



Mediq Nederland BV
Ter attentie van Landelijk Consortium Hulpmiddelen

5.1.2e

Rijnzathe 10
3454 PV UTRECHT

Almere, 10 november 2020

Betreft: Quote O1006772 voor de SARS-CoV-2 Rapid Antigen kit

Geachte 5.1.2e

Het doet ons genoegen u bijgaand ons voorstel betreffende de SARS-CoV-2 Rapid Antigen kit aan te bieden. Voor het financiële voorstel verwijzen wij u naar bijlage 1.

Deze levering vindt plaats aan Mediq Nederland B.V. (hierna te noemen "Mediq"), samenwerkend met het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (hierna te noemen "LCH") dat is opgericht op initiatief van de zorgsector, in opdracht van het ministerie van VWS, voor de COVID-19 crisisperiode. De SARS-CoV-2 Rapid Antigen test worden wereldwijd geleverd waarbij rekening wordt gehouden met de globale pandemische situatie. Levering aan Mediq zal dan ook onder andere afhankelijk zijn van de aantallen testen die voor Nederland beschikbaar worden gesteld. Alhoewel leveringen aan de overheid bij ons een hoge prioriteit hebben, zullen er geen SARS-CoV-2 Rapid Antigen test gereserveerd kunnen worden. Leveringen van deze test zullen tevens aan andere partijen plaatsvinden waarmee wij zoveel mogelijk tegemoet wensen te komen aan de bestrijding van de COVID-19 pandemie.

Quote O1006772

**Roche Diagnostics
Nederland B.V.**

P.O. Box 1007
1300 BA ALMERE

Handelsregister KvK
Hevoland nr. 39035097
Begunstigde: Roche Pharmholding BV
IBAN:DE53120700700010006034
BIC/Swiftcode: DEUTDEFFVAC
btw nr. NL-00.14.15.037-B01

Tel 0031 (0) 3
Fax 0031 (0)
@roche.com

5.1.2e



1. Op deze overeenkomst zijn de algemene voorwaarden (Algemene Inkoopvoorwaarden van het Academisch Medisch Centrum, versie 1 september 2016) van toepassing, met de in de bijlage 2 genoemde uitzonderingen. Toepasselijkheid van andere (inkoop)voorwaarden wijzen partijen nadrukkelijk van de hand.
2. Mediq geeft aan Roche Diagnostics Nederland (hierna te noemen "Roche") een garantie voor de afname en betaling van alle SARS-CoV-2 Rapid Antigen testen die door, of namens, Mediq/LCH zijn aangevraagd (aantal testen genoemd in de mail d.d. 4 november van 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e dan wel, als dit meer is, in de op deze offerte volgende order).
3. De SARS-CoV-2 Rapid Antigen test dient te allen tijde door een zorgverlener uitgevoerd te worden in een laboratorium of Point of Care setting (dichtbij de patiënt). De zorgverlener dient zich gekwalificeerd en bekwaam te achten om de test af te nemen en om de uitslag van de test te communiceren aan de persoon die wordt getest. De uitslag van de test dient geïnterpreteerd te worden door de zorgverlener en zou beïnvloed kunnen worden door de kwaliteit van de afname en de klinische en epidemiologische context van de persoon die wordt getest. De zorgverlener zal de uitslag van de test, zo mogelijk, verwerken in een digitale oplossing om bij te dragen aan het overzicht van verspreiding van COVID-19 in Nederland.
4. Roche wijst erop dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft aangegeven (22/10/20) dat betrokkenheid van een arts met een BIG-registratie als medisch inhoudelijk verantwoordelijke voor het goed afnemen van de testen, het duiden van de testuitslag en het doorgeven van positief geteste personen naar de GGD zeer belangrijk is.
5. Roche levert de SARS-CoV-2 Rapid Antigen kits ter ondersteuning aan het huidige testbeleid van de Nederlandse overheid. Wij verwijzen voor de inzet van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen test conform dit beleid naar de laatste versie van de Kamerbrief Stand van Zaken Covid-19 van Minister de Jonge alsmede de laatste relevante adviezen dienaangaande van het OMT en het RIVM.
6. Roche garandeert de werking van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen test alleen indien de toepassing ervan plaatsvindt conform de Roche specificaties (on label).
7. Indien sprake is van distributie van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen kits:
 - Roche gaat ermee akkoord dat het Landelijk Coördinatie Diagnostische Keten (hierna te noemen "LCDK") zorgdraagt voor verdere distributie van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen kits aan zorgverleners in Nederland. Te allen tijde zal LCDK hierboven genoemde clausule omtrent



toepassing van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen test en communicatie over het resultaat ervan aan de afnemer aangeven.

