



**Aanwijspcedure preferente geneesmiddelen
voor de periode januari 2022 – december 2023**

CZ, OHRA, NVZ

Herziene Versie april 2021

Publicatie: mei 2021

Tot CZ (UZOV1 9664) behoren de ziektekostenverzekeraars: OWM CZ Groep UA KvK 18028752, CZ Zorgverzekeringen NV KvK 27093766, Centrale Zorgverzekeringen NVZ NV KvK 27118912, OHRA Zorgverzekeringen NV KvK 09067645



Artikel 1. Definities

In dit document wordt verstaan onder:

- a) *Apotheekhoudende*: apotheker, apotheehouder of direct leverancier.
- b) *Couvertprijs*: de door de registratiehouder aan CZ onder couvert aangeboden prijs van het aangewezen geneesmiddel, exclusief btw.
- c) *CZ*: de zorgverzekeraars vallend onder CZ groep die aanwijzen, te weten CZ, Nationale Nederlanden en OHRA.
- d) *Combinatiepreparaat*: een geneesmiddel met meer dan één werkzame stof.
- e) *Distributievergoeding*: de opslag in de Couvertprijs voor de distributie en levering van de aangewezen geneesmiddelen aan apotheehoudenden.
- f) *Geneesmiddel*: een geneesmiddel, aangewezen bij de Regeling zorgverzekering.
- g) *Inkoopkanaal*: een indeling van producten naar generieke preparaten, spécialités en parallel geïmporteerde producten, grondstoffen en bereidingen, zoals vermeld in de Z-Index tax.
- h) *Productcategorie*: geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, toedieningsweg en geschikte sterkte.
- i) *Productcluster*: de binnen een productcategorie vastgestelde groep geneesmiddelen waaruit met inachtneming van de criteria genoemd in artikel B.15.1.b, van de verzekeringsvoorwaarden en artikel 2 van het Reglement Farmacie een geneesmiddel wordt aangewezen.
- j) *Prijs*: de prijs van het geneesmiddel zoals door de Registratiehouder openbaar gemaakt.
- k) *Preferent geneesmiddel*: het door CZ op grond van deze procedure aan te wijzen geneesmiddel, ook wel aangewezen geneesmiddel.
- l) *Productverantwoordelijke*: degene die door de Registratiehouder is aangewezen als verantwoordelijke voor een geneesmiddel in Nederland.
- m) *Registratiehouder*: degene aan wie een handelsvergunning is verleend overeenkomstig hoofdstuk 4 van de Geneesmiddelenwet of degene die voor een geneesmiddel een vergunning heeft ingevolge Verordening (EG) nr. 726/2004 (PbEU L136).
- n) *Verzekerde*: degene wiens risico van behoefte aan zorg of overige diensten, als bedoeld in artikel 10 van de Zorgverzekeringswet, door een zorgverzekering wordt gedekt.
- o) *Voorkeursbeleid*: het preferentiebeleid.
- p) *Voorschrijver*: degene die volgens de Wet BIG gerechtigd is (UR-)geneesmiddelen voor te schrijven.
- q) *Zorgverzekering*: een tussen een zorgverzekeraar en een verzekeringnemer gesloten schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 1 onder d Zorgverzekeringswet.

Artikel 2. Algemeen

1. CZ kan voor één of meer productcategorieën één Preferent geneesmiddel aanwijzen, op verstrekking of vergoeding¹ waarvan de Verzekerde recht heeft met uitsluiting van andere geneesmiddelen uit die productcategorie(en). De wettelijke grondslag hiervoor is artikel 2.8 lid 1 onder a Besluit zorgverzekering alsmede de daarmee overeenkomende bepaling(en) in de modelovereenkomst(en) voor de Zorgverzekering of het daarvan deel uitmakende reglement van de zorgverzekeraar.

¹ Deze aanwijspprocedure heeft ook betrekking op geneesmiddelen die uit de aanvullende verzekering vergoed worden.



2. Dit document bevat de aanwijspprocedure voor Preferent geneesmiddelen voor de aanwijspperiode 1 januari 2022 tot en met 31 december 2023. In dit document wordt uitgelegd op welke wijze CZ geneesmiddelen als Preferent geneesmiddel aanwijst als hij dit doet op basis van de in dit document opgenomen aanwijspprocedure. Deze aanwijspprocedure wordt bekend gemaakt via Negometrix.
3. Registratiehouders en Productverantwoordelijken² worden door publicatie van dit document in Negometrix uitgenodigd om op basis van dit document een voorstel in te dienen voor de levering van preferente geneesmiddelen. Dit voorstel is in civielrechtelijke zin een aanbod. CZ wil met Registratiehouders voor een aantal productclusters tot een overeenkomst komen, inhoudende dat nadat het geneesmiddel van de Registratiehouder binnen het aangegeven productcluster is aangewezen als Preferent geneesmiddel, de Registratiehouder gedurende de periode van aanwijzing het aangewezen geneesmiddel in voldoende mate aan Verzekerden van CZ levert en de prijs verlaagt door aangeboden Couvertkorting aan CZ te betalen.
4. CZ groep heeft in totaal 3,7 miljoen verzekerden. Deze Aanwijspprocedure heeft betrekking op de levering van geneesmiddelen voor alle Verzekerden die volgens de voorschrijver aangewezen zijn op een geneesmiddel zoals opgenomen in de productclusters in de bijlage.
5. CZ is geen aanbestedende dienst in de zin van de Aanbestedingswet of de Europese aanbestedingsrichtlijn. Evenmin is deze aanwijspprocedure aan te merken als een aanbestedingsprocedure in de zin van de Aanbestedingswet of de Europese aanbestedingsrichtlijn, die daarmee uitdrukkelijk niet van toepassing zijn op deze procedure. De relatie tussen CZ en gegadigden wordt uitsluitend beheerst door dit document en de precontractuele goede trouw, waarbij de redelijkheid en billijkheid niet worden ingevuld door aanbestedingsregels of aanbestedingsbeginselen (zoals het beginsel van gelijke behandeling, het transparantiebeginsel, het beginsel van non-discriminatie en het proportionaliteitsbeginsel). De procedure wordt naar het inzicht van CZ uitgevoerd en indien CZ met een gegadigde geen overeenkomst wil sluiten, zal zij die gegadigde de redenen daarvoor mededelen. De transparantie die CZ betracht bij deze aanwijspprocedure is de transparantie zoals die in dit document is verwoord.

