

VWS Verplichtingnummer : 16-4068-24798

## GARANTIEOVEREENKOMST

### Ondergetekenden:

- I. De **Staat der Nederlanden**, te deze vertegenwoordigd door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, gevestigd te 's Gravenhage, namens deze de heer mr. **[redacted]** **[redacted]** **[redacted]** hierna te noemen de "Minister"
- en*
- II. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Roche Diagnostics Nederland B.V., gevestigd te (1322 CK) Almere aan de Transistorstraat 41, ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer 39035097, rechtsgeldig vertegenwoordigd door mevr. **[redacted]** **[redacted]** **[redacted]** en mevr. **[redacted]** **[redacted]** **[redacted]** hierna te noemen "Leverancier"
- hierna gezamenlijk te noemen: Partijen:

### nemen het volgende in overweging:

- a) de Minister verantwoordelijk is voor het treffen van maatregelen ter bescherming van de publieke en individuele gezondheid en meer specifiek voor de bestrijding van infectieziekten zoals COVID-19 in Nederland;
- b) de Minister zich genoodzaakt ziet om acute maatregelen te treffen om de ingetreden pandemie in het kader van de COVID-19 crisis in Nederland te bestrijden;
- c) de Minister in dat kader met spoed dringend behoefte heeft aan extra testcapaciteit voor het testen van de bevolking op het COVID-19-virus;
- d) Leverancier over Verbruiksartikelen beschikt waarmee laboratoria in Nederland (hierna te noemen: de "Laboratoria") COVID-19 testen kunnen uitvoeren;
- e) Leverancier op verzoek van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen op 1 april en 28 mei 2020 voorstellen heeft gedaan voor de levering van Verbruiksartikelen aan diverse Laboratoria voor het uitvoeren van COVID-19 testen ;
- f) de Leverancier het hierboven genoemde voorstel heeft gedaan door middel van de als **bijlage 1** aan deze overeenkomst gevoegde aanbieding (de "Aanbieding");
- g) deze Aanbiedingen gedaan zijn ten behoeve van leveringen aan de Laboratoria in Nederland) die de beschikking zullen krijgen dan wel reeds hebben over apparatuur die geschikt is om de hiervoor genoemde COVID-19 testen uit te voeren (de "Apparatuur");
- h) de Minister bereid is om jegens de Leverancier garant te staan voor de afname van een minimum aantal Verbruiksartikelen om de Laboratoria te faciliteren in het testen op COVID-19;

- 2 -

- i) het mogelijk is dat in het najaar van 2020 een tweede golf van infecties met het COVID-19 virus ontstaat, waardoor het voor de volksgezondheid van essentieel belang is dat op korte termijn een toenemend aantal COVID-19 tests kan worden uitgevoerd, en de Staat in dat licht bereid is de hier genoemde afspraken met Leverancier te maken;
- j) de Verbruiksartikelen zijn onderworpen aan een kwaliteitstoets (conform het daarvoor bestemde RIVM-protocol (**bijlage 2**) (de "Kwaliteitstoets");
- k) Partijen hun afspraken ter zake willen vastleggen in de onderhavige garantieovereenkomst;

**zijn als volgt overeengekomen:**

## **1. Definities**

- 1.1. De met een hoofdletter geschreven woorden hebben in deze overeenkomst de hierna te vermelden betekenis:

Aanbieding	de in de overwegingen onder e bedoelde aanbieding ( <b>bijlage 1</b> )
Apparatuur	de in de overwegingen onder g bedoelde apparatuur
Garantieperiode	de looptijd van deze overeenkomst inclusief eventuele overeengekomen verlengingen
Kwaliteitstoets	de kwaliteitstoets zoals bedoeld in de overwegingen ( <b>bijlage 2</b> )
Laboratoria	de in de overwegingen onder d bedoelde laboratoria
Leverancier	de onder II. bovenaan deze overeenkomst bedoelde partij
Minister	de onder I. bovenaan deze overeenkomst bedoelde partij
Verbruiksartikelen	de PCR-verbruiksartikelen en/of de Extractie – verbruiksartikelen die nodig zijn om met behulp van de Apparatuur Testen uit te voeren, zoals vermeld in de Aanbieding
PCR-verbruiksartikelen	de PCR-verbruiksartikelen die nodig zijn om met behulp van de Apparatuur Testen uit te voeren, zoals vermeld in de Aanbieding
Extractie-Verbruiksartikelen	de Extractie-verbruiksartikelen die nodig zijn om met behulp van de Apparatuur Testen uit te voeren, hieronder worden mede maar niet uitsluitend Processing Cartridges voor de MP 96 begrepen, en die Verbruiksartikelen zoals vermeld in de Aanbieding

