

**Definitieve Nota van Inlichtingen –  
Zilveren Kruis Inkoopprocedure preferente geneesmiddelen  
2018-2020 – Uitbreiding 1<sup>e</sup> kwartaal 2018**

Datum 13 februari 2018  
E-mail 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 1<sup>e</sup> kwartaal 2018. 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 maandag 26 februari 2018 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 27 februari 2018 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 13 februari 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?

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. Geldt het preferentiebeleid voor alle patiënten aan wie glatirameeracetaat wordt voorgeschreven, dat wil zeggen voor zowel nieuwe of naïeve als bestaande patiënten?
- b. 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?
- c. Welke waarde hecht Zilveren Kruis aan het standpunt van de KNMP inzake substitutie van NBCD's en in hoeverre houdt zij rekening met dit standpunt bij het uitvoeren van haar preferentiebeleid?
- d. Welke waarde hecht Zilveren Kruis aan de mening van voorschrijvers omtrent het invoeren van preferentie voor glatirameeracetaat producten?

Datum 13 februari 2018

e. Voor zover het preferentiebeleid alleen van toepassing is op de groep van nieuwe of naïeve patiënten, kan Zilveren Kruis toelichten hoe zij deze groep definieert?

Vraag 3:

Ingevolge artikel 3 van de model preferentieovereenkomst dient de Opdrachtnemer te garanderen dat het aangewezen middel tijdens de contractperiode in voldoende mate beschikbaar zal zijn. Welke eisen stelt Zilveren Kruis aan Opdrachtnemers, in het bijzonder ten aanzien van geneesmiddelen (b.v. Glatirameeracetaat 40mg) die ten tijde van de bieding niet of nauwelijks in Nederland worden vermarkt, om aan te tonen dat zij aan deze voorwaarde kunnen voldoen?

Vraag 4:

Wij maken uit het Digitaal Invulbestand 2018 Uitbreiding Q1 2018 op dat de inkoopprocedure voor glatirameeracetaat 40mg/ml geldt. Kan Zilveren Kruis toelichten welke andere geregistreerde geneesmiddelen dan Copaxone 40mg/ml in aanmerking zullen worden genomen?

Vraag 5:

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

Vraag 6

Teva biedt 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

Datum 13 februari 2018

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

### Vraag 7

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 'referentieprij' bepaald zal worden.

- a. Klopt het dat de referentieprij 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 referentieprij of LPG?
- c. Hoe komt de referentieprij tot stand? Hoe verhoudt dat zich met transparantie? Welke factoren, behalve financiële factoren, worden bij het tot stand komen van de referentieprij meegewogen?
- d. Wat gebeurt er als een IDEA apotheek een glatirameer product aflevert met een prijs die boven de referentieprij ligt? Zal het verschil dan ten laste van de IDEA apotheek komen of dient de patiënt het verschil te betalen?

### Vraag 8

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

### Vraag 9

In de aanbesteding heeft Zilveren Kruis Glatirameer 40 mg/ml opgenomen. Wat is de reden dat niet tevens Glatirameer 20 mg/ml in de aanbesteding is opgenomen?

Datum 13 februari 2018

### Vraag 10

De grondslag voor verstrekking van het geneesmiddel en vergoeding is inclusief een patiëntenprogramma ten behoeve van instructie en toediening in de thuissituatie. Is het correct dat aanbesteding van dit preparaat inclusief dit thuiszorgprogramma is en de kosten die hiermee zijn gemoeid in de aanbieding dienen te zijn opgenomen?

### Vraag 11

Stelt Zilveren Kruis minimale voorwaarden aan de distributie en/of begeleidend patiëntenprogramma? Indien ja, welke zijn deze en kunt u deze specificeren?

### Vraag 12

Voor de toediening van het geneesmiddel wordt gebruik gemaakt van een toedieningsdevice ("auto-injector"). Dienen de kosten van de toedieningsdevice te zijn verwerkt in de prijs van het geneesmiddel of stelt Zilveren Kruis hiervoor een separate vergoeding ter beschikking? Indien ja, wat zijn de specificaties met betrekking tot deze vergoeding?

Antwoord op vraag 1 t/m 12 is als volgt: Zilveren Kruis heeft om haar moverende redeneren besloten om Glatirameer 40mg/ml terug te trekken uit de inschrijving Zilveren Kruis Inkoopprocedure preferente geneesmiddelen 2018-2020 - Uitbreiding 1e kwartaal 2018.

### Vraag 13

Worden de kosten welke zijn gemoeid met de distributie tot aan de patiënt door Zilveren Kruis vergoed? Zo ja, hoe hoog is deze vergoeding?

De kosten die de distributie met zich meebrengt, al dan niet via een groothandel, worden geacht reëel, redelijk en billijk te zijn en te zijn

Datum 13 februari 2018

opgenomen in de geoffreerde prijs. Zie hiervoor de vragen 12, 29, 31, 39 in het document "Veel gestelde vragen Inkoopprocedure preferente geneesmiddelen Zilveren Kruis 2018-2020 – Uitbreiding 1e kwartaal 2018" en artikel 4.5.2 op pagina 15 van de Leidraad.

**Vraag 14:**

**Ik las in de Telegraaf dat inschrijvingen welkom zijn tot 26 februari 2017 maar dit zal vast 26 februari 2018 moeten zijn. Komt hier nog een rectificatie voor?**

Zilveren Kruis heeft in 2 verschillende media, t.w. De Telegraaf en Het Financiële Dagblad advertenties geplaatst met de aankondiging van de Inkoopprocedure preferente geneesmiddelen 2018-2020 – Uitbreiding 1<sup>e</sup> kwartaal 2018. Via deze Nota van Inlichtingen informeren wij u dat, zoals u terecht stelt, een foutief jaartal in deze advertenties staat vermeld. Zoals ook in de Leidraad Zilveren Kruis Inkoopprocedure preferente geneesmiddelen 2018-2020 – Uitbreiding 1<sup>e</sup> kwartaal 2018 is opgenomen, kunt u de inschrijvingsdocumenten tot maandag 26 februari 2018 17.00 uur (tijdens kantoortijden) overhandigen op de locatie van de notaris. Dit adres staat bovenaan in dit document vermeld.

**Vraag 15:**

**April 2017 is fluticason aerosol aanbesteed voor de periode 2018-2020. Er is op dit moment voor 2018 geen partij aangewezen. Wat is de rationale om het binnen zo een korte termijn opnieuw aan te besteden?**

Het feit dat er vanuit de initiële inkoopprocedure voor de periode 2018-2020 geen (valide) bieding heeft plaatsgevonden op fluticason-aerosol, wil niet zeggen dat dit – bijna een jaar later – wederom het geval zal zijn. Wanneer Zilveren Kruis alsnog inkoopvoordelen behaalt op fluticason-aerosol, dan komt dit haar verzekeren ten goede en daar is het Zilveren Kruis om te doen.

Datum 13 februari 2018

**Vraag 16:**

**Op welke manier het substitutiedocument van de KNMP in overweging genomen bij de aanbesteding van bupropion 150mg?**

De vigerende 'handleiding geneesmiddelsubstitutie' van de KNMP (juni 2013) sluit substitutie tussen verschillende bupropion-labels niet uit.

**Vraag 17:**

**Op welke manier is er rekening gehouden met het niet beschikbaar zijn van een generieke aanbieder van bupropion 300mg bij de aanbesteding van bupropion 150mg?**

Wanneer er geen generieke aanbieder van bupropion 300 mg is, laat dat onverlet dat bupropion 150 mg kan worden meegenomen in ons substitutiebeleid en daarmee in onze inkoopprocedure.

Aanvulling nota van inlichtingen:

Zilveren Kruis heeft, om haar moverende redenen, besloten de volgende middelen niet mee te nemen in de huidige gunningsronde (preferentiebeleid 2018 – 2020 uitbreiding eerste kwartaal):

Fluticason	250UG/DO	INHALATIE	(SST 1048)
Timolol, combinatiepreparaten	5/20MG/ML	OCULAIR	(SST 1112)