

**PRESTATIE- EN TARIEFBESCHIKKING  
ADD-ON VINOURELBINE**



**Nederlandse  
Zorgautoriteit**

<b>Nummer</b> TB/CU-2091-01	<b>Datum inwerkingtreding</b> 1 april 2016	<b>Datum vaststelling</b> 30 maart 2016
<b>Geldig tot</b> onbepaald	<b>Behandeld door</b> Directie Regulering	

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft op aanvraag van het Ziekenhuis Amstelland te Amstelveen en zorgverzekeraar Zorg en Zekerheid, 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 erfelijkheidadviesing;
5. geriatrische revalidatiezorg;
6. mondzorg zoals kaakchirurgen die bieden;

aan:

- zorgverzekeraars, en
- (niet-)verzekerden<sup>1</sup>,

met ingang van: 1 april 2016

---

<sup>1</sup> 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 (combinatie van stofnaam en indicaties) en het bijbehorende tarief rechtsgeldig als add-ongeneesmiddel in rekening kan worden gebracht:

- Vinorelbine, toedieningsvorm capsule, per gebruikte eenheid van 10 mg bij de indicatie:
  - 'Behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom bij patiënten die niet hebben gereageerd op, of niet in aanmerking komen voor, standaard anthracycline- bevattende therapie.*
  - 'Behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom, in combinatie met cisplatine.'*
  - 'Adjuvante behandeling in combinatie met cisplatine na volledige resectie van stadium II en IIIA niet-kleincellig longcarcinoom.'*
 Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 25,97 per 10 mg.  
 Zorgactiviteitencode<sup>2</sup>: 194633.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2091-01

**Pagina**  
2 van 6

De hierboven genoemde prestatie (stofnaam en indicatie) en het tarief zijn toegevoegd aan de 'Prestatie- en tarieventabel add-ongeneesmiddelen'. 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-ongeneesmiddelen' is te downloaden via: [www.nza.nl/add-on-geneesmiddelen-en-stollingsfactoren](http://www.nza.nl/add-on-geneesmiddelen-en-stollingsfactoren)

Voor de motivering van dit besluit verwijst de NZa overeenkomstig artikel 3:49 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) naar het advies van de Adviescommissie add-ongeneesmiddelen, dat als bijlage aan dit besluit is toegevoegd.

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-ongeneesmiddelen 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-ongeneesmiddelen, gelden maximumtarieven als bedoeld in artikel 50, eerste lid, onder c, Wmg.
3. De tarieven die op grond van deze beschikking voor add-ongeneesmiddelen 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

<sup>2</sup> 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: 194733.

slechts in rekening brengen, indien en voor zover zij voldoen aan de definitie van 'zorgverlener'<sup>3</sup> als bedoeld in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' en de regeling 'Medisch specialistische zorg'.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2091-01

**Pagina**  
3 van 6

5. Indien een zorgverlener, als bedoeld in voorschrift 4, een instelling<sup>4</sup> 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 solist<sup>5</sup> 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-ongeneesmiddelen zijn - voor zover niet in deze beschikking genoemd - van overeenkomstige toepassing op zorgverleners die op grond van deze beschikking een add-ongeneesmiddel in rekening wensen te brengen.

### **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

<sup>3</sup> 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').

<sup>4</sup> 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').

<sup>5</sup> 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').

(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.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2091-01

**Pagina**  
4 van 6

## **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

## 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-2091-01

**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.

### *Reikwijdte*

Deze Prestatie- en tariefbeschikking is een op zichzelf staand besluit. Voor de vraag wie gerechtigd is add-ongeneesmiddelen 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-ongeneesmiddelen' (hierna: add-ongeneesmiddelenlijst). Telkens wanneer de NZa besluit tot vaststelling van één of meerdere wijzigingen in de add-ongeneesmiddelenlijst, stelt zij een prestatie- en tariefbeschikking vast met vermelding van de datum van inwerkingtreding. Daarnaast past de NZa de add-ongeneesmiddelenlijst hierop aan. De NZa zal in beginsel maandelijks prestatie- en tariefbeschikkingen voor add-ongeneesmiddelen vaststellen en de add-ongeneesmiddelenlijst maandelijks actualiseren, ervan uitgaande dat maandelijks één of meer add-onaanvragen, inclusief een advies van de Adviescommissie add-ongeneesmiddelen, worden ontvangen.

#### *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-ongeneesmiddelenlijst' 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-ongeneesmiddelenlijst, 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-ongeneesmiddelenlijst 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-ongeneesmiddelenlijst zullen worden verwerkt. De meest actuele versie van de 'Prestatie- en tarieventabel add-ongeneesmiddelen' is te vinden op de website van de NZa ([www.nza.nl/add-on-geneesmiddelen-en-stollingsfactoren](http://www.nza.nl/add-on-geneesmiddelen-en-stollingsfactoren)).

**Kenmerk:**  
TB/CU-2091-01

**Pagina**  
6 van 6

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.

