

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Secretaris-generaal

Deadline:

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid

Ontworpen door

(10)(2e)(10)(2e)

(Covid)

(10)(2e) @minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Akkoord rechtstreekse opdracht vaccinontwikkeling

Paraaf directeur

Paraaf DGV

Datum

28 mei 2020

Kenmerk

Zaaknummer

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding voor deze nota

Voor het traject van ontwikkeling van een vaccin tegen covid-19 dienen met spoed externe adviseurs te worden ingehuurd. Verzoek is te mogen afwijken van de inkoopregels ten aanzien van externe inhuur.

2. Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Ik verzoek u akkoord te gaan met de hieronder beschreven wijze van inkopen. Ik besef dat dit zal leiden tot een onrechtmatigheid in het beheer, maar er zijn goede redenen om deze uitzonderlijke inkoopwijze te volgen en acht met name de urgentie van dit dossier van prioritair belang.

(10)(2b)

3 Samenvatting en conclusies

De ontwikkeling van een vaccin tegen COVID-19 is een prioriteit van het kabinet. Recent is besloten tot een extra impuls op vaccinontwikkeling, bovenop de al lopende acties en (financiële) bijdragen. In bijgaand plan (d.d. 29 april 2020) is de hoofdlijn van de extra Impuls uitgewerkt. Het RIVM heeft de huidige 110+

kandidaat-vaccins geduid op basis van werkzaamheid en beschikbaarheid, en heeft ook een eerste analyse gedaan van de Nederlandse productiecapaciteit.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid

Met een multidisciplinair en interdepartementaal team onder leiding van Publieke Gezondheid met collega's vanuit IZ, GMT, RIVM en MinFin, en in samenwerking met MinEZK, FEZ, WJZ, wordt gewerkt aan het thema vaccinontwikkeling en bijbehorende investeringsstrategie. Vanuit samenwerking tussen vier landen wordt momenteel concreet verkend of en zo ja welke investeringen Nederland (mee) zou plegen. Met name de belangrijke financiële en juridische aspecten van de beoogde investeringen rondom productiecapaciteit en bijbehorende contracten vergen specialistische expertise. Met het oog op a) de hoge snelheid van de (internationale) ontwikkelingen en de grote invloed die overeenkomsten die nu worden gesloten hebben op de beschikbaarheid en toegankelijkheid van toekomstige vaccins en b) de door andere landen aangekondigde investeringsstrategieën, is het daarom voor de impuls en de Nederlandse strategie van essentieel belang om op een aantal onderwerpen aanvullend ondersteund te worden. Meer specifiek gaat het hier om het in samenwerking met andere landen kunnen aangaan van complexe onderhandelingen met bedrijven.

Kenmerk

Opdat het kabinet snel en accuraat in staat wordt gesteld om waar wenselijk op basis van de nu lopende verkenning tot overeenkomsten te komen, is in de komende zes maanden een scherp en actueel overzicht op de volgende vraagstukken essentieel:

- Het in kaart brengen van op welke wijze de productiecapaciteit zo optimaal mogelijk kan worden georganiseerd en wat de daartoe benodigde investeringen zijn. Wat is de waardering van de investeringen onder diverse scenario's?
- Afhankelijk van de benodigde investeringen is de vraag welke financieringsbronnen (nationaal/internationaal, publiek/privaat) de Nederlandse Staat kan gebruiken om deze investeringen te financieren?
- Wat is de juiste organisatie- en samenwerkingsvorm voor de investeringen en hoe moeten deze worden uitgewerkt in de contracten met private partijen?
- Wat zijn de risico's en hoe kunnen deze het beste worden verdeeld tussen de partijen en worden gedragen? Wat zijn de beheersmaatregelen voor deze risico's?
- Eventueel andere financiële vragen die opkomen n.a.v. de investeringscontracten, bijvoorbeeld kostprijsberekeningen, due diligence ondersteuning, etc.
- Alle bijkomende juridische dimensies van de bovenstaande vraagstellingen.

(10)(2g)

Voor het financieel advies is het van belang dat de in te huren partij in staat zijn om financieringsvoorstellen te beoordelen, financieel due diligence onderzoek te ondersteunen en vermogensposities van de private ondernemingen te onderzoeken.

Het juridisch advies zal zich met name moeten focussen op ondernemingsrecht met een aantal belangrijke facetten, namelijk Intellectual Property,

gezondheidsrecht en (10)(2e) recht. Daarnaast is een track record met PPS constructies ook van belang. Hierbij speelt dat de mogelijke onderhandelingen in een samenwerking tussen vier landen zal plaatsvinden waardoor internationale ervaring belangrijk is.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid

Kenmerk

De verstrekking van de opdracht zelf zal – indien akkoord – door het tekenen van een opdrachtbrief plaatsvinden, inclusief daarin nadere specificatie van het te verrichten werk.

Gevraagd wordt uw akkoord schriftelijk te bevestigen, opdat de opdrachtbrief (in concept gereed) definitief kan worden vormgegeven en worden doorgesproken met partijen.

4 Draagvlak politiek

Er is aandacht van de Algemene Rekenkamer (ARK) voor het inkoopbeheer bij VWS. De ARK heeft daar eerder opmerkingen over gemaakt.

5 Draagvlak maatschappelijk

N.v.t.

6 Financiële en personele gevolgen

Er zijn voldoende middelen beschikbaar.

7 Juridische haalbaarheid

Het overgaan tot het inkopen op de voorgestelde wijze leidt tot een onrechtmatigheid in het inkoopbeheer.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

N.v.t.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

Geen.