



OVEREENKOMST VAN OPDRACHT

STICHTING SANQUIN BLOEDVOORZIENING

EN

SANQUIN PLASMA PRODUCTS B.V.

EN

**DE STAAT DER NEDERLANDEN VERTEGENWOORDIGD DOOR HET
MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID WELZIJN EN SPORT**

Contractnummer: 1706185-206947-GMT

Verplichtingennummer: 3057-23839 (Stichting Sanquin Bloedvoorziening)

Verplichtingennummer: 3057-23840 (Sanquin Plasma Products BV)

PARTIJEN:

1) **Stichting Sanquin Bloedvoorziening**, een stichting, gevestigd aan de Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Nederland, geregistreerd onder 41217565, in het register van de Kamer van Koophandel te Amsterdam, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de ondergetekenden, (hierna te noemen "**Sanquin Bloedbank**");

en

2) **Sanquin Plasma Products B.V.**, een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid, gevestigd aan de Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Nederland, geregistreerd onder (10)(2e) in het register van de Kamer van Koophandel te Amsterdam, ten dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de ondergetekenden, (hierna te noemen "**SPP**");

en

3) **De Staat der Nederlanden**, te dezen vertegenwoordigd door de **Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**, gevestigd aan de Parnassusweg 5, 2511 VX te Den Haag, namens deze de heer (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) (hierna "**VWS**");

afzonderlijk of gezamenlijk ook aan te duiden als "**Partij**" of "**Partijen**",

OVERWEGENDE DAT:

- VWS verantwoordelijk is voor het treffen van maatregelen ter bescherming van de publieke en individuele gezondheid en meer specifiek voor de bestrijding van infectieziekten in Nederland;
- VWS zich genooddaakt ziet om acute maatregelen te treffen om de Covid-19 epidemie in Nederland te bestrijden;
- VWS in het kader daarvan op zeer korte termijn convalescent plasma beschikbaar wil hebben voor onderzoek naar en productie van geneesmiddelen voor behandeling en preventie van Covid-19 infectie;
- Sanquin Bloedbank bij wet is aangewezen om bloedplasma in te zamelen en over de benodigde kennis en faciliteiten daarvoor bezit en SPP over de benodigde kennis en faciliteiten bezit voor het doen van onderzoek naar en productie van geneesmiddelen uit plasma;
- VWS in dit kader Sanquin Bloedbank opdracht wenst te geven tot de inzameling van convalescent plasma;
- VWS in dit kader tevens SPP opdracht wenst te geven om tot ontwikkeling en productie van een geneesmiddel over te gaan op basis van een gering deel van het ingezamelde convalescent plasma door Sanquin Bloedbank en ter beschikking zal stellen aan VWS ter voorbereiding op een mogelijke nieuwe golf in het najaar van 2020 van Covid-19 besmette patiënten;
- Indien klinische studie uitwijst dat het geneesmiddel gebaseerd op convalescent plasma effectief blijkt te zijn als geneesmiddel voor behandeling van Covid-19 patiënten en/of preventie van Covid-19 bij mensen met een verminderde afweer, zal VWS zich beraden en aangeven of zij SPP opdracht wenst te geven tot ontwikkeling en productie van een grotere hoeveelheid geneesmiddelen en welke SPP ter beschikking zal stellen aan VWS;
- Vanwege dwingende spoed de algemene inkooptermijnen niet in acht kunnen worden genomen als gevolg van gebeurtenissen die door de aanbestedende dienst niet konden worden voorzien en niet aan de aanbestedende dienst zijn te wijten;

- VWS derhalve een beroep doet op artikel 2.32, lid 1, letter c Aanbestedingswet 2012 teneinde direct met Sanquin Bloedbank en SPP afspraken te maken over de wijze waarop Sanquin Bloedbank respectievelijk SPP ten behoeve van VWS de benodigde diensten zal gaan inkopen;
- Partijen de gemaakte afspraken wensen vast te leggen in deze overeenkomst (hierna "**Overeenkomst**").

