



Inkoopprocedure ‘Maart 2024’

Nota van Inlichtingen

Versie: 1.0

Datum: 19 april 2024

Wat leest u in de Nota van Inlichtingen?

Inleiding	3
Uitgelicht	3
Bonusregeling	4
Btw-voordeel	4
Claims	6
Distributievergoeding	6
Duurzaamheid	7
Eisen en verplichtingen	8
Gunningsvoordeel	10
Houdbaarheid	11
Leverbaarheid	12
Meerkosten en boete	13
Overeenkomst	14
Overmacht en verwijtbaarheid	15
Prijsstelling	18
Procedureel	20
Referentieprijs	21
Referentievolume	23
SST-lijst	23
Staffelkorting	26
UBO	27
Verzekering	27

Inleiding

Deze Nota van Inlichtingen geeft antwoord op de vragen die zijn gesteld naar aanleiding van de Leidraad 'Inkoopprocedure maart 2024' en het bijbehorende Biedingenbestand zoals Zilveren Kruis die op 15 maart 2024 heeft gepubliceerd. De opgenomen vragen en antwoorden maken integraal onderdeel uit van de Inkoopstukken. Bij afwijkingen ten opzichte van de eerder gepubliceerde documenten, prevaleren de antwoorden in deze Nota van Inlichtingen.

De vragen zijn gebundeld per onderwerp. De onderwerpen worden in alfabetische volgorde behandeld. De belangrijkste punten zetten wij hieronder alvast op een rij. Leest u voor alle toelichtingen en wijzigingen het volledige document.

Uitgelicht

- Zilveren Kruis publiceert een nieuwe versie van het Biedingenbestand (de zogeheten versie 2.0).
- Er zijn nieuwe Referentieprijzen bepaald op basis van de Z-index van april 2024.
- Zilveren Kruis maximeert de hoogte van haar meerkosten- en boeteregeling.
- De passage in de Overeenkomst met betrekking tot de houdbaarheidstermijnen is aangepast.
- Inschrijvers bieden exclusief Distributievergoeding en dat moet tot relatief lagere prijzen leiden dan eerdere Inkoopprocedures toen er inclusief Distributievergoeding moest worden geboden.

Bonusregeling

Vraag	Antwoord
<p>Waarom berekent Zilveren Kruis de bonus op basis van de dimensie tijd, en niet over het werkelijk aantal geleverde en verstrekte verpakkingen? Onze ervaring is dat in het geval van een out-of-stock direct een alternatief dient te worden aangedragen, maar de verstrekkingen nog enige tijd voortduren (waarover ook door Zilveren Kruis wordt geclaimd). Dan is het toch ook realistisch dit als maatstaf te nemen voor de berekening van de bonus? Indien Zilveren Kruis een andere mening is toegedaan, dan zien wij graag een gedegen onderbouwing tegemoet.</p>	<p>Het uitgangspunt voor Zilveren Kruis is de eerste datum waarop het betreffende tekort wordt vermeld op haar website. Vanaf dat moment is er volgens de definitie van Zilveren Kruis sprake van een marktbreed tekort en voldoet de leverancier niet aan haar contractuele verplichting. Zilveren Kruis telt vervolgens in dagen. Zij heeft immers geen zicht op mogelijk nog beschikbare verpakkingen in het veld. Zilveren Kruis ziet geen mogelijkheid (en reden) om haar bonusbeleid aan te passen ten opzichte van eerdere jaren.</p>
<p>art. 10.2 Overeenkomst – Is dit maximum per SST of voor alle SSTs?</p>	<p>De bonus kan per contractperiode per SST worden behaald. Heeft een aanbieder als voorbeeld 10 SST's gegund gekregen, dan kan deze tienmaal de maximale bonus behalen.</p>
<p>Door de stijgende kostprijsniveaus de afgelopen tijd én het vasthouden aan de Z-Index van februari 2024 is het goed denkbaar dat vaker met een negatieve korting zal worden geboden. Zilveren Kruis heeft een bonussysteem in de aanbesteding opgenomen dat goed leveren belooft. Echter, deze is niet van toepassing indien met een negatieve korting wordt geboden. Feitelijk is er dus geen stimulans om goed te leveren behoudens het voorkomen van de boete. Is Zilveren Kruis bereid dit in positieve zin aan te passen en goed leveren conform de richtlijnen te allen tijde te belonen zodat hier ook echt een stimulans van uit gaat?</p>	<p>Zilveren Kruis is bereid om voor de bonusberekening de referentieprijzen aan te passen naar de Z-index van april 2024 en heeft dat ook gedaan in een nieuw Biedingenbestand. Zilveren Kruis ziet geen reden om haar bonusbeleid verder aan te passen voor wat betreft het niet van toepassing zijn van een bonus bij een negatieve korting.</p>

Btw-voordeel

Vraag	Antwoord
<p>Wat is de reden voor ZK om 9% BTW in rekening te brengen voor bedrijven die niet in NL gevestigd zijn? Kunt aangeven op welke rechtsgrond deze 9% BTW in het claimbedrag volgens ZK moet worden opgenomen?</p>	<p>Zilveren Kruis brengt geen btw in rekening. Zilveren Kruis rekent in de kortingenclaims daarentegen wel met bedragen inclusief btw en verhoogt op die manier het claimbedrag met het Btw-voordeel.</p>
<p>Kunt u uitleggen hoe de factuur of claim declaratie eruit komt te zien met betrekking tot het declaratiebedrag? Vermeldt u het BTW-bedrag en het claim bedrag zonder BTW apart op de claimdeclaratie, inclusief de specifieke verwijzing naar het toepasselijke BTW-rechtgedeelte?</p>	<p>Op de kortingsspecificatie staan alle bedragen vermeld inclusief en exclusief btw . De bedragen die inclusief btw worden getoond, zijn de bedragen inclusief Btw-voordeel. De claim is een optelling van alle gegunde SST's zoals uitgewerkt in het rekenvoorbeeld in hoofdstuk 7.5 van de Leidraad.</p>
<p>Waarom spreekt ZK over BTW voordeel in plaats van BTW? Voor welke partij is er een btw voordeel?</p>	<p>Btw-voordeel is een vastgestelde definitie binnen de Inkoopprocedure. Deze definitie staat beschreven in hoofdstuk 1.3 van de Leidraad en luidt als volgt: 9% van het verschil tussen de vigerende AIP (incl. btw) en Verpakkingsprijs (incl. btw).</p> <p>Een leverancier levert geneesmiddelen en ontvangt daarvoor een vergoeding. Over deze vergoeding is de leverancier 9% btw verschuldigd aan de Belastingdienst (indien het gaat om</p>

een levering binnen Nederland). De leverancier kan voor een geneesmiddel een korting afspreken met de zorgverzekeraar. Wanneer dit geneesmiddel vervolgens wordt gedeclareerd bij de zorgverzekeraar, dan ontvangt de zorgverzekeraar de met de leverancier afgesproken korting. Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft eind 2021 geoordeeld dat de korting die de leverancier betaalt aan de zorgverzekeraar, leidt tot een verlaging van de maatstaf van heffing over de levering van het geneesmiddel door de leverancier. Dit betekent concreet dat de leverancier het btw-percentage (9%) maal het kortingsbedrag – via haar btw-aangifte – kan terugvragen bij de Belastingdienst. Dit noemen wij het Btw-voordeel. De leverancier heeft dus een Btw-voordeel op basis van de korting die zij afsprekt met Zilveren Kruis. Zilveren Kruis heeft in de Leidraad van de Inkoopprocedure opgenomen dat de leverancier dit Btw-voordeel moet doen toekomen aan Zilveren Kruis.

Klopt het dat door de verplichte optelling van de 9% btw bij het claimbedrag buitenlandse aanbieders zonder Nederlandse vestiging ongelijk behandeld worden ten opzichte van aanbieders met lokale vestiging?

Nee, dit klopt niet. De regels binnen deze Inkoopprocedure zijn non –discriminatoire: zij zijn gelijk voor iedere Inschrijver. De Inschrijver kan bij zijn bod rekening houden met het feit dat Zilveren Kruis 9% van het verschil tussen de vigerende AIP en de verpakkingsprijs – te weten het Btw-voordeel – dient te ontvangen. De door een leverancier gemaakte keuze voor een specifiek vestigingsland op basis van eigen overwegingen waaronder het voor de leverancier meest gunstige vestigingsklimaat met de daarbij geldende voordelen, is de eigen afweging en keuze van elke individuele Inschrijver. De Inkoopprocedure ziet niet op deze keuze en de daaruit vloeïende (directe of indirecte) voor- en nadelen.

Zilveren Kruis stelt dat de gegunde een BTW-voordeel toekomt en dit terugkrijgt bij de Belastingdienst. In het rekenvoorbeeld is dit 8,3% van het claimbedrag. Dit is een aanzienlijk deel en heeft een significant effect op de couverteprijs. Indien de Belastingdienst niet met deze teruggave akkoord gaat (er kunnen immers regionale interpretatieverschillen ontstaan tussen de Belastingkantoren), gaan wij er van uit dat Zilveren Kruis dit niet te verhalen BTW voordeel alsnog aan de gegunde uitkeert. Is deze aanname juist?

Nee, deze aanname is niet juist.

Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft in een uitspraak eind 2021 bevestigd dat het kortingsbedrag dat een leverancier aan een zorgverzekeraar betaalt dat betrekking heeft op de levering van geneesmiddelen, leidt tot een verlaging van de maatstaf van heffing van de levering van dat geneesmiddel. Op basis daarvan kan een leverancier in geval van een binnenlandse levering van een geneesmiddel, het btw-bedrag ter hoogte van het btw-percentage (9%) maal het kortingsbedrag (= 'Btw-voordeel'), terugvragen via haar btw-aangifte.

Aan het Hof van Justitie van de Europese Unie is niet de vraag gesteld of de leverancier op basis van de wet dit Btw-voordeel moet betalen aan de zorgverzekeraar. Daarom is het belangrijk dat partijen daar heldere afspraken over maken. Om deze reden geeft Zilveren Kruis expliciet en eenduidig in de inkoopdocumenten aan dat het Btw-voordeel door de leverancier moet worden (terug) betaald aan Zilveren Kruis.

De Belastingdienst heeft geen enkele rol in de wijze van totstandkoming van de prijs c.q. de verdeling van het Btw-voordeel van de korting. Hooguit kan/zal de Belastingdienst bevestigen dat bij een Nederlandse levering van geneesmiddelen, de korting leidt tot een vermindering van de maatstaf van heffing. Hierover bestond enige onduidelijkheid, maar door Nederlandse en Europese rechtspraak is dat inmiddels niet meer het geval.

Claims

Vraag	Antwoord
<p>9.2 Verstrekking volumes ten behoeve van de claim</p> <p>Welke termijn na afloop van iedere kalendermaand houdt Zilveren Kruis aan voor de verwerking van de declaraties? Indien de declaraties “binnendruppelen” tot bijvoorbeeld 3 maanden na afloop van de kalendermaand, dan worden de data over (bijvoorbeeld) de maand januari mogelijk eind mei aan de leverancier verstuurd. Met het oog op de forecast en supply planning om tot een optimale beschikbaarheid voor verzekeren van Zilveren Kruis te komen, zonder de potentie tot mogelijke vernietiging van geneesmiddelen te laten toenemen, is het wenselijk om zo snel mogelijk inzicht te hebben in de te claimen volumes om indien nodig bij te kunnen sturen. Zou het voor Zilveren Kruis mogelijk zijn in de maand opvolgend op de betreffende kalendermaand reeds een eerste, voorlopige opgave te doen met een 90% zekerheid aan de leverancier?</p>	<p>Zilveren Kruis is voor de door haar te claimen volumes afhankelijk van de declaraties van apotheken. Apotheken volgen daarvoor het Declaratieprotocol extramurale farmacie zoals raadpleegbaar op onze website. Declaraties over de maand april 2025 komen bijvoorbeeld op zijn vroegst op 1 mei 2025 bij Zilveren Kruis binnen. Hierna moeten deze worden verwerkt. Niet eerder dan op de claim die leveranciers in mei 2025 van ons ontvangen, zullen de volumes over april 2025 staan vermeld.</p> <p>Zilveren Kruis streeft er naar om maandelijks steeds kortingsspecificaties te sturen naar de gegunde leveranciers. Hierop zijn de nieuwe declaraties verwerkt die er bij haar zijn binnengekomen ten opzichte van de kortingsspecificatie van de keer daarvóór. De precies afgeleverde aantallen per declaratiemaand, zijn geen onderdeel van de kortingsspecificatie.</p>

Distributievergoeding

Vraag	Antwoord
<p>art 17: u vraagt ons u te vrijwaren van de distributiekosten van de preferente geneesmiddelen. Zoals u in artikel 7.3 aangeeft zal de hoogte van de distributiefte wijzigen. In het overleg met VWS is aangegeven gemiddeld 30% van de producten die verhoogde distributiefte niet kan absorberen in de AIP prijs. Hoe gaat u straks om met deze producten als de distributie fee niet meer onder de prijs zou passen? Op welke manier zorgt u ervoor dat de leverancier dan geen schade ondervindt van afspraken die over het hoofd van de leverancier zijn gemaakt?</p>	<p>Zilveren Kruis weet niet hoe de hoogte van de Distributievergoeding zich in de komende jaren ontwikkelt. Zilveren Kruis volgt in elk geval de landelijke afspraken die er over de Distributievergoeding worden gemaakt. Zilveren Kruis zal zorgen dat leveranciers door een verhoging van de Distributievergoeding zoals bedoeld in hoofdstuk 7.3 van de Leidraad geen financiële averij ondervinden op de bij Zilveren Kruis preferent gedeclareerde Geneesmiddelen gedurende de looptijd van de Overeenkomst.</p>
<p>7.3 Andere zorgverzekeraars maken een uitzondering voor bepaalde PRK-clusters in de categorieën voor distributievergoeding, zoals voor anticonceptiepillen, waar een maximum van € 0,44 gehanteerd wordt ondanks de verpakkingsgrootte. Staat Zilveren Kruis hier ook voor open?</p>	<p>Zilveren Kruis is niet bekend met de uitzondering die andere zorgverzekeraars maken voor afwijkende Distributievergoedingen voor bepaalde PRK-clusters, zoals van orale anticonceptiva. Zilveren Kruis behoudt de methodiek zoals gepubliceerd.</p>

