

nr	Onderwerp	Vraag	Antwoord
1	Programma van eisen #12; gunningscriterium 1d; Time to Result	Met betrekking tot Time to Result: Hoe waardeert de Aanbestedende Dienst het in de gunningspuntentelling wanneer de Time to Result sneller is dan 10 minuten?	Aan de waardering in de gunningscriteria wordt op dit punt geen wijziging gedaan. Voor een TTR korter dan 15 min. wordt geen hogere score toegekend.
2	Gunningscriterium 9 Beschikbaar vanaf November	Gezien de gevraagde aantallen van meer dan 1mln per maand: Welke aantallen verwacht de Aanbestedende Dienst dat er in de maand November afgeleverd dienen te worden? (gezien het feit dat november reeds gedeeltelijk voorbij is ten tijde van de aanbesteding) Verwacht de Aanbestedende Dienst voor de maanden daarna dat het afgesproken volumen van meer dan 1 mln in een (1) levering geschiedt?	In november worden slechts verwacht de samples voor validatie. Eerste orders voor voorraad worden verwacht vanaf december. 1mln per maand hoeft in principe niet in 1 levering te geschieden. Mogelijk is dat in de minicompetitie mede wordt gegund op aantal beschikbaar voor levering.
3	Gunning/vragenlijst	In de vragenlijst en andere documenten is geen vraag opgenomen met betrekking tot de maximale tijd voor aflezen na afname (vaak komt voor dat een snel test tussen 15 tot 30 minuten na afname afgelezen moet worden. Als een test ook later dan 30 minuten na afname gelezen kan worden, vind de Aanbestedende Dienst dit relevant?	Zie eis 12. Dit is relevante informatie die in de bijsluiter dient te worden opgenomen. Dit is echter geen gunningscriterium waar punten voor worden gegeven.
4	Aanleveren rapporten	Is het mogelijk om een of meerdere rapportages (zoals gevraagd in de checklist) na 27 oktober maar voor 4 november aan te leveren?	Ja, dat is akkoord. Uiterlijk 4 november geeft Inschrijver aan of hij meedoet met de Inkoopprocedure en dient hij de in paragraaf 6.1 opgenomen documenten in te leveren. Dit is een harde deadline.
5	Raamovereenkomst Artikel 5.2	Kan Aanbestedende Dienst onderstaande nader specificeren om tot een eenduidige prijsstelling/totaalprijs te komen: - De grootte van de (deel-) order('s) /totale volume; - Het aantal afleverlocaties (ivm transportkosten) en deellieferingen	Artikel 5.2 ziet op de prijs die de winnende inschrijver in de minicompetitie aan VWS aanbiedt voor een hoeveelheid van 1 milj./ maand voor aflevering op 1 locatie binnen Nederland. In de voorwaarden van de minicompetitie wordt aangegeven wat het leverschema zal zijn.
6	Raamovereenkomst Artikel 5.3	Opdrachtnemer zal het BTW-tarief van 21% hanteren op zijn leveringen. Heeft de Aanbestedende Dienst hier bezwaar tegen?	BTW 21% is akkoord. Dit is het reguliere belastingtarief voor IVD.
7	Raamovereenkomst Artikel 5.6	Kan Aanbestedende Dienst verduidelijken / nader specificeren wat hiermee wordt bedoeld ten aanzien van: 1. Moment van sluiten inkooporder (via nadere overeenkomst); 2. Moment van leveren en accepteren; 3. Moment van betalen.	1. Met de in Raamovereenkomst genoemde Nadere overeenkomst is de inkooporder bedoeld. De inkooporder wordt gestuurd naar de Raamcontracthouder aan wie in de minicompetitie een opdracht is gegund. 2. De levertijd wordt aangegeven in de minicompetitie of is een onderdeel van de gunningscriteria waarbij geldt hoe sneller hoe beter. De levering geschiedt op 1 plaats in Nederland, het moment van acceptatie is het moment van de administratieve binnenboeking welke zsm volgt na levering. 3. Betaling volgt 30 dagen na acceptatie van levering of indien factuur later wordt ontvangen dan acceptatie van levering, 30 dagen na ontvangst factuur.
8	Boeteclausule Boete staat niet in verhouding tot onzekerheid te leveren producten.	Moet de boeteclausule zoals in Raamovereenkomst 3.4 en 8,4 geaccepteerd worden?	Ja, door deelname aan de inkoopprocedure worden alle voorwaarden geaccepteerd. De situatie rond schaarste en Covid is reeds bekend bij aangaan van de Raamovereenkomst, derhalve blijft boete van kracht.

nr	Onderwerp	Vraag	Antwoord
9	Minimale bestel hoeveelheden	Hoeveel testen worden per keer afgenomen?	zie antwoord vraag 5
10	Marktconsultatiedocument pag 6 – andere leveranciers	De geselecteerde partijen uit deze inkoopprocedure en deelnemen aan de Raamovereenkomst alsmede leveranciers welke in de eerste validatieronde geselecteerd zijn als leveranciers van antigeen sneltesten worden uitgenodigd om deel te nemen aan de genoemde minicompetitie. Op basis waarvan (aanbesteding?) zijn de leveranciers uit de eerste validatieronde geselecteerd? Hoeveel leveranciers zijn er al geselecteerd? Hoeveel testen zijn reeds gevalideerd	De eerste selectie voor validatie van de eerste sneltesten is tot stand gekomen door middel van een onderhandelingsprocedure op grond van dwingende spoed, met op hoofdlijnen dezelfde selectiecriteria als nu gehanteerd. Partijen zijn uitgenodigd n.a.v. een uitvraag via Diagned, mede o.b.v. trackrecord en aantal testen leverbaar.
