

**PRESTATIE- EN TARIEFBESCHIKKING  
ADD-ON OMALIZUMAB**



**Nummer**  
TB/CU-2040-01

**Datum inwerkingtreding**  
1 maart 2015

**Datum vaststelling**  
26 februari 2015

**Geldig tot**  
onbepaald

**Behandeld door**  
Directie Zorgmarkten Cure

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft op aanvraag van Sint Elisabeth Ziekenhuis, gevestigd te Tilburg, en zorgverzekeraar 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(s):*

- 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', kenmerk BR/CU-2136;

*de nadere regel:*

- 'Medisch specialistische zorg', kenmerk NR/CU-260;

*en de tariefbeschikking:*

- 'Prestatie- en tariefbeschikking DOT', kenmerk TB/CU-2023-02

*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-)verzekerden<sup>1</sup>,

met ingang van: 1 maart 2015

---

<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 en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, gelijkgesteld met een Zorgverzekeringswet-, respectievelijk AWBZ-verzekerde.

de navolgende prestatie(s) (combinatie van stofna(a)m(en) en indicatie(s)) en/of bijbehorende tarieven rechtsgeldig als add-on geneesmiddel in rekening kunnen worden gebracht:

**Kenmerk:**  
TB/CU-2040-01

**Pagina**  
2 van 7

- Omalizumab, toedieningsvorm injectievloeistof, per gebruikte eenheid van 1 mg bij de indicatie:  
*Als aanvullende therapie voor de behandeling van chronische spontane urticaria bij volwassen en adolescente (12 jaar en ouder) patiënten die onvoldoende reageren op behandeling met H1-antihistaminica.*

Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 2,63 per mg  
Zorgactiviteitencode<sup>2</sup>: 193324

- Omalizumab, toedieningsvorm injectiepoeder, per gebruikte eenheid van 1 mg bij de indicatie:  
*Als aanvullende therapie voor de behandeling van chronische spontane urticaria bij volwassen en adolescente (12 jaar en ouder) patiënten die onvoldoende reageren op behandeling met H1-antihistaminica.*

Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 2,76 per mg  
Zorgactiviteitencode<sup>3</sup>: 193325

De hierboven genoemde prestatie(s) (stofna(a)m(en) en indicatie(s)) en/of tarieven zijn toegevoegd aan de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen'. In deze tabel is aangegeven vanaf welke datum de hierboven genoemde prestaties en/of bijbehorende tarieven met betrekking tot een add-on geneesmiddel 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: [www.nza.nl](http://www.nza.nl) → Beleid en regels → Tarieven en prestaties → selecteer: ziekenhuiszorg → Tarieven, prestaties, applicaties DBC/DOT → Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen.

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-on geneesmiddelen, 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:

---

<sup>2</sup> Indien de hierboven genoemde stofnaam in combinatie met de genoemde hoeveelheid (in mg) wordt gebruikt voor een indicatie waarvoor geen add-on is vastgesteld, dan geldt ten aanzien van de registratieverplichting de navolgende zorgactiviteitencode: 193524

<sup>3</sup> Zie voetnoot 2.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2040-01

**Pagina**  
3 van 7

1. Add-on geneesmiddelen vallen onder de categorie 'overige zorgproducten' als bedoeld in artikel 12 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 7.18 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 6.19 van 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'<sup>4</sup> als bedoeld in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk de regeling 'Medisch specialistische zorg'.
5. Indien een zorgverlener, als bedoeld in voorschrift 4, een instelling<sup>5</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>6</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 20.3 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 13.3 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 7.11 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 6.12 van 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

---

<sup>4</sup> Zorgverlener: instelling of solist (zie artikel 7.42 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 6.43 van de regeling 'Medisch specialistische zorg').

<sup>5</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 7.17 van de de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 6.18 van de regeling 'Medisch specialistische zorg').

<sup>6</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 7.29 van de de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 6.30 van de regeling 'Medisch specialistische zorg').

7.23 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 6.24 van de regeling 'Medisch specialistische zorg', door de ene zorgaanbieder aan de andere in rekening worden gebracht.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2040-01

**Pagina**  
4 van 7

9. De declaratiebepalingen (voorschriften, voorwaarden of beperkingen) opgenomen in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk de regeling 'Medisch specialistische zorg', zijn - voor zover niet in deze beschikking genoemd - onverkort van toepassing op zorgaanbieders die op grond van deze beschikking DOT-prestaties en -tarieven in rekening wensen te brengen.

