

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Betreft	Po (10)(2e)
Vergaderdatum en -tijd	27 augustus 2020, 16.00 -17.00
Vergaderplaats	A5.05/webex
Aanwezig	(10)(2e) (10)(2e) VWS), (10)(2e) (dPD Alt), Jan Groen (CEO Intravacc), (10)(2e) (PD alt), (10)(2e) (VWS/CS), (10)(2e) (10)(2e) (VWS/FEZ), (10)(2e) (VWS, CFA-pSG)
Afwezig	(10)(2e) (10)(2e) (VWS/CS)
Kopie aan	

Secretaris Generaal / plv. Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.njksoverheid.nl

Inlichtingen bij

(10)(2e)

T 070- (10)(2e)
M +31(0)6 (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl

Datum

25 augustus 2020

Aantal pagina's

8

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

1. Opening en mededelingen (2 bijlagen ter info)

Over de deelnemers:

Jan Groen (CEO) neemt voor het eerst deel aan dit overleg.

(10)(2e) neemt deel ivm bespreking van de claims.

(10)(2e) vervangt (10)(2e)1 (10)(2e) (vakantie).

Mededelingen:

Er zijn vooraf geen mededelingen binnengekomen.

TKN bijgevoegde bijlagen:

- Publiek Milieujarverslag 2019
- Persbericht Intravacc's RSV vaccin toont veiligheid in klinische fase I studie

2. Vaststellen verslag vorig PO (21 januari 2021, bijlage 2a) en bespreken stand van zaken afspraken informeel PO 10 juni 2020 (bijlage 2b); eerdere goedkeuring halfjaar bijgevoegd (2c);

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Advies:

Verslag po 21 januari is afgestemd en kan worden vastgesteld. Acties zijn opgevolgd.

Datum
28 januari 2019

Stand van zaken afspraken informeel po 10 juni:

- Document met taakbeschrijving wetenschappelijke adviescommissie is definitief gemaakt (met inbreng van Eline); bijlage 2d. De minister is op de hoogte van deelname broer in wetenschappelijke adviesraad.
Jan Groen zal in PO stand van zaken adviesraad toelichten.
- Document publieke belangen is gecheckt door WJZ, besproken in Stuurgroep 1-7-2020.
- Argumentenoverzicht is gedeeld met pSG.
- Uitkomsten verkoopbespreking gaan na de zomer naar nieuwe minister MZS
- DGCZ neemt nu deel aan stuurgroep, evenals een DGEZK,
Vraag aan pSG: nieuwe DGV ook aansluiten in de stuurgroep?
- Rapportages bouw GAP-3 lab zijn ontvangen op 15 juli en 21 aug.; staan vandaag op agenda bij punt 4.

Verslag 10 juni is afgestemd en kan worden goedgekeurd.

3. Voortgangsrapportage jaarplan PD ALT 1^e halfjaar 2020, inclusief begroting 2^e helft 2020 en claims Najaarsnota (bijlage 3)

Dit agendapunt betreft:

- 1) Het bespreken van de voortgangsrapportage PD ALT 1e half jaar 2020
- 2) Begroting 2020: claims in te dienen dit najaar: begrotingsuitvoeringsclaims (BUR claims)

1) Voortgangsrapportage jaarplan 1e half jaar

De rapportage kort samengevat:

- Verloop van het verkoopproces en betrokkenheid bewindspersonen 1^e half jaar 2020
- Belangrijkste punten organisatieontwikkeling Intravacc: nieuw hoofd HR, start CEO; nieuwe organisatiestructuur ligt voor bij OR, doelstellingen voor 2^e half jaar zijn geformuleerd
- Herpositionering olv CEO; opdrachten van VWS,

