Uitvoeringsorganisatie
Bedrijfsvoering Rijk
Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties

Inkoop
Nota van Inlichtingen

UBR|HIS

Bezoekadres
Rijkskantoor Beatrixpark
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 20011
2500 EA Den Haag

GEGEVENS AANBESTEDING	
Naam Europese aanbesteding	Levering medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit 2019
Opdrachtgever	Agentschap CIBG Bureau voor Medicinale Cannabis
Projectnummer	201800274.089
Projectsecretaris	Mevrouw H. Suliman-Lalmahomed
Plaats/datum	Den Haag, d.d. 31 januari 2020

Dit is de Nota van Inlichtingen (ronde 2) waarin de vragen, naar aanleiding van het uitgebrachte Selectieleidraad document d.d. 11 juli 2019 en de Nota van Inlichtingen (ronde 1) d.d. 7 november 2019, worden beantwoord.

Inhoudsopgave **Pagina**

Opmerkingen		2
Herziene planning		3
Selectieleidraad	vragen 1 - 11	4
Vragen n.a.v. Nota van Inlichtingen (ronde 1)	vraag 12 - 27	8
Bijlagen	vraag 28	18
Vertrouwelijke vraag	vraag 29	19

OPMERKINGEN

Door de Aanbestedende dienst worden de volgende opmerkingen geplaatst:

Opmerking	Toelichting
1	Op 15 januari 2020 is in TenderNed door de Aanbestedende dienst een mededeling geplaatst over de vertraging van de publicatie van de Nota van Inlichtingen (ronde2). Daarbij is aangegeven dat het om een fictieve planning ging. Het uitbrengen van een fictieve toekomstige planning was vanuit ICT-overwegingen noodzakelijk omdat enerzijds Gegadigden anders geen Verzoeken tot deelneming meer na de oorspronkelijke indieningsdatum (maandag 20 januari 2020) en het tijdstip (10.00 uur) zouden kunnen indienen, anderzijds het openen van de kluis voor het openen van de Verzoeken tot deelneming niet meer door de (waarnemend) Contactpersoon van deze Aanbesteding te zijner tijd zou kunnen geschieden.
2	In de herziene Selectieleidraad treft u wijzigingen in de rode tekstkleur aan.
3	Op de volgende pagina en in paragraaf 5.4. van de Selectieleidraad treft u een herziene planning aan.

HERZIENE PLANNING

Fase	Planning	Uiterste datum	Tijdstip
Selectie	Publicatie aankondiging van de Opdracht	Donderdag 11 juli 2019	
	Indienen vragen en melden tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren in de Selectieleidraad voor ronde 1	Woensdag 21 augustus 2019	
	Publiceren Nota van Inlichtingen selectiefase (ronde 1)	Donderdag 7 november 2019	
	Indienen vragen en melden tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren in de Selectieleidraad voor ronde 2	Donderdag 21 november 2019	
	Publiceren Nota van Inlichtingen selectiefase (ronde 2) Aanvang rechtsbeschermingstermijn	Vrijdag 31 januari 2020	
	Afloop rechtsbeschermingstermijn Nota van Inlichtingen	Maandag 10 februari 2020	23.59 uur
	Indienen Verzoek tot deelneming	Donderdag 20 februari 2020	Vóór 10.00 uur
Beoordeling	Openen digitale kluis	Donderdag 20 februari 2020	Na 10.15 uur
	Bekendmaking voornemen tot selectie Aanvang rechtsbeschermingstermijn selectiefase	Woensdag 25 maart 2020	
	Verificatie gegevens Gegadigden	Donderdag 2 april 2020	
	Afloop rechtsbeschermingstermijn selectiefase	Dinsdag 14 april 2020	23.59 uur
Inschrijving	Verzending Beschrijvend document naar Geselecteerden	Donderdag 16 april 2020	
	Indienen vragen, tekstsuggesties voor contractvoorwaarden en melden tegenstrijdigheden, onduidelijkheden, onjuistheden en bezwaren in het Beschrijvend document	Donderdag 7 mei 2020	Vóór 10.00 uur
	Publiceren Nota van Inlichtingen gunningsfase	Maandag 15 juni 2020	
	Indienen Inschrijving[1]	Maandag 6 juli 2020	Vóór 10.00 uur
Beoordeling en inschrijving	Openen digitale kluis	Maandag 6 juli 2020	Na 10.15 uur
	Indienen variëteiten (proefteelt 1)	Donderdag 11 februari 2021	Vóór 10.00 uur
	Indienen variëteiten (proefteelt 2)	Donderdag 8 april 2021	Vóór 10.00 uur
	Indienen variëteiten (proefteelt 3)	Donderdag 10 juni 2021	Vóór 10.00 uur
	Bekendmaken (voorlopige) gunningsbeslissing en aanvang rechtsbeschermingstermijn gunningsfase	Maandag 12 juli 2021	
	Afloop rechtsbeschermingstermijn gunningsfase	Maandag 2 augustus 2021	
Dienstverlening	Verwachte ingangsdatum Raamovereenkomst	Maandag 9 augustus 2021	

[1] Dit betreft de papieren Inschrijving met het Subsubgunningscriterium “Plan van aanpak”.

SELECTIELEIDRAAD

VRAAG 1.	Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-soorten exact te imiteren en onrechtmatigheid wegens ontbreken vaste verdeling. De wijze waarop deze aanbesteding is ingericht is (i) in strijd met het gelijk speelveld, levert (ii) een onrechtmatige bevoordeling van de zittende leverancier op en is (iii) disproportioneel, door: 1. het stellen van de eis dat twee variëteiten, waarvan de samenstelling binnen bandbreedtes moet vallen die precies overeenkomen met de soorten van Bedrocan, moeten worden aangeleverd als proefteelt; en 2. het ontbreken van een vaste verdeling tussen raamcontractanten. Daarnaast gaat het stellen van de eis dat de twee variëteiten, waarvan de samenstelling binnen bandbreedtes moet vallen die precies overeenkomen met de soorten van Bedrocan, moeten worden aangeleverd in de proefteelt volledig voorbij aan het doel van deze aanbesteding. De proefteelt dient namelijk gericht te zijn op het meten van de relevante competentie, namelijk het gestandaardiseerd telen van medicinale cannabis. Het in het kader van de proefteelt vereisen van twee variëteiten die qua waarden precies overeenkomen met de variëteiten van Bedrocan kan dit doel echter onmogelijk dienen. Hiermee wordt namelijk de facto slechts gemeten of de twee Bedrocan-soorten kunnen worden geteeld. Bedrocan die als enige potentiële inschrijver beschikt over de genetica van deze Bedrocan-soorten heeft logischerwijs een onoverbrugbare grote voorsprong op de overige inschrijvers en is als zodanig vrijwel zeker bij voorbaat een van de winnaars van de aanbesteding. - Wij verzoeken de Aanbestedende dienst dan ook dringend om een gelijk speelveld te garanderen door de onrechtmatige bevoordeling van de zittende leverancier weg te nemen. - Wij verzoeken de Aanbestedende dienst dan ook om ruimere bandbreedtes voor de gehaltes werkzame stoffen te hanteren, conform de bandbreedtes die in de Duitse aanbesteding voor de levering van medicinale cannabis zijn gehanteerd (hiertoe verwijzen wij ook naar onze vraag 13). Daarnaast hebben wij in NvI 1 reeds andere realistische alternatieven voorgesteld, maar de Aanbestedende dienst heeft deze zonder onderbouwing afgewezen. - Wij verzoeken de Aanbestedende dienst dan ook dringend - indien de Aanbestedende dienst niet zal overgaan tot het hanteren van ruimere bandbreedtes voor de gehaltes werkzame stoffen - (opnieuw) over te gaan tot een van de genoemde alternatieven in NvI 1 in vraag 6,7 en 8 en zodoende een gelijk speelveld te waarborgen. - Daarnaast verzoeken wij de Aanbestedende dienst om over te gaan tot een eerlijkere verdeling tussen raamcontractanten (zie daartoe onze vraag 21 hieronder). Indien de Aanbestedende dienst niet bereid is een van deze verzoeken in te willigen, zullen wij genoodzaakt zijn een klacht in te dienen bij de Commissie van Aanbestedingsexperts.
Vindplaats	Gehele Selectieleidraad.
Antwoord	Deze vraag vormt een herhaling van de eerdere antwoorden van de vragen 6 t/m 8 uit de Nota van Inlichtingen (ronde 1) en de antwoorden hierop. De omstandigheid dat de bandbreedtes in Duitsland breder worden gevraagd, maakt niet dat de uitvraag in deze Aanbesteding als onrechtmatig c.q. disproportioneel moet worden beschouwd. In Duitsland was - in tegenstelling tot Nederland - tot vorig jaar nog geen eerdere aanbesteding in de markt gezet. Tot op heden importeert Duitsland o.a. vanuit Nederland. Het gebruik van deze Nederlandse producten door Duitse patiënten wordt door onderhavige Aanbesteding zeker gesteld. De Aanbestedende dienst vraagt in de proefteeltfase van deze Aanbesteding de twee meest gebruikte variëteiten, die door de Opdrachtgever ook in eerdere aanbestedingen zijn uitgevraagd, te telen. Daarbij staat voor de minister voor Medische Zorg en Sport het belang van de (kwetsbare en zwakkere) patiënt voorop, voor wie soms geen behandeling meer voorhanden is. Patiënten op een ander doseringsschema van variëteiten zetten kan vanwege mogelijke bijwerkingen en tijdelijk niet optimale werking voor deze groep grote impact hebben. Voor nieuwe patiënten speelt dit niet. De insteek van deze Aanbesteding is om in de toekomst meerdere variëteiten dan de huidige twee aan de patiënten beschikbaar te stellen.

