

Weesgeneesmiddelen

Ingevolge artikel 57, eerste lid, aanhef en onder b en c, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), stelt de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) beleidsregels vast met betrekking tot het uitoefenen van de bevoegdheid om tarieven en prestatiebeschrijvingen vast te stellen.

Kenmerk
11D0004579

Ingevolge artikel 57, vijfde lid, Wmg, worden tarieven en prestatiebeschrijvingen die uit de voorliggende beleidsregel voortvloeien ambtshalve door de NZa vastgesteld.

1. Reikwijdte

Deze beleidsregel is van toepassing op medisch specialistische zorg als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet (Zvw) die wordt geleverd door academische ziekenhuizen, genoemd in artikel 2.1, derde lid, juncto artikel 1.2, eerste lid, van het Uitvoeringsbesluit WTZi.

Voor zover geen sprake is van zorg als omschreven in de vorige zin, is deze beleidsregel van toepassing op handelingen¹ of werkzaamheden² op het terrein van de medisch specialistische zorg geleverd door of onder verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 3, dan wel 34, van de Wet BIG, een en ander voor zover genoemde handelingen of werkzaamheden in een academisch ziekenhuis worden verricht.

2. Doel van de beleidsregel

Deze beleidsregel heeft als doel om financiële belemmeringen bij het toedienen van weesgeneesmiddelen bij geïndiceerde patiënten weg te nemen. De beleidsregel vormt hiermee een instrument ter bevordering van gelijke toegang voor alle verzekerden tot behandeling met weesgeneesmiddelen.

Op grond van deze beleidsregel kunnen instellingen, genoemd in artikel 1, onder bepaalde, nader in deze beleidsregel te noemen voorwaarden, in aanmerking komen voor extra budgettaire vergoeding voor weesgeneesmiddelen die in het belang van de volksgezondheid zijn. Deze geneesmiddelen staan limitatief vermeld in de Stofnamenlijst die in de bijlage behorend bij deze beleidsregel is opgenomen.

3. Begripsbepalingen

Stofnaam

Wetenschappelijke naam van de werkzame stof in het geneesmiddel (het actieve ingrediënt). Deze stoffen kunnen onder verschillende merknamen als geneesmiddel verkrijgbaar zijn.

Weesgeneesmiddelen

Geneesmiddel dat bestemd is voor patiënten met zeldzame of weinig voorkomende aandoeningen, waarvoor doorgaans nog geen verdere behandeling bestaat.

¹ Het betreft hier de handelingen bedoeld in artikel 1, sub b, nr. 2^o, van de Wmg.

² Het betreft hier de werkzaamheden bedoeld in artikel 2, aanhef, en sub d, van het Besluit uitbreiding en beperking werkingsfeer Wmg.

4. Uitgangspunten bij voorlopige opname en continuering van stofnamen en indicaties

Kenmerk
11D0004579

Bij de beoordeling van een verzoek tot voorlopige opname en continuering van stofnamen en indicaties op de Stofnamenlijst, die als besluitenlijst integraal deel uitmaakt van deze beleidsregel, gelden de navolgende uitgangspunten:

Pagina
2 van 5

- a. Alleen weesgeneesmiddelen die voldoen aan de criteria genoemd in artikel 5a tot en met 5d komen voor opname op de Stofnamenlijst in aanmerking;
- b. Opname van een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie in de Stofnamenlijst vindt plaats op tijdelijke basis en betreft derhalve een voorlopige opname. In artikel 8b van deze beleidsregel wordt nader gespecificeerd wat het tijdelijke karakter in dit verband inhoudt.
- c. Indien de termijn van voorlopige opname is verlopen, besluit de NZa al dan niet voor continuering van het geneesmiddel en de indicatie op de Stofnamenlijst.
- d. Ook nadat de termijn van voorlopige plaatsing op de Stofnamenlijst is verstreken en de NZa heeft besloten een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie te continueren, staat het de NZa vrij om zich opnieuw een oordeel te vormen of nog steeds sprake is van een geneesmiddel in de zin van het hierboven gestelde onder a en of verdere continuering van de opname op de Stofnamenlijst gerechtvaardigd is.
- e. De NZa zal zich voor ieder besluit van voorlopige opname of continuering van opname van een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie baseren op een advies van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ). In de CVZ rapporten 'Procedure beoordeling intramurale geneesmiddelen' en 'Procedure herbeoordeling intramurale geneesmiddelen' zijn de procedures omschreven die door de aanvragende partij dienen te worden gevolgd om in aanmerking te komen voor respectievelijk voorlopige opname, dan wel continuering van opname van een geneesmiddel en indicatie op de Stofnamenlijst.

