

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

In deze tweede versie (d.d. 31-08-2017) van de Nota van Inlichtingen zijn wijzigingen doorgevoerd in de antwoorden op de volgende vragen: **3, 10, 22, 23b, 33, 39, 52, 65, 104, 108, 109, 110, 162, 179, 181, 188 en 196.**

Vraag nr.	Vraag	Antwoord
<b>1</b>	<p>Is de inkoopprocedure alleen voor apothekhoudenden? Of kunnen ook leveranciers van thuistoediening en geneesmiddelenfabrikanten inschrijven?</p> <p>a. Als niet-apothekhoudenden kunnen inschrijven, hoe worden zij dan betrokken?</p> <p>b. Indien u inkoop wil garanderen via apothekhoudenden, hoe ziet u dan dat de contractpartij dan alle leverende partijen tegelijk en binnen de korte deadline aan boord krijgt, met een scherpe prijsafsprake?</p>	<p>De inkoopprocedure is alleen voor apothekhoudenden.</p> <p>1.a. Niet van toepassing. Zie ook vraag 175.</p> <p>1b. Het is aan de potentiële inschrijver om een offerte in te dienen die voldoet aan de voorwaarden.</p>
<b>2</b>	<p>Is de situatie zo dat als een poliklinische apotheek een geneesmiddel levert en daarvoor de thuistoediening regelt, zij niet kunnen intekenen als ze niet aan de landelijke dekkingseis kunnen voldoen?</p>	<p>Landelijke dekking is een van de voorwaarden in deze inkoopprocedure. Het is mogelijk dat een individuele apotheek zich bij een collectief voegt en het collectief de landelijke dekking garandeert.</p>
<b>3</b>	<p>Is het zo dat verzekerden die werden behandeld via een partij die het contract niet wint worden uitgesloten van vergoeding op dezelfde geneesmiddelen? Met andere woorden: heeft de winnaar van het contract de complete exclusiviteit op deze middelen?</p>	<p>Wanneer onze verzekerde naar een niet-gegunde apotheek/leverancier gaat dan vergoeden wij dit specialistisch geneesmiddel conform de regels van niet-gecontracteerde zorg. Verzekerden met een naturapolis hebben recht op vergoeding van maximaal 75% van het gemiddeld door Zilveren Kruis gecontracteerde tarief en verzekerden met een restitutiepolis op het marktconforme tarief.</p>

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>4</b>	Wat is de onderbouwing vanuit doelmatigheidsperspectief voor dit inkoopbeleid? Is de huidige zorg ondoelmatig georganiseerd? Kunt u meer context geven aan het beleid, zodat we beter kunnen anticiperen op uw doelen.	Zilveren Kruis beoogt de betaalbaarheid van deze zorg te verbeteren met behoud van de kwaliteit. Door selectief in te kopen kunnen er synergievoordelen behaald worden bij de inkoop van deze middelen.
<b>5</b>	Welke besparingen beoogt Achmea/Zilveren kruis met dit beleid?	Er zijn geen concrete besparingstargets opgenomen voor dit beleid. Wel verwacht Zilveren Kruis besparingen te realiseren voor haarverzekerden door middel van deze inkoopprocedure.
<b>6</b>	<p>Wat bedoelt Achmea/Zilveren Kruis precies met <i>selectieve inkoop</i>?</p> <p>a. Welke definitie van <i>selectief</i> hanteert u?</p> <p>b. Zal er slechts 1 partij het contract winnen?</p> <p>c. Selectief impliceert uitsluiting, wat of wie wordt er precies uitgesloten? Kunt u dit aangeven per indicatie?</p>	<p>6.a. Zilveren Kruis selecteert zorgaanbieders die de zorg voor haarverzekerden gaat leveren. Het betreft geen preferentiebeleid vanuit Zilveren Kruis op geneesmiddeleniveau.</p> <p>6.b. Per geneesmiddelengroep beoogt Zilveren Kruis 1 inschrijver te contracteren.</p> <p>6.c. zie 6.a.</p>
<b>7</b>	Wat zijn de indicatoren voor een landelijke dekking? Bijvoorbeeld; moet een partij binnen een uur rijden van de patiënt af werken, moet een verpleegkundige binnen twee uur een toediening kunnen doen.	Verzekerden van Zilveren Kruis moeten erop kunnen vertrouwen dat zij de zorg ontvangen die zij nodig hebben op het moment dat zij dat nodig hebben. Hiervoor is het nodig dat inschrijvers landelijke dekking garanderen. Afhankelijk van de situatie van de verzekerde kan een geneesmiddel met verpleegkundige hulp toegediend worden, op locatie of thuis indien gewenst.
<b>8</b>	De bekostiging van de behandeling is niet geheel duidelijk. Is dit inclusief de hulpmiddelen en de toediening van een verpleegkundige aan huis?	Zie vraag 33.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>9</b>	<p>Bent u voornemens een aanvullend pakket van eisen te publiceren, om de aanbiedingen goed te kunnen vergelijken en de kwaliteit voor de patiënt te kunnen garanderen? Heeft u bij voorbeeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Kwaliteitsnorm</li> <li>b. Een duidelijke omschrijving van de behoeften voor elke toediening?</li> <li>c. Opleidingsniveau verpleegkundigen per toedingsvorm/indicatie combinatie</li> <li>d. Noodprotocollen, etc.</li> </ul>	<p>Zilveren Kruis verwacht van inschrijvers dat zij goede zorg leveren. Met goede zorg wordt bedoeld zorg van goede kwaliteit en van goed niveau: die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt. Het is aan de inschrijver om dit adequaat te organiseren, dusdanig dat het binnen de kaders van deze inkoopprocedure valt. Er zullen geen aanvullende eisen geformuleerd worden.</p>
<b>10</b>	<p>De doorlooptijd voor de bieding beschouwen wij als zeer kort voor deze complexiteit. De zomervakanties maken de beschikbare analysetijd nog korter. Wij verzoeken om uitstel van de biedingsdeadline met een maand tot eind september 2017. Kan Achmea/Zilveren Kruis dit uitstel toezeggen?</p>	<p>Op basis van signalen uit het veld hebben we besloten om de deadline voor inschrijving met een extra maand te verlengen. Inschrijving is mogelijk tot 27 oktober 2017. Hiermee komen wij tegemoet aan de wens van partijen om meer tijd te hebben voor het voorbereiden van een bieding.</p>
<b>11</b>	<p>Om te bepalen of wij bezwaar aan willen tekenen hebben wij eerst meer informatie en antwoorden op onze vragen nodig. Nu valt de deadline voor het stellen van vragen en het aantekenen van bezwaar op dezelfde datum. Kunt u uitstel verlenen voor het indienen van bezwaar?</p>	<p>Zilveren Kruis geeft geen uitstel voor het indienen van bezwaar.</p>
<b>12</b>	<p>U stelt dat bij gelijke prijs een loting de winnaar van het contract zal bepalen. Hier vallen juridisch vraagtekens bij te plaatsen, maar ook het aspect kwaliteit komt hiermee niet tot uitdrukking. Heeft Achmea/Zilveren Kruis overwogen om aanvullende criteria in een dergelijk geval te formuleren?</p>	<p>Zilveren Kruis heeft meerdere opties overwogen en heeft gekozen voor loting om tot gunning over te gaan bij gelijke bieding.</p>

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>13</b>	Heeft u met afgevaardigden van behandelaren en patiënten gesproken over uw voornemen en zo ja, hoe is hun oordeel over de mogelijke kwaliteits-implicaties van deze procedure? Heeft u specifieke feedback ontvangen en mogen wij die inzien?	Er hebben meerdere consultatiegesprekken plaatsgevonden in de aanloop naar publicatie van deze inkoopprocedure. Feedback uit deze gesprekken wordt niet openbaar gemaakt.
<b>14</b>	<p>Wat is de definitie van kwaliteit? Kunt u dit aangeven voor elke productgroep?</p> <p>a. Heeft u daar normen voor?</p> <p>b. Hoe gaat Achmea/Zilveren Kruis dit meten?</p> <p>c. Heeft u een benchmark voor de klanttevredenheid om de geleverde kwaliteit te relateren aan de kwaliteit die er nu verkregen wordt door artsen en patiënten?</p> <p>d. Hoe gaat Achmea/Zilveren Kruis monitoren of er kwalitatieve en kosteneffectieve zorg wordt geleverd?</p>	<p>Zie vraag 9.</p> <p>14.b,c,d. Zilveren Kruis heeft de mogelijkheid om metingen van tevredenheid over de dienstverlening op te vragen.</p>
<b>15</b>	Welke kwaliteitsindicatoren hanteert Achmea/Zilveren Kruis om de zorg te kunnen kwantificeren die nodig is rondom de verschillende producten en evt. diensten? Indien er geen kwaliteitsindicatoren zijn, wie zou de basis kwaliteitsindicatoren volgens Achmea/Zilveren Kruis moeten vaststellen?	<p>Zie vraag 9.</p> <p>Het is aan de inschrijver om goede zorg te leveren aan verzekerden.</p>

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>16</b>	<p>In de aanbesteding gaat u uit van het 'geen hinderprincipe voor de patiënt'.</p> <p>a. Wat is uw definitie van 'hinder'?</p> <p>b. Welke criteria hanteert u om 'hinder' te definiëren?</p> <p>c. Hoe wordt dit gemeten?</p>	<p>16.a,b. Verzekerden die geneesmiddelen nu thuis toegediend krijgen, al dan niet met verpleegkundige hulp, moeten daar op kunnen blijven rekenen. Voor nieuwe patiënten moet de zorg thuis mogelijk zijn wanneer dat gewenst is. Ook moet desgewenst het ophalen van deze middelen op locatie mogelijk zijn.</p> <p>Afhankelijk van de behoefte en van wat medisch verantwoord is moeten er keuzes worden gemaakt.</p> <p>16.c. Meting van tevredenheid van de dienstverlening moet hier informatie over geven. Deze dient uitgevoerd te worden onder verantwoordelijkheid van de gegunde inschrijver.</p>
<b>17</b>	<p>In hoeverre blijft er wat Achmea/Zilveren Kruis keuzevrijheid voor de patiënt met betrekking tot de plaats van de toediening (hetzij thuis, het ziekenhuis of bijvoorbeeld op het werk)?</p>	<p>Zie vraag 16.</p>
<b>18</b>	<p>Wat zijn de consequenties als een zorgaanbieder na 1 januari 2018 niet de door Achmea/Zilveren Kruis gevraagde, of geen gelijkwaardige zorg vergeleken met de huidige standaardkwaliteit blijkt te leveren? Het is van belang dat hiervoor een duidelijk omschreven procedure wordt gecommuniceerd bij het pakket van eisen.</p> <p>a. Hoe borgt Achmea/Zilveren Kruis een juiste bijwerkingen monitoring (pharmaco-vigilantie) en traceerbaarheid van de biologicals?</p> <p>b. Is er een reden waarom dit nu geen selectie vereiste is?</p> <p>c. Welke waarde hecht Achmea/Zilveren Kruis aan het belang van bovenstaande voor de patiënt veiligheid?</p>	<p>Indien een inschrijver toerekenbaar tekortschiet in de nakoming van zijn verplichtingen is hij aansprakelijk voor vergoeding van de door Zilveren Kruis in dat kader gemaakte kosten en de geleden schade c.q. te lijden schade. Indien de levering van de gegunde middelen niet is verzorgd en uitgevoerd conform de voorwaarden dan zal de inschrijver onmiddellijk alle noodzakelijke maatregelen moeten nemen teneinde zeker te stellen dat de uitvoering onverwijld wel wordt verzorgd en uitgevoerd in overeenstemming met de afspraken.</p>

