



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20011 2500 EA Den Haag

Mediphos Medical Supplies B.V.

5.1.2e

Industrieweg 12-B
6871 KA Renkum

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

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

www.rijksoverheid.nl

Contactpersoon
5.1.2e

E-mailadres
5.1.2e@lchulpmiddelen.nl

Bijlagen
-

Datum 29 januari 2021

Betreft Ontbinding Raamovereenkomst Antigeen sneltest SARS-COV-2 testen
met reader

Geachte heer 5.1.2e,

Achtergrond

Zoals bekend, heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een inkoopprocedure "Raamovereenkomst Antigeen sneltest SARS-COV-2" doorlopen. Voor de inkoopprocedure heeft VWS een beroep gedaan op de "dwingende spoed" uitzondering van artikel 2.32 lid 1 sub c van de Aanbestedingswet. In verband met de bestrijding van COVID-19 is spoedige beschikbaarheid van Antigeen sneltesten van groot belang.

VWS heeft aan geïnteresseerde partijen een marktconsultatie- en inkoopprocedure document (hierna het "MI-document") ter beschikking gesteld. Van het MI-document maakt onder meer het Programma van Eisen deel uit.

In Eis 10 "Testkenmerken" van het Programma van Eisen is bepaald dat de Antigeen sneltest minimaal dient te voldoen aan Target Product Profile (TPP) prestatie criteria van > 80% gevoeligheid en > 97% specificiteit voor detectie van SARS-CoV-2 besmette personen met RT-PCR test als referentie.

VWS heeft u laten weten dat u niet aan vorenbedoelde inkoopprocedure behoefde mee te doen aangezien VWS reeds op een eerder moment uw SD-biosensor F serie Antigeen sneltest heeft ingekocht en deze geverifieerd is. Overigens in een tijd dat er weinig andere Antigeen sneltest-opties waren.

Bij e-mail van 23 november 2020 heeft VWS u alsnog in de gelegenheid gesteld in aanmerking te komen voor een Raamovereenkomst sneltest SARS-COV-2. Om een gelijk speelveld te creëren voor alle leveranciers heeft VWS daaraan onder meer de voorwaarde verbonden dat uw Antigeen sneltest SD-biosensor F serie aan het Programma van Eisen dient te voldoen dat ook deel uitmaakt van de Raamovereenkomst.

Uw Antigeen sneltest SD-biosensor F serie voldoet echter niet aan Eis 10 van het Programma van Eisen. Uit de veldvalidatie van 31 oktober 2020 volgt een gevoeligheid van 77,97% terwijl > 80 % vereist is. De resultaten van de daarop volgende lab-validatie van 4 december 2020 van het RIVM ondersteunen die conclusie. De lab-validatie heeft u inmiddels ontvangen.

Op 14 januari 2021 heeft dhr. Breuker u telefonisch van het bovenstaande op de hoogte gesteld. Ook heeft dhr. Breuker u laten weten dat de inkooporder van 30 december 2020 gegeven het voorgaande per abuis onder de Raamovereenkomst is verstrekt. Zoals besproken, is VWS desalniettemin bereid die testen af te nemen. Voorts heeft dhr. Breuker u erop gewezen dat het niet in de rede ligt dat u een inschrijving doet op de lopende minitender en dat als u dat toch doet uw inschrijving buiten beschouwing zal worden gelaten. Uw Antigeen sneltest voldoet immers niet aan het Programma van Eisen. U gaf aan één en ander te onderkennen.

In weerwil van het voorgaande heeft u op 15 januari 2021 een inschrijving ingediend. Die inschrijving voldoet niet aan het Programma van Eisen zoals vereist.

Ontbinding Raamovereenkomst

Nu uw Antigeen sneltest niet aan Eis 10 van het Programma van Eisen voldoet ontbindt VWS de 'Raamovereenkomst antigeen sneltesten met reader' bij deze met onmiddellijke ingang op basis van artikel 20.1 van de toepasselijke NFU-voorwaarden. Ook in het verlengde daarvan wordt uw vorenbedoelde inschrijving niet in beschouwing genomen.

Tot slot

Rest mij u te danken voor de door u geleverde inspanningen en u succes te wensen bij uw toekomstige bedrijfsactiviteiten.

Ik vertrouw erop u hiermede voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
het hoofd van dienst van de Dienst Testen,