5. Criteria voor voorlopige opname op de Stofnamenlijst

In het kader van het te nemen besluit om een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie al dan niet voorlopig op te nemen op de Stofnamenlijst, gelden de navolgende criteria:

- a. Het geneesmiddel dient op Europees niveau als weesgeneesmiddel geregistreerd te zijn of er is sprake van een niet-geregistreerde indicatie waarvan het CVZ heeft geoordeeld dat:
 - de indicatie een ziekte betreft die in Nederland bij minder dan 1 op de 150.000 inwoners voorkomt;
 - de werkzaamheid van het geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd;
 - er in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander geneesmiddel dat in Nederland voor die indicatie is geregistreerd;
- b. Het geneesmiddel heeft een therapeutische meerwaarde, of de toepassing ervan is, gezien de therapeutische waarde, in het belang van de volksgezondheid;
- c. De totale netto inkoopkosten van het geneesmiddel bedragen op prognosebasis tenminste € 600.000 per individueel academisch centrum zoals genoemd in artikel 1 (reikwijdte). De kostenprognose dient betrekking te hebben op de

- patiëntenpopulatie waarvoor het CVZ een positief advies heeft uitgebracht;
- d. Voor het geneesmiddel wordt gedurende de periode van voorlopige opname door de betreffende instelling doelmatigheidsonderzoek verricht voor inzet bij de indicatie waarvoor een verzoek is ingediend voor voorlopige opname op de Stofnamenlijst. De vraagstelling van het doelmatigheids-onderzoek dient te voldoen aan de criteria zoals opgenomen in het CVZ rapport 'Procedure beoordeling intramurale geneesmiddelen'.

Kenmerk
11D0004579

Pagina
3 van 5

6. Criteria voor continuering van opname op de Stofnamenlijst

Voor geneesmiddelen waarvan de termijn van voorlopige opname is verlopen, besluit de NZa al dan niet voor continuering van het geneesmiddel en indicatie op de Stofnamenlijst. De criteria die hierbij worden gehanteerd zijn:

- a. De criteria zoals vermeld in artikel 5a tot en met 5c;
- b. De totale netto inkoopkosten van het geneesmiddel bedragen in het meest recent afgesloten kalenderjaar tenminste € 600.000 miljoen per individueel academisch centrum zoals genoemd in artikel 1 (reikwijdte). Het feitelijke kostenbeslag dient betrekking te hebben op de patiëntenpopulatie waarvoor het CVZ een positief advies heeft uitgebracht.
- c. Er dient sprake te zijn van doelmatige farmacotherapie, zoals blijkt uit het onderzoek zoals bedoeld in artikel 5d, indien het geneesmiddel bij de onder artikel 5a of 5b bedoelde indicatie wordt ingezet.

7. Procedure plaatsing op de Stofnamenlijst

Ten aanzien van een verzoek om voorlopige opname en continuering op de Stofnamenlijst geldt de navolgende procedure:

- a. Gerechtigd tot indiening van een verzoek tot voorlopige opname van een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie op de Stofnamenlijst zijn uitsluitend de navolgende partijen:
 - de instellingen vallend onder de reikwijdtebepaling van artikel 1 van deze beleidsregel;
 - de NFU;
 - ZN;
 - de Orde van Medisch Specialisten.
- b. De partij die de NZa heeft verzocht een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie toe te voegen aan de Stofnamenlijst dient bij het CVZ gegevens in te dienen over de therapeutische waarde, de kostenprognose en een lijst met onderzoeksvragen ten behoeve van doelmatigheidsonderzoek conform het CVZ rapport 'Procedure beoordeling intramurale geneesmiddelen'.³ De NZa gaat niet over tot opname van een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie op de Stofnamenlijst, indien het CVZ over onvoldoende gegevens beschikt om een advies uit te kunnen brengen aan de NZa over het verzoek voor voorlopige opname.
- c. Het verzoek, inclusief de verplichte bijlagen, wordt ingediend overeenkomstig het hieromtrent gestelde in het CVZ-rapport 'Procedure beoordeling intramurale geneesmiddelen'.
- d. Uiterlijk op de laatste dag van de vier-jaar-termijn van de voorlopige opname, dient de partij die de NZa heeft verzocht het betreffende geneesmiddel voor de betreffende indicatie toe te

³ De beoordeling van het CVZ voor voorlopige plaatsing kan (gedeeltelijk) plaatsvinden met de registratieprocedure.

voegen aan de Stofnamenlijst, een verzoek tot herbeoordeling, inclusief de vereiste aanvullende gegevens, aan het CVZ te verstrekken overeenkomstig de hieromtrent gestelde indieningseisen in het CVZ-rapport 'Procedure herbeoordeling intramurale geneesmiddelen'.

