

# BELEIDSREGEL CI-1067

## Dure geneesmiddelen

**Ingangsdatum: 1 oktober 2008**

**Einddatum: onbepaald**

### 1. Algemeen

- a. De Raad van Bestuur van de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) heeft deze beleidsregel vastgesteld, gelet op artikel 57 van de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg).
- b. 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<sup>1</sup> (voorheen instellingen voor revalidatie alsmede academische ziekenhuizen, algemene ziekenhuizen).
- c. Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 oktober 2008 en geldt voor onbepaalde tijd. Indien de Staatscourant waarin de mededeling als bedoeld in artikel 20 lid 2 dub b van de Wmg wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 30 september 2008, treedt de beleidsregel in werking met ingang van de dag na de uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 oktober 2008.
- d. De geldigheidsduur van de onderstaande beleidsregel verandert van "onbepaald" in "tot en met 30 september":
  - Beleidsregel met kenmerk CI-1060.
- f. Deze beleidsregel kan worden aangehaald als 'Beleidsregel dure geneesmiddelen'.

### 2. Dure geneesmiddelen

#### 2.1 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 2.4 van deze beleidsregel, indien en voor zover deze onder medisch toezicht in en vanwege de zorgaanbieder verstrekt zijn en waarbij voldaan dient te zijn aan onderstaande criteria. Voor betreffende geneesmiddelen komt 80% van de netto 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).

---

<sup>1</sup> Niet zijnde sanatoria, epilepsie inrichtingen, radiotherapeutische centra, instellingen -niet zijnde ziekenhuizen- voor medisch specialistische zorg, abortusklinieken, beademingscentra, instellingen voor dialyse

## 2.2 Voorwaarden op basis waarvan geneesmiddelen voor in aanmerking komen voor opname in de beleidsregel

Kenmerk  
CI-1067

Pagina  
2 van 5

### 2.2.1 Criteria voor opname in de beleidsregel

- 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 (zoals gedefinieerd door het CVZ), komen voor nacalculatie in aanmerking.
- De totale kosten van het geneesmiddel dienen op macroniveau tenminste 0,5% te bedragen van de totale geneesmiddelenkosten op macroniveau bij de in de reikwijdte van deze beleidsregel genoemde zorgaanbieders, met uitzondering van revalidatie inrichtingen volgens de definitie in deze beleidsregel, tevens op basis van de Financiële statistiek ziekenhuizen Prismant, rubriek 4621).
- Bij het vaststellen van de macro geneesmiddelkosten zullen de kosten van geneesmiddelen, zoals opgenomen in de beleidsregels dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen, niet meetellen in het totaalbedrag.
- 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 geneesmiddel in de beleidsregel vindt in eerste instantie plaats op tijdelijke basis. Na de initiële opname van een geneesmiddel in de beleidsregel dient de partij, die NZa om opname van dat geneesmiddel in de beleidsregel heeft verzocht, doelmatigheidsonderzoek te (laten) verrichten.
- De stofnamenlijst kan met terugwerkende kracht uitgebreid worden naar het jaar waarin voor een bepaalde stof het 0,5% kostencriterium op basis van geprognosticeerde kosten wordt overschreden. Voor de vaststelling of aan deze criteria wordt voldaan, wordt voor de berekening van de totale kosten van het betreffende geneesmiddel uitgegaan van de lijstprijzen. De kostenprognose dient betrekking te hebben op de patiëntenpopulatie waarvoor het CVZ een positief advies heeft uitgebracht.
- Het is toegestaan om bij de toepassing van het kostencriterium bij een duur geneesmiddel op de lijst de totale kosten gezamenlijk te beoordelen indien sprake is van een vergelijkbare groep aandoeningen voor geregistreerde indicaties. Indien sprake is van verschillende aandoeningen worden de kosten voor het specifieke indicatiegebied apart aan het criterium getoetst.
- 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.

- Een aanvraag ten behoeve van voorlopige toelating van een geneesmiddel 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 geneesmiddel met het oog op de therapeutische waarde en de doelmatigheid nog steeds in het belang van de volksgezondheid is.

**Kenmerk**  
CI-1067

**Pagina**  
3 van 5

#### 2.2.2 Criterium budgetcompensatie voor het geneesmiddel

Geen kosten worden vergoed van een geneesmiddel, indien hiervoor reeds in belangrijke mate een budgetcompensatie plaatsvindt:

- hetzij via specifieke budgetparameters, bijvoorbeeld voor surfactant (neonatalogie), retrovir, dialyse en hemostatica;
- hetzij als onderdeel van andere parameters, bijvoorbeeld voor artikel 2 en artikel 8 WBMV voorzieningen. Deze budgetparameters zijn reeds gebaseerd op integrale kosten inclusief de met deze functie gemoeide geneesmiddelen.