11	Marktconsultatiedocument pag 9 – bewijsstukken UEA	Welke bewijsstukken moet inschrijver aanleveren ter verificatie van de UEA?	Op aanvraag van Aanbestedende dienst levert de voorlopig gegunde/ voor validatie geselecteerde leverancier volgende bewijsstukken: 1. gedragsverklaring aanbesteden afgegeven door min. V&J 2. Verklaring betalingsgedrag afgegeven door Belastingdienst 3. Bewijs van financieel economische draagkracht: - kopie jaarrekening bevat geen continuïteitsparagraaf - Accountantsverklaring - Garantieverklaring moedermaatschappij indien toepasselijk of 403 verklaring - Bewijs van verzekering
12	Indienen vragen	Het vraag en antwoordformulier Raamovereenkomst dient te worden ingediend tegelijk met de vragenlijst en de rapportages. Hoe kan de inschrijver nog eventuele aanpassingen maken als de antwoorden van de gestelde vragen na indiening komt?	Inschrijver die besluit zich aan te melden voor de inkoopprocedure heeft de mogelijkheid om uiterlijk 4 november 2020 zijn herziene Inschrijving in te dienen.
13	Aanvullende stukken Vragenlijst	Er wordt gevraagd om een rapportage prestatie gevoeligheid bij testafname ≤ 7 dagen na de 1e symptomen. Gaat u er ook mee akkoord met een rapportage ≤ 14 dagen na de 1e symptomen? De viral load zal afnemen na 7 dagen en de test heeft een hoge prestatie ≤ 14 dagen. Dit zal geen enkel verschil moeten uitmaken. Kunt u ons dit bevestigen?	Niet akkoord. Ivm eerlijk vergelijk met de rapportage van andere aangeboden testen.
14	Gunning	U geeft aan dat er 3 leveranciers worden geselecteerd met reader en 3 leveranciers zonder reader. Wanneer een reader niet noodzakelijk is voor het aflezen van het resultaat, maar wel beschikbaar. Heeft de inschrijver dan voor beide opties kans?	Ja, dan heeft de Inschrijver voor beide kans. 1. Inschrijver geeft dan in antwoord op vraag 8 een prijs aan voor test zonder, en 2. Inschrijver geeft daarna zijn prijs aan voor een test met reader. Voor beide testen (met en zonder reader)garandeert Inschrijver levering van 1 milj. per maand.
15	Levering readers	In het programma van eisen wordt aangegeven dat er per 40.000 sneltesten een reader meegeleverd dient te worden. Is dit een continuïteit of stopt dit nadat er voldoende readers zijn geleverd?	Leverancier garandeert het 1 reader per 40.000 testen. Indien Opdrachtgever geen readers meer nodig heeft, dan treden partijen in overleg.

nr	Onderwerp	Vraag	Antwoord
16	Ordergrootte	Hanteert het Ministerie van VWS een minimum ordergrootte? Mocht er een kleine ordergrootte uitkomen en veel meer orders verzonden moeten worden in kleine delen, is er dan na het antwoord op deze vraag een mogelijkheid om de prijs aan te passen?	De ordergrootte is in de minicompetitie aangegeven (minimum ordergrootte 1mln/mnd). Aanbestedende dienst is er niet bij gebaat om kleine orders in concurrentie uit te vragen. De prijs die wordt aangeboden in de vragenlijst is de maximumprijs. In de minicompetitie mag geen hogere prijs worden aangeboden dus de prijs kan niet worden aangepast. Op verzoek van opdrachtnemer kan de order worden gesplitst in deelleveringen per week.
17	Artikel 1.2	Vullen we hier het totaal aantal stuks in dat we binnen 6 maanden garanderen (42 miljoen stuks)? De vraag stel ik omdat er wordt verwezen naar 'bijlage 5' waarin de tekst 'Reeds in bezit van partijen' geschreven staat. Ik wil benadrukken dat wij 42 miljoen goede betrouwbare tests kunnen leveren binnen zes maanden maar deze 42 miljoen staan op dit moment niet op voorraad dus ik kan geen '42 miljoen stuks' invullen op 'bijlage 5'. Onze capaciteit is 7 miljoen stuks per maand die we voor het Ministerie van VWS kunnen reserveren.	Met de tekst "Reeds in bezit van Partijen" als opgenomen in bijlage 5 van de Raamovereenkomst wordt bedoeld dat de Inschrijving van Inschrijver in bezit is van partijen op het moment dat de overeenkomst wordt gesloten. Om aan Inschrijvers tegemoet te komen wordt artikel 1.2. aangepast waarbij wordt uitgegaan van het aantal per maand. Een nieuwe versie 1.1 van de overeenkomst is aan Tendered toegevoegd.
18	Artikel 3.5	Is het mogelijk de maximale opeisbare boete van max 10% aan te passen naar max 5%?	Nee, dat is niet akkoord.
19	Nadere Overeenkomst	Is het mogelijk het concept van 'Nadere Overeenkomst' te ontvangen?	Nee. Met de Nadere overeenkomst wordt bedoeld de inkooporder.
20	Artikel 5.1	Mogen wij meerdere prijsniveaus hanteren in 'Bijlage 5'. Staffel?	Nee, van u vragen wij de prijs per test voor 1 milj./maand.
21	Artikel 5.6	Is het mogelijk om vooruit betaald te worden? Eerder dit jaar hebben wij ook van het Ministerie van VWS vooruit betaald gekregen. Dit zou ons helpen aangezien wij 100% vooruit moeten betalen. Indien gewenst kunnen wij ook met letters of credit werken om het geld 'veilig' te houden tijdens het proces.	Vooruitbetaling heeft niet de voorkeur. Indien wordt besloten tot vooruitbetaling, dan wordt deze overeengekomen voor een maximaal bedrag tot 30% van de inkooporder, en uitsluitend op basis van bankgarantie.