- 3 -

RIVM	het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Test(en)	het uitvoeren van een of meerdere extracties dan wel een of meerdere PCR-analyses in het kader van een COVID-19 test

## 2. Onderwerp overeenkomst

2.1 De Leverancier verplicht zich tot levering aan diverse Laboratoria in Nederland gedurende de looptijd zoals genoemd in artikel 6 van deze overeenkomst en de periode waarmee deze eventueel wordt verlengd (de Garantieperiode) van alle Verbruiksartikelen ( PCR-Verbruiksartikelen en/of Extractie-Verbruiksartikelen) voor het uitvoeren van onderstaande testen voor de MagNa Pure 96 en cobas® 6800/8800 Apparatuur tegen bestaande prijsafspraken met de individuele laboratoria, tenzij hieronder anders vermeld.

### **cobas® 6800/8800:**

Gedurende 7 dagen per week vanaf 1 oktober 2020 tot en met 30 april 2021:

- Oktober, November, December 2020: wekelijks  
35.000 Testen  
waarvan Covid: 25.000  
en Bloedscreening en Non Covid: 10.000
- Januari, Februari & Maart 2021: wekelijks  
45.500 Testen  
waarvan Covid: 35.500  
en Bloedscreening en Non Covid: 10.000
- April 2021: wekelijks  
56.000 Testen  
waarvan Covid: 46.000  
en Bloedscreening en Non Covid: 10.000

De kosten bedragen € 5.116 per test excl. BTW (All-in prijs (extractie + detectie, inclusief disposables/contole/etc) excl. lysisbuffer).

Hierboven genoemde verdeling tussen Covid-19 en non-Covid diagnostiek en bloedscreening is indicatief. De beslissing om de beschikbare Verbruiksartikelen in te zetten voor Testen ligt bij de Laboratoria .

### **MagNa Pure 96:**

Gedurende 7 dagen per week vanaf 1 oktober 2020 tot en met 30 april 2021:

- dagelijks ca. 14.000 MagNa Pure 96 testen

De verwachting is dat het aantal testen vanaf januari 2021 zal toenemen. Hierover zal de Leverancier in december 2020 contact opnemen met de Minister.

Prijzen zijn zoals overeengekomen met individuele laboratoria.

- 4 -

Voor zowel hierboven genoemde cobas® 6800/8800 en MagNa Pure 96 Verbruiksartikelen en daaraan gerelateerde test aantallen geldt dat hieraan geen rechten kunnen worden ontleend. De aantallen zijn gebaseerd op de gegevens beschikbaar bij Roche ten tijde van het opstellen van dit voorstel. Er wordt geen rekening 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.

Roche zal zich maximaal inspannen de diensten te leveren, zoals in deze garantieovereenkomst is opgenomen en om op efficiënte, veilige en betrouwbare wijze de productie zo maximaal mogelijk op te schalen. Thans kan Roche echter niet met zekerheid aangeven voor welke Verbruiksartikelen er op korte of langere termijn een tekort zal ontstaan noch wat de grootte van dit tekort zal zijn. Dit is onder andere sterk afhankelijk van het verloop van de wereldwijde COVID-19 verspreiding en mogelijkheden tot opschalen of iedere andere omstandigheid waarop Roche in redelijkheid geen invloed kon uitoefenen, zijnde een niet toerekenbare tekortkoming (in verband met overmacht) aan de zijde van Roche.