Duurzaamheid

Vraag	Antwoord
<p>1. In de duurzaamheidsverklaring van Zilveren Kruis wordt gesteld dat er wordt verwacht dat we als leveranciers onze bijdrage leveren aan de duurzaamheidsdoelstellingen van Zilveren Kruis. Dit is nogal globaal geformuleerd. Welke doelstellingen worden dan precies bedoeld? Moeten we aannemen dat het op dit moment met name de 5e doelstelling wordt bedoeld: Kopen we duurzaam (energiezuinig en circulair) in (uit het klimaattransitieplan 2023, pagina 12). In dit transitieplan wordt op pagina 16 een grafiek getoond van de ontwikkeling van CO2 footprint waarin scope 1,2 en 3 is opgenomen. Scope 3 heeft betrekking op hun partners en leveranciers. Onze vraag aan Zilveren Kruis (met betrekking tot de bijdrage aan de duurzaamheidsdoelstellingen):</p> <ol style="list-style-type: none">1. Waarop is de berekening van scope 3 gebaseerd en hoe wordt deze verdeling gemaakt onder de “impactvolle” leveranciers in de verschillende bedrijfstakken?2. Van welke leveranciers wordt de meeste impact verwacht?3. Wat wordt hierin dan verwacht van geneesmiddelenleveranciers?	<p>Er wordt van onze leveranciers verwacht dat ze voldoen aan de eisen die zijn opgenomen in de duurzaamheidsverklaring van Achmea (pdf) (oktober 2020). Momenteel zijn specifieke criteria op dit gebied geen onderdeel van de beoordeling van de biedingen in de Inkoopprocedure. Zilveren Kruis sluit niet uit dat in de toekomst dergelijke elementen een grotere rol gaan spelen, ook bij de beoordeling van de biedingen.</p>
<p>Zilveren Kruis stelt zich ten doel een significante bijdrage te leveren aan de duurzaamheidsdoelstellingen. Worden impactvolle leveranciers beloond? Op welke wijze wordt dit concreet ingevuld? Wanneer ben je als leverancier en Zilveren Kruis impactvol? Wij zouden hier graag meer uitleg over willen hebben met de bedoeling: is men bereid (in de toekomst) meer te betalen voor duurzame producten en hoe komt dit tot uitdrukking?</p>	<p>Zilveren Kruis beoordeelt biedingen zoals omschreven in de Leidraad en momenteel is een gunningscriterium voor leveranciers op het gebied van duurzaamheid geen onderdeel daarvan. Zilveren Kruis sluit niet uit dat in de toekomst dergelijke elementen meegenomen worden in de beoordeling. Zilveren Kruis verwacht nu al wel dat de Inschrijver zich committeert aan de duurzaamheidsverklaring van Achmea (pdf) (oktober 2020), zie 3.2.4. van de Leidraad.</p>
<p>Wat is de visie van Zilveren Kruis op het gebied van transport wanneer een leverancier luchttransport inzet teneinde een mogelijk tekort te voorkomen of de termijn van een bestaand tekort te verkleinen? Beide aspecten zijn in de duurzaamheidsverklaring belangrijk, zie SGD's 3, 11 en 13</p>	<p>Er wordt van onze leveranciers verwacht dat ze specifiek aan de eisen voldoen die opgenomen zijn in deze duurzaamheidsverklaring (pdf). Zilveren Kruis gaat ervan uit dat Inschrijvers hun transport zo doelmatig mogelijk regelen, waarbij een goede afweging wordt gemaakt tussen het tijdig beschikbaar hebben van geneesmiddelen versus de milieubelasting die de gekozen wijze van vervoer veroorzaakt.</p>

Eisen en verplichtingen

Vraag	Antwoord
een inschrijver hoeft dus niet nu al te voldoen aan alle verplichtingen, maar pas bij de preferentiedatum?	Deze aanname is onjuist. De Inschrijver dient aan alle eisen te voldoen die zijn beschreven in de Inkoopstukken. Aan een deel van deze eisen dient de Inschrijver direct te voldoen vanaf het moment van inschrijving, maar er zijn ook eisen die later pas van toepassing zijn, bijvoorbeeld voldoende leverbaarheid ten tijde van de periode waarop de gunning betrekking heeft.
Is het toegestaan om bij de gunning van de preferentie, wanneer er, door verhoging van de marktvrage naar dit product, onvoldoende beschikbaarheid blijkt van ons product voor de Nederlandse markt, bv onze (originele, identieke) Franse verpakkingen om te labelen om te kunnen voldoen aan de afspraak?	Ja, dat is toegestaan.
3.2.2 Eisen ten aanzien van leveringszekerheid “.. inschrijver heeft een operationeel management informatiesysteem ...”: Wat is de achterliggende gedachte van Zilveren Kruis hierbij?	Zilveren Kruis is van mening dat een Inschrijver die niet beschikt over een operationeel management informatiesysteem, onvoldoende zekerheid biedt om leveringszekerheid voor haar verzekerden te borgen.
3.4.1 Eisen ten aanzien van GVS-limiet De leverancier moet een garantie afgeven dat gedurende de looptijd van de overeenkomst geen wettelijke eigen bijdrage mag bestaan. Voor zover de leverancier dat in eigen hand heeft, valt dit te begrijpen. Maar indien het GVS wordt herijkt of anderszins wordt aangepast waardoor een limiet op een dusdanig (laag) niveau komt te liggen dat dit economisch niet verantwoord is, is Zilveren Kruis dan bereid dit los te laten? Indien niet, waarom niet en hoe gaan we daarmee om? Als een van de mogelijke uitkomsten is het doorhalen van de artikelpreferentie voor de resterende looptijd, wordt de leverancier dan op generlei wijze gehouden aan het betalen van compensatie aan Zilveren Kruis? Zal er door Zilveren Kruis in een dergelijke situatie rekening worden gehouden met een redelijke uitverkooptermijn van de bestaande voorraad van de leverancier om onnodige vernietiging (mede in het kader van duurzaamheid) te voorkomen? Zo ja, op welke wijze? Zo nee, welke onderbouwing heeft Zilveren Kruis hiervoor? Zie ook Artikel 5.2.b in de Overeenkomst	De openbare prijsstelling van Geneesmiddelen door leveranciers (de apotheekinkoopprijs in de Z-index) ligt buiten de invloedssfeer van Zilveren Kruis. Zilveren Kruis is bereid om met leveranciers in gesprek te gaan over een oplossing als blijkt dat de afgesproken Nettoprijs, boven de GVS-limiet (of zelfs boven de apotheekinkoopprijs in de Z-index) komt te liggen.
Klopt het dat 3.2.4 Uitsluitingsgronden Inschrijver eigenlijk 3.2.5 had moeten zijn en klopt het dat artikel 3.4.3 Eisen ten aanzien van de begeleiding door Inschrijver eigenlijk nummer 3.4.5 had moeten zijn?	Ja, deze artikelen zijn per abuis in de Leidraad opgenomen met een verkeerde nummering. In het vervolg kunt u artikel Uitsluitingsgronden Inschrijver koppelen aan paragraaf 3.2.5 en artikel Eisen ten aanzien van de begeleiding aan paragraaf 3.4.5.
3.4.3 Eisen ten aanzien van de begeleiding door Inschrijver Note: had nummer 3.4.5 moeten zijn “Inschrijver is verplicht om, wanneer er bij geneesmiddelen extra uitleg door de Apotheekhoudende vereist is, zich maximaal in te	Nee, Zilveren Kruis kan niet uitputtend aangeven wat er op dit punt van Inschrijvers wordt verwacht. Het is aan de Inschrijver om de afzetmarkt van zijn Geneesmiddelen goed te kennen en te weten in welke gevallen er meer zorg gebruikelijk is dan die

<p>spannen ...". Kan Zilveren Kruis uitputtend aangeven wat ten aanzien van dit punt wordt verwacht, naast bijvoorbeeld de (verplichte) RMM bij enkele geneesmiddelen? En voor welke producten/productcategorieën? Is dit anders dan tot op heden het geval is? Immers, de taak van de apotheker is toch het verstrekken van informatie aan de patiënt op grond van opleiding, ervaring en beschikbare wetenschappelijke kennis?</p>	<p>"standaard" in een apotheek wordt verleend bij het verstrekken van Geneesmiddelen.</p>
<p>"... dezelfde soort zorg zoals zij die gewend is ..." in het voorbeeld van Teriparatide. Hoe definieert Zilveren Kruis dit, waaruit dient deze zorg precies te bestaan zodat dit door de leverancier op de juiste wijze kan worden ingevuld? Mag dit door een andere leverancier worden aangeboden of verwacht Zilveren Kruis dat met de huidige, zelfde leverancier van de zorg wordt doorgegaan? Waarom is dat zo? Voor welke geneesmiddelen geldt dit allemaal?</p>	<p>Zilveren Kruis kan niet uitputtend aangeven wat er op dit punt wordt verwacht. Het is aan de inschrijver om de afzetmarkt van zijn Geneesmiddelen goed te kennen en te weten welke begeleiding er momenteel wordt geboden bij de aflevering van die middelen.</p> <p>Het betreft geen gewijzigd beleid van Zilveren Kruis dat zij van de Inschrijver verwacht welke partij hij voor eventuele aanvullende begeleiding contracteert. Indien dit een andere situatie is dan bij het "oude merk", dan dient de Inschrijver goede afspraken te maken over een soepele overgang naar de nieuwe situatie, in elk geval zodanig dat de verzekerde van Zilveren Kruis daar geen hinder van ondervindt.</p>
<p>Is het de aanbieder van teriparatide verplicht om ZK een aanbod te doen inclusief een zorgprogramma, zo ja wat zijn de eisen die ZK stelt aan dit zorgprogramma? Zo nee moet het aanbod zonder begeleidende diensten aangeboden worden, en regelt Zilveren Kruis vervolgens dit programma?</p>	<p>Zoals in artikel 3.4.5 Eisen ten aanzien van de begeleiding door Inschrijver is opgenomen, dient de zorg rondom teriparatide onderdeel te zijn van de Nettoprijs waarmee de Inschrijver biedt aan Zilveren Kruis.</p> <p>Zilveren Kruis kan niet uitputtend aangeven wat er qua zorg op dit punt wordt verwacht. Het is aan de Inschrijver om de afzetmarkt van zijn Geneesmiddelen goed te kennen en te weten welke begeleiding er momenteel wordt geboden bij de aflevering van die middelen.</p>
<p>Is het voor aanbieders mogelijk, of vereist, om twee aanbiedingen te doen: met en zonder zorgprogramma zoals omschreven in 3.4.3 Eisen ten aanzien van de begeleiding door Inschrijver</p>	<p>Het is aan de Inschrijver welke partij hij voor aanvullende begeleiding bij zijn Geneesmiddelen contracteert. Indien dit een andere partij of situatie oplevert, dan nu het geval is, dan dient de Inschrijver goede afspraken te maken over een soepele overgang naar de nieuwe situatie. In elk geval zodanig dat de verzekerde van Zilveren Kruis daar geen hinder van ondervindt.</p> <p>Nee, dit is niet mogelijk. In alle biedingen dient in de Nettoprijs rekening te zijn gehouden met alle eisen zoals die in de Leidraad staan omschreven.</p>
<p>Octreotide is een injectie die eenmaal per 4 weken via diepe intramusculaire injectie wordt toegediend in de gluteale spier. Staat Zilveren Kruis open voor een aanbod voor alleen de levering van octreotide. Dus een aanbod zonder toediening via injectieservice-aan-huis aan voor patiënten, verzorgd en gefinancierd door de inschrijver.</p>	<p>Nee, Zilveren Kruis staat hier niet voor open gezien het feit dat octreotide sinds jaar en dag (ook) mét een injectieservice aan huis wordt aangeboden.</p>

Gunningsvoordeel

Vraag

Wat houdt precies het gunningsvoordeel uit de periode 2023-2024 in?

Antwoord

Zilveren Kruis houdt bij de gunning voor de periode 2025-2026 rekening met het procentuele verschil tussen de gegunde leverancier uit de periode 2023-2024 en nieuw binnen gekomen biedingen. Zilveren Kruis wisselt uitsluitend van leverancier als een bieding van een eerder niet gegunde leverancier minimaal 10% ligt onder het nieuwe bod van de gegunde leverancier uit de periode 2023-2024. Als de gegunde partij voor de periode 2023-2024 zich voor de periode 2025-2026 niet opnieuw inschrijft voor het betreffende SST, dan is bovenstaand beschreven procentueel verschil (uiteraard) niet van toepassing. De gegunde leverancier voor de periode 2023-2024 krijgt op deze manier de mogelijkheid om zijn prijs marktconform (naar boven of naar beneden) bij te stellen voor de periode 2025-2026. Zilveren Kruis poogt met deze maatregel de kans op wisselen van merken te beperken in lijn met de Leidraad Verantwoord Wisselen. Dit zonder er bij dit streven financieel (te) veel bij in te schieten. In de Inkoopprocedures over de periode 2023-2024 zijn rekenvoorbeelden opgenomen ter verduidelijking. LET OP: de prijzen zoals die in 2023-2024 van toepassing waren, zijn inclusief Distributievergoeding. Zilveren Kruis verwacht dan ook dat aanbieders voor 2025-2026 relatief scherpere prijzen bieden nu de Distributievergoeding geen onderdeel meer is van de Nettoprijs.