22	Artikel 8.4	Is het mogelijk deze bedragen voor de aansprakelijkheid te verlagen of zelfs geheel te verwijderen?	Nee, de aansprakelijkheid blijft gehandhaafd
23	Nadere Overeenkomst	Is het mogelijk het concept van 'Nadere Overeenkomst' te ontvangen?	Zie antwoord op vraag 19.

nr	Onderwerp	Vraag	Antwoord
24	Betreft par 5.5 Prijzen vast gedurende de looptijd en eventuele verlengingen	Leverancier zou graag volgende kanttekening toegevoegd zien aan de overeenkomst: Uitzonderlijke omstandigheden - prijzen. Contractprijzen kunnen halverwege het jaar worden herzien in het geval van een materiële stijging (5% of meer) van de kosten van de leverancier voor het leveren van het product waarop hij geen invloed heeft. Dit kan, zonder beperking, omvatten (1) kostenstijgingen die voortvloeien uit het vertrek van het VK uit de Europese Unie (bijv. Invoer- / uitvoerrechten en bemiddelingskosten, vracht- en afhandelingskosten, productkosten van leveranciers of valutaomwisseling enz.), En (2) prijsstijgingen als gevolg van de wereldwijde dynamiek van vraag en aanbod, inclusief die in verband met de COVID-19-pandemie	Niet akkoord. Leverancier biedt een vaste totaalprijs aan, daarbij inbegrepen een eventuele opslag voor verwachte kostenstijgingen. Risico's als covid-19 en Brexit worden voorondersteld reeds bekend te zijn.
25	Betreft par 3.5 opeisbare boete.	Leverancier zou graag volgende kanttekening toegevoegd zien aan de overeenkomst: Hoewel we de algehele beschikbaarheid van het product hebben bevestigd om zo aan de verwachte volumes te voldoen, zullen formele leveringsschema's in geval van toekenning aan wederzijdse beoordeling worden onderworpen. Bezorgingsboetes worden berekend op basis van het onderling overeengekomen leveringsschema, op voorwaarde dat de leverancier niet verantwoordelijk is voor mislukte leveringen als gevolg van overmacht (inclusief wereldwijde vraag- en aanbodproblemen als gevolg van COVID-19).	Afgewezen. Leverancier biedt in de minicompetitie aan op basis van zekergestelde levering van testen. Wereldwijde vraag- en aanbodproblemen als gevolg van COVID-19 worden voorondersteld reeds bekend te zijn. Leveringsschema's zijn akkoord voor te leveren volume waarbij geldt dat niet meer dan 1x per week wordt geleverd en het volume niet minder bedraagt dan 250.000 testen.
26	Sample type	Richt VWS zich op nasofarynx swab of ook speeksel?	Op beide. Indien er voor speeksel is gevalideerd heeft dit meerwaarde
27	Volautomaat	Richt VWS zich op Rapid testing of ook CLEIA antigeen testen? TTR 30min	Op beide.
28	Betaling van producent	Is het mogelijk om de betaling gesplitst te laten plaatsvinden volgens de volgende procedure: 50% van de betaling bij het plaatsen van de order en 50% van de betaling 30 dagen na levering?	Nee. Zie antwoord op vraag 21.
29	Bankgarantie	Indien betalingsschema niet mogelijk is, kan de bestelling gegarandeerd middels een onwederroepelijke kredietbrief (irrevocable Letter Of Credit) van een gereputeerde commerciële bank? Bij voorkeur de Union Banque Suisse (UBS) of anders een andere AAA+ rated Europese bank?	Nee. Zie antwoord op vraag 21.
30	Termijn	Op welke termijn wordt de eerste levering verwacht?	Na succesvolle validatie en gunning uit minicompetitie. Dit zal niet eerder zijn dan begin december.
31	Termijn	Wat is de verwachte periode tussen bestelling en verwachte levering?	De levering van validatiesamples volgt binnen 48 uur na voorlopige gunning. Levering voor voorraadorders obv minicompetitie volgt 5 werkdagen na versturen inkooporder.

nr	Onderwerp	Vraag	Antwoord
32	Levering	Kan de levering in delen plaatsvinden ivm transport volume?	Levering kan in delen plaatsvinden. Een beschrijving betreffende mogelijkheden leverschema wordt tzt toegevoegd aan de nadere offerteaanvraag in de minicompetitie. Zie ook antwoord op vraag 25
33	Levering	Is er 1 afleveringsadres in Nederland of zijn er meerderen?	Uitgegaan wordt van levering op 1 adres.
34	Garantstelling volumes	Staat VWS garant voor een minimale afname van testen bij de drie geselecteerde partijen? De geselecteerde partijen moeten immers zelf ook volumegaranties afgeven waardoor deze testen niet elders (in Europa) verkocht kunnen worden.	Na succesvolle validatie en gesloten Raamovereenkomst neemt VWS gegarandeerd direct 1 milj. testkits bij iedere Opdrachtnemer af. Na deze gegarandeerde afname wordt o.b.v. de minicompetitie gegund.
35	1. voorwerp van raamovereenkomst	1.5 "De opdrachtgever is niet verplicht opdrachten tot leveren testen te verstrekken" Dit maakt het zeer moeilijk voor leveranciers om correcte voorraad te voorzien. Een minimum engagement zou kunnen helpen om de nodige voorraad correct te voorzien.	Zie antwoord op vraag 34.
36	3.levering van testen	3.3 48 uur levertermijn lijkt alleen maar haalbaar indien er een leveringsschema kan opgesteld worden voor een langere periode. Op die manier kunnen leveranciers de voorraad voorzien en de levering binnen 48 uur uitvoeren.	48 uur ziet op aankondiging voorafgaand aan levering. Zie ook antwoord op vraag 32.
