

## Reglement adviescommissie add-on Geneesmiddelen

Versie 3.0: 11 maart 2016

---

### 1. Inleiding

De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) - hierna: partijen - hebben een gezamenlijke adviescommissie geïnstalleerd, die namens partijen aan de NZa advies kan uitbrengen over add-on aanvragen geneesmiddelen. De adviescommissie is opgericht in nauwe samenwerking met de (wetenschappelijke verenigingen van de) Federatie Medisch Specialististen (de Federatie) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA).

In dit reglement staat beschreven wat de opdracht van de adviescommissie is, hoe de commissie is samengesteld en welke werkwijze ze hanteert.

Aanleiding voor de installatie zijn de nieuwe regels voor het vaststellen van add-on prestaties voor bekostiging van bepaalde geneesmiddelen, die gelden vanaf 2015. De NZa hanteert vanaf 2015 niet langer een vast criterium voor de bepaling van een add-on, maar laat verzekeraars en ziekenhuizen zelf voorstellen doen welke geneesmiddelen in de ziekenhuiszorg zij apart willen declareren. Minstens één zorgaanbieder samen met minstens één zorgverzekeraar kunnen, al dan niet door tussenkomst van de brancheorganisatie, hiervoor een aanvraag indienen bij de NZa. De NZa neemt vervolgens een besluit, nadat zij hierover advies heeft ingewonnen bij vertegenwoordigers van zorgaanbieders (NFU, NVZ, ZKN, ActiZ) en zorgverzekeraars (ZN).

Het nieuwe beleid staat beschreven in het advies dat de NZa hierover in juli 2013 heeft gepubliceerd en welk advies in oktober 2013 door de minister van VWS is overgenomen. De nieuwe procedure is opgenomen in de NZa beleidsregel BR/CU-2125, Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg. Deze beleidsregel treedt op 1 januari 2015 in werking. In artikel 13.2.2 is hierover bepaald:

- De NZa betreft een gezamenlijk advies van vertegenwoordigers van zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN en ActiZ) en zorgverzekeraars (ZN) en de zienswijze(n) van de registratiehouder(s) in haar besluitvorming over een wijzigingsverzoek van de add-on lijst.<sup>28</sup> Genoemd advies en zienswijze dient als motivatie van het besluit dat de NZa moet nemen over opname of verwijdering van een add-on en de ingangsdatum daarvan. Het advies moet voldoende onderbouwd zijn. Dit betekent dat uit het advies van zorgaanbieders en zorgverzekeraars in ieder geval moet blijken:
  - of de bekostiging van de betreffende stofnaam en/of indicatie als onderdeel van een DBC-zorgproduct leidt tot kostenhomogene DBC-zorgproducten;
  - waaraan getoetst is bij de beoordeling of een add-on wel of niet als onderdeel van een DBC-zorgproduct leidt tot een kostenhomogeen DBC-zorgproduct;
  - of en hoe het advies zorgvuldig en consistent met eerdere adviezen tot stand is gekomen.

De aanvragen kunnen betrekking hebben op verzoeken tot zowel toevoeging van nieuwe add-ons, als verwijdering van bestaande.

Geneesmiddelen die worden toegepast als onderdeel van een medisch specialistische behandeling, worden in beginsel bekostigd via de prijs van het DBC-zorgproduct (integrale bekostiging). Omdat de kosten van de behandeling met een geneesmiddel per patiënt sterk kunnen fluctueren, kan dit leiden tot een kosteninhomogeen DBC-zorgproduct.

Hiermee ontstaan ongewenste risico's. Kosteninhomogeniteit kan de marktwerking tussen verzekeraars en instellingen verstoren en de kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg met (dure) geneesmiddelen negatief beïnvloeden. Om dit te voorkomen, kan de NZa voor het geneesmiddel een aparte prestatie, een zogenaamde "add-on", vaststellen en hiermee de kosteninhomogeniteit van de betrokken DBC-zorgproducten borgen.

De volgende overwegingen waren voor de adviescommissie uitgangspunt bij het opstellen van het reglement en de beoordelingscriteria:

1. Kostenhomogene DBC-zorgproducten  
Geneesmiddelen waarvan de kosten zonder problemen voor de kosteninhomogeniteit kunnen worden opgenomen in bijbehorende DBC-zorgproducten, dienen in principe geen aparte prestatie te krijgen.
2. Uitvoerbaarheid
  - 2.1 beheersbare administratieve lasten en transactiekosten;
  - 2.2. duidelijke registratie- en declaratieregels met minimaliseren foutenkans bij declareren;
  - 2.3. duidelijkheid op de factuur voor de patiënt.
3. Gelijk speelveld op de geneesmiddelenmarkt  
Ter bevordering van een gelijk speelveld en prijsconcurrentie op de geneesmiddelenmarkt, worden onderling concurrerende geneesmiddelen op dezelfde wijze bekostigd: oftewel add-on oftewel integraal via de prijs van het DBC-zorgproduct.

