

**PRESTATIE- EN TARIEFBESCHIKKING
ADD-ON RADIUM-223 CHLORIDE**



**Nederlandse
Zorgautoriteit**

Nummer
TB/CU-2083-01

Datum inwerkingtreding
1 april 2016

Datum vaststelling
30 maart 2016

Geldig tot
onbepaald

Behandeld door
Directie Regulering

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft op aanvraag van het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven en zorgverzekeraar Zilveren Kruis Achmea, en 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 a, en artikel 53, aanhef en onder b, van de Wmg,

alsmede de beleidsregel:

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

de nadere regel:

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

en de tariefbeschikking:

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

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 april 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 prestatie(s) (combinatie van stofnaam en indicatie(s)) en het bijbehorende tarief rechtsgeldig als add-on geneesmiddel in rekening kan worden gebracht:

- Radium-223 chloride, toedieningsvorm injectievloeistof, per gebruikte eenheid van 6,6 MBq bij de indicatie:
'De behandeling van volwassenen met castratieresistent prostaatacarcinoom, symptomatische botmetastasen en geen bekende viscerale metastasen'.

Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 4.733,96 per 6,6 MBq.
Zorgactiviteitencode²: 194622

Kenmerk:
TB/CU-2083-01

Pagina
2 van 6

De hierboven genoemde prestatie (stofnaam en indicatie) en het tarief zijn toegevoegd aan de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen'. In deze tabel is aangegeven vanaf welke datum deze prestatie en het bijbehorende tarief in rekening kan worden gebracht en in welke release van het DBC-pakket bovengenoemde wijziging wordt verwerkt.

De 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen' is te downloaden via: www.nza.nl/add-on-geneesmiddelen-en-stollingsfactoren

De NZa heeft ten aanzien van de voorliggende aanvraag een zienswijze van de registratiehouder (fabrikant) ontvangen. Bij de totstandkoming van dit besluit heeft de NZa deze zienswijze betrokken. De zienswijze van de registratiehouder is eveneens als bijlage aan dit besluit toegevoegd.

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 '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'³ als bedoeld in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' en de regeling 'Medisch specialistische zorg'.

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: 194722.

³ 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. Indien een zorgverlener, als bedoeld in voorschrift 4, een instelling⁴ 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 solist⁵ 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-2083-01

Pagina
3 van 6

Vervallen voorgaande add-on prestatie radium-223 chloride

De navolgende add-on prestatie (combinatie van stofnaam en indicatie) en het bijbehorende tarief heeft een einddatum van 30 april 2016 en kan vanaf die datum niet meer in rekening worden gebracht:

- Radium-223 chloride, toedieningsvorm injectievloeistof, per gebruikte eenheid van 6 MBq bij de indicatie:
'De behandeling van volwassenen met castratieresistent prostaatacarcinoom, symptomatische botmetastasen en geen bekende viscerale metastasen'.

⁴ 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').

⁵ 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').

Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 4.733,96 per 6 MBq.
Zorgactiviteitencode⁶: 193465

Kenmerk:
TB/CU-2083-01

Pagina
4 van 6

Inwerkingtreding

Deze beschikking treedt in werking met ingang van 1 april 2016. Indien de Staatscourant waarin de mededeling als bedoeld in artikel 20, tweede lid, onderdeel b, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 31 maart 2016, treedt de beschikking in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin de mededeling wordt geplaatst en werkt zij terug tot en met 1 april 2016.

Bezwaar

Ingevolge artikel 8:1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), juncto artikel 7:1, eerste lid, van de Awb kan een belanghebbende binnen zes weken na de datum van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen bij de Nederlandse Zorgautoriteit, unit Juridische Zaken, Postbus 3017, 3502 GA Utrecht. Het bezwaar kan per post, per fax of, indien in uw geval van toepassing, via het webportaal Toegang (<https://toegang.nza.nl>) ingediend worden (dus niet via e-mail). In de linkerbovenhoek van de envelop vermeldt u: Bezwaarschrift. Het bezwaar moet volgens artikel 6:5, eerste lid, van de 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.

Hoogachtend,
Nederlandse Zorgautoriteit

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

⁶ 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: 193665. Deze zorgactiviteitencode heeft een einddatum van 30 april 2016.

