



## Algemene Inkoopvoorwaarden Gezondheidszorg (AIVG)

### Module Geneesmiddelen

Algemene Inkoopvoorwaarden Gezondheidszorg van Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN), ActiZ, organisatie van zorgondernemers, de Nederlandse GGZ, Nederlandse Vereniging voor Inkoopmanagement (Nevi), Intrakoop, de inkoopcoöperatie van de zorg, InkoopAlliantie Ziekenhuizen (IAZ), Santeon, Inkoop Samenwerking Friese Ziekenhuizen (IFZ), mProve en Zorgservice XL. Deze Module Geneesmiddelen kan van toepassing worden verklaard op te sluiten overeenkomsten tussen bij de hiervoor genoemde brancheverenigingen aangesloten instellingen en leveranciers, samen met de “Algemene Inkoopvoorwaarden Gezondheidszorg” welke zijn gedeponeerd bij de Rechtbank Den Haag, d.d. 14 november 2022 onder depotnummer 2022/33. De Module Geneesmiddelen is gedeponeerd bij de Rechtbank Den Haag, d.d. 11 september 2024 onder depotnummer 21/2024.

**Intrakoop**



## Inhoudsopgave

Artikel 1 Aanvullende of gewijzigde definities Module Geneesmiddelen .....	2
Artikel 2 Algemene bepalingen .....	3
Artikel 3 Afwijkende bepalingen t.o.v. AIVG 2022 .....	3
Artikel 4 Artikelen AIVG 2022 die niet van toepassing zijn .....	5
Artikel 5 Opzegging.....	5

## Artikel 1 Aanvullende of gewijzigde definities Module Geneesmiddelen

**AIP:** Apotheek Inkoop Prijs excl. btw die de basis vormt voor de maximum prijs van geneesmiddelen.

**DHPC:** Direct Healthcare Professionals Communications.

**Distributiearrangement:** pakket van regelingen tussen fabrikant, groothandel en Opdrachtgever op het gebied van logistiek en bijbehorende tarieven.

**FMD:** Falsified Medicines Directive.

**G-Standaard:** een databank die het voorschrijven, afleveren, bestellen, declareren en vergoeden van zorgproducten ondersteunt. De databank bevat relevante gegevens over zorgproducten die verkrijgbaar zijn bij apotheken en Opdrachtgevers, zoals geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en zelfzorgproducten. Alle openbaar apothekers, ziekenhuisapothekers, poliklinische apothekers, huisartsen, apotheekhoudende huisartsen, medisch specialisten en zorgverzekeraars in Nederland maken gebruik van de G-Standaard.

**Gebrekk:** het niet of niet volledig voldoen van de Producten aan de in artikel 12.1 AIVG opgenomen garanties of het niet of niet volledig voldoen van de door Leverancier geleverde Diensten aan de uit de Overeenkomst voortvloeiende verplichtingen.

**Hulpmaterialen:** materialen niet zijnde Medische Hulpmiddelen zoals ondersteunende hulpstukken, gereedschappen, tekeningen, modellen, toedieningshulpmiddelen en doseerhulpmiddelen, software en overige hulpmiddelen (waaronder mede begrepen maar niet beperkt tot e-learning modules) ten behoeve van het juiste gebruik van het Product.

**IGJ:** de Nederlandse Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

**Leverancier:** de wederpartij van Opdrachtgever waarbij de rol van de wederpartij verschillende vormen kan aannemen, en welke tevens ook naast elkaar kan bestaan, te weten:

a. Als fabrikant zoals opgenomen in de Geneesmiddelenwet, direct aan te merken als wederpartij waarbij Opdrachtgever en Leverancier onderling rechtstreekse afspraken maken en contractuele relaties onderhouden.

b. Als groothandel zoals opgenomen in de Geneesmiddelenwet, waarbij deze 1. de rol heeft van directe wederpartij, waarbij rechtstreekse afspraken worden gemaakt en contractuele relaties worden onderhouden, dan wel 2. fungeert als distributiekanaal van fabrikant waarbij er sprake is van een Overeenkomst, welke is afgesloten tussen Opdrachtgever en fabrikant, waarbij de operationele uitvoering middels groothandel plaatsvindt. Om deze operationele afspraken goed te kunnen uitvoeren, zal in de Overeenkomst worden opgenomen welke afspraken hieromtrent zijn gemaakt.

c. Als leverende apotheek zoals opgenomen in de Geneesmiddelenwet, waarbij deze de rol heeft van directe wederpartij, waarbij rechtstreekse afspraken worden gemaakt en contractuele relaties worden onderhouden.

