

BELEIDSREGEL CI-1043

Weesgeneesmiddelen in academische ziekenhuizen

Artikel 1. Algemeen

- a. Deze beleidsregel is van toepassing op zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Zvw en wordt geleverd door instellingen voor medisch specialistische zorg zijnde academische ziekenhuizen.
- b. Deze beleidsregel treedt in werking op 1 januari 2008 en werkt terug tot die datum indien de mededeling in de Staatscourant dat de beleidsregel bij de NZa ter inzage ligt na deze datum plaatsvindt.
- c. De beleidsregel CI-986 wordt hiermee beëindigd.
- d. Deze beleidsregel kan worden aangehaald als 'Beleidsregel Wees geneesmiddelen'.

Artikel 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 geneesmiddelen, zoals vermeld in paragraaf 2.6 van deze beleidsregel, indien en voor zover deze onder medisch toezicht van en vanwege de zorgaanbieder verstrekt zijn en waarbij voldaan dient te zijn aan onderstaande criteria. Voor betreffende weesgeneesmiddelen komt 100% van de werkelijke inkoopkosten voor nacalculatie in aanmerking om toegevoegd te worden aan het budget. De lijst met stofnamen, waarvoor dit geldt, wordt door NZa vastgesteld. NZa neemt daarbij het advies van het CVZ in acht. Een aanvraag voor opname van een geneesmiddel in de beleidsregel kan bij NZa worden ingediend door partijen die daartoe gerechtigd zijn volgens de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg).

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.

Kenmerk
CI-1043

Pagina
2 van 3

- 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 NZa 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 NZa 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.

2.3 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.

Kenmerk
CI-1043

Het nacalculatiepercentage is vast (100%), 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.

Pagina
3 van 3

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

2.4 Subsidierегeling

Agalsidase en Laronidase zijn weesgeneesmiddelen in academische ziekenhuizen. De bekostiging van deze twee middelen was geregeld door tijdelijke subsidiemaatregelen ondergebracht in de Regeling Subsidies AWBZ en Zorgverzekeringswet. De subsidiemaatregel voor Laronidase liep af op 31 december 2005, die van Agalsidase liep af op 31 december 2006. Met het aflopen van deze subsidiemaatregelen voor deze middelen zijn deze middelen op tijdelijke basis opgenomen in de beleidsregel.

2.5 Lijst van stofnamen

1. NZa heeft besloten dat de kosten van de hieronder genoemde weesgeneesmiddelen voor compensatie in het budget in aanmerking komen.

2. Lijst van stofnamen:

- Laronidase
- Alglucosidase alfa
- Agalsidase alfa (vanaf 1 januari 2007)
- Agalsidase bèta (vanaf 1 januari 2007)
- Galsulfase (vanaf 1 januari 2007)
- Idursulfase (vanaf 1 januari 2007)
- Clofarabine (vanaf 1 januari 2007)

3. De stofnamenlijst in deze beleidsregel geldt vanaf 1 januari 2006 tenzij bij de desbetreffende stofnaam anders is vermeld.