- 2.2. De Minister kan een redelijk verzoek doen aan de Leverancier om de in lid 1 genoemde aantallen over de resterende looptijd te verhogen. De Leverancier zal een dergelijk redelijk verzoek voorleggen aan haar hoofdkantoor. Indien de aantallen worden aangepast zal een addendum bij deze overeenkomst worden opgesteld. Indien de Leverancier beschikt over extra beschikbaarheid van Verbruiksartikelen, zonder verzoek daartoe van de Minister, kan zij de Minister hiervan op de hoogte stellen.
- 2.3 De Minister geeft aan de Leverancier onder de condities zoals vermeld in deze overeenkomst een garantie voor de afname en betaling van alle Verbruiksartikelen voor het in lid 1 en lid 2 overeengekomen minimum aantal Testen in de Garantieperiode.
- 2.4 In geval van strijdigheid tussen bepalingen van de overeenkomst, de algemene voorwaarden dan wel de bijlagen, geldt de volgende volgorde, waarbij het eerder genoemde document steeds prevaleert boven de later genoemde documenten:
  - a) deze overeenkomst;
  - b) het RIVM-protocol voor de Kwaliteitstoets (bijlage 2);
  - c) de Algemene Voorwaarden ( bijlage 3)
  - d) de Aanbieding (bijlage 1).

### **3. Verplichtingen Leverancier**

- 3.1 Leverancier verplicht zich en staat er jegens de Minister voor in dat zij gedurende de Garantieperiode aan de Laboratoria een inspanningsverplichting heeft om ten minste het aantal Verbruiksartikelen te leveren zoals opgenomen onder artikel 2.1. De leverancier zal met de desbetreffende Laboratoria afspreken hoe en wanneer de door de Laboratoria benodigde Verbruiksartikelen worden geleverd (op basis van orders) behalve in het geval als genoemd hieronder alsmede in lid 4.

- 5 -

- 3.2 Leverancier zal op maandelijkse basis, voor de eerste dertig dagen na aanvang van de Garantieperiode en vervolgens steeds een maand daarna, aan de Minister rapporteren hoeveel Verbruiksartikelen ieder van de Laboratoria in de voorafgaande maand heeft besteld en hoeveel zijn geleverd en afgenomen. Hierbij zal het aantal Tests dat met de bedoelde Verbruiksartikelen kan worden uitgevoerd worden vermeld. Deze rapportage dient schriftelijk te worden verstrekt aan 5.1.2e [nlchulpmiddelen.nl](mailto:nlchulpmiddelen.nl).
- 3.3 Indien uit de in het vorige lid genoemde rapportage blijkt dat er sprake is van een grotere beschikbaarheid van de Verbruiksartikelen dan kan worden geleverd aan de Laboratoria, dan zal Leverancier in eerste instantie dit meerdere leveren aan overige laboratoria in Nederland (anders dan de laboratoria die zich bezig houden met COVID-19 Testen) teneinde te voldoen aan lopende contractuele verplichtingen. Vervolgens zal Roche, in overleg, het overige leveren aan het door de Minister aangewezen centrale magazijn op kosten van de Minister. In het geval van levering aan overige laboratoria is de Minister niet verplicht tot betaling. Leverancier heeft expliciet geen inspanningsverplichting om eventueel op grond van dit artikel beschikbare Verbruiksartikelen aan een derde (door) te verkopen.

#### 4. Afname en betalingsgarantie Minister Verbruiksartikelen

- 4.1 De Minister garandeert aan de Leverancier dat de Laboratoria gedurende de Garantieperiode in totaal ten minste het aantal Verbruiksartikelen voor Covid-19 Testen zullen afnemen zoals opgenomen onder art. 2.1.
- 4.2 5.1.1c
- 4.3 De in deze overeenkomst opgenomen garantie geldt alleen indien Partijen volledig voldoen aan alle aan hen toekomende verplichtingen.
- 4.4 Indien de Leverancier de Minister conform artikel 4.2 verzoekt het niet afgenomen aantal Verbruiksartikelen af te nemen en te betalen, zal zij dit per email laten weten aan 5.1.2e [minvws.nl](mailto:minvws.nl).
- 4.5 Leverancier zal haar factuur via e-facturering via <https://www.tradeinterop.com/vws-kern> indienen onder vermelding van het hierboven genoemde verplichtingnummer (16-4068-24798) Het voor een e-factuur benodigde Overheidsidentificatienummer (OIN) voor het ministerie van VWS is: 0000002003182447001.

