

Toelichting bij Module Geneesmiddelen bij AIVG 2022

Uitgangspunt van de Module Geneesmiddelen bij de Algemene Inkoopvoorwaarden Gezondheidszorg (AIVG) is dat deze breed gedragen worden door zorg gerelateerde organisaties om zodoende de administratieve lasten bij instellingen en leveranciers te beperken en het zakendoen te vereenvoudigen. Deze zijn opgesteld en juridisch getoetst door een werkgroep met vertegenwoordigers vanuit instellingen/ samenwerkingsverbanden en vanuit branches. Namens de brancheorganisaties van instellingen onderschrijft de BoZ de AIVG. Ook de grootse inkoopverbanden hebben zich achter de Module Geneesmiddelen geschaard. Deze module is uitgebreid besproken met leveranciers en vertegenwoordigers vanuit branches. Voor zowel instellingen en leveranciers is het altijd mogelijk specifieke zaken nader in de overeenkomst vast te stellen en daarmee af te wijken van de module.

De Module Geneesmiddelen kan in de Overeenkomst van toepassing worden verklaard. Indien dit het geval is, prevaleren in beginsel de bepalingen van de module boven de andere algemene bepalingen.

Heb je opmerkingen of ideeën, dan horen we dat graag via zorg@nevi.nl. Zo kunnen we de voorwaarden, Toelichting en modules verder verbeteren. Bij tegenstrijdigheden tussen de Module Geneesmiddelen en de Toelichting Module Geneesmiddelen is de eerste natuurlijk leidend en vernemen we de tegenstrijdigheid ook graag via zorg@nevi.nl.

Artikel 1 Aanvullende of gewijzigde definities Module Geneesmiddelen

Ten opzichte van de AIVG 2022 zijn er definities toegevoegd of gewijzigd, hieronder worden deze weergegeven.

Toegevoegd t.o.v. de AIVG 2022 zijn de volgende definities:

- AIP
- DHPC
- Distributiearrangement
- FMD
- G-Standaard
- IGJ
- NZA
- SmPC
- WGP

Gewijzigd t.o.v. de AIVG 2022 zijn de volgende definities:

- Gebrek (Zie ook gewijzigde definitie Leverancier, ook m.b.t. Gebrek is het heel belangrijk dat de rol van de Leverancier goed bepaald wordt, de medisch inhoudelijke aansprakelijkheid ligt altijd bij fabrikant en de aansprakelijkheid bij de groothandel betreft logistieke aspecten)
- Hulpmaterialen (toegevoegd zijn toedieningshulpmiddelen en doseerhulpmiddelen)
- Leverancier (LET OP: de Leverancier kan drie rollen aannemen en het is zeer aan te raden dat expliciet op te nemen in de Overeenkomst!)

Artikel 2 Algemene bepalingen

De Module Geneesmiddelen kunnen Opdrachtgever en Leverancier in de Overeenkomst van toepassing verklaren bij de aanschaf van geneesmiddelen. Omdat het om meer dan sec levering kan gaan, bijvoorbeeld opslag, is uitgegaan van een opdracht.

Specifiek is gemaakt middels Artikel 2.2 dat ook de definities van de AIVG 2022 van toepassing zijn en deze worden in deze module tevens met een hoofdletter geschreven. Ook maakt Artikel 2.3 duidelijk dat alle artikelen uit de AIVG 2022 in principe van toepassing zijn, als dat niet zo is dan volgt dat uit Artikelen 3 en 4 van de Module Geneesmiddelen.

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

Bij de inkoop van Geneesmiddelen is er al veel geregeld via wet- en regelgeving. Daarom zijn een flink aantal artikelen (of delen daarvan) niet van toepassing, onder voorwaarden (wel of niet) van toepassing of moeten deze artikelen (of delen daarvan) vervangen worden als het gaat om geneesmiddelen. Daarom zijn in Artikel 3 de afwijkingen ten opzichte van de artikelen van de AIVG 2022 opgenomen. Wij raden iedereen aan deze aandachtig door te nemen met de AIVG 2022 ernaast.