VRAAG 2.	a) Hoe gaat u om met het toezicht op en de controle aangaande besteld volume en geteeld en geoogst van producten geteeld op een locatie in één van de EU-lidstaten niet zijnde Nederland? b) Hoe gaat u om met het toezicht op en de controle van producten geteeld en geoogst op een locatie in één van de EU-lidstaten niet zijnde Nederland?
Vindplaats	Paragraaf 2.2.1.; pagina 8.
Antwoord	a) Deze situatie zal zich niet voordoen omdat uw teeltlocatie zich in Nederland dient te bevinden (zie Bijlage F (Gunningsfase - enkele aandachtspunten)). b) Zie het antwoord op sub a.

VRAAG 3.	De informatie die op grond van het Bibob-formulier moet worden meegezonden is erg omvangrijk. Zo omvat het aandeelhoudersregister van de moedermaatschappij bijna duizend pagina's en ook de jaarrekeningen van alle vennootschappen die door de moedermaatschappij moeten worden gehouden zijn zeer uitgebreid. Kan bij dergelijke informatie worden volstaan met een opmerking dat de stukken aanwezig zijn maar - gelet op de omvang van de stukken - deze op verzoek toegezonden kunnen worden?
Vindplaats	Paragraaf 2.2.4.; pagina 10.
Antwoord	De Aanbestedende dienst moet het uiteindelijke Bibob-formulier nog vaststellen en bepalen welke bijlagen meegezonden moeten worden. Uw signaal zal in de afweging tot het vaststellen van het definitieve Bibob-formulier door de Aanbestedende dienst worden meegenomen.

VRAAG 4.	Binnen de EU worden andere gestandaardiseerde methoden gehanteerd zoals DAB10 of PhEur. a) Welke comperabiliteit is er voorzien tussen de "Bedrocan" specificaties en deze (DAB10 of PhEur) standaarden. b) Mag leverancier ook aan één van genoemde (DAB10 of PhEur) standaarden voldoen?
Vindplaats	Paragraaf 2.3.; pagina's 11 en 12. Bijlage D.
Antwoord	a) De Duitse autoriteiten hebben bij de beschrijving van de Duitse monografie gebruik gemaakt van de in Bijlage D (Analytical Monograph Cannabis Flos) opgenomen (nationale) analytische monografie. De verschillen tussen deze monografieën is beperkt. De nationale monografie (Bijlage D) is niet gewijzigd op basis van de beschikbaar gekomen Duitse monografie. Het beschikbaar komen van de PhEur-monografie zal aanleiding kunnen zijn om de nationale monografie te wijzigen. b) Nee, zolang er geen PhEur-monografie beschikbaar is mag alleen worden voldaan aan de nationale monografie (Bijlage D).

VRAAG 5.	a) Hoe en door wie wordt de gammastraling van de producten gedaan? b) Waar vindt deze bestraling plaats? In Nederland of in het land waar de teelt-faciliteit gevestigd is. c) In het laatste geval is het toegestaan dat de leverancier hiervoor een lokaal GMP-gekwalificeerd bedrijf inschakelt?
Vindplaats	Paragraaf 2.5.; pagina 16
Antwoord	a) De doorstraling vindt plaats door de door de Opdrachtgever gecontracteerde partij, te weten Synergy Health Nederland B.V., met vestigingen in Ede en in Etten-Leur. Er wordt doorstraald met een bronlading van kobalt met een intensiteit van 10-15 kGray. Hiertoe zijn vooraf validaties uitgevoerd. b) Zie het antwoord op sub a. c) Nee, de doorstraling mag alleen plaatsvinden bij een door de Opdrachtgever gecontracteerde partij.

VRAAG 6.	Kan de Aanbestedende dienst aangeven wat de nieuwe planning van de aanbesteding zal zijn? In de herziene Selectieleidraad lijkt namelijk een nieuwe volledige planning te ontbreken. De termijnen lijken te zijn verkort, aangezien de ingang van de raamovereenkomst nog steeds staat op 1 april 2021. Indien dit het geval is, hoe borgt de Aanbestedende dienst dat Inschrijvers voldoende voorbereidingstijd hebben.
Vindplaats	Paragraaf 5.4.; pagina's 25 en 26.
Antwoord	De nieuwe planning treft u in paragraaf 5.4 van de herziene Selectieleidraad, alsmede op pagina 3 van deze Nota van Inlichtingen, aan.

VRAAG 7.	Volstaat een overzicht van de bestuurders en de statuten waaruit als bewijs voor vertegenwoordigingsbevoegdheid in geval van een buitenlandse vennootschap?
Vindplaats	Paragrafen 6.2. en 6.3.; pagina's 31 en 32.
Antwoord	Een (buitenlandse) vennootschap kan worden vertegenwoordigd door: - het bestuur en afzonderlijke bestuurders van de vennootschap; - derden, zoals werknemers, aandeelhouders, commissarissen of andere betrokkenen. Naar aanleiding van het bovenstaande is het volgende relevant. Een overzicht van het bestuurders en de statuten volstaat niet, wanneer het betrekking heeft op het bestuur en afzonderlijke bestuurders, aangezien u in paragraaf 3.3.2. van de Selectieleidraad kunt lezen dat een uittreksel uit het beroepsregister of handelsregister van het land waar de ondernemer is gevestigd (en indien noodzakelijk aangevuld met een volmacht) vereist is. Echter als er sprake is van (buitenlandse) vennootschap met vertegenwoordiging door meer dan honderd aandeelhouders dan dient u naast het genoemde in de vorige alinea tevens een aandeelhoudersoverzicht te verstrekken.

VRAAG 8.	Ons verzoek tot deelneming zal vanuit een Nederlandse B.V. plaatsvinden. Deze Nederlandse B.V. is voor 75% in handen van een buitenlandse holding. Om te voldoen aan de (geschikheids)eisen die door de Aanbestedende dienst worden gesteld, zal de Nederlandse B.V. terugvallen op de kennis en ervaring (en referenties) van een aantal individuele medewerkers binnen de holding alsook op kennis en ervaring (en referenties) bij de moedermaatschappij zelf. Op welke manier kan de inschrijving plaatsvinden c.q. zijn er meerdere mogelijkheden? - inschrijving vanuit de Nederlandse B.V., waarbij een beroep wordt gedaan op de kennis van derden, te weten de medewerkers binnen de buitenlandse moedermaatschappij; - inschrijving vanuit de Nederlandse B.V., waarbij t.b.v. de geschikheidseisen gerefereerd kan worden aan de buitenlandse moedermaatschappij; - inschrijving als Combinatie met als combinanten de Nederlandse B.V. en de buitenlandse meerderheidsaandeelhouder; - inschrijving vanuit buitenlandse moeder, waarbij de mogelijke licentie uiteindelijk aan de Nederlandse B.V. zal worden toegekend. Andere mogelijk optie?
Vindplaats	Paragraaf 6.6.; pagina 33.
Antwoord	De door u geschetste optie bij het eerste gedachtestreepje kan niet. De opties bij de gedachtestreepjes twee, drie en vier kunnen wel, mits de derde daadwerkelijk betrokken wordt bij de uitvoering van de Dienstverlening.