- 6 -

- 4.6 Indien de Minister conform artikel 4.2 het niet afgenomen aantal Verbruiksartikelen voor Covid-19 Testen afneemt en betaalt, dan wordt dit gedaan op grond van dwingende spoed in de zin van artikel 2.32 lid 1 sub c Aanbestedingswet 2012. De gebeurtenissen in het kader van de Covid-19 crisis en met name de specifieke manier waarop zij zich ontvouwen, moeten voor de Minister namelijk als onvoorzienbaar worden beschouwd en kunnen niet aan hem verweten worden. Daarnaast moeten de Verbruiksartikelen in verband met de mogelijke toename van het aantal COVID-19 infecties in het najaar 2020, voor het uitvoeren van COVID-19-tests met de grootst mogelijke spoed worden geleverd en is het in acht nemen van de algemene termijnen onmogelijk. Tot slot is er sprake van een oorzakelijk verband tussen de Covid-19 crisis en de dwingende spoed. Zie tevens de richtsnoeren van de Europese Commissie betreffende het gebruik van het kader voor overheidsopdrachten in de door de Covid-19 crisis veroorzaakte noodsituatie (2020/C 108 I/01).

## 5. Overdraagbaarheid

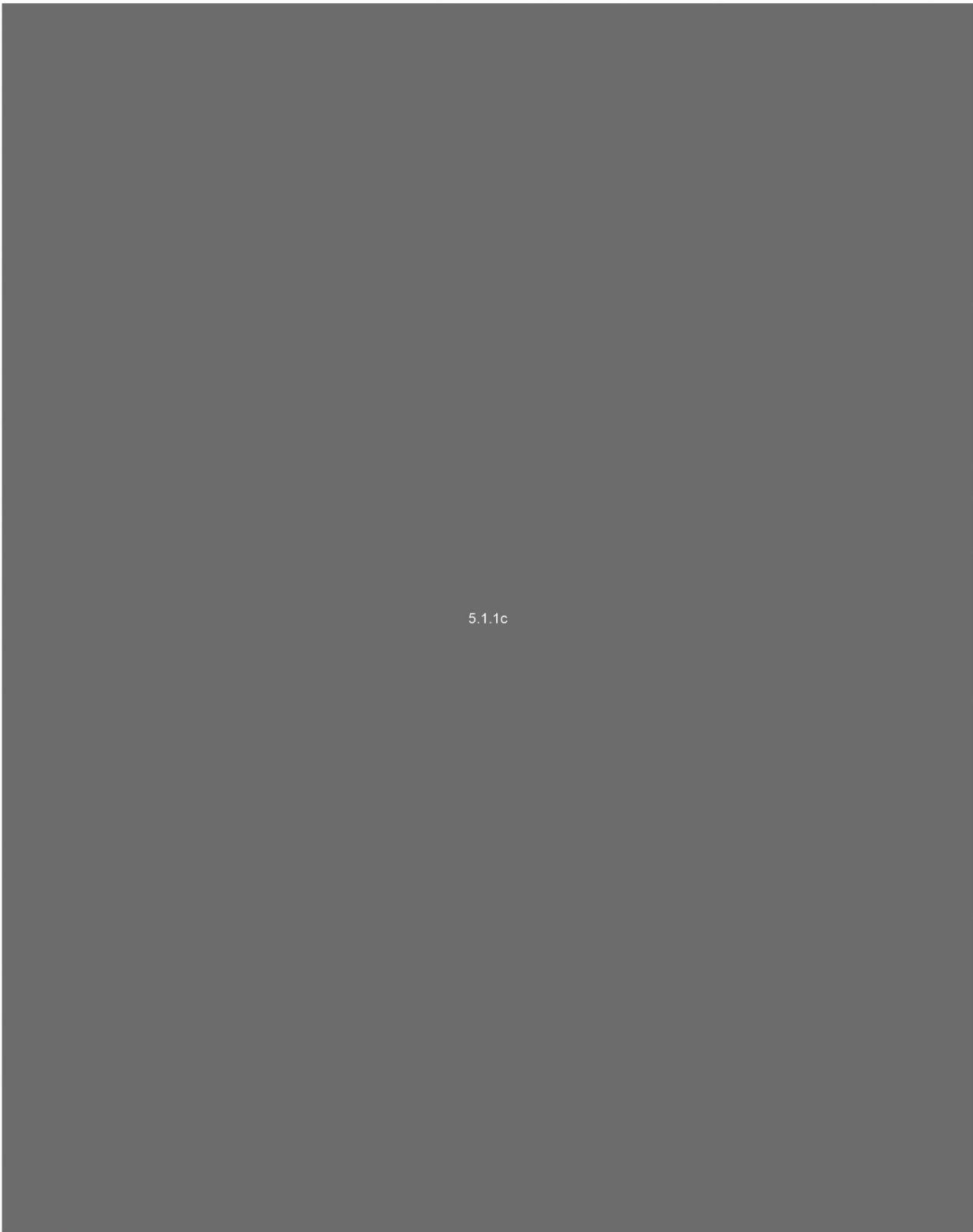
- 5.1 Geen van beide Partijen kan rechten en verplichtingen uit deze overeenkomst zonder schriftelijke toestemming van de andere partij aan een derde overdragen.