Rekenvoorbeeld procentueel verschil:

Voorbeeld 3				
Leverancier	Preferent in 2023-2023	Geboden netto prijs 2025-2026	procentueel verschil	Uitkomst
Leverancier A	Ja	€ 10,00	nvt	
Leverancier B	Nee	€ 9,50	5%	niet wisselen van merk
Leverancier C	Nee	€ 8,00	20%	wel wisselen van merk

Rekenvoorbeeld voordeel gegunde leverancier:

Voorbeeld 4			
Preferente Leverancier	Bod	Andere leverancier moet bieden onder (10%)	Voordeel gegunde leverancier
Prijs 2023-2024	€ 10,00	nvt	
Bod 1 2025-2026	€ 8,00	€ 7,20	€ 0,80
Bod 2 2025-2026	€ 9,00	€ 8,10	€ 0,90
Bod 3 2025-2026	€ 11,00	€ 9,90	€ 1,10
Bod 4 2025-2026	€ 20,00	€ 18,00	€ 2,00

Houdbaarheid

Vraag	Antwoord
<p>5.2.4 Houdbaarheid</p> <p>Graag verzoeken wij om een goed onderbouwde toelichting door Zilveren Kruis met betrekking tot de gestelde eis van minimaal 9 maanden resterende houdbaarheid bij levering aan de groothandel. In de praktijk heeft de apotheek een zeer beperkte voorraad waarbij vaak, door middel van Central Filling die is uitbesteed aan de groothandel, ook nog gebruik wordt gemaakt van de voorraad van de groothandel. Ook de groothandel heeft een beperkte voorraad. Met in de praktijk verstrekking van 3 maanden aan de verzekerde (voor chronische therapie; ad hoc medicatie zoals kuurtjes en Eerste Uitgifte (15 dagen) zijn zonder meer korter) lijkt deze termijn niet erg realistisch en daarboven niet bij te dragen aan het thema Duurzaamheid (met het oog op potentieel extra vernietiging). Indien Zilveren Kruis echter stelt dat de verstrekkingen aan haar verzekerden een langere termijn betreffen en daarmee een groot voordeel voor Zilveren Kruis opleveren, dan zien wij graag een onderbouwing, bijvoorbeeld door middel van een opgave per SST tegemoet waaruit dat blijkt. Voor die SST's kan dan een langere houdbaarheidsdatum worden gesteld. Als alternatief op de termijn van 9 maanden stellen wij een termijn van 4 maanden voor</p>	<p>Zilveren Kruis zet al jaren in op het gepast afleveren van Geneesmiddelen aan haar Verzekerden. Hiervoor maakt zij afspraken met apotheken, waarbij, indien de situatie dat toelaat, medicatie voor 6 maanden verstrekt kan worden. Het preferent aanwijzen van Geneesmiddelen mag een dergelijk langere aflevertermijn niet in de weg staan.</p> <p>Zilveren Kruis gaat uit van de professionaliteit van de partijen in de markt, waarbij een zo lang mogelijke houdbaarheidsdatum wordt nagestreefd en die past bij het aflevergedrag van apothekers in de praktijk.</p> <p><i>Zilveren Kruis past de tekst van de overeenkomst Artikel 5 lid 4 bij nader inzien aan van:</i></p> <p>Opdrachtnemer garandeert dat Geneesmiddelen die zij onder deze overeenkomst levert een houdbaarheidsdatum hebben die in de regel negen maanden na de datum van levering aan de groothandel ligt. Als er een leveringsprobleem is of dreigt kan hiervan afgeweken worden, met een minimale houdbaarheid van drie maanden na verstrekking aan de Verzekerde door de Apotheekhoudende.</p> <p><i>Naar:</i></p> <p>Opdrachtnemer garandeert dat chronische Geneesmiddelen die zij onder deze overeenkomst levert een houdbaarheidsdatum hebben die in de regel negen maanden ligt na de datum van levering aan de groothandel. Geneesmiddelen met een niet chronisch karakter, mogen een kortere houdbaarheid hebben, aansluitend bij het gebruik in de dagelijkse praktijk. Alleen in die gevallen dat er een leveringsprobleem is of dreigt, kan hiervan worden afgeweken om de levering van geneesmiddelen aan Verzekerden zo veel als mogelijk in stand te houden.</p> <p>A. Zilveren kruis heeft bij dreigende tekorten (uiteraard) liever een Geneesmiddel beschikbaar met een kortere houdbaarheid dan drie maanden dan geen Geneesmiddel beschikbaar.</p> <p>B. Ja, dat is Zilveren Kruis met u eens.</p> <p>C. Zilveren Kruis vindt het belangrijk dat de preferente Geneesmiddelen die op de Nederlandse markt zijn, voldoende lang houdbaar zijn en dat er voor de houdbaarheid primair wordt aangesloten bij de verstrekkingstermijnen die in de Nederlandse apotheken gebruikelijk zijn. Daarbij moet het voor een apotheek ook mogelijk zijn om voor langer dan 3 maanden af te leveren als dat naar het oordeel van de voorschrijver, apotheker en verzekerde wenselijk is. Een kortere houdbaarheid van Geneesmiddelen binnen het preferentiebeleid mag daar geen belemmerende factor bij zijn.</p> <p>Zilveren Kruis is niet bereid het gehele artikel te schrappen, maar past deze aan zoals hierboven opgenomen bij de vorige vraag.</p>
<p>U vraagt om een houdbaarheid van negen maanden bij de groothandel en bij een dreigend tekort een houdbaarheid van drie maanden. Het is echter aan de groothandel en de leverancier om hier afspraken over te maken. Bij een dreigend tekort worden producten langer verkocht en ook voorkomen wij graag vernietiging van goede, nog houdbare producten.</p> <p>a. Heeft u liever een beschikbaar geneesmiddel met een houdbaarheid van minder dan drie maanden of een geneesmiddel tekort?</p> <p>b. Bent u het met ons eens dat het beter is om de, soms schaarse, goed bruikbare geneesmiddelen te gebruiken in plaats van te vernietigen en het milieu hier niet mee te belasten? Indien niet, waarom niet?</p> <p>c. Bent u bereid dit artikel te schrappen?</p>	

Leverbaarheid

Vraag	Antwoord
<p>Bedoelt Zilveren Kruis met “het op basis van deze signalen aanpassen of weigeren van orders” dat met het oog op de continuïteit van beschikbaarheid van en levering aan verzekerden van Zilveren Kruis niet wordt geleverd aan verzekerden van andere zorgverzekeraars waarvoor geen contractuele verplichting bestaat (i.c. geen artikelpreferentie voor de leverancier bij die zorgverzekeraar)? Hoe denkt Zilveren Kruis dit te borgen? Immers, de leverancier heeft geen controle over de distributieketen, te weten de activiteiten en keuzes in de groothandel en de apotheek. Daarnaast hebben wij er moeite mee te moeten quoteren en alloceren exclusief ten behoeve van Zilveren Kruis in het geval van artikelpreferentie wanneer een andere leverancier (met een preferente aanwijzing bij een andere zorgverzekeraar) onverhoopt niet kan leveren en de patiënt/verzekerde zonder ons product mogelijk verstoken blijft van een adequate therapie. Hoe kijkt Zilveren Kruis hier tegenaan?</p>	<p>Nee, dit bedoelt Zilveren Kruis niet met de onderhavige tekst. Het kunnen aanpassen of weigeren van orders ziet op de situatie dat de leverancier vermoedt dat de groothandel de bij de leverancier bestelde voorraden niet primair ten goede laat komen aan de Verzekerden van Zilveren Kruis, maar die voorraden bijvoorbeeld inzet ten behoeve van parallelexport, of omdat er vanwege een dreigend tekort “gehamsterd” wordt en daardoor het volume niet evenredig over de markt wordt verdeeld.</p>
<p>6.4.5 nieuw ICT-systeem Zilveren Kruis (in de toekomst)</p> <p>Kan Zilveren Kruis toezeggen dat in de toekomst de administratieve last niet nog verder zal worden verzwaaard voor de leverancier? En dat rekening zal worden gehouden met een redelijke ingangstermijn om zo goedmogelijk aan de eisen en wensen van Zilveren Kruis tegemoet te komen?</p>	<p>U kunt verwachten dat Zilveren Kruis hier redelijkerwijs rekening mee houdt.</p>
<p>6.4.8 Alternatief in het geval van niet kunnen leveren</p> <p>Zilveren Kruis stelt dat ook spécialité en grootverpakkingen kunnen worden opgenomen als alternatief in het geval van niet leveren. Spécialités en grootverpakkingen hebben veelal een zeer hoge AIP in het betreffende cluster. Hoe verhoudt zich volgens Zilveren Kruis dit uitgangspunt in relatie tot de afspraken welke met stakeholders zijn gemaakt in de Taakgroep Preferentiebeleid om boetes proportioneel en redelijk & billijk te laten zijn? De ervaring is dat dit meestal in geen enkele verhouding staat tot de omzet en marge waar de leverancier mee werkt. Uiteraard streeft de leverancier er te allen tijde na wel te kunnen leveren! Kan de leverancier er van uit gaan dat, in het geval het niet kunnen leveren geen verwijtbaar tekort is, de boete (namelijk het aanwijzen van een alternatief) ook niet wordt geclaimd bij de leverancier? En indien het geen verwijtbaar tekort is, dit in het kader van de na afloop van de contractperiode bij de beoordeling van de leveringen met het oog op een mogelijke bonus ook niet wordt meegenomen (derhalve als “goed” wordt beoordeeld)?</p>	<p>Het aanwijzen van een spécialité en/of grootverpakkingen als alternatief bij tekorten, heeft als doel om Verzekerden – wanneer alle generieken van een Geneesmiddel niet meer leverbaar zijn –alsnog aan het aan hen voorgeschreven medicament te helpen. Dit staat los van de redelijkheid en billijkheid die Zilveren Kruis heeft afgesproken in het kader van eventuele boetes en de meerkostenregeling die van toepassing is op de leverancier die zijn contractuele leveringsplicht bij Zilveren Kruis niet nakomt. Zie voor meer achtergrond over toepassing van redelijkheid en billijkheid de antwoorden op de vragen over meerkosten en boete.</p>

Meerkosten en boete

Vraag	Antwoord
Onderdeel 3.1 Leidraad. U behoudt zich het recht voor bij het niet voldoen aan de eisen door een Inschrijver, een boete op te leggen. Bent u van mening dat u een niet-gespecificeerde boete achteraf op kunt leggen?	Nee. Er is namelijk geen sprake van een niet gespecificeerde boete. Dit wordt uitgewerkt in Artikel 14 van de Leidraad: (gevolgen van) niet-nakoming van de Overeenkomst. Er is derhalve sprake van een specificatie.
14.2 Aanvullende boete - NIEUW Hoe onderbouwt Zilveren Kruis de enorm hoge boete van € 250 per dag van niet leveren boven op de boete op grond van het aanwijzen van een alternatief (zie ook een eerdere vraag)? Wij zijn benieuwd naar de zienswijze van Zilveren Kruis omdat wij van mening zijn dat deze nieuwe eis van Zilveren Kruis, met een stevige verzwaring van de boeteclausule, haaks staat op de afspraken die gemaakt zijn binnen de Taakgroep. Het zal in de meeste gevallen niet proportioneel en redelijk & billijk blijken te zijn!	Zilveren Kruis ziet de toevoeging van deze maatregel als noodzakelijke stimulans voor Inschrijvers om zich in te spannen om aan alle vereisten te voldoen zoals deze in de Inkoopdocumenten zijn omschreven. Dit betreft overigens meer aspecten dan louter het (tijdelijk) niet kunnen leveren. Zilveren Kruis houdt zich hierdoor aan de afspraken binnen de Taakgroep Preferentiebeleid en zal in de uitvoering en afhandeling van de afspraken redelijkheid en billijkheid betrachten. Tegelijkertijd ziet Zilveren Kruis zich geconfronteerd met (berichtgeving over) fabrikanten die misbruik maken van bepaalde situaties, ten gunste van zichzelf en waarvan haar Verzekerden de dupe (kunnen) worden. Zilveren Kruis acht het haar verantwoordelijkheid te zorgen voor mogelijkheden om misbruik, maar ook het ontstaan van tekorten voor haar Verzekerden te voorkomen en kiest er daarom voor om de mogelijkheid tot het opleggen van een beperkte boete open te houden, in de hoop en in de verwachting dat zij er geen gebruik van hoeft te maken. In alle gevallen dat Zilveren Kruis alsnog een boete oplegt, heeft de Inschrijver de mogelijkheid om op basis van Artikel 16 in de overeenkomst daarover met Zilveren Kruis in gesprek te gaan. Zilveren Kruis zal daarbij – zoals ook is afgesproken in de Taakgroep Preferentiebeleid – de redelijkheid en billijkheid in acht nemen.
14.1 Wordt het aantal gedeclareerde vervangende geneesmiddelen gecorrigeerd voor de preferentiegraad bij het in rekening brengen van meerkosten bij niet-leverbaarheid?	Ja, eerder niet preferent gedeclareerde middelen betreffen geen meerkosten bij niet leverbaarheid.
14.2 Zilveren Kruis schrijft in aanvulling op artikel 14.1 boetes van € 250,- per dag op te leggen. Kan Zilveren Kruis voorbeelden geven van situaties waarin dit opgaat?	Dit betreft bijvoorbeeld de situatie waarin een Inschrijver zijn Geneesmiddelen boven de GVS-limiet heeft geprijsd waardoor verzekerden van Zilveren Kruis noodgedwongen een eigen bijdrage moeten betalen. Of een dergelijke boete daadwerkelijk wordt opgelegd, hangt af van de verwijtbaarheid van de leverancier in dezen.
14.2 Zilveren Kruis schrijft in aanvulling op artikel 14.1 boetes van € 250,- per dag op te leggen. Komt dit bedrag bovenop meerkosten die in rekening worden gebracht bij niet-leverbaarheid?	Ja, meerkosten zien op de kosten die Zilveren Kruis maakt indien de leverancier de afspraken voor levering van de preferente Geneesmiddelen niet nakomt en staan in die zin los van boetes. Boetes zien in geval van tekorten slechts op de situatie dat het tekort is ontstaan door een dusdanige grove nalatigheid van de Inschrijver dat Zilveren Kruis meent dat dit (óók) een boete rechtvaardigt. Daarbij zal dus sprake zijn van bijzondere omstandigheden. Zilveren Kruis is hierbij ook gehouden aan Artikel 16 uit de Overeenkomst waarin de redelijkheid en billijkheid per situatie wordt meegenomen en een boete daarbij niet van toepassing kan worden verklaard. Zoals in een eerder antwoord in meer detail is uiteengezet: Zilveren Kruis acht het haar verantwoordelijkheid te zorgen voor mogelijkheden om misbruik en het ontstaan van tekorten

