

**Definitieve Nota van Inlichtingen –
Zilveren Kruis Inkoopprocedure preferente geneesmiddelen
2017**

Datum 6 juli 2016
E-mail inkoopprocedure2017@zilverenkruis.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 2017

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 13 juli 2016 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 14 juli 2016 één voor één openen tijdens een bijeenkomst die voor inschrijvers toegankelijk is. U bent dan ook van harte uitgenodigd om hierbij aanwezig te zijn.

Datum 6 juli 2016

Vragen:

1. 4.3.2. eisen t.a.v. de verpakking, betekent dit dat hiermee alle parallel importeurs zijn c.q. worden uitgesloten indien verpakkingen niet worden omgepakt in Nederlandstalige verpakkingen en dat het slechts toevoegen c.q. afgeven van Nederlandstalige patiëntenbijsluiter door de apotheker onvoldoende is?

In de praktijk blijkt dat er voldoende aanbod is aan generieke producten en leveranciers die een vermelding hebben in de Z-index. Derhalve worden in de praktijk parallel importeurs feitelijk niet gecontracteerd.

2. Voor ATC A05AA02, worden slechts de 250mg en 500mg tabletten en capsules aangemerkt voor eventueel preferentiebeleid, op grond van SST klopt dit niet aangezien PRK 106542 het een tablet betreft en PRK 15830 een capsule. Dit is toch niet conform de definitie van SST?

De definitie van Stof, Sterkte, Toedieningsvorm (SST) luidt: een cluster van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm. Ook onder deze definitie vallen stoffen met beperkt afwijkende sterkte of uitwisselbaar geachte toedieningsvormen. Bij ursodeoxycholzuur worden de tabletten en capsules als uitwisselbaar gezien.

3. Op welke gronden komt in ATC A05AA02 de 300mg tablet met PRK 18384 niet in aanmerking voor preferentiebeleid?

Vanwege het feit dat de ursodeoxycholzuur 300 mg tabletten niet voldoen aan de door Zilveren Kruis gestelde criteria.

Datum 6 juli 2016

4. Daar de SST niet volgens definitie lijkt te worden gehanteerd binnen ATC A05AA02, de indicaties van alle producten overeenkomen, de dosering voor de behandeling van PBC ligt tussen de 12 - 16 mg/kg, zouden alle ursodeoxycholzuren tabletten en capsules in principe kunnen worden geclusterd. Dit heeft zowel voordelen voor de uitvoering van het preferentiebeleid door de apotheker en de 'aanbieders' door volume vergroting van de aangeboden tender. Is dit reden om van één enkel cluster uit te gaan binnen ATC A05AA02 voor ursodeoxycholzuren tabletten en capsules?

Wij hanteren wel degelijk de definitie van de SST zoals bij vraag 2 staat beschreven. De dosering bij een bepaalde indicatie is daarbij niet relevant en dus ook geen reden om tabletten en capsules met verschillende doseringen in één cluster onder te brengen.

5. Wij hebben een vraag n.a.v. vraag 40 uit de FAQ. Ook wij hebben van bepaalde SST's een 30, 90 en 100 tabletten verpakking. U geeft het volgende aan: "Zilveren Kruis hanteert na de aanwijzing slechts één netto-prijs per SST cluster voor de reguliere kleinverpakking, die de gegunde fabrikant in de Z-index heeft opgenomen". Houdt dit in dat voor zowel de 30, 90 als ook de 100 stuks verpakking dezelfde netto-prijs per verpakking geldt of dat de nettoprijs per tablet gelijk is voor de reguliere kleinverpakking? Zou u dit kunnen toelichten a.h.v. een rekenvoorbeeld?

Zilveren kruis hanteert een netto prijs per eenheid (caps./tabl/grammen etc.)

Dit betekent dat indien de netto prijs per eenheid € 0,01 is, dan wordt de netto prijs van een 30 stuks verpakking € 0,30 en van een 100 stuks verpakking € 1,00 .

Datum 6 juli 2016

Voor grootverpakkingen (250 stuks of meer per verpakking) geldt een andere bepaling, hiervoor verwijzen wij u naar de leidraad onder artikel. 5.2.1 in de Leidraad.

- 6. “De referentieprijs is de laagste prijs per eenheid binnen het cluster zoals vermeld in de Z-index/G-standaard van juni 2016”. Is de grootte van de verpakking dus irrelevant bij toekenning, mits het natuurlijk een kleinverpakking betreft?**

De grootte van de verpakking is niet relevant voor de referentieprijs. Voor de definitie van de referentieprijs verwijzen wij u naar de definitie in de leidraad onderaan op pagina 6.

- 7. Bij het antwoord op vraag 38 in de FAQ staat het volgende vermeld: “Dit betekent dat Zilveren Kruis zich het recht voorbehoudt om aanvullend binnen de gepubliceerde SST’s en PKR-codes in bijlage 4, inschrijvingen door leveranciers op een betreffend product, die uiterlijk in de taxen van november 2016 zijn opgenomen inclusief een bijbehorend ZI-nummer, te accepteren in deze inkoopprocedure”. Echter bij de inschrijving dient men het artikelnummer zoals opgenomen in Z-index/G-standaard (ZI-nummer) te vermelden. Wij hebben een aantal voor ons nieuwe SST’s aangevraagd in de Z-index, echter op het moment van inschrijven hebben we hier nog geen artikelnummer van. In november zullen deze artikelen echter wel in de Z-index staan, hoe kunnen we zonder artikelnummer inschrijven voor deze SST’s?**

Indien u nog geen geregistreerd ZI-nummer heeft voor uw product kunt u in kolom J van het Digitaal Invulbestand 2017 een vrij in te vullen 8 cijferig nummer invoeren. Op deze wijze kunnen wij de bieding accepteren. Uiteraard zal er een toets plaats vinden in de Z-Index van November 2016 of het artikel inmiddels met een geldig ZI-nummer is aangemeld.

Datum 6 juli 2016

8. "Zilveren Kruis hanteert na de aanwijzing slechts één nettoprijs per SST cluster voor de reguliere kleinverpakking, die de gegunde fabrikant in de Z-index heeft opgenomen. Hierbij geldt dat de geoffreerde prijs per stuk zal gelden voor alle verpakkingsvormen of groottes tot 250 stuks, die in de regel als reguliere klein verpakking worden aangemerkt." Wil dit zeggen dat als men zowel 30 stuks verpakking als 100 stuks verpakking aanbiedt de prijs per stuk gelijk dient te zijn? Wat als men alleen maar 100 stuks verpakkingen aanbiedt, maar ook 30 stuks verpakkingen in de TAXE heeft staan?

Voor het antwoord op deze vraag verwijzen wij u naar vraag 40 in het document "Veel gestelde vragen Inkoopprocedure preferente geneesmiddelen Zilveren Kruis 2017".

9. In de modelovereenkomst bij artikel 20 staat het volgende vermeld: "Deze overeenkomst gaat in op 1 januari 2017 en eindigt per 1 januari 2017" Lijkt me een beetje kort voor een overeenkomst.

Abusievelijk hebben wij de beëindigingsdatum verkeerd geformuleerd. De juiste zin bij Artikel 20 in de modelpreferentieovereenkomst moet zijn:

Deze overeenkomst gaat in op 1 januari 2017 en eindigt per 1 januari 2018. De overeenkomst kan door partijen worden verlengd tot en met 31 december 2018. Hiervoor is wilsovereenstemming tussen partijen vereist. Zilveren Kruis zal, mocht verlenging gewenst zijn, hierover uiterlijk..... 2017 met de contractspartijen in onderhandeling treden. Uiterlijk 31 december 2017 zullen partijen, ten einde de overeenkomst te kunnen verlengen, schriftelijk overeenstemming moeten hebben bereikt.

In de definitieve overeenkomst zal Zilveren Kruis dit ook aanpassen.

Datum 6 juli 2016

10. Hebben bepaalde verpakkingsgroottes de voorkeur of wordt er alleen gekeken naar de stuksprijs? Kortom is de verpakkingsgrootte niet van belang bij gunning, kunnen dus alle soorten klein verpakkingen zijn?

Wij maken geen onderscheid tussen verpakkingen onder de 250 stuks. Zie hiervoor artikel 4.3.2 in de Leidraad.

11. Een vraag over het stuk bij de notaris; aanwezig zijn bij het openmaken van de enveloppen. En dan? Leest hij dan het bedrag op met alle aanwezigen? Is het slechts voor de vorm?

De rol van de Notaris is beperkt tot het in ontvangst nemen van de enveloppen en vervolgens op 14 juli 2016 het constateren hoeveel enveloppen zijn aangeboden. De Notaris opent vervolgens tijdens de bijeenkomst op 14 juli 2016 één voor één de enveloppen en noteert de namen van degene van de leveranciers die de inschrijvingsbiljetten hebben aangeboden. Hiervan wordt door de Notaris een proces verbaal opgemaakt. De Notaris overhandigt de opengemaakt enveloppen vervolgens aan de aanwezige namens het Zilveren Kruis zonder dat de aangeboden prijzen worden genoemd. De bijeenkomst op 14 juli 2016 is voor alle inschrijvers toegankelijk. U bent dan ook van harte uitgenodigd om hierbij aanwezig te zijn. Hiervoor verwijzen wij u naar Artikel 3.7.2 pagina 10 in de Leidraad.