Bij een aantal afwijkingen staan we nog even stil:

- Artikel 5.1 van de AIVG 2022 wordt vervangen aangezien het prijsbeleid wordt bepaald door de WGP. Wij adviseren goede en duidelijke afspraken te maken over kortingen en betalingen achteraf (en deze specifiek voor jouw situatie tussen Opdrachtgever en Leverancier door te spreken, mede gezien de drie rollen zoals voor Leverancier in de definitie is opgenomen).
- Artikel 12.1: Leverancier kan in zijn rol van groothandel niet verantwoordelijk zijn voor bullit 5 en daarom is bullit 5 niet van toepassing. Ook deze afwijking geeft aan dat het heel belangrijk is dat de rol van de Leverancier, zoals opgenomen in de definitie van Leverancier en uitgewerkt in Artikel 2.3, goed bepaald en vastgelegd wordt in de Overeenkomst. Medisch inhoudelijke aansprakelijkheid ligt altijd bij de fabrikant en de aansprakelijk bij de groothandel betreft logistieke aspecten.
- Artikel 16 van de AIVG 2022 verklaren we grotendeels niet van toepassing aangezien dit al in de Geneesmiddelenwet is geregeld. Bij Artikel 21.2 van de AIVG 2022 is er een verwijzing naar Artikel 16.6 van de AIVG 2022 dus opletten.
- Artikel 27.2 van de AIVG 2022 wordt aangevuld. Consignatie komt echter weinig voor bij geneesmiddelen.

En bij de volgende artikelen van de AIVG 2022 waarvan niet is afgeweken in de Module Geneesmiddelen past ook nog een toelichting:

- N.a.v. Artikel 7.5, bij zowel de ontvangende als de verzendende Partij is de Geneesmiddelenwet van toepassing en dus de bewaarcondities waaraan moet worden voldaan. De retourtermijn wordt in principe in de Overeenkomst vastgelegd. Zie ook Artikel 9 m.b.t. Eigendom.
- Het kan voorkomen dat een groothandel geneesmiddelen om commerciële redenen exporteert. Een fabrikant kan dan de voorraad van de groothandel quoteren om export in te perken. De

opdrachtgever mag hiervan geen hinder ondervinden (zoals het beperkt leverbaar zijn van deze geneesmiddelen). Daarom is Artikel 7.11 van de AIVG 2022 ook relevant in deze module.

- N.a.v. Artikel 12.4, gezien de complexiteit van de keten en de verschillende rollen van Leverancier raden we aan hier specifieke afspraken over te maken in de Overeenkomst.
- Artikel 14 kan van toepassing zijn, bijvoorbeeld ingeval van Hulpmaterialen zoals een applicator voor de verneveling van medicatie.
- Artikel 17.3 is onverkort van toepassing. Intellectuele eigendomsrechten en/of andere (vergelijkbare) rechten zijn opgenomen in de geneesmiddelenwet en octrooiwetten.
- Artikel 24 is onverkort van toepassing. Ook de regels voor gunstbetoon zoals opgenomen in de Wet medische hulpmiddelen, de Geneesmiddelenwet en de bijbehorende beleidsregels en Gedragscode Geneesmiddelenreclame horen hierbij.
- Artikel 30 is onverkort van toepassing, bijvoorbeeld bij medische gassen, koelopslag en dialyse installaties. Hierover maak je nadere afspraken in de Overeenkomst.

Artikel 4 Artikelen AIVG 2022 die niet van toepassing zijn

In dit artikel worden artikelen van de AIVG 2022 benoemd die bij het gebruik van de Module Geneesmiddelen niet van toepassing zijn.

Artikel 8.5 is niet van toepassing aangezien dit al gedekt is in de Geneesmiddelenwet en aanvullende wet- en regelgeving, waaronder de FMD.

Artikel 5 Opzegging

Artikel Opzegging is t.o.v. AIVG 2022 aangepast waarbij we kunnen ontbinden bij het op de markt komen van nieuwe geneesmiddelen. Ook is de wijze van opzegging aangepast. In de overeenkomst kunnen afwijkende afspraken gemaakt worden, bijvoorbeeld wanneer Leverancier de rol groothandel heeft.