

**BESCHIKKING  
INTREKKING ADD-ON TIOGUANINE**



**Nederlandse  
Zorgautoriteit**

**Nummer**  
TB/CU-2053-01

**Datum inwerkingtreding**  
1 januari 2016

**Datum vaststelling**  
31 augustus 2015

**Geldig tot**  
onbepaald

**Behandeld door**  
Directie Zorgmarkten Cure

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft 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 e, 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

*ambtshalve 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 januari 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(s) (combinatie van stofna(a)m(en) en indicatie(s)) en/of bijbehorende tarieven niet meer rechtsgeldig als add-on in rekening kunnen worden gebracht:

- Tioguanine, toedieningsvorm tablet, per gebruikte eenheid van 10 mg met zorgactiviteitencode 194440 bij de indicaties:
  - *Voor de behandeling van acute leukemie, in het bijzonder acute myeloïde leukemie, maar wordt ook gebruikt bij de behandeling van acute lymfatische leukemie en kan van nut zijn bij de behandeling van chronische myeloïde leukemie.*
  - *Inflammatoire darmziekten.*
  - *Bij kinderen: ALL en lymfoblastair lymfoom.*

De hierboven genoemde prestaties (stofna(a)m(en) en indicatie(s)) en bijbehorend tarief<sup>2</sup> zijn verwijderd van de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen'. In deze tabel is aangegeven vanaf welke datum de hierboven genoemde prestaties en tarieven niet meer als 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 naar de opdracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, zoals neergelegd in de brief van 13 juli 2015, met als kenmerk 794809-139148-GMT. Deze brief is als bijlage aan dit besluit toegevoegd.

### **Inwerkingtreding**

Deze beschikking treedt in werking met ingang van 1 januari 2016.

Van de vaststelling van deze beschikking zal, met inachtneming van artikel 20, tweede lid, onderdeel d, van de Wmg, mededeling worden gedaan in de Staatscourant.

### **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 bekendmaking<sup>3</sup> 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

<sup>2</sup> Dit besluit heeft betrekking op het prestatie en tarief van tioguanine dat geldig is op het moment van vaststelling van dit besluit alsmede op het prestatie en tarief van tioguanine dat is afgegeven in het Prestatie en tariefpakket 2016 (RZ16a) dat de NZa op 1 juli 2015 heeft gepubliceerd op [www.nza.nl](http://www.nza.nl) 'Tarieventabel DBC-zorgproducten en overige producten per 1 januari 2016'.

<sup>3</sup> De datum van bekendmaking is de datum waarop van de vaststelling van deze beschikking een mededeling wordt gedaan in de Staatscourant.

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.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2053-01

**Pagina**  
3 van 3

Hoogachtend,  
Nederlandse Zorgautoriteit

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

Bijlage: Brief van de Minister van VWS d.d. 13 juli 2015, kenmerk 794809-139148.



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

de Nederlandse Zorgautoriteit  
Mevrouw dr. M. J. Kaljouw  
Postbus 3017  
3502 GA Utrecht

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
Team A

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**  
J. (Jolanda) Prins  
*Senior beleidsmedewerker*  
T (070)-3407729  
M (31)-6 15605173  
j.prins@minvws.nl

**Kenmerk**  
794809-139148-GMT

**Uw brief**

**Bijlage(n)**  
1

Datum 13 juli 2015  
Betreft Correcties m.b.t. overheveling specialistische  
geneesmiddelen 2015

Geachte mevrouw Kaljouw,

In verband met de gestuurde aanwijzing medisch specialistische geneesmiddelen 2012 en 2013 met kenmerk MC-U-3125844 en in navolging op het verzoek met kenmerk 642941-123543-GMT heb ik het volgende verzoek.

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*

### **Overheveling 2015 Overige oncolytica**

Per 1 januari 2015 zijn de "overige oncolytica" verwijderd uit het Geneesmiddelenvergoedingen Systeem (GVS) en worden nog slechts bekostigd uit het kader "Medisch Specialistische Instellingen". Per 1 januari 2015 behoren de "overige oncolytica" tot de aanspraak op geneeskundige zorg (conform brief Kamerstuk 29248 nr. 269 ).

Tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelen 25 maart jongstleden heeft de minister aan de leden van de Tweede Kamer aangegeven in mei met een oplossing te komen voor de geconstateerde knelpunten die volgden op de overheveling. Er zijn knelpunten rondom hydroxycarbamide en tioguanine.