## 6. Looptijd en beëindiging

- 6.1 Deze overeenkomst gaat in op 1 oktober 2020 en wordt aangegaan voor een periode van negen maanden, derhalve tot 1 juli 2021.
- 6.2 Indien noodzakelijk kunnen Partijen deze overeenkomst na het verstrijken van deze termijn van negen maanden na onderling overleg verlengen tegen de alsdan geldende condities .
- 6.3 Partijen doen over en weer afstand van hun eventuele rechten deze overeenkomst geheel of gedeeltelijk te ontbinden, te vernietigen of zich op de nietigheid ervan te beroepen, uit welke hoofde dan ook en al dan niet bij wijze van verweer.
- 6.4 Bepalingen van deze overeenkomst die naar hun aard of blijktens de tekst van de bepaling ook na beëindiging van deze overeenkomst hun werking moeten blijven behouden, waaronder in ieder geval artikel 7, blijven ook na beëindiging van deze overeenkomst van kracht.

5.1.1c

- 7 -



5.1.1c

- 8 -

- 7.2 De Partijen komen overeen dat zij het bestaan en de inhoud van de onderhavige overeenkomst, de onderhandelingen hieromtrent en de prijsinformatie:
- vertrouwelijk zullen behandelen;
  - enkel zullen gebruiken in het kader van de doeleinden van deze overeenkomst;
  - niet rechtstreeks of onrechtstreeks openbaar zullen maken of zullen delen met derde partijen (bijvoorbeeld door middel van persberichten) tenzij zulks noodzakelijk is in het kader van de doeleinden van deze overeenkomst, daartoe een wettelijke verplichting bestaat of een rechter daartoe verplicht.
- 7.3 Alle persmededelingen in verband met deze overeenkomst door een partij zullen slechts worden gedaan in overleg tussen Partijen.
- 7.5 Concurrentiegevoelige informatie (waaronder de contractvoorwaarden met de Laboratoria) zal nimmer openbaar gemaakt worden.
- 7.6 Het in deze overeenkomst bepaalde verzet zich niet tegen openbaarmaking voor zover dat op grond van de Wet openbaarheid van bestuur of om te voldoen aan het parlementaire vragenrecht vereist is en van openbaarmaking van gegevens waartoe de Minister en/of Leverancier uit hoofde van een rechterlijke uitspraak verplicht is. Openbaarmaking op deze grond levert geen wanprestatie op. De Minister is gerechtigd van het feit dat deze overeenkomst is aangegaan en de strekking van deze overeenkomst mededeling te doen aan de Staten-Generaal. Indien de Minister tot openbaarmaking wenst over te gaan zal zij zover dit wettelijk toegelaten is de andere partij hierover vooraf inlichten en redelijke inspanningen leveren om de andere partij hiervan zoveel als mogelijk op voorhand van op de hoogte te stellen. Indien kennisgeving van dergelijke openbaarmaking niet is verboden, zullen Partijen rekening houden met redelijke verzoeken met betrekking tot de inhoud van deze openbaarmaking.