37	PVE 23	Wanneer wordt de veldtest uitgevoerd en door wie ?	Zo spoedig mogelijk na gunning in volgorde van ranking en beschikbare kits door leverancier. GGD-teststraten zijn er al op ingericht, dus zou al in november kunnen starten.
38	Contracten	Wanneer is de afronding van de minicompetitie en wordt gecontracteerd ?	Zie antwoord vraag 30. Een Raamovereenkomst wordt gesloten met de voorlopig gegunde Inschrijvers na succesvolle validatie.
39	Contracten	Wordt er een leveringsplanning afgegeven?	Zie antwoord vraag 25
40	Opties	Is er sprake van een optievergoeding ?	Nee. Zie antwoord vraag 34 (1 milj. Testen)
41	Art. 3.5	Zou u dit artikel kunnen toelichten? Stel wij hebben 5 deelorders van 200.000 stuks en wij kunnen de 3e deelorder niet tijdig leveren en hebben de eerste 2 deelorders volledig geleverd. Wordt de dagelijkse 0,1% boete (max 10%) berekend over: 1) de 3e order van 200.000 stuks die niet tijdig geleverd kan worden, of 2) over de totaal geleverde deelorders (Deelorder 1, 2 en 3)	de boete wordt in uw voorbeeld berekend over de de 3e order van 200.000 stuks die niet tijdig geleverd kan worden.

nr	Onderwerp	Vraag	Antwoord
42	Eis 7 Bijlage 1 & Art. 1.2 Concept Raamovereenkomst.	<p>In Eis 7 garandeert de inschrijver dat zij 1 mln testen per maand gedurende een periode van 6 maanden ter beschikking kan stellen.</p> <p>In Art. 1.2 garandeert de Opdrachtnemer de aantallen zoals aangegeven in Bijlage 5. Bijlage 5 op de overeenkomst verwijst vervolgens naar "De inschrijving van Opdrachtnemer". De verstrekte Bijlage 5 gaat echter over de Algemene Inkoopvoorwaarden.</p> <p>1) Is dit een verschrijving/fout in de overeenkomst?</p> <p>2) In de aanbesteding "Moleculair diagnostische Covid-19 capaciteit" worden de gegarandeerde aantallen en prijs door de Opdrachtnemer aangegeven in een Prijsformulier. Zou u kunnen aangeven naar welk document u refereert m.b.t. "De inschrijving van Opdrachtnemer"?</p> <p>3) Klopt het dat overeenkomstig Eis 7 de Opdrachtnemer hier minimaal 1 mln testen per maand dient in te vullen?</p> <p>4) Indien dit het geval is, kan het zo zijn dat het VWS vervolgens besluit een lager aantal af te nemen?</p>	<p>1) De bijlagen bij de marktconsultatie en inkoopprocedure zijn niet gelijk aan de bijlagen als aangegeven in de overeenkomst. Alle bijlagen bij de marktconsultatie en inkoopprocedure vallen in de overeenkomst onder bijlage 4.</p> <p>2) Onder bijlage 5 van de overeenkomst vallen feitelijk alle documenten die in de Marktconsultatie door Inschrijver zijn aangeleverd en eventueel zijn vervangen bij Inschrijving voor deelname aan de Inkoopprocedure op 4 november. De prijs van Inschrijver is aangegeven in het vragenformulier onder vraag 8.</p> <p>3) Ja dat klopt. Minder mag niet, meer wel.</p> <p>4) Ja, theoretisch is dat mogelijk - maar wij gaan ervan uit dat de uitvraag onder een minicompetitie voor minimaal 1 milj. testen per maand wordt uitgevoerd.</p>
43	Art. 8.4 c en d	In Artikel 8.4.c en d wordt verwezen naar Artikel 24 en Artikel 14 lid 2. Beide artikelen zijn niet opgenomen in de overeenkomst.	Verwezen wordt naar artikelen in de Algemene voorwaarden. De verwijzing klopt niet, en wordt in de raamovereenkomst aangepast. Dit moet zijn 8,4c = artikel 54. Artikel 8.4 d komt te vervallen. Een nieuwe versie (1.10) is aan Tenderd toegevoegd.
44	Garanties	Aangezien er een verzoek richting levergaranties van bepaalde aantallen lijkt te gaan; kunt u specificeren welke garanties er ten aanzien van afnames (aantallen) er kunnen en zullen worden gedaan?	Zie antwoord op vraag 34.
45	Deadline gunning	Kunt u aangeven wat, na volledige inschrijving(en), de te verwachten deadline van uit te spreken gunning zal zijn?	Het is de verwachting dat voorlopige gunning in week 46 plaatsheeft, waarna validatiestudie wordt georganiseerd.
46	Deadline leveren	Kunt u aangeven wat, na uitspreken gunning(en), de te verwachten deadline van wenselijke leveringen zal zijn?	Zie antwoord vraag 31.
47	Raamovereenkomst, contractanten	Wat wordt bedoeld in de beschrijving van de definitie Raamcontractanten met "aan wie deelname aan de Raamovereenkomst ...is gegund"? Onduidelijk wat het woord "deelname" inhoudt in de context van het aangaan van een Raamovereenkomst.	Met Raamcontractant wordt bedoeld een Opdrachtnemer in de zin van de Raamovereenkomst dus de partij met wie VWS een Raamovereenkomst aangaat. Opdrachtnemers en Opdrachtgever zijn deelnemers aan de de Raamovereenkomst.
48	Raamovereenkomst	Wordt de Raamovereenkomst individueel aangegaan met de geselecteerde inschrijvers? Of zal er een meerpartijen-Raamovereenkomst worden aangegaan?	De Raamovereenkomst wordt met elke gegunde partij separaat aangegaan.