- Met het oog op het juist en efficiënt kunnen uitvoeren van, bijvoorbeeld, maar niet uitsluitend, een eventuele recall-procedure, updates (in de specificaties of afnameprocedure) en ter bewijs van levering aan zorgverleners, houdt LCDK een administratie bij van haar leveringen aan zorgverleners. Roche zal, voor zover noodzakelijk, onverwijld LCDK daarover informeren waarbij in ieder geval wordt medegedeeld welke artikelnummers de recall/wijziging betreft, wat de aard en reden van de wijziging/recall is welke maatregelen genomen moeten worden en/of welk alternatief product dient te worden ingezet. LCDK is jegens haar afnemers verantwoordelijk voor het tijdig opvolgen en uitvoering geven aan een wijziging/recall.

- De volgende bepalingen zullen te allen tijde aan nadere afnemers worden meegeleverd:

- De SARS-CoV-2 Rapid Antigen test dient te allen tijde door een zorgverlener uitgevoerd te worden: De zorgverlener dient zich gekwalificeerd en bekwaam te achten om de test af te nemen en om de uitslag van de test te communiceren aan de persoon die wordt getest. De uitslag van de test dient geïnterpreteerd te worden door de zorgverlener en zou beïnvloed kunnen worden door de kwaliteit van de afname en de klinische en epidemiologische context van de persoon die wordt getest (te beoordelen op basis van een COVID-19 vragenlijst). De zorgverlener zal de uitslag van de test zo mogelijk verwerken in een digitale oplossing en/of de relevante instanties over de uitslagen informeren om bij te dragen aan het overzicht van verspreiding van COVID-19 in Nederland.

- De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft aangegeven (22/10/20) dat betrokkenheid van een arts met een BIG-registratie als medisch inhoudelijk verantwoordelijke voor het goed afnemen van de testen, het duiden van de testuitslag en het doorgeven van positief geteste personen naar de GGD zeer belangrijk is.

- De SARS-CoV-2 Rapid Antigen test dient te worden ingezet ter ondersteuning aan het huidige testbeleid van de Nederlandse overheid. Wij verwijzen voor de inzet van de test conform dit beleid naar de laatste versie van de Kamerbrief Stand van Zaken Covid-19 van Minister de Jonge alsmede de laatste relevante adviezen dienaangaande van het OMT en het RIVM.

8. Levering DDP – Wijchen zo snel mogelijk, deelleveringen zijn toegestaan.

9. VWS erkent dat Roche is gehouden aan de naleving van de richtlijnen op grond van de toepasselijke Nederlandse en Europese wetgeving, waaronder de GMH Gedragscode Medische Hulpmiddelen, de Medtech Code of Ethical Business Practice en de Beleidsregels gunstbetoon Wet op de Medische Hulpmiddelen.

10. Op deze Overeenkomst is Nederlands recht van toepassing. Elk geschil voortvloeiend uit de overeenkomst kunnen Partijen in onderlinge overeenstemming (doen) beslechten door



middel van mediation of de bevoegde rechter in het vestigingsgebied van Roche, tenzij bepalingen van dwingend recht anders voorschrijven.

11. **DISCLAIMER.** Er kunnen geen rechten worden ontleend aan de in dit voorstel gehanteerde aantallen. Deze zijn gebaseerd op de gegevens beschikbaar bij Roche ten tijde van het opstellen van dit voorstel. Er dient echter rekening te worden gehouden met de eventuele onvoorspelbare en onvoorziene effecten als gevolg van de huidige COVID-19 pandemie, waaronder mogelijke gevolgen voor derde leveranciers die eveneens testmaterialen leveren voor het uitvoeren de COVID-19 testen of andere diagnostiek, dan wel overige aan COVID-19 gerelateerde niet toerekenbare tekortkoming (overmacht) aan de zijde van Roche.

12. **Looptijd:** Deze offerte heeft een geldigheid van 2 maanden, ingaande 1 november 2020.

Indien u akkoord gaat met dit voorstel, zien wij een inkooporder, onder vermelding van "Voorwaarden Quote O1006772 d.d. 10/11/2020" met belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Roche Diagnostics Nederland B.V.

5.1.2e

Voor akkoord getekend:

Utrecht

Datum:/...../2020

Naam tekenbevoegde:

Functie tekenbevoegde: :

Quote O1006772



Bijlage 1: Financieel voorstel



Bijlage 2: Overeengekomen afwijkingen op de Algemene Inkoopvoorwaarden van het Academisch Medisch Centrum, versie 1 september 2016

Uitzonderingen op de Algemene Inkoopvoorwaarden van het Academisch Medisch Centrum, versie 1 september 2016. Waar in deze algemene voorwaarden (Algemene Inkoopvoorwaarden van het Academisch Medisch Centrum, versie 1 september 2016) wordt gesproken over “UMC” wordt hieronder in het kader van deze overeenkomst “Landelijk Consortium Hulpmiddelen, Mediq en/of het Ministerie van VWS” verstaan.