voor haar verzekerden te voorkomen en kiest er daarom voor om de mogelijkheid tot het opleggen van een beperkte boete open te houden, in de hoop en in de verwachting dat zij er geen gebruik van hoeft te maken.

Wat verstaat Zilveren Kruis onder een redelijke en billijke boete of de hoogte van redelijke meerkosten?

Alleen in die gevallen dat er een verwijtbare situatie is waardoor meerkosten of een boete gerechtvaardigd is, zal deze door Zilveren Kruis worden opgelegd. Zilveren Kruis bekijkt dit situationeel en zal daarbij – zoals ook is afgesproken in de Taakgroep Preferentiebeleid – de redelijkheid en billijkheid in acht nemen. De hoogte van de meerkosten en/of boeteregeling gezamenlijk kan per product per jaar niet meer zijn dan twee keer de te verwachten jaaromzet (Referentievolume maal Verpakkingsprijs).

Overeenkomst

Vraag	Antwoord
<p>19 OVERDRACHT VAN VERPLICHTINGEN</p> <p>Zonder schriftelijke toestemming mag geen informatie worden gedeeld met derden. Net als veel leveranciers werken wij samen met Third Parties/loonfabrikanten voor de productie van geneesmiddelen. Zilveren Kruis eist dat alle elementen uit de overeenkomst worden nagekomen, dan moet het mogelijk zijn ook deze stakeholders vooraf over verwachtingen en verplichtingen te informeren. Graag ontvangen wij per ommekeer een brede toestemming om alle relevante informatie met betreffende stakeholders te delen.</p>	<p>Alle Inkoopdocumenten van Zilveren Kruis zijn openbaar toegankelijk op haar website. Er is dus geen toestemming nodig om deze vanuit de (potentiële) Inschrijver met aan haar gelieerde Derden te delen.</p>
<p>Artikel 4.3 Overeenkomst. U legt hierbij de verplichting op om de wettelijk bepaalde 'veiligheidsvoorraad' aan te houden. Hier is echter door de wetgever beleid voor vastgelegd, met meer details dan u opneemt, en wordt gemonitord door de autoriteiten.</p> <p>a. Vind u dat u op de stoel van de toezichthouder en/of het ministerie gaat zitten door dit zonder uitzonderingen te eisen?</p> <p>b. Wij beleveren de gehele markt, inclusief (mogelijk) andere zorgverzekeraars. Hoe maakt u onderscheid tussen uw marktaandeel en dat van andere zorgverzekeraars bij het toepassen van deze regel?</p>	<p>a. Nee, dit vindt Zilveren Kruis niet. Zilveren Kruis maakt aanvullende afspraken om de leverbaarheid van Geneesmiddelen voor haar Verzekerden te borgen binnen een contractuele relatie die zij met een Inschrijver aangaat.</p> <p>b. Het is aan de Inschrijver om in het geval van niet leverbaarheid aan Zilveren Kruis aan te tonen dat zij voldoende voorraad heeft aangelegd om te voldoen aan de contractuele verplichting die zij met Zilveren Kruis is aangegaan en ook waarom het in een voorkomend geval is misgelopen.</p>
<p>art. 5.2 a Overeenkomst - indien IGJ een buitenlandse verpakking goedkeurt om een tekort in Nederland te verlichten, dan wordt dit door Zilveren Kruis niet als afwijking van de overeenkomst opgevat, nemen wij aan, is dat correct?</p>	<p>Dit is correct.</p>
<p>U vraagt specifiek een voorraadverplichting voor uw verzekerden, terwijl deze verplichting al onderdeel is van de wet en wordt gemonitord door de autoriteiten. Het kwalificeren van 'geen beschikbare veiligheidsvoorraad van zes weken' wijkt af van het overheidsbeleid op basis van de</p>	<p>A. Het is aan de Inschrijver om in het geval van niet leverbaarheid Zilveren Kruis aan te tonen dat zij voldoende voorraad heeft aangelegd om te voldoen aan de contractuele verplichting die zij met Zilveren Kruis is aangegaan en ook waarom het in een voorkomend geval is misgelopen.</p>

wet, want daar is ruimte voor afwijken met goede reden. Bovendien is er bij een leveringsprobleem juist sprake van het leeglopen van de veiligheidsvoorraad.

a) Wij beleveren de gehele markt, inclusief (mogelijk) andere zorgverzekeraars. Hoe maakt u onderscheid tussen uw marktaandeel en dat van andere gebruikers bij het toepassen van deze regel?

b) Is een verplichting of controle hierop door de zorgverzekeraar toegestaan op basis van regelgeving over het delen van bedrijfsgegevens en toezicht op de geneesmiddelenwet?

c) Zou u deze regel willen herzien?

B. Ja, want Zilveren Kruis en de Inschrijver gaan een contractuele relatie aan met elkaar en maken daarbij bilateraal afspraken. Deze afspraken zijn naar het oordeel van Zilveren Kruis niet strijdig met vigerende wet- en regelgeving en komen tot stand tussen partijen in een vrije markt.

C. Nee, Zilveren Kruis is niet bereid om deze regel te herzien.

Overmacht en verwijtbaarheid

Vraag

U verwacht een vrijwaring voor alle kosten en/of schade die u gedurende de looptijd van deze overeenkomst stelt te hebben wanneer een product volgens uw criteria verwijtbaar niet leverbaar is (vergelijkbaar met eerdere overeenkomsten). Bovendien voegt u daar nu een boete van 250 euro per dag aan toe. In het overleg met de Taakgroep Preferentiebeleid onder leiding van VWS is recentelijk de intentie overeengekomen om het financiële risico door boetes e.d. voor de leveranciers te verminderen. Dit heeft als doel de risico's voor de generieke leveranciers te verlagen en de financiële druk op de generieke leveranciers te verlichten, die producten tegen zeer lage prijzen leveren. Het risico voor leveranciers is dus toegenomen in uw voorgenomen overeenkomst.

a) In de situatie dat een product waarbij de fabrikant, dus niet de Inschrijver / Leverancier, heeft besloten het product niet meer te voeren, bijvoorbeeld vanwege voortdurende NDMA contaminaties - Valt dit volgens u onder een verwijtbaar leveringsprobleem?

b) Kunt u een berekening geven hoe u de meerkosten en boetes doorrekent naar de leverancier? Kunt u dit voor een contractperiode van een jaar laten zien?

c) Bent u het eens met de afspraken die gemaakt zijn in de Taakgroep Preferentiebeleid "?

d) Kunt u toelichten waarom u juist nu uw meerkostenbeleid verhoogt althans een boete toevoegt ?

e) Kunt u de meerwaarde van dergelijke overleggen uitleggen als er op belangrijke onderdelen geen uitvoering aan wordt gegeven?

Antwoord

A. Dit is afhankelijk van de feitelijke situatie en zal per geval in redelijkheid en billijkheid door Zilveren Kruis worden beoordeeld. Belangrijk daarbij is of er sprake is van verwijtbaarheid van de Inschrijver met wie Zilveren Kruis een contractuele relatie is aangegaan.

B. Per kortingsspecificatie verrekenen wij de meerkosten die ontstaan zijn in de periode waarop deze specificatie betrekking heeft. Meerkosten die wij moeten maken worden berekend op basis van de AIP incl. btw per vervangend afgeleverd ZI-nummer minus de Verpakkingsprijs zoals overeengekomen maal het gedeclareerde volume.

Een boete van maximaal €250 per dag wordt, indien van toepassing, aan de specificatie toegevoegd. Op de kortingsspecificatie staat het aantal dagen maal het bepaalde boetebedrag per dag. De boete en de meerkosten tezamen worden nooit meer dan het door Zilveren Kruis gestelde maximum van twee keer de te verwachte jaaromzet (Referentievolume maal Verpakkingsprijs) van het product wat het betreft.

C. Ja, Zilveren Kruis is het als actief deelnemer aan de Taakgroep Preferentiebeleid uiteraard eens met de afspraken die daar zijn gemaakt. Daarom gaat Zilveren Kruis er vanuit dat leveranciers, die zelf bijgedragen hebben aan deze afspraken, het er ook mee eens zijn dat de afspraken die daar zijn gemaakt, bijdragen aan het terugdringen van geneesmiddeltekorten op de Nederlandse markt.

D. Zilveren Kruis verhoogt haar meerkostenbeleid niet. Zilveren Kruis ziet de toevoeging van de boetemaatregel als noodzakelijke stimulans voor Inschrijvers om zich in te spannen om aan alle vereisten te voldoen zoals deze in de Inkoopdocumenten zijn omschreven. Dit betreft meer aspecten dan louter het (tijdelijk) niet kunnen leveren. In alle gevallen dat Zilveren Kruis een boete oplegt, heeft de Inschrijver de mogelijkheid om aan te geven dat Zilveren Kruis zich, conform artikel 16 uit de overeenkomst, zich niet redelijk en billijk zou opstellen. Zilveren Kruis houdt zich zo aan de afspraken binnen de Taakgroep en zal in de uitvoering en afhandeling van de afspraken redelijkheid en billijkheid betrachten. Tegelijkertijd ziet Zilveren Kruis zich geconfronteerd

met (berichtgeving over) fabrikanten die misbruik maken van bepaalde situaties, ten gunste van zichzelf en waarvan Verzekerden de dupe (kunnen) worden. Zilveren Kruis acht het haar verantwoordelijkheid te zorgen voor mogelijkheden om dit misbruik en het ontstaan van tekorten voor haar Verzekerden te voorkomen en kiest er daarom voor om deze mogelijkheid open te houden, in de hoop en verwachting dat zij er geen gebruik van hoeft te maken.

E. Zilveren Kruis bestrijdt dat zij geen uitvoering geeft aan de afspraken zoals deze binnen de Taakgroep Preferentiebeleid overeen zijn gekomen.

art. 14.2 en 16 Overeenkomst. U verwijst in artikel 14.2 niet naar de niet-verwijtbaarheid of verwijtbaarheid van leveringsproblemen.

a. Wat is hiervoor de reden?

b. Kunnen wij aannemen dat bij niet-verwijtbare leveringsproblemen deze boete niet van toepassing is? Met andere woorden, is voor Zilveren Kruis het 'tenzij de redelijkheid en billijkheid zich daartegen verzet' overeenkomstig met de niet-verwijtbaarheid?

c. Kunt uitleg geven wat u bedoelt met art. 16? Wat betekent het dat u 'uitsluitend bij toepassing van redelijkheid en billijkheid' de afspraken uit de Taakgroep toepast?

d. Heeft dit enkel betrekking op leveringsproblemen of op alle afspraken uit de Taakgroep?

e. Wat is de reden om de beperking ten aanzien van de toepassing van de afspraken van de Taakgroep Preferentiebeleid op te nemen?

f. De afspraken bevatten op zich al aanwijzingen om iets als verwijtbaar dan wel niet-verwijtbaar te duiden maar bieden toch ruimte aan partijen. Waarom lijkt u daar een open term als 'redelijkheid en billijkheid', die naar zijn aard nader geïnterpreteerd moet worden door partijen, aan toe te willen voegen?

g. In artikel 15 specificeert u overmacht. In aanvulling spreekt u over gebeurtenissen als stakingen, wanprestaties van toeleveranciers, verhoging van kosten. Deze gebeurtenissen overstijgen bijna alle 'niet verwijtbare' leveringsonderbrekingen. Op welke wijze gaat u de niet verwijtbare leveringsproblemen toepassen en kunt u een voorbeeld geven?

A. Zilveren kruis beschrijft in artikel 14.2 (de gevolgen van) de niet nakoming van de gemaakte afspraken. De verwijzing naar niet-verwijtbaarheid of verwijtbaarheid van leveringsproblemen, komt terug in Artikel 16 dat gaat over redelijkheid en billijkheid.