## Formulier verstrekking advies aan NZa over wijzigingsverzoek add-on geneesmiddelenlijst

Administratieve vragen		Antwoorden
1	Wijzigingsverzoek aanvragende partijen (1 antwoord mogelijk)	o Opname stofnaam en geregistreerde indicatie
2	Naam stofnaam (werkzame stof)	vinorelbine
3	Geregistreerde indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft <sup>1 2</sup>	Behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom, in combinatie met cisplatine
4	Off-label indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft <sup>3</sup>	n.v.t.
5	Merknaam en registratiehouder	Navelbine Capsules Pierre Fabre Médicament SA
6	Apotheek Inkoop Prijs <sup>4</sup> per product (in euro's)	€49,00 capsule 20 mg €73,50 capsule 30 mg
7	Datum ontvangst adviesverzoek NZa	23-2-2016
8	Datum verzending advies aan de NZa	10-3-2016
9	Gewenste invoerdatum wijziging bij positief besluit	1-1-2016

<sup>1</sup> Bij aanvraag tot opname dient hier de volledige geregistreerde indicatietekst te worden ingevuld, conform onderdeel 4.1 van de SmPC. Bij aanvraag tot verwijdering dient hier de volledig indicatietekst te worden ingevuld conform de vigerende bijlage 5 behorend bij de beleidsregel.

<sup>2</sup> Vanaf het moment dat er een positieve opinie is afgegeven door de Committee for medicinal products for human use (CHMP) kan ook een add-on voor een nog te registeren geneesmiddel worden aangevraagd.

<sup>3</sup> De indicatie dient dusdanig te zijn beschreven dat duidelijk is om welke patiëntenpopulatie het gaat, inclusief leeftijdscategorie.

<sup>4</sup> De Apotheek Inkoop Prijs exclusief BTW per handelsproduct per verpakking op het moment van aanvraag.

Inhoudelijke vragen	
1	<p>Leidt de bekostiging van de betreffende stofnaam bij de betreffende indicatie tot kostenhomogene DBC-zorgproducten?</p> <p>Volgens de commissie is er een risico op een kosteninhomogeen DBC-zorgproduct indien de kosten van het geneesmiddel worden opgenomen in het DBC-zorgproduct.</p>
2	<p>Waarom is getoetst bij de beoordeling of een add-on wel of niet als onderdeel van een DBC-zorgproduct leidt tot een kostenhomogeen DBC-zorgproduct?</p> <p>Beoordelingscriteria 1-4 uit het Reglement adviescommissie add-on Geneesmiddelen.</p> <p>De aanvraag voldoet aan criteria 1 -3. De gemiddelde geneesmiddelenkosten per patiënt per jaar zijn tenminste € 1000, er is variatie in dosering en een deel van de patiënten met het bijbehorende DBC-zorgproduct krijgt het geneesmiddel niet toegediend.</p> <p>Ook wordt voldaan aan criterium 4. Er zijn concurrerende geneesmiddelen op de markt die bij deze indicatie kunnen worden ingezet. Deze geneesmiddelen worden als add-on prestatie gedeclareerd.</p> <p>Bij de beoordeling is gebruik gemaakt van de gegevens op het Vragenformulier Adviescommissie add-on geneesmiddelen (bijlage).</p>
3	<p>Heeft u voor de totstandkoming van uw advies andere partijen dan de NVZ, NFU, ZKN, Actiz en ZN betrokken?</p> <p>Ja.</p>
4	<p>Zo ja, welke partijen?</p> <p>Federatie Medisch Specialisten en Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers</p>
5	<p>Wat is de reden dat u deze partijen heeft betrokken?</p> <p>Beschikbare expertise en kennis</p>
6	<p>Is het advies zorgvuldig en consistent met eerdere adviezen tot stand gekomen?</p> <p>De commissie toetst alle aanvragen aan de criteria die staan beschreven in het Reglement</p>
7	<p>Hoe is het advies zorgvuldig en consistent tot stand gekomen?</p> <p>De commissie toetst de aanvraag aan de criteria die staan beschreven in het Reglement.</p>

8	Verstrekt u een positief advies ten aanzien van het wijzigingsverzoek?
	De commissie adviseert positief.
9	Zo ja, welke ingangsdatum van de wijziging adviseert u?
	Z.s.m. met inachtneming van de bepalingen in de Beleidsregel Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg.
10	Datum en handtekening namens Adviescommissie add-on geneesmiddelen  Utrecht, 10-3-206

## Formulier verstrekking advies aan NZa over wijzigingsverzoek add-on geneesmiddelenlijst

Administratieve vragen		Antwoorden
1	Wijzigingsverzoek aanvragende partijen (1 antwoord mogelijk)	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Opname stofnaam en geregistreerde indicatie</li> </ul>
2	Naam stofnaam (werkzame stof)	vinorelbine
3	Geregistreerde indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft <sup>1 2</sup>	Als adjuvante behandeling in combinatie met cisplatine na volledige resectie van stadium II en IIIa niet-kleincellig longcarcinoom.
4	Off-label indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft <sup>3</sup>	n.v.t.
5	Merknaam en registratiehouder	Navelbine capsules Pierre Fabre Médicament SA
6	Apotheek Inkoop Prijs <sup>4</sup> per product (in euro's)	€ 49,00 capsule 20 mg € 73,50 capsule 30 mg
7	Datum ontvangst adviesverzoek NZa	23-2-2016
8	Datum verzending advies aan de NZa	10-3-2016
9	Gewenste invoerdatum wijziging bij positief besluit	1-1-2016

<sup>1</sup> Bij aanvraag tot opname dient hier de volledige geregistreerde indicatietekst te worden ingevuld, conform onderdeel 4.1 van de SmPC. Bij aanvraag tot verwijdering dient hier de volledig indicatietekst te worden ingevuld conform de vigerende bijlage 5 behorend bij de beleidsregel.