ZIJN OVEREENGEKOMEN ALS VOLGT:

Artikel 1: Onderwerp en doel van de opdracht

- 1.1 Door middel van ondertekening van deze Overeenkomst verstrekt VWS aan Sanquin Bloedbank de opdracht tot inzameling van convalescent plasma (de "**Producten**") ten behoeve van behandeling van Covid-19 patiënten en/of preventie van Covid-19 bij mensen met een verminderende afweer, afgenomen bij donors die genezen zijn van Covid-19 als nader bepaald en onder de voorwaarden als hierna vermeld (**Opdracht I**).
- 1.2 Sanquin Bloedbank zal, gelet op artikel 3.1, de Producten ter beschikking stellen om niet aan SPP die vervolgens een deel van de Producten ter beschikking stelt om niet aan de Internationale Plasma Alliantie (**Alliantie**) waar SPP zich bij heeft aangesloten om op deze wijze toegang te krijgen tot klinische data. Deze Alliantie bewerkstelligt een internationale samenwerking met als doel ontwikkeling van schaalbare, veilige en duurzame hyper immuun globulinen (**H-Ig**)-therapie voor patiënten die lijden aan Covid-19 en/of ter preventie van Covid-19 bij mensen met een verminderde afweer te versnellen, de kansen op succes te vergroten en de levering en beschikbaarheid van potentieel merkloze geneesmiddelen te vergroten zodra het wordt goedgekeurd.
- 1.3 Door middel van ondertekening van deze Overeenkomst verstrekt VWS aan SPP de opdracht ter voorbereiding op een mogelijke nieuwe golf in het najaar van 2020 van Covid-19 patiënten tot ontwikkeling en productie van een geneesmiddel (intraveneus immunoglobuline) op basis van een gering deel van de Producten, gelijk aan (10)(2b) kg convalescent plasma (**Opdracht II**) welke SPP ter beschikking zal stellen aan VWS. VWS wordt op deze wijze in staat gesteld te worden om een dergelijk geneesmiddel in te zetten bij de behandeling van Covid-19 patiënten of ter preventie van Covid-19 bij mensen met een verminderde afweer in het najaar van 2020.
- 1.4 De opdracht wordt door VWS aan Sanquin Bloedbank respectievelijk SPP verleend 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 ontploegen, moeten voor VWS als onvoorzienbaar worden beschouwd en kunnen niet aan hem verweten worden. Daarnaast moet de inzameling van convalescent plasma en het ontwikkelen van een geneesmiddel met de grootst mogelijke spoed worden gerealiseerd met het oog op de mogelijke toename van het aantal COVID-19 patiënten in het najaar van 2020 en is het in acht nemen van de algemene termijnen niet mogelijk. Er is sprake van een oorzakelijk verband tussen de Covid-19-crisis en de dwingende spoed.

Artikel 2: Inhoud en wijze van uitvoering van de Opdracht I en Opdracht II

- 2.1 Sanquin Bloedbank zal de Opdracht I en SPP zal de Opdracht II met de onder de omstandigheden grootst mogelijke zorg uitvoeren en daarbij het grote belang voor de publieke en individuele zorg alsmede de spoedeisendheid zwaar wegen.
- 2.3 Voor de uitvoering van Opdracht I streeft Sanquin Bloedbank ernaar om in de periode van 19 juni 2020 tot en met het najaar 2020 (10)(2b) donaties (ca. (10)(2b) Producten) af te nemen. Voor de uitvoering van Opdracht I is Sanquin Bloedbank afhankelijk van de volgende voorwaarden:
 - Beschikbaarheid en bereidheid positieve donors (ca. (10)(2b));
 - Beschikbaarheid valide testmateriaal ((10)(2b) stuks);
 - Beschikbaarheid op zeer korte termijn van gekwalificeerd personeel;
 - Antistoffen minimaal 4 maanden aanwezig blijven (volgens huidige inzichten en met constante en bepaalde titer);
 - Donatiefrequentie van (10)(2b) donaties binnen 13 weken (regulier (10)(2b) per jaar);