- betrokkenheid vaccin-ontwikkeling covid
- Vooruitblik 2^e helft 2020: voorbereiden op verkoop; planvorming samen met Bilthoven Biologicals voor een multipurpose vaccinfaciliteit wordt Q3 afgerond: 'Intravacc heeft samen met Bilthoven Biologicals een concept plan uitgewerkt voor een multipurpose vaccinfaciliteit in Bilthoven. Deze fabriek zal onder het beheer vallen van Intravacc en kan in het geval van een pandemische uitbraak ingezet worden door VWS om binnen 3 - 6 maanden een productievolume van 50M+ doses te realiseren. Dit volume is uiteraard afhankelijk van het type vaccin, productiedoorlooptijd, benodigde actieve stof per doses en samenstelling van het vaccin. Wanneer er geen sprake is van een pandemie kan de capaciteit van deze fabriek geleased worden door derden. De verdere uitwerking van dit plan zal in Q3 worden afgerond.'
 - Ten aanzien van inkoop wordt aangegeven hoe intravacc opvolging geeft aan de constatering van de ADR over 2019: 'De ADR heeft in 2019 geconstateerd dat de "key controls": keuze en motivatie inkoopprocedure en motivatie leverancierskeuze, vastlegging in beoordelingsmatrix en verstrekken gunningsopdracht wel werden uitgevoerd maar niet voldoende waren vastgelegd. In overleg met de ADR ligt de aandacht voor 2020 op het verbeteren van de dossiervorming en motivatie waarom van de aanbestedingswet wordt afgeweken.'

Advies:

H3 verslag CEO

Het verslag richt zich met name op de covid-vaccins. U kunt vragen naar een **integraal overzicht van de stand van zaken in de door VWS gefinancierde deel van de projecten.**

Ook komt aan de orde in de passage over 2e helft 2020: "Tevens zal er gewerkt worden aan een 5 jaren plan met VWS met de bijbehorende budgetten dat op basis van de huidige en toekomstige COVID-19 situatie aansluit op de snel veranderende infectie problematiek wereldwijd."

U kunt aangeven dat dit **akkoord is mits dit in afstemming met PG gebeurt, waarbij het al eerder tot stand gekomen 5 jaren programma met PG samen wordt ge-update.**

Advies

Planvorming multipurpose vacinfaciliteit

U kunt een **toelichting vragen op de status van de plannen tot bouw van een fabriek en op welke wijze die gefinancierd zal gaan worden**".

U kunt aangeven dat dit vraagstuk **afstemming vergt met de COVID-projectdirectie/PG om te verkennen of hier ook een behoefte ligt bij VWS.** Op dit punt kunnen op dit moment geen toezeggingen worden gedaan vanuit VWS.

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Datum
28 januari 2019

Advies:**Inkoop**

Voor het inkoopbeheer VWS is het belangrijk een opmerking te maken over het op orde zijn van het inkoopbeheer bij Intravacc:

U kunt aangeven dat u ervan uitgaat dat Intravacc de inkoop op orde heeft/op orde heeft gebracht n.a.v. de opmerkingen van de ADR voor 'de eigen inkoop' voor o.a. de eigen bedrijfsvoering en daarmee voldoet aan de keycontrols van de ADR.

2) Begroting 2020: claims in te dienen dit najaar: begrotings-uitvoeringsclaims (BUR claims)

(10)(2b)

PD ALT dient voor de BUR in totaal vier claims in (1e en 2e half jaar). Het gaat in totaal om een zeer groot bedrag: (10)(2b). Deels zijn de claims covid gerelateerd. Daarnaast is een fors bedrag nodig voor de afbouw van het BSLIII lab. Bij het besluit tot uitstel van de verkoop is meegewogen dat deze kosten niet ten laste van de koper maar van VWS zouden komen.

Advies:

Gezien de totale omvang van de investeringen die tot nu toe zijn gedaan in Intravacc dient naast het argument van "verkoopklaar maken" ook het expliciteren van de rol van Intravacc bij de ontwikkeling van vaccins in Nederland een prominenter plek te krijgen in de verantwoording van deze uitgaven (in de 2^e suppletore begroting).

1) Exploitatie

PD ALT verwacht een exploitatietekort van (10)(2b) over heel 2020. Het traject voor de verzelfstandiging leidt tot onzekerheid voor opdrachtgevers. Door de opgelopen vertraging in het verzelfstandigingstraject en verschuiving in activiteiten door het coronavirus zijn nieuwe contracten met derden partijen voor Intravacc deels achtergebleven. Door het aantrekken van de nieuwe CEO en de herpositionering van Intravacc zijn er onlangs wel weer grote projecten binnengehaald.

