

NOTA VAN INLICHTINGEN

In deze Nota van Inlichtingen treft u een overzicht van mogelijke, binnen de in de Leidraad genoemde termijn, aan Zilveren Kruis gestelde vragen met betrekking tot de Zilveren Kruis Inkoopprocedure preferente geneesmiddelen 2021-2022.

Deze Nota van Inlichtingen maakt integraal deel uit van de Inkoopprocedure, waaronder de leidraad. Wij verzoeken u daarom alle informatie zorgvuldig tot u te nemen.

Zilveren Kruis wijst u erop dat u bij verzending (via de post) er zelf geheel voor verantwoordelijk bent dat de documenten voor de uiterste termijn op het aangegeven postadres worden ontvangen.

Vanzelfsprekend maakt Zilveren Kruis het graag voor u mogelijk om de documenten in persoon en op locatie van de notaris te (doen) overhandigen; u kunt dan een ontvangstbevestiging ontvangen. U kunt de inschrijvingsdocumenten **vóór woensdag 19-08-2020 om 17:00 uur** (tijdens kantoortijden) overhandigen op de locatie van de notaris.

mr. H.J. Portengen

Blaak 31, 3011 GA ROTTERDAM.

De notaris (of zijn waarnemer) zal de enveloppen met alle biedingen op 20 augustus 2020 één voor één openen tijdens een bijeenkomst die voor inschrijvers toegankelijk is. U bent dan ook van harte uitgenodigd om hierbij aanwezig te zijn.

Vragen:

Vraag 1:

Het viel ons op dat er geen referentievolumes en -prijzen vermeld worden in het invulbestand. Worden deze op een later tijdstip nog aangevuld?

Zoals ook aangekondigd in de publicatie op onze website, zijn de referentievolumes en prijzen gepubliceerd in het definitieve digitale invulbestand op donderdag 18 juni 2020.

Vraag 2:

Klopt het dat Zilveren Kruis voor ogen heeft om geneesmiddelen te excluseren uit IDEA en zo een groter preferent volume aan te besteden. En zo ja om welke producten gaat dit?

Dit is juist. In het digitaal invulbestand kan een selectie gemaakt worden welke producten dit betreft. Men dient te selecteren op: inclusief of exclusief IDEA apotheken in kolom: J. Indien u op inclusief IDEA apotheken selecteert, ziet u de betreffende producten.

Vraag 3:

Wij maken bezwaar tegen de opname van Clobazam in een preferentiebeleid.

Onze bezwaren tot opname van deze stoffen zijn onder meer gebaseerd op de Handleiding Geneesmiddelsubstitutie september 2018 van de KNMP, alsmede het Farmacotherapeutisch Kompas 2020.

Voor alle anti-epileptica geldt dat substitutie kan leiden tot toename van de aanvalsfrequentie. De Nederlandse Vereniging van Neurologen stelt in haar richtlijn (vastgesteld 2018) dat men bij anti-epileptica (zoals clobazam) in principe niet verandert van specialité naar generiek bij patiënten die aanvalsvrij zijn bij gebruik van een specialité, zie ook bijlage 1 en 2.

Ook op de website van het epilepsiefonds wordt aangeraden zo min mogelijk te wisselen in medicatie, zie bijlage 3.

Voor nieuwe patiënten zou preferentiebeleid kunnen worden overwogen. We willen hierbij wel opmerken dat het in de praktijk lastig is onderscheid te maken in de apotheeksystemen tussen nieuwe en huidige patiënten.

We vertrouwen erop dat u bovengenoemde punten in overweging neemt en clobazam niet in het preferentiebeleid 2021-2022 zult opnemen.

Gaarne ontvangen wij van u een bevestiging dat u de huidige procedure preferentiebeleid 2021-2022 zult aanpassen op genoemde punten.

Wij begrijpen uw bezwaar als volgt. U wil een motivatie waarom wij over zijn over gegaan op de inclusie van dit middel. Zilveren Kruis respecteert de Handleiding Geneesmiddelsubstitutie van de KNMP. De indicatie epilepsie ziet Zilveren Kruis dan ook als een legitieme reden om bij bestaande gebruikers mogelijk te moeten af te wijken van de door haar preferent gestelde voorkeursleverancier voor clobazam. Daarnaast is het belangrijk om aan te geven dat clobazam ook is geregistreerd voor het gebruik bij pathologische angst en spanning. Er is in dat geval in basis geen bezwaar om te switchen van fabrikant.

Vraag 4:

Vraag m.b.t. paragraaf 5.3.1. Te offeren preferentiedatum

3e bullet “Indien inschrijver aan wie een SST is gegund als preferentiedatum een latere datum dan 1 april 2021 heeft opgegeven, geldt voor deze SST de preferentiedatum als de datum dat het volledig preferentiebeleid start”. Dit punt is ons niet duidelijk, het is toch niet mogelijk om een latere preferentiedatum dan 1 april aan te geven?

Dat is juist. In bovengenoemde zinsnede staat vermeld dat als er een latere datum dan 1 april wordt opgegeven er toch 1 april wordt gehanteerd. Kort samengevat zijn er 2 mogelijke data om op in te schrijven, namelijk: Startdatum 1 januari 2021 of startdatum 1 april 2021.

Vraag 5:

Vraag m.b.t. Stappenplan NDF

Een biosimilar is soortgelijk maar niet identiek aan het origineel. Voor het omzetten van insuline naar een biosimilar is daarom vanuit de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) een stappenplan opgesteld. Doel van dit stappenplan is om een veilige overstap van de ene naar de andere insuline en in afstemming met behandelaar en patiënt te laten verlopen.