## 2. Opdracht

De adviescommissie heeft als opdracht en is bevoegd om namens partijen de NZa te adviseren over aanvragen tot opname op of verwijdering van geneesmiddelen van de add-on geneesmiddelenlijst. Tevens zal de adviescommissie per 1 januari 2016 adviseren over wijzigingsverzoeken m.b.t. de stollingsfactorenlijst.

De adviescommissie ontvangt voor elk geneesmiddel of stollingsfactor dat partijen willen toevoegen of verwijderen van de add-on lijst, een verzoek om advies van de NZa.

## 3. Samenstelling

De adviescommissie bestaat uit 8 vaste leden. Dit zijn personen die zijn afgevaardigd door de volgende organisaties: NFU, NVZ, ZKN, ZN, NVZA en de Federatie<sup>1</sup>. De NFU, NVZ, ZKN, NVZA en de Federatie zijn elk met één vaste deelnemer in de adviescommissie vertegenwoordigd, met een vaste vervanger. ZN is met drie vaste deelnemers in de adviescommissie is vertegenwoordigd. Besluitvorming is geregeld in artikel 8.

De adviescommissie benoemt één van de deelnemende vertegenwoordigers als voorzitter voor de periode van twee jaar.

De voorzitter heeft de leiding over de dagelijkse werkzaamheden van de adviescommissie. Hij leidt de bijeenkomst en is het eerste aanspreekpunt voor de NZa en andere partijen. De adviescommissie zal voor het uitbrengen van een advies zoveel mogelijk gebruik maken van de bij partijen aangesloten leden aanwezige expertise.

Indien nodig of gewenst kan de adviescommissie externe deskundigen raadplegen.

---

<sup>1</sup> In de NZa Beleidsregel BR/CU -2125 is ook Actiz benoemd als te raadplegen vertegenwoordiger van zorgaanbieders. De Adviescommissie zal Actiz indien nodig betrekken bij de beoordeling van wijzigingsverzoeken.

#### 4. Bijeenroepen en agenda van de adviescommissie

De adviescommissie komt ten behoeve van de uitoefening van haar taak zo vaak bijeen als voor de beantwoording van de opdracht nodig is. Elke partij zorgt voor vertegenwoordiging van zijn organisatie door aanwezigheid van de vaste vertegenwoordiger ( of diens vervanger) of mandateert een van de andere leden van de adviescommissie om namens haar te handelen.

Alle leden van de adviescommissie kunnen een verzoek voor het organiseren van een bijeenkomst indienen bij de voorzitter.

Het overleg wordt op een zodanig tijdstip gehouden dat alle leden van de commissie redelijkerwijze aanwezig kunnen zijn. Indien een lid van de adviescommissie niet aanwezig kan zijn, dan kan dit lid zich laten vertegenwoordigen door een vervanger of een ander lid van de adviescommissie.

De leden worden per e-mail uitgenodigd.

Voor iedere bijeenkomst wordt een agenda opgesteld en van de bijeenkomst vindt verslaglegging plaats.

Ieder lid van de adviescommissie kan een onderwerp op de agenda laten plaatsen.

#### 5. Werkwijze

De adviescommissie ontvangt van de NZa adviesverzoeken tot wijziging van de add-on geneesmiddelenlijst of stollingsfactorenlijst, binnen tien werkdagen na ontvangst van een aanvraag bij de NZa. De NZa stuurt hierbij het door de aanvragers ingevulde "Wijzigingsformulier add-on lijst" mee.

Ten behoeve van de adviesprocedure m.b.t. verzoeken tot wijziging van de add-on geneesmiddelenlijst heeft de adviescommissie een eigen vragenformulier opgesteld. De adviescommissie verzoekt de aanvragende partijen dit formulier compleet en naar waarheid in te vullen en bij de adviescommissie aan te leveren, gelijktijdig met het indienen van de aanvraag bij de NZa. Het vragenformulier van de adviescommissie is als bijlage 1 bij dit reglement gevoegd. De antwoorden zijn belangrijke input voor het op te stellen advies. Het vragenformulier van de adviescommissie dient alleen te worden ingevuld bij aanvragen tot opname op of verwijdering van geneesmiddelen van de add-on geneesmiddelenlijst. In het geval van een wijzigingsverzoek m.b.t. de stollingsfactorenlijst heeft de adviescommissie geen aanvullende informatie nodig.