Toelichting

In de onderhavige beschikking stelt de NZa een add-on prestatie met bijbehorend tarief vast en informeert over de datum van inwerkingtreding van het besluit.

Kenmerk:
TB/CU-2083-01

Pagina
5 van 6

Tot zes weken na de datum van bekendmaking van deze beschikking staat bezwaar open tegen de in deze beschikking genoemde add-on prestatie(s). De datum van bekendmaking is de dag na de datum waarop van de vaststelling van dit besluit mededeling wordt gedaan in de Staatscourant.

Gewijzigde verpakkingshoeveelheid radium-223 chloride

De volgende prestatie voor radium-223 chloride is per 1 december 2013 opgenomen in de prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen: *"Radium-223 chloride, toedieningsvorm injectievloeistof, per gebruikte eenheid van 6 MBq bij indicaties welke bij deze stofnaam zijn opgenomen in de NZa Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen."*

Per 18 april 2016 is radium-223 chloride niet meer beschikbaar in een flacon van 6 MBq, maar is sprake zijn een flacon van 6,6 MBq. Met de eenheid (MBq) wordt het gehalte aan radioactiviteit en de dosis van het geneesmiddel uitgedrukt. De wijziging van de hoeveelheid radium-223 chloride per verpakking houdt verband met een herziening van de primaire standaardisatie van radium-223 chloride door het National Institute of Standards and Technology (NIST).

Met onderhavige beschikking wordt bewerkstelligd dat de gewijzigde verpakking van radium-223 chloride per 18 april 2016 kan worden geregistreerd en gedeclareerd door middel van de wijziging van de eenheid van de add-on prestatie. Gezien de wijziging van de hoeveelheid radium-223 chloride per verpakking halverwege april plaatsvindt, zijn in de maand april 2016 twee prestaties voor radium-223 chloride in de prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen opgenomen:

- de prestatie met een eenheid van 6 MBq moet worden geregistreerd tot 18 april 2016.
- de prestatie met een eenheid van 6,6 MBq moet worden geregistreerd vanaf 18 april 2016 .

Reikwijdte

Deze Prestatie- en tariefbeschikking add-on is een op zichzelf staand besluit. Voor de vraag wie gerechtigd is add-on geneesmiddelen te declareren (bij wie het declaratierecht berust) verwijzen wij naar wat hierover in de artikelen 30, 31, 33 en 33a van de Regeling 'Medisch specialistische zorg' is opgemerkt.

Tarief

In artikel 12, lid 4, onderdeel b, van de beleidsregel BR/CU-2147 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' is vastgelegd dat de NZa één keer per jaar het maximumtarief van een add-on vaststelt op basis van de lijstprijzen. De ijkdatum voor de tarieven van jaar t is de lijstprijs van april van jaar t-1.

Prestatie- en tarieventabellen: maandelijks en jaarlijks

Maandelijks tabel: add-on geneesmiddelenlijst

De NZa publiceert de add-on prestaties voor geneesmiddelen in de 'Prestatie en tarieventabel add-on geneesmiddelen' (hierna: add-on geneesmiddelenlijst). Telkens wanneer de NZa besluit tot vaststelling van

één of meerdere wijzigingen in de add-on geneesmiddelenlijst, stelt zij een prestatie- en tariefbeschikking vast met vermelding van de datum van inwerkingtreding. Daarnaast past de NZa de add-on geneesmiddelenlijst hierop aan. De NZa zal in beginsel maandelijks prestatie- en tariefbeschikkingen voor add-on geneesmiddelen vaststellen en de add-on geneesmiddelenlijst maandelijks actualiseren, ervan uitgaande dat maandelijks één of meer add-on aanvragen, inclusief een advies van de Adviescommissie add-on geneesmiddelen, worden ontvangen.