- Beschikbaarheid op basis van het prioriteringsbeleid ingeval van calamiteiten en/of onvoorziene omstandigheden.
- 2.4 Mocht in de loop van 2020 informatie beschikbaar komen er geen noodzaak is om de ingezamelde Producten beschikbaar te stellen voor de productie van H-Ig, zullen de Producten door SPP voor de door VWS vastgestelde prijzen van Sanquin worden gekocht voor reguliere verwerking tot plasma producten.
- 2.5 (10)(2b) kg convalescent plasma zal worden verwerkt tot meerdere batches H-Ig van in totaal (10)(2b) flacons H-Ig (10)(2b).
- 2.6 Voor de uitvoering van Opdracht II zal SPP zodra zij de beschikking heeft over (10)(2b) plasma starten met de productie van (10)(2b) flacons H-Ig (10)(2b). Deze flacons zullen in het najaar 2020 (dan wel een ander moment in gezamenlijk overleg en schriftelijk vastgelegd) ter beschikking worden gesteld aan VWS/[RIVM]. VWS/[RIVM] is verantwoordelijk voor de afzet, SPP kan indien gewenst de fysieke distributie in opdracht van VWS/ (RIVM) verzorgen.
- 2.7 Indien richtlijnen voor verzameling en transfusie van COVID-19 convalescent plasma worden opgesteld door de Europese Commissie, zullen Sanquin Bloedbank en SPP zich bij de uitvoering van de Overeenkomst hieraan houden.

Artikel 3: Vergoedingen

- 3.1 Voor de uitvoering van Opdracht I zal VWS aan Sanquin Bloedbank een kostprijs dekkende vergoeding betalen. Onder kostprijs wordt verstaan alle directe en indirecte kosten die Sanquin Bloedbank maakt ten behoeve van de Opdracht I. De vergoeding en de wijze van factureren is opgenomen in **Annex A** en is gebaseerd op een inzameling van (10)(2b) kg convalescent plasma (10)(2b). Indien het aantal donaties minder is dan (10)(2b) zal Sanquin Bloedbank aan VWS factureren de vaste kosten (totaal), zijnde een bedrag ter hoogte van EUR (10)(2b) en de kostprijs dekkende vergoeding (10)(2b) op basis van het werkelijk aantal donaties. De bedragen zijn excl. BTW.
- 3.2 Voor de uitvoering van de Opdracht II zal VWS aan SPP een kostprijs dekkende vergoeding betalen. Onder kostprijs wordt verstaan alle directe en indirecte kosten die SPP maakt ten behoeve van de Opdracht II, een bedrag ter hoogte van EUR (10)(2b) inclusief projectkosten, zijnde een bedrag ter hoogte van EUR (10)(2b). De bedragen zijn excl. BTW. De vergoeding en de wijze van factureren is opgenomen in **Annex B**.

Artikel 4: Aanvullende opdracht

- 4.1 Indien er een positieve uitkomst is van de klinische studie die wordt uitgevoerd door de Alliantie of indien op andere wijze blijkt dat een H-Ig product effectief blijkt te zijn voor de behandeling van Covid-19 patiënten en/of preventie van Covid-19 bij mensen met een verminderde afweer, dan zal VWS zich beraden en zo snel mogelijk aan SPP laten weten of VWS - in overleg met SPP en op voorwaarde van voldoende beschikbare Covid-19 positieve donors- een aanvullende opdracht (**Opdracht III**) wenst te verstrekken waarbij:
- (i) het resterende gedeelte van de Producten of een gedeelte daarvan verwerkt wordt tot een geneesmiddel voor de behandeling van Covid-19 patiënten en preventie van Covid-19 bij mensen met een verminderde afweer; en/of
 - (ii) het resterende gedeelte van de Producten of een gedeelte daarvan ter beschikking wordt gesteld aan de Alliantie ten behoeve van productie van een geneesmiddel voor de behandeling van Covid-19 patiënten en/of preventie van Covid-19 bij mensen met een verminderde afweer dat wordt geleverd voor de Nederlandse markt of een land waaraan de Alliantie de geneesmiddelen wenst te alloceren, waaronder aangesloten landen van de Alliantie dan wel ontwikkelingslanden.
- 4.2 Voor de uitvoering van Opdracht III zal VWS aan SPP een kostprijs dekkende vergoeding betalen. Onder kostprijs wordt verstaan alle directe en indirecte kosten die SPP maakt ten

behoefte van Opdracht III. De vergoeding en de wijze van factureren is opgenomen in **Annex B**.