Artikel 3. Aanvang en duur van de aanwijzing

1. De aanwijzing van de productclusters vermeld in bijlage 2, Offertebestand preferentiebeleid CZ 2022-2023 april 2021, geschiedt bij een aanwijzing ingaande 1 januari 2022 voor de duur van 24 maanden, tot en met 31 december 2023.
2. Bij de beoordeling van de biedingen zullen de besparingen voor CZ over de gehele periode van 1 januari 2022 tot en met 31 december 2023 vergeleken worden.
3. Indien CZ na 1 mei 2021 nieuwe geneesmiddelen als preferent wil aanwijzen voor de periode van 1 januari 2022 tot en met 31 december 2023, is hiervoor niet automatisch deze aanwijspprocedure van toepassing.
4. CZ kan ervoor kiezen om een aanwijzing maximaal twee keer met één jaar te verlengen indien voldaan is aan de volgende voorwaarden:
 - Tijdens de duur van de aanwijzing is er geen sprake geweest van leveringsproblemen zoals beschreven in artikel 5.

² In de verdere tekst zal alleen de term Registratiehouder gebruikt worden. Waar toepasselijk wordt dan tevens de Productverantwoordelijke bedoeld.



- De Registratiehouder heeft voldaan aan de verplichting met betrekking tot het aanleveren van informatie over zijn leveringsbetrouwbaarheid zoals beschreven in artikel 5 lid 10.
 - De Registratiehouder heeft tijdig voldaan aan zijn betalingsverplichtingen.
- Een aanwijzing volgens deze aanwijsprocedure kan derhalve maximaal 48 maanden duren.

Artikel 4. Productcategorieën, combinatiepreparaten en grootverpakkingen

1. De productcategorieën die onder deze aanwijsprocedure vallen zijn opgenomen in bijlage 2, Offertebestand preferentiebeleid CZ 2022-2023 april 2021, in Negometrix. CZ behoudt zich het recht voor om, ook tijdens de periode van de aanwijzing, productcategorieën samen te voegen of te splitsen of PRK codes toe te voegen aan een PRK cluster.
2. Producten dienen uiterlijk op de ingangsdatum van de aanwijzing in de G-Standaard te staan en over een PRK code te beschikken. Het missen van de deadline voor opname in de G-Standaard komt voor rekening en risico van de Registratiehouder. Meerkosten voor de periode dat het aangewezen geneesmiddel nog niet leverbaar is zijn voor de Registratiehouder.
3. Indien een Registratiehouder meent dat in het offertebestand PRK codes ontbreken die toegevoegd dienen te worden, kan hij daartoe een verzoek doen. Dit verzoek dient een onderbouwing te bevatten alsmede de SmPC, een studie waaruit de uitwisselbaarheid blijkt (bio-equivalentie) en indien toepasselijk, foto's van het device. Dit verzoek dient uiterlijk 30 april 2021 ingediend te worden via preferentiebeleid@cz.nl.
4. Voor combinatiepreparaten waarvan alle werkzame stoffen afzonderlijk beschikbaar zijn geldt dat het aanbod van het combinatiepreparaat wordt vergeleken met de prijs van de afzonderlijke werkzame stoffen. Daarbij wordt de gebruikelijke wijze van beoordelen van aanbiedingen gevolgd en worden de distributiekosten buiten beschouwing gelaten. Indien de prijs van de afzonderlijke werkzame stoffen samen lager is dan de prijs van het combinatiepreparaat, dan kan vergoeding van het combinatiepreparaat uitgesloten worden.
5. CZ behoudt zich het recht voor om gedurende de periode van aanwijzing binnen een productcategorie een tweede geneesmiddel aan te wijzen waarvan de vorm en verpakking geschikt zijn voor de verwerking door baxteraars ten behoeve van verzekerden die geneesmiddelen via een weekuitgifte geleverd krijgen.

