

**PRESTATIE- EN TARIEFBESCHIKKING  
OZP-STOLLINGSFACTOR IDELVION**



**Nederlandse  
Zorgautoriteit**

**Nummer**  
TB/CU-2099-01

**Datum inwerkingtreding**  
1 juli 2016

**Datum vaststelling**  
30 juni 2016

**Geldig tot**  
onbepaald

**Behandeld door**  
Directie Regulering

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft op aanvraag van Academisch Medisch Centrum te Amsterdam 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 centra voor hemofiliebehandeling en aanverwante hemostaseziekten, die hiertoe krachtens artikel 8 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) door de Minister van VWS zijn aangewezen

*voor de indicatie:*

(toediening of aflevering van stollingsfactoren voor de) behandeling van patiënten met de aandoeningen hemofilie A en B, Von Willebrandziekte, congenitale geïsoleerde stollingsfactordeficiënties en congenitale thrombocytopathie.

*aan:*

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

met ingang van: 1 juli 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 prestaties en bijbehorende tarieven rechtsgeldig als ozp-stollingsfactor in rekening kunnen worden gebracht:

- Idelvion per gebruikte eenheid van 250 IE.  
Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 622,75 per 250 IE  
Zorgactiviteitencode: 191225<sup>2</sup>
- Idelvion per gebruikte eenheid van 500 IE.  
Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 1245,50 per 500 IE  
Zorgactiviteitencode: 191226<sup>3</sup>
- Idelvion per gebruikte eenheid van 1000 IE.  
Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 2491,00 per 1000 IE  
Zorgactiviteitencode: 191227<sup>4</sup>
- Idelvion per gebruikte eenheid van 2000 IE.  
Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 4982,00 per 2000 IE  
Zorgactiviteitencode: 191228<sup>5</sup>

**Kenmerk:**  
TB/CU-2099-01

**Pagina**  
2 van 6

De hierboven genoemde prestaties en bijbehorende tarieven zijn toegevoegd aan de 'Prestatie- en tarieventabel ozp-stollingsfactoren'. In deze tabel is aangegeven vanaf welke datum de hierboven genoemde prestaties en bijbehorende tarieven in rekening kunnen worden gebracht en in welke release van het DBC-pakket bovengenoemde wijziging wordt verwerkt.

De 'Prestatie- en tarieventabel ozp-stollingsfactoren' 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-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:

1. Ozp-stollingsfactoren vallen onder de categorie 'overige zorgproducten' als bedoeld in artikel 7 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg'.

<sup>2</sup> Indien het hierboven genoemde product in combinatie met de genoemde hoeveelheid wordt gebruikt voor een indicatie waarvoor geen ozp-stollingsfactor is vastgesteld, dan geldt ten aanzien van de registratieverplichting de navolgende zorgactiviteitencode: 191325

<sup>3</sup> Indien het hierboven genoemde product in combinatie met de genoemde hoeveelheid wordt gebruikt voor een indicatie waarvoor geen ozp-stollingsfactor is vastgesteld, dan geldt ten aanzien van de registratieverplichting de navolgende zorgactiviteitencode: 191326

<sup>4</sup> Indien het hierboven genoemde product in combinatie met de genoemde hoeveelheid wordt gebruikt voor een indicatie waarvoor geen ozp-stollingsfactor is vastgesteld, dan geldt ten aanzien van de registratieverplichting de navolgende zorgactiviteitencode: 191327

<sup>5</sup> Indien het hierboven genoemde product in combinatie met de genoemde hoeveelheid wordt gebruikt voor een indicatie waarvoor geen ozp-stollingsfactor is vastgesteld, dan geldt ten aanzien van de registratieverplichting de navolgende zorgactiviteitencode: 191328

2. Voor overige zorgproducten, waaronder ozp-stollingsfactoren, gelden maximumtarieven als bedoeld in artikel 50, eerste lid, onder c, Wmg.
3. De tarieven die op grond van deze beschikking voor ozp-stollingsfactoren 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. Zorgaanbieders die onder de reikwijdte van deze beschikking vallen, mogen de in deze beschikking genoemde (integrale) tarieven slechts in rekening brengen, indien en voor zover zij voldoen aan de definitie van 'zorgverlener'<sup>6</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>7</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>8</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

Kenmerk:  
TB/CU-2099-01

Pagina  
3 van 6

---

<sup>6</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>7</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>8</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').

specialistische zorg', respectievelijk de regeling 'Medisch specialistische zorg', met betrekking tot ozp-stollingsfactoren zijn - voor zover niet in deze beschikking genoemd - van overeenkomstige toepassing op zorgverleners die op grond van deze beschikking een ozp-stollingsfactor in rekening wensen te brengen.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2099-01

**Pagina**  
4 van 6

### **Inwerkingtreding**

Deze beschikking treedt in werking met ingang van 1 juli 2016. Indien de Staatscourant waarin de mededeling als bedoeld in artikel 20, tweede lid, onderdeel d, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 30 juni 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 juli 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

