

**PRESTATIE- EN TARIEFBESCHIKKING
ADD-ON USTEKINUMAB**



Nummer
TB/CU-2077-01

Datum inwerkingtreding
(met terugwerkende kracht) 1 januari 2016

Datum vaststelling
6 januari 2016

Geldig tot
onbepaald

Behandeld door
Directie Regulering

De Nederlandse Zorgautoriteit heeft met inachtneming van Hoofdstuk 4, paragrafen 4.2 en 4.4, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg),

en meer in het bijzonder:

de artikelen 35 en 50, eerste lid, onderdelen c en d, artikel 52, aanhef en onder b, en artikel 53, aanhef en onder b, van de Wmg,

alsmede de beleidsregel:

- 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', kenmerk BR/CU-2147;

en de nadere regel:

- 'Medisch specialistische zorg', kenmerk NR/CU-266;

en de tariefbeschikking:

- 'Prestatie- en tariefbeschikking DOT', kenmerk TB/CU-2066-01

ambtshalve besloten dat:

door zorgaanbieders van:

1. medisch specialistische zorg;
2. audiologische zorg;
3. trombosezorg;
4. zorg in het kader van erfelijkheidsadviesing;
5. geriatrische revalidatiezorg;
6. mondzorg zoals kaakchirurgen die bieden;

aan:

- zorgverzekeraars, en
- (niet-)verzekerden¹,

met ingang van:

1 januari 2016

¹ Voor de toepassing van deze tariefbeschikking wordt een persoon, die:

- krachtens de sociale ziektekostenwetgeving van een andere staat verzekerd is en
- in Nederland woont of hier tijdelijk verblijft en
- krachtens een Verordening van de Raad van de Europese Unie, dan wel krachtens een door Nederland ondertekend bilateraal of multilateraal verdrag, recht heeft op verstrekkingen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz), gelijkgesteld met een Zvw-, respectievelijk Wlz-verzekerde.

de navolgende prestaties (combinatie van stofnaam en indicaties) en bijbehorende tarieven rechtsgeldig als add-on geneesmiddel in rekening kunnen worden gebracht:

Kenmerk:
TB/CU-2077-01

Pagina
2 van 5

- Ustekinumab, toedieningsvorm injectievloeistof, per gebruikte eenheid van 45 mg.
Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 3.459,13 per 45 mg.
Zorgactiviteitencode²: 194620.
- Ustekinumab, toedieningsvorm injectievloeistof, per gebruikte eenheid van 90 mg.
Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 3.537,01 per 90 mg.
Zorgactiviteitencode³: 194621.

bij de indicaties:

*'- behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen met onvoldoende respons op, of een contra-indicatie of een intolerantie voor andere systemische therapieën waaronder ciclosporine, methotrexaat (MTX) of PUVA (psoraleen en ultraviolet A).
- alleen of in combinatie met MTX voor de behandeling van actieve arthritis psoriatica bij volwassen patiënten bij wie de respons op eerdere niet-biologische disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapie inadequaat is gebleken.
- matige tot ernstige plaque psoriasis bij adolescente patiënten van 12 jaar en ouder, bij wie andere systemische therapieën of fotherapieën geen adequate controle geven, of die daarvoor een intolerantie hebben.'*

De hierboven genoemde prestaties (combinatie van stofnaam en indicaties) en de tarieven zijn toegevoegd aan de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen'. In deze tabel is aangegeven vanaf welke datum deze prestaties en de bijbehorende tarieven in rekening kunnen worden gebracht en in welke release van het DBC-pakket bovengenoemde wijzigingen worden verwerkt.

De 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen' is te downloaden via: <https://www.nza.nl/zorgonderwerpen/zorgonderwerpen/ziekenhuiszorg/Add-on-geneesmiddelen-en-stollingsfactoren>.