**NZa:** de Nederlandse Zorgautoriteit.

**SmPC:** Summary of Products Characteristics.

**WGP:** Wet Geneesmiddelenprijzen.

## Artikel 2 Algemene bepalingen

- 2.1 De definities uit de AIVG 2022 (i.c. het algemene deel) zijn van toepassing mits daarvan in deze module niet wordt afgeweken.
- 2.2 De (artikelen van de) AIVG 2022 zijn van toepassing tenzij daar in deze module nadrukkelijk van af wordt geweken.
- 2.3 In de Overeenkomst wordt opgenomen welke rol Leverancier heeft, en voor welk deel van het assortiment welke rol is bepaald. Indien in de Overeenkomst niet nader is opgenomen welke rol Leverancier heeft, dan betreft het rol a. zijnde die van fabrikant.
- 2.4 In geval de levering van het Product middels een Distributiearrangement via een groothandel plaatsvindt, draagt Leverancier, in zijn rol van groothandel als distributiekanaal van fabrikant, zorg voor dat de afspraken met de fabrikant aansluiten bij de afspraken tussen Opdrachtgever en Leverancier zoals vastgelegd in de Overeenkomst incl. AIVG 2022 en deze module.

## Artikel 3 Afwijkende bepalingen t.o.v. AIVG 2022

Artikel 4.1 van de AIVG 2022 wordt vervangen door:

Opdrachtgever heeft de bevoegdheid om de omvang en de hoedanigheid van de te leveren Prestaties in overleg met Leverancier binnen een redelijke termijn te wijzigen, tenzij deze wijzigingen dusdanige gevolgen hebben dat van Leverancier niet in redelijkheid kan worden verwacht dat hij daar zonder meer aan meewerkt. Leverancier zal Opdrachtgever per direct na kennisgeving van de wijziging daarover Schriftelijk informeren. Leverancier stelt dan zo mogelijk nieuwe condities voor, die door Opdrachtgever in redelijkheid kunnen worden aanvaard of verworpen.

Artikel 5.1 van de AIVG 2022 wordt vervangen door:

Het ministerie van VWS stelt op grond van de WGP twee keer per jaar (april en oktober) de maximumprijzen (AIP) voor geneesmiddelen vast voor receptplichtige en geregistreerde geneesmiddelen. Deze prijzen zijn opgenomen in de G-Standaard. Met Leverancier kunnen afwijkende inkooprijzen of kortingen worden overeengekomen. De overeengekomen prijzen kunnen nooit hoger zijn dan de maximumprijzen zoals opgenomen in de G-Standaard, indexering op prijzen van geneesmiddelen is niet van toepassing.

Artikel 5.2 van de AIVG 2022 wordt vervangen door:

De prijzen luiden in Euro (€), exclusief omzetbelasting en zijn gebaseerd op de leveringsconditie "delivered duty paid" (D.D.P.) conform de Incoterms® 2020, op de overeengekomen plaats van levering. In de prijs van het geneesmiddel zijn enkel de kosten voor het Product ingesloten. Eventuele toeslagen kunnen separaat in rekening worden gebracht en enkel indien hierover overeenstemming is tussen Partijen. Partijen spannen zich maximaal in om zoveel mogelijk Producten in dezelfde bestelling af te laten leveren, of in ontvangst te nemen, om zo de vrachtkosten van Leverancier te beperken en de milieubelasting te verminderen.

Artikel 7.3 t/m 7.11 van de AIVG 2022 zijn van toepassing behalve als Europese wetgeving of de Geneesmiddelenwet, waaronder de FMD, deze overrulet.

Artikel 8.1 van de AIVG 2022 wordt vervangen door:

Het Product dient naar behoren te zijn verpakt en gemerkt conform de toepasselijke Europese en nationale wet- en regelgeving, waaronder de FMD, en eventuele aanvullende voorschriften van Opdrachtgever, dusdanig dat het Product Opdrachtgever in goede staat en bewaarconditie bereikt.

Artikel 8.2 van de AIVG 2022 wordt vervangen door:

Leverancier is aansprakelijk voor schade veroorzaakt door niet-deugdelijke verpakking. Leverancier zorgt voor het ophalen van, of het retour nemen, van de beschadigde Producten en zorgt in onderling overleg op redelijke, doch zo kort mogelijke, termijn voor een nieuwe (onbeschadigde) levering van het Product zonder dat daaraan voor Opdrachtgever extra kosten zijn verbonden. Indien Opdrachtgever in geval van schade oordeelt dat er sprake is van spoed, levert Leverancier binnen een kortere termijn, zonder dat daar extra kosten voor Opdrachtgever aan zijn verbonden.

Artikel 8.7 van de AIVG 2022 wordt vervangen door:

Indien op verzoek van Opdrachtgever door Leverancier verpakkingsmaterialen worden verwerkt of vernietigd, geschiedt dit voor rekening en risico van Leverancier waarbij wordt voldaan aan het gestelde in de AVG-wetgeving i.h.k.v. bescherming persoonsgegevens.