De adviescommissie brengt uiterlijk zes weken na ontvangst van het adviesverzoek van de NZa een advies uit. Hiervoor wordt het NZa formulier "Advies wijzigingsaanvraag add-on geneesmiddelenlijst" gebruikt of in het geval van een stollingsfactor het formulier "Advies aan NZa over wijzigingsaanvraag stollingsfactorenlijst".

Indien de adviescommissie niet binnen 3 weken na ontvangst van het wijzigingsverzoek van de NZa beschikt over de gevraagde informatie zoals aangegeven op het Vragenformulier van de adviescommissie, kan de adviescommissie mogelijk niet tijdig een advies aan de NZa uitbrengen.

#### 6. Beoordelingscriteria aanvragen add-on prestaties (add-on geneesmiddelenlijst)

Idealiter wordt ter bepaling van de kostenhomogeniteit de CV-waarde (variantiecoëfficiënt) berekend. Bij nieuwe geneesmiddelen zijn de benodigde gegevens voor het berekenen van de CV-waarde echter niet beschikbaar.

De adviescommissie zal een inschatting maken of er een risico bestaat op het ontstaan van kosteninhomogeniteit indien de kosten van het geneesmiddel opgenomen worden in het DBC-zorgproduct. Indien er sprake is van een risico op kosteninhomogeniteit dan dient het geneesmiddel als add-on te worden bekostigd. Ter beoordeling van het ontstaan van dit risico op kosteninhomogeniteit, maakt de adviescommissie gebruik van de volgende beoordelingscriteria:

Beoordelingscriterium 1: *het geneesmiddel is een relatief duur geneesmiddel*

Het geneesmiddel is duur in vergelijking met andere geneesmiddelen. Een absoluut getal hiervoor is lastig te bepalen, omdat ook de verhouding tussen geneesmiddelenkosten en totale kosten van het DBC-zorgproduct (inclusief geneesmiddelen) van invloed is. De adviescommissie hanteert daarom de grens van gemiddelde geneesmiddelenkosten per patiënt per jaar van tenminste € 1.000.-

Beoordelingscriterium 2: variatie in dosering

Er is sprake van verschillen in dosering bij behandeling van patiënten met eenzelfde aandoening.

Beoordelingscriterium 3: gebruikers en niet gebruikers

Het gaat om geneesmiddelen waarvan bij één of meerdere bijbehorende DBC-zorgproducten een deel van de patiënten het geneesmiddel niet krijgt toegediend.

De adviescommissie zal aparte bekostiging (add-on prestatie) adviseren indien sprake is van gemiddelde geneesmiddelenkosten per patiënt per jaar van tenminste €1.000,- en er daarnaast sprake zal zijn van variatie in dosering en/of een geneesmiddel waarvan bij één of meerdere bijbehorende DBC-zorgproducten een deel van de patiënten het geneesmiddel niet krijgt toegediend. Hierbij dient te worden opgemerkt dat de adviescommissie zich het recht voorbehoudt om gemotiveerd af te wijken van het hiervoor gaande.

Er is een specifieke situatie waarin een geneesmiddel dat niet voldoet aan de beoordelingscriteria 1-3 toch in aanmerking kan komen voor add-on bekostiging. Deze situatie staat beschreven in beoordelingscriterium 4.

Beoordelingscriterium 4: concurrerend geneesmiddel is add-on

Een geneesmiddel dat niet voldoet aan de beoordelingscriteria 1-3, kan toch in aanmerking komen voor add-on bekostiging, indien het voor één of meer indicaties therapeutisch vergelijkbaar is met een ander add-on geneesmiddel (er sprake is van onderling concurrerende geneesmiddelen). Bij de beoordeling of een geneesmiddel dat niet voldoet aan beoordelingscriteria 1-3 in aanmerking komt voor een add-on prestatie op grond van beoordelingscriterium 4, spelen de volgende uitgangspunten mee:

1. Indien een nieuw geregistreerd geneesmiddel niet voldoet aan beoordelingscriterium 1-3, maar wel aan beoordelingscriterium 4 dan kan dit middel in aanmerking komen voor add-on bekostiging. Hierbij dient wel te worden opgemerkt dat indien het concurrerende middel dat reeds op de add-on lijst staat ook niet voldoet aan beoordelingscriteria 1-3 van de adviescommissie, de add-on bekostiging in dat geval slechts van zeer tijdelijke aard zal zijn. In dat geval zal de adviescommissie besluiten de NZa te adviseren beide middelen tegelijkertijd van de add-on lijst te verwijderen. De termijn die hiervoor geldt, is beschreven in de NZa beleidsregel BR/CU-2125.
2. Voor de combinatie van een stofnaam en indicatie die langer dan een jaar geregistreerd is (hierna: bestaand geneesmiddel) op het moment dat er een add-on aanvraag wordt ingediend, zal de adviescommissie de beoordeling als volgt uitvoeren.

Indien bestaand geneesmiddel niet voldoet aan criterium 1-3, echter wel aan beoordelingscriterium 4, dan kan de adviescommissie adviseren voor dit geneesmiddel een add-on prestatie vast te stellen. Daar bij een bestaand geneesmiddel er minimaal een jaar overheen zal gaan alvorens de add-on bekostiging in werking zal treden, hanteert de adviescommissie de volgende uitgangspunten bij haar advies:

- Bestaand geneesmiddel voldoet aan beoordelingscriterium 4, en concurrerend geneesmiddel voldoet aan beoordelingscriterium 1-3 -> adviescommissie zal positief adviseren ten aanzien van opname bestaand geneesmiddel in add-on lijst.
- Bestaand geneesmiddel voldoet aan beoordelingscriterium 4, en concurrerend geneesmiddel voldoet niet aan beoordelingscriterium 1-3 -> adviescommissie zal negatief adviseren ten aanzien van opname bestaand geneesmiddel in add-on lijst

en adviescommissie zal daarnaast adviseren concurrerend geneesmiddel te verwijderen van add-on lijst.

#### Noot 1

Indien een geneesmiddel wordt ingezet bij meerdere DBC-zorgproducten, is het voldoende grond voor de adviescommissie een add-on prestatie te adviseren, als bij één DBC-zorgproduct op basis van de bovenstaande criteria add-on bekostiging is aangewezen.

### **7. Beoordelingscriteria aanvragen stollingsfactor (stollingsfactorenljst)**

De NZa heeft de adviescommissie verzocht om per 1 januari 2016 een advies uit te brengen over wijzigingsaanvragen die de NZa heeft ontvangen m.b.t. de stollingsfactorenljst. Hoewel de aanvraagprocedure van de stollingsfactoren per 1 januari 2016 is geharmoniseerd met de aanvraagprocedure voor add-on geneesmiddelen, zal de advisering van de adviescommissie voor de stollingsfactoren afwijken van die van add-on geneesmiddelen.

Daar stollingsfactoren ook worden verstrekt door instellingen waar op dat moment geen sprake is van een geopend DBC-zorgproduct, dienen stollingsfactoren als los declarabele overige zorgproducten bekostigd te worden. De adviescommissie zal de NZa adviseren om voor stollingsfactoren altijd een aparte prestatie vast te stellen en dat betekent dat nieuwe stollingsfactoren dienen te worden toegevoegd aan de stollingsfactorenljst.

### **8. Besluitvorming**

De adviescommissie streeft *naar een unaniem advies* aan de NZa. Mocht dit onverhoopt niet lukken, dan worden de verschillende standpunten met onderliggende argumentatie in het advies beschreven.

### **9. Secretariaat**

De adviescommissie wordt, onder de verantwoordelijkheid van de voorzitter, ondersteund door een secretariaat.

Het secretariaat verzorgt de externe en interne correspondentie, organiseert de commissievergaderingen, zorgt voor tijdige verzending van de stukken en archivering.

### **10. Communicatie**

Het advies van de adviescommissie wordt aan de NZa toegestuurd.

De adviescommissie communiceert niet met de fabrikant/ aanvragende partijen of andere partijen (anders dan de NZa) over de inhoud van het advies. Uiteraard kan er wel met deze partijen worden gecommuniceerd over de gegevens die nodig zijn voor het tot stand brengen van het advies.

### **11. Wijzigingen**

Dit reglement kan worden gewijzigd op voorstel van tenminste één der genoemde partijen.

### **12. Slotbepaling**

Dit reglement is vastgesteld door de besturen van NFU, NVZ, ZKN en ZN.