B. U kunt, conform hoofdstuk 8 uit de Leidraad aannemen dat bij een, naar het oordeel van Zilveren Kruis, niet verwijtbaar leveringsprobleem een boete niet van toepassing is.

C. Zilveren Kruis bouwt haar overeenkomst op conform de formele passages niet nakoming (artikel 14) en vervolgens Overmacht (artikel 15). Indien een situatie uit artikel 14 zich aandient, en er vervolgens geen overmacht wordt vastgesteld conform artikel 15, dan heeft de Inschrijver conform artikel 16 het recht om aan te geven dat er bij de uitvoering van artikel 14 geen sprake is van een redelijke of billijke houding van Zilveren Kruis. Deze handelswijze is in lijn met de afspraken die zijn gemaakt in de Taakgroep Preferentiebeleid en waarbij Zilveren Kruis de voor zorgverzekeraars uniforme passages onderdeel heeft gemaakt van haar Inkoopstukken.

D. Zilveren Kruis past, zoals in hoofdstuk 8 van de Leidraad opgenomen, de afspraken toe zoals die in de Taakgroep Preferentiebeleid overeen zijn gekomen en zoals die zijn meegenomen in de contractuele bepalingen.

E. Zilveren Kruis neemt geen beperkingen op ten aanzien van (de toepassing van) de afspraken zoals die in de Taakgroep Preferentiebeleid overeen zijn gekomen, zoals reeds uiteengezet in de antwoorden hiervoor.

F. Er is geen sprake van het toevoegen van een open term als 'redelijkheid en billijkheid'. Deze term staat letterlijk in de tekst zoals die tussen zorgverzekeraars en leveranciers overeen is gekomen. Leveranciers hebben destijds nadrukkelijk ingestemd met deze wijze van verwoording. Er is dus geen sprake van een toevoeging die door Zilveren Kruis zelf is gedaan. Bovendien worden contractuele relaties – juridisch – altijd deels ingevuld door de redelijkheid en billijkheid.

G. Zilveren Kruis bouwt haar overeenkomst op conform de formele passages niet nakoming (artikel 14) en vervolgens Overmacht (artikel 15). Indien een situatie uit artikel 14 zich aandient, en er vervolgens geen overmacht vastgesteld wordt conform artikel 15, dan heeft de Inschrijver conform artikel 16 het recht om aan te geven dat er bij uitvoering geven aan artikel 14 geen sprake is van een redelijke of billijke houding van Zilveren Kruis. Een nieuw voorbeeld is daarbij niet nodig. De uniforme teksten uit de Taakgroep Preferentiebeleid en zoals door Zilveren Kruis opgenomen in hoofdstuk 8 van haar Leidraad moeten daar voldoende duidelijkheid in scheppen.

15 OVERMACHT

Naast de wettelijke definitie van overmacht, sluit Zilveren Kruis heel veel uit van overmacht. Wij stellen vast dat dit realistische uitdagingen zijn waarmee de Inschrijver te maken heeft maar veelal geen directe invloed op heeft. Op welke wijze plaatst Zilveren Kruis dit in het perspectief van de gemaakte afspraken binnen de Taakgroep en de doelstellingen en intenties daarvan? Zie ook artikel 8.4 – onder deze voorwaarden is derhalve ook vrijwel alles uitgesloten als reden om een eventuele prijsaanpassing met elkaar te bespreken en instellen. Wat is de visie van Zilveren Kruis hierop?

De handelswijze van Zilveren Kruis is in lijn met de afspraken die zijn gemaakt in de Taakgroep Preferentiebeleid. Zilveren Kruis heeft de voor zorgverzekeraars uniforme passages onderdeel gemaakt van haar Inkoopstukken. Overmacht in juridische zin is anders dan in redelijkheid en billijkheid kijken of eventuele meerkosten en/of boetes die van toepassing kunnen worden verklaard, voor rekening van de Inschrijver moeten komen. Ook in situaties dat er geen sprake is van Overmacht conform artikel 15 van de overeenkomst, kan Zilveren Kruis op basis van artikel 16 besluiten om geen meerkosten of een boete in rekening te brengen.

In het overleg “Taakgroep Preferentiebeleid” is er afgesproken dat er een verschil is in verwijtbare tekorten en niet verwijtbare tekorten. Niet-Verwijtbare tekorten / leveringsproblemen zijn tekorten die de Nederlandse farmaceut niet had kunnen voorkomen, bijvoorbeeld dominotekorten bij het opvangen van tekorten van anderen of events als klemliggende boten. In uitzondering van Overmacht in art. 15.3 Overeenkomst neemt u ook situaties van leveringsproblemen op die de Nederlandse organisatie ook niet kan voorkomen (en die daarmee onder de term ‘Verwijtbare leveringsproblemen’ lijken te vallen, namelijk het terugtrekken van het product door de buitenlandse fabrikant vanwege diverse redenen, bijvoorbeeld nieuwe wet- en regelgeving of kwaliteitsredenen zoals kosten ivm NDMA contaminaties. Bent u het met ons eens dat de Nederlandse fabrikant geen invloed heeft op de beslissingen van de buitenlandse fabrikant? Indien niet, waarom niet?

Nee, Zilveren Kruis is het hier niet mee eens. Het is aan de Inschrijver om goede afspraken te maken met Derden wanneer die betrokken zijn bij het gestand doen van de contractuele afspraken door Inschrijver. Een inschrijving via Derden is vanzelfsprekend niet vrijblijvend en zonder meer zonder risico. Inschrijver zal er alles aan moeten doen wat binnen haar macht ligt, om Derden hun afspraken richting Inschrijver te laten nakomen.

Indien er evenwel een probleem in de (distributie)keten ontstaat, dan zal vervolgens in redelijkheid en billijkheid door Zilveren Kruis worden bekeken of er sprake is van verwijtbaarheid door Inschrijver, zoals dit omschreven is in de Overeenkomst artikel 14, 15 en 16 en hoofdstuk 8 van de Leidraad.

U heeft opgenomen niet verwijtbare leveringsproblemen en verwijtbare leveringsproblemen. Bent u het met ons eens dat onder niet verwijtbare leveringsproblemen alle leveringsproblemen vallen waar de Nederlandse organisatie geen grip op heeft? Indien niet, waarom niet?

Nee, Zilveren Kruis is het hier niet mee eens. Indien een probleem in de geneesmiddelenvoorziening ontstaat, dan zal door Zilveren Kruis in redelijkheid en billijkheid per casus worden bekeken of er sprake is van verwijtbaarheid door Inschrijver, zoals dit ook omschreven is in hoofdstuk 8 van de Leidraad.

In artikel 8.4 op pagina 34 van de Leidraad wordt verwezen naar de Taakgroep Preferentiebeleid en in het laatste hoofdstuk daarvan wordt de ‘verwijtbaarheid bij boetes / meerkostencompensatie’ besproken. Het begrip ‘meerkostencompensatie’ wordt verder nergens in de Leidraad toegelicht. Zouden jullie een definitie daarvan willen opnemen in artikel 1.3 (Definities) van de leidraad?

Nee, Zilveren Kruis voegt geen definitie hieromtrent toe aan de Leidraad. Het onderhavige begrip staat uitgewerkt in artikel 14 lid 1 van de Overeenkomst.

Klopt het dat in het geval van niet verwijtbare leveringsproblemen dan worden de Artikelen 14.1 ((meer)kosten) en 14.2 (boete) uit de Overeenkomst (artikel 6 van de Leidraad) niet van toepassing worden verklaard?

Bij een op casusniveau (leverancier en product specifiek) bekeken leveringsprobleem waarbij niet verwijtbaarheid wordt vastgesteld volgens Hoofdstuk 8 van de Leidraad, is een meerkostencompensatie (artikel 14.1) en een boete (artikel 14.2) inderdaad niet van toepassing.

Als voorbeeld van een niet-verwijtbaar probleem wordt het 'domino-effect' gegeven. Wat verstaat Zilveren Kruis hieronder?

Zilveren Kruis verstaat onder het "domino effect" het uit voorraad raken als gevolg van substantiële en structurele leveringsproblemen bij andere leveranciers van geneesmiddelen met dezelfde stof, sterkte en toedieningsvorm. De bij Zilveren Kruis preferent aangewezen leverancier is daardoor geconfronteerd met een veel grotere afzet dan hij had kunnen voorzien.

In het verleden gaf Zilveren Kruis aan dat zij nazendingen die ontstaan als gevolg van leveringsproblemen bij concurrente leveranciers van geneesmiddelen met dezelfde sterkte, toedieningsvorm en eenheid in het beginsel niet zien als overmacht. Hoe kijkt Zilveren Kruis hier nu tegenaan gezien de afspraken die gemaakt zijn in de Taakgroep Preferentiebeleid?

Zilveren Kruis heeft dit niet langer opgenomen als een van de redenen die zijn uitgesloten van overmacht waarop de Inschrijver zich kan beroepen.

Kan het voorkomen dat er een verwijtbaar deel is bij een niet verwijtbaar tekort, waardoor er toch meerkosten of een boete van toepassing is?

Ja, dit is mogelijk. Een tekort van een Geneesmiddel kan feitelijk niet verwijtbaar zijn, bijvoorbeeld door een afkeur van een batch buiten de schuld van de Inschrijver om. Bij het bepalen van eventuele meerkosten of het toepassen van een boete wordt gekeken naar het gehele proces en de opstelling van de Inschrijver daarbij. Wanneer er in de basis onvoldoende voorraad is aangelegd, of wanneer de Inschrijver Zilveren Kruis niet tijdig heeft geïnformeerd over het tekort dat de Inschrijver ziet ontstaan, dan is dit een verwijtbare tekortkoming in de informatieplicht. Het is daarmee direct dan ook een tekortkoming in de nakoming van de gemaakte afspraak. Zilveren Kruis wordt daardoor onvoldoende in staat gesteld om samen met de leverancier(s) maatregelen te treffen om het effect van het (naderende) tekort zo klein mogelijk te maken.

Prijstelling

Vraag

Zilveren Kruis stelt dat in de prijsstelling rekening wordt gehouden met de kosten van FMD en de (ijzeren) voorraadvorming. De vorming van de ijzeren voorraad is een wettelijke verplichting; de leverancier dient hiervoor 6 weken aan te houden. Is Zilveren Kruis bereid een vergoeding te geven indien in de toekomst het beleid verandert met het oog op het bestrijden van geneesmiddelentekorten en een langere periode dient te worden aangehouden? Immers, leveranciers zijn slechts uitvoerders van beleid dat elders wordt gemaakt.

Antwoord

Zilveren Kruis past in dat geval, zoals in hoofdstuk 8 van de Leidraad opgenomen, de afspraken toe uit de Taakgroep Preferentiebeleid. Zilveren Kruis gaat ervanuit dat Inschrijvers er vooralsnog rekening mee houden dat zij kosten maken voor de veiligheidsvoorraad zoals zij die op het moment van inschrijving moeten aanhouden, en daar in hun bieding ook rekening mee houden.

Ik zie dat de referentieprij van cluster 352 – ketotifen lager is dan de verpakkingsprijs, hoe kan dit en wat moet ik bieden?

Dit komt door de clustering van zogeheten unidose-oogdruppels en reguliere oogdruppelflacons. De verpakkingsinhoud is hierbij teruggerekend naar die van unidose-oogdruppels. Dit maakt het mogelijk om een goede vergelijking te maken tussen de producten binnen de verschillende gecombineerde PRK-clusters. In uw bieding hoeft u hier geen rekening te houden. Zilveren Kruis draagt er zorg voor dat uw verpakkingsinhoud wordt teruggerekend (naar dat van een unidose).

Is het toegestaan in het biedingenbestand een nettoprijs in te vullen die hoger is dan de referentieprijs?

Ja dit is toegestaan.

10: Onderdeel 3.3.2 Leidraad en art. 12.1 Overeenkomst. Kosten (ijzeren) voorraadvorming.

a. Bent u het ermee eens dat u door te eisen dat de Inschrijver de kosten voor (ijzeren) voorraadvorming meeneemt in de prijzen, afwijkt van het overleg dat hier nog over gevoerd wordt tussen o.m. verzekeraars en leveranciers en vooruitloopt op besluitvorming over de eventuele toerekening van en omgang met dergelijke kosten?

b. Bent u het ermee eens dat u door het opnemen van deze regel u onze mogelijkheden beperkt om een vergoeding te kunnen vragen voor deze extra eis in de regelgeving? En dat u de generieke industrie daarmee in een benadeelde positie plaatst?

c. Zoals u weet staat de beschikbaarheid van de generieke producten mede vanwege de lage prijzen onder druk. Bent u zich ervan bewust dat u met deze bepaling bijdraagt aan beschikbaarheidsproblemen?

A. Nee, Zilveren Kruis is het hier niet mee eens. Zilveren Kruis moet er op kunnen vertrouwen dat Inschrijvers professionele partijen zijn die weten wat er in de markt speelt en op basis daarvan een weloverwogen en reële prijs aanbieden binnen deze Inkoopprocedure. Partijen mogen er op hun beurt op vertrouwen dat Zilveren Kruis uitvoer geeft aan de afspraken over prijsafspraken zoals deze in de Taakgroep Preferentiebeleid zijn gemaakt en die zijn opgenomen zijn in hoofdstuk 8 van de Leidraad.

