
Weesgeneesmiddelen in academische ziekenhuizen

1. ALGEMEEN

- a. Deze beleidsregel is van toepassing op organen voor gezondheidszorg als vermeld in artikel 1, onder A, nummer 2 van het Besluit werkingssfeer Wet tarieven gezondheidszorg 1992.
 - b. De beleidsregel treedt in werking op 1 januari 2006 en werkt terug tot die datum indien de bekendmaking van de neerlegging van de beleidsregel in de Staatscourant na deze datum plaatsvindt.
 - c. De termijn waarvoor de beleidsregel geldt: onbepaald.
 - d. Deze beleidsregel kan worden aangehaald als 'Beleidsregel Weesgeneesmiddelen'.
-

2. WEESGENEESMIDDELEN IN ACADEMISCHE ZIEKENHUIZEN

2.1 Definitie weesgeneesmiddelen

Weesgeneesmiddelen zijn geneesmiddelen die bestemd zijn voor patiënten met zeldzame of weinig voorkomende aandoeningen. Bij weesgeneesmiddelen gaat het over het algemeen om aandoeningen waarvoor nog geen verdere behandeling bestaat.

2.2 Aanpassing van de aanvaardbare kosten

De aanvaardbare kosten jaar t worden gewijzigd als gevolg van de nacalculatie op kosten van een limitatief aantal weesgeneesmiddelen, zoals vermeld in paragraaf 2.6 van deze beleidsregel, waarbij voldaan dient te zijn aan onderstaande criteria. Voor betreffende weesgeneesmiddelen wordt 95% van de werkelijke kosten op nacalculatiebasis aan het budget toegevoegd. De lijst met stofnamen, waarvoor dit geldt, wordt door CTG/ZAio vastgesteld. CTG/ZAio neemt daarbij het advies van het CVZ in acht. CTG/ZAio neemt daarbij het advies van het CVZ in acht. Een aanvraag voor opname van een geneesmiddel in de beleidsregel kan bij CTG/ZAio worden ingediend door alle partijen die onder de Wet tarieven gezondheidszorg (WTG) vallen (i.e. organen voor gezondheidszorg die zijn aangewezen in het besluit werkingssfeer WTG, ziektekostenverzekeraars en de representatieve organisaties daarvan). Zodra de Wet marktordening gezondheidszorg (WMG) van kracht is geldt dit voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars die onder de WMG vallen.

2.3 Voorwaarden op basis waarvan weesgeneesmiddelen in aanmerking komen voor opname in de beleidsregel

- Voor opname in de beleidsregel komen alleen geregistreerde weesgeneesmiddelen, die op Europees niveau als weesgeneesmiddel zijn aangewezen, in aanmerking.
- Alleen stofnamen en indicaties waarover het CVZ een positief advies heeft uitgebracht, komen in aanmerking om op de stofnamenlijst opgenomen te worden. Een positief advies kan alleen worden uitgebracht indien sprake is van een geregistreerde indicatie. Het criterium hierbij is dat het, gezien de therapeutische waarde, in het belang van de volksgezondheid is dat het geneesmiddel in de beleidsregel wordt opgenomen.
- Alleen indicaties van een geneesmiddel waarvoor het is geregistreerd of waarbij het CVZ heeft geoordeeld dat het een algemeen aanvaarde medische indicatie betreft, komen voor nacalculatie in aanmerking.
- Uitsluitend academische ziekenhuizen komen voor nacalculatie van een weesgeneesmiddel in aanmerking en alleen als de uitgaven aan dat weesgeneesmiddel op basis van geprognosticeerde kosten hoger zijn dan de financiële grens van 5% van de gemiddelde geneesmiddeluitgaven van de academische ziekenhuizen. De herbeoordeling zal plaatsvinden op basis van de definitieve kosten. De raming van de kosten zal door het CVZ worden uitgevoerd.