Helaas zijn de knelpunten niet eerder opgemerkt. De leden van de Tweede Kamer, patiëntenverenigingen en beroepsverenigingen achten het allen van groot belang, met name voor de patiënt, dat de knelpunten zo snel mogelijk worden opgelost en de kwaliteit van zorg geborgd blijft.

De landelijke werkgroep overheveling, waar de NZa aan deelneemt, is 22 april jongstleden bijeen gekomen om de casuïstiek te bespreken. De NZa heeft met reden afgezegd. Dezelfde dag is een terugkoppeling van de bijeenkomst met de resultaten aan de NZa verstrekt.



In bijgevoegde brief van de minister aan de leden van de Tweede Kamer geeft zij de oplossingen van de knelpunten rondom hydroxycarbamide en tioguanine aan.

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
Team A

**Kenmerk**  
794809-139148-GMT

Mijn eerdere verzoek (642941-123543-GMT) met betrekking tot de overheveling 2015 is, met redenen omkleed, rechtstreeks aan de NZa gezonden. Mijn huidige verzoeken aan u (onderstaand nader toegelicht) gaan niet via de nieuwe reguliere add-on aanvraag-/ wijzigingsprocedure (geldend vanaf 1 januari 2015), daar het correcties betreffen op de overheveling specialistische geneesmiddelen 2015 en daarmee feitelijk sprake is van een aanvulling op mijn eerdere verzoek.

De landelijke werkgroep overheveling heeft advies uitgebracht over de voornoemde knelpunten en daarbij oplossingen aangedragen. De minister neemt het advies van de werkgroep over, zoals aangegeven in bijgevoegde brief, om zodoende patiënten toegang te geven tot de meest (doelmatig) passende zorg.

#### ***Knelpunt en oplossing hydroxycarbamide***

Hydroxycarbamide is ten dele overgeheveld, afhankelijk van het merk en de indicatie. Het specialité Siklos (hydroxycarbamide, geregistreerd voor sikkcelziekte) is achtergebleven in het GVS, terwijl Hydrea (hydroxycarbamide, geregistreerd voor kanker) voor de oncologische indicatie is overgeheveld naar de aanspraak op geneeskundige zorg. Patiënten die voorheen extramuraal off-label behandeld werden met Hydrea voor sikkcelziekte zouden nu switchen, omdat ziekenhuizen Hydrea uitsluitend voor de indicatie kanker als add-on mogen declareren en dus niet voor sikkcelziekte. Het middel zit ook niet meer in het GVS en is daardoor niet meer extramuraal beschikbaar. Patiënten die sikkcelziekte hebben, spreken veelal slecht Nederlands en beperkt Engels. Het terugzetten van deze patiënten op Siklos geeft grote risico's voor de behandeling en therapietrouw. Dit is een ongewenst en onvoorzien gevolg van de overheveling. Het gaat om middelen die, zoals reeds opgemerkt, voorheen uit de aanspraak farmaceutische zorg werden bekostigd. Deze middelen worden niet in het ziekenhuis gebruikt, maar thuis. Hydroxycarbamide kan ook niet gedeclareerd worden als onderdeel van het DBC-zorgproduct voor de behandeling van sikkcelanemie, omdat de kosten van dit geneesmiddel niet in het DBC-zorgproduct verwerkt zijn. In de Landelijke werkgroep is deze casus besproken en het advies was om Siklos alsnog over te hevelen. De patiëntenvereniging en de beroepsgroep zijn akkoord met deze oplossing. De fabrikant van Siklos, Nordic Pharma, geeft aan het niet eens te zijn met de overheveling. De hoofdreden hiervoor is dat zij vinden dat met de overheveling off-label gebruik wordt gestimuleerd. Desondanks acht ik het van belang dat patiënten off-label kunnen worden doorbehandeld met Hydrea voor sikkcelziekte. Op deze manier wordt doelmatig voorschrijven, dat artsen al jaren doen voor de indicatie sikkcelziekte, weer mogelijk. De kosten van Siklos per mg zijn namelijk bijna 28 keer hoger dan die van de generieke variant (bron: [www.medicijnkosten.nl](http://www.medicijnkosten.nl), Zorginstituut Nederland). Daarom hebben artsen, waar dat mogelijk was, veelal Hydrea, of de generieke variant van hydroxycarbamide, voorgeschreven bij sikkcelziekte, ondanks het gegeven dat dit buiten de registratietekst valt.