Voorwaarden, voorschriften en beperkingen

Ten aanzien van het hierboven gestelde gelden de navolgende voorwaarden, voorschriften en/of beperkingen:

1. Add-on geneesmiddelen vallen onder de categorie 'overige zorgproducten' als bedoeld in artikel 7 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg'.
2. Voor overige zorgproducten, waaronder add-on geneesmiddelen, gelden maximumtarieven als bedoeld in artikel 50, eerste lid, onder c, Wmg.
3. De tarieven die op grond van deze beschikking voor add-on geneesmiddelen in rekening kunnen worden gebracht, zijn integrale tarieven als bedoeld in artikel 3 onderdeel t van zowel de beleidsregel

² Indien de hierboven genoemde stofnaam in combinatie met de genoemde hoeveelheid wordt gebruikt voor een indicatie waarvoor geen add-on is vastgesteld, dan geldt ten aanzien van de registratieverplichting de navolgende zorgactiviteitencode: 194720.

³ Indien de hierboven genoemde stofnaam in combinatie met de genoemde hoeveelheid wordt gebruikt voor een indicatie waarvoor geen add-on is vastgesteld, dan geldt ten aanzien van de registratieverplichting de navolgende zorgactiviteitencode: 194721.

'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' als de regeling 'Medisch specialistische zorg'.

4. De zorgaanbieders, hierboven genoemd onder de nummers 1 tot en met 6, mogen de in deze beschikking genoemde (integrale) tarieven slechts in rekening brengen, indien en voor zover zij voldoen aan de definitie van 'zorgverlener'⁴ als bedoeld in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' en de regeling 'Medisch specialistische zorg'.
5. Indien een zorgverlener, als bedoeld in voorschrift 4, een instelling⁵ is, dan mag die instelling de in deze beschikking genoemde (integrale) tarieven slechts in rekening brengen, indien en voor zover hij over een toelating als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) beschikt.
6. Indien een zorgverlener, als bedoeld in voorschrift 4, een solist⁶ is, dan mag die solist de in deze beschikking genoemde (integrale) tarieven slechts in rekening brengen, indien en voor zover hij in het bezit is van een door de NZa afgegeven individuele beschikking als bedoeld in artikel 13 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 30, eerste en derde lid van de regeling 'Medisch specialistische zorg'.
7. In aanvulling op de voorschriften 4, 5 en 6 geldt dat de in die voorschriften bedoelde zorgverleners tevens 'eigen zorgverleners' als bedoeld in artikel 3 onderdeel m van zowel de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' als de regeling 'Medisch specialistische zorg', dienen te zijn om de in deze beschikking genoemde (integrale) tarieven rechtsgeldig in rekening te kunnen brengen.
8. Deze tariefbeschikking is niet van toepassing op zorgprestaties die in het kader van onderlinge dienstverlening als bedoeld in artikel 3 onderdeel y van zowel de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' als de regeling 'Medisch specialistische zorg', door de ene zorgaanbieder aan de andere in rekening worden gebracht.
9. De declaratiebepalingen (voorschriften, voorwaarden of beperkingen) opgenomen in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk de regeling 'Medisch specialistische zorg', met betrekking tot add-on geneesmiddelen zijn - voor zover niet in deze beschikking genoemd - van overeenkomstige toepassing op zorgverleners die op grond van deze beschikking een add-on geneesmiddel in rekening wensen te brengen.

Kenmerk:
TB/CU-2077-01

Pagina
3 van 5

⁴ Zorgverlener: instelling of solist (zie artikel 3 onderdeel rr van zowel de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' als de regeling 'Medisch specialistische zorg').

⁵ Instelling: instelling als bedoeld in artikel 1.2, aanhef en onder nummer 1 (instellingen voor medisch specialistische zorg), 2 (audiologische centra), 3 (trombosediensten), 13 (instellingen voor erfelijkheids-advisering) en 18 (instellingen voor verpleging, voor zover zij geriatrische revalidatiezorg leveren) van het Uitvoeringsbesluit WTZi (zie artikel 3 onderdeel s van zowel de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' als de regeling 'Medisch specialistische zorg').

⁶ Solist: solistisch werkende zorgaanbieder die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een andere zorgaanbieder, zelfstandig beroepsmatig medisch specialistische zorg verleent (zie artikel 3 onderdeel ee van zowel de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' als de regeling 'Medisch specialistische zorg').