VRAAG 9.	Voor wie (natuurlijke- c.q. rechtspersoon) dient in bovenstaande opties (zie vraag 8) de VOG en UEA ingevuld te worden?
Vindplaats	Paragraaf 6.6.; pagina 33.
Antwoord	In de herziene tabel van paragraaf 6.4. van de Selectieleidraad kunt u lezen dat een Verklaring Omtrent het Gedrag (RP, Natuurlijke Personen) en Uniform Europees Aanbestedingsdocument vereist is wanneer er sprake is van: • een Gegadigde, of; • i.g.v. een Combinatie, alle leden van de Combinatie, of; • i.g.v. een beroep op een Derde, alle Derden.

VRAAG 10.	In de Selectieleidraad staat vermeld: ‘Indien een beroep wordt gedaan op de technische en beroepsbekwaamheid van een Derde geldt de voorwaarde dat de voor de Opdracht noodzakelijke middelen gedurende de gehele looptijd van de Raamovereenkomst en de GA(C)P-overeenkomst moet worden ingezet bij de uitvoering van de Opdracht.’. Bedoelt de Aanbestedende dienst hier mee dat de noodzakelijke middelen gedurende de gehele looptijd van de Raamovereenkomst en de GA(C)P-overeenkomst moet kunnen worden ingezet bij de uitvoering van de Opdracht?
Vindplaats	Paragraaf 6.6.; pagina 36.
Antwoord	Nee, hiermee bedoelt de Aanbestedende dienst indien een Gegadigde zich beroept op een Derde om aan technische en beroepsbekwaamheid te voldoen dat normaliter deze noodzakelijke middelen gedurende de gehele looptijd van de Raamovereenkomst en de GA(C)P-overeenkomst moeten worden ingezet bij de uitvoering van de Opdracht. Wanneer het desondanks toch wenselijk c.q. vereist is om van een andere Derde gebruik te willen maken, dan dient deze volledig te voldoen aan de aanvankelijk vastgestelde criteria voor kwalitatieve selectie en mag er geen sprake zijn van een wezenlijke wijziging. Dit dient met toestemming van de Opdrachtgever te geschieden.

VRAAG 11.	Mag de verklaring van de Derde waar een beroep op wordt gedaan om te voldoen aan de gestelde geschiktheidseisen dat middelen ter beschikking van de Gegadigde zullen staan tijdens de looptijd van de Raamovereenkomst en de GA(C)P-overeenkomst in het Engels worden overgelegd?
Vindplaats	Paragraaf 6.6.; pagina 36.
Antwoord	Ja, dat mag. In paragraaf 6.3. van de Selectieleidraad kunt u de volgende passage lezen: “U zorgt dat alle communicatie rondom en over het Verzoek tot deelneming in het Nederlands is, tenzij dit niet anders kan zoals bijvoorbeeld bij referentieverklaringen, teeltadministratie of informatie van buitenlandse autoriteiten.”

VRAGEN N.A.V. NOTA VAN INLICHTINGEN (RONDE 1)

VRAAG 12.	<u>Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-soorten exact te imiteren.</u> Deze aanbesteding is volledig toegeschreven naar een bepaalde winnaar: de zittende exclusieve leverancier Bedrocan. Dit heeft vooral van doen met de omstandigheid dat in het kader van de proefteelt twee soorten moeten worden geteeld met THC- en CBD-waarden die volledig gemodelleerd zijn op de plantsoorten die Bedrocan momenteel produceert. Hoewel niet in de Selectieleidraad staat aangegeven op welke wijze de kwaliteitsbeoordeling van de proefteelt zal plaatsvinden (en de Aanbestedende dienst thans niet bereid is de gunningscriteria nader te specificeren in de Selectiefase), maken wij uit het antwoord op vraag 12 van NvI 1 van de Aanbestedende dienst op dat een hogere kwaliteitsscore wordt toegekend naarmate de THC- en CBD-waarden van de proefteelt dichter bij het middelpunt liggen. Door het eisen van deze twee variëteiten in de proefteelt, is het vrijwel gegarandeerd is dat Bedrocan de hoogste kwaliteitsscore in de Gunningsfase zal gaan behalen. Van andere geïnteresseerde partijen (die nog niet actief waren in Nederland en dat ook niet konden zijn vanwege de Opiumwet) kan onder deze omstandigheden niet worden verwacht de Opiumontheffing aan te vragen, extreme hoge kosten te maken voor o.a. een faciliteit en proefteelt gedurende vele maanden, om vervolgens het significante risico te lopen de opdracht niet te winnen of achter Bedrocan de tweede winnaar te worden. Daarbij heeft Bedrocan het evidente voordeel van zowel markt- als merkbekendheid, wat een grote rol speelt gelet op de keuzen van de Aanbestedende dienst de vraag naar een product volledig te laten afhangen van de productkeuze van de patiënt (hiertoe verwijzen wij naar vraag 21 ‘Ontbreken vaste verdeling tussen raamcontractanten’). Dit is een duidelijke schending van de verplichting van de Aanbestedende dienst om zoveel mogelijk een gelijk speelveld te garanderen. Bij het lezen van de antwoorden op de eerste NvI, heeft het ons daarom in hoge mate verbaasd dat de Aanbestedende dienst een dergelijk ongelijk speelveld in stand heeft willen laten, terwijl er allerlei alternatieven zijn aangedragen (zie vragen 6-8 NvI 1) die recht doen aan de doelstellingen van de aanbesteding maar tegelijk een gelijk(er) speelveld waarborgen. Door - vrijwel ongemotiveerd - niet op deze alternatieven in te gaan en de spelregels ongewijzigd te laten, wordt Bedrocan (doelbewust) onrechtmatig bevoordeeld. In het navolgende zal dit nogmaals worden onderbouwd en zal tevens op de argumenten van de Aanbestedende dienst zoals verwoord in NvI 1 worden ingegaan. In haar beantwoording op vraag 5 t/m 11 stelt de Aanbestedende dienst allereerst dat geen sprake is van imitatie van de producten van Bedrocan, omdat de producten van medicinale cannabis niet door Bedrocan, maar door de Aanbestedende dienst op de markt worden gebracht. Bedrocan zou ook niet over kwekersrechten van de producten beschikken, maar slechts over de genetica van haar eigen planten beschikken. Hiermee laat de Aanbestedende dienst echter zien niet goed te (willen) begrijpen waar het voordeel van Bedrocan uit bestaat. De Aanbestedende dienst schrijft in deze aanbesteding voor dat de Inschrijver twee variëteiten qua THC- en CBD-waarden moet (kunnen) telen, die precies moeten corresponderen met de door de Aanbestedende dienst op de markt gebrachte producten. De twee variëteiten medicinale cannabis die de Aanbestedende dienst aan patiënten levert zijn echter gebaseerd op plantsoorten waarvan Bedrocan over de genetica beschikt. Dit brengt met zich dat het zonder de genetica op de plantsoorten van Bedrocan veel moeilijker is om vereiste THC- en CBD-waarden te halen. Hiermee wordt Bedrocan dus bevoordeeld en de overige inschrijvers benadeeld ten opzichte van Bedrocan. Dat het gaat om twee producten die de Aanbestedende dienst op de markt brengt, is dus geheel irrelevant. Het onrechtmatige voordeel van Bedrocan zit namelijk precies in het bezit van intellectuele rechten (inclusief de ruime, specifieke teeltervaring) ten aanzien van de genetica van plantsoorten op basis waarvan Bedrocan de bestaande producten (met de bijbehorende THC- en CBD-waarden zoals beschreven in de Selectieleidraad), die aan patiënten worden geleverd, produceert. Hierdoor hoeft Bedrocan, anders dan alle andere inschrijvers, de bestaande variëteiten niet op te kweken (dat wil zeggen: een nieuwe soort creëren door middel van een proces van veredeling). Anders dan de Aanbestedende dienst meent, levert dit Bedrocan in het kader van de proefteelt substantiële en onevenredig grote voordelen op, die bovendien veel verder gaan dan de voordelen die een zittende leverancier zou mogen hebben. Wat dit namelijk betekent, is dat de door Bedrocan in het kader van de proefteelt geproduceerde planten niet alleen waarschijnlijker binnen de gestelde bandbreedtes zullen vallen dan bij telers die zullen werken met soorten met andere THC- en CBD-waarden, maar ook nog eens veel vaker dichter bij het middelpunt zullen liggen. Hierdoor neemt de kans voor Bedrocan sterk af dat geteelde planten buiten de bandbreedtes vallen en neemt de kans juist toe dat de geteelde planten op het middelpunt van de bandbreedtes liggen. Dit geeft Bedrocan dus significant hogere kansen om tot een plant te komen die perfect in het midden van deze