Artikel 5. Uitsluiting van aanwijzing en heraanwijzing

1. CZ kan per productcluster besluiten niet aan te wijzen in het geval de geoffreerde laagste prijs zodanig is dat CZ niet de beoogde besparing kan realiseren.
2. Indien CZ heeft vastgesteld dat de Registratiehouder(s) of de farmaceutische groothandel(s) afzonderlijk of gezamenlijk niet in staat is (zijn) de aan te wijzen of aangewezen geneesmiddelen in zodanige mate te leveren dat de verzekerden in voldoende mate, of in een wijze passend bij het gebruik van de verzekerden, kunnen worden voorzien, zulks ter beoordeling van CZ, kan CZ de aanwijzing van de desbetreffende geneesmiddelen intrekken en/of wijst CZ tevens een ander geneesmiddel aan als preferent. Deze nieuwe aanvullende aanwijzing geldt voor een door CZ te bepalen periode.
3. De Registratiehouder van de aan te wijzen geneesmiddelen garandeert CZ dat de charges van de te leveren geneesmiddelen bij levering aan de groothandel een houdbaarheidstermijn hebben



- van tenminste acht (8) maanden. Indien er producten worden geleverd met een kortere houdbaarheidstermijn kan CZ overgaan tot het aanwijzen van een tweede geneesmiddel waarbij de meerkosten voor CZ voor rekening van de Registratiehouder zijn, of tot het intrekken van de aanwijzing voor de Registratiehouder. Tevens kan overgegaan worden tot uitsluiting van de Registratiehouder voor toekomstige aanwijzingen.
4. Door met deze aanwijsprocedure en met de aanwijzing akkoord te gaan garandeert de Registratiehouder van de aan te wijzen geneesmiddelen CZ dat het geneesmiddel, de verpakking en de bijsluiter van het geneesmiddel, de registratie van het geneesmiddel en de SmPC van het geneesmiddel gedurende de volledige aanwijsperiode deugdelijk zijn, passend zijn bij het gebruik in de praktijk en met inachtneming van relevante wet- en regelgeving.
 5. CZ houdt bij aanwijzing van een geneesmiddel rekening met het afleverpatroon van de Registratiehouder, evenals met de betalingsbetrouwbaarheid. De Registratiehouder kan voor toekomstige aanwijzingen geheel of gedeeltelijk uitgesloten worden bij onvoldoende leveringsbetrouwbaarheid zonder dat er sprake is van een overmachtssituatie. Onvoldoende leveringsbetrouwbaar betekent in ieder geval:
 - a) het aangewezen geneesmiddel is direct per aanwijsdatum niet leverbaar;
 - b) het aangewezen geneesmiddel is meermaals, minimaal drie keer per totale aanwijsperiode, twee of meer achtereenvolgende weken niet leverbaar;
 - c) het aangewezen geneesmiddel is acht achtereenvolgende weken niet leverbaar;
 - d) het niet of onvoldoende melden van de voorraden en tekorten bij CZ en bij het landelijke meldpunt voor geneesmiddelentekorten.
 6. Als een geneesmiddel langer dan twee weken niet leverbaar is, dient de Registratiehouder een alternatief geneesmiddel aan te dragen dat qua werkzame stof, dosering en toedieningsvorm onderling vervangbaar is met het aangewezen geneesmiddel. De eventuele meerkosten hiervan voor CZ zijn voor rekening van de Registratiehouder. CZ zal het verschil tussen de AIP van het vervangende product en de afgesproken Couvertprijs verrekenen met de Registratiehouder. Het alternatief wordt door CZ voor minimaal de gehele maand volgend op het probleem in de G-Standaard als mede preferent opgenomen.
 7. In het geval dat tijdens de looptijd van de aanwijzing sprake is van onvoldoende leveringsbetrouwbaarheid zoals onder bedoeld in lid 5 sub a tot en met d, kan CZ besluiten voor een deel of de gehele resterende periode van aanwijzing een of meer andere geneesmiddel aan te wijzen waarbij de eventuele meerkosten voor CZ voor rekening van de Registratiehouder zijn die onvoldoende leveringsbetrouwbaar is.
 8. CZ kan er ook voor kiezen de aanwijzing in te trekken met ingang van een door CZ te bepalen datum.
 9. In geval een nieuwe aanwijzing van een geneesmiddel noodzakelijk is omdat de aanwijzing van een Registratiehouder is ingetrokken, kan CZ opnieuw aanwijzen. Op deze heraanwijzing is niet automatisch deze aanwijsprocedure van toepassing.
 10. De beschikbaarheid van geneesmiddelen van een Registratiehouder kan bij toekomstige aanwijsprocedures een wegingscriterium zijn en is voor CZ relevant in het kader van de vervulling van de zorgplicht die CZ jegens zijn verzekerden heeft. Teneinde aan die plicht te kunnen voldoen, zal CZ de beschikbaarheid van aangewezen geneesmiddelen gedurende de contractperiode nauwgezet monitoren. De Registratiehouder is daarom verplicht om wekelijks op maandag (of op dinsdag indien de maandag een erkende feestdag is) via preferentiebeleid@cz.nl bij CZ tenminste de onderstaande informatie aan te leveren. CZ zal hiertoe een format beschikbaar stellen.



- a) per aangewezen geneesmiddel de leveringsstatus (nu leverbaar/nu niet leverbaar);
 - b) per aangewezen geneesmiddel het aantal weken CZ volume;
 - c) bij een te verwachten leveringsprobleem is minimaal opgenomen de omvang van het leveringsprobleem, de reden van niet leverbaarheid en de te verwachte ingangsdatum en duur van het leveringsprobleem, waarbij een leveringsprobleem tenminste een maand voor de verwachte ingangsdatum aan CZ wordt gemeld;
 - d) indien de periode van te verwachten niet leverbaarheid langer is dan twee weken, dan doet de Registratiehouder een voorstel voor een vervangende leverancier voor het geneesmiddel. De Registratiehouder levert zelf de gegevens van de vervangende leverancier aan.
11. In geval een Registratiehouder wordt uitgesloten van toekomstige aanwijzingen, wordt deze daar schriftelijk van op de hoogte gebracht door CZ. In deze mededeling zullen de reden, de duur en reikwijdte van de uitsluiting staan. In gevallen waar dit document niet in voorziet, kan CZ besluiten een al voor aanwijzing gemeld geneesmiddel terug te trekken. Er zal dan op dat moment in beginsel geen (her)aanwijzing plaatsvinden.