49	Raamovereenkomst, Begrip pag. 2, Nadere Overeenkomst, model	Het model van de Nadere Overeenkomst, als beschreven in de definitie Nadere Overeenkomst, is niet beschikbaar gesteld. Kunnen wij het model van de Nadere Overeenkomst ontvangen?	Zie antwoord vraag 19

nr	Onderwerp	Vraag	Antwoord
50	Artikel 1.	Voorwerp van de Raamovereenkomst Waar ziet het woord "Daartoe" in de laatste zin van artikel 1.1. van de Raamovereenkomst op?	De laatste zin van artikel 1.1. geeft aan dat indien Oprachtnemer met Oprachtgever een Raamovereenkomst aangaat dat hij verplicht is een aanbidding te doen in de minicompetitie. Wanneer hij een nadere opdracht gegund heeft gekregen dan is hij verplicht een nadere overeenkomst aan te gaan.
51	Artikel 2.	Duur van de Raamovereenkomst, beëindiging Artikel 2.2 gaat uit van een eenzijdige vroegtijdige beëindiging van de Raamovereenkomst. Kan deze bepaling wederzijds worden gemaakt zodat de Oprachtnemer de Raamovereenkomst eveneens vroegtijdig kan beëindigen?	Niet akkoord.
52	Artikel 8. Raamovereenkomst, Overige Voorwaarden, aansprakelijkheid	Ziet de beperking van de aansprakelijkheid uit artikel 8.4 alleen op de directe schade die de lijdende Partij lijdt?	Nee.
53	Marktconsultatie en Inkoopprocedure	Volgens onderstaand artikel heeft het Ministerie van VWS een optie / vooruitbestelling van totaal 3,6 miljoen sneltests. Maakt dit onderdeel uit van deze Marktconsultatie? Bron: NRC 7 oktober 2020. "De overheid heeft al een optie genomen op 1,2 miljoen sneltests van Abbott. Van de vier andere antigeentests die momenteel onderzocht worden, zijn nog eens 2,4 miljoen exemplaren vooruitbesteld."	Nee, deze maken deel uit van de eerste gevalideerde sneltesten. Deze marktconsultatie betreft een tweede validatieronde.
54	Marktconsultatie en Inkoopprocedure	Heeft het Ministerie van VWS al ervaring met de inzet van antigeen sneltesten? Indien ja, wat is uw ervaring?	ja, gevalideerd in teststraten met mild-symptomen. Op dit moment is een implementatiestudie gaande in teststraat.
55	Marktconsultatie en Inkoopprocedure	'Niet alleen voor publieke partijen, maar ook private partijen kunnen deze tests via VWS inkopen.' Kan Ministerie van VWS inzage geven aan welke private partijen antigeen sneltesten worden verkocht? Graag verdiepende informatie over het business model van het Ministerie van VWS met betrekking tot winstmarge, logistiek en opslag.	nee, dit is op dit moment niet duidelijk. Het kunnen diverse publieke partijen zijn, maar ook geen enkele. VWS heeft hier nog geen besluit over genomen. LCH/ VWS heeft met betrekking tot het inkopen en verdelen van testen slechts het landsbelang op het gebied van publieke gezondheidszorg voor ogen. Zie ook paragraaf 1.2 van het document marktconsultatie en inkoopprocedure. Van een businessmodel is geen sprake.
56	Marktconsultatie en Inkoopprocedure	Gaat het Ministerie van VWS akkoord dat deze antigeen sneltesten ook aan de consumentenmarkt worden aangeboden?	Ja, daarmee gaat VWS akkoord.
57	Bijlage 2 Vragenlijst marktconsultatie vs 1.0 Vraag 12	Accepteert het Ministerie van VWS een validatie die is uitgevoerd in een onafhankelijk buitenlands (EU/UK) kliniek-laboratorium?	Ja.
58	PvE / Marktconsultatie en Inkoopprocedure	Is het Ministerie van VWS bereid een test te accepteren met een 'Limit of Detection' (LoD) hoger dan 115 TCID50/mL?	Ja, deze wordt geaccepteerd. Deze wordt echter niet toegevoegd als gunningscriterium.

nr	Onderwerp	Vraag	Antwoord
59	Artikel 1.5 Raamovereenkomst / PvE / Vragenlijst	In het kader van COVID-19-crisis worden antigeen sneltesten niet alleen in Nederland ingezet voor bestrijding van de infectieziekten, maar is hier wereldwijd vraag en noodzaak voor. Gezien dit belang, kan het reserveren van grote aantallen testen die niet direct worden afgenomen ten koste gaan van een bestrijding in binnen- en buitenland. Om deze reden stellen wij een bindend afnameschema voor.	Zie antwoord vraag 34
60	Marktconsultatie en Inkoopprocedure	Het Ministerie van VWS vraagt 30 readers per levering van 1.000.000 testen. Aantal testen over de lopende periode (6 maanden) is minimaal 6.000.000. Betekent dit dat het Ministerie van VWS minimaal 180 readers wil? Kan het Ministerie van VWS een afroepschema ter beschikking stellen?	zie antwoord vraag 15
61	PvE, eis 17	Bedoelt het Ministerie van VWS met een technische validatie een analytische validatie? Indien dat niet zo is, wat wordt bedoeld met een technische validatie?	Ja. To determine the relative analytical sensitivity of COVID-19 antigen RDTs (index test) using contrived specimens: respiratory swab samples spiked with known quantities of cultured viral isolate. (Bijlage 9b, Lab evaluation)
62	PvE, eis 17	Aan de hand van welke techniek en panels (strains) worden in de tweede selectie de gevoeligheid en specificiteit bepaald?	Alleen gevoeligheid wordt bepaald in lab evaluatie. To determine the relative analytical sensitivity of COVID-19 antigen RDTs (index test) using contrived specimens: respiratory swab samples spiked with known quantities of cultured viral isolate. (Bijlage 9b, Lab evaluation)
63	PvE, eis 17	Kan het Ministerie van VWS in meer detail beschrijven op welke wijze en op basis van welke weegcriteria de gevoeligheid en specificiteit in de tweede selectie bepaald wordt?	Op basis van het antwoord van Inschrijver.