### **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 en met 1 maart 2015.

### **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 verzending 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.

Hoogachtend,  
Nederlandse Zorgautoriteit

Drs. H. Lagerwaard  
Directeur Zorgmarkten Cure

**Kenmerk:**  
TB/CU-2040-01

**Pagina**  
5 van 7

## Toelichting

Met ingang van 1 januari 2015 wijzigt het beleid van de NZa omtrent add-on geneesmiddelen. De belangrijkste wijzigingen voor 2015 betreffen de aanvraagprocedure en het verdwijnen van de kostendrempel van gemiddeld €10.000,- per patiënt per jaar. De gewijzigde add-on aanvraagprocedure is beschreven in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg'.

Via de onderhavige beschikking informeert de NZa partijen over besluiten die zijn genomen naar aanleiding van add-on wijzigingsaanvragen, alsmede de datum van inwerkingtreding van de besluiten.

Tot zes weken na de dag van bekendmaking van deze beschikking staat bezwaar en/of beroep open tegen de in deze beschikking genoemde wijzigingen in de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen'.

### *Reikwijdte*

Deze 'Prestatie- en tariefbeschikking add-on geneesmiddelen' is een zelfstandig, d.w.z. 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 13 t/m 16 van de Regeling 'Medisch specialistische zorg' is opgemerkt.

### *Inwerkingtreding, verwerking in DBC-pakket en communicatie*

Met ingang van 1 januari 2015 publiceert de NZa 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 wijzigingsaanvragen van de add-on geneesmiddelenlijst stelt zij een prestatie- en tariefbeschikking add-on geneesmiddelen voor deze wijzigingen vast met vermelding van de datum van inwerkingtreding. Daarnaast zal de NZa de add-on geneesmiddelenlijst hierop aanpassen en actualiseren. De NZa is voornemens om maandelijks een prestatie- en tariefbeschikking add-on geneesmiddelen vast te kunnen stellen en de add-on geneesmiddelenlijst te actualiseren. De datum inwerkingtreding besluit is de datum waarop het besluit van de NZa om de 'add-on geneesmiddelenlijst' aan te passen in werking treedt. Indien het gaat om de toevoeging van een stofnaam en/of indicatie op de add-on geneesmiddelenlijst, dan is de add-on prestatie vanaf deze datum van kracht.

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 de prestatie en tarieventabellen van DBC-onderhoud welke in de ICT-systemen van zorgaanbieders en zorgverzekeraars worden ingelezen ten behoeve van het declaratieverkeer. Add-on prestaties die de NZa gedurende het jaar vaststelt, worden in de eerst mogelijke release 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 technische prestatie- en tarieventabellen van DBC Onderhoud. 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 technische tabellen van DBC Onderhoud met als ingangsdatum de datum inwerkingtreding besluit. De tijd tussen datum inwerkingtreding besluit en release datum varieert tussen enkele maanden tot maximaal

anderhalf jaar afhankelijk van de datum van besluit van de NZa, rekening houdend met de daarvoor geldende termijnen.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2040-01

**Pagina**  
6 van 7

Indien het besluit betrekking heeft op het toevoegen van een indicatie aan een stofnaam die al op de add-on geneesmiddelenlijst staat, is geen sprake van verwerking in technische tabellen van DBC Onderhoud in een release. Er is in dat geval geen sprake van een release datum genoemd.

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 ([www.nza.nl](http://www.nza.nl)) → beleid en regels → prestaties en tarieven → selecteer: 'ziekenhuiszorg' → tarieven, prestaties, applicaties DBC/DOT).

De NZa maakt in haar beleid ten aanzien van de datum van inwerkingtreding onderscheid in 'nieuwe'<sup>7</sup> en 'bestaande'<sup>8</sup> geneesmiddelen waarvoor een add-on prestatie wordt aangevraagd. Daarnaast gelden specifieke termijnen en inwerkingtredingsdata voor add-on geneesmiddelen die worden verwijderd van de add-on geneesmiddelenlijst. Dit onderscheid is als volgt:

- A. Nieuwe stofnamen en indicaties waarvoor een add-on aanvraag is ingediend (en gehonoreerd);
- B. Bestaande stofnamen en indicaties waarvoor een add-on aanvraag is ingediend (en gehonoreerd);
- C. Bestaande stofnamen en indicaties waarvoor een aanvraag ter verwijdering van de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen' is ingediend (en gehonoreerd).