Artikel 6. Maatschappelijk verantwoord ondernemen

1. CZ vindt het belangrijk dat de zorgkosten beheersbaar worden gehouden, maar niet tegen elke prijs. Daarom zal in de komende jaren het onderdeel maatschappelijk verantwoord ondernemen een grotere rol gaan spelen in de aanwijzing van geneesmiddelen.
2. De Registratiehouder van de aan te wijzen geneesmiddelen garandeert CZ met een getekende Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen (MVO) verklaring dat er sprake is van integere bedrijfsvoering. Discriminatie, kinderarbeid, milieuverontreiniging, ontoereikende arbeidsomstandigheden of andere onethische praktijken bij Registratiehouders of hun toeleveranciers wijst CZ nadrukkelijk af. Om deel te nemen aan de aanwijsprocedure dient de Registratiehouder de MVO verklaring, waarvan een voorbeeld is opgenomen in bijlage 1, bij de aanbieding bij te voegen door deze ondertekend via Negometrix te uploaden. Indien tijdens de looptijd van de aanwijzing blijkt dat er bij de Registratiehouder(s) sprake is van schending van één van de bepalingen uit deze MVO verklaring, dan kan dit leiden tot beëindiging van alle aanwijzingen van de desbetreffende Registratiehouder(s) en tot mogelijke uitsluiting van toekomstige aanwijsprocedures.
3. CZ zal zijn beleid t.a.v. MVO de komende jaren verder door ontwikkelen. In eerste instantie zal CZ specifiek een MVO pilot gaan ontwikkelen voor antibioticageneesmiddelen. Uiteindelijk streeft CZ ernaar om MVO inkoopcriteria te ontwikkelen en implementeren voor het totaal aan uitgevraagde producten.

Artikel 7. Selectiecriteria voor aanwijsbare geneesmiddelen

1. Per productcluster wordt aangewezen:
 - a) Het geneesmiddel waarvan:
 - i. de prijs per eenheid het laagst is, waarbij de aanbieding voor een geneesmiddel dat in 2021 reeds is aangewezen minimaal 10 procent in prijs verlaagd moet zijn t.o.v. de (Couvert)aanbieding van het in 2021 preferente geneesmiddel, anders kan de aanwijzing van het in 2021 preferente geneesmiddel gehandhaafd blijven in 2022, en



- ii. de toedieningsvorm, verpakkingsvorm en verpakkingsaantal het best passend zijn bij het gebruik van dit geneesmiddel door verzekerden. De geschiktheid is ter beoordeling van CZ.
- b) Producten binnen productclusters waarvoor bij voorkeur één label wordt aangewezen voor alle doseringen. In die gevallen zal het label met de laagste totaalkosten, eveneens rekening houdend met de voor verzekerden best passende toedieningsvorm, verpakkingsvorm en verpakkingsaantal, worden aangewezen. Indien dit van toepassing is, wordt deze voorkeur aangegeven in bijlage 2.
2. Bij de toepassing van deze Aanwijspprocedure wordt uitgegaan van:
- de prijs per afzonderlijke verpakkingseenheid, afgerond op vijf decimalen;
 - de prijzen die zullen gelden vanaf 1 januari 2022, de ingangsdatum van het preferentiebeleid;
 - een prijs in Z-Index waarin de kosten voor de distributie van het product verdisconteerd zijn en waarbij drie categorieën van verpakkingsgroottes worden onderscheiden:
 - categorie 1: 0 t/m 42 eenheden; minimaal € 0,25 distributiemarge per verpakking
 - categorie 2: 43 t/m 69 eenheden; minimaal € 0,44 distributiemarge per verpakking
 - categorie 3: vanaf 70 eenheden; minimaal € 0,69 distributiemarge per verpakking.

Op bovenstaande categorieën is een aantal PRK-clusters uitgezonderd. Voor deze clusters geldt, ongeacht de verpakkingsgrootte, een distributievergoeding van € 0,44.
De volgende clusters zijn uitgezonderd:

PRK	Geneesmiddel omschrijving
 - geneesmiddelen die op het moment van aanwijzing geregistreerd zijn met inkoopkanaal 1 of 2 in de Z-Index tax. Geneesmiddelen uit andere inkoopkanalen kunnen in beginsel niet als preferent aangewezen worden. Uitzonderingen hierop kunnen worden voorgelegd aan CZ;
 - een prijs waarbij in de aanbieding rekening wordt gehouden met alle kostprijsverhogende en -verlagende effecten die gedurende de periode van de aanwijzing kunnen optreden, waaronder begrepen de kosten die moeten worden gemaakt voor Falsified Medicine Directive (FMD) en het verhogen en in stand houden van voorraden in lijn met landelijk gemaakte afspraken. CZ ziet al deze kosten als een component van de kostenopbouw van de door de Registratiehouder geleverde verpakking en zal derhalve geen aparte opslag voor bijvoorbeeld FMD accepteren.
 - Op grond van de huidige zienswijze van de Belastingdienst dient CZ 21% btw in rekening te brengen over de Couvertkorting. Indien deze zienswijze wordt herzien gedurende de looptijd van de overeenkomst zal CZ handelen conform de herziene zienswijze en indien nodig met de Registratiehouder in overleg treden over de gevolgen van de herziening.
3. Verpakkingen van geneesmiddelen dienen te voldoen aan de in Nederland geldende voorschriften waaronder dat zij in de Nederlandse taal gesteld zijn, behoudens op onderdelen waar dit op grond van de eisen van het CBG niet is toegestaan.
4. Bij een gelijke bieding voor een geneesmiddel kan CZ besluiten beide geneesmiddelen aan te wijzen.