- 1. In tegenstelling tot andere zorgverzekeraars verwijst u nergens naar dit stappenplan, betekent dit dat u bij de omzetting van insuline geen rekening houdt met dit stappenplan?**

Zilveren Kruis stelt in de overeenkomsten met apothekhoudenden dat zij bij het verlenen van zorg de eisen in acht nemen die volgens de algemeen aanvaarde professionele standaard redelijkerwijs aan de te leveren zorg mogen worden gesteld. Voor zover het stappenplan van de NDF als onderdeel kan worden gezien van deze standaard, houdt Zilveren Kruis daar dus wel degelijk rekening mee.

In dit verband is het noemenswaardig dat de zorg door de apothekhoudende - ook bij de switch naar een ander merk insuline – contractueel altijd verleend dient te worden met de bij de omstandigheden passende zorgvuldigheid en op een professioneel onafhankelijke wijze, conform het Professioneel Statuut Openbaar Apothekers, de Beroepscode, de Nederlandse Apotheek Norm en het Handvest van de apotheker (KNMP).

- 2. Op welke wijze borgt u een veilige overstap naar een insuline biosimilar binnen het preferentiebeleid op insuline?**

Zie bovenstaand.

Vraag 6:

Vraag m.b.t. Contractduur

Diverse partijen die betrokken zijn bij diabetesbeleid (DVN/NDF) hebben aangegeven dat bij het aanwijzen van een preferente biosimilar hun voorkeur uitgaat naar een langdurige (4 jaar) aanwijzing om frequente wisselingen te voorkomen. Deelt u deze mening en houdt u hier rekening mee in uw contracttermijn voor insulines?

De contracttermijn voor alle geneesmiddelen binnen deze inkoopprocedure is gelijk, namelijk 2 jaar. Onze contract voorziet wel in de mogelijkheid om, in onderling overleg, eventueel de afspraken te verlengen met maximaal 1 jaar als deze wens bij beide partijen bestaat.

Vraag 7:

Vraag m.b.t. Economisch meest voordelige inschrijving

U geeft aan dat u kiest voor de economisch meest voordelige inschrijving. Een omzetting van een originele insuline naar een biosimilar vergt extra inspanningen en werkzaamheden van diverse partijen, zoals uitleg over de nieuwe insuline en instructie van nieuwe hulpmiddelen en het monitoren van de patiënt (o.a. bloedglucosewaarden). Deze extra inspanningen en werkzaamheden brengen extra kosten met zich. Op welke wijze worden deze kosten meegenomen in de beoordeling en toewijzing van een product?

Zilveren Kruis wijst de gunning toe aan de leverancier die voldoet aan de eisen uit de Leidraad en die Zilveren Kruis de laagste prijs biedt binnen het betreffende SST-cluster. Er wordt geen rekening gehouden met eventuele switchkosten bij het omzetten van een insuline van de ene leverancier naar de andere leverancier.

Vraag 8:

Vraag m.b.t. Uitwisselbaarheid diverse toedieningsvormen

Een belangrijk onderdeel van insulinetherapie is de op de patiënt afgestemde toedieningsvorm. De keuze voor een insulinepen is gebaseerd op de patiënt karakteristieken en het vertrouwen in de insulinepen is voor patiënt een belangrijke factor in vertrouwen en goed uitvoeren en daardoor slagen van de therapie. We gaan ervan uit dat de navulbare insulinepennen niet 1 op 1 uitwisselbaar zijn met gevulde insulinepennen en / of eventueel beschikbare vials voor de pomp . Kunt u dit bevestigen?

Apotheekhoudenden worden geacht om onze verzekerden bij een switch van de ene insulinepen naar een andere insulinepen een dusdanige instructie te geven dat zij hun therapie veilig en zonder hinder kunnen continueren. Zilveren Kruis heeft hiertoe in artikel 4.3.5 van de Leidraad opgenomen dat leveranciers zich maximaal moeten inspannen om apothekhoudenden op dit vlak te ondersteunen. Dit onder meer door het gevraagd (en ongevraagd) verstrekken van voorlichtings- en demonstratiemateriaal.

Vraag 9:

Vraag m.b.t. PRK generiek binnen SST later beschikbaar

Indien binnen een SST later in het jaar (bijv Q3 2021) een generieke versie van een PRK beschikbaar komt, op welke wijze kunnen wij deze toevoegen aan de inkoopprocedure?

Dit zal mogelijk in een uitbreidingsronde (veegronde) van toepassing zijn.

Vraag 10:

Vraag m.b.t. Aantal biedingen per SST

Communiqueert u na afloop van de procedure hoeveel biedingen (hoeveel fabrikanten) per SST zijn gedaan?

Zilveren Kruis doet geen uitspraken op het aantal biedingen binnen een SST. Enkel de fabrikant(en) die de bieding heeft/hebben gewonnen zal/zullen worden gecommuniceerd.

Vraag 11:

Vraag m.b.t. Z-indexnummer

Stel: op moment van indienen van het offertebestand is voor een aantal producten nog geen Z-indexnummer bekend. Wel wordt voldaan aan alle eisen die ZK verder stelt aan een bieding, zoals o.a. opname in Z-indexnummer per december 2020 . Op welke wijze kan dit worden aangegeven in het offertebestand?

Verwijs in het invulbestand naar de verklaring waarin bevestigd wordt dat de Z-indexnummers per december 2020 in de Z-index zullen staan.

Vraag 12:

Vraag m.b.t. 5.4. Beslisprocedure

In artikel 5.4. onder punt 3a staat de datum juli 2019, wij gaan ervan uit dat dit 1 juli 2020 moet zijn. Klopt onze aanname?

Deze datum moet juni 2020 zijn, dit geldt tevens bij punt 3b.