## Toelichting

Met ingang van 1 januari 2016 kunnen tenminste één zorgverzekeraar en één zorgaanbieder een aanvraag voor een ozp-stollingsfactor indienen bij de NZa. De aanvraagprocedure voor stollingsfactoren is opgenomen in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg'. Tot en met 31 december 2015 kon een aanvraag voor een ozp-stollingsfactor worden ingediend bij het Ministerie van VWS.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2099-01

**Pagina**  
5 van 6

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

Tot zes weken na de datum van bekendmaking van deze beschikking staat bezwaar open tegen de in deze beschikking genoemde ozp-stollingsfactor prestatie met bijbehorend tarief. 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 ozp-stollingsfactoren 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 5 van de beleidsregel BR/CU-2147 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' is vastgelegd dat de maximumtarieven van ozp stollingsfactoren zijn gebaseerd op de lijstprijs (apothek inkoopprijs, AIP) per verpakkingseenheid. De NZa stelt één keer per jaar maximumtarieven vast voor ozp-stollingsfactoren. 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: stollingsfactorenlijst*

De NZa publiceert de ozp-stollingsfactoren in de 'Prestatie en tarieventabel stollingsfactoren' (hierna: stollingsfactorenlijst). Telkens wanneer de NZa besluit tot vaststelling van één of meerdere wijzigingen in de stollingsfactorenlijst, stelt zij een prestatie- en tariefbeschikking vast met vermelding van de datum van inwerkingtreding van het besluit. Daarnaast past de NZa de stollingsfactorenlijst hierop aan. De NZa zal in beginsel maandelijks prestatie- en tariefbeschikkingen voor ozp-stollingsfactoren vaststellen en de stollingsfactorenlijst maandelijks actualiseren, ervan uitgaande dat maandelijks één of meer aanvragen, inclusief een advies van de 'Adviescommissie add-on geneesmiddelen', 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. Ozp-stollingsfactoren 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 ozp-stollingsfactor. De releasedatum is de datum waarop het besluit van de NZa om de 'stollingsfactorenlijst' aan te passen wordt verwerkt in de jaarlijkse prestatie- en tarieventabellen. Indien het gaat om de toevoeging van een nieuwe productnaam aan de

stollingsfactorenlIJst, dan wordt de ozp-stollingsfactor en het maximumtarief vanaf de releasedatum opgenomen in de tabellen met als ingangsdatum de datum van inwerkingtreding van het besluit. De tijd tussen de datum van inwerkingtreding van het besluit en de releasedatum 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-2099-01

**Pagina**  
6 van 6

In de stollingsfactorenlIJst staat per productnaam aangegeven met ingang van welke datum de prestatie in werking treedt en in welke release de wijzigingen van de stollingsfactorenlIJst zullen worden verwerkt. De meest actuele versie van de 'Prestatie- en tarieventabel ozp-stollingsfactoren' 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)).

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.



Zorgverzekeraars Nederland



Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen



Orde van Medisch Specialisten



Nederlandse Zorgautoriteit  
Mevrouw drs. C.A.H. ten Damme RA  
Unitmanager Tweedelijns Somatische Zorg  
Postbus 3017  
3502 GA UTRECHT

Betreft adviesaanvragen stollingsfactoren  
Datum 3-5-2016

Ons kenmerk 11.48/HK/MvR

Geachte mevrouw ten Damme,

Op 1 maart 2016 heeft de Adviescommissie add-on geneesmiddelen met de NZa overlegd over advisering inzake aanvragen stollingsfactoren. In deze brief bevestigen wij hetgeen wij hierover hebben afgesproken.

De adviescommissie adviseert de NZa om voor stollingsfactoren altijd een aparte prestatie vast te stellen. Dat betekent dat nieuw geregistreerde stollingsfactoren volgens de adviescommissie altijd dienen te worden opgenomen in de prestatie- en tarieventabel stollingsfactoren ("stollingsfactorenlIJst").

Dit advies is conform artikel 7 van het Reglement adviescommissie add-on Geneesmiddelen (versie 3.0: 11 maart 2016). Omdat stollingsfactoren ook worden verstrekt door instellingen waar op dat moment geen sprake is van een geopend DBC-zorgproduct, dienen stollingsfactoren volgens de adviescommissie altijd als los declarabele prestatie te worden bekostigd.

De adviescommissie verzoekt u dit advies, onder verwijzing naar artikel 7 van het reglement, van toepassing te verklaren op alle huidige en toekomstige aanvragen om stollingsfactoren toe te voegen aan de stollingsfactorenlIJst. De adviescommissie zal dus niet per individuele aanvraag advies uitbrengen.

Wij vertrouwen erop dat u met deze werkwijze van de adviescommissie uit de voeten kunt.

Met vriendelijke groet,

dr. H.J.M.I. Kemna,  
voorzitter Adviescommissie add-on geneesmiddelen



CSL Behring B.V.  
Bijster 14  
4817 HX BREDA  
NEDERLAND  
Tel. +31 85 111 96 00  
Fax. +31 85 111 99 60  
www.cslobehring.nl

## CSL Behring

Onze ref: RN/cs/16/021

**Betreft: Aanvraag wijziging stollingsfactor Idelvion® – zienswijze fabrikant**

Datum: 18 mei 2016

Geachte ,

Bovenvermelde aanvraag werd bij de NZa ingediend dd. 31/03/2016 via de tweezijdige procedure.