<sup>2</sup> Vanaf het moment dat er een positieve opinie is afgegeven door de Committee for medicinal products for human use (CHMP) kan ook een add-on voor een nog te registreren geneesmiddel worden aangevraagd.

<sup>3</sup> De indicatie dient dusdanig te zijn beschreven dat duidelijk is om welke patiëntenpopulatie het gaat, inclusief leeftijdscategorie.

<sup>4</sup> De Apotheek Inkoop Prijs exclusief BTW per handelsproduct per verpakking op het moment van aanvraag.

Inhoudelijke vragen	
1	<p>Leidt de bekostiging van de betreffende stofnaam bij de betreffende indicatie tot kostenhomogene DBC-zorgproducten?</p> <p>Volgens de commissie is er een risico op een kosteninhomogeen DBC-zorgproduct indien de kosten van het geneesmiddel worden opgenomen in het DBC-zorgproduct.</p>
2	<p>Waarvan is getoetst bij de beoordeling of een add-on wel of niet als onderdeel van een DBC-zorgproduct leidt tot een kostenhomogeen DBC-zorgproduct?</p> <p>Beoordelingscriteria 1-4 uit het Reglement adviescommissie add-on Geneesmiddelen.</p> <p>De aanvraag voldoet aan criteria 1 -3. De gemiddelde geneesmiddelenkosten per patiënt per jaar zijn tenminste € 1000, er is variatie in dosering en een deel van de patiënten met het bijbehorende DBC-zorgproduct krijgt het geneesmiddel niet toegediend.</p> <p>Bij de beoordeling is gebruik gemaakt van de gegevens op het Vragenformulier Adviescommissie add-on geneesmiddelen (bijlage).</p>
3	<p>Heeft u voor de totstandkoming van uw advies andere partijen dan de NVZ, NFU, ZKN, Actiz en ZN betrokken?</p> <p>Ja.</p>
4	<p>Zo ja, welke partijen?</p> <p>Federatie Medisch Specialisten en Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers</p>
5	<p>Wat is de reden dat u deze partijen heeft betrokken?</p> <p>Beschikbare expertise en kennis</p>
6	<p>Is het advies zorgvuldig en consistent met eerdere adviezen tot stand gekomen?</p> <p>De commissie toetst alle aanvragen aan de criteria die staan beschreven in het Reglement</p>
7	<p>Hoe is het advies zorgvuldig en consistent tot stand gekomen?</p> <p>De commissie toetst de aanvraag aan de criteria die staan beschreven in het Reglement.</p>
8	<p>Verstrekt u een positief advies ten aanzien van het wijzigingsverzoek?</p> <p>De commissie adviseert positief.</p>

9	<p>Zo ja, welke ingangsdatum van de wijziging adviseert u?</p> <p>Z.s.m. met inachtneming van de bepalingen in de Beleidsregel Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg.</p>
10	<p>Datum en handtekening namens Adviescommissie add-on geneesmiddelen</p> <p>Utrecht, 10-3-2016</p>

## Formulier verstrekking advies aan NZa over wijzigingsverzoek add-on geneesmiddelenlijst

	Administratieve vragen	Antwoorden
1	Wijzigingsverzoek aanvragende partijen (1 antwoord mogelijk)	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Opname stofnaam en geregistreerde indicatie</li> </ul>
2	Naam stofnaam (werkzame stof)	vinorelbine
3	Geregistreerde indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft <sup>1 2</sup>	Behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom bij patiënten die niet hebben gereageerd op, of niet in aanmerking komen voor, standaard anthracycline-bevattende therapie.
4	Off-label indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft <sup>3</sup>	n.v.t.
5	Merksnaam en registratiehouder	Navelbine Capsules Pierre Fabre Médicament SA
6	Apotheek Inkoop Prijs <sup>4</sup> per product (in euro's)	€49,00 capsule 20 mg €73,50 capsule 30 mg
7	Datum ontvangst adviesverzoek NZa	23-2-2016
8	Datum verzending advies aan de NZa	10-3-2016
9	Gewenste invoerdatum wijziging bij positief besluit	1-1-2016

<sup>1</sup> Bij aanvraag tot opname dient hier de volledige geregistreerde indicatietekst te worden ingevuld, conform onderdeel 4.1 van de SmPC. Bij aanvraag tot verwijdering dient hier de volledig indicatietekst te worden ingevuld conform de vigerende bijlage 5 behorend bij de beleidsregel.