B. Nee, (met de reden zoals hierboven is omschreven) is Zilveren Kruis het hier niet mee eens.

C. Zilveren Kruis is niet van mening dat zij met deze bepaling bijdraagt aan beschikbaarheidsproblemen. Juist in de Taakgroep Preferentiebeleid zijn hier duidelijke afspraken over gemaakt tussen leveranciers en zorgverzekeraars. Dit heeft geresulteerd in uniforme tekstpassages onder zorgverzekeraars zoals Zilveren Kruis die heeft opgenomen in hoofdstuk 8 van de Leidraad.

klopt het dat mijn biedingen nu lager kunnen zijn, omdat ZK zelf de distributievergoeding voor zijn rekening neemt?

Ja, dit klopt. Wij verwachten lagere biedingsprijzen, omdat deze – in tegenstelling tot het verleden – exclusief Distributievergoeding zijn. Hieronder een rekenvoorbeeld ter verduidelijking (versimpelde versie ten opzichte van de werkelijke bedragen zoals in de kortingsspecificatie gehanteerd):

Oude situatie:

- AIP €10,00
- Geboden prijs – en Verpakkingsprijs op de specificatie €1,00
- Claimbedrag €9,00

Nieuwe situatie:

- AIP €10,00
- geboden Nettoprijs €0,75
- Distributievergoeding door ZK toegevoegd €0,25
- Verpakkingsprijs op de specificatie €1,00
- Claimbedrag €9,00

4.2 Nettoprijs per SST

De inschrijver/leverancier, stelt Zilveren Kruis, is het BTW-voordeel ad. 9% over het verschil verschuldigd. Dit is mogelijk een reden om te streven naar een verlaging van de AIP om het te verrekenen verschil en het BTW-voordeel te reduceren. Echter, een lagere AIP lokt, zoals de dagelijkse praktijk laat zien, exportactiviteiten uit waardoor de beschikbaarheid voor de Nederlandse patiënten (potentieel) in het geding komt. Hoe kijkt Zilveren Kruis hier tegen aan?

Nee, Zilveren Kruis voegt dit niet toe met als reden het verlagen van de apotheekinkoopprijs in de Z-index (AIP). Zilveren kruis berekent het Btw-voordeel door, omdat zij de btw-druk ervaart door het moeten uitbetalen van de AIP inclusief btw aan Apotheekhoudenden.

Procedureel

Vraag	Antwoord
In deze inkoopprocedure bestaat de mogelijkheid tot het stellen van vragen (t/m 3 april 2024), welke door Zilveren Kruis uiterlijk 19 april 2024 zullen worden beantwoord. Wat is de juiste handelingswijze indien een verdiepingsvraag of verduidelijkingsvraag noodzakelijk is op de verstrekte antwoorden?	Zilveren Kruis gaat ervan uit dat haar Leidraad en het Biedingenbestand plus haar antwoorden op de omvangrijke set aan vragen binnen deze Nota van Inlichtingen voldoende duidelijkheid moeten scheppen voor Inschrijvers. Er volgt geen nieuwe vragenronde.
Klopt het dat wij ons niet van tevoren hoeven te registreren als biedende partij? Dus dat de bieding (voor 15 mei 11.00 uur) automatisch wordt gezien als 'inschrijving'?	Dit klopt.
Vraag: Zorgverzekeraars passen hun inkoopbeleid, het zogeheten preferentie- of voorkeursbeleid, op punten aan om risico's op leveringsproblemen van geneesmiddelen te verkleinen. Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de brancheorganisaties van leveranciers, Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN) en Generieke Leveranciers Nederland (GLN), hebben hierover samen afspraken gemaakt, onder meer over een dakpanconstructie. Door gespreid uit te vragen en de duur van tenders aan te passen willen we de kwetsbare geneesmiddelenmarkt minder kwetsbaar maken en daardoor de beschikbaarheid van medicijnen vergroten. Tussen de uitslag van de andere zorgverzekeraars en uw indieningsdatum zit slechts 14 dagen. Dat is te kort voor leveranciers om te kunnen beoordelen of de producten in uw tender geboden kunnen worden. Ook is de minimale duur van elke tender twee jaar. Dat betekent dat er de komende twee jaar niets wijzigt qua 'dakpanconstructie'. a) Realiseert u zich dat te weinig voorbereidingstijd extra risico's geeft op tekorten omdat het al langer duurt dan 14 dagen om (aangepaste) beschikbare volumes op te vragen bij de fabrieken? b) Bent u het met ons eens dat dit een ongelukkige samenloop is en wij hiermee geen tekorten voorkomen maar eerder veroorzaken? c) Bent u tevreden met de huidige uitwerking ten aanzien van de 'dakpanconstructie', dat wil zeggen de komende twee jaar wijzigt er niets, anders dan afgesproken, zoals het nu in uitvoering wordt gebracht?	A. Alleen Zilveren Kruis heeft een openbare transparante Inkoopprocedure die voor alle partijen inzichtelijk is. Zilveren Kruis bepaalt daarin de eigen tijdslijn en houdt daarbij rekening met voldoende tijd voor inschrijving en de door de markt gewenste minimale leadtime van 6 maanden. Zilveren Kruis heeft geen inzicht in de tijdslijnen van de andere zorgverzekeraars en de overlap met de procedures die zij volgen. B. Nee, wij zijn het niet met u eens dat het niet direct kunnen invoeren van de dakpanconstructie substantieel (meer) tekorten veroorzaakt. Vanuit de Taakgroep Preferentiebeleid zijn samenlopende Inkoopprocedures door leveranciers benoemd als een mogelijke oorzaak van de geneesmiddeltekorten. De dakpanconstructie is één van de maatregelen die mogelijk de kwetsbaarheid binnen de markt kan verkleinen. Zorgverzekeraars hebben binnen de Taakgroep Preferentiebeleid toegezegd om toe te werken naar een dakpanconstructie. Daarbij is door zorgverzekeraars onderzocht of die dakpanconstructie al bij inkoopprocedures voor 2025 zou kunnen ingaan, maar dat is helaas niet mogelijk gebleken. Het kán voor leveranciers vanuit de BOGIN en GLN – zij zaten immers (via hun branchevertegenwoordigers) aan tafel – geen verrassing zijn dat dit op korte termijn niet is gelukt tenzij zich niet goed hebben laten voorlichten of dit opnieuw naar voren brengen om een negatieve tenenur in de markt te brengen. C. Nee, het was fijn geweest als de dakpanconstructie al direct was ingegaan, maar dat is – na onderzoek door zorgverzekeraars – helaas niet mogelijk gebleken. Voor Zilveren Kruis geldt dat zij is gehouden aan eerdere procedures waarin zijn voor de periode 2023-2024 toezeggingen heeft gedaan over de aanwijsperiode voor 2025-2026. Zij had daardoor geen mogelijkheid om bijvoorbeeld haar huidige preferentiebeleid met een jaar te verlengen om op die manier direct een dakpanconstructie tussen verzekeraars te bewerkstelligen. D. Nee, wij zijn dit niet met u eens. De afspraken die zijn gemaakt worden ook nagekomen, maar dat is in het geval van de dakpanconstructie pas mogelijk over enkele jaren. Dit kán voor leveranciers niet als een verrassing komen, want zij waren zelf betrokken bij het tot stand komen van deze afspraken.
Wat zijn aanwijzingen en/of criteria voor Zilveren Kruis om een inschrijving als mogelijk irreeel te beschouwen?	Zilveren Kruis bekijkt dit per product. Maar te denken valt aan een product waarbij de referentieprijs €0,50 per stuk is en waarbij de gemiddelde bieding €0,30 per stuk betreft en 1 inschrijver €0,03 heeft geboden. Dan zou er sprake kunnen zijn van een irreële inschrijving en zal Zilveren Kruis daar onderzoek

<p>5.1 en 5.2 Leidraad. Definitieve gunning staat gelijk aan contractsluiting geeft u aan. In 2.3 sub 4 echter geeft u aan dat er nadere voorwaarden en verplichtingen in de overeenkomst kunnen worden toegevoegd na / tijdens gunningsperiode. Dat betekent dat de Inschrijver zich mogelijk committeert aan onbekende verplichtingen. Acht u dit in lijn met de wet- en regelgeving rondom contracten en met de redelijkheid en billijkheid?</p>	<p>naar doen, maar zij is daar niet toe verplicht. Primair ligt de verantwoordelijkheid voor een juiste inschrijving – waaraan Inschrijver gehouden kan worden – bij de Inschrijver. Uiteraard zal Zilveren Kruis de redelijkheid en billijkheid in acht nemen. Zilveren Kruis zal niet zonder gegronde en gerechtvaardigde redenen overgaan tot het stellen van nadere eisen of verplichtingen. Gezien de tijdsperiode tussen inschrijving en einde overeenkomst, wil Zilveren Kruis echter wel de mogelijkheid openhouden om noodzakelijke aanpassingen door te voeren als wetgeving, bijvoorbeeld op het gebied van duurzaamheid, dit van haar eist. Voor niet wettelijk noodzakelijke aanpassingen geldt dat wilsovereenstemming tussen partijen nodig is.</p>
<p>Wanneer op welke wijze maakt Zilveren Kruis bekend welke clusters geen aanwijzing hebben gekregen? Snelle bekendmaking van deze informatie kan saneringen voor zijn en dus de beschikbaarheid ten goede komen.</p>	<p>Dit is uiterlijk 31 mei 2024 wanneer de voorlopige gunning door Zilveren Kruis wordt gepubliceerd op haar website. Het is voor iedere geïnteresseerde vanaf dat moment duidelijk welke Inschrijver welke SST voorlopig gegund heeft gekregen. Uiterlijk vijftien dagen daarna wordt de voorlopige gunning (bij geen bezwaar) definitief. Zie voor meer uitleg hoofdstuk 2.4 van de Leidraad.</p>
<p>Er is in de Taakgroep Preferentiebeleid, waar u ook aan refereert in H. 8.4 van de Leidraad, afgesproken dat zorgverzekeraars gezamenlijk geen product-monopolisten meer creëren, zoals gebeurt wanneer ze allemaal dezelfde leverancier aanwijzen met de laagste prijs. Hierdoor wordt Nederland minder kwetsbaar voor tekorten omdat leveranciers elkaar dan kunnen opvangen. Op welke wijze geeft u hieraan invulling nu de gunningstijdslijnen van de zorgverzekeraars (bijna) elkaar overlappen?</p>	<p>Zorgverzekeraars hebben binnen de Taakgroep Preferentiebeleid – los van de huidige inkoopprocedures – toegezegd dat zij naast het invoeren van de dakpansconstructie, gaan onderzoeken hoe zij (uiteraard binnen de regels van de mededingingswet) monopolisering van de markt kunnen tegengaan.</p>

Referentieprijis

Vraag	Antwoord
<p>Waarom kiest Zilveren Kruis als Referentieprijis de laagste prijs per eenheid uit de Z-Index van februari 2024? Momenteel is zelfs de Z-Index van april 2024 beschikbaar en op het moment van de beoordeling van de binnengekomen biedingen de Z-Index van juni 2024. Wij constateren dat in verschillende productclusters de laagste prijs per eenheid is gestegen ten opzichte van de maand februari 2024. Met in ogenschouw nemend dat voor een valide aanbieding slechts een negatieve korting van 10% op de referentieprijis mag worden geboden, heeft dit per definitie een sterk drukkend effect op de mogelijk aan te bieden prijzen.</p>	<p>Deze vraag betreft meerdere aspecten. Allereerst is het belangrijk om aan te geven dat er in de Inkoopprocedure sprake is van een valide bieding indien deze 10% onder de referentieprijis ligt. Los daarvan is Zilveren Kruis niet bereid om de Referentieprijis gedurende de looptijd van de gunning te veranderen. Daarom zal er geen gebruik worden gemaakt van de Referentieprijis op datum van gunning (juni 2024).</p> <p>Naar aanleiding van de gestelde vragen, heeft Zilveren Kruis besloten om de Referentieprijis te baseren op de Z-index van april 2024 omdat zij heeft gezien dat er substantiële prijsverschillen zijn ten opzichte van de Referentieprijzen op basis van de Z-index van februari 2024. Dit betekent dat de Referentieprijzen van april 2024 leidend zijn in de Inkoopprocedure. In versie 2 van het Biedingenbestand zijn deze Referentieprijzen verwerkt: deze versie van het Biedingenbestand dient dan ook voor een inschrijving te worden gebruikt.</p>
<p>Ook in de Taakgroep Preferentiebeleid is gesproken over de relatie tussen tekorten en het lage prijsniveau. Vindt Zilveren Kruis dat zij met</p>	<p>Zilveren Kruis legt voor het toekennen van de gunning geen relatie met de Referentieprijis. Er is, in tegenstelling tot het verleden, sprake van een valide bieding indien deze 10% onder</p>

de toepassing van de Z-Index van februari 2024 voldoende haar verantwoordelijkheid neemt om tekorten terug te dringen in het licht van de afspraken die binnen de Taakgroep zijn gemaakt?

de Referentieprijzen ligt. Zilveren Kruis is het er dan ook niet mee eens dat het opnemen van deze Referentieprijzen – ongeacht de maand waaruit die voortkomt – een negatief effect heeft op tekorten en ook niet dat de handelswijze van Zilveren Kruis in strijd is met de afspraken die gemaakt zijn in de Taakgroep Preferentiebeleid.

Wat is de reden dat jullie de ref. prijs baseren op februari 2024, en welke uitsluitingen gebruiken jullie hiervoor? (Bijv; vervallen producten, gaat uit de handel producten, EAV verpakkingen; tellen deze mee?) VGZ hanteert namelijk de referentie prijs op basis van april 2024, iets wat beter aansluit bij de tenders voor 2025-2026.

