteit met de staatssteunregelgeving. Ik ben hiervoor reeds de pre-notificatieprocedure bij de Commissie gestart.

Ten derde zal het voorstel voor de oprichting van de deelneming worden beoordeeld aan de hand van de kaders uit de Nota Deelnemingenbeleid Rijksoverheid 2022. Tevens zullen de uitgangspunten van het besliskader privatisering en verzelfstandiging worden meegewogen. Op dit besluit zal ik later bij uw Kamer terugkomen.

Ten vierde vraagt een dergelijk omvangrijk project om een goede governance vanuit de Rijksoverheid. Het kabinet is zich bewust van de risico's die een investering van deze omvang en een bouwproject van deze complexiteit met zich meebrengen. Mocht het kabinet definitief besluiten tot een investering in het PALLAS-project, dan zal ik het maximale doen om voldoende grip te houden op de kosten en doorlooptijden van het nieuwbouwprogramma en als mogelijke aandeelhouder actief betrokken blijven bij de bedrijfsvoering van de nieuwe onderneming. In aanloop naar het definitieve besluit zal ik, met betrokkenheid van andere departementen, de governance van het project nader uitwerken om een goede risicobeheersing te kunnen borgen. VWS is daarbij beleidsverantwoordelijk. Voor adequate projectbeheersing is een programmaorganisatie ingericht aan de zijde van PALLAS en aan de zijde van de Staat, die o.a. het bouwproces begeleidt. Deze organisaties worden verder versterkt, waarbij aan de zijde van de Staat de relevante expertise binnen verschillende departementen samengebracht wordt. De programmaorganisatie is ondergebracht bij VWS. In de financieringsovereenkomsten tussen de Staat en de nieuwe onderneming worden afspraken vastgelegd over beheer, controle en verantwoording.

Het belang van een gelijk speelveld

Ik vind het belangrijk dat alle partijen die een bijdrage kunnen leveren aan de voorzieningszekerheid van medische isotopen gelijke kansen krijgen om de markt te betreden. Een gelijk speelveld voor andere innovatieve partijen, zoals SHINE en SMART, is daarom een belangrijke randvoorwaarde.

⁵ Kamerstukken 29 689 nr. 1146

Alle marktpartijen moeten kunnen concurreren met marktconforme prijzen. De toekomstige reactor heeft als uitgangspunt te gaan opereren op basis van marktconforme prijzen.

Kenmerk
3435806-1035168-PMI

Concluderend

Met PALLAS kunnen Nederlandse patiënten blijven profiteren van de excellente nucleair geneeskundige zorg en van het onderzoek dat in Nederland wordt gedaan naar nieuwe (kanker-)behandelingen. Innovatieve medicijnen op basis van medische isotopen blijven daardoor, ook in de toekomst, snel en betrouwbaar beschikbaar en betaalbaar voor patiënten in Nederland en Europa. PALLAS zorgt voor versterking van het huidige kenniscluster in Noord-Holland Noord, draagt bij aan hoogwaardige werkgelegenheid in deze regio en zorgt voor een versterking van de bredere nucleaire kennis- en onderzoeksfunctie binnen Nederland. Om deze redenen reserveert het kabinet nu substantiële middelen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers