

**PRESTATIE- EN TARIEFBESCHIKKING
ADD-ONGENEESMIDDELEN, DECEMBER 2017
(ambtshalve)**



**Nederlandse
Zorgautoriteit**

Nummer TB/REG-17682-01	Datum inwerkingtreding 1 december 2017	Datum vastelling 21 november 2017
Geldig tot Onbepaald	Behandeld door directie Regulering	

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, 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:

- 'Prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg', kenmerk BR/REG-17156;

de nadere regel:

- 'Medisch-specialistische zorg', kenmerk NR/REG-1732;

en de tariefbeschikking:

'Prestatie- en tariefbeschikking medisch-specialistische zorg 2017', kenmerk TB/REG-17620-02;

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-)verzekerden¹,

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.

met ingang van: 1 december 2017

de navolgende prestaties en bijbehorende tarieven rechtsgeldig als add-ongeneesmiddel in rekening kunnen worden gebracht:

Kenmerk:
TB/REG-17682-01

Pagina
2 van 6

ZI-nr.	Consumentenartikel	Maximumtarief² (incl. 6% BTW)
16581644	Cosentyx injectievloeistof 150mg/ml pen 1ml, 2 stuks	€ 1247,61
16593480	Dacogen infusiepoeder flacon 50 mg, 1 stuk	€ 1322,98
16591607	Keytruda infusievloeistof concentraat 25 mg/ml flacon 4ml, 1 stuk	€ 2781,83
16408241*	Humira 80 injectievloeistof 100mg/ml pen 0,8ml, 1 stuk	€ 1164,61
16408233*	Humira 80 injectievloeistof 100mg/ml wegwerpspuit 0,8ml, 1 stuk	€ 1164,61

* In de beschikking met nummer TB/REG-17678-01 is een add-onprestatie vastgesteld voor ZI-nummers 16408241 en 16408233. Het maximumtarief dat in die beschikking is opgenomen, komt niet overeen met de uiteindelijke apotheekkoopprijs (AIP) die voor dit geneesmiddel is aangemeld bij Z-index en is opgenomen in de G-standaard van november 2017. Door middel van deze ambtshalve beschikking wordt het NZa-maximumtarief voor de ZI-nummers 16408241 en 16408233 opnieuw vastgesteld.

De hierboven genoemde prestaties en bijbehorende tarieven zijn opgenomen in de G-standaard van Z-index. Uit de G-standaard blijkt ook vanaf welke datum deze prestatie en het bijbehorende tarief in rekening kan worden gebracht als add-ongeneesmiddel.

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 3 onderdeel aa 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 nadere regel 'Regeling medisch-specialistische zorg'.
4. Indien het door de NZa vastgestelde tarief voor een add-ongeneesmiddel hoger is dan de maximumprijs die in het kader van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) is vastgesteld, dan geldt de WGP maximumprijs als maximumtarief voor dat add-ongeneesmiddel.

² Indien het in deze beschikking opgenomen tarief afwijkt van het in de G-standaard opgenomen tarief voor het betreffende add-ongeneesmiddel, dan is het NZa maximumtarief zoals opgenomen in de G-standaard leidend.

5. 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'³ als bedoeld in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg' en de nadere regel 'Regeling medisch specialistische zorg'.
6. 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.
7. 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 16 lid 2 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg', respectievelijk artikel 31 lid 3 van de nadere regel 'Regeling medisch-specialistische zorg'.
8. 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 nadere regel 'Regeling medisch-specialistische zorg', dienen te zijn om de in deze beschikking genoemde (integrale) tarieven rechtsgeldig in rekening te kunnen brengen.
9. 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 nadere regel 'Regeling medisch-specialistische zorg', door de ene zorgaanbieder aan de andere in rekening worden gebracht.
10. De declaratiebepalingen (voorschriften, voorwaarden of beperkingen) opgenomen in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg', respectievelijk de nadere regel '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/REG-17682-01

Pagina
3 van 6

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 nadere regel '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').

Inwerkingtreding

Deze beschikking treedt in werking met ingang van 1 december 2017. 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 november 2017, 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 december 2017.

In afwijking van het bovenstaande treedt deze beschikking niet eerder in werking dan de datum waarop Z-index het betreffende geneesmiddel, voorzien van een tarief (AIP) heeft opgenomen in de G-standaard en deze gewijzigde versie van de G-standaard heeft gepubliceerd.

Kenmerk:
TB/REG-17682-01

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

M. Commandeur MSc
waarnemend 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/REG-17682-01

Pagina
5 van 6

Met ingang van 1 januari 2017 worden de prestaties en tarieven van add-ongeneesmiddelen niet meer vastgesteld op het niveau van de laagste prijs per milligram werkzame stof (stofnaam), toedieningsvorm en indicatie. In plaats daarvan worden de prestaties en tarieven vastgesteld op het niveau van de lijstprijs (apotheekinkoopprijs, AIP) per consumentenartikel, zonder onderscheid naar indicaties. Wanneer de NZa besluit tot vaststelling, wijziging of intrekking van één of meerdere add-ongeneesmiddelen, stelt zij een prestatie- en tariefbeschikking vast. De prestaties en tarieven van add-ongeneesmiddelen komen per 1 januari 2017 tot uiting in de G-standaard van de Z-index, welke maandelijks wordt gepubliceerd. In de G-standaard is opgenomen voor welke geneesmiddelen een add-on prestatie is vastgesteld en welke NZa maximumtarieven voor die geneesmiddelen gelden.

De NZa stelt vanaf 2017 geen zorgactiviteitcodes (za-codes) meer vast voor add-ongeneesmiddelen. Dat is niet meer nodig omdat de in de G-standaard opgenomen artikelen al voorzien zijn van ZI-nummers. Deze ZI-nummers kunnen dezelfde functie vervullen als de huidige za-codes. Registratie en declaratie van add-on geneesmiddelen gebeurt vanaf 2017 op basis van de ZI-nummers. De NZa publiceert de prestatie en tariefbeschikkingen op de website en in de Staatscourant, maar publiceert vanaf 1 januari 2017 op haar eigen website geen aparte prestatie- en tarieventabel meer voor de add-ongeneesmiddelen. Prestatie- en tariefbeschikkingen voor add-ongeneesmiddelen treden niet eerder in werking dan de datum waarop Z-index het betreffende add-ongeneesmiddel, voorzien van een tarief (AIP), heeft opgenomen in de G-standaard en deze gewijzigde versie van de G-standaard heeft gepubliceerd.

Tot zes weken na de datum van bekendmaking van deze beschikking staat bezwaar open tegen de in deze beschikking genoemde add-onprestatie(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 31, 32, 34 en 34a van de nadere regel 'Regeling medisch-specialistische zorg' is opgemerkt.

Tarief

De NZa stelt één keer per jaar de tarieven voor add-ongeneesmiddelen vast zoals deze met ingang van 1 januari van jaar t+1 zullen gelden. Meer informatie over de tarieven is te vinden in de beleidsregel Prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg.

Kenmerk:
TB/REG-17682-01

Pagina
6 van 6

Hoogachtend,
Nederlandse Zorgautoriteit

M. Commandeur MSc
waarnemend unitmanager Tweedelijns Somatische Zorg