Artikel 8. Uitzonderingen

- Voor zover behandeling met een aangewezen geneesmiddel voor een Verzekerde medisch niet verantwoord is, heeft de Verzekerde aanspraak op verstrekking of vergoeding van een voor hem geschikt niet aangewezen geneesmiddel.



2. CZ kan een beperking van de aanspraak van de Verzekerde op verstrekking of vergoeding van geneesmiddelen tot de geneesmiddelen die overeenkomstig deze Aanwijsprocedure zijn aangewezen, buiten toepassing laten ten aanzien van farmaceutische zorg die wordt verleend door een Apotheekhoudende met wie CZ een daartoe strekkende overeenkomst heeft gesloten.

Artikel 9. De procedure

1. De planning van de aanwijsprocedure zoals in dit document opgenomen is indicatief en onder voorbehoud van wijzigingen. Gegadigden kunnen aan deze planning geen rechten ontleen.
2. CZ stuurt zijn bekende Registratiehouders een bericht met een verwijzing naar dit document en bijbehorende bijlagen als hij voornemens is op basis van de in dit document beschreven procedure een aanwijzing te doen. Dat bericht moet gezien worden als extra service; indien een Registratiehouder geen bericht ontvangt, heeft dat voor de te volgen procedure geen gevolgen. Iedere Registratiehouder is zelf verantwoordelijk voor het verkrijgen van informatie betrekking hebbend op (de uitnodiging voor) deze aanwijsprocedure. Informatie hierover plaatst CZ op Negometrix.
3. Gegadigden kunnen naar aanleiding van deze Aanwijsprocedure en bijbehorende documenten inlichtingen vragen aan CZ. Eventuele vragen dienen uiterlijk 5 mei 2021 ontvangen te zijn via Negometrix. Vragen die op een andere wijze of na deze datum worden gesteld, worden niet in behandeling genomen. De vragen en antwoorden worden in beginsel 14 mei 2021 geanonimiseerd gepubliceerd via Negometrix. Een gegadigde kan geen beroep op de vragen van andere gegadigden doen indien hij niet zelf aan deze 'informatieverplichting' voldaan heeft. Van gegadigden wordt derhalve een proactieve houding verwacht. Dit betekent ook dat een gegadigde geen rechtsgeldig beroep op onvolkomenheden of tegenstrijdigheden van en/of in de procedure kan doen als hij deze niet voor de genoemde termijn van 5 mei 2021 aan de orde gesteld heeft.
4. Een gegadigde die naar aanleiding van dit document, de nota van inlichtingen of een enig ander document in deze aanwijsprocedure bezwaar wil maken tegen de inhoud van dat document, dient dit binnen 14 kalenderdagen na publicatie van dat document te doen via mailadres preferentiebeleid@cz.nl en door desgewenst binnen die termijn een kort geding aanhangig te maken.
5. De termijn genoemd in lid 4 is een fatale termijn, dat wil zeggen dat een gegadigde die niet tijdig vragen stelt of bezwaar maakt zijn rechten verwerkt om nog een rechtsgeldig beroep te doen op enige onduidelijkheid, tegenstrijdigheid of onvolkomenheid in het desbetreffende document.
6. Gegadigden dienen een aanbieding in uiterlijk **1 juni** 2021. De aanbieding wordt via Negometrix ingediend in het Offerteformat preferentiebeleid CZ 2022-2023. Onderdeel van de aanbieding is de getekende MVO verklaring (bijlage 1), de getekende Inschrijvingsverklaring (bijlage 3) en de getekende Verklaring t.a.v. uitsluitingsgronden (bijlage 4).
7. De inschrijver dient bij de aanbieding een uittreksel in, niet ouder dan 6 maanden, waaruit blijkt dat hij in het handelsregister van de Kamer van Koophandel of, indien relevant, het beroepsregister van zijn vestigingsplaats is ingeschreven.
8. CZ streeft er naar de gegadigden uiterlijk **15 juni** 2021 te informeren over de geselecteerde en afgewezen inschrijvers.
9. CZ streeft er naar uiterlijk 31 juli 2021 overeenkomsten met geselecteerde inschrijvers te sluiten. De ingangsdatum van de overeenkomst is 1 januari 2022.