Artikel 5: Vertrouwelijkheid

- 5.1 Partijen betrachten, behoudens voor zover wettelijk vereist of voor zover anders bepaald in deze Overeenkomst, strikte vertrouwelijkheid ten aanzien van de inhoud van deze Overeenkomst en voorts alle mondelinge en schriftelijke informatie die de ene Partij aan de andere Partij in het kader van deze Overeenkomst verstrekt. Onder vertrouwelijke informatie wordt onder andere begrepen: know how, ontdekkingen, berekeningen, handelsgeheimen en productinformatie over de klinische studie en/of het geneesmiddel.
- 5.2 Het in deze Overeenkomst bepaalde verzet zich niet tegen openbaarmaking voor zover dat op grond van de WOB om of te voldoen aan het parlementaire vragenrecht vereist is en voor zover dit geen commercieel gevoelige informatie betreft en voor zover dit openbaarmaking van gegevens betreft waartoe de Minister uit hoofde van een rechterlijk bevel verplicht is. VWS stelt Sanquin Bloedbank en SPP in kennis van eventuele verzoeken op basis van de Wet openbaarheid bestuur die met betrekking tot deze Overeenkomst worden ingediend.
- 5.3 Van het feit dat deze Overeenkomst is aangegaan en de strekking van deze Overeenkomst, kan de Minister mededeling doen aan de Staten-Generaal.

Artikel 6: Termijn en tussentijdse beëindiging

- 6.1 De duur van de Overeenkomst is van 19 juni 2020 tot en met 31 december 2020 en eindigt van rechtswege, tenzij partijen schriftelijk overeenkomen de Overeenkomst te verlengen. Daartoe zullen partijen uiterlijk 15 november 2020 overleg voeren.
- 6.2 Ieder der Partijen kan deze Overeenkomst ontbinden als in het Burgerlijk Wetboek bepaald. Tussentijdse beëindiging van deze overeenkomst is uitgesloten tenzij er sprake is van een overmacht situatie die langer dan 20 dagen duurt. Voor de definitie van overmacht refereren Partijen aan het Burgerlijk Wetboek waarbij is vastgesteld dat de huidige Covid-19 epidemie zich niet als overmacht maar wel als bijzondere omstandigheid voor het nakomen door Sanquin van haar verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst wordt beschouwd.

Artikel 7: Verwijtbaar tekortschieten en aansprakelijkheid

- 7.1 Partijen verwijzen voor wat betreft verwijtbaar tekortschieten, schade en aansprakelijkheid naar Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek, waarbij Partijen expliciet de bijzondere omstandigheden waaronder deze Overeenkomst wordt gesloten en uitgevoerd in aanmerking worden genomen.
- 7.2 Partijen sluiten jegens elkaar aansprakelijkheid uit voor gevolg- en/of indirecte schade zoals bijvoorbeeld reputatie schade en gemiste commerciële mogelijkheden.
- 7.3 De aansprakelijkheid voor schade, op welke grondslag dan ook, van Sanquin Bloedbank respectievelijk SPP is beperkt tot een bedrag van (10)(2b) per gebeurtenis en per jaar.
- 7.4 SPP heeft geen enkele verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor enige handelingen van of door (leden van) de Alliantie, evenmin ten aanzien van het potentieel ontwikkelde eindproduct.

Artikel 8: Problemen en geschillen

- 8.1 Partijen zullen met elkaar op uitvoerend en bestuurlijk niveau communiceren. Indien er geschillen en/of interpretatieverschillen uit deze Overeenkomst voortvloeien of op