64	PvE, eis 17	Onduidelijk is om welke reden de inschrijver met de beste prestatie als de nummer 3 wordt geselecteerd (i.p.v. bijvoorbeeld nummer 1 of nummer 2). Om welke reden zal de inschrijver die een antigeen test biedt met de beste prestatie op gevoeligheid en specificiteit worden geselecteerd als de nummer 3 die in aanmerking komt voor een overeenkomst?	In deze situatie zijn de nummers 1 en 2 reeds geselecteerd op basis van de hoogst behaalde score op de gunningscriteria. Eis 17 regelt de selectie van de nummer 3 in een situatie waarin meerdere Inschrijvers een zelfde score hebben behaald. De uitleg in paragraaf 6.5 van het document marktconsultatie en inkoopprocedure is hier helder over. De eis wordt aangepast om hierin meer duidelijkheid te scheppen. Een nieuwe versie van het programma van eisen (1.1) is aan Tendered toegevoegd.
65	PvE, eis 17	Op basis van welke criteria, ten opzichte van de nummer 3, kan een inschrijver als de nummer 1 worden geselecteerd?	Zie antwoord vraag 64.
66	PvE, eis 17	Op basis van welke criteria, ten opzichte van de nummer 3, kan een inschrijver als de nummer 2 worden geselecteerd?	Zie antwoord vraag 64.
67	PvE, eis 17	Op basis van welke criteria, ten opzichte van de nummer 2, kan een inschrijver als de nummer 1 worden geselecteerd?	Zie antwoord vraag 64.
68	Marktconsultatie en Inkoopprocedure, Inschrijving	Inschrijver wenst in te schrijven met en zonder reader. Moet hier apart voor ingeschreven worden of volstaat een (1) inschrijving met twee prijzen?	Als wordt ingeschreven met dezelfde test als basis volstaat een Inschrijving met 2 prijzen. Per test garandeert Inschrijver beschikbaarheid van 1 milj. per maand.

nr	Onderwerp	Vraag	Antwoord
69	Raamovereenkomst, overweging 7	Kan het Ministerie van VWS aangeven in welke gevallen niet zal worden overgegaan tot het plaatsen van opdrachten voor het leveren van antigeen sneltesten?	Naar aanleiding van een minicompétitie volgt een nadere gunning aan 1 van de deelnemers wat inhoudt dat wellicht niet alle raamcontracthouders in de minicompétitie(s) een opdracht gegund zal worden. VWS heeft de mogelijkheid te besluiten om geen minicompétitie uit te voeren, en geen nadere opdrachten te gunnen. Het betreft hier een situatie die niet verwacht wordt. Een reden kan zijn dat de behoefte aan testen heel snel terugloopt, of de behoefte ophoudt te bestaan. Zie in aanvulling hierop antwoord vraag 34
70	Raamovereenkomst, pag. 2, overweging 7	Het Ministerie van VWS geeft aan dat de na een (nadere) concurrentiestelling tussen de raamcontractanten, op basis van het gunningscriterium, de economisch meest voordelige inschrijving op basis van prijs-kwaliteitverhouding of de laagste prijs wordt gegund. Wat zijn de wegingsfactoren die bepalen of de gunning gaat plaatsvinden op prijs-kwaliteitverhouding of laagste prijs?	Indien de verschillen op kwaliteitscriteria tussen partijen volgens Opdrachtgever erg klein is kan Opdrachtgever ervoor kiezen een minicompétitie in te steken op laagste prijs. Indien dit wordt gekozen voor gunnen obv laagste prijs dan zal Opdrachtgever dit in de nadere offerteaanvraag onderbouwen.
71	Marktconsultatie en Inkoopprocedure, Raamovereenkomst	Over welke certificeringen en/of registratie beschikken de personen die de antigeen sneltesten uitvoeren bij de eindgebruikers?	Monsterafname (Nasopharynx of keelafname) door getraind personeel met medische opleiding. Uitvoering antigeen sneltest door getraind personeel met minimaal MBO biomedisch opleidingsniveau
72	Raamovereenkomst	Is het juist dat voorafgaand aan iedere Nadere Overeenkomst door Opdrachtgever er altijd een schriftelijke offerteaanvraag door Opdrachtgever en daarop een offerte door Opdrachtnemer wordt uitgebracht?	Ja, dat is juist.
73	Raamovereenkomst, Artikel 3.1	Zal de levering in de regel elke keer plaatsvinden op dezelfde locatie? Indien niet, om hoeveel leveringslocaties zal het gaan?	zie antwoord vraag 33.
74	Raamovereenkomst, Artikel 3.5	Inschrijver vindt de boeteregeling disproportioneel en stelt voor dat de boete enkel van toepassing is op het niet geleverde deel.	Ja, dat is reeds de insteek van het boetebeding. Overigens ziet het boetebeding tevens op te late levering.
75	Raamovereenkomst, Artikel 5.4	Kan het Ministerie van VWS specificeren wat de definitie is van 'alle kosten' zoals beschreven in artikel 5.4?	De prijs van Inschrijver is een totaalprijs. Het is niet toegestaan op de factuur van Opdrachtnemer andere kosten in rekening te brengen dan de prijs per testkit conform eis 13.