10. CZ kan op ieder moment dat hij dat nodig acht een inschrijver een verduidelijking van de ingediende aanbieding vragen. CZ is echter niet gehouden om nadere informatie op te vragen of in overleg te treden.
11. CZ kan een aanbieding buiten behandeling laten in het geval de aanbieding:
- a) niet tijdig of niet via het juiste kanaal is ingediend;
 - b) onvolledig is;
 - c) niet bevoegd door of namens de inschrijver is gedaan;
 - d) is gedaan onder enige voorbehoud, enige voorwaarde of enige beperking;
 - e) niet het karakter heeft van een onherroepelijk aanbod tot en met 31 september 2021 of, indien dit later is, tot 2 weken nadat uitspraak is gedaan in een kort geding dat na de voorlopige gunningsbeslissing is aangespannen door een inschrijver op hetzelfde geneesmiddel;
 - f) is ingediend door een inschrijver die op grond van eerdere ervaringen van CZ zich onbetrouwbaar heeft getoond in het juist, volledig of tijdig nakomen van een overeenkomst met CZ, waarbij met name leveringsbetrouwbaarheid van preferente geneesmiddelen van belang is;
 - g) betrekking heeft op geneesmiddelen
 - i. die op het moment dat de aanwijzing ingaat niet in Nederland in de handel mogen worden gebracht,
 - ii. met een werkzame stof die op het moment van inschrijving nog niet uit patent is,
 - iii. die op het moment dat de aanwijzing ingaat niet tot de verzekerde prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet behoren,
 - iv. die als generiek middel op de markt worden gebracht onder een nieuwe merknaam (zogenaamde branded generics);
 - h) niet voldoet aan een van de vereisten uit deze Aanwijsprocedure.
9. Algemene (leverings)voorwaarden en andere voorwaarden van de inschrijver worden expliciet uitgesloten.
10. De aanbieding dient digitaal te gebeuren met gebruikmaking van de daartoe aan de gegadigden beschikbaar gestelde inlogmogelijkheden. De selectieprocedure wordt ondersteund met e-sourcing instrumenten van Negometrix. Voor meer informatie over deze instrumenten en over Negometrix verwijst CZ naar de website van Negometrix waar ook alle relevante documenten beschikbaar zijn. Vragen over de wijze van indiening van het aanbod kunnen gesteld worden via Negometrix. Door het indienen van een aanbod verklaart de inschrijver zich onvoorwaardelijk akkoord met deze Aanwijsprocedure en alle bijbehorende documenten en via Negometrix opgenomen informatie, en alle daarin opgenomen vereisten en voorwaarden.

Artikel 10. Voorbehouden

CZ behoudt zich het recht voor om:

- a) deze aanwijsprocedure geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of definitief stop te zetten of te wijzigen (hieronder valt in ieder geval een andersoortige selectieprocedure gebruiken, het afzien van het aanwijzen van een of meerdere geneesmiddelen voor een of meerdere van de in de bijlage genoemde productcategorieën). CZ is niet aansprakelijk voor enige schade als gevolg van het stopzetten en/of wijzigen van deze aanwijsprocedure;
- b) indien de situatie zich voordoet dat in een of meer van de in de bijlage genoemde productcategorieën geen aanbod conform deze procedure wordt gedaan of de laagste



Couvertprijs inclusief distributievergoeding minder dan 15% lager is dan het laagste geprijsde geneesmiddel in de betreffende productcategorie in de G-Standaard van de Z-Index van mei 2021, kan CZ op een andere wijze overgaan tot aanwijzing van een Preferent geneesmiddel. Daartoe kan CZ besluiten in een productcategorie het geneesmiddel aan te wijzen met het laagste prijsniveau uit de meeste recente G-Standaard van Z-Index. Indien CZ daartoe besluit dan geldt de aanwijzing van dat geneesmiddel voor een nader door CZ te bepalen termijn en zolang als de aanbieder van dat geneesmiddel het prijsniveau van het dat geneesmiddel niet verhoogt;

- c) indien voor een of meer productcategorieën de laagste geboden Couvertprijs minder dan 10% lager is dan de aangeboden Couvertprijs van de huidige preferente aanbieder kan CZ de huidige preferente aanwijzing verlengen. Op grond van financiële impact op totaalniveau of een andere grond kan CZ echter ook tot aanwijzing op basis van deze Aanwijsprocedure overgaan;
- d) af te zien van het aanwijzen van een geneesmiddel voor een of meer van de in de bijlage genoemde productcategorieën indien de Registratiehouder niet kan garanderen dat gedurende de looptijd van de overeenkomst geen wettelijke eigen bijdrage ten laste van de Verzekerde wordt gebracht;
- e) in gevallen waarin deze aanwijsprocedure dan wel de concept overeenkomst niet voorziet een eigen beslissing te nemen;
- f) in een later stadium, in aanvulling op dit document, over te gaan tot aanwijzing van geneesmiddelen uit andere dan de in bijlage 1 genoemde productcategorieën. In dat geval behoudt CZ zich tevens het recht voor een andere procedure, andere termijnen, een andere ingangs- en/of einddatum, andere criteria en/of andere voorwaarden in de overeenkomst te hanteren dan die in deze Aanwijsprocedure met bijlagen is opgenomen;
- g) af te zien van het aanwijzen van een geneesmiddel voor een of meer van in bijlage 1 genoemde productcategorieën indien de Registratiehouder leveringsproblemen zoals genoemd in artikel 5 heeft of heeft gehad.

Artikel 11. Geschillen

1. Inschrijvers die zich niet met de uitkomst van de selectie kunnen verenigen en hiertegen in rechte willen opkomen, dienen binnen 14 kalenderdagen na de bekendmaking van de voorlopige selectie na eerst schriftelijk bij CZ hun bezwaar kenbaar gemaakt te hebben via preferentiebeleid@cz.nl, een kort geding aanhangig gemaakt te hebben bij de rechtbank Zeeland – West Brabant, op straffe van rechtsverwerking bij overschrijding van deze termijn. Deze termijn is derhalve een vervaltermijn.
2. Daarbij dient rekening gehouden te worden met het bepaalde in artikel 9 lid 3. Een inschrijver die niet tijdig vragen gesteld heeft of bezwaar gemaakt heeft, heeft zijn recht verwerkt om over de documenten van deze procedure nog rechtsmaatregelen te kunnen treffen.