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Datum
28 januari 2019

Secretaris Generaal / plv.
 Secretaris Generaal
 Directie Bestuurlijke en
 Politieke Zaken
 Bureau Concernsturing

Datum
 28 januari 2019

Advies:

Deels was dit tekort al in het voorjaar voorzien maar is doorgeschoven naar het najaar. Omdat er onlangs nog grote projecten zijn binnengehaald en wellicht nog meer volgen kunt u **verzoeken om een update van het tekort de komende maanden.**

Tevens kunt U **informereren naar de toekomst vooruitzichten van Intravacc**: gaat het om een incidenteel tekort en zal naar verwachting van 2021 een positief resultaat kunnen worden gehaald?

2) Incidentele uitgaven

Het betreft hier incidentele uitgaven met een aflopend karakter. Deze incidentele middelen zijn onder andere nodig voor de ondersteuning bij de verkoop (kosten externen (10)(2b) en fase 2 lab automatisering ((10)(2b)). Een onderbouwing van deze uitgaven (totaal (10)(2b)) is gedeeld en besproken met FEZ. Kosten sociaal plan treden pas op na verkoop van Intravacc. Indien nodig dient er dan dekking te worden gevonden binnen de VWS-begroting.

Advies:

Het betreft onvermijdbare kosten. **U kunt akkoord gaan met deze claim.**

3) COVID-19

Met het uitbreken van de coronavirus pandemie heeft Intravacc ingespeeld op deze acute situatie en zijn er een 4-tal kandidaat vaccines voor coronavirus te ontwikkelen. De verwachte uitgaven zijn thans geraamd op (10)(2b) Hierover zal afstemming plaatsvinden met de COVID projectorganisatie.

Advies:

Er is budget beschikbaar (bij PG) voor het zekerstellen van covid vaccins. Kosten zouden ten laste van dit budget kunnen worden gebracht. Daarover dient dan wel overeenstemming met de covidprojectorganisatie worden bereikt. **U kunt informeren naar de voortgang van dit overleg.**

4) Afbouw gebouw X

Het afbouwen van de 3 labs zou ten laste komen van de koper en was onderdeel van de verkoopprijs. Zoals eerder afgesproken wordt het gebouw (fase 1 en 2) vanwege de Coronacrisis en het gebruik van de GMP faciliteiten voor proefproductie COVID-19 vaccins versneld afgebouwd. Voor de afbouw van fase 1 was rekening gehouden met (10)(2b) (excl. BTW) tot aan de verkoop van Intravacc. Voor het nu ook versneld afbouwen van de 3 GMP/BSL3 labs is nog (10)(2b)

(excl. BTW) aan middelen nodig. In totaal komen de kosten voor de afbouw van fase 1 en 2 hiermee op (10)(2b) (excl. BTW). Dit is (10)(2b) inclusief BTW. Over de BTW loopt nog overleg met de Belastingdienst. Gestreefd wordt naar (gedeeltelijke)verrekening na ingebruikname labs begin 2021. BTW moet echter al dit jaar worden afgedragen en dus worden gefinancierd. De claim van gebouw X wordt verder uitgewerkt met FEZ.

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Datum
28 januari 2019

Afbouw Gebouw X

(*1 mln euro)

financiering afbouw fase 1	(10)(2b)
financiering afbouw 3 GMP/BSL3 labs	(10)(2b)
BTW	(10)(2b)
Totaal	(10)(2b)

Advies:

-De kosten die gemaakt worden voor GMP faciliteiten voor proefproductie covid-vaccins (10)(2b) zouden ten laste van het beschikbare budget voor covid vaccins gebracht kunnen worden. **U kunt informeren naar het overleg daarover met de projectdirectie.**

-Tot nu toe is het uitgangspunt geweest dat de kosten voor de bouw van het BSLIII lab zouden worden verdisconteerd in de verkoopprijs. **Gezien de hoogte van het bedrag zou u kunnen vragen of dit nog steeds het uitgangspunt is.**

4. Bespreken Rapportages gebouw X (bijlagen 4 (17 juli 2020) en 5 (24 augustus 2020))

Er is afgesproken dat er maandelijks wordt gerapporteerd over de voortgang van het project. Er dienen steeds 3 aspecten aan de orde te komen: planning (tijdig gereed), wordt er volgens specificaties gebouwd (kwaliteit) en budget. Dit is de tweede voortgangsrapportage.