<sup>2</sup> Vanaf het moment dat er een positieve opinie is afgegeven door de Committee for medicinal products for human use (CHMP) kan ook een add-on voor een nog te registreren geneesmiddel worden aangevraagd.

<sup>3</sup> De indicatie dient dusdanig te zijn beschreven dat duidelijk is om welke patiëntenpopulatie het gaat, inclusief leeftijdscategorie.

<sup>4</sup> De Apotheek Inkoop Prijs exclusief BTW per handelsproduct per verpakking op het moment van aanvraag.

Inhoudelijke vragen	
1	<p>Leidt de bekostiging van de betreffende stofnaam bij de betreffende indicatie tot kostenhomogene DBC-zorgproducten?</p> <p>Volgens de commissie is er een risico op een kosteninhomogeen DBC-zorgproduct indien de kosten van het geneesmiddel worden opgenomen in het DBC-zorgproduct.</p>
2	<p>Waaraan is getoetst bij de beoordeling of een add-on wel of niet als onderdeel van een DBC-zorgproduct leidt tot een kostenhomogeen DBC-zorgproduct?</p> <p>Beoordelingscriteria 1-4 uit het Reglement adviescommissie add-on Geneesmiddelen.</p> <p>De aanvraag voldoet aan criteria 1 -3. De gemiddelde geneesmiddelenkosten per patiënt per jaar zijn tenminste € 1000, er is variatie in dosering en een deel van de patiënten met het bijbehorende DBC-zorgproduct krijgt het geneesmiddel niet toegediend.</p> <p>Ook wordt voldaan aan criterium 4. Er zijn concurrerende geneesmiddelen op de markt die bij deze indicatie kunnen worden ingezet. Deze geneesmiddelen worden als add-on prestatie gedeclareerd.</p> <p>Bij de beoordeling is gebruik gemaakt van de gegevens op het Vragenformulier Adviescommissie add-on geneesmiddelen (bijlage).</p>
3	<p>Heeft u voor de totstandkoming van uw advies andere partijen dan de NVZ, NFU, ZKN, Actiz en ZN betrokken?</p> <p>Ja.</p>
4	<p>Zo ja, welke partijen?</p> <p>Federatie Medisch Specialisten en Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers</p>
5	<p>Wat is de reden dat u deze partijen heeft betrokken?</p> <p>Beschikbare expertise en kennis</p>
6	<p>Is het advies zorgvuldig en consistent met eerdere adviezen tot stand gekomen?</p> <p>De commissie toetst alle aanvragen aan de criteria die staan beschreven in het Reglement</p>
7	<p>Hoe is het advies zorgvuldig en consistent tot stand gekomen?</p> <p>De commissie toetst de aanvraag aan de criteria die staan beschreven in het Reglement.</p>

8	Verstrekt u een positief advies ten aanzien van het wijzigingsverzoek?
	De commissie adviseert positief.
9	Zo ja, welke ingangsdatum van de wijziging adviseert u?
	Z.s.m. met inachtneming van de bepalingen in de Beleidsregel Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg.
10	Datum en handtekening namens Adviescommissie add-on geneesmiddelen  Utrecht, 10-3-2016



Pierre Fabre  
Santé

Van:

Pierre Fabre Médicament N.V.

General Manager  
Henri Joseph Genessestraat 1  
1070 Brussel BELGIË

Aan:

Nederlandse Zorgautoriteit  
Postbus 3017  
3502 GA Utrecht

Brussel, 14 januari 2016

Zienswijze registratiehouder Pierre Fabre Médicament N.V. add-on aanvraag Navelbine Capsules

Behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet klein-cellig longcarcinoom, in combinatie met cisplatine.

Graag ondersteunen wij de add-on aanvraag voor Navelbine Capsules, zoals voorgesteld door zorgverzekeraar Zorg en Zekerheid en zorgaanbieder het Ziekenhuis Amstelland te Amstelveen.

Navelbine Capsules is sinds september 2013 geregistreerd en beschikbaar vanaf 2014 in Nederland voor de volgende therapeutische indicatie:

- Behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom, in combinatie met cisplatine.

Er is indertijd geen add-on aangevraagd, daar het te verwachten gebruik van Navelbine Capsules niet zou gaan voldoen aan de toen geldende regels voor het aanvragen van een add-on (> € 10.000 kosten per patiënt per jaar).

Met gebruikmaking van het Reglement adviescommissie add-on Geneesmiddelen versie 1.0: 20 november 2014 onderbouwen wij graag deze aanvraag, daar wij het risico op het ontstaan van kosteninhomogeniteit indien de kosten van het geneesmiddel opgenomen worden in het DBC-zorgproduct reëel achten. Hiervoor geven wij graag de volgende uitleg aan de hand van de Beoordelingscriteria 1) en 3).

S.A. PIERRE FABRE SANTE BENELUX N.V.