Vraag 13:

Vraag m.b.t. Beslisprocedure, procentueel verschil voor EL korting

Is het juist dat wanneer het verschil in geboden EL korting 1% is, leverancier X automatisch de aangewezen EL is als:

- **leverancier X wel kan leveren per 01/01/2021; en**
- **leverancier Y kan leveren per 01/04/2021**

In dit geval zou leverancier X de gunning krijgen. In de leidraad staat hierover het volgende: Inschrijvers krijgen in de beoordeling van hun bieding een fictieve rekenbonus van 2% punt op het totaal gemiddelde biedingpercentage als hun Preferentiedatum 3 kalendermaanden voor de Peildatum ligt (dus op 1 januari 2021).

Vraag 14:

Vraag m.b.t. Artikel 20 van de overeenkomst

In artikel 20.1. wordt gesproken over een mogelijke verlenging van de overeenkomst, als datum wordt hier 31 december 2021 genoemd. Mogen wij aannemen dat dit een typefout is en dat er 31 december 2023 bedoeld wordt?

Dit betreft inderdaad een typefout en dient 31 december 2023 te zijn. Deze verlenging bedraagt maximaal 1 jaar.

Vraag 15:

Vraag m.b.t. Invullen Excelbestand:

- **Een SST (insuline) bevat verschillende PRK codes. Binnen de SST lijkt het niet mogelijk om op PRK niveau aan te geven wat de korting en de preferentiedatum is. Hier kunnen verschillen in zitten. Hoe wilt u dat we hier mee omgaan?**

Zilveren Kruis verwacht een korting op SST niveau. Er kunnen daar meerdere PRK's bij betrokken zijn.

Vraag 15:

Binnen een SST (insuline) vallen verschillende Z-indexnummers, het Excel bestand biedt geen ruimte om meerdere Z-indexnummers in te vullen. Hoe wilt u dat we deze gegevens aanleveren?

Zie vorig antwoord.

Vraag 16:**Bezwaar tegen tenderprocedure Salmeterol/Fluticason DPI**

**Op basis van diverse onderzoeken is duidelijk vastgesteld dat een groot aantal patiënten met een longaandoening hun ziekte niet goed onder controle heeft en dat daarbij therapietrouw een belangrijke rol speelt. De kwaliteit van en de voorkeur van een patiënt voor een inhalator en het daarna niet substitueren naar een andere inhalator zijn van groot belang voor de therapietrouw. Ook in de rechtspraak wordt therapietrouw als belangrijk criterium binnen preferentiebeleid erkend (Hof Arnhem/Leeuwarden 18 juni 2019, MSD-Menzis). Verder worden er vraagtekens gezet bij de onderlinge uitwisselbaarheid omdat systemische vergelijkbaarheid geen geschikte parameter is voor vergelijkbare werkzaamheid. (Zie ook KG Rechtbank Zeeland/West-Brabant, 20 maart 2020, CZ-Galephar) Inmiddels is er een initiatief 'Zorgpad therapietrouw inhalatiemedicatie' van gezamenlijke partijen verenigd in de LAN (NVALT, CAHAG, Longfonds, apothekers, LVK/POHs, industrie). Het behelst een project passend bij formulariumgericht werken met als doel de therapietrouw van de patiënt te verhogen door een geïntegreerde aanpak van alle zorgverleners/disciplines rondom een patiënt (itt losse initiatieven).
http://longalliantie.nl/files/1315/6864/2626/LAN_Zorgpad_inhalatiemedicatie_2019.pdf**

Het is niet verstandig dat Zilveren Kruis tegen deze stroming ingaat en met een tender komt voor Salmeterol/Fluticason en andere DPIs.

Van de droogpoederinhalatoren die Zilveren Kruis heeft meegenomen in haar inkoopprocedure, worden er geacht in absolute zin uitwisselbare producten ten opzichte van het originele preparaat in omloop te zijn. Dit zowel qua stof, sterkte en toedieningsvorm (SST), als ook qua (handling van het) device. Louter die fabrikanten kunnen inschrijven op de betreffende SST die conform artikel 4.3.5 uit de Leidraad verklaren dat hun geneesmiddel in het kader van het preferentiebeleid van een zorgverzekeraar – vanuit het registratiedossier, in de praktijk en ook volgens alle informatie die een fabrikant bezit – in absolute zin uitwisselbaar is met concurrerende producten die zich binnen dezelfde PRK(s) van dat SST in de G-standaard bevinden.

Vraag 17:

Op pagina 10 van de “Leidraad voor het indienen van een inschrijving” staat onder 3.7.2.:

“De notaris (of zijn waarnemer) zal de enveloppen met alle biedingen op donderdag 20 augustus één voor één openen tijdens een bijeenkomst die voor inschrijvers toegankelijk is. U bent dan ook van harte uitgenodigd om hierbij aanwezig te zijn.”

Vraag: Welke informatie wordt met de aanwezigen precies gedeeld door de notaris (of zijn waarnemer) tijdens deze bijeenkomst?

Tijdens het openbare deel van deze bijeenkomst zullen uitsluitend de enveloppen worden geopend en wordt gedeeld welke fabrikanten de enveloppen hebben aangeboden. Vervolgens zullen alle externe partijen de kamer dienen te verlaten.

Vraag 18:

Op pagina 17 van de “Leidraad voor het indienen van een inschrijving” staat onder 5.1:

“Indien inschrijver op de preferentiedatum zelf nog niet in staat is om te voorzien in de volledige marktvaart van Zilveren Kruis verzekerden, staat het Zilveren Kruis vrij om zelf te kiezen welke andere merken van deze SST ook aan verzekerden zullen worden vergoed. Conform de voorwaarden in de model preferentieovereenkomst dient inschrijver Zilveren Kruis volledig schadeloos te stellen voor de meerkosten en aanvullende kosten die Zilveren Kruis in deze situatie maakt ten opzichte van de door inschrijver geoffreerde prijs.”

Vraag: Houdt dit in dat, mocht er sprake zijn van beperkte levering aan groothandels i.v.m. voorraadbewaking om de Nederlandse markt uit te leveren, en de groothandel niet de markt uitlevert, dat Zilveren Kruis een alternatief kan laten vergoeden en inschrijver het verschil van het alternatief moet betalen?