Zilveren Kruis heeft in februari haar Inkoopprocedure voorbereid en daarmee vanzelfsprekend die maand aangehouden voor het bepalen van de Referentieprijzen. Zilveren Kruis gebruikt bij het bepalen van de Referentieprijzen alle producten die op SST-niveau in die maand in de Z-index staan. Kliniekverpakkingen en buiten WMG-middelen worden uitgesloten, net als vervallen en wettelijk uitgesloten middelen (code 'W' of 'V' in de Z-index).

Naar aanleiding van de gestelde vragen, heeft Zilveren Kruis besloten om de Referentieprijzen te baseren op de Z-index van april 2024 omdat zij heeft gezien dat er substantiële prijsverschillen zijn ten opzichte van de Referentieprijzen op basis van de Z-index van februari 2024. Dit betekent dat de Referentieprijzen van april 2024 leidend zijn geworden in de Inkoopprocedure. In versie 2 van het Biedingenbestand zijn deze Referentieprijzen verwerkt: deze versie van het Biedingenbestand dient dan ook voor een inschrijving te worden gebruikt.

Er zijn producten waarbij de referentieprijs van februari 2024 momenteel ervoor zorgt dat een negatief bod van 10% op deze prijs niet uit kan. Hoe gaat Zilveren kruis hiermee om?

Er is, in tegenstelling tot de beoordeling van Zilveren Kruis in het verleden, sprake van een valide bieding indien deze 10% onder de Referentieprijzen ligt. Voor deze Inkoopprocedure zullen de Referentieprijzen op basis van de Z-index van april 2024 worden gehanteerd, zie de antwoorden hierboven.

Is Zilveren Kruis voornemens om de referentieprijs aan te passen naar april 2024 ipv februari 2024, zo nee; waarom niet?

Zilveren Kruis heeft besloten om de Referentieprijzen op basis van de Z-index van april 2024 te gaan hanteren, omdat zij heeft gezien dat er substantiële prijsverschillen zijn ten opzichte van de Referentieprijzen op basis van de Z-index van februari 2024. Dit betekent dat de Referentieprijzen van april 2024 leidend zijn in de Inkoopprocedure. In versie 2 van het Biedingenbestand zijn deze Referentieprijzen verwerkt: deze versie van het Biedingenbestand dient dan ook voor een inschrijving te worden gebruikt.

De referentieprijs van Nitrofurantoïne 100mg oraal (PRK 5479, SST_id 476) is gebaseerd op een product dat niet actief gevoerd wordt en uit de handel gaat wegens een doorhaling. Kan deze referentieprijs worden aangepast? Voorstel is om de referentieprijs aan te passen naar 0,28550.

Zilveren Kruis zal, naast een aanpassing naar de Referentieprijzen op basis van de Z-index van april 2024 specifiek en alléén voor dit SST de door u voorgestelde Referentieprijs hanteren. In versie 2 van het Biedingenbestand is dit verwerkt: deze versie van het Biedingenbestand dient dan ook voor een inschrijving te worden gebruikt.

Referentievolume

Vraag	Antwoord
Zijn de opgegeven referentievolumes in het biedingenbestand inclusief medische noodzaak en leveringen via een geïndividualiseerde distributievorm? Zo ja, Zilveren Kruis schrijft in hoofdstuk 4.2 van de leidraad dat inschrijvingen niet gelden voor medische noodzaak en GDV. Kan ZK volumes opgeven exclusief medische noodzaak en GDV of de preferentiegraad communiceren?	Ja de Referentievolumes zijn inclusief medische noodzaak (MN) en verstrekkingen via een Geïndividualiseerde Distributievorm (GDV). Het is niet mogelijk om volumes exclusief deze verstrekingscategorieën weer te geven.

SST-lijst

Vraag	Antwoord
Vraag: Welk(e) uitgangspunt(en) hanteert Zilveren Kruis om te komen tot de selectie van geneesmiddelen en SST's welke worden meegenomen in de Inkoopprocedure?	Dit staat beschreven in hoofdstuk 8.3 van de Leidraad.
Kleine producten zijn vaak kwetsbaar en extra druk op de prijs geeft een risico op een tekort. In de discussie over de 'Onderkant van de markt' onder leiding van VWS is afgesproken dat kleine producten niet meer opgenomen zouden worden in een tender. a) Kunt u uitleggen waarom in uw aanbesteding talrijke kleine producten zijn opgenomen met een geschatte marktwaarde van gemiddeld slechts 100.000 euro op jaarbasis en voor ZK zelfs nog vele malen lager, met een marktaandeel van 25%? b) Kunt u aangeven wat uw definitie is van een klein product? c) Klopt het dat ZK in deze uitvraag geen rekening heeft gehouden met wat er over kleine producten is besproken in voornoemde discussie?	A. In de afspraken binnen de Taakgroep Preferentiebeleid is als mitigerende maatregel voor het tegengaan van monopolisering en verschraling van de markt, opgenomen dat geneesmiddelen 'aan de onderkant van de markt' geen onderdeel meer zijn van Inkoopprocedures van zorgverzekeraars. De invulling van die afspraak is aan elke zorgverzekeraar voor zich. Voor Zilveren Kruis komt het erop neer dat zij 84 SST's die zij historisch gezien zou hebben uitgevraagd – en die in 2024 deels al onderdeel uitmaken van haar preferente assortiment – in deze procedure niet preferent inkoopt in verband met het lage marktvolume dat daar mee gepaard gaat. B. Nee, dit kunnen wij niet. Zilveren Kruis heeft dit op SST, maar ook op ATC-niveau bekeken en heeft daarbij ook het risico meegewogen op switchen van de ene sterkte naar de andere sterkte. C. Nee, dit klopt niet. Zilveren Kruis heeft juist gehoor gegeven aan hetgeen is afgesproken in de Taakgroep Preferentiebeleid en heeft 84 SST's bewust buiten deze Inkoopprocedure gehouden. Zilveren Kruis is benieuwd hoe de markt met deze 84 SST's zich op de markt 'gedragen' en of niet tenderen daadwerkelijk leidt tot een betere beschikbaarheid (méér fabrikanten en minder tekorten).
In uw tenderuitvraag zijn 183 producten onder de 50.000 euro uitgevraagd waarvan 31 producten onder de 10.000 euro. U heeft supercluster SST 175 uitgevraagd. Dit cluster heeft een totaal omzet van 225,- euro per jaar. a) Kunt u ons uitleggen waarom u zulke kleine producten heeft uitgevraagd? b) Bent u op de hoogte dat in het overleg 'onderkant van de markt' met de leveranciers en het Ministerie van VWS is gesproken om producten onder de 500.000 euro in een PRK cluster niet meer te tenderen? Voldoet u aan dit verzoek?	A. Zilveren Kruis vraagt meerdere kleine producten uit, die in samenhang zijn bekeken met producten met hogere volumes. Vaak gaat het dan om producten waarvan meerdere sterktes beschikbaar zijn. Bovendien zijn de bedragen die in de vraag worden genoemd gebaseerd op de Referentieprijzen en niet op de werkelijke AIP waarde van het cluster. Bij vergissing zijn bij SST 174 en 175 niet alle PRK's meegenomen die dit cluster vormen. Het werkelijke referentievolume horende bij deze clusters is hoger. Dit is in versie 2 van het Biedingenbestand hersteld. B. Zilveren Kruis is niet op de hoogte van losse overleggen tussen de leveranciers en het ministerie van VWS. Zilveren Kruis respecteert de afspraken zoals die in de Taakgroep

<p>c) Bent u bereid deze producten uit uw tender te laten en hiermee de markt de kans te geven om met meerdere fabrikanten aanwezig te blijven op de markt en daarmee kwetsbaarheden dan wel tekorten te voorkomen?</p>	<p>Preferentiebeleid overeen zijn gekomen en vervolgens gestuurd naar de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelen (januari 2024). Bij voorstel 2 lid C staat letterlijk het volgende opgenomen: “Kleinere geneesmiddelen niet meer tenderen. Iedere zorgverzekeraar bepaalt hierbij voor zichzelf een minimale landelijke omzet op PRK niveau”. Zilveren Kruis heeft hiernaar gehandeld, zie ook het antwoord op de vorige vraag. C. Nee, Zilveren Kruis is hier niet toe bereid.</p>
<p>Amoxicilline 125MG/5ML poeder voor suspensie en 250MG/5ML amoxicilline poeder voor suspensie voor kinderen kent dit jaar een groot tekort in heel Europa. Er zijn nog maar twee leveranciers op de Nederlandse markt. U vraagt dit product uit op laagste prijs. Door het in preferentie aan te wijzen bestaat er de kans dat er slechts één leverancier overblijft op de Nederlandse markt en het sluit u de markt voor nieuwe toetreders. Bij een hapering ontstaat dan een direct medisch risico voor kleine kinderen die geen antibiotica krijgen. Vindt u dit een wenselijke situatie? Indien niet, bent u bereid dit product uit de tender te laten?</p>	<p>Preferentiebeleid is zeker ook een middel om een stabiele, voorspelbare afzetmarkt te creëren voor leveranciers van Geneesmiddelen. Er worden vooraf duidelijke afspraken gemaakt over o.a. te verwachten volumes en hierop kan de leverancier zich, doordat Zilveren Kruis in haar Inkoopprocedure rekening houdt met tijdige gunning en minimaal 6 maanden leadtime, tijdig voorbereiden. Zilveren Kruis haalt de amoxicillinedranken dan ook niet uit haar Inkoopprocedure, maar kiest er voor om dit product weliswaar op basis van de meest economische inschrijving te gunnen, maar daarbij moet er ook voldaan zijn aan overige eisen zoals voldoende leverbaarheid. Zilveren Kruis gaat ervan uit dat een Inschrijver – en dat geldt voor alle Geneesmiddelen binnen deze Inkoopprocedure – een reële prijs biedt, waarbij hij in staat is om het volume te garanderen waaraan hij zich door het doen van een inschrijving aan committeert.</p>
<p>Kan er tijdens de looptijd van de overeenkomst een PRK worden toegevoegd aan een SST waarop een gunning heeft plaatsgevonden?</p>	<p>Ja, dit is mogelijk. Zilveren Kruis behoudt zich het recht voor om tijdens de looptijd van de overeenkomst een of meer (nieuwe) PRK's toe te voegen aan een bestaande SST als dit PRK binnen het kader van een preferentiebeleid uitwisselbaar wordt geacht binnen het SST waarop de gunning reeds heeft plaatsgevonden.</p>
<p>Waarom vraagt Zilveren Kruis niet langer uitsluitend SST's uit die op basis van de Z-index als multisource kunnen worden beschouwd?</p>	<p>Het preferentiebeleid van Zilveren Kruis is van toepassing op SST's waarvoor op de Nederlandse markt concurrentie tussen leveranciers mogelijk is of wordt. Voorheen beoordeelde Zilveren Kruis dit uitsluitend op basis van informatie uit de Z-index, maar met ingang van 2024 kan ook de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (cbg-meb.nl) daarbij een uitgangspunt zijn, net als meldingen van leveranciers dat zij werken aan een registratie. Hierdoor verruimt Zilveren Kruis het aantal SST's om op in te schrijven om zo actief concurrentie tussen leveranciers te bevorderen en sneller preferentiebeleid te voeren op middelen waarvan het patent is verlopen.</p>
<p>Het valt ons op dat bij aan beide clusters 351 en 352, IBUPROFEN 600MG ORAAL, de PRK code 135199 is toegevoegd. Klopt dit?</p>	<p>Wat u signaleert klopt. In het Biedingenbestand zijn de SST's van ibuprofen 327 en 328. Alleen bij SST cluster 327 hoort PRK 135199 samen geclusterd met PRK 31321. Bij SST 328 is deze, en het bijbehorende Referentievolumen verwijderd. Wij hebben dit aangepast in het nieuwe Biedingenbestand (versie 2).</p>
<p>Begin deze week heb ik uw inkoopprocedure 2025-2026 kunnen bestuderen. Daarin zag ik dat triëntine 200mg met PRK 207535 wordt aanbesteed. X ondersteunt het bedrijf Y bij het commercialiseren van hun geneesmiddelen in Nederland. Y brengt ook een triëntine 200mg op de markt. Nu is er nog een triëntine met een 150mg tablet en PRK 197572. Als ik naar de GIPdata kijk, zie ik een totale vergoeding voor dit molecuul in 2022 van bijna 1.700.000 euro. Deze omzet is voor Y reden geweest om triëntine 200mg in Nederland op de markt te brengen.</p>	<p>Zilveren Kruis gaat niet in op het verzoek om triëntine zoals opgenomen in haar Biedingenbestand te verwijderen uit haar Inkoopprocedure. Voor wat betreft het verzoek om triëntineproducten met verschillende sterktes te clusteren, moet Zilveren Kruis aangeven dat dit binnen het kader van een preferentiebeleid niet is toegestaan.</p>

Echter, de omzetting van de 150mg naar de 200mg tablet is in Nederland niet vanzelfsprekend gebleken. Vandaar dat wordt gewerkt aan een protocol dat beschrijft hoe er verantwoord geswitched kan worden tussen beide sterktes. Is Zilveren Kruis bereid het hele cluster van de 150 en 200mg samen te clusteren, of is Zilveren Kruis bereid af te zien van de aanbesteding van cluster met alleen PRK 207535.

Ik zag dat Zilveren Kruis cargluminezuur tot eind 2024 in preferentie heeft, maar het cluster niet opgenomen is in de inkoopprocedure 2025-2026. Voor dit cluster zou fabrikant Z graag een aanbod doen. Graag hoor ik of dat mogelijk is.