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>19</b>	<p>Een neveneffect van dit beleid kan zijn dat gaandeweg het contract de druk op de kosten voor de partij hoger wordt. Een gevolg zou kunnen zijn dat patiënten in het ziekenhuis zullen worden behandeld en niet meer thuis.</p> <p>a. Is deze uitkomst overwogen en voor Achmea/Zilveren Kruis wenselijk voor patiënten?</p> <p>b. Wat doet u als de kosten stijgen en de aanbieder kan geen capaciteit meer garanderen?</p>	<p>19.a. Deze inkoopprocedure geldt voor de farmaceutische zorg aanspraak van de verzekerde. Behandeling binnen de muren van het ziekenhuis valt onder de geneeskundige zorg aanspraak van de verzekerde en is uitgesloten van de procedure.</p> <p>19.b. Zie vraag 18.</p>
<b>20</b>	<p>Hoe borgt Achmea/Zilveren Kruis dat er geen prikkels ontstaan die de kwaliteit en therapietrouw negatief beïnvloeden?</p>	<p>Door het opstellen van de inkoopvoorwaarden binnen deze inkoopprocedure.</p>
<b>21</b>	<p>Komen nieuwe partijen wat Achmea/Zilveren Kruis betreft in aanmerking? Hoe beoordeelt u vooraf of nieuwe indienende partijen in staat zijn om het huidige kwaliteitsniveau te leveren, waardoor patiënten geen hinder ondervinden?</p>	<p>Apotheekhoudenden komen in aanmerking voor een contract wanneer zij voldoen aan de voorwaarden in deze inkoopprocedure. Desgewenst kan er controle plaatsvinden op de correctheid van de inschrijving.</p>
<b>22</b>	<p>U geeft aan dat desgewenst thuisbezorging en thuistoediening geleverd moet worden. Door te stellen dat dit zonder hinder voor de patiënt moet gebeuren, betekent dit dat in het overgrote deel van de patiëntenpopulatie deze services geleverd moeten worden. Heeft u ingeschat wat de implementatietijd van een dergelijke omzetting van service provider zal moeten zijn om de kwaliteit voor de patiënt te kunnen waarborgen?</p>	<p>De inschrijvingstermijn is verlengd tot 27 oktober 2017 (zie vraag 10). De ingangsdatum is opgeschoven naar 1 juli 2018 in plaats van 1 januari 2018. De biedende partij moet rekening houden met een implementatie termijn van ongeveer 8 maanden.</p>

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<p><b>23</b></p>	<p>Hoe ziet Achmea/Zilveren Kruis logistiek gezien de overgang van patiënten van de ene naar de andere zorgaanbieder?</p> <p>a. Wie communiceert er bijvoorbeeld naar de patiënten?</p> <p>b. Wat is volgens Achmea/Zilveren Kruis de deadline waarop alle patiënten overgedragen moeten zijn?</p> <p>c. Kan Achmea/Zilveren Kruis garanderen dat patiënten die nu buiten het ziekenhuis worden behandeld, terug moeten naar het ziekenhuis, zoals de ervaring bij de overheveling heeft geleerd?</p>	<p>Zilveren Kruis communiceert uiterlijk half november 2017 het gecontracteerde zorgaanbod naar haar verzekerden. Het selectief inkopen is ook vastgelegd in de polisvoorwaarden en reglement farmacie.</p> <p>23.b. Per 1 juli 2018 geldt de selectieve inkoop.</p> <p>23.c. Een van de voorwaarden is dat verzekerden geen hinder ondervinden van een eventuele verandering.</p>
<p><b>24</b></p>	<p>a. Op de wereldmarkt is de vraag naar Immunoglobulinen groter dan het aanbod. Voor zover onze informatie strekt gaat deze situatie in de komende jaren niet veranderen. Wat wordt het beleid van Achmea/Zilveren Kruis als er een tekort komt bij één van de toeleveranciers?</p> <p>b. Hoe kan een verstrekker die op dit moment niet voor alle immunoglobulines de zorg verleent, noch de distributie hiervoor kan garanderen, toch garanderen dat deze zorg gecontinueerd wordt.</p>	<p>Zilveren Kruis voert <u>geen</u> preferentiebeleid op deze middelen. Wanneer er een tekort ontstaat is het aan de gegunde partij om in samenspraak met de behandelaar een passend alternatief te vinden.</p> <p>24.b. Het is aan de inschrijvende partij om dat te organiseren en is een van de vereisten in deze inkoopprocedure. De gunning vindt plaats per geneesmiddelengroep met daarin meerdere geneesmiddelen.</p>
<p><b>25</b></p>	<p>De huidige geboden thuiszorg bij bijvoorbeeld Neulasta borgt dat deze zeer kwetsbare zieke patiënten op het juiste moment (24-36 uur na de chemokuur) hun toediening krijgen. Ook tijdens feestdagen en in het weekend. Een groot aantal dient op het laatste moment opnieuw gepland te worden i.v.m. uitstel CT. Als een partij bovenstaande regime niet kan garanderen, dan kan dat gevolgen hebben voor de mortaliteit en morbiditeit van patiënten. Hoe borgt Achmea/Zilveren Kruis dat de partij die de GCSF zorg gaat leveren aan deze kwaliteitsstandaard voldoet?</p>	<p>Zie vraag 9.</p> <p>Inschrijvers dienen goede zorg te leveren aan verzekerden en dat op een adequate manier te organiseren.</p>

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>26</b>	<p>Specifieke vragen per groep: EPO</p> <p>a. Hoewel indicaties uiteen lopen en daarmee de onderlinge uitwisselbaarheid beperkt, zou een trend naar de kortwerkende middelen een gevolg kunnen zijn. Is de frequentie van toediening een kwaliteits criterium voor Achmea/Zilveren Kruis?</p>	Zilveren Kruis heeft geen voorkeur voor een van de EPO producten. Het is aan de behandelaar om het beste, meest doelmatige, middel voor te schrijven.
<b>27</b>	Zet Achmea/Zilveren Kruis met dit inkoopbeleid niet indirect aan tot substitutie?	Wanneer substitutie of voorkeursbeleid (bij nieuwe patiënten) mogelijk is dan is Zilveren Kruis daar niet op tegen. Echter, dit moet medisch verantwoord zijn en afgestemd zijn met de behandelaar.
<b>28</b>	In hoeverre is het voor Zorgverzekeraars juridisch mogelijk om preferentiebeleid toe te passen op biosimilars, zoals Immunoglobulinen, waarvoor u nu via de contractant selectief in laat kopen?	Zilveren Kruis voert geen preferentiebeleid.
<b>29</b>	<p>Wordt de winnaar van een contract geacht te substitueren naar het goedkoopste alternatief binnen een cluster van geneesmiddelen?</p> <p>a. Beoogt Achmea/Zilveren Kruis een switch van bestaande patiënten naar een ander cluster?</p> <p>b. Gaat Achmea/Zilveren Kruis borgen dat de arts altijd de eindbeslisser zal zijn in de keuze van het uitgeleverde biological?</p>	<p>Zilveren Kruis stuurt niet op een specifiek voorkeursproduct. Gecontracteerden worden niet verplicht om te substitueren.</p> <p>29.b. Het is aan de voorschrijver in samenspraak met de verzekerde om de beste behandeling te kiezen. Doelmatigheid speelt daarin ook een rol. Afspraken over voorkeursbeleid kunnen daar onderdeel van zijn.</p>
<b>30</b>	Kan Achmea/Zilveren Kruis bevestigen dat de inkoopprocedure geen gevolgen heeft voor de vrijheid van de arts om binnen de aangewezen geneesmiddelengroepen een keuze te maken tussen de verschillende werkzame stoffen binnen die groep én voor de apotheker om dat geneesmiddel af te leveren én voor de vergoeding daarvan aan verzekeren?	Zilveren Kruis vergoedt aan de gegunde inschrijver alle middelen binnen de geneesmiddelgroep. De inkoopprocedure beperkt niet de keuze voor een arts danwel een geneesmiddel binnen de geneesmiddelgroep.



## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>31</b>	Stel dat: na een goede omzetting op een ander geneesmiddel (d.w.z. zonder hinder voor de patiënt), blijkt de patiënt niet goed te reageren op dit middel, waardoor deze weer geswitcht moet worden naar originele geneesmiddel waarvoor geen prijsafpraak bestaat tussen verstrekker en leverancier geneesmiddel. Wie betaalt de extra kosten boven het bedrag dat Achmea/Zilveren Kruis maximaal vergoedt?	Het is aan de inschrijver om een bieding te doen waarin er rekening met dit soort situaties wordt gehouden. Zilveren Kruis vergoedt het geoffreerde bedrag voor de geneesmiddelgroep aan de gegunde inschrijver.
<b>32</b>	Specifieke vragen per groep: Immunoglobulinen a. Indien substitutie van een van immunoglobuline door de verstrekker mogelijk is; hoe verhoudt zich dat tot het farmaceutisch principe dat immunoglobulinen niet zonder meer onderling uitwisselbaar zijn?	Zie vraag 27 en 29.
<b>33</b>	Kunt u bevestigen dat de tarieven die worden ingediend alleen van toepassing zijn op de medicatie en de aflevering daarvan?	Het tarief is voor de declaratiecodes van de geneesmiddelen zoals in de bijlagen van de leidraad beschreven. Prikinstructies, terhandstellingstarieven en hulpmiddelen vallen buiten de procedure en kunnen separaat gedeclareerd worden. MSVT/wijkverpleging die niet direct gerelateerd zijn aan de toediening van de middelen valt buiten deze inkoopprocedure. De toediening aan de patiënt (zoals MSVT) wordt geacht door de verstreckende partij zelf te worden bekostigd, zoals uit de marge die de gegunde partij onderhandelt met de fabrikant of groothandel of anderszins bijvoorbeeld via een overeenkomst wijkverpleging indien hierbij aan de gestelde voorwaarden wordt voldaan.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>34</b>	<p>Met de verschillende indicaties en verschillende doseringen per indicatie, hoe is de DDD van een geneesmiddelengroep berekend?</p> <p>a. Wij ontvangen graag de berekening per DDD voor de groep en de berekening per DDD voor de individuele middelen.</p> <p>b. Hoe is de verhouding tussen de verschillende middelen binnen een groep en hoe is deze meegenomen in de DDD berekening?</p> <p>c. Hoe is de referentieprijis opgebouwd en berekend. Is dit op basis van alleen medicatie, alleen zorg of medicatie + zorg?</p>	<p>a. Alleen voor de groep Epoëtines en G-CSF is een DDD berekend. Deze is berekend door de hoeveelheid afgeleverde verpakkingen in 2016 te vermenigvuldigen met het aantal DDD per verpakking om tot een generieke eenheid te komen. Bijvoorbeeld: Van een verpakkingsgrootte met 10 DDD per verpakking zijn 200 verpakkingen geleverd. Dit komt neer op 2000 DDD. Van een verpakkingsgrootte met 15 DDD per verpakking zijn 100 doosjes geleverd. Dit komt neer op 1500 DDD. In totaal wordt dan 3500 DDD geleverd. De DDD van de geneesmiddelengroep is een optelling van de DDD per geneesmiddel. In bijlageX1 kunt u de uitsplitsing van DDD in 2016 per ATC-code vinden.</p> <p>Voor immunoglobulines is geen DDD beschikbaar, hiervoor is het aantal mg gebruikt. Deze is berekend door het aantal afgeleverde verpakkingen in 2016 te vermenigvuldigen met het aantal mg per verpakking. De uitsplitsing per ATC-code staat reeds in de inkoopprocedure.</p> <p>b. Zie antwoord 34a.</p> <p>c. De referentieprijis is de prijs voor medicatie en eventuele toediening. Voor immunoglobulines is deze opgebouwd vanuit het intramurale referentietarief plus toedieningskosten van deze middelen. Voor Epoëtines en G-CSF is deze gebaseerd op de laagste taxe-prijzen en de marktconsultatie om een inschatting te maken van een realistische marktprijis.</p>
-----------	--	--