Wij verwijzen graag naar artikel 3 lid 2 van onze modelpreferentieovereenkomst, waarin de opdrachtnemer zich gedurende de contractperiode verplicht de distributie zodanig te organiseren, dat het te leveren geneesmiddel in voldoende mate beschikbaar is bij apotheken en apotheekhoudend huisartsen, om te kunnen leveren aan verzekerden van Zilveren Kruis. Indien door het quoteren door de fabrikant, apotheken niet kunnen leveren aan verzekerden van Zilveren Kruis, wordt er niet aan artikel 3, lid 2 voldaan en blijft de fabrikant in gebreke.

Vraag 19:

“De kortingspercentages ten opzichte van de referentieprijs worden gedurende de looptijd van de overeenkomst niet gewijzigd door Zilveren Kruis of de inschrijver”

Vraag: Klopt het dat de korting dus wordt berekend op een percentage van de AIP, en dat percentage onveranderd blijft, ongeacht de prijswijzigingen die plaats vinden gedurende de overeenkomst door bijvoorbeeld aanpassing WGP?

Dat is juist. Op basis van de taxe van juni 2020 en de geboden korting wordt uiteindelijk een netto prijs berekend. Deze netto prijs zal gedurende de looptijd gelden. Wij verwijzen tevens naar het antwoord bij vraag 27 van het document: veel gestelde vragen.

Vraag 20:

Op dit moment is een programma in gebruik voor het toedienen van Octreotide (10mg/20mg/30mg). Behoort dit product ook tot de middelen waarvan Zilveren Kruis vindt dat dit programma noodzakelijk is?

Zoals gesteld in artikel 4.3.4 van de Leidraad dient onze verzekerde geen hinder te ondervinden van een verandering van de verstrekker van een medicament waarbij er nu reeds een zorgprogramma actief is. Het is aan de inschrijvende partij om aan die eis te voldoen en Zilveren Kruis te laten weten hoe de landelijke dekking van de distributie en het programma van verpleegkundige zorg zal worden vormgegeven.

Vraag 21:

In het invulbestand lijkt de referentieprijs en/of het referentie volume van macrogol niet juist. De laagste AIP van Macrogol 13,7gram in de Z-Index is € 3,22. Per stuk komt dit op € 0,107. In het bestand staat echter € 0,01510. Volgens de definitie van referentie prijs en referentie volume wordt er gerekend met de laagste prijs per stuk en dat lijkt hier niet zo te zijn. Kunt u aangeven waar wel mee gerekend kan worden of kan dit z.s.m. worden aangepast in het invulbestand?

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|----------|----------------|
| MACROGOL, COMBINATIEPREPARATEN | ORAAL (cluster 1) | € | 0,01510 |
| 6.745.425 € 101.856 | | | |
| MACROGOL, COMBINATIEPREPARATEN | ORAAL (cluster 2) | € | 0,23800 |
| 175.214 € 41.701 | | | |

Cluster 1 bevat de prcodes 91227, 85618, 46949 en 99139. De laagste prijs in dit cluster is € 0,10733. Dit wordt aangepast in het invulbestand.

Cluster 2 bevat de prcodes 100773 80950 en 75051. De laagste prijs in dit cluster is € 0,23800.

Vraag 22:

Kan je mij aangeven of dit een “nieuwe” of “verlengde” ronde preferentie betreft?

De huidige inkoopprocedure betreft een nieuwe procedure die ingaat per 1 januari of 1 april 2021 en loopt tot en met 31 december 2022

Vraag 23:

Op uw site staat:

“Het preferentiebeleid zal gelden voor alle verzekerden die geneesmiddelen afnemen bij apotheekhoudenden met een basiscontract en ook (voor een deel van het assortiment) bij apotheekhoudenden met een IDEA contract.”

Voor een aantal SST's staan de volumes alleen vermeld inclusief de IDEA apotheken. Kunt u voor SST 350 het volume ook exclusief IDEA apotheken vermelden?

Nee, dit is niet mogelijk. Wij kunnen alleen het volledige referentievolume tonen.

Vraag 24:

Voor wie geldt het preferentiebeleid?

a. Alleen voor nieuwe of ook bestaande patiënten?

Het preferentiebeleid geldt in basis voor zowel nieuwe als bestaande gebruikers. Daarbij aangetekend dat Zilveren Kruis de Handleiding Geneesmiddelssubstitutie van de KNMP respecteert en er redenen kunnen zijn om bestaande gebruikers niet om te zetten naar het product van de door ons preferent gestelde leverancier.

b. Alleen voor type 2 diabetes of ook voor type 1 diabetes patiënten?

Zilveren Kruis maakt geen onderscheid tussen type 1 en 2 diabetespatiënten binnen haar preferentiebeleid.

c. Alleen voor insulinepen-patiënten en niet voor insulinepomp-patiënten?

Vanuit de PRK's die per SST zijn opgenomen, volgt dat Zilveren Kruis (vooralsnog) voor wat betreft de insulines uitsluitend een preferentiebeleid wil voeren op insulines die via pennen worden toegediend en niet op insulines die via pompen worden toegediend.

d. Worden kinderen en vrouwen met zwangerschap(swens) uitgesloten?

Zilveren Kruis sluit op voorhand geen groepen verzekerden uit bij wie er geen (mogelijke) switch van insuline hoeft plaats te vinden. Het is aan de zorgaanbieder(s) om daar – op basis van hun professionele richtlijnen en standaarden – afwegingen in te maken.

Vraag 25:

Van welk aantal patiënten gaat Zilveren Kruis uit bij insuline aspart?

Op basis van aantal patiënten kan geen bieding worden gedaan. Een schatting van de aantallen kan wel worden gedaan (referentievolume) naar aanleiding van het volume en de laagste taxeprijs per SST.