Volgend op uw verzoek aan de adviescommissie add-on geneesmiddelen (dd. 21/04/2016) tot beoordeling, en uw schrijven naar CSL Behring dd. 21/04/2016, wensen wij de gelegenheid te nemen om onze zienswijze als fabrikant mee te delen.

Idelvion heeft als actief bestanddeel albutrepenonacog alfa, een recombinante stollingsfactor FIX (r-FIX).

Het is geïndiceerd voor behandeling en preventie van bloedingen bij patiënten met hemofilie B (aangeboren factor IX-deficiëntie) in alle leeftijdsgroepen.

De huidige standaardbehandeling van hemofilie B is de intraveneuze toediening van stollingsfactor FIX (FIX). Hiervan zijn in Nederland uit bloedplasma bereide preparaten (pFIX) (Mononine, Nonafact, Immunine) beschikbaar, alsmede recombinante eiwitpreparaten (rFIX) (Rixubis, BeneFIX).

Idelvion heeft ten opzichte van BeneFIX en Rixubis een sterk verbeterde farmacokinetiek: niet alleen de halfwaardetijd is verlengd (~5x tot ongeveer 95 uur), maar ook de incrementele opbrengst na infusie is hoger, de klaring lager en dien ten gevolge de Area Under the Curve (AUC) groter.

## CSL Behring

Het voordeel van deze eigenschappen is dat Idelvion de mogelijkheid geeft om met minder dan de helft van het aantal infuusmomenten per maand en met minder eenheden per maand, een hogere dalspiegel (laagste concentratie FIX in het bloed, gemeten direct voor een nieuwe toediening) te bereiken en aldus het risico op bloedingen te verlagen.

De behandeling van Hemofilie B wordt 'on demand' gedaan (dwz bij een bloeding of geplande ingreep) of profylactisch (om het FVIII-gehalte van het bloed te verhogen en zo te trachten bloedingen te voorkomen) en duurt levenslang aangezien Hemofilie B een aangeboren ziekte is waarvoor nog geen genezing mogelijk is.

In Nederland wordt het overgrote deel van de Hemofilie B patiënten met recombinante preparaten, voornamelijk BeneFIX, behandeld. Ongeveer 80% van het totale gebruik van stollingsfactor FIX is voor profylaxe.

Behandeling van Hemofilie B is zowel bij kinderen als volwassenen gebaseerd op lichaamsgewichten op bloedingsfenotype, maw hoe vaak een patiënt een bloeding heeft.

Hierdoor is het aantal verbruikte eenheden FIX per patiënt sterk verschillend en wordt er voor de vergelijking van de kosten per jaar van BeneFIX vs. Idelvion uitgegaan van een gemiddelde patiënt.

Voor een vergelijking van het gemiddeld aantal verbruikte eenheden FIX wordt de berekening gemaakt op basis van SPK en pivotale registratiestudies:

- Dosering SmPC: 35-50 IE/kg/week of 75 IE/kg/2 weken;
- Gemiddeld voorspelde dosering: 38,5 IE/kg/week (gebaseerd op: 60% op 35 IE/kg/week; 20% op 50 IE/kg/week en 20% op 75 IE/kg/2 weken)
- Toedieningsfrequentie: 1x/week
- Behandelduur 52 weken

Voor een gemiddelde profylaxe patiënt van 75 kg (gemiddeld gewicht) met gemiddeld 38,5 IE/kg betekent dit op jaarbasis:

$$75 \times 38,5 \times 52 = 150.150 \text{ eenheden Idelvion.}$$

Voor de op dit moment beschikbare rFIX preparaten is het gemiddelde jaarverbruik voor een profylaxepatiënt ongeveer 320.000 IE.

## CSL Behring

Bovenstaande is gebaseerd op de SmPCs van BeneFIX en Idelvion. In de praktijk blijkt BeneFIX echter in Nederland over het algemeen lager gedoseerd te worden: ongeveer 25%.

Voor Idelvion is deze informatie uiteraard nog niet beschikbaar, maar het ligt in de lijn der verwachting dat dit ook voor Idelvion zal gelden.

De eenheidsprijs voor BeneFIX bedraagt 1,02 €/IU FIX en voor Idelvion 2,35 €/IU FIX (Z-Index gegevens).

Kosten per jaar per gemiddelde profylaxe patiënt op Idelvion: 150.150 IE x 2,35  
€= 352.852,50 €

Kosten per jaar per gemiddelde profylaxe patiënt op BeneFIX: 320.000 IE x 1,02  
€= 326.400 €

Het omzetten van behandeling met BeneFIX naar behandeling met Idelvion brengt dus heel wat voordelen met zich mee voor de patiënt (minder bloedingen, meer flexibiliteit in het moment van infusie, minder snel plaatsing van port-a-cath, minder snel noodzaak aan gewrichts vervangende operatie etc..) met beperkte meerkosten.

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijk groet,

CSL Behring BV

Sales & Marketing Manager

Head of Regulatory Affairs & Quality  
Benelux