76	Raamovereenkomst, Artikel 3	Kan het Ministerie van VWS bevestigen dat de acceptatie van de antigeen sneltesten op dezelfde dag plaatsvindt als de levering? Welke functionaris is hiertoe bevoegd?	Wij brengen artikel 5.6 van de raamovereenkomst graag in overeenstemming met de bedoeling van de Algemene Inkoopvoorwaarden. Het woord acceptatie is komen te vervallen. In het kader van acceptatie verwijzen wij graag naar artikel 6.8 en 6.11 van de Algemene Inkoopvoorwaarden. De functionaris goederenontvangst is bevoegd tot ontvangen van goederen. Een nieuwe versie (1.1) van de Raamovereenkomst is aan Tenderd toegevoegd.
77	Marktconsultatie en Inkoopprocedure, minicompétitie	Vindt vóór elke opdracht om tot een Nadere Overeenkomst te komen een nieuwe 'minicompétitie' plaats?	Ja.

nr	Onderwerp	Vraag	Antwoord
78	Bijlage 2 Vragenlijst marktconsultatie vs 1.0 Vraag 19	De test van Inschrijver is juist ontworpen om geen kruisreactiviteit met Influenza te hebben. Heeft het Ministerie van VWS in het gunningscriterium een fout gemaakt? Inschrijver stelt juist voor 5 punten toe te kennen bij geen kruisreactiviteit.	Nee, de vraag is of de antigeen test naast SARS-COV-2 tevens test op Influenza. Is het een test met 2 specifieke uitslagen.
79	Marktconsultatiedocument Antigeen sneltest SARS-COV-2 vs 1	Afhankelijk van de behoefte aan testen met of zonder reader wordt onder de geselecteerde partijen, die na inschrijving door het Ministerie van VWS worden gecontracteerd, een minicompetitie uitgevoerd voor een concrete opdracht voor levering. Kan het Ministerie van VWS specificeren wat de beoordelingscriteria en weegfactoren zijn waarop binnen de minicompetitie wordt beoordeeld en een winnaar wordt gekozen?	Het ministerie van VWS behoudt zich het recht voor om per minicompetitie gunningscriteria te formuleren.
80	Marktconsultatiedocument Antigeen sneltest SARS-COV-2 vs 1	Niet alleen publieke partijen, maar ook private partijen kunnen deze tests via het Ministerie van VWS inkopen. Kan het Ministerie van VWS aangeven om hoeveel afleverlocaties het hier gaat en wat de test aantallen voor de diverse locaties zijn die in één levering kunnen worden afgeleverd?	1 afleverlocatie. Zie antwoord vraag 25.
81	Marktconsultatiedocument Antigeen sneltest SARS-COV-2 vs 1	Bij de beoordeling op de gunningscriteria zoals opgenomen in hoofdstuk 6.4 komt naar voren dat het Ministerie van VWS veel waarde hecht aan sensitiviteit. Bij de prestaties van een test is de detectielimiet een objectieve analytische maatstaf. Is het Ministerie van VWS bereid om ook het gunningscriterium 'detectielimiet' (LoD) hieraan toe te voegen?	Niet akkoord.
82	PvE, eis 8	Inschrijver verzorgt training voor testafname per locatie waar de test wordt ingezet. De training wordt per locatie volgens het principe train de trainer overgebracht. Zou het Ministerie van VWS aan willen geven hoeveel locaties dit betreft en hoeveel trainingen het Ministerie van VWS wenst per dag / per week / per maand met bijbehorende locaties?	Voor validatiestudie gaat het om 1 testlocatie (teststraat). Indien de antigeen test van inschrijver in meerder teststraten gaat worden gebruikt, zal een training nodig zijn. Ook als de antigeen test van inschrijver in ander settings gevalideerd dient te worden (bijvoorbeeld verpleeghuizen), zal een training nodig zijn. De frequentie na de 1e validatiestudie is nog niet te zeggen. In de minicompetitie wordt hierover meer bekend gemaakt.
83	Bijlage 9a Protocol Validatie Veldstudie	Sampling and testing: Het Ministerie van VWS beschrijft bij afname van NP-swab en OP-swab voor RT-PCR en een NP-swab voor Ag-RDT niet de volgorde van afname. Inschrijver vraagt het Ministerie van VWS om de volgorde van afname swabs aan te houden zoals dat ook in een GGD-Teststraat gepland is. Dus eerst een afname NP-swab voor Ag-RDT en daarna een NP/OP-swab voor RT-PCR. Is het Ministerie van VWS bereid om deze volgorde toe te voegen aan het protocol?	Niet akkoord. De volgorde is swab voor PCR gevolgd door swab voor Ag-RDT, omdat soms mensen na de eerste swab toch weigeren voor een tweede swab. Omdat tijdens de validatiestudie de resultaten van PCR leidend zijn voor terugkoppeling, is de eerste swab voor de PCR test.

nr	Onderwerp	Vraag	Antwoord
84	Bijlage 9b Protocol Validatie Labstudie	Study Samples Clinical Evaluation: Het Ministerie van VWS beschrijft bij afname van een 'respiratory swabs' in de volgorde van afname, namelijk eerst PCR afname en vervolgens de Ag-RDT afname. Inschrijver vraagt het Ministerie van VWS om de volgorde van afname swabs aan te houden zoals dat ook in een GGD-Teststraat gepland is. Dus eerst een afname NP-swab voor Ag-RDT en daarna een NP/OP-swab voor RT-PCR. Is het Ministerie van VWS bereid dit aan te passen in het protocol?	Niet akkoord. Er is uit eerste validaties geen aanwijzing dat dit Ag test uitslag negatief beïnvloed. Eerste swab voor PCR is nodig omdat deze uitslag tijdens validatie nog leidend is en soms mensen een voorgenomen 2e swab weigeren.