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<p><b>35</b></p>	<p>Het wordt uit het document niet duidelijk of Achmea/Zilveren Kruis op zoek is naar één tarief per geneesmiddelgroep? We zullen de verhoudingen van alle patientgroepen moeten weten om tot één prijs te kunnen komen. Kan Achmea/Zilveren Kruis deze kenbaar maken voor alle groepen?</p>	<p>De gunning wordt gedaan per geneesmiddelengroep. Er geldt één tarief voor de gehele geneesmiddelgroep. In de nieuwe bijlage 5 en 6 van de leidraad zijn voor EPO's en G-CSF de referentievolumes en patiëntaantallen verder uitgesplitst naar ATC-code.</p>
<p><b>36</b></p>	<p>U vraagt de verstrekker dezelfde zorg te leveren tegen een lagere prijs. Als verstrekker hebben wij geen invloed op de prijs van het geneesmiddel. Als de leverancier niet akkoord gaat met de door u afgedwongen korting op de AIP ligt het financiële risico volledig bij de verstrekker. Deze financiële druk leidt – gewild of ongewild - tot het leveren van het goedkoopste middel en daarmee zet het beleid aan tot het switchen van geneesmiddelen bij patiënten. De arts maakt een keuze en de verstrekker dient die keuze te volgen. Achmea/Zilveren Kruis verzekeren lopen daarmee een risico geswitcht te worden naar andere labels binnen de door u genoemde groepen geneesmiddelen. Op welke wijze heeft u uw verzekeren en artsen in kennis gesteld van uw voornemen om op deze wijze kosten te besparen?</p>	<p>Zie vraag 13, 22 en 29.</p>
<p><b>37</b></p>	<p>Hebt u binnen de reikwijdte van dit inkoopdocument voor selectieve inkoop aanpassingen gedaan in de polisvoorwaarden (2018)?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. bent u voornemens aanpassingen door te voeren in de polisvoorwaarden (2018)?</li> <li>b. zo ja hoe zien die aanpassingen er precies uit?</li> <li>c. Bent u voornemens om polishouders / patiënten pro-actief en tijdig in te lichten over deze (voorgenomen) wijziging, zodat zij een weloverwogen keuze kunnen maken voor de voor hen juiste zorgverzekeraar?</li> <li>d. Zijn deze voorgenomen aanpassingen al goedgekeurd door de NZA? Zo niet, wat is het tijdschema voor deze goedkeuringsprocedure?</li> </ol>	<p>Zie vraag 23.</p> <p>Het selectief inkopen is vastgelegd in de polisvoorwaarden en het reglement farmacie.</p> <p>37.d. Zilveren Kruis heeft de NZa gevraagd om een bestuursrechtelijk rechtsoordeel over de polisvoorwaarden. We verwachten begin september reactie.</p>

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>38</b>	In het document is niets opgenomen over het offrenen van een model met onderaannemers. Is het mogelijk om in een constructie met onderaannemers te werken, waarbij voldaan wordt aan de instapvoorwaarden?	Dat is mogelijk. Het contract wordt gesloten met de hoofdcontractant en eventuele onderaannemers. De hoofdcontractant is eindverantwoordelijk voor het voldoen aan de minimale voorwaarden.
<b>39</b>	Hoe gaat Zilveren Kruis om met de levering van deze geneesmiddelen die eind 2017 geleverd worden. Kan de periode van gebruik ook in 2018 doorlopen?	Het gebruik kan beperkt doorlopen na juli 2018. Voor nieuwe leveringen na 1 juli 2018 geldt dat de declaratie van deze middelen uitsluitend door de gegunde partij worden afgehandeld tegen het overeengekomen tarief. Declaraties van partijen die niet voor deze zorg zijn gecontracteerd, worden afgehandeld als niet-gecontracteerde zorg. De hoogte van de vergoeding is afhankelijk van de polis van de verzekerde. Zie vraag 3.
<b>40</b>	<p>Binnen de groepen is sprake van verschillende werkzame stoffen met uiteenlopende prijzen. Farmacotherapeutische substitutie is niet mogelijk zonder voorschrift van de specialist.</p> <p>a. Hoe kijkt Zilveren Kruis aan tegen de regionale verschillen tussen voorschrijvers en de bereidheid van voorschrijvers om doelmatig voor te schrijven?</p> <p>b. Hoe kijkt Zilveren Kruis aan tegen het effect van bovenstaande verschillen op de inkoopprocedure?</p>	40.a,b. Het is aan de voorschrijver om het beste middel te kiezen. Daar kunnen, maar niet per definitie, regionale verschillen in zijn. Inschrijvers kunnen hier rekening mee houden bij het indienen van een offertevoorstel. Zilveren Kruis heeft geen voorkeur voor een bepaald product.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<p><b>41</b></p>	<p>In het document staat beschreven dat de selectieve inkoopprocedure uitsluitend gaat over de aanspraak van deze <b>middelen</b> vanuit de Farmaceutische Zorg.</p> <p>a. Betekent dit dat alleen de geneesmiddelen in de inkoopprocedure meegenomen worden?</p> <p>b. Indien dit het geval is, hoe wordt de farmaceutische zorg dan gefinancierd en kan die geleverd worden door een andere partij?</p> <p>c. Hoe verhoudt zich bovenstaande tot de plannen van Zilveren Kruis ten aanzien van de inkoop van de extramurale farmaceutische zorg voor 2018?</p>	<p>Zie vraag 33.</p> <p>41.c. Er is geen direct verband tussen deze selectieve inkoopprocedure en de inkoop van extramurale farmaceutische zorg voor 2018.</p>
<p><b>42</b></p>	<p>Hoe wordt de verpleegkundige zorg gefinancierd die bij deze geneesmiddelen plaats moet vinden?</p>	<p>Zie vraag 33.</p>
<p><b>43</b></p>	<p>In het document wordt onder hoofdstuk 1 aangegeven dat de inkoopprocedure gaat over de aanspraak van de middelen, in hoofdstuk 4 wordt niet meer gesproken over de middelen, maar over de zorg. Kan Zilveren Kruis aangegeven waar nu precies op ingetekend moet worden?</p>	<p>Zie vraag 33.</p>
<p><b>44</b></p>	<p>In het document wordt verwezen naar de aanspraak vanuit Farmaceutische Zorg en naar de Farmaceutische Zorgaanspraak. Wat wordt hier precies mee bedoeld?</p>	<p>Geneesmiddelen in deze inkoopprocedure kunnen zowel binnen de extramurale farmacie als binnen de medisch specialistische zorg gebruikt worden. Deze inkoopprocedure geldt alleen voor die geneesmiddelen binnen de farmaceutische zorgaanspraak zoals beschreven in de ZVw. Zilveren Kruis bedoelt hiermee expliciet dat geneesmiddelen binnen de geneeskundige zorg <u>geen</u> onderdeel zijn van deze procedure.</p>
<p><b>45</b></p>	<p>Is het de bedoeling om bij geneesmiddelgroep ‘immunoglobulines’ 1 prijs te offrenen?</p>	<p>Dat is correct.</p>

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>46</b>	Kunnen verschillende zorgaanbieders aangewezen worden binnen de geneesmiddelgroep 'immunoglobulines'?	Dat is niet mogelijk.
<b>47</b>	Hoe ziet de procedure eruit als er nieuwe geneesmiddelen op de markt komen, niet zijnde biosimilars of generieken?	Wanneer er geneesmiddelen op de markt komen die binnen een geneesmiddelengroep vallen dan worden deze toegevoegd aan de groep. Wanneer het economisch model hierdoor verstoord wordt dan treden partijen tijdig met elkaar in overleg.
<b>48</b>	Hoe garandeert Zilveren Kruis met deze inkoopprocedure de aflevering en toediening van het product dat het beste is voor de patiënt en niet het product waarop de zorgaanbieder de laagste prijs of de hoogste korting heeft gekregen?	Het is aan de voorschrijver om samen met de patiënt de beste behandeling te kiezen. Daar heeft deze inkoopprocedure niet direct invloed op.  Zie ook vraag 29, 30.
<b>49</b>	Hoe garandeert Zilveren Kruis met deze inkoopprocedure goede kwaliteit van zorg voor de patiënten, met alle zorgaspecten die horen bij de levering van deze geneesmiddelen?	We garanderen goede kwaliteit door alleen inschrijvers te contracteren die aan de instapvoorwaarden voldoen.
<b>50</b>	De verstrekking verloopt op dit moment via de (openbare of poliklinische) apotheek of via een unieke leverancier. Hoe ondersteunt Zilveren Kruis dat producten die momenteel verstrekt worden door een unieke leverancier in de toekomst verstrekt zullen worden door de middels dit inkooptraject gecontracteerde dienstverlener? En hoe communiceert Zilveren Kruis dit met haar verzekerden?	Zie vraag 22 en 23.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

51	Kan Zilveren Kruis per geneesmiddel aangeven op welke wijze - apotheek of unieke leverancier - deze in de huidige situatie verstrekt worden aan patiënten?	<p>De geneesmiddelen binnen deze procedure worden allen door unieke leveranciers en apothekers geleverd op dit moment. In verband met concurrentiegevoelige informatie is het niet mogelijk om op dieper detailniveau gegevens te verstrekken.</p> <p>In bijlage 4, 5 en 6 is te vinden welke mate van concentratie er aanwezig is per geneesmiddelengroep. Hierin staan de individuele apotheken, inclusief unieke leveranciers, gerangschikt naar het aantal DDD's wat zij in 2016 cumulatief hebben geleverd. Hieruit blijkt dat voor elk van de geneesmiddelgroepen een klein aantal apotheken samen voor de levering van een groot % DDD zorgt.</p>
52	Landelijke dekking - hoe wilt u omgaan met patiënten die in Nederland behandeld worden / verzekerd zijn en in de grensstreek verblijven?	Deze inkoopprocedure tast in beginsel hun rechten niet aan. Grensarbeiders die op grond van hun situatie onder de Zorgverzekeringswet vallen houden dezelfde aanspraken als de Nederlandse Zvw-verzekerden tenzij deze grensarbeider bij Zilveren Kruis is ingeschreven. In dat geval gelden er restricties ten opzichte van de leverancier en de hoogte van de vergoeding. Zie vraag 3.
53	Verpleegkundige hulp - kunt u aangeven in hoeveel gevallen (per geneesmiddel) sprake is van verpleegkundige hulp?	<p>De inschatting van verpleegkundige hulp is niet exact te bepalen. Dit komt omdat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de inzet van verpleegkundigen vanuit het ziekenhuis en verpleegkundigen in dienst van unieke leveranciers niet los wordt gedeclareerd</li> <li>- de inzet van verpleegkundigen in de thuissituatie niet direct kan worden toegekend aan de toediening van de middelen.</li> </ul>