Artikel 9 van de AIVG 2022 wordt vervangen door:

De eigendom van het Product, alsmede Onderdelen van het Product, gaat over na levering en indien van toepassing na het afronden van een acceptatieprocedure. Indien er sprake is van levering van Producten welke onderdeel uitmaken van geavanceerde therapieën, waarbij sprake is van een co-creatie tussen Leverancier en Opdrachtgever, dan zal eigendomsoverdracht van levering separaat worden beschreven.

Artikel 11.1 van de AIVG 2022 is niet van toepassing in geval de levering van het Product middels een Distributiearrangement via een groothandel plaatsvindt, voor de Producten die onder dat Distributiearrangement worden geleverd.

Artikel 12.1, 5<sup>e</sup> bullet van de AIVG 2022 is niet van toepassing voor Leverancier in zijn rol van groothandel.

Artikel 12.2 van de AIVG 2022 wordt vervangen door:

In geval van een Safety Notification of een Recall, dient Leverancier nadat bij Leverancier intern is vastgesteld dat er een Safety Notification of een Recall is gedefinieerd, Opdrachtgever en IGJ Schriftelijk te informeren volgens de DHPC. Leverancier dient te zorgen voor een adequate en zorgvuldige interne procedure voor Safety Notification of een Recall, die gedeeld wordt met Opdrachtgever op de door de Opdrachtgever aangewezen wijze.

Artikel 12.5 van de AIVG 2022 is niet van toepassing voor Leverancier in zijn rol van groothandel.

Artikel 13 van de AIVG 2022 is niet van toepassing indien het Product valt onder de Geneesmiddelenwet, aangezien in deze wetgeving is opgenomen welke en hoe de Documentatie moet worden verstrekt.

Artikelen 13.5 en 13.6 van de AIVG 2022 zijn niet van toepassing voor Leverancier in zijn rol van groothandel.

Artikel 16 van de AIVG 2022 is niet van toepassing behalve bij radiofarmaca waarbij kwaliteitscontrole is vastgelegd in de SmPC zoals opgesteld door de fabrikant.

Artikel 17.2 van de AIVG 2022 is van toepassing zolang dit niet strijdig is met de Geneesmiddelenwet.

Artikelen 25 en 26 van de AIVG 2022 zijn niet van toepassing voor Leverancier in zijn rol van groothandel.

Artikel 27.2 van de AIVG 2022 wordt vervangen door:

Leverancier vult de voorraad Producten uiterlijk de volgende werkdag aan, nadat Opdrachtgever middels een Order heeft doorgegeven dat hij Producten van Leverancier in gebruik heeft genomen of in gebruik wil nemen. Indien Producten in Consignatie hun houdbaarheidsdatum gaan overschrijden, zal Leverancier de Producten vervangen door Producten met een redelijke houdbaarheidsduur zonder dat daaraan voor Opdrachtgever extra kosten zijn verbonden.

#### Artikel 4 Artikelen AIVG 2022 die niet van toepassing zijn

De volgende artikelen van de AIVG 2022 zijn middels het gebruik van deze Module Geneesmiddelen niet van toepassing:

- Artikel 8.5;
- Artikel 15;
- Artikel 22, in deze module opgenomen als Artikel 5;
- Artikel 25;
- Artikel 26.

#### Artikel 5 Opzegging

- 5.1 In geval van een Overeenkomst voor onbepaalde tijd zijn Partijen te allen tijde bevoegd om de Overeenkomst op te zeggen. Voor Leverancier is de opzegtermijn tenminste twaalf maanden. Opdrachtgever neemt een opzegtermijn van ten minste vier maanden in acht. Opdrachtgever is ten gevolge van een dergelijke opzegging niet schadeplichtig jegens Leverancier.
- 5.2 Opzegging geschiedt Schriftelijk en wordt per omgaande door de ontvangende Partij bevestigd.
- 5.3 Voorts kan een van de Partijen (naast de wettelijke mogelijkheden) de Overeenkomst beëindigen:
- indien er nieuwe middelen voor dezelfde toepassing (zoals generieke of biosimilars) op de markt komen waardoor prijzen significant lager worden;
  - indien er wijzigingen in de Nederlandse wet- of regelgeving, beslissingen van Nederlandse gerechten, zelfregulerende instanties, de IGJ, de NZa of andere overheidsinstellingen plaatsvinden dan wel nieuwe of gewijzigde beleidsregels door IGJ, NZa of andere overheidsinstellingen bekend worden gemaakt die een situatie creëren waardoor Partijen redelijkerwijs niet meer aan de bepalingen van de Overeenkomst gehouden kunnen worden.