

Ministerie van Volksgezondheid  
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Dienst Testen

Ontworpen door  
5.1.2e | 5.1.2e  
5.1.2e  
Dienst Testen

M 5.1.2e  
5.1.2e @minvws.nl

en

5.1.2e  
5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Directie wetgeving en  
Juridische Zaken

#### Datum

15 maart 2021

#### Bijlage

Brief advocaat d.d. 31-12-20  
Mail Tunica d.d. 5 en 8  
februari 2021

# nota

(ter beslissing)

Afwikkeling claim Tunica Trading i.v.m. geschil bij  
inkoopprocedure raamovereenkomst antigeen  
sneltesten

Paraaf 5.1.2e

## 1. Aanleiding voor deze nota

In oktober 2020 is een openbare inkoopprocedure gestart voor antigeen sneltesten. Met Tunica Trading B.V. is een raamovereenkomst gesloten onder de ontbindende voorwaarde van een positieve validatie door het RIVM. Deze overeenkomst is ontbonden omdat de vereiste validatie van 80% niet werd gehaald. In januari 2021 bleek dat het RIVM is afgeweken van het validatieprotocol door a-symptomen in het onderzoek op te nemen. Dit kan van invloed zijn geweest op het niet behalen van de norm. Tunica wilde een nieuwe veldvalidatiestudie laten uitvoeren. In januari 2021 werd besloten de validatie niet opnieuw te (laten)uitvoeren en/of een gerechtelijke procedure af te wachten omdat Dienst Testen geen verdere vertraging wilde bij de aankoop van de antigeen sneltesten. Op 4 februari 2021 heeft een gesprek plaatsgevonden, waarna Tunica desgevraagd een schikkingsvoorstel heeft gedaan.

Hierna werd besloten dat er inmiddels niet meer zo zeer behoefte was aan antigeen sneltesten voor de teststraten maar wel aan antigeen **zelf** testen. In een andere nota is voorgesteld bij de vijf resterende raamcontractanten z.s.m. rechtstreeks een order te plaatsen voor de zelftest variant i.v.m. de met spoed gewenste opening van de samenleving in spoor 2 (scholen en bedrijven). Tunica is hierbij niet betrokken omdat de sneltest niet succesvol gevalideerd was en de andere vijf wel. Daarom is van belang dat het geschil met Tunica zo snel mogelijk wordt opgelost.

5.1.2e 5.1.2e  
5.1.2e Dienst Testen is sinds 1 januari 2021  
een uitvoeringsorganisatie van VWS.

## 2. Gevraagde beslissing

Gevraagd wordt akkoord te gaan met het voorstel tot schikking: na betaling van een kostenvergoeding van 5.1.2b (waarin begrepen vergoeding voor gedeelde inkomsten, juridische bijstand en wettelijke rente excl. BTW) wordt afgezien van verdere juridische actie. E.e.a. zal na uw akkoord worden vastgelegd in een vaststellingsovereenkomst.

### 3. Samenvatting van de feiten

In oktober 2020 is een openbare inkoopprocedure gestart voor de inkoop van antigeen sneltesten. Op 22 december 2020 is met Tunica een raamovereenkomst m.b.t. de test van Spartacus Biomed gesloten onder de ontbindende voorwaarde van een positieve validatie door het RIVM. De raamovereenkomst met Tunica is ontbonden omdat de vereiste validatiedrempel van 80% gevoeligheid niet werd gehaald. Op 24 december 2020 is dit aan Tunica meegedeeld. Hierdoor mocht Tunica niet meedoen aan de minicompetitie, waardoor zij in ieder geval een order van 1 miljoen testen van <sup>5.1.1c</sup> per stuk misliep.

Bij brief van 31 december 2020 en mail van 17 januari 2021 heeft Tunica en haar advocaat bezwaar gemaakt. Hierbij voerde zij onder andere aan dat in afwijking van het protocol a-symptomatische personen zijn meegenomen in de veldstudie. Na overleg met het RIVM op 19 januari 2021 bleek dat er inderdaad is afgeweken van het validatieprotocol door a-symptomen in het onderzoek op te nemen. Dit kan van invloed zijn geweest op het niet behalen van de norm. Daarnaast waren ook andere kanttekeningen wat betreft de uitvoering van de validatie. Tunica wilde een nieuwe veldvalidatiestudie laten uitvoeren.

Eind januari 2021 werd besloten de validatie niet opnieuw te (laten) uitvoeren en/of een gerechtelijke procedure te af te wachten omdat de Dienst Testen geen verdere vertraging wenste bij de beoogde inkoop van de antigeen sneltesten. Vervolgens is aan de andere partijen onder de raamovereenkomst een uitvraag verzonden en op 29 januari 2021 is de gunningsbeslissing uitgegaan, welke later weer is ingetrokken.

