

**PRESTATIE- EN TARIEFBESCHIKKING  
ADD-ON BOTULINETOXINE (BOTOX)**



**Nummer**  
TB/CU-2114-01

**Datum inwerkingtreding**  
1 november 2016

**Datum vaststelling**  
31 oktober 2016

**Geldig tot**  
onbepaald

**Behandeld door**  
Directie Regulering

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft op aanvraag van Cansius Wilhelmina Ziekenhuis te Nijmegen en zorgverzekeraar Coöperatie VGZ, 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 erfelijkheidsadvisering;
5. geriatrische revalidatiezorg;
6. mondzorg zoals kaakchirurgen die bieden;

aan:

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

met ingang van: 1 november 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 stofnaam en indicatie(s)) en het bijbehorende tarief rechtsgeldig als add-ongeneesmiddel in rekening kan worden gebracht:

- Botulinetoxine (Botox), toedieningsvorm injectiepoeder, per gebruikte eenheid van 1 E bij de indicatie:  
*'Symptoomverlichting bij volwassenen die voldoen aan de criteria voor chronische migraine (elke maand op 15 of meer dagen hoofdpijn, waarvan er op ten minste 8 dagen sprake is van migraine) bij patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op of die intolerant zijn voor profylactische medicatie.'*  
Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 2,26 per 1 E  
Zorgactiviteitencode<sup>2</sup>: 193316

**Kenmerk:**  
TB/CU-2114-01  
**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](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-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

<sup>2</sup> 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: 193416

definitie van 'zorgverlener'<sup>3</sup> 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 instelling<sup>4</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>5</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 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-2114-01  
**Pagina**  
3 van 6

### **Inwerkingtreding**

Deze beschikking treedt in werking met ingang van 1 november 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 31 oktober 2016, treedt de

<sup>3</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>4</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 geriatrie 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>5</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').

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 november 2016.

**Kenmerk:**  
TB/CU-21.14-01

**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-2114-01

**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*

#### *Maandelijkse 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 maandelijkse 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](http://www.nza.nl/add-on-geneesmiddelen-en-stollingsfactoren)).

**Kenmerk:**  
TB/CU-2114-01

**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)	o Opname stofnaam en geregistreerde indicatie
2	Naam stofnaam (werkzame stof)	Botulinumtoxine type A (Botox)
3	Geregistreerde indicaties waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft <sup>1 2</sup>	Symptoomverlichting bij volwassenen die voldoen aan de criteria voor chronische migraine (elke maand op 15 of meer dagen hoofdpijn, waarvan er op ten minste 8 dagen sprake is van migraine) bij patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op of die intolerant zijn voor profylactische medicatie. <sup>1</sup>
4	Off-label indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft <sup>3</sup>	n.v.t.
5	Merknaam en registratiehouder	Botox; Allergan Pharmaceuticals Ireland
6	Apotheek Inkoop Prijs <sup>4</sup> per product (in euro's)	1 injectieflacon, 10 ml. €216,65 per 100 E
7	Datum indiening wijzigingsverzoek	08 aug. 2016
8	Datum ontvangst adviesverzoek NZa	16 aug. 2016
9	Datum verzending advies aan de NZa	21 sept 2016
10	Gewenste invoerdatum wijziging bij positief besluit	Zo spoedig mogelijk.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 registreren geneesmiddel worden aangevraagd.

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

<sup>4</sup> 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>Waarom 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.</p> <p>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>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	<p>Verstrekt u een positief advies ten aanzien van het wijzigingsverzoek?</p> <p>De commissie adviseert positief.</p>



Zorgverzekeraars Nederland



NVZ

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen



Federatie  
Medisch  
Specialisten



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
	<p>21 september 2016</p>



**Allergan SA/NV**  
**Pegasuslaan 5,**  
**1831 Diegem, België**

**Allergan BV**  
**Fellenoord 130,**  
**5611 ZB Eindhoven**

Aan:

NZa en andere betrokken personen en instanties m.b.t. add-on aanvraag geneesmiddel

Diegem, 4 augustus 2016

**Betreft:**

**Zienswijze registratiehouder Allergan Benelux inzake add-on aanvraag Botulinumtoxine type A (Botox®) voor de indicatie chronische migraine.**

Graag ondersteunt Allergan als registratiehouder en verantwoordelijke voor het in de handel brengen in Nederland, de add-on aanvraag voor Botulinumtoxine type A (Botox®), ingediend door het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis en zorgverzekeraar VGZ. Botulinumtoxine type A (Botox®) heeft diverse indicaties in de neurologie, revalidatiegeneeskunde, dermatologie en urologie. De geregistreerde indicatie waarop deze add-on aanvraag betrekking heeft, is:

*Symptoomverlichting bij volwassenen die voldoen aan de criteria voor chronische migraine (elke maand op 15 of meer dagen hoofdpijn, waarvan er op ten minste 8 dagen sprake is van migraine) bij patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op of die intolerant zijn voor profylactische medicatie.*

Hoewel er meerder botulinetoxine preparaten zijn geregistreerd, heeft uitsluitend Botox® een geregistreerde indicatie voor chronische migraine.

De huidige bekostiging leidt tot kosten-inhomogene DBC-zorgproducten:

- De DBC's waarbij een behandeling met botulinetoxine zal worden ingezet zijn licht- en middel-ambulante vervolg-DBC's uit Zorgproductgroep: 069799 | Zenuwstelsel - Migraine/overige hoofdpijn-syndromen. De huidige verkoopprijzen van deze DBC-Zorgproducten zijn ontoereikend voor de geneesmiddelkosten; de gemiddelde verkoopprijzen van deze Zorgproducten zijn € 225,- en € 525,- terwijl de geneesmiddelenkosten per behandeling € 433,30 per patiënt bedragen.
- De behandelduur bij chronische migraine is bij patiënten die voor behandeling met botulinetoxine in aanmerking komen, in principe chronisch. De jaarkosten variëren echter aan de hand van de behandelfrequentie voor dat gegeven jaar: in het 1e jaar elke 3 maanden (dus 4x/jaar), als de behandeling niet effectief is



staken na 2 behandelingen, indien wel effectief dan na 1 jaar halfjaarlijks, daarna jaarlijks.

- Een beperkt deel van de populatie komt in aanmerking. Jaarlijks transformeert 3% van de episodische migrainepatiënten tot chronische migraine. In een addendum 'Botox, chronische migraine' bij de NVN behandelrichtlijn hoofdpijn, is de afbakening van de indicatie voor behandeling met Botox® duidelijk omschreven.

De bovenstaande punten leiden samen tot kosteninhomogeniteit binnen de Zorgproducten voor chronische migraine.

Het aantal patiënten dat per jaar met Botulinumtoxine type A (Botox®) voor chronische migraine (CM) zal worden behandeld is circa 500 patiënten. Dit verwachte aantal is op twee manieren onderbouwd, zoals ook is gedaan in de Notificatie voor intramurale geneesmiddelen die is ingediend bij het ZorgInstituut Nederland (ZIN): een 'top-down' benadering vanuit de epidemiologische gegevens, en een 'bottom-up' benadering door uitvraag bij de leden van de Vereniging van Nederlandse Hoofdpijncentra (VNHC, 38 aangesloten leden/centra). De inschattingen via de epidemiologische berekeningen en die via uitvraag bij de hoofdpijncentra liggen exact met elkaar in lijn.

Gezien de bovenstaande argumentatie ondersteunt Allergan als registratiehouder van Botox® de ingediende aanvraag.

Hoogachten<sup>2</sup>

Pricing Reimbursement & Market Access,  
Allergan NV