Vraag 26:

Onder SST (Stof, Sterkte, Toedieningsvorm) 350 valt ook Fiasp. Fiasp heeft door co-formulering met niaciamide een sneller en korter werkingsprofiel dan NovoRapid (aspart “standaard”), zoals is te zien in de bijlage 1.

Hierdoor is Fiasp in absolute zin niet 1-op-1 uitwisselbaar met NovoRapid. Het biedt een oplossing voor patiënten die met NovoRapid te hoge postprandiale bloedglucose hebben en/of patiënten die een snellere insulinerespons nodig hebben.

Kunt u ons bevestigen dat Fiasp om de hierboven genoemde redenen uit het preferentiebeleid gelaten moet worden?

Nee. Fiasp is door het Geneesmiddel Informatie Centrum van de KNMP in dezelfde PRK-codes ingedeeld als Novorapid. De PRK-code identificeert een geneesmiddel op een niveau dat geschikt is om generiek voor te schrijven en dus om – behoudens een medische noodzaak voor een bepaald merk – generiek af te leveren.

Vraag 27:

Een andere mogelijkheid is het opdelen van Fiasp en Novorapid in verschillende SST's. Het beroepsveld en de koepels, NIV, NDF, DVN en KNMP, zullen u dit desgevraagd bevestigen.

Zie bovenstaand.

Vraag 28:

SST (Stof, Sterkte, Toedieningsvorm) 350 bestaat uit meerdere prescriptiecodes die resulteren in verschillende farmaceutische presentaties zoals wegwerpspuiten, patronen voor duurzame wegwerpspuiten en een patroon voor een insulinepomp. Vanwege de verschillen tussen deze presentaties zijn deze niet in absolute zin uitwisselbaar.

Is Zilveren Kruis het eens dat deze farmaceutische presentaties niet absoluut onderling uitwisselbaar zijn en in aparte SST's gesplitst dienen te worden, namelijk aparte SST's voor wegwerpspuiten, patronen voor duurzame wegwerpspuiten en patronen voor insuline pompen? Zo ja, kunt u dan ook de volumes voor deze aparte SST's vermelden exclusief IDEA apotheken?

Zilveren Kruis is het er mee eens dat de farmaceutische presentaties binnen SST 350 niet zonder meer tegen elkaar kunnen worden uitgewisseld. Zilveren Kruis gaat er evenwel vanuit dat de korting die een fabrikant biedt op een bepaalde PRK, tevens geldt voor alle andere PRK's die de fabrikant in dat SST-cluster in de handel heeft.

Vraag 29:

In 2020 wordt door Novo Nordisk de NovoPen 6 geïntroduceerd voor producten van Novo Nordisk. NovoPen 6 is een “connected” insulinepen. De meerwaarde t.o.v. van de traditionele, niet connected insulinepen, is dat de pen van iedere injectie automatisch de dosering, tijdstip en insulinesoort opslaat en doorgeeft aan de bloedsuikermeter/flash glucose sensor of CGM-systeem. Dit maakt het educatie/controler gesprek met de zorgverlener krachtiger en het faciliteert remote care. Patiënten die de NovoPen 6 gebruiken in combinatie met glucose monitoring devices laten een belangrijke verbetering in hun behandeldoel zien: verbetering van time-in-range waarden en betere compliance, zoals te zien is in de bijgevoegde bijlage 2. De eerste reacties vanuit voorschrijvers zijn zeer positief en de verwachting is dat ongeveer 80% van de FSL gebruikers zal kiezen voor een NovoPen 6, (ofwel ca. 50% van de penfill/flextouch gebruikers). Vooralsnog is Novo Nordisk de enige aanbieder van een connected pen voor gebruik met insuline aspart (en dus

DEFINITIEVE NOTA VAN INLICHTINGEN

Zilveren Kruis inkoopprocedure 2021 - 2022

NovoRapid). De toegang tot deze innovatie voor diabetespatiënten op 4-maal daags insulineregime kan door het preferentiebeleid in het gedrang komen doordat biosimilars nog geen connected pen beschikbaar hebben.

Vraag: op welke wijze worden toekomstige NovoRapid gebruikers met een NovoPen 6 (al dan niet in combinatie met de FSL) vanwege deze medisch inhoudelijke redenen uitgesloten van preferentiebeleid?

Wanneer insulinegebruikers medisch noodzakelijk op een andere pen zijn aangewezen dan die de leverancier levert die door Zilveren Kruis is aangewezen, dan is dat een legitieme reden om van ons preferent aangewezen merk af te wijken.

Vraag 30:

Het diabetesveld acht een preferentiebeleid wenselijk indien de combinatie van insuline + pen gelijkwaardig en onderling vervangbaar is tussen spécialité en biosimilar.

Onderschrijft Zilveren Kruis het standpunt dat de combinatie smartpen + insuline niet onderling uitwisselbaar met een standaardpen + insuline?

Dit is afhankelijk van de context waarin de pen wordt gebruikt. Voor sommige verzekerden heeft een smartpen een (medisch noodzakelijke) meerwaarde, maar voor andere verzekerden niet.

Vraag 31:

Biosimilars zijn soortgelijk, maar niet identiek aan biologische referentiegeneesmiddelen en verschillen daarmee van generieke geneesmiddelen. Dit heeft consequenties voor het gebruik van en wisselen tussen biosimilars, zoals de NDF stelt in hun standpunt biosimilars.

Onderschrijft Zilveren Kruis dit standpunt en zal het daar ook naar handelen?

NDF standpunt biosimilars:

<https://diabetesfederatie.nl/nieuwsberichten/684-ndf-stelt-aandachtspunten-op-voor-overstap-patienten-naar-biosimilars-van-insulines>

Zie bij vraag 5.