Ik verzoek u om een correctie te maken op de overheveling 2015 en de indicatie "*preventie van recidiverende, pijnlijke vaso-occlusieve crises waaronder het 'acute chest syndrome' bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 2 jaar met symptomatische sikkelcelziekte*" per 1 augustus 2015 toe te voegen aan de add-on voor hydroxycarbamide.

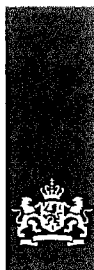
**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
Team A

**Kenmerk**  
794809-139148-GMT

### ***Knelpunt en oplossing tioguanine***

Een andere uitzondering die gemaakt is bij de overheveling van de overige oncolytica per 1 januari 2015 is dat mercaptopurine (Puri-Nethol, enkel geregistreerd als oncolyticum) niet is overgeheveld en is achtergebleven in het GVS. De reden hiervoor is dat mercaptopurine meer (off-label) wordt voorgeschreven bij inflammatoire darmziekten ('inflammatory bowel disease', (IBD)), zoals de ziekte van Crohn, of Colitis Ulcerosa, dan voor de geregistreerde oncologische indicatie. Nu de overheveling een feit is, blijkt dat naast mercaptopurine, ook tioguanine (Lanvis, geregistreerd voor kanker) meer wordt voorgeschreven voor IBD dan voor oncologie. Door de overheveling van tioguanine en het gelijktijdige registratietraject van tioguanine (Thiosix) voor IBD is er veel onduidelijkheid bij artsen/apothekers, zorgverzekeraars en patiënten rondom de aanspraak en vergoeding van tioguanine. In de landelijke werkgroep is ten tijde van het vaststellen van de lijst met over te hevelen middelen niet genoeg stilgestaan bij het feit dat tioguanine ook veelvuldig wordt voorgeschreven aan patiënten met IBD. De behandeling van IBD wordt weliswaar vaak gestart door een medisch specialist, goed ingestelde patiënten komen echter niet vaak meer voor controle bij de medisch specialist in het ziekenhuis. Omdat tioguanine nu expliciet uit het GVS is geschrapt en andere IBD middelen daar nog wel in zitten, ligt de behandeling voor IBD nu versnipperd tussen de aanspraak farmaceutische zorg en de aanspraak geneeskundige zorg. Er is een ongelijk speelveld tussen tioguanine en mercaptopurine voor de indicatie IBD vanwege een verschil in de aanspraak.

De meest wenselijke oplossing, zo geeft de Landelijke werkgroep aan, is nu om naast de uitzondering die er al gemaakt is voor mercaptopurine, nog een uitzondering te maken voor tioguanine, omdat deze middelen meer worden toegepast bij IBD, dan bij oncologie. Een andere oplossing die de Landelijke werkgroep heeft besproken is om de uitzondering voor mercaptopurine op te heffen en deze alsnog over te hevelen. Om de aanspraak op IBD-middelen dan gelijk te houden, zou wellicht een overheveling van alle IBD-middelen overwogen moeten worden. Dit achtte de Landelijk werkgroep niet wenselijk, omdat behandeling van IBD goed in de eerste lijn plaats kan vinden en IBD-patiënten weinig bij de behandelend arts in het ziekenhuis komen.



De oplossing die de Landelijke werkgroep adviseert, betekent dat Lanvis terug geplaatst zal worden in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Door Lanvis terug te plaatsen in het GVS wordt de aanspraak op geneesmiddelen voor IBD weer eenduidig. Voor de oncologische indicatie heeft het geen groot effect, omdat het weinig (circa 100) patiënten betreft, en de artsen goed op de hoogte zijn. De patiëntenvereniging, de MDL-artsen en hematologen zijn akkoord met deze oplossing. De fabrikant van Thiosix, Teva Nederland, is tevens akkoord met de correctie. De fabrikant van Lanvis is via een brief d.d. 16 juni 2015 op de hoogte gebracht van een GVS-opname per 1 augustus 2015.

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
Team A

**Kenmerk**  
794809-139148-GMT

Ik verzoek u de add-on voor tioguanine te verwijderen met ingang van 1 januari 2016. De Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie zal zorgdragen voor het terugplaatsen van Lanvis in het GVS.

#### **Communicatie**

VWS heeft een informatiebrief voor patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars opgesteld. Deze informatiebrief zal naar de betreffende koepel- en brancheorganisaties worden gezonden. Met de koepel- en brancheorganisaties is afgesproken dat zij de informatiebrief doorsturen aan hun leden.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

dr. M. T. M. van Raaij