Ad A.

De technische verwerking van de vastgestelde 'nieuwe' add-on geneesmiddelen in het DBC-pakket en in het declaratiesysteem vindt plaats in de eerst mogelijke release, die in principe één keer per jaar (juni/juli) plaatsvindt. Indien er aanleiding toe bestaat, kan de NZa besluiten een update- of correctierelease vast te stellen. Dat geschiedt in november van een jaar. Ondanks het feit dat nieuwe add-on geneesmiddelen, die in een beschikking als de onderhavige staan vermeld, nog niet in technische zin zijn verwerkt in de release, wordt met zo'n beschikking de vereiste juridische grondslag gecreëerd om de nieuwe add-on geneesmiddelen al rechtmatig in rekening te brengen. Totdat deze add-on geneesmiddelen zijn verwerkt in release zullen zorgverzekeraars en zorgaanbieders in lokaal overleg (proces)afspraken moeten maken over de wijze waarop deze nieuwe add-on geneesmiddelen in rekening worden gebracht.

Ad B.

Geneesmiddelen (combinatie stofnaam en indicatie) die niet als add-on zijn aangemerkt worden geacht bekostigd te worden binnen DBC-zorgproducten. Indien voor een bestaand geneesmiddel een add-on aanvraag wordt ingediend en deze wordt gehonoreerd, kan dit besluit tot gevolg hebben dat een tarief van een DBC-zorgproduct moet worden

---

<sup>7</sup> Met 'nieuw' wordt bedoeld: de combinatie van een stofnaam en indicatie die op het moment dat er een add-on aanvraag wordt ingediend een jaar of korter is geregistreerd door de Nederlandse of Europese registratieautoriteit.

<sup>8</sup> Met 'bestaand' wordt bedoeld: de combinatie van een stofnaam en indicatie die op het moment dat er een add-on aanvraag wordt ingediend langer dan een jaar geregistreerd is door de Nederlandse of Europese registratieautoriteit.

aangepast. De datum van inwerkingtreding van de aanpassing van tarieven van DBC-zorgproducten en de datum van opname van de add-on zal gelijk worden gesteld. Hiermee wordt voorkomen dat bepaalde stofnamen en/of indicatie dubbel worden bekostigd: enerzijds via de add-on prestatie en anderzijds via het DBC-zorgproduct. Voor de aanpassing van tarieven van DBC-zorgproducten moet de NZa over gegevens beschikken van een geneesmiddel dat in de regel niet wordt - of werd - geregistreerd omdat er geen zorgactiviteitencode voor geldt. Er is tijd gemoeid met het verzamelen en het in kwantitatieve en kwalitatieve zin beoordelen van deze gegevens en er een besluit over te nemen. Dit heeft gevolgen voor de datum waarop de bestaande stofnaam en/of indicatie als add-on gedeclareerd kan worden (datum inwerkingtreding add-on geneesmiddel). Het eerstvolgende moment dat de NZa het tarief of de tarieven kan aanpassen en verwerken in een release is de datum waarop de add-on in werking zal treden.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2040-01

**Pagina**  
7 van 7

Ad C.

Indien wordt besloten om een combinatie van een stofnaam en indicatie te verwijderen van de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen', zal dit kenbaar worden gemaakt in een soortgelijke beschikking als de onderhavige. Een dergelijk besluit kan tot gevolg hebben dat een tarief van een DBC-zorgproduct moet worden aangepast. In deze situatie zullen wel gegevens beschikbaar zijn, omdat elke add-on prestatie een zorgactiviteitencode heeft. Bij een positief besluit tot verwijdering van een stofnaam en/of indicatie van de add-on lijst is de einddatum van de betreffende add-on 31 december van het jaar t. De aanvraag voor verwijdering kan uiterlijk 1 januari van het jaar t worden ingediend (zie ook de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg').

Hoogachtend,  
Nederlandse Zorgautoriteit

Drs. H. Lagerwaard  
Directeur Zorgmarkten Cure