

**Definitieve Nota van Inlichtingen –  
Zilveren Kruis Inkoopprocedure preferente geneesmiddelen  
2018-2020 – Uitbreiding 4<sup>e</sup> kwartaal 2018**

Datum 29 augustus 2018  
E-mail [inkoopprocedure2018-2020@achmea.nl](mailto:inkoopprocedure2018-2020@achmea.nl)

In deze Nota van Inlichtingen treft u een overzicht van alle, binnen de in de Leidraad genoemde termijn, aan Zilveren Kruis gestelde vragen met betrekking tot de Zilveren Kruis Inkoopprocedure preferente geneesmiddelen 2018-2020 – Uitbreiding 4<sup>e</sup> kwartaal 2018. Deze Nota van Inlichtingen maakt integraal deel uit van de Inkoopprocedure, waaronder de leidraad. Wij verzoeken u daarom van alle informatie zorgvuldig kennis te nemen.

Zilveren Kruis wijst u erop dat u bij verzending via de post u er zelf geheel voor verantwoordelijk bent dat wij de stukken voor de uiterste termijn ontvangen. Vanzelfsprekend maakt Zilveren Kruis het graag voor u mogelijk om de stukken in persoon en op locatie te (doen) overhandigen. U weet dan zeker dat wij alles tijdig hebben ontvangen en tevens ontvangt u een ontvangstbevestiging. U kunt de inschrijvingsdocumenten tot woensdag 26 september 2018 vóór 17.00 uur overhandigen op de locatie van de Notaris,

**Loyens & Loeff NV**  
**NIET OPENEN/INSCANNEN**  
**mr. H.J. Portengen**  
**Blaak 31**  
**3011 GA ROTTERDAM**

De notaris (of zijn waarnemer) zal de enveloppen met alle biedingen op donderdag 27 september 2018 11.00 uur, een voor een openen tijdens een bijeenkomst die voor Inschrijvers toegankelijk is. U bent dan ook van harte uitgenodigd om hierbij aanwezig te zijn.

Datum 29 augustus 2018

## Vragen:

### Vraag 1:

**Op welke grond is Zilveren Kruis van mening dat ten aanzien van Copaxone en Glatirameeracetaat Mylan sprake is van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof als bedoeld in artikel 2.8 lid 1 Bz? Welke betekenis wordt in dit verband toegekend aan het feit dat het CBG Glatirameeracetaat Mylan heeft toegelaten als geneesmiddelen met een vergelijkbare – maar niet dezelfde – werkzame stof als Copaxone?**

*Artikel 2.8 lid 1 Bz omschrijft de medicamenten en bijbehorende zorg die een zorgverzekeraar vanuit de basisverzekering kan vergoeden als Farmaceutische Zorg. Copaxone en glatirameeracetaat van Mylan zijn beide door de Minister aangewezen als vergoede zorg vanuit het GVS.*

*Er is Zilveren Kruis geen informatie bekend waaruit blijkt dat het CBG Copaxone en glatirameeracetaat van Mylan niet als gelijkwaardig beschouwd. Beide preparaten zijn vanuit hun SmPC-teksten met exact dezelfde kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling geregistreerd:*

*Copaxone: 1 ml oplossing voor injectie bevat 40 mg glatirameeracetaat\* overeenkomend met 36 mg glatirameerbase per voorgevulde spuit. \*Glatirameeracetaat is het acetaat zout van synthetische polipeptiden bestaande uit 4 natuurlijke aminozuren: L-glutaminezuur, L-alanine, L-tyrosine en L-lysine in molaire fracties variërend van respectievelijk 0,129-0,153, 0,392-0,462, 0,086-0,100 en 0,300-0,374. Het gemiddelde molecuul gewicht van glatirameeracetaat ligt tussen de 5.000-9.000 Dalton.*

*Glatirameeracetaat van Mylan: Elke ml oplossing voor injectie bevat 40 mg glatirameeracetaat\*, overeenkomend met 36 mg glatirameerbase per voorgevulde spuit.*