Vraag 32:

NDF vermeldt in hun standpunt biosimilars dat naast prijs alle gepaard gaande inspanningen in de afwegingen dienen te worden meegenomen.

Welke overige inspanningen gerelateerd aan de omzettingsprocedure, instructie nieuwe hulpmiddelen en inspanningen van de patiënt worden naast prijs door Zilveren Kruis meegenomen voor de beoordeling van het product?

Zilveren Kruis wijst de gunning toe aan de leverancier die voldoet aan de eisen uit de Leidraad en die Zilveren Kruis de laagste prijs biedt binnen het betreffende PRK-cluster. Er wordt geen rekening gehouden met eventuele switchkosten bij het omzetten van een insuline van de ene leverancier naar de andere leverancier.

Vraag 33:

In hoeverre worden de verschillen tussen de afzonderlijke/verschillende devices meegewogen?

Niet.

Vraag 34:

In hoeverre wordt rekening gehouden met het huidige marktaandeel en de daarmee gepaard gaande verschillen in aantal omzettingen die nodig of juist niet nodig zijn?

Niet.

Vraag 35:

Staat Zilveren Kruis open voor alternatieve kortingsmodellen?

Niet voor de in deze inkoopprocedure betrokken geneesmiddelen.

Vraag 36:

Indien een fabrikant meerdere artikelen binnen hetzelfde SST heeft, telt dan alleen het laagste bod per eenheid product?

Zie hiervoor vraag 40 en 41 van het document: veel gestelde vragen.

Vraag 37:

Welke verwachtingen heeft Zilveren Kruis op de conversiesnelheid indien wordt gekozen voor een andere aanbieder dan de huidige? Kunt u dit aangeven per maand in de eerste maanden en daarna?

Vanaf 1 januari of 1 april 2021 gaat het preferentiebeleid van Zilveren Kruis in en wordt er van apotheken verwacht maximaal het preferente middel af te leveren. Door een tijdige bekendmaking van de gunning wordt de markt in de gelegenheid gesteld om ruim voor 1 januari of 1 april aanpassingen te maken in de voorraad.

Vraag 38:

Welke verwachtingen heeft Zilveren Kruis m.b.t. een conversiegraad en het maximaal te behalen marktaandeel van het preferente middel?

Een apotheker wordt gehouden om volledig preferentiebeleid te voeren, tenzij er sprake is van een Medische Noodzaak, tijdelijk niet leverbaar zijn of geneesmiddelen binnen de baxter. Indicatief heeft Zilveren Kruis de referentievolumes toegevoegd aan het digitaal invulbestand, hier kunnen echter geen rechten aan worden ontleend. Hiervoor verwijzen we u naar vraag 34 in het document: veelgestelde vragen.

Vraag 39:

Is het mogelijk dat het contract wordt verlengd en langer loopt dan de aangegeven twee jaar?

De overeenkomst voorziet in de mogelijkheid het contract met 1 jaar te verlengen, mits beide partijen dit willen.

Vraag 40:

Wordt er bij einde contract een nieuwe tender uitgeschreven? Hoe ziet dit er dan uit?

Dit wordt ruim voordat het contract afloopt per geneesmiddel opnieuw beoordeeld.

Vraag 41:

Gaat Zilveren Kruis in het gevoerde beleid en communicatie bij mogelijke omzetting uit van het NDF-standpunt omzetting biosimilar insuline?

Zie bij vraag 5.

Vraag 42:

Hoe sluit Zilveren Kruis uit dat omzetting bij de apotheek plaatsvindt, zonder inbreng van patiënt, voorschrijfbevoegde zorgverleners en de noodzakelijke monitoring?

Zie bij vraag 5.

Vraag 43:

Kan Zilveren Kruis toelichten hoe switches van insuline bij IDEA-apotheken conform de NDF switch-richtlijn kunnen worden uitgevoerd, dus met inbreng van patiënt en voorschrijfbevoegde zorgverleners?

Zie bij vraag 5.

Vraag 44:

Welke afspraken zijn er met zorgverleners en beleid makende koepels gemaakt omtrent omzetten?

Zie bij vraag 5.

Vraag 45:

Worden de zorggroepen, huisartspraktijken apothekers gecompenseerd voor de extra werkzaamheden die voortkomen uit mogelijke omzettingen en in welke mate?

Indien van toepassing kan de bestaande prestatiebekostiging van de diverse zorgverleners gehanteerd worden.

Vraag 46:

In hoeverre is er een actief communicatieplan naar ziekenhuizen, aangezien daar het grootste deel van de betrokken patiënten wordt behandeld?

Na het bekend worden van de definitieve preferente gunning, zal Zilveren Kruis haar preferentiebeleid op insulines bekend maken bij de diabetes-patiëntvereniging(en), internisten en apotheekhoudenden.

Vraag 47:

Hoe en door wie gaan patiënten benaderd worden?

Patiënten worden via hun polisvoorwaarden en onze website geïnformeerd over door Zilveren Kruis preferent aangewezen geneesmiddelen. Verder zullen zij voor wat betreft omzettingen begeleid worden door hun zorgaanbieders.

Vraag 48:

In hoeverre vindt er afstemming plaats met patiëntenverenigingen en koepelorganisaties (Diabetes kamer, NIV, FMS, NDF, DVN) en wat is hun inbreng?

De genoemde partijen zullen door Zilveren Kruis worden geïnformeerd over het preferentiebeleid op insulines, zodra de definitieve preferente gunning bekend is geworden.

Vraag 49:

Indien het preferentiebeleid omtrent insulines ook geldt voor bestaande patiënten, wordt er dan ook rekening gehouden met de extra druk die dit geeft op de zorgverleners?

Dit aspect is door Zilveren Kruis meegenomen in de overweging om insulines al dan niet preferent in te kopen.

