

Weesgeneesmiddelen in academische ziekenhuizen

1. Algemeen

- a. Deze beleidsregel is van toepassing op zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Zvw voor zover die wordt geleverd door instellingen voor medisch specialistische zorg¹ (voorheen academische ziekenhuizen).
- b. Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de tweede dag na dagtekening van de Staatscourant waarin de mededeling als bedoeld in artikel 20 lid 2 sub b van de Wmg wordt geplaatst en werkt terug tot 1 januari 2010.
- c. De vastgestelde beleidsregel CI-1061 geldt tot en met 31 december 2009.
- d. Deze beleidsregel kan worden aangehaald als 'Beleidsregel Weesgeneesmiddelen'.

2. Weesgeneesmiddelen in academische ziekenhuizen

2.1 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.

Uitsluitend academische ziekenhuizen komen voor nacalculatie van een weesgeneesmiddel in aanmerking

2.2 Aanpassing van de aanvaardbare kosten

2.2.1 Lijst met stofnamen

De aanvaardbare kosten jaar t worden gewijzigd als gevolg van de nacalculatie op kosten van een limitatief aantal geneesmiddelen, zoals opgenomen in de lijst met stofnamen 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.

De lijst met stofnamen 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).

¹ Niet zijnde: algemene ziekenhuizen, sanatoria, epilepsie inrichtingen, radiotherapeutische centra, instellingen -niet zijnde ziekenhuizen- voor medisch specialistische zorg, abortusklinieken, beademingscentra, instellingen voor revalidatie, instellingen voor dialyse

Voor betreffende weesgeneesmiddelen komt 100% van de werkelijke inkoopkosten voor nacalculatie in aanmerking om toegevoegd te worden aan het budget.

Kenmerk
CI-1133
10D0014267

Pagina
2 van 4

2.3 Procedure op basis waarvan weesgeneesmiddelen in aanmerking komen voor opname in de lijst met stofnamen

2.3.1 Voorlopige toelating

- a. Opname van een weesgeneesmiddel in de lijst met stofnamen vindt in eerste instantie plaats op tijdelijke basis. 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. 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.
- b. Voor opname in de beleidsregel komen alleen geregistreerde weesgeneesmiddelen, die op Europees niveau als weesgeneesmiddel zijn aangewezen, in aanmerking.

2.3.2 Aanvraag

- c. Een aanvraag ten behoeve van voorlopige toelating van een weesgeneesmiddel op de stofnamenlijst dient gegevens te bevatten over de therapeutische waarde, de kostenprognose en een lijst met onderzoeksvragen ten behoeve van het doelmatigheidsonderzoek.

De vraagstelling ten behoeve van het te ondernemen doelmatigheidsonderzoek omvat ondermeer een plan van aanpak waarin zowel de uitgangspunten van het te ondernemen doelmatigheidsonderzoek als beoogde tijdsplanning beschreven zijn. Dit conform de door het CVZ geformuleerde voorwaarden.

- d. De beoordeling door het CVZ van de therapeutische waarde en de kostenprognose kan (gedeeltelijk) parallel plaatsvinden met de registratieprocedure.

2.3.3 Criteria voorlopige opname op de stofnamenlijst

- e. 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. 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.

- f. De totale geprognosticeerde netto inkoopkosten van het geneesmiddel bedragen per individueel academisch ziekenhuis naar verwachting tenminste € 600.000,-. De raming van de kosten zal door het CVZ worden uitgevoerd.

2.3.4 Ingangsdatum

- g. Terugwerkende kracht geldt tot 1 januari van het jaar waarin met een compleet dossier een complete aanvraag is ingediend, op basis waarvan tot opname in de stofnamenlijst van het middel bij die indicatie is besloten. Terugwerkende kracht kan niet verder teruggaan dan tot 1 januari 2006.

- h. Het jaar 2006 geldt als overgangsjaar; dit betekent dat alle middelen die op 1 januari 2007 op de stofnamenlijst stonden, worden aangemerkt als per 1 januari 2007 voorlopig opgenomen.

Kenmerk
CI-1133
10D0014267

2.3.5 Herbeoordeling

Pagina
3 van 4

- i. Na vier jaar vindt een hernieuwde beoordeling plaats of een definitieve plaatsing van het geneesmiddel op de lijst geïndiceerd is.

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.

Van alle geneesmiddelen op de stofnamenlijst van de beleidsregel weesgeneesmiddelen wordt na drie jaar het feitelijke kostenbeslag beoordeeld, waarbij gemeten wordt of er in het derde jaar per individueel academisch ziekenhuis voor minimaal € 600.000 netto inkoopkosten gerealiseerd zijn volgens de definitie van de beleidsregel.

Als onder punt i gesteld dient de NZa na vier jaar na voorlopige plaatsing op de beleidsregels te besluiten over een definitieve plaatsing op de lijst van stofnamen.

In het kader van een zorgvuldige besluitvormingsprocedure betekent dit dat de aanvragende partij uiterlijk vier jaar na voorlopige opname van het geneesmiddel of de indicatie op de stofnamenlijst, de uitkomsten van het doelmatigheidsonderzoek aan het CVZ beschikbaar stelt.

Het CVZ zal in de daaropvolgende drie maanden de resultaten van het doelmatigheidsonderzoek beoordelen en een advies uitbrengen aan de NZa. Vervolgens heeft de NZa drie maanden de tijd om het besluitvormingstraject af te ronden.

Indien na vier jaar geen of incomplete uitkomsten van het doelmatigheidsonderzoek beschikbaar zijn gesteld bij het CVZ, betekent dit dat geen herbeoordeling kan plaatsvinden en dat de betreffende geneesmiddelen of indicaties van de stofnamenlijst worden verwijderd. Dit geldt tevens voor een negatief advies van het CVZ aan de NZa of wanneer het onderzoek naar het oordeel van het CVZ niet compleet is.

2.2.6 Macrokosten geneesmiddelen

- j. 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.
- k. 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.

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 2.3 genoemde criteria

voldoen, wordt uitgegaan van de netto inkoopprijs. De netto inkoopprijs is de inkoopprijs (volgens de lijstprijs) van het door het academisch ziekenhuis ingekochte weesgeneesmiddel, na aftrek van eventuele kortingen en bonussen. Ziekenhuizen dienen aan zorgverzekeraars te kunnen aantonen dat ze een optimaal inkoopbeleid hebben gevoerd.

Kenmerk
CI-1133
10D0014267
Pagina
4 van 4

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.

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 Subsidieregeling

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.

2.6 Lijst van stofnamen

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

2.6.1 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)
- Eculizumab (vanaf 1 juli 2007)

2.6.2 Effectueringsdatum weesgeneesmiddelen en indicaties

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