- 7.7 De Minister zal Leverancier schadeloosstellen tegen alle directe kosten (inclusief juridische kosten) die de Leverancier zou lijden indien deze overeenkomst vernietigd zou worden door een rechter ten gevolge van een juridische vordering van een derde partij die gegrond is op het in strijd met de Europese aanbestedingswetgeving tot stand komen van deze overeenkomst.
- 7.8 Op deze overeenkomst is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.
- 7.9 Alle geschillen die tussen partijen zullen ontstaan in verband met de uitleg of de toepassing van deze overeenkomst, of overeenkomsten die hieruit voortvloeien, zullen worden beslecht door de bevoegde rechter van de Rechtbank Den Haag.

**Aldus overeengekomen en in tweevoud opgemaakt,**

5.1.2e

Namens de Minister

5.1.2e

Datum:

Plaats:

DEN HAAG  
3/10 2020

Leverancier

Datum:

Plaats:



**BIJLAGE 1 – AANBIEDING LEVERANCIER**

## BIJLAGE 2 – PROTOCOL KWALITEITSTOETS

### Protocol Kwaliteitstoets

Twee door RIVM/EMC aan te wijzen laboratoria zullen de Verbruiksartikelen van Leverancier in combinatie met de Apparatuur valideren door gebruik te maken van panels van geïnactiveerd virus.

Het RIVM stelt deze panels beschikbaar aan de twee laboratoria om de combinatie extractie en PCR goed te evalueren. De panels bestaan uit 'core monsters' en 'educational monsters'.

De uitkomst van die panels moet als volgt zijn:

- Specificiteitspanel RIVM moet tot goed resultaat leiden, in die zin dat de core monsters juist worden gedetecteerd.
- Sensitiviteitspanel RIVM moet tot goed resultaat leiden, in die zin dat de core monsters juist worden gedetecteerd.

Uitsluitend indien aan beide eisen is voldaan, geldt dat de Kwaliteitstoets met succes is doorstaan.

Indien de Kwaliteitstoets niet met succes is doorstaan, wordt Leverancier eenmalig een door het betreffende laboratorium in redelijkheid vast te stellen termijn van ten hoogste dertig dagen gegund om het protocol te optimaliseren. Het betrokken laboratorium en de andere laboratoria waaraan Leverancier conform de leveringsovereenkomsten Apparatuur en/of Verbruiksartikelen gaat leveren, zullen aan deze optimalisatie hun medewerking verlenen, indien nodig met ondersteuning van het RIVM. Direct na afloop van de voornoemde termijn, zullen het betrokken laboratorium en de Leverancier nogmaals de combinatie extractie en PCR evalueren op de hierboven omschreven wijze. Indien deze evaluatie wederom niet met succes wordt doorstaan, is er geen herkansingsmogelijkheid meer en is het oordeel definitief.

Op Leverancier rust een inspanningsverplichting om ook ten aanzien van de educational monsters goede resultaten te behalen. Deze resultaten hebben geen invloed op de uitkomst van de Kwaliteitstoets.

**BIJLAGE 3 – ALGEMENE VOORWAARDEN**

ALGEMENE INKOOPVOORWAARDEN Academisch Medisch Centrum, versie 1 september 2016