Op 4 februari 2021 heeft een gesprek plaatsgevonden met als doel een schikking te bereiken. Vervolgens heeft Tunica desgevraagd per email van 8 februari 2021 een schikkingsvoorstel gedaan:

- een vergoeding van <sup>5.1.2b</sup> als tegemoetkoming in de kosten.
- niet publiceren van de slechte resultaten/rapporten. Volgens Tunica wenst de producent Spartacus Biomed niet dat verkeerde data wordt gepubliceerd (het weglaten van de zwak positieve resultaten – en het foutief uitvoeren van de lab test). Het Franse RIVM (ANSM) heeft namelijk wel de goede tester goedgekeurd en deze wordt nu veel verkocht in de apotheken in Frankrijk, aldus Tunica.
- geheimhouding voor beide partijen.
- Op 18 februari 2021 werd bekend dat was er inmiddels niet meer zo zeer behoefte was aan antigeen sneltesten voor de teststraten maar wel aan antigeen **zelf** testen. In een andere nota is voorgesteld bij de vijf geselecteerde marktpartijen met gevalideerde tests rechtstreeks een order te plaatsen voor de antigeentesten als zelftest onder voorbehoud van ontheffing CE certificering, voor drie maanden terwijl in de tussentijd een aanbesteding wordt opgezet voor de zelftesten. De raamovereenkomsten als zodanig houdt Dienst Testen in stand voor het geval er nog antigeen sneltesten voor de teststraten nodig zijn.

### 4. Draagvlak politiek en maatschappelijk

- Er is een groot politiek en maatschappelijk draagvlak voor het bestrijden van de pandemie en het zo spoedig mogelijk heropenen van cruciale voorzieningen van de maatschappij, zoals onderwijs, en het bedrijfsleven. Hiervoor dient de Dienst Testen zo spoedig mogelijk te beschikken over zelftesten. Het voorstel is deze rechtstreeks af te nemen van de vijf marktcontractanten met de gevalideerde antigeen sneltesten voor professioneel gebruik en dus niet van Tunica.
- In hoeverre onder de raamcontracten nog sneltesten zullen moeten worden afgeroepen is mede afhankelijk van de mate van succes van de zelftesten. Er moet rekening gehouden worden met het feit dat er nog onder de raamcontracten moet worden uitgevraagd en daarvoor is van belang dat het geschil met Tunica zo snel mogelijk wordt opgelost.

- De vergoeding kan weerstand oproepen maar is reëel gezien de hoogte van de gederfde winst.

### 5. Juridische aspecten haalbaarheid

- Tunica staat juridisch sterk als zij in een gerechtelijke procedure aanvoert dat de veldstudie niet volgens protocol is afgenomen. De rechter zou kunnen besluiten tot vergoeding van gederfde winst over de gemiste order van 1 miljoen stuks en de gemiste kans van een eventuele toekomstige uitvraag onder de raamovereenkomsten.
- 
- Het schikkingsvoorstel is reëel en aanvaardbaar met uitzondering van de gewenste geheimhouding. We vragen het RIVM het rapport dat op een onjuiste validatie is gestoeld niet openbaar te maken maar kunnen geen geheimhouding garanderen voor wat betreft o.a. het publieke belang (open overheid) en parlementaire onderzoeksrecht.
- 
- Zoals hierboven is aangegeven moet rekening gehouden worden met het feit dat er nog onder de raamcontracten sneltesten worden uitgevraagd. Daarvoor is van belang dat het geschil met Tunica wordt opgelost en dat Tunica niet (later) met een grotere claim komt of alsnog een validatie afdwingt met alle (tijds) gevolgen van dien voor de uitvraag van de sneltesten onder de raamcontracten.
- De schikking laat overigens onverlet dat het Tunica nog in rechte kan opkomen tegen de onderhandse gunning voor de zelftesten.
- 

### 6. Financiële gevolgen

- De door Tunica te claimen vergoeding voor gederfde winst kan uitkomen op
- 5.1.2b Dit is de gederfde winst over de gemiste order van 1 miljoen stuks a 5.1.2b per stuk x de winstmarge van 50%.
- 
- De door Tunica gevorderde kosten zijn reel en schatten we als volgt in :

	A a n t a l	K o s t e n	- Tota al
- Kosten Tunica	-	-	
- Aantal testen voor validatie	1 5 0 0		
- Transportkosten	-	5.1.2b	
- Project uren 2 personen	8 0 0		
- Reiskosten Nationaal	-		

			0,00
- Reiskosten Internationaal	-		
	-		
		1	
		2	
- Juridische kosten		0	
			5.1.2b
- Kosten tegenonderzoek Validatie	-		
	-		
		3	
		0	
- Testen tegenonderzoek		0	
- Totaal	-		

- Daar kan bovenop komen dat Tunica een claim indient voor de gemiste kans van een eventuele toekomstige uitvraag onder de raamovereenkomsten.

- **7.Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

- Een en ander hangt samen met de voorgenomen maar nog niet gefiatteerde rechtstreeks geven van een opdracht aan de vijf raamcontractanten voor het leveren van de antieen sneltesten als zelftest (mits ontheffing) voor het openen en verruimen van de samenleving o.a. onderwijs instellingen en bedrijven (spoor 2). Ook kan alsnog afname van antieen sneltesten op basis van de al gesloten raamovereenkomsten plaatsvinden, indien er toch behoefte blijkt te zijn aan antieen sneltesten voor de teststraten (spoor 1).

- **8.Gevolgen administratieve lasten**

- N.v.t.

- **9.Toezeggingen**
- Geen toezeggingen, wel verwachtingen op basis van het gesprek waarin Tunica is uitgenodigd tot het doen van een schikkingsvoorstel.

- **10.Fraudetoets**
- N.v.t.

5.1.2e	5.1.2e
	5.1.2e
5.1.2e	5.1.2e