Tijdpad

Datum	Activiteit	Kanaal
23 april 2021	Publicatie Aanwijsprocedure en concept overeenkomst	Negometrix
Uiterlijk 5 mei 2021	Vragen stellen inzake de aanwijsprocedure en concept overeenkomst	Negometrix
Uiterlijk 14 mei 2021	Publicatie Nota van Inlichtingen / Document vragen en antwoorden	Negometrix
1 juni 2021	Sluitingsdatum indienen aanbieding	Negometrix
Uiterlijk 15 juni 2021	Aanwijzing preferente geneesmiddelen	Negometrix
Uiterlijk 23 juli 2021	Versturen overeenkomst door CZ	Secureshare
Uiterlijk 31 juli 2021	Ondertekende overeenkomst retour aan CZ	Secureshare
1 januari 2022	Ingangsdatum overeenkomst	



Bijlage 1: Verklaring Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen

CZ groep wenst enkel zaken te doen met bedrijven met een integere bedrijfsvoering. Discriminatie, kinderarbeid, milieuverontreiniging, ontoereikende arbeidsomstandigheden of andere onethische praktijken bij ondernemers of diens toeleveranciers wijst CZ groep nadrukkelijk af. Om dit kracht bij te zetten is een verklaring omtrent maatschappelijk verantwoord ondernemen (MVO) een vereiste om deel te kunnen nemen aan de aanwijspprocedure van CZ groep. Hierbij gaat CZ groep uit van de Sustainable Development Goals (SDG's) en de UN Global Compact van de Verenigde Naties.

Bij zijn beleid en organisatiedoelstellingen zoekt CZ groep aansluiting bij de SDGs. CZ verwacht ook van zijn toeleveranciers dat zij hier oog voor hebben. Registratiehouders dienen zich daarom minimaal te houden aan de grondbeginselen uit de UN Global Compact. Deze grondbeginselen zijn opgesteld op basis van internationale verdragen met betrekking tot mensenrechten, arbeidsomstandigheden, milieu en anti-corruptie. Door te voldoen aan de UN Global Compact kan een belangrijke stap worden gezet richting realisatie van de SDG's.

Met de inschrijving op de *Aanwijspprocedure artikelpreferente geneesmiddelen voor de periode januari 2022 – december 2023* bevestigt de Registratiehouder zich in te zetten voor de Sustainable Development Goals en zich ten minste te houden aan de volgende grondbeginselen:

Mensenrechten

1. De registratiehouder respecteert en steunt de internationaal aanvaarde mensenrechten;
2. en verzekert zich er steeds van dat hij niet medeplichtig is aan schending van mensenrechten.

Arbeid

3. De registratiehouder dient de vrijheid van vakvereniging en de effectieve erkenning van het recht op collectieve onderhandelingen te steunen;
4. en spant zich daarbij in voor de uitbanning van iedere vorm van verplichte en gedwongen arbeid;
5. de effectieve afschaffing van kinderarbeid;
6. en de uitbanning van discriminatie in arbeid en beroep.

Milieu

7. De registratiehouder dient voorzorg te betrachten bij zijn benadering van milieu-uitdagingen;
8. onderneemt initiatieven om een grotere verantwoordelijkheid voor het milieu te bevorderen;
9. en stimuleert de ontwikkeling en de verspreiding van milieuvriendelijke technologieën.

Anti-corruptie

10. De registratiehouder dient elke vorm van corruptie tegen te gaan, inclusief afpersing en omkoping.

CZ groep is zich ervan bewust dat veel registratiehouders actief zijn in verschillende juridische en culturele omgevingen wereldwijd en dat maatschappelijk verantwoord ondernemen een dynamisch proces is. Leveranciers worden daarom aangemoedigd om hun MVO activiteiten voortdurend te blijven verbeteren.



Indien echter blijkt dat er bij de registratiehouder sprake is van grove schending van één van de bovenstaande grondbeginselen, dan kan dit leiden tot directe beëindiging van de aanwijzing en tot eventuele uitsluiting van toekomstige aanwijsprocedures.

De registratiehouder dient deze MVO verklaring ondertekend bij de aanbidding bij te voegen. Indien een distributeur van geneesmiddelen verantwoordelijk is voor de aanbidding en de vertegenwoordiging voert voor meerdere registratiehouders, dan dient per registratiehouder de MVO verklaring ingediend te worden, ondertekend door een bevoegd persoon van de betreffende registratiehouder.

Akkoord en ondertekening

De registratiehouder verklaart hierbij dat er sprake is van een integere bedrijfsvoering en bevestigt de grondbeginselen uit de UN Global Compact en overige bepalingen zoals beschreven in bijlage 1 van de *“Aanwijsprocedure preferente geneesmiddelen voor de periode januari 2023 – december 2023”* te respecteren.

Registratiehouder	
Adres	
Naam rechtsgeldige vertegenwoordiger	
Functie	
Datum	
Handtekening	



Appendix 1: Statement on Corporate Social Responsibility

The CZ group only wishes to do engage companies who operate with high business integrity. CZ group explicitly rejects discrimination, child labour, environmental pollution, inadequate working conditions or other unethical practices by companies or their suppliers. To reinforce this, a company declaration on corporate social responsibility (CSR) is a prerequisite to be a part of any CZ group selection procedure. The CSR is based on Sustainable Development Goals (SDGs) and the UN Global Compact of the United Nations.

In its own policies and corporate objectives, CZ is aligned with the SDGs. Consequently, CZ expects its suppliers also to be equally cognisant of these principles. At a minimum therefore, marketing authorisation holders must adhere to the basic principles of the UN Global Compact. These principles were drawn up based upon international treaties relating to human rights, working conditions, the environment and anti-corruption. Compliance with the UN Global Compact principles is an important step towards fully realizing SDGs.