	waarden zit en tevens op eventuele andere relevante factoren perfect aan de monografie voldoet. Bedrocan heeft statistisch daarmee onevenredig grotere kansen om tot een maximale kwaliteitsscore te komen, terwijl dat niets met haar vaardigheden als teler van doen heeft. Dat ligt puur in het verschil in uitgangspositie. Dit is onmiskenbaar het geval en de Aanbestedende dienst kan en mag haar ogen daar niet voor sluiten en moet handelen in overeenstemming met het level playing field en fair play beginsel. Het enige voordeel dat de zittende leverancier in de regel heeft, is dat hij over meer kennis beschikt over hoe het er bij de Aanbestedende dienst precies aan toe gaat. Soms kan dat de zittende leverancier helpen bij het schrijven van een plan van aanpak of soortgelijke stukken dat maximaal op de behoeften van de Aanbestedende dienst aansluit. Dat relatief kleine voordeel valt echter in het niet met het buitengewoon grote voordeel dat Bedrocan heeft: het is namelijk *de facto* onmogelijk om net zo goed te scoren als Bedrocan ten aanzien van het belangrijkste gunningscriterium (80%), indien deze twee variëteiten opgevraagd worden. Zoals wij reeds stelden is dit ook niet verenigbaar met het doel van het aanleveren van een proefteelt. Door middel van het aanleveren van deze twee variëteiten als proefteelt wordt immers niet de competentie van een teler op zichzelf gemeten, alleen in hoeverre een teler in staat is deze twee variëteiten te imiteren. Daarnaast rechtvaardigt de argumentatie van het patiëntenbelang door de Aanbestedende dienst niet de eis om de Bedrocan-soorten exact te imiteren; het patiëntenbelang toont de Aanbestedende dienst namelijk niet aan (hiertoe verwijzen wij naar vraag 15). De monografie die de Aanbestedende dienst opvraagt, is tot stand gekomen als beschrijving van het na jaren telen gestabiliseerde Bedrocan-product. De producten werden al geteeld door Bedrocan waarop volgend een monografie is opgesteld en als standaard dient. De Aanbestedende dienst kan zich er dus niet achter verschuilen dat het nu eenmaal zo in de eigen monografie staat. Dit is immers haar eigen keuze geweest. De Aanbestedende dienst geeft in het antwoord op vraag 9 aan dat "*van een (cannabis)kweker mag worden verwacht dat hij gestandaardiseerd binnen de door de Aanbestedende dienst gestelde bandbreedtes medicinale cannabis kan kweken.*" De Aanbestedende dienst meent dat hierbij niet aan de waarde van de zittende leverancier hoeft te worden voldaan. Dit laatste is echter een zeer misleidende mededeling. Strikt gezien zijn de gevraagde THC- en BCD-waarden inderdaad gekoppeld aan het product van de Aanbestedende dienst. Echter, zoals al aangegeven: dit product wordt door Bedrocan geproduceerd op basis van plantsoorten waarvan exclusief zijzelf over de genetica beschikt. Dus dit betekent dat andere potentiële inschrijvers nieuwe plantsoorten zullen moeten opkweken, terwijl Bedrocan dit niet hoeft. En juist dat geeft Bedrocan exclusief een winnend voordeel ten aanzien van een gunningscriterium dat voor 80% (!) gaat bepalen wie de economisch meest voordelige inschrijving heeft gedaan. De Aanbestedende dienst geeft in het antwoord op vraag 5 aan dat het voordeel van Bedrocan niet behoeft en zelfs niet kan worden ontnomen. Dat dit wel moet, is hiervoor uitgebreid uiteengezet. Dat dit niet kan, is eveneens evident onjuist en betreft een doelredenering. Om die reden verzoeken wij de Aanbestedende dienst ook in vraag 13 om ruimere bandbreedtes voor de gehaltes werkzame stoffen te hanteren. Daarnaast hebben wij in vragen 5 t/m 11 NvI 1 talrijke, realistische alternatieven voorgesteld, zoals zelf vaststellen van een midpoint (vraag 6 NvI 1), dwanglicentie (vraag 7 NvI 1), reductie van aantal te telen variëteiten (vraag 8 NvI 1). Deze alternatieven zijn structureel zonder deugdelijke motivering van de hand gewezen. Dit is een uiterst pijnlijke constatering. In haar reactie op vraag 5, geeft de Aanbestedende dienst verder aan dat een periode van acht maanden tot aan de eerste proefteelt en twaalf maanden voor de gehele proefteelt voldoende zou moeten zijn om een plantensoort op te kweken om aan de gestelde eisen te voldoen. Dit is gemakkelijk gezegd, maar klopt feitelijk niet om diverse redenen. Ten eerste geldt dat het opkweken van een geheel nieuwe soort, terwijl niet wordt beschikt over een soort die waarden heeft die in de buurt komen van de gestelde bandbreedtes, niet haalbaar is binnen de door de Aanbestedende dienst gestelde dooplooptijd van acht maanden (in de regel duurt dit ten minste 3 tot 5 jaar). Vooral voor variëteit 2 geldt dat (zoals al aangegeven in vraag 8 NvI 1) dat de THC- en CBD-waarden in een heel specifieke verhouding moeten voorkomen en een soort die daaraan voldoet niet voorhanden is. Wij betwisten dan ook uitdrukkelijk dat de door de Aanbestedende dienst geboden tijd voldoende zou zijn om ook maar enigszins op gelijke voet met Bedrocan te kunnen komen. Wij benadrukken hierbij (nogmaals) dat het niet alleen gaat om het kweken van planten binnen de gehanteerde bandbreedte/afwijkingsmarge, maar dat het ook gaat om de planten zo dicht mogelijk bij het middelpunt uitkomen voor THC- en CBD-waarden (omdat in dat geval de maximale score voor de proefteelt zal worden behaald). Zo dicht mogelijk bij het middelpunt uitkomen, is een zeer zware opgave indien men niet over plantensoorten beschikt die bij die waarden in de buurt zitten – en dat geldt aldus voor alle telers behalve Bedrocan. Daarbij komt nog dat - indien een teler in Nederland gebruik wil maken van stekjes uit het