85	PvE, eis 23	Voorlopig gegunde partij levert, op een nader door de Opdrachtgever aan te geven (test)locatie, binnen 7 dagen na aanvraag daartoe kosteloos 1500 antigeen sneltesten, en indien van toepassing bijbehorende readers. Kan het Ministerie van VWS aangeven waarom in tijden van schaarste en snelheid 1500 testen uitgevoerd worden tijdens de validatie en of er genoeg kan worden genomen met 200 testen?	Voor gedegen validatie is het doel om minimaal 100 positieve PCR+ personen en 300 PCR- personen te includeren. Afhankelijk van de prevalentie in de teststraat populatie zal ongeveer 1000-1500 testen nodig zijn. 200 testen is niet voldoende.
86	Marktconsultatiedocument Antigeen sneltest SARS-COV-2 vs 1	Aanbestedende dienst gaat na gunning van de opdracht... ..met: • 3 leveranciers van antigeen sneltesten zonder reader, en • 3 leveranciers van antigeen sneltesten met reader Betekent dit dat het Ministerie van VWS aanstuurt op een volume van minimaal 36 miljoen sneltesten in 6 maanden?	Nee. Onder deze leveranciers en de leveranciers welke in de eerste ronde zijn gevalideerd wordt een minicompetitie uitgezet waarbij er 1 de opdracht gegund krijgt. Later kan er opnieuw een minicompetitie uitgezet worden opnieuw bij deze leveranciers.
87	Marktconsultatiedocument Antigeen sneltest SARS-COV-2 vs 1	Gunningscriterium 9: Levertijd > mln. per maand. 'Vanaf November beschikbaar 10 punten.' Kan Ministerie van VWS aangeven of de toekenning van deze punten op basis van het aantal in november te leveren testen naar rato wordt toegekend?	De toekenning zal zijn 5 punten of 10 punten. Er is geen score naar rato mogelijk op het onderdeel.
88	Marktconsultatiedocument Antigeen sneltest SARS-COV-2 vs 1	Inschrijver gaat er vanuit dat de inschrijving aangepast kan worden na publicatie van de antwoorden van het Ministerie van VWS.	Ja, Inschrijver die deelneemt aan de Inkoopprocedure mag op 4 november naast alle documenten genoemd in paragraaf 6.1 van het marktconsultatiedocument ook zijn eerder ingediende vragenlijst (bijlage 2) aanpassen en een daarvan een nieuwe versie verstrekken. Ook mag men aanvullende rapportages leveren verband houdende met de vragenlijst.
89	PVE – Eis 7	De eis is als volgt gesteld; Inschrijver garandeert gedurende 6 maanden hoge aantallen testen beschikbaar per maand (>1 mln) voor Nederland. Deze >1 mln voor NL is dat verdeeld over de 6 maanden of is deze > 1mln per maand ?	Het betreft hier de capaciteit per maand
90	Afname garantie	Als een gegunde partij deze 1 miljoen testen beschikbaar houdt voor de AB staat daar ook een afname garantie tegenover?	Zie antwoord vraag 34
91	Punt 3.1	Wordt met de plaats van levering bedoeld een opslagplaats van de Opdrachtgever?	Ja.

nr	Onderwerp	Vraag	Antwoord
92	Punt 3.2	Kan er van worden uitgegaan dat met deelorders wordt bedoeld 'deel van het totaal van alle bestelde testen verdeeld over een aantal deelzendingen (maximaal 1 a 2 per maand) die bij één opslagplaats van de Opdrachtgever worden afgeleverd? Hiermee wordt dus niet bedoeld: uitventen naar testlocaties als distributiecentrum.	Dat is correct. Zie ook antwoord vraag 25.
93	3.5	Hoe in zaken overmacht, bv niet vliegen van vliegtuigen vanuit China. Volledige lock down van China?	Indien opdrachtnemer in de uitvoering van een nadere overeenkomst een beroep doet op overmacht worden de aangevoerde redenen per casus beoordeeld - waarna Opdrachtgever en Opdrachtnemer in overleg treden over de ontstane situatie.
94	Punt 3. aanvullen	Levertijden zijn niet bindend, leverancier zal zich optimaal inzetten voor een zo spoedig mogelijke levering. Leverancier kan in geen enkel geval aansprakelijk worden gesteld voor late levering. De klant begrijpt de uitzonderlijke omstandigheden en kan alleen een inspanningsverplichting vragen van de leverancier. Late leveringen kunnen niet leiden tot annulering van de bestelling.	Niet akkoord
95	Punt 8.0 graag aanpassen tot	Aansprakelijkheid: de aansprakelijkheid van Opdrachtnemer is beperkt tot datgene wat haar verzekering uitkeert. Verzekerde bedragen Opdrachtnemer: maximum van 2,5 miljoen euro per gebeurtenis; Maximum van 5 miljoen euro per jaar betalingen: op moment van levering in Nederland.	Niet akkoord, de aansprakelijkheid van Opdrachtnemer is niet beperkt tot wat zijn verzekering uitkeert. Een aanpassing is akkoord conform de verzekerde bedragen van Inschrijver. Artikel 8.4 van de Raamovereenkomst is aangepast. Een nieuwe versie van de Raamovereenkomst (1.1) is aanTendered toegevoegd.
96	5.6 aanpassen	Betalingen: op moment van levering in Nederland.	Niet akkoord.
97	Programma van Eisen	Kunt u de aanpassingen meenemen die wij in de marktconsultatie in bijlage 1 hebben aangegeven?	Alle reacties en voorstellen t.a.v. de inhoud van het programma van eisen zijn de afgelopen dagen beoordeeld. Dit heeft niet geleid tot verdere aanpassing van het programma van eisen. Zie ook antwoord vraag 64.