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>54</b>	Kan worden aangegeven in die gevallen (per geneesmiddel) waar er sprake is van verpleegkundige ondersteuning, welke verpleegkundige ondersteuning dit betreft (bijvoorbeeld uitgesplitst naar instructie, injectie subcutaan, injectie intramusculair en/of infusie intravasulair of extravasculair en met welke handelingstijd rekening gehouden moet worden?	Zie het antwoord op vraag 53.
<b>55</b>	Wie bepaalt of thuislevering gewenst is?	Thuislevering wordt bepaald in samenspraak met verzekerde, arts en gegunde inschrijver.  Zie ook vraag 16.
<b>56</b>	Welke eisen stelt Zilveren Kruis aan de thuisleveringen? Bijvoorbeeld actief of passief cold chain vervoer? Met welke leveringswindows (voor bezorging) dienen aanbieders rekening te houden?	Zilveren Kruis stelt geen specifieke eisen aan thuisleveringen. De distributie dient op een manier georganiseerd te worden dat er goede, veilige zorg wordt geleverd. Bij de geneesmiddelen waarvoor cold chain distributie benodigd is dient de inschrijver dat dus te organiseren.
<b>57</b>	Kan er aangegeven worden in hoeveel gevallen (per geneesmiddel) er sprake is van thuisleveringen?	Hierover heeft Zilveren Kruis geen exacte gegevens beschikbaar. Zie ook vraag 53.
<b>58</b>	Kan gespecificeerd worden naar welke dossiers terugkoppeling verwacht wordt?	Terugkoppeling is noodzakelijk naar alle relevante dossiers van de verzekerde. Hieronder wordt verstaan de openbare apotheek van de verzekerde, het ziekenhuis informatie systeem, huisarts en eventuele andere dossiers die relevant zijn voor de verzekerde.
<b>59</b>	Wij gaan er in het kader van dit inkooptraject vanuit dat onze reguliere KTO als representatief geldt. Kunt u dit bevestigen?	Zilveren Kruis verwacht dat het onderzoek voldoende representatief is over de totale populatie van ten minste de Zilveren Kruis verzekerden, er conclusies kunnen worden getrokken over tevredenheid van klanten over de dienstverlening en deze minimaal jaarlijks wordt uitgevoerd.



## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>60</b>	U beschrijft enkele vrijheden ten aanzien van de overeenkomst. Hebben contracten ook de mogelijkheid om tussentijds op te zeggen, bijv. voor 1 april van het voorgaande jaar?	Het contract kan met onmiddellijke ingang worden ontbonden op de navolgende gronden: <ul style="list-style-type: none"><li>- door beide partijen indien de wederpartij haar verplichtingen na een deugdelijke ingebrekestelling waarbij een redelijke termijn wordt gesteld voor zuivering van de tekortkoming, niet, niet behoorlijk of niet tijdig nakomt;</li><li>- door beide partijen, indien de wederpartij in een situatie van overmacht verkeert, waardoor deze haar verplichtingen niet of niet volledig kan nakomen, die langer duurt, of indien naar redelijkheid is aan te nemen dat deze langer zal duren dan dertig kalenderdagen;</li><li>- door Zilveren Kruis indien de gegunde inschrijver niet meer voldoet aan één of meerdere eisen zoals opgenomen in het Inkoopdocument en Nota's van Inlichtingen en de gegunde inschrijver er niet meer in slaagt binnen een door Zilveren Kruis gestelde termijn opnieuw te voldoen aan deze eisen</li></ul>
<b>61</b>	Kunt u helder aangeven welke activiteiten uitgevoerd moeten worden voor de maximale vergoeding van de genoemde € 6,00 en € 53,20. Wij gaan ervan uit dat deze maximale tarieven inclusief thuisbezorging zijn, maar exclusief verpleegkundige zorg. Kunt u dit bevestigen?	Zie vraag 33.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>62</b>	Wat gebeurt er bij tussentijdse prijswijziging van de producten of wijzigingen in het vergoedingssysteem?	Tussentijdse prijswijzigingen hebben geen invloed op de overeengekomen tarieven, tenzij deze overeengekomen tarieven boven door de overheid vastgestelde maximumtarieven uitkomen. In dat geval betalen we het wettelijk maximum uit. Wanneer geneesmiddelen uit het vergoedingssysteem worden verwijderd en er daarmee geen aanspraak meer bestaat vanuit de Zorgverzekeringswet dan vervalt het geneesmiddel in deze procedure.
<b>63</b>	Hoe ontvangen wij de benodigde recepten?	Het is aan de gegunde inschrijver in samenspraak met voorschrijvers om daar afspraken over te maken. We informeren de instellingen ook over de gunning.
<b>64</b>	De planning van dit inkooptraject doorkruist de vakantieperiode. Gezien de complexiteit van de aanvraag en de activiteiten die benodigd zijn om een goede calculatie te kunnen maken verzoeken wij om meer tijd te krijgen om een goede aanbieding te kunnen doen. Is Zilveren Kruis bereid de mogelijke aanbieders meer tijd te geven. Bij voorkeur de uiterste inschrijfdatum verplaatsen naar 29 september?	Zie vraag 10.
<b>65</b>	Vanwege de complexiteit van de aanvraag is onze inschatting dat antwoorden op vragen, zullen leiden tot vervolgvragen. Wij begrijpen dat een 2e vragenronde niet wenselijk is, maar staat u ons toe om vragen te stellen over de antwoorden die zijn gegeven?	Er komt geen tweede vragenronde. Op basis van de vragen en overige informatie is wel besloten tot het publiceren van een tweede Nota van Inlichtingen.
<b>66</b>	Hoe zit het met de kosten van de toebehoren infuustherapie (denk aan pompen), dient de prijs inclusief te zijn?	Zie vraag 33.
<b>67</b>	Kan Zilveren Kruis per geneesmiddel per geneesmiddelgroep het aantal verstrekte handelsverpakkingen (per sterkte) aanleveren?	Op dit detailniveau kan zilveren kruis geen gegevens aanleveren.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>68</b>	Kan Zilveren Kruis per geneesmiddel per geneesmiddelgroep aangeven welke (referentie)volumes gelden (producten hebben verschillende AIP's)?	In het antwoord op vraag 34 is het referentievolume en het aantal patiënten te vinden per ATC-code. Op een hoger detailniveau kan zilveren kruis geen gegevens aanleveren.
<b>69</b>	Kan Zilveren Kruis per geneesmiddel per geneesmiddelgroep aangeven welke (maximale) afleverperiodes / volumes gelden (per aflevering)?	Zilveren Kruis heeft geen informatie over de maximale afleverperiodes of volumes.
<b>70</b>	Kan Zilveren Kruis aangeven in hoeverre er Nederland specialité ingezet moet worden of dat er tevens gebruik gemaakt kan worden van Euro specialité (parallel)?	Zowel Nederlands specialité als parallel is mogelijk binnen deze inkoopprocedure.
<b>71</b>	Heeft Zilveren Kruis overwogen om zelf te onderhandelen met de industrie en de dienstverlening middels dit traject te contracteren?	Meerdere opties zijn overwogen door Zilveren Kruis, waaronder deze optie.
<b>72</b>	Wordt in dit contract enkel farmaceutische zorg gecontracteerd zijnde bezorging (al dan niet gekoeld) en terhandstelling van een geneesmiddel? zo ja wat is de huidige zorg die nu geleverd wordt zodat deze geleverd kan worden en de patiënt geen hinder ondervindt? zo nee is hiervoor MSVT budget beschikbaar ?	Zie vraag 33.
<b>73</b>	Wordt er verondersteld dat bij de eerste uitgifte van deze geneesmiddelen geen instructie meer nodig is door een verpleegkundige? zo ja wie is er verantwoordelijk voor het juiste gebruik zo nee, Hoe wordt de aanvraag voor instructie gedaan, Wie voert deze uit en Vanuit welk budget wordt dit gefinancierd	Bij de eerste uitgifte van een geneesmiddel behoort te allen tijde een deugdelijke voorlichting over het gebruik, zoals bijvoorbeeld een prikinstructie. Degene die het geneesmiddel aflevert is hiervoor verantwoordelijk en kan hiervoor apart de gangbare prestatiecodes declareren.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<p><b>74</b></p>	<p>Als voorafgaand aan de terhandstelling uit overleg met behandelaar en /of patiënt blijkt dat een instructie door een verpleegkundige nodig is, kan deze verpleegkundige zorg dan georganiseerd worden?          Zo ja, uit welk budget?          Zo nee,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hoe wordt de aanvraag voor instructie gedaan</li> <li>▪ Wie voert deze uit</li> <li>▪ Vanuit welk budget wordt dit gefinancierd</li> </ul>	<p>Voorafgaand aan terhandstelling moet, in overleg met patiënt en/of behandelaar, beoordeeld worden of instructie nodig is. Dit is de verantwoordelijkheid van degene die aflevert, en hiervoor gelden de gangbare prestatietarieven. Het is daarbij aan degene die aflevert om te beoordelen of hiervoor een verpleegkundige nodig is.</p>
<p><b>75</b></p>	<p>Hoe wordt de betaling voor de niet farmaceutische zorg die patiënten nodig hebben, geborgd? onder wiens eindverantwoordelijkheid geschiedt deze zorg ofwel wie is de opdrachtgever?</p>	<p>Zie vraag 33. De gecontracteerde partij is verantwoordelijk voor de toediening.</p>
<p><b>76</b></p>	<p>Als de zorgaanbieder zelf de verpleegkundige zorg efficiënter kan organiseren, wordt dit dan in een apart contract geregeld?</p>	<p>Zie vraag 33 en 75.</p>
<p><b>77</b></p>	<p>Is de verwachting dat er een absolute prijs per geneesmiddel wordt geoffreerd?</p>	<p>Dat is correct.</p>
<p><b>78</b></p>	<p>Zo ja, wat betekenen wettelijke prijswijzigingen voor de geoffreerde prijs; rekening houdend met het feit dat fabrikanten dit niet vooraf kunnen meenemen in hun onderhandelingen met de zorgaanbieders?</p>	<p>Zie vraag 62.</p>
<p><b>79</b></p>	<p>Wat is de precieze definitie van Farmaceutische Zorgaanspraak?</p>	<p>Zie vraag 44.</p>
<p><b>80</b></p>	<p>In geval een zorgaanbieder de gunstigste prijs heeft op een onderdeel van een groep geneesmiddelen, maar geen mogelijkheid heeft tot een volledig gunstig aanbod voor een groep; kan er dan toch een contract voor het gunstigste onderdeel van die groep komen?</p>	<p>Dat is niet mogelijk. De gunning wordt gedaan per geneesmiddelgroep waarbij de gegunde inschrijver garandeert de geneesmiddelen in het cluster te verzorgen.</p>