Dit betreft de 2^e en 3^e rapportage over het project, welke zijn opgesteld op basis van feedback van (10)(2e) op de 1^e rapportage in mei.

Uit de rapportage van juli spreekt het beeld dat er enige vertraging is opgetreden (2 weken) maar dat er wordt gestuurd op het inlopen van die achterstand. Het budget lijkt afdoende. Er zijn geen kwaliteitsproblemen gemeld.

In de rapportage van augustus staat dat er een wijziging in de afbouw plaatsvindt: er worden twee labs ingericht i.p.v. drie en dit hangt samen het kritisch bezien van de plannen n.a.v. verscherpte ARBO-regels. De aanpassingen kunnen plaatsvinden binnen het budget, maar zorgen voor een vertraging in de oplevering van de planning van 4 weken.

Advies:
Inhoud rapportage

- De bouw van de labs vordert gestaag. U zou zich ter plekke **op de hoogte kunnen laten stellen van de voortgang.**
- U kunt daarbij vragen naar de **betekenis van deze 2 rapportages samen ten aanzien van de planning van de oplevering.** (Is die nu 6 weken vertraagd? En is het nog mogelijk om daarop in te lopen?)
- Er staat dat de aanpassing naar 2 labs ipv 3 kan binnen het budget, maar **is het niet zo dat de kosten voor de afbouw lager kunnen worden nu maar 2 ruimtes ipv 3 worden afgebouwd?**
- Uit de rapportages spreekt het **beeld** dat **kwaliteitsbewaking serieus is opgepakt, er consistentie is in het budget en enige uitloop in de planning.** Kan (10)(2e) deze indruk bevestigen?

Format rapportage

- Het format dat wordt gehanteerd is nog in ontwikkeling. Op onderdelen kan de rapportage nog strakker. Bijvoorbeeld: bij de planning kan de stand ten aanzien van te realiseren mijlpalen aangeven, bij kwaliteit aangeven wat goed gaat en waar nog aandacht voor nodig is, bij de kosten aandacht voor turnkey oplevering (welke kosten zitten er dan nog niet in). U kunt aangeven dat u deze **punten graag verwerkt ziet in de volgende rapportage** in september en **bevestiging vragen dat deze rapportage maandelijks zal worden opgeleverd aan VWS.**

Secretaris Generaal / plv.
 Secretaris Generaal
 Directie Bestuurlijke en
 Politieke Zaken
 Bureau Concernsturing

Datum
 28 januari 2019

5. Bespreken stand van zaken verkoopproces en planning najaar 2020 (mondeling)

(10)(2e) zal dit mondeling toelichten en na het overleg zal schriftelijk een voorstel aan u worden voorgelegd.

Er is een nota in de maak om besluitvorming over het vervolg voor te leggen aan MZS.

In het voortgangsverslag is ook ingegaan op de noodzakelijke activiteiten te voor voorbereiding op de verzelfstandiging:
In de tweede helft van 2020 is het belangrijk dat Intravacc als organisatie zich voorbereidt om op elk moment te kunnen verzelfstandigen. Om dit te realiseren zal eind 3^{de} kwartaal de nieuwe organisatie moeten zijn ingericht, inclusief het vullen van

een aantal nieuwe functies, een goed functionerende financiële functie, scheiding tussen productie en R&D en een organisatie die in compliance is met de wet en regelgeving voor het maken van vaccins.

Hoe dan ook zal de Intravacc BV in het 4^e kwartaal 'operationeel' moeten worden. De huidige positionering als onderdeel van WVS is niet langer houdbaar.

Advies:

- U kunt vragen **In beeld** te laten **brengen** welke **activiteiten** moeten worden uitgevoerd **om de huidige taken(organisatorisch, financieel, juridisch) over te dragen naar de BV.**

Hierbij is ook afstemming met Min FIN benodigd en dit zal worden meegenomen in de nota aan de minister.

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Datum
28 januari 2019

6. Rondvraag en sluiting