#### 2.2.3 Criterium substitutie met goedkopere behandelmethode

Voor geneesmiddelen op de lijst behorend bij de beleidsregel, wordt een budgetcompensatie toegepast. Deze budgetcompensatie bedraagt 80% van de netto inkoopkosten van de goedkoopste behandelmethode die naar het oordeel van het CVZ bij een zelfde indicatie op populatieniveau tenminste een gelijke therapeutische waarde heeft (referentiemethode)

#### 2.2.4 Infliximab

Een tijdelijke 100% vergoedingsregeling voor Remicade (Infliximab) heeft bestaan van 1 januari 2001 tot 1 mei 2004. Met ingang van 1 mei 2004 is het toepassingsgebied voor infliximab (naast ziekte van Crohn) uitgebreid voor reumatoïde artritis. Tot en met 2005 kan een maximumvergoeding van 75% overeengekomen worden in het lokaal overleg. Vanaf 1 januari 2006 bedraagt de vergoeding 80% vast. Een uitzondering geldt voor patiënten die tot en met 30 april 2004 behandeld zijn voor reumatoïde artritis met infliximab. De vergoeding voor de behandeling van deze patiëntengroep zal gecontinueerd blijven op 100%. Een accurate patiëntenregistratie geldt hierbij als voorwaarde.

### **2.3 Hantering van het prijsbegrip**

Voor de bepaling van de voor nacalculatie in aanmerking te nemen kosten van de geneesmiddelen, 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 de zorgaanbieder ingekochte geneesmiddel. Zorgaanbieders dienen aan zorgverzekeraars te kunnen aantonen dat ze een optimaal inkoopbeleid hebben gevoerd.

Het nacalculatiepercentage is vast (80%), 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.

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

**Kenmerk**  
CI-1067  
**Pagina**  
4 van 5

## 2.4 Lijst van stofnamen

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

Vergoeding van de kosten van deze stofnamen volgens de beleidsregel dure geneesmiddelen geldt uitsluitend voor de in de toetsingsrapporten van de Commissie Farmaceutische Hulp genoemde (sub)indicaties met inachtneming van de aangegeven beperkingen. De toetsingsrapporten zijn opvraagbaar op de website het CVZ.

2. Lijst van stofnamen:

- Docetaxel;
- Irinotecan;
- Gemcitabine;
- Oxaliplatin;
- Paclitaxel;
- Rituximab;
  - bij folliculair lymfoom
  - bij DLBCL in combinatie met CHOP
  - bij reumatoïde artritis (vanaf 1 januari 2006)
- Infliximab
  - bij M. Crohn
  - bij reumatoïde artritis (vanaf 1 mei 2004)
  - bij spondylitis ankylopoetica (vanaf 1 januari 2004)
  - bij artritis psoriatica (vanaf 1 januari 2005)
  - bij psoriasis (vanaf 1 januari 2006)
  - bij colitis ulcerosa (vanaf 1 januari 2006)
- Immunoglobuline i.v.;
- Trastuzumab
  - bij gemetastaseerde borstkanker
  - bij niet gemetastaseerde borstkanker\* (vanaf 1 januari 2006)
- Botulinetoxine (locale dystonieën)\*\*
  - Verteporfin
  - Doxorubicine liposomal (vanaf 1 januari 2004)
  - Vinorelbine (vanaf 1 juli 2005)
  - Bevacizumab
    - bij gemetastaseerd colon- of rectumcarcinoom (vanaf 1 januari 2005)
    - bij gemetastaseerde borstkanker (vanaf 1 april 2007)
    - bij eerstelijns gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (vanaf 1 september 2007)
    - bij gemetastaseerd niercelcarcinoom (vanaf 1 januari 2008)
  - Pemetrexed (vanaf 1 januari 2005)
  - Bortezomib (vanaf 1 januari 2006)
  - Omalizumab (vanaf 1 januari 2006)
  - Ibritumomab Tiuxetan (vanaf 1 januari 2006)
  - Pegaptanib (vanaf 1 januari 2006)

- Alemtuzumab	(vanaf 1 januari 2006)	<b>Kenmerk</b> CI-1067
- Palifermin	(vanaf 1 januari 2006)	
- Drotrecogin-alfa	(vanaf 1 januari 2006)	<b>Pagina</b> 5 van 5
- Natalizumab	(vanaf 1 juli 2006)	
- Cetuximab bij plaveiselcelcarcinoom van het hoofd- halsgebied	(vanaf 1 januari 2007)	
- Ranibizumab	(vanaf 1 januari 2007)	
- Abatacept	(vanaf 1 januari 2007)	
- Voriconazol	(vanaf 1 januari 2008)	
- Methylaminolevulinaat bij actinische keratose	(vanaf 1 januari 2008)	
- Panitumumab	(vanaf 1 januari 2008)	
- Anidulafungine	(vanaf 1 januari 2008)	

\* Adjuvante behandeling van niet gemetastaseerde Borstkanker die HER2 positief is; de indicatie volgens de geregistreerde 1B-tekst.

\*\* Met ingang van 1 januari 2006 is gebruik beperkt tot revalidatie-instellingen en revalidatiebehandeling in de in de reikwijdte van deze beleidsregel genoemde zorgaanbieders.

3. De stofnamenlijst in deze beleidsregel geldt vanaf 1 januari 2002 tenzij bij de desbetreffende stofnaam anders is vermeld.