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>81</b>	Als er nieuwe producten toegevoegd worden, wordt de prijs dan in onderling overleg bepaald met wederzijdse toestemming voor deze toevoeging? Zo neen, welke procedure wordt in bovengenoemd geval gevolgd?	De prijs blijft gelijk aan de geoffreerde prijs in de inkoopprocedure. Zie ook vraag 47.
<b>82</b>	Mag de zorgaanbieder de leveringen efficiënter organiseren waardoor bezorgkosten en dus offerteprijzen gereduceerd kunnen worden; ook al komt dit mogelijk niet volledig overeen met bepalingen opgenomen in het reguliere farmaciecontract?	Het reguliere farmaciecontract dient gerespecteerd te worden bij het leveren van de geneesmiddelen.
<b>83</b>	Is het toegestaan om met onderaannemers te werken ?	Zie vraag 38.
<b>84</b>	Is het toegestaan om met meerdere hoofdaannemers te werken?	Dat is niet mogelijk. Er dient één hoofdaannemer te zijn.
<b>85</b>	Hoe wordt tegengegaan dat er schaarste van enig of meerdere middelen optreedt?	Er is geen beleid geformuleerd binnen deze inkoopprocedure om dit tegen te gaan.
<b>86</b>	In welke relatie staat dit inkoopbeleid tot het inkoopbeleid extramurale farmacie 2018, waarbij het accent naar zorgverlenerschap zal verschuiven, en hierme ook nieuwe prestaties worden gecontracteerd? Gaat Zilveren Kruis hier ook nieuwe zorgprestaties bij de NZA aanvragen voor integrale begeleiding apotheek en verpleegkundige?	Zilveren Kruis vraagt geen nieuwe zorgprestaties aan voor deze inkoopprocedure.  Zie ook vraag 41.
<b>87</b>	Welke nieuwe zorgprestaties kunnen mede gecontracteerd worden in dit inkoopbeleid? (Bijvoorbeeld dossierhouderschap, intensieve begeleidingsgesprekken, huisbezoek, telemedicine consult etc.)	Zie vraag 86.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>88</b>	Het is onvoldoende duidelijk tot wie de Inkoopprocedure is gericht. Graag vernemen wij of de procedure uitsluitend is gericht tot apothekhoudenden, in aanmerking genomen dat bij de thuisaflevering en – toediening van bepaalde geneesmiddelen, ook andere partijen, zoals de geneesmiddelenfabrikant, en de leverancier van thuiszorg kunnen zijn betrokken?	Zie vraag 1.
<b>89</b>	Voor zover niet-apothekhoudenden deel kunnen nemen aan de inkoopprocedure verzoeken wij u nader toe te lichten op welke wijze Zilveren Kruis voornemens is met deze partijen te contracteren.	Niet van toepassing. Zie vraag 1..
<b>90</b>	Kunt u bevestigen dat de inkoopprocedure geen gevolgen heeft voor de vrijheid van de arts om binnen de aangewezen geneesmiddelengroepen een keuze te maken tussen de verschillende werkzame stoffen binnen die groep <u>én</u> voor de apotheker om dat geneesmiddel af te leveren <u>én</u> voor de vergoeding daarvan aan verzekerden?	Zie vraag 30.
<b>91</b>	Kunt u bevestigen dat bijvoorbeeld poliklinische apotheken die nu aan verzekerden van Zilveren Kruis een of meerdere van deze geneesmiddelen ter hand stellen en daarvoor de thuistoediening regelen, vanwege hun lokale gebondenheid niet kunnen deelnemen aan de inkoopprocedure die landelijke dekking vereist en dat zij derhalve per 1 januari 2018 de ter handstelling en thuistoediening van deze middelen aan die verzekerden dienen te staken in de zin dat de verzekerde deze niet meer vergoed krijgen van Zilveren Kruis?	Zie vraag 2.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>92</b>	<p>Kunt u bevestigen dat de tarieven die worden ingediend alleen zien op de aflevering en toediening van de genoemde geneesmiddelen? Of dienen de tarieven inclusief medicatie te zijn? Het is ons verder niet duidelijk of Zilveren Kruis op zoek is naar een tarief per geneesmiddelgroep?</p> <p>Bijvoorbeeld een longacting G-CSF zal na een chemokuur 1 keer moeten worden toegediend terwijl een shortacting G-CSF 11 keer zal worden toegediend. Hoe gaat Zilveren Kruis hier mee om? Hoeveel patiënten gebruiken shortacting en hoeveel patiënten gebruiken longacting G-CSF? Tot slot, wat zijn de tarieven van de geneesmiddelengroepen?</p>	Zie vraag 33 en 35.
<b>93</b>	<p>De zomervakantie is een ongelukkige periode om een adequate offerte voor te bereiden. Kan Zilveren Kruis de inschrijftermijn met 1 maand verlengen?</p>	Zie vraag 10.
<b>94</b>	<p>In de aankondiging van 1 april jl. stonden ook de Laagmoleculaire Heparines vermeld. Waarom heeft Zilveren Kruis er voor gekozen deze geneesmiddelen niet mee te nemen in de selectieve inkoop?</p>	<p>In het inkoopbeleid stonden voorbeelden van geneesmiddelengroepen genoemd en is aangekondigd dat de definitieve groepen bekend zouden worden bij publicatie van de inkoopprocedure. Zilveren Kruis heeft ondermeer gekeken naar voorschrijvers van de middelen en de indicaties. Laagmoleculaire heparines zijn niet geïncludeerd vanwege de diversiteit aan voorschrijvers en indicatiegebieden.</p>
<b>95</b>	<p>Betekent dit dat u met betrekking tot de betrokken geneesmiddelen alleen de zorg inkoop, bedoeld in artikel 2.8 Bzv?</p>	Dat is correct.
<b>96</b>	<p>Wat bedoelt u precies met het garanderen van landelijke dekking voor toediening én leveren van begeleiding van toediening? In hoofdstuk 4 geeft u immers aan dat de zorgovereenkomst alleen betrekking heeft op de farmaceutische zorg (en dus niet op de toediening).</p>	Zie vraag 2,7 en 33.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>97</b>	<p>Is de te offereen prijs (bieding) exclusief of inclusief verpleegkundige zorg?</p> <p>Wij ontvangen graag een duidelijke omschrijving van de gecontracteerde zorg (welke zorg maakt onderdeel uit van het te offereen tarief) en hetgeen Zilveren Kruis verwacht van de aanbiedende partij.</p>	Zie vraag 33.
<b>98</b>	<p>Als het een prijs incl. verpleegkundige zorg betreft, kan de aanbieder dan de benodigde verpleegkundige zorg separaat declareren?</p> <p>Graag vernemen wij van Zilveren Kruis welke betaaltitels hiervoor beschikbaar zijn en of deze betaaltitels voor iedere aanbiedende partij beschikbaar en toegankelijk zijn.</p>	Zie vraag 33.
<b>99</b>	<p>De toediening valt nu onder de MSVT en vanaf volgend jaar onder verpleging en verzorging in de zin van artikel 2.10 Bzv. Hoe moeten wij deze eis uit hoofdstuk 2/ bijlage 3 verstaan?</p>	Zie vraag 8, 33, 43 en 75.
<b>100</b>	<p>Dienen wij als aanbiedende partij (apotheek) zelf mede over een landelijk toedieningsnetwerk te beschikken en daarvoor met Zilveren Kruis een aparte zorgovereenkomst sluiten voor verzorging en verpleging?</p>	<p>Zie ook vraag 8, 33, 43, en 75.</p> <p>Voor declaratie van wijkverpleging dient u een apart contract te sluiten.</p>
<b>101</b>	<p>Kan het moeten beschikken over een landelijk netwerk voor toediening inhouden dat de verzekerde als gevolg van de onderhavige inkoopprocedure met een nieuwe verpleeginstelling zaken moet doen voor de toediening?</p>	<p>Het is aan de inschrijver om hier afspraken over te maken. De mogelijkheid bestaat dat verzekerden te maken krijgen met een andere zorgverlener.</p>



## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>102</b>	Waarop zijn de referentievolumes/ patiëntaantallen gebaseerd?	Voor de referentievolumes: zie het antwoord op vraag 34. De patiënten-aantallen zijn gebaseerd op het aantal unieke verzekerden dat in 2016 een declaratie heeft ingediend voor 1 of meerdere van de middelen in een geneesmiddelgroep. In bijlage 5 en 6 is dit voor EPO's en G-CSF verder uitgesplitst naar ATC-code.
<b>103</b>	Om een goede aanbieding te kunnen doen, hebben wij de schadelastgegevens per geneesmiddel (Z-indexnummer) nodig. Kunt u per geneesmiddel aangeven hoeveel (in euro's en aantallen) er in 2016 bij Zilveren Kruis is gedeclareerd?	Op dit detailniveau levert Zilveren Kruis geen gegevens aan.
<b>104</b>	Om een goede aanbieding te kunnen doen, is een uitsplitsing van het aantal gebruikers en referentievolumes per geneesmiddel ( Z-indexnummer) noodzakelijk. Kan Zilveren Kruis deze gegevens ter beschikking stellen?	Op dit detailniveau kan Zilveren Kruis wegens concurrentie gevoelige informatie, geen gegevens aanleveren. Het aantal gebruikers en referentievolumes uitgesplitst per ATC-code is te vinden in de nieuwe bijlage 4, 5 en 6 van de leidraad.
<b>105</b>	In welke mate is het geneesmiddelenvolume/gebruik en het aantal patiënten verdeeld over natura- en restitutiepolissen van Zilveren Kruis?	Per geneesmiddel kunnen wij geen informatie verschaffen over deze verdeling. Het aandeel restitutiepolissen bij Zilveren Kruis is 9%.
<b>106</b>	Kunt u aangeven waar de maximumtarieven op zijn gebaseerd?	Zie antwoord op vraag 34.
<b>107</b>	De maximumtarieven die u aangeeft liggen in veel gevallen onder kostprijs. Vindt u dat u apothekers en leveranciers kunt verplichten om verlieslatend af te leveren?  Hoe meent u, dat in die situaties de kwaliteit van dienstverlening kan blijven geborgd?  Is Zilveren Kruis bereid om de maximumtarieven te herzien?	Zilveren Kruis verwacht dat inschrijvers bewust inschrijven en daarmee de zorg kunnen leveren tegen een voor hen acceptabel tarief. Het is aan partijen om een afweging te maken om in te schrijven of niet.  Het maximumtarief per geneesmiddelengroep wordt niet aangepast.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>108</b>	<p><i>“Als patiënten specialistische geneesmiddelen nodig hebben, kunnen zij deze straks in <b>sommige gevallen</b> exclusief bij een van de gecontracteerde zorgaanbieders krijgen.”</i></p> <p>Wat bedoelt Zilveren Kruis met in sommige gevallen? Zijn er uitzonderingen op de exclusiviteit?</p>	<p>Met ‘sommige gevallen’ bedoelen we dat we binnen deze inkoopprocedure maar een beperkt aantal specialistische geneesmiddelen hebben opgenomen. Onze verzekerden met een naturapolis moeten naar de gecontracteerde zorgaanbieder om voor volledige vergoeding in aanmerking te komen. Wanneer zij naar een niet-gecontracteerde partij gaan heeft dit consequenties voor de hoogte van de vergoeding. Zie vraag 3.</p>
<b>109</b>	<p>Kunnen bestaande patiënten indien zij dit wensen hun huidige geneesmiddel behouden en bij hun bestaande leverancier blijven?</p>	<p>De keuze voor het product is aan de voorschrijver in samenspraak met de patiënt. Het is mogelijk dat een andere leverancier per 1 juli 2018 de geneesmiddelen aan bestaande patiënten gaat leveren. Wanneer een verzekerde bij zijn huidige leverancier wenst te blijven, niet zijnde de leverancier die de gunning heeft gekregen, kan dit gevolgen hebben voor de hoogte van de vergoeding. Zie vraag 3.</p>
<b>110</b>	<p>Wat betekent deze exclusieve inkoop van geneesmiddelen voor patiënten met een restitutiepolis?</p>	<p>Zie vraag 3.</p>
<b>111</b>	<p>U stelt dat Zilveren Kruis kijkt naar de kwaliteit, doelmatigheid en kosten van de geleverde zorg. In welke mate wordt kwaliteit van zorg meegewogen bij het bepalen van de gunning? Deze lijkt nu immers alleen op prijs plaats te hebben.</p>	<p>De kwaliteit van zorg is meegenomen bij het formuleren van instapvoorwaarden. Wanneer partijen daaraan voldoen kunnen zij inschrijven en wordt de gunning gedaan op basis van prijs per geneesmiddelengroep.</p>
<b>112</b>	<p>Kunnen wij hieruit concluderen dat Zilveren Kruis per geneesmiddelengroep één aanbieder contracteert, d.w.z. één juridische entiteit als contractpartner? Graag uw bevestiging.</p>	<p>Dat is correct.</p>
<b>113</b>	<p>Is het toegestaan om voor de geneesmiddelenvoorziening met onderaannemers te werken?</p>	<p>Zie vraag 38.</p>