SOCIETE ANONYME - NAAMLOZE VENNOOTSCHAP

Rue Henri Joseph Genessestraat 1 - BRUXELLES 1070 BRUSSEL • Tel. +32 (0)2 240 70 10 - Fax +32 (0)2 240 70 21

BE TVA / BTW BE 0870 895 467 • RPM Bruxelles - RPR Brussel

BANQUE / BANK BNP PARIBAS FORIIS 001 - R05020-82 • IBAN: BE25 0011 5650 2082 • BIC: GEBABEBB

Ad 1) het geneesmiddel is een relatief duur geneesmiddel.

De gemiddelde geneesmiddelenkosten bedragen per patiënt per jaar meer dan € 1.000.-.

Het is momenteel niet mogelijk om aan te geven wat de exacte gemiddelde kosten per patiënt van Navelbine Capsules zullen bedragen, daar onduidelijk is welk percentage van de patiënten gecombineerd intraveneus en oraal zal starten en welk percentage geheel intraveneus met de behandeling zal starten. Indien dit percentage 50/50% blijkt te zijn, dan zijn de jaarlijkse gemiddelde kosten € 1.673,75 per patiënt per jaar.

Wel is duidelijk dat deze gemiddelde kosten ergens zullen liggen tussen de € 2.205,00 en € 1.102,50 per patiënt per jaar. Zie de volgende uiteenzetting.

Ad 1) a) Mogelijkheid gecombineerde intraveneuze en orale start

De gemiddelde kosten van het geneesmiddel bij gecombineerde intraveneuze en orale start per patiënt per jaar bedragen € 2.205,00 bij een gemiddelde behandelduur van 13,5 weken. Deze kosten zijn als volgt berekend.

Apotheekinkoopprijs (AIP) per verpakking van:

- 1 capsule 20 mg-€ 49,00
- 1 capsule 30 mg-€ 73,50

Behandelschema op basis van SmPC en de Richtlijn IKNL Niet Kleincellig Longcarcinoom (2.1) 2011 pag. 58-64;

(patiënt met lichaamsoppervlakte van 1,7 m<sup>2</sup>)

- Behandelduur gemiddeld 4,5 cycli = 13,5 weken
- Start en vervolg dosering: 60 mg/m<sup>2</sup>/week op dag 1 en 8 van 1e, 2e, 3e en 4e cyclus = 2 Capsules van 20 mg en 2 Capsules van 30 mg per gift
- En dan bij laatste halve cyclus 60 mg/m<sup>2</sup>/week op dag 1 = 2 Capsules van 20 mg en 2 Capsules van 30 mg per gift

Aantal benodigde eenheden Capsules van het geneesmiddel per patiënt per behandelcyclus en/of per jaar:

- 18 x 1 capsule 20 mg à € 49,00 = € 882,00
- 18 x 1 capsule 30 mg à € 73,50 = € 1.323,00

Totale kosten per patiënt per jaar: € 2.205,00

Ad 1) b) Mogelijkheid volledige intraveneuze en orale start

De gemiddelde kosten van het geneesmiddel bij volledig intraveneuze start combinatietherapie per patiënt per jaar bedragen € 1.102,50 bij een gemiddelde behandelduur van 13,5 weken. Op dag 1 van elke cyclus wordt vinorelbine of Navelbine intraveneus verstrekt; hier worden alleen de kosten van de orale Navelbine Capsules worden vermeld.

Aantal benodigde eenheden Capsules van het geneesmiddel per patiënt per behandelcyclus en/of per jaar:

- 9 x 1 capsule 20 mg à € 49,00 = € 441,00
- 9 x 1 capsule 30 mg à € 73,50 = € 661,50

Totale kosten per patiënt per jaar: € 1.102,50

### Ad 3) gebruikers en niet gebruikers.

Naar schatting zullen 95% van de patiënten niet met Navelbine Capsules worden behandeld.

De indienende zorgaanbieder, vertegenwoordigd door medisch oncoloog dr. C. van Groeningen van het Amstelland Ziekenhuis te Amstelveen, schat dat circa 5% van de patiënten met een gemetastaseerde NSCLC in aanmerking komen voor een behandeling met vinorelbine intraveneus. Indien ervan uit wordt gegaan dat 95% van deze patiënten met andere geneesmiddelen worden behandeld en dat deze verhouding van 5% gebruikers en 95% niet gebruikers ook van toepassing is op de behandeling met orale chemotherapie, bij de hiervoor van toepassing zijnde DBC-Zorgproducten:

29099040 Intraveneuze/ intrathecale toediening chemotherapie bij gemetastaseerde tumoren | Zonder begeleiding radiother/ peri-oper zorg | Niet klin | Nieuwv maligne ademh/intrathor org

29099041 Intraveneuze/ intrathecale toediening chemotherapie bij gemetastaseerde tumoren | Zonder begeleiding radiother/ peri-oper zorg | Klin | Nieuwv maligne ademh/intrathor org

29099042 Intraveneuze/ intrathecale toediening chemotherapie bij gemetastaseerde tumoren | Met begeleiding radiother/ peri-oper zorg | Niet klin | Nieuwv maligne ademh/intrathor org

29099043 Intraveneuze/ intrathecale toediening chemotherapie bij gemetastaseerde tumoren | Met begeleiding radiother/ peri-oper zorg | Klin | Nieuwv maligne ademh/intrathor org

dan worden bij deze DBC-Zorgproducten in 5% de patiënten wel en in 95% de patiënten niet met Navelbine Capsules behandeld.

