

**PRESTATIE- EN TARIEFBESCHIKKING
ADD-ON FOLLITROPINE ALFA/ LUTROPINE ALFA**



**Nederlandse
Zorgautoriteit**

Nummer
TB/CU-2096-01

Datum inwerkingtreding
1 mei 2016

Datum vaststelling
26 april 2016

Geldig tot
onbepaald

Behandeld door
Directie Regulering

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft op aanvraag van Medisch Centrum Kinderwens te Leiderdorp en zorgverzekeraar Zilveren Kruis, 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 erfelijkheidadvisering;
5. geriatrische revalidatiezorg;
6. mondzorg zoals kaakchirurgen die bieden;

aan:

- zorgverzekeraars, en
- (niet-)verzekerden¹,

met ingang van: 1 mei 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-ongeneesmiddel in rekening kan worden gebracht:

- Follitropine alfa/ lutropine alfa, toedieningsvorm injectiepoeder, per gebruikte eenheid van 1E (= 150/75 IE) bij de indicatie:
'Stimulatie van de follikel ontwikkeling bij volwassen vrouwen met een ernstig tekort aan LH en FSH. Bij klinische onderzoeken werden deze patiënten gedefinieerd door een endogeen serum gehalte van LH < 1,2 IE/l.'

Maximumprijs inclusief 6% BTW: € 100,70 per 1 E
Zorgactiviteitencode²: 194634

Kenmerk:
TB/CU-2096-01

Pagina
2 van 6

De hierboven genoemde prestatie (stofnaam en indicatie(s)) 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

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 slechts in rekening brengen, indien en voor zover zij voldoen aan de

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: 194734.

definitie van 'zorgverlener'³ 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 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-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.

Kenmerk:
TB/CU-2096-01

Pagina
3 van 6

Inwerkingtreding

Deze beschikking treedt in werking met ingang van 1 mei 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 30 april 2016, treedt de

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').

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').

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 mei 2016.

Kenmerk:
TB/CU-2096-01

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-2096-01

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).

Kenmerk:
TB/CU-2096-01

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)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Opname stofnaam en geregistreerde indicatie
2	Naam stofnaam (werkzame stof)	Follitropine alfa/Lutropine alfa. Follitropine staat reeds op de add-on lijst.
3	Geregistreerde indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft ^{1 2}	Pergoveris is geïndiceerd voor de stimulatie van de follikel ontwikkeling bij volwassen vrouwen met een ernstig tekort aan LH en FSH. SmPC is toegevoegd.
4	Off-label indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft ³	n.v.t.
5	Merknaam en registratiehouder	Pergoveris van Merck-Serono
6	Apotheek Inkoop Prijs ⁴ per product (in euro's)	€ 95 excl. 6% BTW
7	Datum ontvangst adviesverzoek NZa	23-03-2016
8	Datum verzending advies aan de NZa	14-04-2016
9	Gewenste invoerdatum wijziging bij positief besluit	01-04-2016

¹ 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.

² 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.

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

⁴ 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. 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>De geneesmiddelen in het combinatiepreparaat Pergoveris kunnen ook los worden toegediend. Dit betreft folitropin alfa injecties en lutropin alfa injecties. Folitropin alfa injecties worden gedeclareerd als add-on prestatie en lutropin alfa is een extramuraal geneesmiddel.</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, 14-04-2016



Nederlandse Zorgautoriteit
Directie Zorgmarkten Cure
T.a.v. *Directie Zorgmarkten Cure*
Postbus 3017
3502 GA Utrecht

Schiphol-Rijk, 1 april 2016

Betreft: uw kenmerk 175089 / Zienswijze Merck add-on aanvraag voor follitropine alfa/lutropine alfa (Pergoveris™)

Geachte *Directie Zorgmarkten Cure*,

Middels dit schrijven maakt Merck BV haar zienswijze kenbaar met betrekking tot de add-on aanvraag voor follitropine alfa/lutropine alfa (Pergoveris™).

Merck ondersteunt de aanvraag en wil tevens de volgende zaken onder uw aandacht brengen:

1. Pergoveris bestaat uit de reeds beschikbare (afzonderlijke) componenten follitropine alfa (FSH) en lutropine alfa (LH). Follitropine alfa is onderdeel van geneeskundige zorg en lutropine alfa van farmaceutische zorg.
2. De totale geneesmiddelenkosten (AIP) per toediening voor het combinatiepreparaat Pergoveris zijn lager (€24,59) dan de kosten voor de afzonderlijke geneesmiddelencomponenten (FSH + LH)¹.
3. Het gebruik van Pergoveris is patiëntvriendelijker dan huidige therapieën. Per toedieningsmoment één injectie Pergoveris in plaats van twee injecties van de afzonderlijke componenten (FSH + LH).
4. Menopauzegonadotrofine² (uFSH+uLH) heeft een add-on bekostiging (1 januari 2014).
5. In tegenstelling tot Pergoveris is menopauzegonadotrofine niet geregistreerd voor de indicatie hypogonadotroop hypogonadisme bij ernstige LH- en FSH-deficiëntie (endogene LH-spiegel kleiner dan 1,2 IE/l) voor stimulatie van de follikelgroei bij volwassen vrouwen.
6. Pergoveris voldoet aan het beoordelingscriterium 4 van het 'Reglement adviescommissie add-on Geneesmiddelen'³.
7. Met het toekennen van een add-on declaratietitel voor Pergoveris kan de toegankelijkheid voor dit type zorg naar verwachting verbeteren.

Mocht er behoefte zijn aan aanvullende informatie, dan wilt u graag wij deze uiteraard graag.

Met vriendelijke groet,

Directie Zorgmarkten Cure
Director Market Access & Pricing and
Governmental Affairs

Business Unit Director fertility,
Endocrinology and CMC

¹ Pergoveris: €95,00 (AIP, taxe april 2016). Geneesmiddelenkosten van de losse componenten tezamen €119,59 (€60,99 Follitropine alfa 150 IE (FSH), NZa Prestatie- en tarieven tabel add-on geneesmiddelen ('add-on geneesmiddelenlijst') januari 2016) + €58,60 (Luveris 75 IE (LH), AIP taxe april 2016).

² menopauzegonadotrofine wordt bereid uit urine van vrouwen in de postmenopauze en bevat FSH (follikelstimulerend hormoon)- en LH (luteïniserend hormoon)-activiteit. (bron Farmacotherapeutisch Kompas, geraadpleegd 30 maart 2016)

³ Reglement adviescommissie add-on Geneesmiddelen versie 3: 11 maart 2016