	buitenland - deze teler allereerst de nodige tijd kwijt met het aanvragen van een Opiumontheffing die vereist is om te kunnen beginnen met kweken. De Aanbestedende dienst stelt zelf dat het aanvragen van een Opiumontheffing maximaal 90 dagen duurt. Een mogelijke vertraging is daar dan nog niet bij ingecalculeerd. Uit o.a. bronnen van het Ministerie van VWS blijkt dat het proces om een ontheffing te verkrijgen zeer stroperig verloopt – en in de praktijk veel langer duurt dan 90 dagen. Daar komt nog bij de tijd die benodigd is voor het aanvragen van een import- en exportvergunning. In NvI 1 hebben wij reeds gevraagd of de Aanbestedende dienst kan bevestigen dat zij kan verzekeren dat een importvergunning binnen twee weken kan worden afgegeven. De Aanbestedende dienst heeft dit echter niet bevestigd. Na het verkrijgen van een importvergunning dient nog een exportvergunning aangevraagd te worden. Kortom: de werkelijke tijd die aan een Nederlandse teler die gebruik wenst te maken van stekjes uit het buitenland, ter beschikking staat om variëteiten op te kweken is veel korter dan acht maanden. Verder voert de Aanbestedende dienst nog aan dat er de mogelijkheid zou zijn geweest om al eerder een Opiumontheffing aan te vragen om zodoende bestaande variëteiten op te kweken. Dit is echter geen realistische mogelijkheid. De aanbesteding is pas op 11 juli 2019 aangekondigd, door middel van publicatie van de Selectieleidraad. Het was voor partijen totaal niet kenbaar op welke wijze de 2019-aanbesteding zou verlopen, welke voorwaarden er zouden gelden en dat er een proefteelt van twee bestaande variëteiten vereist zouden zijn. Het kan daarom niet van potentiële inschrijvers verwacht worden dat zij zich zouden committeren tot het opkweken van soorten zonder dat er enige zekerheid was dat dit in het belang zou zijn van een aanbesteding. De Aanbestedende dienst heeft overigens ook de nodige wijzigingen aangebracht qua spelregels t.o.v. de 2018-aanbesteding, dat aantoont dat inschrijvers er bepaald niet op konden vertrouwen dat er geen wijzigingen zouden worden doorgevoerd. Kortom: de Aanbestedende dienst kan potentiële inschrijvers niet tegenwerpen dat zij nog niet gestart zijn met het opkweken van soorten en dient zelf haar verantwoordelijkheid te nemen voor het oneerlijke speelveld dat door haar onrechtmatig wordt gecreëerd. Kortom de Aanbestedende dienst bevoordeelt (doelbewust) onrechtmatig in een zeer hoge mate. De Aanbestedende dienst schendt onder meer het beginsel van gelijke behandeling door het stellen van disproportionele eisen aan niet zittende telers. Wij hebben deze proefteeltkwestie (inclusief de doorlooptijd van het voorbereiden en het aanleveren van de proefteelt) voorgelegd aan een deskundige op het gebied van het kweken van cannabis, dr. L.H. Rieseberg, University Killam Professor en Canada Research Chair in Plant Evolutionary Genomics aan de University of British Columbia. Diens rapportage, die we u separaat zullen toesturen (Bijlage X), bevestigt dat het volstrekt onmogelijk is voor een nieuwe teler om binnen de gestelde duur van acht maanden (waar nog de tijd voor het verkrijgen van de opiumontheffing en de import- en exportvergunning in mindering moet worden gebracht) te voldoen aan de gestelde eisen voor de proefteelt: *'[…] This would take 2-3 years, as opposed to the 8-month time window provided by the new regulation. Even more time (circa 5 years) would be required to breed new varieties with both the desired chemical profile and minimal plasticity for chemical content*.' a) Wij verzoeken dan ook de Aanbestedende dienst de eisen aan de proefteelt en daarmee samenhangend het telen van de twee variëteiten te heroverwegen en een gelijk speelveld te creëren, door over te gaan tot het hanteren van ruimere bandbreedtes voor de gehaltes werkzame stoffen. b) Indien de Aanbestedende dienst daartoe niet bereid is, verzoeken wij de Aanbestedende dienst voor een van de eerdergenoemde alternatieven in NvI 1 in vraag 6,7 en 8 te kiezen. Dit zou ervoor zorgen dat alle inschrijvers een eerlijkere kans krijgen om deze prestigieuze opdracht binnen te halen.
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vragen 5 t/m 11.
Antwoord	a) Deze vraag vormt een herhaling van de eerdere antwoorden van de vragen 5 t/m 11 uit de Nota van Inlichtingen (ronde 1) en de antwoorden hierop. De Aanbestedende dienst blijft bij haar antwoorden op deze vragen van de Nota van Inlichtingen (ronde 1). De Aanbestedende dienst is van mening dat de termijn genoemd in de Selectieleidraad toereikend is. Zekerheidshalve komt de Aanbestedende dienst u tegemoet met een extra termijn van twee maanden. a) De Aanbestedende dienst blijft bij haar antwoorden op vraag 6, 7 en 8 van de Nota van Inlichtingen (ronde 1) en zal dit dus nu niet heroverwegen.

VRAAG 13.	<u>Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-soorten exact te imiteren.</u> In Duitsland heeft recent een soortgelijke aanbesteding voor medicinale cannabis plaatsgevonden ten behoeve van patiënten die gewend waren aan bestaande producten. Ondanks dat het de eerste aanbesteding was voor lokale productie, werden er reeds geïmporteerde producten aangeboden aan patiënten (waaronder de producten van Bedrocan). Naast de leverancier van de geïmporteerde producten die al werden aangeboden, werd ook nieuwe telers de kans geboden om te gaan leveren. De omstandigheden zijn daarmee zeer vergelijkbaar aan de onderhavige aanbesteding. Hoewel de situatie in Nederland dus sterk overeenkomt met de situatie in Duitsland, werd er in de Duitse aanbesteding de eis gesteld dat de THC- en CBD-waarden van de producten die potentieel op de markt zouden worden gebracht, binnen de volgende brede globale gestelde bandbreedtes dienden te vallen: • Type 1: THC tussen 18 en 22%, CBD <1%; 8x 200 kg = 1600 kg p/j • Type 2: THC tussen 12 en 16% en CBD <1%; 3x 200 kg = 600 kg p/j • Type 3: THC tussen 5 en 9% en CBD tussen 5 en 9%; 2x 200 kg = 400 kg p/j Aangezien de omstandigheden van de Duitse aanbesteding dus zeer goed vergelijkbaar zijn met de omstandigheden van de Nederlandse aanbesteding, zou exacte imitatie van de Bedrocan-soorten niet als eis moeten gelden. Het aantonen dat een Inschrijver over de competentie gestandaardiseerd telen beschikt zou immers de Geschiktheidseis moeten zijn en daartoe kan het aanleveren van de twee variëteiten als proefteelt niet dienen. a) Wij verzoeken de Aanbestedende dienst dan ook dringend om over te gaan tot het hanteren van soortgelijke brede globale bandbreedtes, bijvoorbeeld de bandbreedtes van de Duitse type 1 en type 3. In dat geval zijn de spelregels vergelijkbaar met deze van de Duitse aanbesteding, die wel een gelijk speelveld oplevert en daarmee ook het onrechtmatige voordeel van de zittende leverancier wegneemt. b) Uitsluitend indien de Aanbestedende dienst daar niet mee akkoord zal gaan, verzoeken wij de Aanbestedende dienst de proefteelt zo in te richten dat niet de bestaande twee variëteiten worden geëist, maar een van onze alternatieven uit NvI 1 te hanteren (zelf vaststellen van een midpoint (vraag 6 NvI 1), dwanglicentie (vraag 7 NvI 1), reductie van aantal te telen variëteiten (vraag 8 NvI 1)). c) Zo niet, dan verzoeken wij de Aanbestedende dienst te motiveren waarom niet en waarin dan het wezenlijke verschil zit tussen Nederland en Duitsland.
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vragen 5 t/m 11.
Antwoord	a) Zie het antwoord op vraag 1. b) Nee. Deze vraag vormt een herhaling van de reeds eerder beantwoorde vragen 6 t/m 8 uit de Nota van Inlichtingen (ronde 1). c) Zie het antwoord op vraag 1.

VRAAG 14.	<u>Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-soorten exact te imiteren.</u> a) Indien de huidige tijdlijn wordt gehandhaafd en een termijn van acht maanden geldt voor zowel het aanvragen van een Opiumontheffing, een importvergunning en een exportvergunning als voor het voorbereiden en aanleveren van een proefteelt, kan de Aanbestedende dienst dan bevestigen dat de Geselecteerde meer tijd wordt geboden voor de proefteelt, indien het aanvragen van de vergunningen een aanzienlijk deel van deze acht maanden in beslag zal nemen? De administratieve rompslomp ligt immers buiten de invloedssfeer van de Inschrijvers. Indien dit leidt tot aanzienlijk tijdsverlies, dient de Aanbestedende dienst de Inschrijvers daarvoor te compenseren door meer tijd te bieden. b) Zo nee, hoe borgt de Aanbestedende dienst het gelijk speelveld ten aanzien van het aanleveren van de proefteelt, aangezien de zittende leverancier reeds in het bezit is van een Opiumontheffing en over de juiste genetica beschikt?
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vragen 5 t/m 11.
Antwoord	a) De Aanbestedende dienst is van mening dat de termijn genoemd in de Selectieleidraad toereikend is. Zekerheidshalve komt de Aanbestedende dienst u tegemoet met een extra termijn van twee maanden. b) Niet van toepassing.