Vraag 50:

Wij hebben voor verschillende moleculen in jullie inkoopprocedure een registratie in Nederland, echter staan wij niet in de Z-index. Is het goed voor Zilverenkruis dat wij enkel in de Z-index zullen komen als wij effectief het preferente volume krijgen toebedeeld?

Het pas opvoeren in de z-index na een definitieve gunning is akkoord mits er uiteindelijk aan de contractvoorwaarde wordt voldaan, dat het geneesmiddel uiterlijk in de taxen van december 2020 (bij start preferentiebeleid 01-01-2021) of respectievelijk de taxen maart 2021 (bij start preferentiebeleid 01-04-2021) staat vermeld. Zie hiervoor vraag 38 van het document: veel gestelde vragen.

DEFINITIEVE NOTA VAN INLICHTINGEN

Zilveren Kruis inkoopprocedure 2021 - 2022

Vraag 51:

Bent u op de hoogte dat het gemiddelde besteltermijn voor geneesmiddelen 6 maanden in beslag neemt?

Ja

Vraag 52:

Klopt het dat het marktaandeel van Zilveren Kruis ongeveer 28% omvat van de totale markt?

Op basis van de opgegeven referentievolumes kunt u zelf marktaandelen herleiden. Hier kunnen echter geen rechten aan worden ontleend.

Vraag 53:

Bent u het met ons eens dat beleidswijzigingen volume verschuivingen kunnen veroorzaken?

Indien nee, waarom niet?

Ja

Vraag 54:

Wat is de huidige verhouding van het aantal Idea apotheken vs. preferentie apotheken?

Momenteel heeft 76% van de apotheken een IDEA contract.

Vraag 55:

Verwacht u een verschuiving van deze verhouding door het nieuwe Ideabeleid en welke?

Hier kunnen wij geen voorspelling op doen. Bij het begin van het nieuwe contractjaar kunnen wij, op verzoek, de verhouding IDEA/Preferentie delen met de markt.

Indien ja, met welke verschuiving houdt u rekening?

Zie antwoord bovenstaande vraag.

Vraag 56:

Kunt u een inschatting geven van de impact voor het door u aangevraagde preferentie volume?

Zie antwoord bovenstaande vraag

Indien onbekend, op welke wijze draagt u verantwoordelijkheid als er door deze beleidswijziging een geneesmiddelentekort ontstaat?

Hiervoor verwijzen u graag artikel 4.5.2: eisen ten aanzien van leveringszekerheid in de leidraad.

Vraag 57:

Door de coronacrisis zijn een aantal zwakke punten in het systeem pijnlijk duidelijk geworden. Eén daarvan is onze afhankelijkheid van de geneesmiddelendistributie vanuit Azië. De politiek wil daarom het gebruik van Europees geproduceerde geneesmiddelen stimuleren. Bent u het eens met dit beleid? Zo ja, op welke wijze betreft u dit in uw inkoopbeleid? Zo nee, waarom niet?

In zijn algemeenheid ondersteunen wij ieder overheidsbeleid wat bijdraagt aan het tegengaan van geneesmiddelentekorten, echter deze vraag valt buiten de reikwijdte van deze inkoopprocedure.

Vraag 58:

Leveranciers die Europees produceren hebben hogere kosten dan producenten die, vaak met staatssteun van de Indiase regering, in India produceren. Bent u bereid dat verschil te compenseren?

Nee.

Vraag 59:

Bent u het met ons eens dat fabrikanten die geneesmiddelen die in Europa produceren een voorkeurspositie moeten krijgen in uw preferentie aanwijzing?

Nee.

Vraag 60:

De geneesmiddelenmarkt is een globale markt. Er zijn verschillende oorzaken voor het ontstaan van geneesmiddelen tekorten. Bijvoorbeeld als grondstofleveranciers onaangekondigd stoppen met het produceren van de grondstof of als er een batch afgekeurd wordt. Ook ontstaan er tekorten vanwege een wijzigende vraag (COVID) of omdat leveranciers tekorten van andere bedrijven opvangen. Op pagina 15 van uw leidraad wordt gesproken over een beleid/noodplan ten behoeve van het voorkomen en oplossen van leveringsproblemen.

Vraag: Kunt u omschrijven wat u bedoelt met garanties?

Dat staat onder de betreffende zinsnede toegelicht.

Vraag 61:

U benoemt een boete ter hoogte van de door Zilveren Kruis geleden schade als een bedrijf onverhoopt niet kan leveren. Kunt u toelichten hoe u de schade bepaalt en kunt ter illustratie in het onderstaand voorbeeld voorrekenen hoe hoog de boete is als een product een jaar niet leverbaar is? Stel, product X met een jaarvolume van 40.000 met een AIP van 5 euro per 30 stuks verpakking. De aangeboden couverteprijs is 1,75 euro. Hiervoor moet het product nog geproduceerd, verpakt en vervoerd worden. De concurrent heeft een AIP van 7,50.

i. Klopt het dat in dit theoretische voorbeeld u een schade lijdt van 230.000 euro per jaar indien een bedrijf het product onverhoopt niet kan leveren? Klopt het dat in dit voorbeeld het boetebedrag per jaar 3,2 keer hoger is dan de jaarmzet?

Het is niet op voorhand aan te geven wat de hoogte van de geleden schade is. Dit kan per geval verschillen. In ieder geval telt de misgelopen inkoopkorting mee.

Vraag 62:

In paragraaf 5.3.1 staat dat indien een leverancier niet in staat blijkt te leveren is de leverancier de korting onverminderd verschuldigd blijft. Hoe lang is de leverancier deze korting dan verschuldigd? Gedurende de drie jaar preferentieperiode? Indien ja, betekent dat in bovenstaand voorbeeld dat de fabrikant over de twee jaar 460.000 boeterisico heeft?

Dit is gedurende de looptijd van het contract, in dit geval dus 24 maanden of 21 maanden (indien de gunning per 1 april 2021 is ingegaan).