- Bij het vaststellen van de geneesmiddelkosten zullen de kosten van geneesmiddelen zoals opgenomen op de beleidsregels dure geneesmiddelen in ziekenhuizen en weesgeneesmiddelen, niet meetellen in het totaalbedrag.
- Terugwerkende kracht geldt tot 1 januari van het jaar waarin met een compleet dossier een formeel toetsingsverzoek van CTG/ZAio aan het CVZ gericht wordt en op basis waarvan tot opname van het middel bij die indicatie is besloten. Terugwerkende kracht kan niet verder teruggaan dan tot 1 januari 2006. Een positief advies kan alleen worden uitgebracht indien sprake is van een geregistreerde indicatie.
- De beoordeling door het CVZ van de therapeutische waarde en de kostenprognose kan (gedeeltelijk) parallel plaatsvinden met de registratieprocedure.
- In de kosten van de geneesmiddelen tellen de volgende middelen *niet* mee: verband en medische hulpmiddelen, diagnostica/contrastmiddelen, dialysemiddelen en CAPD/CCPD-middelen. Geneesmiddelen en kosten ten behoeve van klinische dialyse en stollingsfactoren in het kader van een hemofiliebehandelcentrum worden ook niet meegenomen in de berekening.
- Opname van een weesgeneesmiddel in de beleidsregel vindt in eerste instantie plaats op tijdelijke basis. Na de initiële opname van een weesgeneesmiddel in de beleidsregel dient de partij, die CTG/ZAio om opname van dat weesgeneesmiddel in de beleidsregel heeft verzocht, doelmatigheidsonderzoek te (laten) verrichten.
- Een aanvraag ten behoeve van voorlopige toelating van een weesgeneesmiddel op de beleidsregel dient gegevens te bevatten over de therapeutische waarde, de kostenprognose en een lijst met onderzoeksvragen ten behoeve van het doelmatigheidsonderzoek. Dit conform de door het CVZ in de toetsingsprocedure opgestelde voorwaarden.
- Na een periode van ten hoogste drie jaar moet een hernieuwde beoordeling van het geneesmiddel plaatsvinden. Criteria hierbij zijn het feitelijke kostenbeslag en de vraag of opname van het weesgeneesmiddel met het oog op de therapeutische waarde en de doelmatigheid nog steeds in het belang van de volksgezondheid is.

2.4 Hantering van het prijsbegrip

Voor de bepaling van de voor nacalculatie in aanmerking te nemen kosten van de weesgeneesmiddelen, die aan de in 2.2 genoemde criteria voldoen, wordt uitgegaan van de netto inkoopprijs, dat wil zeggen de inkoopprijs (volgens de lijstprijs) na aftrek van eventuele kortingen en bonussen, van het door het academisch ziekenhuis ingekochte weesgeneesmiddel. Ziekenhuizen dienen aan zorgverzekeraars te kunnen aantonen dat ze een optimaal inkoopbeleid hebben gevoerd.

Het nacalculatiepercentage is vast (95%), waarbij voor de vergoeding van de netto inkoopkosten per stofnaam in jaar t wordt uitgegaan van de goedkoopste prijsvariant ongeacht het inkoopkanaal. Hierbij geldt dat het betreffende middel structureel en in voldoende mate verkrijgbaar dient te zijn.

Het academisch ziekenhuis wordt geacht alle inkoopvoordelen van het weesgeneesmiddel, ook indien die op indirecte manier aan het ziekenhuis worden verleend (bijvoorbeeld in de vorm van een assortimentskorting, gratis apparatuur of anderszins), op de in rekening gebrachte kosten van dat weesgeneesmiddel in mindering te brengen.

2.5 Subsidieregelingen

Agalsidase en Laronidase zijn weesgeneesmiddelen in academische ziekenhuizen. Bekostiging van deze twee middelen wordt op dit moment geregeld in tijdelijke subsidiemaatregelen die zijn ondergebracht in de Regeling Subsidies AWBZ en Ziekenfondswet. De subsidiemaatregel voor Laronidase liep af op 31 december 2005, die van Agalsidase loopt af op 31 december 2006. Wanneer de subsidiemaatregelen voor deze middelen aflopen worden deze middelen op tijdelijke basis opgenomen in de beleidsregel.

2.6 Lijst van weesgeneesmiddelen

CTG/ZAio heeft besloten dat de kosten van de hieronder genoemde weesgeneesmiddelen voor compensatie in het budget in aanmerking komen:

- Laronidase (vanaf 1 januari 2006)

-
-
-
-
-
-
-
-
-