By registering for *the Selection Procedure for Article Preferential Medicinal Products for the period January 2022 - December 2023*, the marketing authorization holder confirms that it is committed to achieving the Sustainable Development Goals and adheres to the following basic principles:

Human Rights

1. The marketing authorisation holder respects and supports internationally accepted human rights.
2. At all times the marketing authorisation holder ensures that its company is not complicit in human rights violations.

Labour

3. The marketing authorisation holder supports freedom of association and effectively recognises the right to collective bargaining.
4. The marketing authorisation holder endeavours to eliminate all forms of compulsory and forced labour.
5. The marketing authorisation holder takes effective measures to eliminate child labour.
6. The marketing authorisation holder takes effective measures to eliminate discrimination in employment and occupation.

Environment

7. The marketing authorization holder takes precautionary measures relating to environmental challenges.
8. The marketing authorization holder takes initiatives to promote greater environmental responsibility.
9. The marketing authorization holder encourages the development and use of environmentally friendly technologies.



Anti-corruption

10. The marketing authorization holder abstains from any form of corruption, including extortion and bribery.

CZ group is aware that many marketing authorisation holders are active in different legal and cultural environments worldwide and that corporate social responsibility is a dynamic process. Suppliers are therefore encouraged to continuously improve their CSR activities.

However, if the marketing authorisation holder is found to be in gross violation of any of the above mentioned principles, that could lead to an immediate termination of the selection and could possibly mean exclusion from future selection procedures.

The marketing authorisation holder must enclose this signed CSR statement with its registration. If a distributor of medicinal products is responsible for the registration and represents more than one marketing authorization holders, the CSR statement must be submitted for each marketing authorisation holder separately, signed by an authorized representative of the relevant marketing authorisation holder.

Agreement and signature

The marketing authorization holder hereby declares that its business operations are conducted with integrity and confirms that the company endorses the basic principles of the UN Global Compact and other provisions as described in Appendix 1 of the *“Selection procedure for Preferential Medicinal Products for the period January 2022 - December 2023”*.

Marketing authorisation holder	
Address	
Name of the authorized representative	
Title	
Date	
Signature	



Bijlage 2 Offertebestand preferentiebeleid CZ 2022-2023, april 2021

Zie Negometrix voor dit document.



Bijlage 3 Inschrijvingsverklaring

De registratiehouder gaat door in te schrijven akkoord met alle voorwaarden zoals opgenomen in deze Aanwijsprocedure met bijbehorende overeenkomst en Nota('s) van Inlichtingen.

De registratiehouder verklaart te voldoen aan de in deze documenten gestelde vereisten en verklaart zich onvoorwaardelijk bereid tot uitvoerig van de opdracht zoals beschreven in de genoemde documenten.

Registratiehouder	
Adres	
Naam rechtsgeldige vertegenwoordiger	
Functie	
Datum	
Handtekening	



Bijlage 4 Verklaring t.a.v. uitsluitingsgronden

De registratiehouder verklaart dat de volgende uitsluitingsgronden niet op hem van toepassing zijn:

- Dat jegens hem geen veroordeling bij een onherroepelijk vonnis of arrest is uitgesproken op grond van artikel 140, 177, 177a, 178, 225, 226, 227, 227a, 227b of 323a, 328ter, tweede lid, 416, 417, 417bis, 420ter of 420quater van het Wetboek van Strafrecht;
- Dat hij niet in staat van faillissement, liquidatie, vereffening, akkoord of surseance van betaling verkeert dan wel zijn werkzaamheden heeft gestaakt of in een andere vergelijkbare toestand verkeert ingevolge een soortgelijke procedure die voorkomt in de op hem van toepassing zijnde wet- of regelgeving van een lidstaat van de Europese Unie;
- Dat niet zijn faillissement of liquidatie is aangevraagd dan wel tegen hem geen procedure van vereffening of surseance van betaling of akkoord dan wel een andere soortgelijke procedure die voorkomt in de op hem van toepassing zijnde wet- of regelgeving van een lidstaat van de Europese Unie, aanhangig is gemaakt;
- Dat jegens hem niet een rechterlijke uitspraak is gewezen, of een besluit is genomen, waarmee volgens de op hem van toepassing zijn wet- of regelgeving van een lidstaat van de Europese Unie een strafbaar feit is vastgesteld dat in strijd is met zijn beroepsgedragsregels;
- Dat hij aan zijn verplichtingen heeft voldaan ten aanzien van de betaling van belastingen overeenkomstig de wettelijke bepalingen van het land waar de inschrijver gevestigd is of van Nederland;
- Dat hij zich niet schuldig heeft gemaakt aan valse verklaringen die bij het verstrekken van de inlichtingen overeenkomstig deze Aanwijsprocedure worden verlangd of die inlichtingen niet heeft verstrekt;
- Dat door de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) niet enige maatregel is getroffen wegens niet naleving van voor hem geldende wettelijke voorschriften op de naleving waarvan door IGJ wordt toegezien en dat de in een lidstaat bevoegde autoriteit de registratie van een onder deze procedure vallend geneesmiddel niet heeft geschorst of doorgehaald. Indien de IGJ wel een maatregel heeft getroffen, maar deze niet van materieel belang is in relatie tot de aanbidding voor het betreffende geneesmiddel, dan dient de inschrijver de maatregel te vermelden en te onderbouwen dat deze niet relevant is.

Registratiehouder	
Adres	
Naam rechtsgeldige vertegenwoordiger	
Functie	
Datum	
Handtekening	