DEFINITIEVE NOTA VAN INLICHTINGEN

Zilveren Kruis inkoopprocedure 2021 - 2022

Vraag 63:

Bedrijven die een hoge couverte korting bieden hebben verhoudingsgewijs een hoger boeterisico. Vindt u dat een gewenst effect van een lage prijs?

Het is aan de leverancier om te bepalen tegen welke netto prijs zij dit middel wil leveren en welk risico zij hierbij bereid is te lopen.

Vraag 64:

Denkt u dat een hoog boeterisico de beschikbaarheid van goedkope middelen beïnvloedt? Indien ja, op welke manier? Indien nee, waarom niet?

We gaan er van uit dat een leverancier pas een bieding doet, op het moment dat hij/zij zeker weet dat hij aan de markt vraag kan voldoen. Deze vraag valt derhalve buiten de reikwijdte van deze inkoopprocedure.

Vraag 65:

Maakt u zich zorgen dat bedrijven vanwege lage nettoprijzen en een hoog boeterisico producten niet meer in Nederland willen aanbieden? Indien nee, waarom niet?

Wij hebben op dit moment geen reden om aan te nemen dat er minder producten in Nederland beschikbaar komen ten gevolge van een hoog boeterisico. Het is aan de fabrikanten om te besluiten te bieden binnen de inkoopprocedure.

Vraag 66:

Er zijn bedrijven die een actief beleid hebben om op een verantwoordelijke manier om te gaan met klimaat en natuur. Bent u bereid om bedrijven die duurzaamheid in de bedrijfsvoering ontwikkelen en verankeren een voorkeurspositie te geven in uw tender aanwijzingen?

Hiervoor verwijzen wij u graag naar artikel 4.5.3. Van elke onderneming waarmee wij zaken doen, verwachten wij dat deze bijdraagt aan de ambitie van Achmea om duurzaam te ondernemen. Omdat dit van alle partijen wordt verwacht, wordt hier geen voorkeurspositie voor gemaakt.

a. Indien ja, op welke wijze beloont u bedrijven op duurzaamheid?

Zie bovenstaand antwoord

b. Indien ja, hoe bepaalt u het verschil tussen de bedrijven op duurzaamheid met elkaar?

Zie bovenstaand antwoord

Vraag 67:

Als u meerdere biedingen krijgt van fabrikanten en de 'duurzame fabrikant' heeft vanwege verduurzamingskosten hoger geboden. Kiest u dan voor de laagste prijs of voor duurzaamheid?

Zie bovenstaand antwoord

c. Indien nee, waarom niet?

Zie bovenstaand antwoord

Vraag 68:

X merkt op dat Zilveren Kruis preferentiebeleid wil gaan voeren ten aanzien van de werkzame stof tiotropium. Is dit correct? Indien ja, op welke grond is Zilveren Kruis van mening dat inhalatoren onderling uitwisselbaar zijn, wetende dat deze inhalatoren niet in één PRK cluster zitten?

Ja. Zie verder antwoord op vraag 16. Feit is overigens dat er in de praktijk al veelvuldig omzettingen tussen de originele tiotropium droogpoederinhalator en de 'generieke' variant hebben plaatsgevonden.

DEFINITIEVE NOTA VAN INLICHTINGEN

Zilveren Kruis inkoopprocedure 2021 - 2022

Vraag 69:

Hoe denkt Zilveren Kruis een optimale match tussen patiënt en inhalator te kunnen waarborgen als er slechts keuze is uit één inhalator? Rekening houdend met de grote verschillen tussen patiënten wat betreft inhalatietechniek, kracht en hygiëne.

Zie antwoord op vraag 16.

Vraag 70:

Is het preferentiebeleid op tiotropium enkel voor nieuwe gebruikers of ook voor bestaande patiënten?

Zowel nieuwe als bestaande gebruikers van tiotropium DPI.

Vraag 71:

Is Zilveren Kruis zich bewust van het feit dat de clustering zowel producten met als zonder inhalator bevat?

De fabrikant die de preferente gunning krijgt toegewezen, krijgt die voor zowel de inhalatiecapsules als (uiteraard) de bijbehorende inhalator. Voor beide verpakkingen wordt van hetzelfde kortingspercentage uitgegaan.

Vraag 72:

Hoe ziet Zilveren Kruis het als er in voorkomende gevallen producten geleverd worden met een houdbaarheid korter dan 12 maanden?

Graag verwijzen wij u hiervoor naar artikel 6 in de definitieve overeenkomst, die hierom op 1 punt aangepast zal worden. Zie onder (in rood):

ARTIKEL 6 MINIMALE HOUDBAARHEID VAN LEVERINGEN

1. Opdrachtnemer garandeert dat geneesmiddelen die hij onder deze overeenkomst levert een houdbaarheidsdatum hebben die, **in de regel**, minimaal 12 maanden na de datum van levering aan de groothandel ligt.
2. De opdrachtnemer garandeert dat, het geneesmiddel na opening van de verpakking, de houdbaarheid geen belemmering vormt voor het volledig opgebruiken van de inhoud van de verpakking.
3. Voor middelen met een totale houdbaarheid direct na productie van minder dan 12 maanden garandeert opdrachtnemer een resterende houdbaarheid van 75% van die totale houdbaarheid op moment van afleveren aan de groothandel.
4. In overleg met en na toestemming van opdrachtgever is het opdrachtnemer toegestaan om geneesmiddelen met een kortere resterende houdbaarheidsduur te leveren dan in lid 2 van dit artikel is voorgeschreven, mits opdrachtnemer aan de groothandel garandeert dat het aankoopbedrag volledig

wordt terugbetaald in het geval dat de groothandel er niet in slaagt deze geneesmiddelen af te zetten voordat een resterende houdbaarheidsduur van 20% van de totale houdbaarheidsduur van het geneesmiddel is bereikt.