VRAAG 15.	Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-soorten exact te imiteren. De Aanbestedende dienst stelt dat zij het voor de patiënten van belang acht dat de twee variëteiten die in de proefteelt worden gevraagd ook door een nieuwe producent geleverd worden in de exacte huidige samenstelling in tegenstelling tot een meer globale bandbreedte zoals die gevraagd wordt in de Duitse aanbesteding voor de levering van medicinale cannabis. Kan de Aanbestedende dienst aangeven waarop zij dit baseert? In Duitsland is namelijk een soortgelijke aanbesteding gehouden ten behoeve van patiënten die gewend waren aan bestaande producten. Ondanks het feit dat dit in Duitsland de eerste aanbesteding voor lokale productie was, is de uitgangssituatie van een bestaande markt met bestaande (Bedrocan) soorten namelijk vrijwel identiek. Dit voorbeeld bestrijdt de noodzaak om de exacte imitatie van Bedrocan-producten als uitgangspunt van deze aanbesteding te eisen omdat dit in het belang zou zijn van de patiënten. Daarmee zijn de spelregels van deze aanbesteding in strijd met het gelijk speelveld, disproportioneel en leveren deze een onrechtmatige bevoordeling van de zittende leverancier op (hiertoe verwijzen wij naar vraag 12 'Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-soorten exact te imiteren').
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vragen 5 t/m 11.
Antwoord	Zie het antwoord op vraag 1. In de Duitse aanbesteding is te lezen dat, ook al is Duitsland zelfvoorzienend, het niet uitgesloten is dat ze blijven importeren.

VRAAG 16.	Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-soorten exact te imiteren. Gestandaardiseerde waarden kunnen eenvoudig en relatief goedkoop worden bereikt uit niet gestandaardiseerde gekweekte cannabis door de werkzame stoffen te extraheren en vervolgens in precies de gewenste concentraties te verwerken in een olie of gelcapsule, of andere vormen, die veel patiëntvriendelijker zijn. Zo kan een exacte hoeveelheid THC en CBD in gewenste verhouding worden bereikt. Momenteel gebruikt meer dan de helft van de patiënten al cannabis in een extractvorm via magistrale bereiding door de apotheker. Indien de Aanbestedende dienst het in het belang van patiënten acht dat dat de werkzame stoffen THC en CBD in een exact bepaalde hoeveelheid voorkomen, zou extractie daartoe een oplossing bieden. Op vraag 47 antwoordt de Aanbestedende dienst echter dat zij niet bereid is om extractie onderdeel te laten zijn van de aanbesteding, omdat de olie die in apotheken is toegestaan alleen magistraal kan worden bereid door apotheken die in het bezit zijn van een GMP-certificaat. Wij verzoeken de Aanbestedende dienst te onderbouwen waarom extractie van de druppels alleen in apotheken zou kunnen geschieden en dit dus geen onderdeel van de aanbesteding kan zijn. Wij verzoeken de Aanbestedende dienst daarbij in te gaan op: a) extractie tot het gewenste gevolg heeft dat de werkzame stoffen THC en CBD in een exact bepaalde hoeveelheid voorkomen; b) de reden dat een (veel) duurdere vorm van omzetting in stand houdt, terwijl een goedkopere vorm beschikbaar is (en daarom in het belang van de patiënt is), en c) extractie patiëntvriendelijker is.
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vragen 5 t/m 11 en 47.
Antwoord	a) De Aanbestedende dienst maakt de medicinale cannabis als API beschikbaar. De Aanbestedende dienst mag geen extract of olie bereiden en als ongeregistreerd product beschikbaar maken. Het produceren van een extract of olie als magistrale bereiding is voorbehouden aan apotheken die daarvoor zijn ingericht. b) Zie het antwoord op sub a. c) Zie het antwoord op sub a.

VRAAG 17.	<u>Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-soorten exact te imiteren.</u> a) Kan de Aanbestedende dienst - aangezien zij stelt dat de termijn van acht maanden voldoende is voor het aanvragen van een Opiumontheffing, een importvergunning en een exportvergunning en het telen van de eerste proefteelt - ter onderbouwing informatie verschaffen over de gemiddelde doorlooptijd van de aanvraag van (i) de Opiumontheffing voor het telen/kweken van cannabis, (ii) de importvergunning voor cannabis en (iii) de exportvergunning voor cannabis? b) Kunt u daarbij ook een globaal stappenplan geven voor de acht maanden, zodat wij kunnen begrijpen hoe de Aanbestedende dienst tot deze termijn van acht maanden is gekomen. In de aanpassing van de Selectieleidraad is echter geen nieuwe planning opgenomen waaruit zou moeten volgen wat de termijnen zijn. Uit uw antwoord op vraag 54 gaan wij er echter vanuit dat dit acht maanden bedraagt.
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vraag 7.
Antwoord	a) Zoals aangegeven bij het antwoord op vraag 14 zal de Aanbestedende dienst de termijn verlengen met twee maanden tot een termijn van tien maanden. De aanvraag van een ontheffing op grond van de Opiumwet duurt maximaal twaalf weken, een teelt vanaf het opkweken van de zaden in totaal gemiddeld negenentwintig weken. De aanvraag van de importvergunning loopt parallel aan de aanvraag van de opiumontheffing en duurt maximaal vier weken. b) Zie het antwoord op sub a.

VRAAG 18.	<u>Ongelijk speelveld bij proefteelt door eis om bestaande Bedrocan-soorten exact te imiteren.</u> In reactie op het verzoek aan de Aanbestedende dienst om bij de zittende leverancier het afgeven van een dwanglicentie af te dwingen en ter beschikking te stellen aan alle inschrijvers stelt de Aanbestedende dienst dat daartoe geen juridische grond aanwezig is. Daarnaast geeft de Aanbestedende dienst aan niet te beschikken over de genetica van de zittende teler. Ten eerste begrijpen wij dat de Aanbestedende dienst niet beschikt over de genetica van de zittende teler. Daarom verzochten wij juist de Aanbestedende dienst over te gaan tot het afgeven van een dwanglicentie, zodat de zittende leverancier gehouden is tot het afgeven van de genetica. Op grond van artikel 61 Zaaizaad- en plantgoedwet 2005 kan de houder van een kwekersrecht worden verplicht de licenties te verlenen indien dit in het algemeen belang noodzakelijk is. Het algemeen belang is hier gegeven, omdat het alle partijen in deze aanbesteding zal toestaan om op gelijke voet te concurreren. Vandaar dat wij hierbij nogmaals het dringende verzoek doen om ertoe over te gaan om een dwanglicentie af te geven ten aanzien van de plantsoorten van Bedrocan die zij gebruikt om de twee variëteiten genoemd op blz. 13 van de Selectieleidraad te produceren.
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vraag 7.
Antwoord	Volgens de Memorie van Toelichting op de “Nieuwe regeling voor het toelaten van rassen, het in de handel brengen van teeltmateriaal en het verlenen van kwekersrecht (Zaaizaad- en plantgoedwet 20..)”[2] moet voor de verlening van een licentie buiten twijfel staan dat de octrooihouder zijn uitvinding alleen via het specifieke ras, waarvoor het kwekersrecht is verleend kan exploiteren. Indien de uitvinding immers ook met behulp van een ander, niet beschermd, ras geëxploiteerd kan worden, is een dwanglicentie voor het beschermde ras niet noodzakelijk. Gezien deze toelichting op de wet kan de Aanbestedende dienst in dit geval geen dwanglicentie afgeven.

VRAAG 19.	Kan de Aanbestedende dienst bevestigen dat eventuele andere raamcontractanten dan Bedrocan net zoals Bedrocan zelf een naam mogen geven aan de producten die zij gaat telen en dat de Aanbestedende dienst die (merk)naam ook gaat gebruiken?
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vraag 11.
Antwoord	Het uitgangspunt is dat bij ingang van de Raamovereenkomst de producten geen merknaam krijgen, maar worden aangeduid door middel van de percentages werkzame stoffen (THC/CBD). Daarnaast zal de merknaam van de producent ook op het etiket vermeld worden.

[2] Nieuwe regeling voor het toelaten van rassen, het in de handel brengen van teeltmateriaal en het verlenen van kwekersrecht (Zaaizaad- en plantgoedwet 20..), Tweede Kamer der Staten-Generaal, vergaderjaar 2003-2004, 29.650, nr. 3.

VRAAG 20.	De Aanbestedende dienst heeft in haar antwoord op vraag 13 van de Nota van Inlichtingen toegestemd met het verzoek om de proefteelt door een buitenlands laboratorium dat onderdeel uitmaakt van het door de Aanbestedende dienst gecontracteerde laboratorium te laten analyseren. Kan de Aanbestedende dienst bevestigen dat het overleggen van een rapport van een gecontracteerd buitenlands laboratorium (dat tot op heden Eurofins is) volstaat in plaats van het fysiek indienen van het product in Nederland?
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vraag 13.
Antwoord	Ja, dat bevestigt de Aanbestedende dienst.