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>114</b>	Kan Zilveren Kruis ermee akkoord gaan om bij gelijke prijs niet te loten maar de aangeboden dienstverlening op kwaliteit te beoordelen of anders beide inschrijvingen te honoreren met een gunning?	Zilveren Kruis zal dit niet wijzigen. De gunning bij gelijke bieding vindt plaats via loting.
<b>115</b>	Hoe kan de gegunde aanbieder per patiënt weten wat de huidige situatie is bij verschillende aanbieders? Er worden in de markt immers verschillende dienstverleningsmodellen gehanteerd. Dit is ons inziens niet realiseerbaar.  Graag ontvangen wij een omschrijving van de huidige situatie ófwel een omschrijving van de door Zilveren Kruis gewenste situatie zodat duidelijk is welke zorg wordt gecontracteerd.	Zilveren Kruis informeert voorschrijvers en verzekerden over de uitkomst van de inkoopprocedure. Het is aan de gecontracteerde partij om met voorschrijvers afspraken te maken over levering van de geneesmiddelen.
<b>116</b>	Hoe vaak dient de tevredenheid bij verzekerden van Zilveren Kruis en bij voorschrijvers gemeten te worden?  Volstaat een steekproefsgewijze enquête?	Zie vraag 59.
<b>117</b>	Zilveren Kruis behoudt zich het recht voor om geneesmiddelen alsnog toe te voegen of te verwijderen. Op welke wijze past Zilveren Kruis dan de vergoedingen van de geneesmiddelengroepen aan op deze assortimentswijziging?	Zie vraag 62.
<b>118</b>	Verwacht u substitutie tussen de verschillende regels met stofnamen in de bijlagen 4, 5 en 6? Graag ontvangen wij van Zilveren Kruis een overzicht van de substitueerbare producten.	Zie vraag 27 en 29.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>119</b>	<p>Verwacht u substitutie tussen artikelnamen binnen één en dezelfde regel, per regel met stofnamen in de bijlagen 4, 5 en 6?</p> <p>Graag ontvangen wij van Zilveren Kruis een overzicht van de substitueerbare producten.</p>	Zie vraag 27 en 29.
<b>120</b>	<p>Als u voor deze geneesmiddelen geen substitutiebeleid beoogt toe te passen, hoe kunt u garanderen dat de plicht tot afgifte van een gewogen gemiddelde prijs per type geneesmiddel niet zal leiden tot prikkels om toch te gaan substitueren?</p>	Zie vraag 27 en 29.
<b>121</b>	<p>Voor een aantal van de betrokken producten geldt in Nederland een uitsluitende distributieovereenkomst. Hoe verwacht u dat wij aan deze geneesmiddelen komen?</p>	Inschrijver stemt indien nodig af met de fabrikant en leverancier van het geneesmiddel.
<b>122</b>	<p>Voor een aantal van de betrokken producten geldt in Nederland een uitsluitende distributieovereenkomst. Welke maatregelen heeft Zilveren Kruis genomen om ervoor te zorgen dat in dat licht sprake is van een gelijk speelveld en dat de betrokken uitsluitende distributeurs die exclusiviteit niet zullen misbruiken om anderen te hinderen bij het opstellen van een offerte voor de huidige procedure?</p>	In geval van misbruik van marktmacht door een distributeur vragen we inschrijvers om dat aan te geven bij Zilveren Kruis. Daarop zal Zilveren Kruis de melding beoordelen en waar het nodig is de ACM informeren.
<b>123</b>	<p>Is Zilveren Kruis bereid om de producten die exclusief worden gedistribueerd uit te sluiten voor de selectieve inkoop/ niet mee te nemen in de prijsbepaling?</p>	Deze producten worden meegenomen in de inkoopprocedure en vormen integraal onderdeel van de geneesmiddelgroepen.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<p><b>124</b></p>	<p>Poliklinische apotheken hebben toegang tot de intramurale prijzen van de betreffende geneesmiddelen. Deze prijzen zijn voor extramurale leveranciers niet beschikbaar. Dit is het gevolg van de het duale vergoedingssysteem in Nederland, waarbij er een markt is voor intramurale geneesmiddelenvoorziening en een markt voor extramurale geneesmiddelenvoorziening. Dit veroorzaakt dat er geen sprake is van een level playing field.</p> <p>Is Zilveren Kruis het met deze stelling eens? Sluit Zilveren Kruis poliklinische apotheken derhalve uit van mededinging?</p>	<p>Zilveren Kruis is het daarmee niet eens. Deze middelen worden niet exclusief door poliklinische apotheken geleverd. Tevens is er tot op heden niet direct een verband tussen de intramurale en extramurale geneesmiddelprijzen in Nederland.</p> <p>Poliklinische apotheken worden niet bij voorbaat uitgesloten van deze procedure.</p>
<p><b>125</b></p>	<p>Wat is het product dat ZK wenst in te kopen?</p>	<p>Zie vraag 33.</p>
<p><b>126</b></p>	<p>ZK wil dat de aanbieder de tevredenheid meet van de dienstverlening bij verzekerden en voorschrijvers. Welke eisen stelt ZK aan de methodiek van beide metingen?</p>	<p>Zie vraag 116.</p>
<p><b>127</b></p>	<p>Momenteel beschikken veel zorgaanbieders nog niet over een meetsysteem, waarbij kan worden gefilterd per patiënt van een enkele verzekerde. Neemt ZK in dit verband genoegen met metingen, waarbij ook patiënten van andere zorgverzekeraars zijn meegenomen?</p>	<p>Dat is akkoord. Zie ook vraag 116.</p>
<p><b>128</b></p>	<p>Welke eisen stelt ZK over de transparantie van resultaten richting ZK?</p>	<p>Resultaten van de meting van tevredenheid van de dienstverlening moeten desgewenst worden gedeeld met Zilveren Kruis. Zie daarvoor de voorwaarden in de leidraad. Het inkoopresultaat op de geneesmiddelen hoeft niet transparant gemaakt te worden. De vergoedingsprijs is de prijs die geoffreerd is.</p>
<p><b>129</b></p>	<p>Wordt er een nulmeting door ZK uitgevoerd?</p>	<p>Zilveren Kruis voert zelf geen nulmeting uit.</p>

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>130</b>	Wanneer en hoe communiceert ZK deze nulmeting met de gecontracteerde aanbieder?	Zie vraag 129.
<b>131</b>	Wat zijn de ZK normen en definities voor de tevredenheid van klanten?	Zie vraag 59.
<b>132</b>	Wat zijn de ZK normen en definities voor de tevredenheid van medisch specialisten?	Zie vraag 131.
<b>133</b>	Wat gebeurt er als de gecontracteerde aanbieder niet aan de normen voldoet?	Wanneer een inschrijver niet voldoet aan een van de voorwaarden uit de leidraad dan kan Zilveren Kruis maatregelen nemen. Zie vraag 18.
<b>134</b>	ZK geeft aan “we kijken naar de kwaliteit, doelmatigheid en kosten van de geleverde zorg”. Deze punten zijn herkenbaar in het Inkoopdocument. Kan ZK aangeven of en zo ja, hoe ze de kwaliteit, doelmatigheid en kosten volgt gedurende de looptijd van de overeenkomst (naleving, formele en materiële controle) en wat de eventuele consequenties zijn die zij daaraan verbindt?	Zilveren Kruis volgt de kwaliteit, doelmatigheid en kosten. Kwaliteit kan gevolgd worden door de resultaten van het tevredenheids-onderzoek over de dienstverlening. Doelmatigheid en kosten worden gevolgd aan de hand van declaratiedata.
<b>135</b>	ZK geeft aan dat de drie geneesmiddelengroepen nagenoeg volledig door medisch specialisten worden voorgeschreven en maakt tevens een voorbehoud om middelen te kunnen toevoegen of verwijderen, die na 1 juli 2017 geïntroduceerd worden in een van de groepen. Wat gebeurt er onder meer met de vergoeding indien: Er in deze geneesmiddelengroepen nieuwe artikelen worden geïntroduceerd of verwijderd 1. Voor het moment van het doen van een aanbod? 2. Tussen het moment van gunnen en 1 januari 2018? 3. Tijdens de looptijd?	Zilveren Kruis laat tijdig weten welke geneesmiddelen toegevoegd worden aan de geneesmiddelengroep. De prijzen blijven gedurende de looptijd hetzelfde ongeacht nieuwe geneesmiddelen die worden toegevoegd.  Zie ook vraag 47 en 62.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>136</b>	Wat gebeurt er onder meer met de vergoeding indien: Om welke reden dan ook, anderen (dan medisch specialisten verbonden aan ziekenhuizen) deze middelen gaan voorschrijven?	Dan blijft de overeenkomst onverminderd van kracht.
<b>137</b>	Bijvoorbeeld door verandering in het overheidsbeleid, deze middelen niet langer tot de extramurale farmaceutische zorg worden gerekend? Wordt er voor die situaties sub i tot en met iii een hardheidsclausule opgenomen, op grond waarvan partijen opnieuw in onderhandeling kunnen?	Wanneer overheidsbeleid zorgt voor significante marktontwikkelingen, zoals het overhevelen van extramurale farmaceutische zorg, dan treden partijen in overleg over de gevolgen voor de overeenkomst.
<b>138</b>	ZK geeft aan “u levert de verzekerde het best passende en meest doelmatige geneesmiddel en zorgt voor begeleiding bij toediening afgestemd op de zorg en behoefte van onze klant”. Welke rol ziet ZK voor de voorschrijvend medisch specialist?	De gecontracteerde aanbieder dient zelf met de voorschrijvers in contact te treden wanneer hij uit doelmatigheidsoverwegingen een ander geneesmiddel dan het voorgeschreven geneesmiddel wil afleveren.
<b>139</b>	ZK en de gecontracteerde aanbieder komen een tarief overeen. Waarom neemt ZK dan een bepaling op over “best passende en meest doelmatige geneesmiddel”?	Zilveren Kruis verwacht dat verzekerden de beste zorg ontvangen. Dat hoeft niet per definitie eenzelfde middel te zijn voor elke verzekerde. Daarom het best passende geneesmiddel. Naast de overeengekomen tarieven volgt Zilveren Kruis ook het volume om te kijken of het middel doelmatig wordt ingezet.
<b>140</b>	Welke normen hanteert ZK voor een terugkoppeling van therapieresultaten en therapiewaarden? Verschillen deze normen per geneesmiddelengroep en zo ja, waarin? Waardoor bestaande therapieën eerder kunnen eindigen of veranderd zouden moeten worden. Wie is daar verantwoordelijk voor en wie garandeert dat alle specialisten daarvoor toegankelijk zijn?	Zie vraag 58.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>141</b>	Welke normering en kwaliteitsindicatoren gelden er voor monitoring en melding van bijwerkingen? Wie doet dat en op welke manier is er waarborg? Welke eisen stelt ZK aan de scholing van medewerkers voor het herkennen van bijwerkingen en ongewenste voorvallen?	Meldingen van bijwerkingen vallen niet specifiek onder deze inkoopprocedure. Meldingen dienen naar het Lareb gestuurd te worden conform de huidige werkwijzen.
<b>142</b>	Onder regie van het ziekenhuis kan de patiënt zorg krijgen intramuraal of extramuraal, passend bij de patiënt. Hiervan zijn in den lande mooie voorbeelden te zien, zoals het voorbeeld waarbij de extramurale apotheker zorgt dat de patiënt in een aparte ruimte in deze (in het ziekenhuis gevestigde, maar niet onder de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis vallende) apotheek een geneesmiddel krijgt toegediend. Kan voor de declaratie (via het ziekenhuis, dan wel via extramurale farmacie) worden aangehouden dat diegene, onder wiens verantwoordelijkheid (hier: de apotheker) wordt toegediend ook mag declareren?	Zie vraag 173.
<b>143</b>	Welke verdere mogelijkheden ziet ZK hiervoor binnen deze groepen?	Zie vraag 173.
<b>144</b>	Welke belemmeringen kan dit opleveren?	Zie vraag 173.
<b>145</b>	Hoe gaat ZK om met de afwijkende sterktes, zoals kinderdoseringen, die door de apotheken moeten worden bereid? Vallen deze bereidingen ook onder de prijs die voor de betreffende groep geneesmiddelen is aangeboden?	Alle sterktes/doseringen vallen onder de aangeboden prijs, ook als hiervoor een aparte bereiding dient plaats te vinden.



## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>146</b>	ZK geeft 1 maximale prijs aan voor de drie groepen binnen immunoglobulines, terwijl de farmaceutische zorg rondom intravasculaire immunoglobulines uitgebreider (infuuszorg) is dan rond de twee andere subgroepen. De groep intravasculaire immunoglobulines hebben het grootste aantal patiënten binnen de hoofdgroep. De uiteindelijke prijs is zeer afhankelijk van de verdeling tussen deze groepen. Hoe gaat ZK om met evt. verschuiving van aantal patiënten binnen deze groepen? En krijgt een inschrijver alle drie de groepen, of kan ZK wat betreft de toewijzing van de inschrijving splitsen per groep?	De gunning wordt aan een partij gedaan voor de geneesmiddelengroep immunoglobulines. Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen de drie subgroepen.
<b>147</b>	Heeft ZK voorkeur voor i.v. of s.c. toediening van immunoglobulines?	Dat wordt bepaald door de voorschrijver, eventueel in samenspraak met de gegunde inschrijver.
<b>148</b>	Welk beleid stelt ZK te hanteren bij de toepassing van de correcte epoëtine bijbehorende indicatie en belastbaarheid (tevredenheid) van de patiënt, denkend aan de kosten vs belasting voor de patiënt?	Inschrijvers dienen er zorg voor te dragen dat zij voldoen aan de minimale voorwaarden in de inkoopprocedure waaronder het leveren van goede zorg. Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.
<b>149</b>	ZK geeft in haar Inkoopdocument aan dat verzekerden geen hinder mogen ondervinden van de overstap naar een andere verstrekker. Kan ZK aangeven per postcodegebied (4 cijfers) hoeveel unieke patiënten/verzekerden een langwerkende en een kortwerkende epoëtine gebruiken?	In Bijlage 5 is het aantal unieke verzekerden weergegeven die gebruik hebben gemaakt van kortwerkende en langwerkende epoëtines in 2016. Deze zijn gegroepeerd per pc2 code. Alleen de gebieden met een aanmerkelijk aantal gebruikende verzekerden (meer dan 30 in totaal) zijn hier weergegeven.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>150</b>	Welke eisen stelt ZK aan de bewaartermijn van de geneesmiddelen in de koelkast? Mogen bijvoorbeeld geneesmiddelen die van de patiënten terugkomen, worden afgeleverd aan de volgende patiënt? Zo ja, welke aflevertermijn, bewaartermijn en bewaarcondities is voor ZK acceptabel?	<p>Het is niet aan Zilveren Kruis om eisen te stellen aan bewaartermijnen, bewaarcondities enz. van geneesmiddelen. Dit wordt bepaald door de producteigenschappen en eisen vanuit wet- en regelgeving. Daarnaast kunnen patiëntgebonden factoren een rol spelen. Het is dus aan degene die het geneesmiddel aflevert om hierin een afweging te maken.</p> <p>De aflevertermijnen uit het basiscontract extramurale farmacie zijn van kracht.</p>
<b>151</b>	Welke eisen stelt ZK aan de gecontracteerde aanbieder voor het kunnen inspelen op doseringswijziging of start dialyse (bij pre-dialyse patiënten) om spillage te voorkomen?	Zie vraag 148.
<b>152</b>	Groefactoren, waaronder Neulasta dienen binnen 24 tot 48 uur na een chemokuur te worden toegediend. Hoe dichterbij de 24 uur, hoe groter de werkzaamheid van het geneesmiddel. Welke normen hanteert ZK hierbij de tijdslijm in toediening?	Zie vraag 148.
<b>153</b>	Welke normen stelt ZK aan de gecontracteerde aanbieder voor het voorkomen van spillage als de oncoloog de chemokuur (aan de hand van bloedwaarden) uitstelt waardoor de toediening van groefactoren ook wordt uitgesteld?	Zie vraag 148.
<b>154</b>	Welke definities van indicatoren hanteert ZK?	Zie vraag 148.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>155</b>	Op welke wijze gaat ZK de chemokuur en toediening van de GCSF zowel monitoren als vastleggen? Als voorbeeld wordt nu in de ziekenhuizen bij afleveren van oncologische middelen en comediatie, de aflevering elektronisch geregistreerd. Dit levert een volledig dossier op dat tevens gebruikt wordt voor de planning van de chemokuren en daarop aansluitend de toediening van groeifactoren.	Zie vraag 148.
<b>156</b>	Dit selectieve Inkoopdocument kan aanleiding zijn voor de industrie om haar gedrag op de Nederlandse markt te heroverwegen. Welke risico's ziet ZK op de geneesmiddelenmarkt en welke maatregelen neemt zij ter beheersing van deze risico's?	Zilveren Kruis heeft geen concrete signalen over negatieve risico's van deze inkoopprocedure op het gedrag van de industrie op de Nederlandse markt. Er is om deze reden geen specifiek risicobeheersingsbeleid richting de industrie binnen deze inkoopprocedure.  Zie ook vraag 24.
<b>157</b>	De geneesmiddelengroepen betreffen allen single source middelen. Indien er beschikbaarheidsproblemen ontstaan, welke verantwoordelijkheden ziet ZK dan voor zichzelf, de gecontracteerde aanbieder en eventueel derden?	Zie vraag 24.
<b>158</b>	In het verlengde van b: vrijwaart ZK de geselecteerde aanbieder van iedere aansprakelijkheid aangaande de beschikbaarheid van geneesmiddelen?	Nee, zie vraag 24.
<b>159</b>	Wat gaat ZK doen indien de leverancier niet alle middelen kan leveren of toedienen, bijvoorbeeld omdat de leverancier niet alle middelen kan inkopen ten gevolge van exclusieve contracten tussen fabrikanten en unieke leveranciers, apotheken en/of prikservices?	Zie vraag 18 en 121.
<b>160</b>	Op welke wijze gaat ZK aan haar klanten uitleggen waarom zij deze middelen selectief inkoopt bij 1 leverancier?	Zie vraag 23.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>161</b>	Op basis waarvan is dit voor de klant transparant en meetbaar?	Zie vraag 23. De uitleg richting onze klanten rondom deze inkoopprocedure is niet specifiek meetbaar.
<b>162</b>	ZK gunt de levering van de geneesmiddelen per 1 januari 2018 gedurende drie jaar aan een aanbieder per geneesmiddelengroep. Kan ZK toelichten welke sturingsmiddelen zij heeft ter sturing van het gedrag van haar verzekeren en in welke mate deze garanderen dat de verzekeren naar de aanbieder gaan?	De selectieve inkoop van deze middelen staat vermeld in de polisvoorwaarden. Daarnaast worden verzekeren geïnformeerd over de uitkomsten van het selectief inkoopbeleid. Gaat onze verzekerde naar een niet gegunde partij dan kan dit gevolgen hebben voor zijn/haar vergoeding. Zie vraag 3.
<b>163</b>	In welke mate gaat ZK transparant zijn over de dekkingsgraad van de gecontracteerde aanbieder jegens deze aanbieder (% geleverd door aanbieder t.o.v. alle verstrekkingen van betreffende middelen aan ZK-verzekeren)?	Op deze wijze wordt niet gecommuniceerd naar verzekeren vanuit Zilveren Kruis.
<b>164</b>	ZK wenst dat haar verzekerde geen hinder ondervindt van de verandering van de verstrekker. Welke bijdrage levert ZK hieraan zelf in de communicatie bij de transitie? Of anderszins?	Zie vraag 23. We communiceren het gecontracteerde zorgaanbod aan onze verzekeren. Daarnaast heeft Zilveren Kruis zorgbemiddeling om verzekeren met een zorgvraag naar de juiste zorgaanbieder te begeleiden.
<b>165</b>	Aan welke contractuele bepalingen kunnen huidige verstrekkers door ZK gehouden worden?	Tot 1 januari 2018 geldt het huidige farmacie contract met daarin de rechten en plichten.
<b>166</b>	Hoe informeert ZK de huidige verstrekker dat zijn dienstverlening uiterlijk 31 december 2017 stopt (tenzij deze de gunning wint)?	Via publicatie op de website, de nieuwsbrief naar apothekers, door het te bespreken met de apotheekketens en individueel bericht aan huidige verstrekkers.
<b>167</b>	Hoe garandeert ZK (ook namens deze huidige verstrekker) dat de dienstverlening tot 31 december 2017 op het gebruikelijke niveau blijft?	Zie vraag 165.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>168</b>	Welke eisen en voorwaarden stelt ZK aan het (gekoeld) transport van de geneesmiddelen van de apotheek naar de verzekerden thuis?	Zie vraag 56.
<b>169</b>	Is de Richtlijn Veilige Principes in de Medicatieketen van kracht of gedoogt ZK dat verpleegkundigen medicatie vervoeren?	Zilveren Kruis gaat ervan uit dat de gecontracteerde partij handelt conform de Richtlijn Veilige Principes in de Medicatieketen. Hierin wordt de <u>verantwoordelijkheid</u> voor het transport van medicatie bij de apotheker en/of de cliënt of diens mantelzorggegeleid. Dat betekent dat degene die het geneesmiddel aflevert voor adequaat transport zorgt, ofwel door dit zelf te doen, ofwel door hierover sluitende afspraken te maken met een derde partij.
<b>170</b>	Stelt ZK normen voor aflevertermijn? Is de € 1000,- grens van toepassing?	De aflevertermijnen uit het basiscontract extramurale farmacie zijn van kracht.
<b>171</b>	Stelt ZK normen voor de afvalverwerking, wie moet wat leveren als het over naaldencontainers gaat. Wie levert de naaldencontainer en zorgt voor afvoer bij de cliënt? Zie ook de discussies op landelijk niveau.	Zilveren Kruis stelt geen normen op dit gebied in het kader van deze inkoopprocedure.
<b>172</b>	Hoe wordt op individueel niveau de vinger aan de pols gehouden als het om afstemming, dosiswijzigingen en aflevertermijnen gaat? Zijn daar procedures voor en hoe gaat ZK die monitoren?	Zilveren Kruis vraagt desgewenst inzage op het klanttevredenheids-onderzoek. Daarnaast worden er controles uitgevoerd. Op individueel niveau wordt er niet specifiek gemonitord, tenzij er individuele klachten van verzekerden komen die daar aanleiding toe geven.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<p><b>173</b></p>	<p>In haar Inkoopdocument stelt ZK dat “Daarbij aangetekend dat de verzekerde geen hinder ondervindt 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, straks ook kunnen rekenen op dezelfde zorg zoals zij die zijn gewend” en tevens dat “als thuisbezorging gewenst is, u dat mogelijk maakt zonder kosten in rekening te brengen bij de verzekerde”. Het is evenzo denkbaar dat patiënten binnen de muren van een ziekenhuis (bijvoorbeeld) als zij bij een specialist langs gaan voor een controle) extramurale geneesmiddelen onder verantwoordelijkheid van de poliklinische apotheek verstrekt krijgen, welke dan worden toegediend door een verpleegkundige van het ziekenhuis. Wij hebben begrepen dat dit bij een aantal poliklinische apotheken in Nederland een gebruikelijke gang van zaken is, die kan bijdragen aan de klanttevredenheid en bovendien een besparing oplevert op logistieke kosten, onder meer omdat een U-bochtconstructie (dat is de veelal omslachtige toediening op een locatie buiten het ziekenhuis, met als voornaamste doel om uit te sluiten dat deze kosten zouden vallen onder de DOT van het ziekenhuis) voorkomen wordt.</p> <p>i. Is ZK akkoord met deze gang van zaken, ter voorkoming van een U-bocht en kan ZK dat bevestigen?</p> <p>ii. Indien neen, welke oplossingen zijn er wat haar betreft dan wel toelaatbaar en denkbaar ter voorkoming van een U-bochtconstructie?</p>	<p>173.i U-bochtconstructies zijn wettelijk niet toegestaan; dit betekent dat medicatie die (poli)klinisch wordt toegediend te allen tijde onder het ziekenhuisbudget valt. (Poli)klinisch toegediende medicatie vormt daarom dus ook geen onderdeel van deze inkoopprocedure.</p> <p>173.ii Klanttevredenheid is voor Zilveren Kruis erg belangrijk. Oplossingen van de contractant die de klanttevredenheid kunnen verbeteren zijn daarom zeer welkom, op voorwaarde dat ze binnen de wettelijke kaders passen.</p>
<p><b>174</b></p>	<p>In paragraaf 1 wordt gesproken over “gecontacteerde zorgaanbieder(s)”. Kan ZK bevestigen dat het aan 1 zorgaanbieder per geneesmiddelengroep (immunoglobulines, EPO’s en GCS-F) gegund wordt? Of gaan alle drie de contracten voor de drie geneesmiddelgroepen samen naar een en dezelfde aanbieder?</p>	<p>De gunning vindt plaats per geneesmiddelengroep en wordt aan één inschrijver per geneesmiddelgroep gegund.</p>