Kenmerk
11D0004579

Pagina
4 van 5

- e. Het CVZ heeft vanaf het moment van verstrijken van de periode van voorlopige plaatsing van vier jaar, vier maanden de tijd om een advies uit te brengen aan de NZa. De NZa zal in de daaropvolgende twee maanden een besluit nemen over al dan niet continueren van een geneesmiddel of indicatie op de Stofnamenlijst.
- f. Indien het CVZ aan de NZa te kennen heeft gegeven, dat een herbeoordeling niet heeft kunnen plaatsvinden wegens niet, of niet complete aanlevering van de vereiste gegevens (waartoe onder andere de uitkomsten van het doelmatigheidsonderzoek behoren) conform artikel 7 sub d zullen de betreffende geneesmiddelen of indicaties in beginsel van de Stofnamenlijst worden verwijderd. Ook indien sprake is van een negatief advies van het CVZ aan de NZa, zal de NZa in beginsel besluiten tot verwijdering van de geneesmiddelen of indicaties van de Stofnamenlijst.
- g. Ook nadat de termijn van voorlopige plaatsing op de Stofnamenlijst is verstreken en de NZa heeft besloten een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie te continueren, is de Wmg partij die de NZa verzoekt om opnieuw te bezien of het betreffende geneesmiddel voor de betreffende indicatie voldoet aan de criteria van deze beleidsregel, verplicht gegevens aan te leveren over de therapeutische waarde en het feitelijk kostenbeslag overeenkomstig het CVZ-rapport 'Procedure herbeoordeling intramurale geneesmiddelen', indien de NZa het nodig acht om opnieuw te beoordelen of continuering nog immer in het belang is van de volksgezondheid en/of nog immer sprake is van financiële belemmeringen.

8. Ingangsdatum en geldigheidsduur van de voorlopige opname

Indien de NZa besluit een geneesmiddel of een indicatie van een reeds opgenomen geneesmiddel, voorlopig toe te voegen aan de Stofnamenlijst, geldt het volgende:

- a. Voorlopige opname geldt met terugwerkende kracht tot 1 januari van het jaar waarin de NZa het verzoek tot voorlopige plaatsing op de Stofnamenlijst heeft ontvangen. Indien de datum van registratie van het betreffende geneesmiddel is gelegen na 1 januari van het jaar waarin het verzoek om plaatsing werd ingediend, geldt dat de voorlopige plaatsing geschiedt met terugwerkende kracht tot de eerste dag van de maand waarin registratie heeft plaatsgevonden.
- b. Vanaf de datum dat de NZa besluit een geneesmiddel of indicatie op te nemen in de Stofnamenlijst ($t=0$) gaat een termijn in van maximaal vier jaar waarin de partij die de NZa heeft verzocht het betreffende geneesmiddel voor de betreffende indicatie toe te voegen aan de Stofnamenlijst de benodigde gegevens voor herbeoordeling dient te verstrekken aan het CVZ ($t=4$). Zoals reeds opgemerkt in artikel 7d, dienen deze gegevens uiterlijk op de laatste dag van het vierde jaar van de vier-jaar-termijn bij het CVZ te zijn ingediend.
- c. Het jaar 2006 geldt als overgangsjaar. Dit betekent dat alle geneesmiddelen waarvoor in 2006 een verzoek is ingediend bij de NZa de termijn van maximaal vier jaar voor deze geneesmiddelen ingaat op het moment dat het CVZ de

- beoordeling van de vraagstelling doelmatigheidsonderzoek heeft vastgesteld (t=0).
- d. Indien de NZa het besluit neemt om een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie van de Stofnamenlijst te verwijderen, geldt dat drie maanden na de datum van dit besluit, de nacalculatie stopt.

Kenmerk
11D0004579

Pagina
5 van 5

9. Aanpassing van het instellingsbudget

De aanvaardbare kosten jaar t worden gewijzigd als gevolg van de nacalculatie op kosten van een limitatief aantal geneesmiddelen, opgenomen in de Stofnamenlijst, indien en voor zover deze onder medisch toezicht van de zorgaanbieder verstrekt zijn en waarbij de volgende uitgangspunten gelden:

Voor betreffende geneesmiddelen komt 100% van de netto inkoopkosten voor nacalculatie in aanmerking, 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.

Voor de bepaling van de voor nacalculatie in aanmerking te nemen kosten van de geneesmiddelen, die aan de in artikel 5 en 6 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. Ook indien op indirecte manier inkoopvoordelen aan de zorgaanbieder worden verleend (bijvoorbeeld in de vorm van een assortimentskorting, gratis apparatuur of anderszins), dienen deze op de in rekening gebrachte kosten van dat geneesmiddel in mindering te worden gebracht. Academische ziekenhuizen dienen aan zorgverzekeraars te kunnen aantonen dat ze een optimaal inkoopbeleid hebben gevoerd.

10. Intrekking oude beleidsregels

Gelijktijdig met de inwerkingtreding van deze beleidsregel wordt de beleidsregel 'Weesgeneesmiddelen', met kenmerk CU-2000, ingetrokken.

11. Inwerkingtreding en citeerregel

Deze beleidsregel treedt in werking op 1 januari 2011. Indien de Staatscourant waarin de mededeling als bedoeld in artikel 20, tweede lid, sub b, van de Wmg wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 31 december 2010, treedt de beleidsregel in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin de mededeling wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 januari 2011.

Deze beleidsregel kan worden aangehaald als: Beleidsregel weesgeneesmiddelen.

Bijlage: Stofnamenlijst behorend bij deze beleidsregel.