VRAAG 21.	<u>Ontbreken vaste verdeling tussen raamcontractanten</u> De Aanbestedende dienst dient het beginsel van proportionaliteit in acht te nemen. Op grond van de Gids Proportionaliteit (wettelijk richtsnoer) is het Aanbestedende diensten niet toegestaan om risico's volledig bij inschrijvende partijen te leggen. Dit is wel wat hier in feite gebeurt door een winnende opdrachtnemer bloot te stellen aan het grote risico dat zijn investering zeer verlieslatend zal zijn vanwege het ontbreken van een vaste verdeling tussen raamcontractanten en een te lage afnamegarantie. Dit terwijl de zittende leverancier Bedrocan een groot voordeel geniet, omdat zij bij de voorgestelde verdeling op basis van patiëntvraag het leeuwendeel van het volume kan verwachten, omdat de door Bedrocan momenteel geproduceerde soorten op dit moment volledig de markt bestrijken en de Aanbestedende dienst slechts zeer beperkte maatregelen neemt om de nieuwe partij in staat te stellen marktaandeel te veroveren. De Aanbestedende dienst laat de verdeling tussen de twee raamcontractanten namelijk volledig over aan de vraag van de patiënt. Dat is niet proportioneel, strijdig met de Aanbestedingswet en daarmee onrechtmatig. Ook uit Europese en nationale jurisprudentie blijkt dat het risico niet zo bij inschrijvende marktpartijen mag worden gelegd. De Aanbestedende dienst stelt in haar reactie op vraag 16 t/m 19 en 21 t/m 23 dat het ontbreken van een vaste verdeling wordt gerechtvaardigd in het kader van kostendekking van de investeringskosten door een afname van 250 kilo per jaar te garanderen, en zelfs dat ervan uitgegaan mag worden dat Opdrachtnemers hiermee 'een (redelijke winstmarge) kunnen behalen' (vraag 21, NvI 1). Dit is echter niet het geval. Een afname van 250 kilo per jaar, tegen een vaste prijs van EUR 2,35 per kilo resulteert namelijk in een sterk negatieve business case. Ter onderbouwing van deze stelling sturen wij u het onderzoeksrapport 'Business case scenario's voor productie van medicinale cannabis', van SEO Economisch Onderzoek uit Amsterdam, separaat toe (Bijlage XX bij NvI 2). In dit rapport onderzoekt SEO op basis van bestaand openbaar beschikbaar onderzoek of en zo ja onder welke voorwaarden bepaalde prijs-volume scenario's een opdrachtnemer in staat stellen een '(redelijke) winstmarge te behalen'. Samengevat luidt de conclusie dat bij het minimaal gegarandeerde scenario van 250 kilo per jaar 'het rendement op de investering sterk negatief is', en (ten overvloede) dat er in dat geval dus geen sprake is van een '(redelijke) winstmarge'. Het onderzoek wijst tevens uit dat een positieve business case op basis van de marktontwikkelingen wel realiseerbaar is mits de volumes gelijkelijk worden verdeeld onder de twee geselecteerde aanbieders. a) Wij verzoeken de Aanbestedende dienst dan ook dringend om een vaste 50/50 verdeling tussen raamcontractanten op te nemen dan wel een hogere afname te garanderen van ten minste 1.000 kilo per jaar. b) Indien de Aanbestedende dienst hiertoe niet bereid is, verzoeken wij de Aanbestedende dienst te onderbouwen waarom zij daartoe niet bereid is. c) Daarnaast verzoeken wij de Aanbestedende dienst (de totstandkoming van) de prijs van EUR 2,35 te onderbouwen en te onderbouwen wat onder 'redelijke winstmarge' wordt verstaan.
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vragen 16 t/m 19 en 21 t/m 23.
Antwoord	a) Het ontbreken van een vaste verdeling tussen Raamcontractanten is gelegen in het feit dat gedurende de Dienstverlening de zorgverlener samen met de patiënt de keuze maakt voor het product. Daar heeft de Opdrachtgever op dat moment geen enkele invloed op, zodat niet van de Opdrachtgever kan worden verwacht dat hij - zoals de vraagsteller voorstelt - een vaste verdeling tussen beide Raamcontractanten creëert. De Aanbestedende dienst zal dus geen vaste 50/50 verdeling tussen de Raamcontractanten opnemen. De Aanbestedende dienst houdt overeenkomstig paragraaf 2.5. van de Selectieleidraad vast aan een minimale afname van 250 kg (voor alle variëteiten tezamen) per Opdrachtnemer,

	ongeacht de vraag naar het product. Het daadwerkelijk afgenomen geteelde product is afhankelijk van de vraag. Deze afname van 250 kg per Opdrachtnemer is grotendeels gebaseerd op de verkoop aan het binnenland voor het jaar 2018 (totaal 552,8 kg), waarbij tevens veel onzekere factoren op de toekomstige Dienstverlening van invloed zijn. b) Zie het antwoord op sub a. c) De totstandkoming van de prijs van Euro 2,35 is o.a. gebaseerd op de dienstverlening middels twee vorige aanbestedingstrajecten en waarbij in vergelijking met toen nu boven de destijds genoemde (drempel)bedragen een vergoeding per gram wordt betaald. Maar ook op basis van marktprijzen bij bijvoorbeeld andere Europese aanbestedingstrajecten. Allerlei interne en externe factoren kunnen bij de winstmarge een rol spelen zoals de organisatie c.q. groeifase van een onderneming, is er sprake van een reeds gevestigde onderneming (waarmee men wil samenwerken of opkopen) en locatie in Nederland, wordt de bedrijfslocatie gekocht of gehuurd, de inrichting en/of omvang van de locatie, de overheadkosten van een onderneming, de afzetmarkt alsmede de periode van dienstverlening (eerste jaar dienstverlening of na enige jaren). De Aanbestedende dienst heeft niet gesuggereerd dat er met een prijs van Euro 2,35 en een afzet van 250 kilo per jaar een winstmarge te behalen is. De 250 kg is om deels enig risico bij de Opdrachtnemer weg te nemen. Na verloop van tijd is de verwachting dat de vraag van Dienstverlening qua afzet zal stijgen, maar dat zal uiteindelijk de markt (lees: patiënt) bepalen. Bij scenario 2 (afzet over de gehele looptijd is gelijk aan 750 kg) geeft u in uw bijlage aan dat bij de door u gebaseerde onderkant van de werkelijke kapitaal- en variabele kosten een minimale omzet tot een break even point na vier jaar is bereikt. Daarbij geeft u aan dat een deel van de kosten die in Nederland gemaakt moeten worden voor de productie niet zijn gekwantificeerd.

VRAAG 22.	De Aanbestedende dienst geeft in haar antwoord op vraag 17 aan dat zij een actieve rol zal vervullen in het kader van het informeren van artsen en apotheken door middel van een mailing en het reguliere informatiemateriaal. Het is echter van groot belang dat duidelijk wordt gemaakt dat er - naast de zittende leverancier - tevens een andere leverancier van medicinale cannabis is. a) Kan de Aanbestedende dienst aangeven hoe vaak zij voornemens is een mailing te sturen? b) Is dit bijvoorbeeld alleen bij aanvang van de Raamovereenkomsten of van structurele aard? c) Wat zal er in de mailing staan? d) Kan de Aanbestedende dienst ook aangeven wat de planning daaromtrent is?
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vraag 17.
Antwoord	a) De Aanbestedende dienst zal bij introductie van een nieuwe variëteit en bij aanvang van het raamcontract een mailing verzenden. b) Zie het antwoord bij a. c) Aangezien de Aanbestedende dienst gehouden is aan de beperkingen die de Geneesmiddelenwet en de Opiumwet stellen wat het maken van reclame betreft, zal zoals aangegeven in vraag 17 van de Nota van Inlichtingen (ronde 1) de Aanbestedende dienst de apotheken, huisartsen en specialisten in Nederland informeren over de nieuwe producten. d) Op dit moment is er nog geen planning door de Aanbestedende dienst gemaakt. De planning is mede afhankelijk van de ingangsdatum van de Raamovereenkomst en de introductie van de nieuwe variëteiten. De Opdrachtnemers zullen gedurende de Dienstverlening door de Opdrachtgever bij de planning betrokken worden.