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>175</b>	Indien een rechtspersoon inschrijft en zorggarantie biedt middels een of meer apotheken (met allen een apotheek-vergunning en AGB-code), is het dan noodzakelijk dat deze rechtspersoon over een apotheekvergunning en AGB-code beschikt? In het verleden is door diverse zorgverzekeraars, waaronder ZK, toegestaan dat er door een juridische entiteit zonder eigen AGB-code een mantelovereenkomst werd afgesloten, waaraan individuele aanbieders (in dit geval tezamen met een landelijke dekking) konden toetreden door middel van derdenbeding. Is ZK bereid een dergelijke methodiek ook hier als inschrijving te accepteren, dan wel een constructie waarbij een inschrijver (met of zonder een AGB-code) als hoofdaannemer fungeert en de zorg vervolgens uitbesteedt aan diverse onderaannemers, die samen landelijke dekking hebben?	Zilveren Kruis is bereid om in deze inkoopprocedure een dergelijke methodiek te accepteren en ziet dat ook als inschrijving.
<b>176</b>	ZK geeft aan de tarieven niet openbaar te maken; wat ziet een verzekerde op de nota/specificatie?	Zilveren Kruis publiceert de overeengekomen tarieven niet op de website. Verzekerden zien op het declaratie overzicht wel de kosten van de behandeling.
<b>177</b>	Het offertemodel maakt niet helder of het aanbod inclusief of exclusief BTW wordt ingediend.	Het aanbod zijn referentieprijzen exclusief BTW.
<b>178</b>	Het offertemodel maakt niet helder of er een (jaarlijkse) indexatie van het tarief plaatsvindt.	Er vindt geen (jaarlijkse) indexatie plaats.
<b>179</b>	In het verlengde van het voorgaande punt: de activiteiten die tot de “selectieve inkoop” zorg gerekend worden hebben mogelijk een ander BTW percentage. Hoe heeft ZK daarmee rekening gehouden? Ook in fiscale zin? En de afrekening met verzekerden?	We gaan er vanuit dat u het materiaal declareert en dat u de benodigde aanvullende ondersteuning bij de toediening daaruit financiert. Uit de marktconsultatie is gebleken dat dit conform de huidige werkwijze is. Zie vraag 33.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>180</b>	Mogen – bij een hoofd- en onderaanneemconstructie – de onderaannemende apotheken zelf en rechtstreeks bij ZK declareren?	Dat is mogelijk, mits opgegeven bij het indienen van de bieding. Partijen dienen een contract te hebben met Zilveren Kruis en moeten daarbij voldoen aan de declaratiebepalingen.
<b>181</b>	Hoe gaat ZK om met de afhandeling van declaraties door niet-gecontracteerde aanbieders in 2018-2020? Wat voor tarief zal daarbij worden gebruikt?	Alle zorgaanbieders met een Basis en/of IDEA overeenkomst kunnen deze zorg declareren. De hoogte van de vergoeding is in dat geval afhankelijk van de polis van de verzekerde. Zie vraag 3.
<b>182</b>	Is er een incentive voor nog goedkopere zorg te maken binnen het contract door invoering van innovaties of moet de aanbieder dat volledig voor eigen rekening doorvoeren en vallen besparingen dan volledig toe aan de aanbieder?	Besparingen vallen ten goede aan de zorgaanbieder.
<b>183</b>	Is ZK van plan om preferentiebeleid toe te passen op deze middelen of laat men de keuze daarin aan de aanbieder?	Zilveren Kruis voert <u>geen</u> preferentiebeleid op deze middelen.
<b>184</b>	ZK stelt “bij constatering door ZK dat de winnende inschrijver een ongeldige inschrijving heeft gedaan, behoudt...”. Op welke criteria beoordeelt ZK de inschrijving in de zin van geldig/ongeldig?	Zilveren Kruis checkt op volledigheid van de documentatie en kan gericht controle uitvoeren op juistheid van de gegevens.
<b>185</b>	In haar planning biedt ZK na gunning de overeenkomst aan de te contracteren aanbieder aan. In het Inkoopdocument treffen wij niets aan over de inhoud van die overeenkomst, rechten en plichten van ZK en de te contracteren aanbieder. Kan ZK de overeenkomst gelijktijdig met de Nota van Inlichtingen publiceren?	Het addendum op de reguliere overeenkomst wordt uiterlijk 1 september gepubliceerd op de zorgaanbieders website.
<b>186</b>	Indien het antwoord hierop “neen” is, welke toezeggingen kan ZK dan doen, om de aanbieders die een aanbod overwegen inzage te geven in de wederzijdse rechten en plichten?	Zie vraag 185.



## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>187</b>	Zo niet, accepteert ZK dan in dit opzicht een voorbehoud van een aanbieder, op kennisname van en instemming met deze voorwaarden?	Zie vraag 185.
<b>188</b>	ZK behoudt zich het recht voor om de aanbieder te vragen de inschrijving gestand te doen voor een langere periode dan tot 1 januari 2018. Wij nemen aan dat een dergelijke, langere periode alleen kan gelden als de aanbieder daar dan te zijner tijd mee instemt.	De hernieuwde ingangsdatum is 1 juli 2018. Indien er sprake is van onverwachte omstandigheden kan dit aanleiding zijn om de termijn van gestanddoening te verlengen. Door in te schrijven stemt u al met deze mogelijkheid in. De uiterste verlengingstermijn is tot 1 september 2018.
<b>189</b>	ZK biedt een overeenkomst voor deze selectieve inkoop van 3 jaar (2018-2020) en koppelt deze aan de reguliere overeenkomst Farmaceutische Zorg. Kan ZK bevestigen dat ze met de gecontracteerde aanbieder ook een overeenkomst voor 3 jaar wenst aan te gaan, voor de reguliere Farmaceutische Zorg? Wij gaan er vanuit dat de aanbieder ook hier bij de inschrijving een voorbehoud kan maken, als de aan te bieden reguliere overeenkomst niet acceptabel zou zijn. In zoverre zou de aanbieder zijn aanbod niet gestand hoeven doen. Is dit acceptabel voor ZK? En welke rangregeling zal gelden tussen de reguliere overeenkomst en de specifieke overeenkomst, bij onderlinge tegenstrijdigheid?	In beginsel wil Zilveren Kruis de reguliere overeenkomst sluiten voor 3 jaar (2018-2020). In de leidraad staat vermeld: <i>“Als wij geen reguliere (IDEA of preferentie) overeenkomst met u sluiten, als deze vervalft of ontbonden wordt, eindigt de overeenkomst van rechtswege.”</i>
<b>190</b>	Mag de leverancier distributie overlaten aan derden, die niet genoemd zijn in de aanbesteding?	Dat is mogelijk. Indien de gegunde inschrijver bij de uitvoering gebruik maakt van derden, is hij verplicht aan deze derde partij alle uit deze inkoopprocedure voortvloeiende verplichtingen op te leggen. Gegunde inschrijver is aansprakelijk voor schending van de bepalingen door een door gegunde inschrijver ingeschakelde derde partij en gegunde inschrijver vrijwaart Zilveren Kruis voor alle aanspraken van derden als gevolg van de inzet van derden door gegunde inschrijver.

## Nota van Inlichtingen Versie 2 – Zilveren Kruis Selectieve Inkoopprocedure EPO, G-CSF, Immunoglobulines 2018-2020

<b>191</b>	Waarom heeft ZK voor deze groepen middelen gekozen?	De kosten van deze middelen zijn erg hoog. Wij willen de betaalbaarheid verbeteren door specialistische geneesmiddelen selectief in te kopen. Daarvoor zijn deze drie geneesmiddelgroepen als eerste uitgekozen.
<b>192</b>	Waarom heeft ZK gekozen voor 1 leverancier in den lande?	Voor één leverancier per geneesmiddelgroep is gekozen om duidelijkheid te geven over de samenwerkingspartner voor de komende jaren.
<b>193</b>	Welke partijen hebben informatie opgevraagd bij ZK?	Hierover worden geen mededelingen gedaan.
<b>194</b>	Hoe vaak wordt tussentijds geëvalueerd en met welke agenda?	Er staan geen vaste tussentijdse evaluaties gepland. Dit wordt in samenspraak met de gegunde inschrijver besproken.
<b>195</b>	Hoe gaat ZK om met voorwaarden die partijen stellen aan hun aanbod?	De voorwaarden in deze inkoopprocedure zijn leidend. Voorbehouden en aanvullende voorwaarden van inschrijvers worden niet meegenomen.
<b>196</b>	In het Inkoopdocument staat vermeld dat ZK actief eventuele wijzigingen op dit document zal doorgeven. Wij hebben geen informatie over wijziging ontvangen. Mogen wij er vanuit gaan dat die er nog niet zijn geweest? Indien nee, welke wijzigingen zijn er inmiddels geweest en kunt u ons deze toezenden?	Er zijn geen wijzigingen geweest op de inkoopprocedure tussen publicatie van de inkoopprocedure en de publicatie van de Nota van Inlichtingen. Wel is er besloten tot het publiceren van een 2 <sup>e</sup> Nota van Inlichtingen.