Nadere informatie is beschikbaar bij de heer Jan Meinen

mobiel: +31 (0) 653310626

email: [jan.meinen@pierre-fabre.com](mailto:jan.meinen@pierre-fabre.com)

Met vriendelijke groet,

General Manager

Pierre Fabre Médicament N.V.



Van:

**Pierre Fabre Médicament N.V.**

General Manager  
Henri Joseph Genessestraat 1  
1070 Brussel BELGIË

Aan:

Nederlandse Zorgautoriteit  
Postbus 3017  
3502 GA Utrecht

Brussel, 14 januari 2016

**Zienswijze registratiehouder Pierre Fabre Médicament N.V. add-on aanvraag Navelbine Capsules**

**Adjuvante Behandeling in combinatie met cisplatine na volledige resectie van stadium II en IIIA niet –kleincellig longcarcinoom**

Graag ondersteunen wij de add-on aanvraag voor Navelbine Capsules, zoals voorgesteld door zorgverzekeraar Zorg en Zekerheid en zorgaanbieder het Ziekenhuis Amstelland te Amstelveen.

Navelbine Capsules is sinds september 2013 geregistreerd en beschikbaar vanaf 2014 in Nederland voor de volgende therapeutische indicatie:

- Als adjuvante behandeling in combinatie met cisplatine na volledige resectie van stadium II en IIIA niet-kleincellig longcarcinoom.

Er is indertijd geen add-on aangevraagd, daar het te verwachten gebruik van Navelbine Capsules niet zou gaan voldoen aan de toen geldende regels voor het aanvragen van een add-on (> € 10.000 kosten per patiënt per jaar).

Met gebruikmaking van het Reglement adviescommissie add-on Geneesmiddelen versie 1.0: 20 november 2014 onderbouwen wij graag deze aanvraag, daar wij het risico op het ontstaan van

kosteninhomogeniteit indien de kosten van het geneesmiddel opgenomen worden in het DBC-zorgproduct reëel achten. Hiervoor geven wij graag de volgende uitleg aan de hand van de Beoordelingscriteria 1) en 3).

Ad 1) het geneesmiddel is een relatief duur geneesmiddel.

De gemiddelde geneesmiddelenkosten bedragen per patiënt per jaar meer dan € 1.000.-.

Het is momenteel niet mogelijk om aan te geven wat de exacte gemiddelde kosten per patiënt van Navelbine Capsules zullen bedragen, daar onduidelijk is welk percentage van de patiënten gecombineerd intraveneus (cisplatine) en oraal (Navelbine Capsules) zal starten en welk percentage geheel intraveneus (cisplatine EN vinorelbine intraveneus; vinorelbine is de generieke naam van Navelbine) met de behandeling zal starten. Indien dit percentage 50/50% blijkt te zijn, dan zijn de jaarlijkse gemiddelde kosten € 1.286,25 per patiënt per jaar.

Wel is duidelijk dat deze gemiddelde kosten ergens zullen liggen tussen de € 1.715,00 en € 857,50 per patiënt per jaar. Zie de volgende uiteenzetting.

Ad 1) a) Mogelijkheid gecombineerde intraveneuze en orale start

Om aan te geven of dit gaat optreden. De gemiddelde kosten van het geneesmiddel bij gecombineerde intraveneuze en orale start per patiënt per jaar bedragen € 1.715,00 bij een gemiddelde behandelduur van 10,5 weken. Deze kosten zijn als volgt berekend.

Apotheekinkoopprijs (AIP) per verpakking van

- 1 capsule 20 mg-€ 49,00
- 1 capsule 30 mg-€ 73,50

Behandelschema op basis van SmPC en de Richtlijn IKNL Niet Kleincellig Longcarcinoom (2.1) 2011 pag. 58-64;

(patiënt met lichaamsoppervlakte van 1,7 m<sup>2</sup>)

- Behandelduur gemiddeld 3,5 cycli = 10,5 weken
- Start en vervolg dosering: 60 mg/m<sup>2</sup>/week op dag 1 en 8 van 1<sup>e</sup>, 2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> cyclus = 2 Capsules van 20 mg en 2 Capsules van 30 mg per gift
- En dan bij laatste halve cyclus 60 mg/m<sup>2</sup>/week op dag 1 = 2 Capsules van 20 mg en 2 Capsules van 30 mg per gift

Aantal benodigde eenheden Capsules van het geneesmiddel per patiënt per behandelcyclus en/of per jaar:

- 14 x 1 capsule 20 mg à € 49,00 = € 686,00
- 14 x 1 capsule 30 mg à € 73,50 = € 1.029,00

Totale kosten per patiënt per jaar: € 1.715,00

#### Ad 1) b) Mogelijkheid volledige intraveneuze en orale start

De gemiddelde kosten van het geneesmiddel bij volledig intraveneuze start combinatietherapie per patiënt per jaar bedragen € 857,50 bij een gemiddelde behandelduur van 10,5 weken. Op dag 1 van elke cyclus wordt vinorelbine of Navelbine intraveneus verstrekt; hier worden alleen de kosten van de orale Navelbine Capsules worden vermeld.