VRAAG 23.	In de praktijk zal de patiëntvraag sterk worden beïnvloed door het gedrag van voorschrijvers/artsen. In dat kader is de actieve rol die de Aanbestedende dienst heeft aangegeven in vraag 17 NvI te zullen vervullen ten aanzien van het informeren van artsen en apotheken van groot belang. Daarom dienen voorschrijvers in het farmacotherapeutisch overleg (FTO) tijdig en accuraat te worden geïnformeerd. a) Hoe gaat de Aanbestedende dienst waarborgen dat tijdig en met regelmaat een presentatie wordt gegeven? b) Kan de Aanbestedende dienst tevens informatie verschaffen over het aantal overleggen van het FTO in 2018 en 2019? c) Kan de Aanbestedende dienst ook aangeven hoe vaak zij voornemens is het FTO in te lichten na inwerkingtreding van de raamovereenkomst in 2021?
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vraag 17.
Antwoord	a) De Aanbestedende dienst kan en zal op verzoek van partijen een presentatie geven, doordat zij gehouden is aan de beperkingen die de Geneesmiddelenwet en de Opiumwet stelt ten aanzien van het maken van reclame. b) Het FTO-werkmateriaal is beschikbaar via de website van het Instituut Verantwoord Medicijn (IVM)[3]. Uit de door de IVM verstrekte cijfers blijkt dat de module 166 keer is gedownload en de bijbehorende presentaties 152 keer in 2018 en 2019. Naast het FTO-werkmateriaal is er ook een themajournaal en een E-learningscursus beschikbaar. Het themajournaal heeft meer dan 5.600 views gehad en de E-learningscursus is 570 keer besteld. c) De Aanbestedende dienst kan – omdat het FTO geen instantie maar een middel (module) betreft - niet aangeven hoe vaak zij voornemens is de FTO in te lichten zoals u verzoekt. Deze module is gericht op het vermeerderen van de kennis over de plaats van een geneesmiddel en in dit geval medicinale cannabis binnen de farmacotherapie, de voorlichting aan de patiënten en het afstemmen van de begeleiding van de patiënten die medicinale cannabis (gaan) gebruiken. De Aanbestedende dienst zal wel aan de Opdrachtnemers gedurende de Dienstverlening te zijner tijd hier materiaal voor beschikbaar stellen.

VRAAG 24.	Staat het raamcontractanten vrij om presentaties te verzorgen voor artsen en buitenlandse partijen over hun eigen producten?
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vraag 17.
Antwoord	De producten die voortkomen uit deze Aanbesteding zijn eigendom van de Aanbestedende dienst. Voor zover het deze producten betreft staat het de raamcontractanten niet vrij om presentaties te verzorgen voor artsen en buitenlandse partijen. Er zal een communicatieprotocol opgesteld worden waarin afspraken onderling worden geregeld.

VRAAG 25.	In het antwoord van de Aanbestedende dienst op vraag 42 in Nota van Inlichtingen 1 heeft de Aanbestedende dienst bevestigd dat er geen andere eisen dan genoemd in paragraaf 6.1 worden gesteld aan de aanbiedingsbrief. Kan de Aanbestedende dienst daarom bevestigen dat ook in de aanbiedingsbrief informatie mag worden opgenomen om de Aanbestedende dienst te helpen met de aanbieding goed te kunnen doorgronden?
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vraag 42.
Antwoord	Nee, dat is niet de bedoeling. In paragraaf 6.1. van de Selectieleidraad kunt u lezen dat een aanbiedingsbrief (alleen) dient te zijn voorzien van: • naam en contactgegevens van de contactpersoon voor deze Aanbesteding; • het kenmerk van uw Verzoek tot deelneming; • de handtekening van een tekenbevoegde persoon.

[3] https://www.medicijngebruik.nl/

VRAAG 26.	Er zijn twee dezelfde vragen gesteld over het invullen van de anti-collusieklaring. In vraag 43 geeft de Aanbestedende dienst aan dat de anti-collusieverklaring niet hoeft te worden ingevuld indien slechts één onderneming binnen een groep een inschrijving doet. Daarentegen geeft de Aanbestedende dienst in reactie op vraag 44 aan dat de anti-collusieverklaring ook ingevuld dient te worden in het geval dat maar één werkmaatschappij binnen een holdingstructuur een inschrijving indient. Kan de Aanbestedende dienst duidelijkheid verschaffen in welke omstandigheden de anti-collusieverklaring wel dient te worden ingevuld?
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vragen 43 en 44.
Antwoord	Zoals in het antwoord van vraag 44 van de Nota van Inlichtingen (ronde 1) is aangegeven, dient de anti-collusieverklaring door elke Gegadigde te worden ingevuld.

VRAAG 27.	De Aanbestedende weigert in reactie op het verzoek in vraag 53 en 56 meer details over gunningscriteria bekend te maken. Het is echter voor een nieuwe teler van essentieel belang om te beoordelen of er een reële kans is op gunning van de Opdracht en de daarmee gemoeide kosten te investeren. De Aanbestedende dienst stelt echter dat zij al vele jaren de mogelijkheid biedt om een Opiumontheffing aan te vragen om zodoende bestaande variëteiten op te kweken. Indien de Aanbestedende dienst dus van mening is dat gegadigden reeds hadden kunnen beginnen met het opkweken van de bestaande variëteiten, dan ligt het ook op de weg van de Aanbestedende dienst om de gunningscriteria bekend te maken. Daarnaast is het voor het waarborgen van het eerlijk speelveld van belang dat de gunningscriteria ten aanzien van de proefteelt bekend worden gemaakt, zodat nieuwe telers een aanzienlijkere kans krijgen om daaraan te voldoen dan wel zo goed mogelijk te scoren. Indien een van de subgunningscriteria ten aanzien van het Plan van Aanpak zal worden dat bepaalde documenten die cruciale voorbereidingstijd kosten, dienen te worden overgelegd, is het van belang dat de gunningscriteria bekend worden gemaakt. Wij verzoeken de Aanbestedende dienst dan ook dringend om op korte termijn veel meer informatie ten aanzien van de gunningscriteria voor zowel het Plan van Aanpak als voor de Proefteelt bekend te maken.
Vindplaats	Nota van Inlichtingen 1; vragen 53 en 56.
Antwoord	De gunningscriteria zullen in het Beschrijvend document worden toegelicht.

VRAAG 28.	Kunt u specificeren wat de verwachte toleranties zijn voor de "Microbiologische tests" TAMC en TYMC?
Bijlage D	Pagina 4.
Antwoord	Er zijn hier geen specificaties en toleranties voor gedefinieerd.

VERTROUWELIJKE VRAAG

VRAAG 29.	Volstaan de equivalenten van de inschrijvingen in het nationale handelsregister die door vennootschappen waar een beroep op wordt gedaan in het kader van de geschiktheidseisen zijn overgelegd?
Vindplaats	Paragraaf 3.3.; pagina 18.
Antwoord	De vragensteller wenste dat deze vraag vertrouwelijk door de Aanbestedende dienst werd beantwoord omdat een aantal bijlagen was toegevoegd die door de Aanbestedende dienst - voorafgaande aan de beoordelingsfase van de Verzoeken tot deelneming - zouden moeten worden beoordeeld. Mede in relatie tot het gelijkheidsbeginsel beoordeelt de Aanbestedende dienst in dit stadium geen individuele verzoeken hiertoe. In paragraaf 3.3.2. van de Selectieleidraad kunt u lezen dat als Geschiktheidseis geldt dat u – volgens de eisen die gelden in het land waarin uw onderneming is gevestigd, bent ingeschreven in het nationale beroeps- of handelsregister. Voor sommige landen kan dat betekenen dat dat bijvoorbeeld op provinciaal niveau geschied. Daarmee moet het gaan om een geldig bewijs van inschrijving dat op het moment van indienen van het Verzoek tot deelneming niet ouder is dan zes maanden (gerekend vanaf de uiterste sluitingsdatum van indiening van het Verzoek tot deelneming). Daarbij kan vereist zijn dat een rechtsgeldig ondertekende volmacht dient te worden toegevoegd. Indien in het uittreksel een beperking is vermeld van de volmacht, dan dient u de uitleg van de beperking bij te voegen.