Kenmerk:
TB/CU-2083-01

Pagina
6 van 6

Jaarlijkse tabel: release

De NZa stelt niet maandelijks, maar in principe één keer per jaar een DBC-pakket (release) vast. Bij elke release worden prestaties en tarieven opgenomen in prestatie en tarieventabellen die in de ICT-systemen van zorgaanbieders en zorgverzekeraars worden ingelezen ten behoeve van het declaratieverkeer. Add-on prestaties voor geneesmiddelen die de NZa gedurende het jaar (op maandelijks basis) vaststelt, worden in de eerst mogelijke release in de jaarlijkse prestatie- en tarieventabellen verwerkt, rekening houdend met de datum van inwerkingtreding van de add-on prestatie. De release datum is de datum waarop het besluit van de NZa om de 'add-on geneesmiddelenlijst' aan te passen door toevoeging van een stofnaam wordt verwerkt in de jaarlijkse prestatie- en tarieventabellen. Indien het gaat om de toevoeging van een nieuwe stofnaam aan de add-on geneesmiddelenlijst, dan wordt de add-on prestatie en het maximumtarief vanaf de releasedatum opgenomen in de tabellen met als ingangsdatum de datum inwerkingtreding van het besluit. De tijd tussen de datum inwerkingtreding van het besluit en de release datum varieert tussen enkele maanden tot maximaal anderhalf jaar afhankelijk van de datum van het besluit van de NZa, rekening houdend met de daarvoor geldende termijnen.

In de add-on geneesmiddelenlijst staat per combinatie van stofnaam en indicatie aangegeven met ingang van welke datum de wijziging in werking treedt en in welke release wijzigingen van de add-on geneesmiddelenlijst zullen worden verwerkt. De meest actuele versie van de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen' is te vinden op de website van de NZa

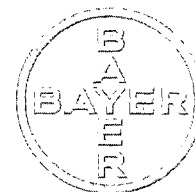
(<https://www.nza.nl/zorgonderwerpen/zorgonderwerpen/ziekenhuiszorg/Add-on-geneesmiddelen-en-stollingsfactoren/>).

Hoogachtend,
Nederlandse Zorgautoriteit

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

Bijlage(n) bij de tariefbeschikking

Op de volgende pagina's vindt u de bijlage(n) bij deze tariefbeschikking.



Civ.
Titel Persoon# Voorletters Mailingnaam
Adres
Pcode Plaats



**Betreft: Belangrijke informatie over Xofigo® (radium Ra-223 dichloride) ▼ -
Verandering van NIST-standaard voor radium-223**

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), wil Bayer Pharma AG u graag vroegtijdig informeren over een toekomstige verandering in de manier waarop het gehalte aan radioactiviteit en de dosis van Xofigo (radium Ra-223 dichloride) worden uitgedrukt.

Samenvatting

- Het *National Institute of Standards and Technology* (NIST) heeft recentelijk de primaire standaardisatie van radium-223 herzien [1].
- Daardoor stijgt de numerieke waarde van de radioactieve concentratie (in Bq/ml) die in Xofigo flacons zit, en dus ook de dosis in Bq/kg lichaamsgewicht, met ongeveer 10%.
- De daadwerkelijke radioactiviteit van het product en de hoeveelheid radioactiviteit die de patiënt zal krijgen, veranderen echter niet. De verandering heeft dan ook geen invloed op de risico's en werkzaamheid van Xofigo (radium-223 dichloride).
- Op dit moment moet u het huidige referentiemateriaal (2010 NIST-traceerbaar RM), dat gebaseerd is op de standaard van 2010, blijven gebruiken voor het kalibreren van de ionisatiekamer.
- Voor het einde van 2015 moet een extra instelling voor de herziene standaardisatie van radium-223 worden toegevoegd aan de ionisatiekamers die worden gebruikt voor het controleren van de Xofigo-dosis. Het herziene referentiemateriaal (2015 NIST-traceerbaar RM [2]) zal Bayer in het tweede kwartaal van 2015 aanleveren aan de behandelcentra.
- U wordt verzocht de nieuwe instelling pas toe te passen nadat Bayer de overgang heeft aangekondigd en de productinformatie voor Xofigo is aangepast (naar verwachting begin 2016).

Mijdrecht, maart 2015
Referentie: RC/IP

Bayer HealthCare
Pharmaceuticals

Bayer B.V.
Specialty Medicine
Postbus 80
NL-3640 AB Mijdrecht
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

Tel.: +31 297 280 311
Fax: +31 297 280 420

E-mail:
nl.medicalinfo@bayer.com
www.bayer.nl

BTW nr.: NL001494193B01
KvK nr. 30048949
Deutsche Bank AG,
Amsterdam
Rek. nr. 26.54.25.328
IBAN: NL40DEUT0265425328



Aanvullende informatie

Het werkzame bestanddeel van Xofigo is radium-223, een radio-isotoop die alfadeeltjes uitzendt. De activiteit van radium-223 kan worden gemeten in een geschikte ionisatiekamer voor radio-isotopen die met traceerbaar radium-223-referentiemateriaal van het *National Institute of Standards and Technology* (NIST) (NIST-traceerbaar RM) is gekalibreerd. De activiteit wordt gedefinieerd als het aantal atoomkernen dat per seconde radioactief verval, de Becquerel.