Aantal benodigde eenheden Capsules van het geneesmiddel per patiënt per behandelcyclus en/of per jaar:

- 7 x 1 capsule 20 mg à € 49,00 = € 343,00
- 7 x 1 capsule 30 mg à € 73,50 = € 514,50

Totale kosten per patiënt per jaar: € 857,50

#### Ad 3) gebruikers en niet gebruikers.

Naar schatting zullen 93,8% van de patiënten niet met Navelbine Capsules worden behandeld.

De indienende zorgaanbieder, vertegenwoordigd door medisch oncoloog dr. C. van Groenigen van het Amstelland Ziekenhuis te Amstelveen, schat dat circa 6,2% van de patiënten met een NSCLC in aanmerking komen voor een (neo) adjuvante behandeling met vinorelbine intraveneus. Indien ervan uit wordt gegaan dat 93,8% van deze patiënten met andere geneesmiddelen worden behandeld en dat deze verhouding van 6,2% gebruikers en 93,8% niet gebruikers ook van toepassing is op de behandeling met orale chemotherapie, bij de hiervoor van toepassing zijnde DBC-Zorgproducten:

29099055 Intraveneuze/ intrathecale toediening chemotherapie bij niet-gemetastaseerde tumoren ((neo)adjuvant) | Zonder begeleiding radiother/ peri-oper zorg | Niet klin | Nieuwv maligne ademh/intrathor org

29099056 Intraveneuze/ intrathecale toediening chemotherapie bij niet-gemetastaseerde tumoren ((neo)adjuvant) | Zonder begeleiding radiother/ peri-oper zorg | Klin | Nieuwv maligne ademh/intrathor org

29099057 Intraveneuze/ intrathecale toediening chemotherapie bij niet-gemetastaseerde tumoren ((neo)adjuvant) | Met begeleiding radiother/ peri-oper zorg | Niet klin | Nieuwv maligne ademh/intrathor org

29099058 Intraveneuze/ intrathecale toediening chemotherapie bij niet-gemetastaseerde tumoren ((neo)adjuvant) | Met begeleiding radiother/ peri-oper zorg | Klin | Nieuwv maligne ademh/intrathor org

dan worden bij deze DBC-Zorgproducten in 6,2% de patiënten wel en in 93,8% de patiënten niet met Navelbine Capsules behandeld.

Nadere informatie is beschikbaar bij de heer Jan Meinen

mobiel: +31 (0) 653310626

email: [jan.meinen@pierre-fabre.com](mailto:jan.meinen@pierre-fabre.com)

Met vriendelijke groet,

General Manager

Pierre Fabre Médicament N.V.



Van:

**Pierre Fabre Médicament N.V.**

General Manager  
Henri Joseph Genessestraat 1  
1070 Brussel BELGIË

Aan:

Nederlandse Zorgautoriteit  
Postbus 3017  
3502 GA Utrecht

Brussel, 14 januari 2016

**Zienswijze registratiehouder Pierre Fabre Médicament N.V. add-on aanvraag Navelbine Capsules**

**Behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom bij patiënten die niet hebben gereageerd op, of niet in aanmerking komen voor, standaard anthracycline- bevattende therapie.**

Graag ondersteunen wij met deze zienswijze de add-on aanvraag voor Navelbine Capsules, zoals voorgesteld door zorgverzekeraar Zorg en Zekerheid en zorgaanbieder het Ziekenhuis Amstelland te Amstelveen.

Navelbine Capsules is sinds september 2013 geregistreerd en beschikbaar vanaf 2014 in Nederland voor de volgende therapeutische indicatie:

- Behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom bij patiënten die niet hebben gereageerd op, of niet in aanmerking komen voor, standaard anthracycline- bevattende therapie.

Er is indertijd geen add-on aangevraagd, daar het te verwachten gebruik van Navelbine Capsules niet zou gaan voldoen aan de toen geldende regels voor het aanvragen van een add-on (> € 10.000 kosten per patiënt per jaar).

Met gebruikmaking van het Reglement adviescommissie add-on Geneesmiddelen versie 1.0: 20 november 2014 onderbouwen wij graag deze aanvraag, daar wij het risico op het ontstaan van

**S.A. PIERRE FABRE SANTE BENELUX N.V.**

SOCIETE ANONYME - NAAMLOZE VENNOOTSCHAP

Rue Henri Joseph Genessestraat 1 - BRUXELLES 1070 BRUSSEL • Tel. +32 (0)2 240 70 10 - Fax +32 (0)2 240 70 21

BE TVA / BTW BE 0573 885.467 • RPM Bruxelles - RPT Brussel

BANQUE / BANK BNP PARIBAS FORDIS 001 4509020 82 • IBAN: BE25 0014 5650 2082 • BIC: GEBABEBB

kosteninhomogeniteit indien de kosten van het geneesmiddel opgenomen worden in het DBC-zorgproduct reëel achten. Hiervoor geven wij graag de volgende uitleg aan de hand van de Beoordelingscriteria 1) en 3).