Vervallen voorgaande add-on prestatie ustekinumab

De navolgende add-on prestatie (combinatie van stofnaam en indicaties) en het bijbehorende tarief vervalt met ingang van 1 januari 2016 en mag vanaf die datum niet meer in rekening worden gebracht:

- Ustekinumab, toedieningsvorm injectievloeistof, per gebruikte eenheid van 1 mg bij de indicaties:
 - *behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen met onvoldoende respons op, of een contra-indicatie of een intolerantie voor andere systemische therapieën waaronder ciclosporine, methotrexaat (MTX) of PUVA (psoraleen en ultraviolet A).*
 - *alleen of in combinatie met MTX voor de behandeling van actieve arthritis psoriatica bij volwassen patiënten bij wie de respons op eerdere niet-biologische diseasemodifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapie inadequaats is gebleken.*
 - *matige tot ernstige plaque psoriasis bij adolescente patiënten van 12 jaar en ouder, bij wie andere systemische therapieën of fotherapieën geen adequate controle geven, of die daarvoor een intolerantie hebben.'*

Maximumprijs inclusief 6% BTW: € 76,08 per mg.

Zorgactiviteitencode⁷: 193355.

Kenmerk:
TB/CU-2077-01

Pagina
4 van 5

Bovenstaande betekent ook, dat de prestatie- en tariefbeschikking 'add-on ustekinumab', met kenmerk TB/CU-2065-01, met ingang van 1 januari 2016 komt te vervallen.

Inwerkingtreding

Deze beschikking treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin de mededeling als bedoeld in artikel 20, tweede lid, onderdeel d, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), wordt geplaatst en werkt terug tot 1 januari 2016.

Bezwaar

Ingevolge artikel 8:1 Algemene wet bestuursrecht (Awb) juncto artikel 7:1, eerste lid, Awb kan een belanghebbende binnen zes weken na de datum van bekendmaking⁸ van dit besluit een bezwaarschrift, per post of per fax (dus niet via e-mail), indienen bij de Nederlandse Zorgautoriteit, Unit Juridische Zaken, Postbus 3017, 3502 GA Utrecht. In de linkerbovenhoek van de envelop vermeldt u: Bezwaarschrift.

Het bezwaar moet volgens artikel 6:5, eerste lid, Awb schriftelijk en ondertekend worden ingediend en moet ten minste de volgende gegevens bevatten: naam en adres van de indiener, de dagtekening, een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaar zich richt en de gronden van het bezwaar. Wij verzoeken u een kopie van het bestreden besluit bij te voegen.

⁷ Indien de hierboven genoemde stofnaam in combinatie met de genoemde hoeveelheid wordt gebruikt voor een indicatie waarvoor geen add-on is vastgesteld, dan geldt ten aanzien van de registratieverplichting de navolgende zorgactiviteitencode: 194719.

⁸ De datum van bekendmaking is de dag na de datum waarop van de vaststelling van deze beschikking mededeling wordt gedaan in de Staatscourant.

Hoogachtend,
Nederlandse Zorgautoriteit

Kenmerk:
TB/CU-2077-01

Pagina
5 van 5

drs. C.A.H. ten Damme RA
unitmanager Tweedelijns Somatische Zorg

Toelichting

De met deze beschikking vervallen add-on prestatie voor ustekinumab met zorgactiviteitencode 193355 (en/of de ZA-code 194719, zie voetnoot 7), mag per 1 januari 2016 niet meer in rekening worden gebracht. Omdat deze beschikking terug werkt tot 1 januari 2016 is het mogelijk dat in januari 2016 reeds gebruik is gemaakt van zorgactiviteitencode 193355 (en/of de ZA-code 194719). Indien dit het geval is, moet de registratie van deze code ongedaan worden gemaakt en worden omgezet naar de per 1 januari 2016 geldende ZA-codes 194620 of 194621 (en/of 194720, respectievelijk 194721, zie voetnoot 2 en 3).