Datum 29 augustus 2018

*\*Glatirameeracetaat is het acetaatzout van synthetische polypeptiden bestaande uit 4 natuurlijke aminozuren: L-glutaminezuur, L-alanine, L-tyrosine en L-lysine in molaire fracties variërend van respectievelijk 0,129-0,153, 0,392-0,462, 0,086-0,100 en 0,300-0,374. Het gemiddelde molecuulgewicht van glatirameeracetaat ligt tussen de 5.000-9.000 dalton.*

## **Vraag 2:**

**Voor zover Zilveren Kruis van mening is dat aan de voorwaarden van artikel 2.8 lid 1 Bz is voldaan, kan Zilveren Kruis toelichten of en welke voorwaarden zij stelt aan de in- en uitvoering van het preferentiebeleid? Wij verzoeken Zilveren Kruis om de volgende aspecten in haar antwoord te betrekken:**

- a. Kan Zilveren Kruis toelichten op grond waarvan zij van oordeel is dat, voor de groepen patiënten voor wie het preferentiebeleid geldt, sprake is van uitwisselbare geneesmiddelen die op het niveau van de apotheker – zonder tussenkomst van de arts – kunnen worden gesubstitueerd?**
- b. Welke waarde hecht Zilveren Kruis aan het standpunten van de KNMP en de NVN inzake substitutie van NBCD's en in hoeverre houdt zij rekening met dit standpunt en bij het uitvoeren van haar preferentiebeleid?**

*Wij verwachten dat de vraag onder a. gaat over de gelijkwaardigheid van generiek glatirameeracetaat en Copaxone. Dat is volgens Zilveren Kruis bevestigd in onder meer de GATE-studie (Cohen et al. JAMA Neurol. 2015;72(12):1433-1441) en wordt - zoals bevestigd aan Zilveren Kruis - door neurologen onderschreven. Het Geneesmiddel Informatie Centrum van de KNMP heeft dezelfde sterktes glatirameeracetaat van Mylan en Copaxone in de G-standaard geclusterd in dezelfde PRK's (20 mg/ml: 121088 en 40 mg/ml: 124346). Dit betekent dat gelijke sterktes glatirameeracetaat van Mylan en Copaxone als uitwisselbaar in de*

Datum 29 augustus 2018

*G-standaard staan vermeld. Noemenswaardig is daarbij dat er daarbij geen waarschuwing staat vermeld voor substitutie door apothekers voor glatirameeracetaat. Zilveren Kruis handelt bij het opnemen van glatirameeracetaat in het preferentiebeleid volledig in lijn met het standpunt van de MS Werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie. Er is geen sprake van blinde substitutie zoals is geborgd door artikel 4.3.4 'Eisen ten aanzien van de levering' in de Leidraad.*

### **Vraag 3:**

**Kan Zilveren Kruis toelichten op welke wijze zij voornemens is om apothekers, artsen en verzekerden over het preferentiebeleid ten aanzien van glatirameeracetaat te informeren?**

*Door middel van de publicatie op de website in de vorm van een voorlopige en definitieve gunning. Zodra de definitieve gunning bekend is, informeren wij alle apotheekhoudenden via onze website en door middel van een digitale nieuwsbrief. De gegunde partij draagt er, conform artikel 4.3.4 'Eisen ten aanzien van de levering', zorg voor dat de voorschrijvers worden geïnformeerd over het door Zilveren Kruis preferent aangewezen merk glatirameeracetaat. De verzekerden worden eveneens via het consumentengedeelte van onze website op de hoogte gebracht van ons preferente assortiment. Zij zullen tevens via hun zorgaanbieders over de preferent gestelde medicamenten worden geïnformeerd.*

### **Vraag 4:**

**Wij bieden de patiënten die haar product Copaxone voorgeschreven krijgen een uitgebreid patiënten ondersteuningsprogramma aan, waarin de patiënt o.a. ook van thuislevering van zijn medicatie voorzien wordt. In hoeverre speelt de aanwezigheid van een dergelijk ondersteuningsprogramma een**