Ad 1) het geneesmiddel is een relatief duur geneesmiddel.

De gemiddelde geneesmiddelenkosten bedragen per patiënt per jaar meer dan € 1.000.-.

De gemiddelde kosten van Navelbine Capsules bij monotherapie per patiënt per jaar bedragen € 3.822,00 bij een gemiddelde behandelduur van 12 weken. Deze kosten zijn als volgt berekend.

Apotheekinkoopprijs (AIP) per verpakking van:

- 1 capsule 20 mg-€ 49,00
- 1 capsule 30 mg-€ 73,50

Behandelschema op basis van SmPC en de pivotale registratiestudies; gemetastaseerd mammacarcinoom monotherapie (patiënt met lichaamsoppervlakte van 1,7 m<sup>2</sup>)

- Startdosering: 60 mg/m<sup>2</sup>/week op dag 1, 8 en 15 van 1<sup>e</sup> cyclus = 2 Capsules van 20 mg en 2 Capsules van 30 mg per gift
- Vervolg dosering 80 mg/m<sup>2</sup>/week op dag 1, 8 en 15 van 2<sup>e</sup>, 3<sup>e</sup> en 4<sup>e</sup> cyclus = 4 Capsules van 20 mg en 2 Capsules van 30 mg per gift
- Behandelduur gemiddeld 4 cycli = 12 weken

Aantal benodigde eenheden Capsules van het geneesmiddel per patiënt per behandelcyclus en/of per jaar:

- 42 x 1 capsule 20 mg à € 49,00 = € 2.058
- 24 x 1 capsule 30 mg à € 73,50 = € 1.764

Totale kosten per patiënt per jaar: € 3.822,00

Ad 3) gebruikers en niet gebruikers.

Naar schatting zullen 90% van de patiënten niet met Navelbine Capsules worden behandeld.

De indienende zorgaanbieder, vertegenwoordigd door medisch oncoloog dr. C. van Groeningen van het Amstelland Ziekenhuis te Amstelveen, schat dat circa 10% van de patiënten met een gemetastaseerd mammacarcinoom in aanmerking komen voor behandeling met vinorelbine intraveneus. Indien ervan uit wordt gegaan dat 90% van deze patiënten met andere geneesmiddelen worden behandeld en dat deze verhouding van 10% gebruikers en 90% niet gebruikers ook van

toepassing is op de behandeling met orale chemotherapie, bij de hiervoor van toepassing zijnde DBC-Zorgproducten:

020107022 Begeleiden behandeling met orale chemotherapie bij gemetastaseerde tumoren | Niet klin | Nieuwv maligne mamma; en

020107023 Begeleiden behandeling met orale chemotherapie bij gemetastaseerde tumoren | Klin | Nieuwv maligne mamma,

dan worden bij deze DBC-Zorgproducten in 10% de patiënten wel en in 90% de patiënten niet met Navelbine Capsules behandeld.

Aanvullende informatie betreffen kosteninhomogeniteit.

Zoals bij de uitleg m.b.t. beoordelingscriterium 1) uiteengezet bedragen de gemiddelde kosten voor Navelbine Capsules per patiënt per jaar circa € 4.000 bij een behandelduur van 12 weken. De looptijd van de genoemde "orale" DBC-Zorgproducten is 42 dagen = 6 weken. Dit betekent dat de kosten voor Navelbine Capsules over 2 DBC's (subtrajecten) verspreid zullen worden en dat deze dan circa € 2.000 per afgesloten DBC (subtraject) zullen bedragen. De gemiddelde verkoopprijs (gemiddelde vergoeding van zorgverzekeraars aan zorgaanbieders) van de meest van toepassing zijnde niet klinische DBC 02010722 bedroeg in 2014 € 995,00 waarmee ons insziens eveneens de kosteninhomogeniteit van Navelbine Capsules wordt onderbouwd, zie ook bijlage 1.

Nadere informatie is beschikbaar bij de heer Jan Meinen  
mobiel: +31 (0) 653310626  
email: [jan.meinen@pierre-fabre.com](mailto:jan.meinen@pierre-fabre.com)

Met vriendelijke groet,

General Manager  
Pierre Fabre Médicament N.V.

Bijlage 1 open DIS data gegevens Zorgproduct 02010722 d.d. 14 januari 2016

Nederlandse  
Zorgautoriteit

Start Zorgproducten Zorgactiviteiten Downloads

**DBC-zorgproduct 020107022**

Begeleiding bij de behandeling met chemotherapie bij uitzaaiingen, tijdens een polikliniekbezoek of dagbehandeling bij borstkanker

Jaar	Gemiddelde verkoopprijs <sup>Ⓢ</sup>
2012	€ 1.220,00
2013	€ 960,00
2014	€ 995,00
2015	€ 1.000,00