Dit geneesmiddel is per vergissing niet in het Biedingenbestand gekomen. Er zijn, startend met SST ID 780 meerdere nieuwe clusters aan het Biedingenbestand toegevoegd. Cargluminezuur staat hier ook tussen en daar kan bij nader inzien dus ook op geboden worden.

Ik heb toch nog een paar aanvullende vragen gevonden naar aanleiding van het vergelijken van het biedingenbestand en de eerder verstuurde excel. Het was mij bekend dat er producten aan toegevoegd kunnen worden, maar het lijkt er ook op dat er 87 PRK's uit zijn gehaald. In de eerder verstuurde excel stonden bijgevoegde PRK's wel vermeld, en in het definitieve biedingenbestand staan deze niet. Wat is daar de reden van?

Zoals ook in het voorbereidingsbestand stond dat in februari 2024 is verzonden aan een grote groep geïnteresseerden, stond "Zilveren Kruis doet momenteel een beoordeling of alle SST's nog steeds geschikt zijn voor preferentiebeleid. Deze lijst is dan ook uitdrukkelijk geen definitieve lijst en er kunnen geen rechten aan worden ontleend". Na afronding van deze beoordeling zijn 84 SST's afgevallen vanwege de 'onderkant van de markt'. De overige SST's die ontbreken op het Biedingenbestand zijn afgevallen omdat ze niet langer als multisource in de Z-index zijn opgenomen, of omdat ze op de 'rode lijst' staan van de Leidraad Verantwoord Wisselen.

Hoe moeten wij omgaan met middelen waarop de huidige preferentie afspraak verloopt op 31-12-2024 en die nu niet als nieuwe uitvraag in het biedingenbestand zijn gekomen?

Zilveren Kruis heeft een nieuw Biedingenbestand gemaakt. Alle middelen die niet opgenomen zijn in versie 2 van het Biedingenbestand, maken geen deel uit van deze Inkoopprocedure. U kunt hier binnen deze Inkoopprocedure dan ook geen bieding op uitbrengen om een gegunde leverancier te worden bij Zilveren Kruis. Zilveren Kruis behoudt zich het recht voor, mocht zij daar aanleiding toe zien, deze middelen in een toekomstige inkoopprocedure alsnog mee te nemen, of op een andere wijze tot prijsafspraken met leveranciers te komen.

Wat is de reden dat niet alle middelen waarop het preferentiecontract op 31-12-2024 eindigt opnieuw zijn uitgevraagd?

Er zijn verschillende redenen waarom middelen niet opnieuw zijn uitgevraagd. Een reden is afkomstig uit de afspraken binnen de Taakgroep Preferentiebeleid waarin is overeengekomen om producten met een kleine omzetwaarde ongemoeid te laten in een Inkoopprocedure. Een andere reden is dat geneesmiddelen die eerder door meerdere fabrikanten op de markt werden gebracht, vandaag de dag niet meer als multisource kunnen worden bestempeld. Tot slot kunnen er ook inhoudelijke redenen zijn waarom Zilveren Kruis besluit om een Geneesmiddel niet toe te voegen aan haar preferente assortiment. Indien de marktsituatie daar om vraagt, behoudt Zilveren Kruis zich overigens het recht voor om Geneesmiddelen die zij nu ongemoeid laat binnen haar inkoopprocedure, in een toekomstige inkoopprocedure alsnog mee te nemen, of op een andere wijze tot prijsafspraken met leveranciers te komen.

Kunnen we alsnog artikelen toevoegen op het moment dat ze niet in het biedingenbestand vermeld staan? Ik wil voorkomen dat we straks we straks voor deze lijnen op de groothandels preferentie moeten gaan bieden, dan bied ik het liever hier aan.

Nee, dit is niet mogelijk. In de Notitie van de Taakgroep Preferentiebeleid is als onderdeel van de afspraken om monopolisering en verschraving op de geneesmiddelenmarkt tegen te gaan, afgesproken dat kleinere geneesmiddelen niet meer worden uitgevraagd door zorgverzekeraars. Zilveren Kruis heeft om deze reden 84 SST's niet meegenomen in deze Inkoopprocedure. Zilveren Kruis verwacht van andere inkopende

<p>Wat is de grondslag van het toevoegen van de overige producten? Hebben jullie hier totaal lijsten van?</p>	<p>partijen, zoals bijvoorbeeld groothandels of andere inkoopmandaten van apothekers, dat zij eenzelfde beleid volgen. De uitgangspunten die Zilveren Kruis heeft gebruikt om SST's al dan niet toe te voegen aan haar Biedingenbestand, staan beschreven in hoofdstuk 8.3 van de Leidraad. Zilveren Kruis heeft van nieuwe toevoegingen geen lijst bijgehouden en zal die niet alsnog opstellen en publiceren.</p>
<p>We zien in uw excelbestand "biedingenbestand-inkoopprocedure-maart 2024" bij desmopressine sublinguaal 120ug en 240ug de PRK-code (78085 en 80268) niet vermeld staan, alleen die van de generieke variant (PRK 225436 en PRK 225428) staat vermeld. Wij concluderen hieruit dat u geen preferentiebeleid voert op het spécialité. Klopt deze conclusie? Zo ja, dan nemen wij aan dat uw preferentiebeleid niet tot doel heeft om in de apotheek een recept van het spécialité te switchen naar een generieke variant. Klopt deze aanname?</p>	<p>Nee, deze conclusie is niet juist. Per abuis is deze clustering onvolledig geweest. Zie voor meer uitleg ook het antwoord op de vraag over het SST cluster met een Rekenvolume van €225. Dat zijn SST's 174 en 175, waar ook deze vraag betrekking op heeft. De onvolledige clustering is hersteld in de nieuwe versie van het Biedingenbestand (versie 2) zoals inmiddels gepubliceerd op de website van Zilveren Kruis. Uw aanname dat verzekerden niet van het spécialité hoeven switchen is, behoudends een Medische Noodzaak van een individuele verzekerde om het spécialité te moeten gebruiken, onjuist.</p>
<p>We zien in uw excelbestand "biedingenbestand-inkoopprocedure-maart 2024" bij mesalazine tabletten oraal 500mg, de PRK code (31860) niet vermeld staan, alleen die van de generieke varianten (PRK code 25445) staat vermeld. Wij concluderen hieruit dat u geen preferentiebeleid voert op het spécialité. Klopt deze conclusie? Zo ja, dan nemen wij aan dat uw preferentiebeleid niet tot doel heeft om in de apotheek een recept van het spécialité te switchen naar een generieke variant. Klopt deze aanname?</p>	<p>Nee, deze conclusie is niet juist. Per abuis is deze clustering onvolledig geweest. Dit is hersteld in de nieuwe versie van het Biedingenbestand (versie 2) zoals inmiddels gepubliceerd op de website van Zilveren Kruis. Uw aanname dat verzekerden niet van het spécialité hoeven switchen is, behoudends een Medische Noodzaak van een individuele verzekerde om het spécialité te moeten gebruiken, onjuist.</p>
<p>In de Voorbereidingslijst SST's die in februari is gedeeld was het geneesmiddel Levocarnitine 100mg/ml oraal (PRK 23337) opgenomen, maar deze ontbreekt in het biedingenbestand. Waarom is hiervoor gekozen? Kan dit geneesmiddel weer worden toegevoegd?</p>	<p>Dit geneesmiddel is per vergissing niet in het Biedingenbestand gekomen. Er zijn, startend met SST ID 780 meerdere nieuwe clusters aan het Biedingenbestand toegevoegd. Levocarnitine staat hier ook tussen en daar kan bij nader inzien dus ook op geboden worden.</p>

Staffelkorting

Vraag	Antwoord
<p>Kan er ook een staffelkorting worden gegeven over een selectie van SST's? Indien niet, waarom niet? De achtergrond hiervan is dat je als leverancier niet altijd even sterk bent op alle SST's en ook de belangrijkheid kan verschillende over de verschillende productgroepen voor de betreffende leverancier. Hiermee kan de leverancier, net als Zilveren Kruis soms verschillende SST's samen beoordeelt (laagste kosten per groep van SST's) ook de leverancier een betere inschrijving doen</p>	<p>Nee, dit kan niet. Doordat de Staffelkorting niet direct een gunningscriterium is bij het beoordelen van de laagste bieding, speelt het meewegen van de Staffelkorting op een groep van SST's geen rol binnen deze Inkoopprocedure.</p>
<p>4.4 en 4.5 Leidraad. Aangezien de omzet niet gegarandeerd wordt door Zilveren Kruis en het dus onzeker is of de door een Inschrijver gegeven omzetgrenzen kunnen worden gehaald, hoe gaat</p>	<p>Zilveren Kruis zet in dit verband de geboden Staffelkorting af tegen de Referentievolumes zoals Zilveren Kruis die heeft bepaald, waarbij hierna de meest economische inschrijving voor de Zorgverzekeraar wordt bepaald.</p>

Zilveren Kruis de eventuele Staffelkortingen van Inschrijvingen - met verscheidene omzetcgrenzen - vergelijken?

UBO

Vraag	Antwoord
Waarom vraagt Zilveren Kruis om een uittreksel van het UBO-register? Deze kan immers niet meer worden opgevraagd.	Zilveren Kruis is zich bewust van het feit dat sinds 22 november 2022 de Minister van Justitie de KVK heeft gevraagd geen uittreksels van het UBO register meer te verstrekken. Dit is een tijdelijke maatregel. Zo lang als deze van kracht is, is het voor de Inschrijver niet verplicht om een uittreksel van de UBO aan Zilveren Kruis te verstrekken. Wanneer deze maatregel vervalt, dan zal deze eis weer van kracht zijn.
Wij kunnen geen UBO uittreksel krijgen, wellicht is een optie om een UBO formulier bij ons aan te leveren. Dan kunnen wij deze (laten) invullen door Legal.	Zilveren Kruis beschikt niet over een eigen formulier. Zo lang als de tijdelijke maatregel, waarbij het niet mogelijk is om een uittreksel van het UBO-register op te vragen van kracht is, is het voor de Inschrijver niet verplicht om een uittreksel van de UBO aan Zilveren Kruis te verstrekken. Wanneer deze maatregel vervalt, dan zal deze eis weer van kracht zijn.
Zilveren Kruis verwacht een uittreksel van het UBO-register. Echter, volgens onze informatie is dit niet beschikbaar of te verkrijgen. Dit kan al enige tijd niet worden geraadpleegd via deze url . Heeft Zilveren Kruis andere informatie t.a.v. het UBO-register en kan dat dan worden verstrekt? Verwacht Zilveren Kruis een alternatief voor het uittreksel van het UBO-register? Zo ja, welk document?	Nee, Zilveren Kruis verwacht geen alternatief voor het uittreksel van het UBO-register.
Als verplicht onderdeel van de indiening van een bieding wordt een uittreksel van het UBO-register van niet meer dan 3 maanden oud genoemd. Het is echter niet meer mogelijk om een uittreksel van het UBO-register aan te vragen. Zou Zilveren Kruis deze eis kunnen herzien?	Zilveren Kruis is zich bewust van het feit dat sinds 22 november 2022 de Minister van Justitie de KVK heeft gevraagd geen uittreksels van het UBO register meer te verstrekken. Dit is een tijdelijke maatregel. Zo lang als deze van kracht is, is het voor de Inschrijver niet verplicht om een uittreksel van de UBO aan Zilveren Kruis te verstrekken. Wanneer deze maatregel vervalt, dan zal deze eis weer van kracht zijn.

Verzekering

Vraag	Antwoord
14.4 Verzekeringopolissen Dient de inschrijver dit te interpreteren als een verplichting? Uiteindelijk is dit een risico-afweging van de Inschrijver. Zilveren Kruis stelt dat de Inschrijver zich, naast productaansprakelijkheid, voor alles dient te verzekeren, hetgeen, indien al mogelijk, onbetaalbaar zal blijken te zijn. Wij verzoeken Zilveren Kruis dan ook dit artikel te verwijderen. Indien niet, dan zien wij graag een gedegen onderbouwing tegemoet die rekening houdt met bovenstaande en tevens in lijn is met de	Zilveren Kruis verwijdert dit artikel niet. Van Inschrijvers wordt verwacht dat zij zich – voor zover reëel mogelijk en in de markt gebruikelijk – verzekeren tegen bedrijfsrisico's. Daarbij geldt ook weer de redelijkheid en billijkheid zoals die binnen de Taakgroep Preferentiebeleid veelvuldig ter sprake is geweest. Inschrijvingen zijn niet vrijblijvend. Het niet tegen alle risico's kunnen verzekeren vrijwaart Inschrijvers daarmee niet van hun plicht om goede afspraken binnen hun (productie)keten te maken.

afspraken en gemaakt binnen de Taakgroep en de intenties daarvan.

14.4 Zilveren Kruis schrijft dat opdrachtnemer zal zorgdragen voor een adequate verzekering van zijn aansprakelijkheden. Producten zijn pas te verzekeren zodra deze in bezit zijn van de opdrachtnemer. Het is bijvoorbeeld niet mogelijk om producten tijdens productie te verzekeren. Hoe houdt Zilveren Kruis hier rekening mee?

Zilveren Kruis zal, zoals o.a. beschreven bij de onderdelen over overmacht, meerkosten en boetes, redelijk en billijk zijn. Van Inschrijvers wordt verwacht dat zij zich – voor zover reëel mogelijk en in de markt gebruikelijk – verzekeren tegen bedrijfsrisico's.

Inschrijvingen zijn niet vrijblijvend. Het niet tegen alle risico's kunnen verzekeren vrijwaart Inschrijvers daarmee niet van hun plicht om goede afspraken binnen hun (productie)keten te maken.