De NIST-standaard (NIST SRM), waarop het NIST-traceerbaar RM is gebaseerd, is opnieuw geëvalueerd nadat recentelijk een discrepantie was ontdekt in de standaard [1]. Uit de resultaten blijkt een verschil van ongeveer + 10% tussen de activiteit gemeten met de nieuwe standaard [1] en de activiteit gemeten volgens de primaire standaardisatie die is gepubliceerd in 2010 [3].

De herziening van de NIST-standaard zal resulteren in een numerieke verandering van de activiteit van Xofigo zoals aangegeven in de productinformatie (dosis en radioactiviteit in de Xofigo-oplossing). De feitelijke hoeveelheid radioactiviteit die aan de patiënt wordt toegediend, zal niet veranderen. De verandering heeft dan ook geen invloed op de risico's en werkzaamheid van Xofigo.

Verdere acties

Voor eind 2015 moet een extra instelling voor de herziene standaardisatie van radium-223 [2] worden toegevoegd aan de ionisatiekamers die worden gebruikt om de Xofigo-dosis te controleren. In voorbereiding op de extra instelling zal Bayer de behandelcentra vanaf het tweede kwartaal van 2015 voorzien van het nieuwe referentiemateriaal (2015 NIST-traceerbaar RM). Bayer zal contact opnemen met de beroepsbeoefenaren die betrokken zijn bij de toediening van Xofigo en de artsen die klinische studies met Xofigo uitvoeren, om details te verstrekken over:

- 1) voorbereidingen op de vereiste veranderingen van de instelling van de ionisatiekamers van radio-isotopen en
- 2) de procedure om herzien referentiemateriaal aan te vragen.

De extra instelling, die gebaseerd is op het nieuwe referentiemateriaal (2015 NIST-traceerbaar RM), mag pas worden gebruikt nadat Bayer dit heeft gemeld en nadat de productinformatie is aangepast (verwacht begin 2016). In afwachting van verdere berichtgeving van Bayer moeten personen die bevoegd zijn om in de kliniek met Xofigo te werken en toe te dienen, de huidige instelling in de ionisatiekamers blijven gebruiken, die gebaseerd zijn op het door het 2010 NIST-traceerbaar RM.

Bayer past in overleg met het Europees Geneesmiddelenagentschap de productinformatie en etikettering van Xofigo aan met de gewijzigde nominale waarden van de concentratie radioactiviteit in de Xofigo-oplossing en de dosis die de patiënt krijgt.

Ongeveer 2-3 weken voorafgaand aan de implementatie van het 2015 NIST-traceerbare referentiemateriaal en de nieuwe instelling, zullen alle beroepsbeoefenaren die Xofigo toedienen of die patiënten verwijzen voor behandeling met Xofigo, een brief ontvangen. In deze brief staat de datum waarop de nieuwe productinformatie en etikettering van kracht worden. Ook worden instructies over het in gebruik nemen van de nieuwe instelling voor de radio-isotoop ionisatiekamer vermeld.



▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 van de SmPC voor het rapporteren van bijwerkingen.

Contactpersoon

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Xofigo, kunt u contact opnemen met de medische afdeling van Bayer B.V. via telefoonnummer 0297-280311.

Met vriendelijke groet,

Medical Director

Referenties:

1. B.E. Zimmerman, D.E. Bergeron, J.T. Cessna, R. Fitzgerald, Revision of the NIST Standard for ²²³Ra: New Measurements and Review of 2008 data, Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology, Vol.120, Page 37-57 (2015)
2. D.E. Bergeron, J.T. Cessna, B.E. Zimmerman, Secondary standards for ²²³Ra revised, accepted by Appl. Radiat. Isot. (2015)
3. J.T. Cessna and B. E. Zimmerman, Standardization of radium-223 by liquid scintillation counting. Appl. Radiat. Isot., 68, 1523-1528 (2010)