Datum 29 augustus 2018

**rol in de beslissing van Zilveren Kruis om een glatirameeracetaat product als preferent aan te wijzen?**

*Zie daarvoor artikel 4.3.4 'Eisen ten aanzien van de levering' uit de leidraad.*

**Vraag 5:**

**Wij hebben van Zilveren Kruis begrepen dat glatirameeracetaat niet binnen het IDEA assortiment valt, en dat of hiervoor LPG geldt als basis voor de vergoeding of dat een 'referentieprijis' bepaald zal worden.**

- a. Klopt het dat de referentieprijis zowel voor apotheken met een IDEA contract als voor apotheken met een preferentie contract geldt?**
- b. Als een IDEA apotheek een glatirameeracetaat product aflevert, is de vergoeding dan de referentieprijis of LPG?**
- c. Hoe komt de referentieprijis tot stand? Hoe verhoudt dat zich met transparantie? Welke factoren, behalve financiële factoren, worden bij het tot stand komen van de referentieprijis meegewogen?**
- d. Wat gebeurt er als een IDEA apotheek een glatirameer product aflevert met een prijs die boven de referentieprijis ligt? Zal het verschil dan ten laste van de IDEA apotheek komen of dient de patiënt het verschil te betalen?**

*Vragen over Idea vallen buiten deze inkoopprocedure en kunnen worden gesteld via het emailadres:  
zorginkoop.farmacie@zilverenkruis.nl*

Datum 29 augustus 2018

### Vraag 6:

#### **Wat is de vergoeding als het niet-preferente glatirameeracetaat product wordt afgeleverd door de apotheek?**

*Niet preferent glatirameeracetaat wordt in basis vergoed volgens de Zilveren Kruis Geneesmiddelenprijslijst minus de Zilveren Kruis Prijscorrectie. Daarbij geldt dat het de zorgaanbieder is toegestaan om maximaal 5% af te wijken van het preferentiebeleid en uitsluitend als deze afwijking aantoonbaar het gevolg is van:*

- o een medische noodzaak;*
- o het tijdelijk niet leverbaar zijn van preferente middelen, waarvoor geen alternatief is aangewezen.*

*Indien de afwijking van het preferentiebeleid meer dan 5% bedraagt, dan wordt de misgelopen korting teruggevorderd bij de apotheekhoudende.*

### Vraag 7:

#### **Zilveren Kruis geeft aan dat er achteraf een toets wordt gedaan of de aangeboden verpleegkundige zorg bij de verstrekking van glatirameer voldoet aan de ‘stand van wetenschap en praktijk.’ Hoe wordt dit in de praktijk vorm gegeven?**

Zilveren Kruis gaat er vanuit dat haar verzekerden geen hinder ondervinden van een eventuele verandering van de verstrekker van zijn medicament(en) ten opzichte van de huidige situatie. Dit betekent dat patiënten die geneesmiddelen met verpleegkundige hulp toegediend krijgen moeten kunnen rekenen op de verpleegkundige zorg die het meest aangewezen is bij hun gezondheidstoestand.

Indien Zilveren Kruis via haar verzekerden of gecontracteerde zorgaanbieders klachten ontvangt over de door de gegunde partij aangeboden verpleegkundige zorg, dan behoudt zij zich het recht

Definitieve Nota van Inlichtingen –  
Zilveren Kruis Inkoopprocedure preferente geneesmiddelen  
2018-2020 - Uitbreiding 4<sup>e</sup> kwartaal 2018



Datum 29 augustus 2018

voor om die (achteraf) te toetsen op gepastheid en daar zo nodig consequenties aan te verbinden

**Vraag 8:**

**Welke gegevens worden tijdens de bijeenkomst bij de notaris bekend gemaakt op 27 september 2018? Betreft dit uitsluitend informatie over de inschrijvers of worden ook details van de bieding bekend gemaakt?**

Er wordt openbaar bekend gemaakt welke leverancier(s) een enveloppe in het kader van de inkoopprocedure hebben ingediend. Er worden geen details van de bieding bekend gemaakt in het bijzijn van inschrijvers op onze inkoopprocedure.