Partijen komen onderstaande wijzigingen op deze algemene voorwaarden overeen:

Art. 3.6 Toevoegen na “..aan de Prestatie”: , tenzij anders overeengekomen.

Art. 5.1 Vervangen door: Prijzen worden jaarlijks door Leverancier per 1 januari van elk jaar volgens het Nza-prijsindexcijfer materiele kosten (definitieve indexcijfer van het aan 1 januari voorafgaande jaar) aangepast.

Art. 6.3 Toevoegen na “...ingebrekestelling in verzuim”: , tenzij anders overeengekomen.

Art. 6.10 Toevoegen na laatste zin: Voor zover wettelijk noodzakelijk wordt de (technische) documentatie, handleidingen en overige documenten in de Nederlandse taal geleverd. In andere gevallen kan het zo zijn dat deze documenten in het Engels worden geleverd.

Art. 7.2 “ter beoordeling van UMC” vervangen door “ter redelijke beoordeling van UMC en na overleg met Leverancier”

Art. 8.1 Voor deze overeenkomst gaat Leverancier met dit ongewijzigde artikel akkoord.

Art. 8.2 Voor deze overeenkomst gaat Leverancier met dit ongewijzigde artikel akkoord.

Art. 10.4 Niet van toepassing. Leverancier geeft geen bankgaranties af. Er zal geen vooruitbetaling worden gevraagd.

Art. 12.3/12.4 De termijn van 10 jaar na acceptatie/oplevering wijzigen in: 7 jaar na productiestop. Indien deze termijn eerder eindigt dan 10 jaar na acceptatie, zal Leverancier zich inspannen om, tegen nader overeen te komen voorwaarden, redelijke alternatieven aan UMC aan te bieden.

Art. 14.2 Toevoegen: voor zover mogelijk

Art. 14.3 Na “...Prestatie te weigeren” toevoegen: na overleg met Leverancier.

Art. 14.6 Tweede zin: achter “uitgevoerd te worden” een punt en rest van de zin weg.

Derde zin als volgt aanpassen: UMC heeft na kennisneming van meerdere Recalls door Leverancier binnen een jaar na levering de mogelijkheid tot ontbinding van de Order betreffende dit Product.

Art. 15.6 Dit Besluit is vervallen. Is nu: Besluit beheer verpakkingen 2014

Art. 16.1-3, 17.1, 18, 19.7 en 20.7 Wederkerig waar 1 partij (UMC of Leverancier) wordt genoemd dit vervangen door “Partijen”

Artikel 16.1 Toevoegen achter “alle informatie en/of gegevens: met uitzondering van de overeengekomen prijzen



Toevoegen: achter “wettelijke verplichting”: , rechterlijk bevel: of voor zover dat vereist is om te voldoen aan het parlementair vragenrecht of op grond van de wet openbaarheid bestuur voor zover geen wettelijke uitzonderingsrond van toepassing is.

Toevoegen nieuwe zin op einde van dit lid: is gerechtigd aan de Staten-Generaal mededeling te doen van het feit dat een overeenkomst is aangegaan en de strekking daarvan. Hierbij zal geen bedrijfsvertrouwelijke informatie zoals de in deze overeenkomst genoemde prijzen en aantallen worden verstrekt.

Art. 17.2 Toevoegen achter “aan derden” In geval van doorverkoop zal UMC de Leverancier daarvan op de hoogte stellen en de bij de Prestatie behorende documentatie en informatie meeleveren aan de derde.

Art. 17.4 Niet van toepassing.

Art. 19.2 Voor deze overeenkomst gaat Leverancier met dit ongewijzigde artikel akkoord.

Art. 19.4: “maximaal EUR 500.000,00 (zegge vijfhonderdduizend euro) per gebeurtenis” vervangen door “maximaal EUR 3.000.000,00 (zegge drie miljoen euro) per gebeurtenis en EUR 5.000.000 per contractjaar of gedeelte van een jaar dat de Overeenkomst van kracht is”.

Art. 20.1 f en g toevoegen aan einde: in geval voortzetting redelijkerwijs niet van UMC kan worden gevergd.

Art. 20.2 Artikel geldt wederkerig: waar 1 partij (UMC of Leverancier) wordt genoemd dit vervangen door “Partijen” Art. 21.3 (nieuw): toevoegen: Leverancier verklaart zich te conformeren aan de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. De laatste versie van de Gedragscode is in te zien op www.gmh.nu.

Art. 21.3 (oud) wordt art. 21.4

Art. 22.1 Toevoegen achter “alsmede dat”: Op expliciet en redelijk verzoek van UMC

Toevoegen achter “: documentatie”: of een gedragsverklaring Aanbesteden