12. 5.2.1: Voorwaarden voor offreren: bij het punt mbt prijs en GVS limiet: welke prijs wordt exact bedoeld? De preferente prijs of de gepubliceerd AIP prijs in de G-standaard?

In artikel 5.2.1 laatste bullet point, wordt de door de leverancier geboden netto-prijs, bedoeld.

Datum 6 juli 2016

13. 5.4.5: Stappenplan beoordeling biedingen, stap 2: de datum moet 01-01-2017 zijn ipv 01-01-2016?

Abusievelijk hebben wij de genoemde datum in stap 2 van het stappenplan verkeerd vermeld. De juiste datum moet zijn 01-01-2017

14. 5.4.5: Is de maximale extra bonus 2% mbt geoffreerde datum? Hoe ziet de extra bonus eruit als bijv halverwege de maand geleverd kan worden? En wat is de maximale aftrek kortingen?

- Conform hetgeen in de leidraad staat geldt de fictieve rekenbonus van 2% indien de datum een volledige kalendermaand voor de peildatum ligt. In geval van halverwege de maand is niet aan dat criterium voldaan en is de fictieve rekenbonus dan ook niet van toepassing.
- Er is geen sprake van een aftrek van kortingen. Een geoffreerde datum die is gelegen na 1 februari is geen geldige inschrijving.
- De facto betekent dit dat:
 - o een datum van 1 januari 2017 een fictieve rekenbonus van 2% oplevert
 - o data tussen 2 januari 2017 en 1 februari 2017 geen fictieve rekenbonus opleveren
 - o data van 2 februari 2017 en later geen geldige inschrijvingen zijn

15. 5.4.5: stap 5a: waar komt de 16,7% GG korting vandaan die in de regel staat bij inschrijver B?

De GG-korting is de door Zilveren Kruis berekende Gemiddeld Gewogen korting, deze wordt automatisch uitgerekend in het invulbestand. Daarbij gelden de volgende wegingsfactoren:

Datum 6 juli 2016

- o '<-10%' weging 10%
- o '10%<=40%' weging 40%
- o '40%<=70%' weging 40%
- o '>70%' weging 10%

16. 5.4.5: stap 5b: de bandbreedte van 2% geldt op de hoogste korting. Is dat de hoogste korting die wordt gegeven bij marktaandeel groter dan 70%? Of de korting van EL? En welke aanbieder zou in voorbeeld 5b, stap met variatie kleiner dan 5% dan nog aangewezen worden? Is dat t/m D of t/m C?

De bandbreedte van 2% geldt op de GG-korting, dus niet op de '>70%' -korting. In voorbeeld 5b in artikel 5.4.5 in de Leidraad zou aanbieder A als enige aangewezen worden:

- o Als de variatie kleiner is dan 5%, wijzen we maximaal 5 inschrijvers aan binnen een bandbreedte van 2%punt van de hoogste korting.

In het voorbeeld is de hoogste GG-korting 16,7%. De daaropvolgende GG-korting is 12,7%, een verschil van meer dan 2%punt. Daardoor wordt alleen aanbieder A geselecteerd.

17. Vraag: we missen bijlage 4, waar je kunt zien of de middelen conform Winap richtlijnen zullen worden behandeld in preferentiebeleid (bijv voor Parkinson, epilepsie, ect). Waar kunnen we die vinden?

Het genoemde Format 4 is vermeld op pagina 31 in de Leidraad met een verwijzing naar het digitaal invulbestand.

Dit digitaal invulbestand is geplaatst op

www.zilverenkruis.nl/zorgaanbieders

Datum 6 juli 2016

18. Art 4.2. Hierin wordt gesproken dat alle kosten die voortvloeien uit of samenhangen met niet kunnen leveren, waaronder ook zorgkosten, voor rekening komen van de opdrachtnemer. Er wordt hier verder verwezen naar een bijlage, maar het is niet duidelijk tot hoe hoog deze kosten kunnen oplopen. Kan ZK specifieker zijn met het risico van niet-leveren voor wat betreft de kosten die dat mee gaat brengen voor de opdrachtnemer? cq Welke zorgkosten worden hier bedoeld en zal de berekening plaatsvinden?