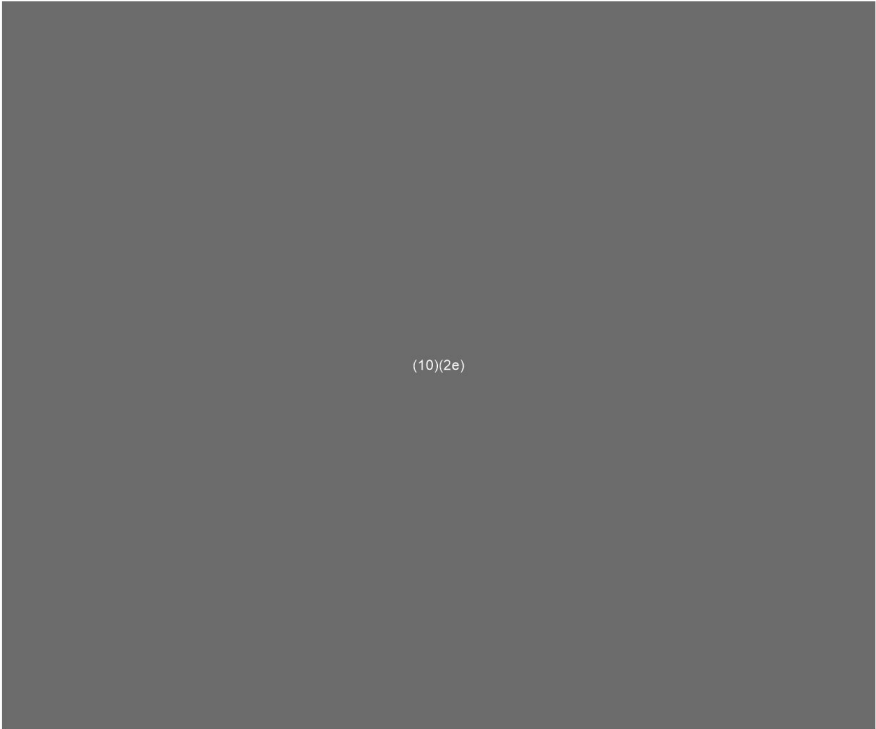
uitvoerend niveau spelen, zal dit zo spoedig mogelijk voorgelegd worden aan het bestuurlijk niveau.

- 8.2 Indien op bestuurlijk niveau geen oplossing binnen 30 dagen wordt bereikt kunnen Partijen het geschil voorleggen aan de bevoegde rechter in Den Haag, die exclusief bevoegd is om kennis te nemen over geschillen.
- 8.3 De Overeenkomst wordt beheerst door het Nederlands recht.

Artikel 9: Overig

- 9.1 SPP is, blijft en wordt rechthebbende met betrekking tot alle intellectuele eigendomsrechten die betrekking hebben op de ontwikkeling van het geneesmiddel voor de behandeling van Covid-19 patiënten en/of preventie van Covid-19 bij mensen met een verminderde afweer in het kader van de Opdracht II en alle daaraan verbonden data. Sanquin Bloedbank, dan wel SPP, zal/zullen gerechtigd zijn om hierover te publiceren en te presenteren.
- 9.2 Indien VWS opdracht III aan SSP verstrekt en SPP voornemens is de intellectuele eigendomsrechten die betrekking hebben op de ontwikkeling van het geneesmiddel voor de behandeling van Covid-19 patiënten en/of preventie van Covid-19 bij mensen met een verminderde afweer over te dragen aan derden, dan vindt deze overdracht pas plaats na instemming van VWS.
- 9.3 Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over de wijziging van de Overeenkomst. Een wijziging van de Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door beide Partijen uitdrukkelijk schriftelijk (waaronder mede verstaan: per e-mail) is aanvaard.
- 9.4 Aanvullingen op de Overeenkomst zullen, indien van toepassing, nader worden geregeld in addenda, die na ondertekening en parafering automatisch integraal onderdeel zullen uitmaken van deze Overeenkomst.
- 9.5 Sanquin Bloedbank respectievelijk SPP biedt VWS de gelegenheid om te verifiëren of de in de Overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden door Sanquin Bloedbank respectievelijk SPP. Indien daartoe verzocht, geeft Sanquin Bloedbank respectievelijk SPP per omgaande en zonder enig voorbehoud inzage in de door VWS relevant geachte delen van haar administratie.
- 9.6 Op deze Overeenkomst zijn uitsluitend van toepassing de "Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van Diensten 2018 (ARVODI-2018)" (**Annex C**) voor zover daarvan in deze Overeenkomst niet wordt afgeweken. De toepasselijkheid van (eventuele) algemene en bijzondere voorwaarden van Sanquin Bloedbank dan wel SPP is uitgesloten.

Partijen komen overeen dat deze overeenkomst alleen wordt ondertekend door middel van pdf format. Partijen bevestigen dat deze ondertekening gelijk is aan de ondertekening van een originele versie vanaf het moment dat de tweede partij heeft ondertekend.



(10)(2e)

Annex A:

(10)(2b)

(10)(2b)

Annex B:

(10)(2b)

Annex C: ARVODI 2018