Onder extra zorgkosten in artikel 4.2. van de modelovereenkomst kunnen bijvoorbeeld worden verstaan zorgkosten die samenhangen met het opnieuw meten van bloedwaardebepaling indien dit nodig is bij de omzetting naar een ander middel.

19. Artikel 12 daarentegen is de geldende wettelijke regeling rondom niet nakoming en welke verplichtingen de niet nakomende partij heeft in dat geval. In zijn algemeenheid geldt dat wanneer je niet na kan komen dat je inderdaad verantwoordelijk bent voor de schade van de andere partij. De schade moet dan wel toerekenbaar en helder geformuleerd zijn. Kan ZK een voorbeeld berekening sturen?

Zilveren Kruis ziet geen toegevoegde waarde in het opstellen van een fictieve schadeberekening. Tegen de tijd dat een evenement zich zou voordoen, dan zal er een nauwkeurige en transparante schadeberekening worden overlegd.

20. Juridisch is het gangbaar dat er eerst een in gebreke stelling wordt verzonden met een mogelijkheid om alsnog na te komen. In deze overeenkomst lijkt het alsof dat achterwege blijft en dat vervolgens een bericht van een apothekhoudende voldoende is om al naar een andere aanbieder te gaan. Klopt dat?

Datum 6 juli 2016

Na een melding van een apotheehouder wordt standaard contact opgenomen met de betreffende leverancier. Indien het bericht juist blijkt te zijn, dan wordt der leverancier in staat gesteld om binnen drie dagen voor een passende oplossing te zorgen. Afhankelijk van de uitkomsten daarvan zal de niet-nakoming bepaling worden ingeroepen.

21. Verder staat opgenomen dat de leveringsproblemen binnen drie werkdagen moet zijn opgelost. Dit is geen haalbare termijn. Hoe ziet Zilveren Kruis dat voor zich?

Het is een harde eis dat bij leveringsproblemen deze binnen drie werkdagen moeten zijn opgelost. Voor het proces verwijzen wij u naar de BIJLAGE bij de Leidraad inkoopprocedure 2017, gepubliceerd op de website: www.zilverenkruis.nl/zorgaanbieders

Voor verdere informatie ten aanzien van de Eisen ten aanzien van leveringszekerheid en kwaliteit verwijzen wij u naar Artikel 4.5.2 in de leidraad op pagina 14.

22. Overigens verdient de looptijd van de overeenkomst ook aandacht. De looptijd staat nu van 1 januari 2017 tot 1 januari 2017 (zie stuk hieronder). Dat klopt niet. Wat is de termijn?

Zie het antwoord bij vraag 9

23. Is het mogelijk dat een farmaceut/leverancier een middel aanbiedt inclusief korting, welke nog niet op de lijst van Zilveren Kruis staat opgenomen:

Nee, alleen biedingen op producten die zijn vermeld op het op www.zilverenkruis.nl/zorgaanbieders gepubliceerde Invulbestand 2017 zijn mogelijk

Datum 6 juli 2016

24. Zo ja: worden in dit geval ook de overige farmaceuten/leveranciers hiervan op de hoogte gesteld en uitgenodigd en in staat gesteld om een bod te doen?

Dit is niet van toepassing, zie het antwoord bij vraag 23

**25. In de inkoopprocedure wordt het volgende aangegeven:
"Zilveren Kruis eist dat het geneesmiddel waarmee inschrijver een inschrijving voor een SST doet is opgenomen in de door Z-Index B.V. uitgegeven G-Standaard voor de maand november 2016."**

In het digitaal invulbestand staat echter het volgende beschreven ten aanzien van kolom J (artikelnummer):
"Het artikelnummer zoals opgenomen in Z-index/G-standaard (ZI-nummer). Dit ZI-nummer dient ten laatste in de Z-index/G-standaard van juni 2016 te zijn aangemeld."
Kunnen producten die die nog niet zijn aangemeld aan de Z-index van juni maar dat wel zullen zijn voor de Z-index van november worden ingevuld in het digitaal invulbestand?

Ja dat kan, zie voor verdere informatie vraag 7

26. Wat moet er bij artikelnummer worden ingevuld bij producten die momenteel nog geen ZI-nummer hebben, maar wel bij de Z-index zullen zijn aangemeld voor november 2016?

Zie het antwoord op vraag 7

27. Indien er geen artikelnummer ingevuld dient te worden in kolom J dan blijft de regel "blauw", wat aangeeft dat er geen invoer heeft plaatsgevonden. Kunt u bevestigen dat het product op deze manier wel meegenomen zal worden in de inkoopprocedure?

Ja dat kunnen wij bevestigen, zie voor verdere informatie vraag 7