

Aan de besturen van de

- algemene ziekenhuizen (010)
- categorale ziekenhuizen (011)
- academische ziekenhuizen (020)
- revalidatie-instellingen (100)

en aan de zorgverzekeraars

Newtonlaan 1-41
3584 BX Utrecht

Postbus 3017
3502 GA Utrecht

T 030 296 81 11

F 030 296 82 96

E info@nza.nl

I www.nza.nl

Behandeld door
Directie Zorgmarkten Cure

Telefoonnummer
0900-770 70 70

E-mailadres
informatielijn@nza.nl

Kenmerk
CI/12/75c
12D0019919

Onderwerp
Overgangsmaatregelen dure geneesmiddelen en
aanpassing stofnamenlijst 29 mei 2012

Datum
7 juni 2012

Geachte heer of mevrouw,

De wijziging in de bekostigingssystematiek van dure en weesgeneesmiddelen per 1 januari 2012, heeft in de laatste maanden van 2011 geleid tot een onverwacht groot aantal aanvragen bij de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) voor plaatsing van geneesmiddelen op de stofnamenlijst(en). Het aantal adviesaanvragen van de NZa aan het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft daarmee de beschikbare beoordelingscapaciteit overtroffen. Om een werkbare oplossing te vinden voor het geconstateerde knelpunt heeft de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) besloten tot een drietal overgangsmaatregelen.

Overgangsmaatregel 1: T=0 Voorlopige toelating

Voor de ultimo 2011 bij het CVZ uitstaande beoordelingsaanvragen zal een verlicht beoordelingsregime van toepassing zijn. Dit geldt nadrukkelijk alleen voor de recent ingediende aanvragen, waarover de NZa eerder geen besluit heeft genomen.

Bij het verlichte toetsingsregime zal het CVZ bij zijn advisering aan de NZa zich beperken tot toetsing aan de macrokostendrempel van € 2,5 miljoen. Van toetsing aan de andere criteria, waaronder therapeutische meerwaarde, vraagstelling ten behoeve van het doelmatigheidsonderzoek en de substitutie bepaling¹, wordt afgezien.

¹ Overigens kan het CVZ besluiten om bij één of meer van de geneesmiddelen waarvoor een aanvraag is ingediend, alsnog een volledige toetsing af te ronden. Deze volledige toetsing is in dat geval echter uitsluitend van belang voor het pakketbeheer en voorwaardelijke pakkettoelating en staat los van de beleidsregels dure en weesgeneesmiddelen.

Overgangsmaatregel 2: T=4 Herbeoordeling

Het schrappen van geneesmiddelen van de stofnamenlijst(en) op basis van negatieve herbeoordelingsadviezen bij T=4 van het CVZ zal komen te vervallen. Tot en met 2011 konden geneesmiddelen bij T=4 geschrapt worden van de stofnamenlijst(en) wanneer de macrokostendrempel niet werd gehaald en / of er geen sprake was van doelmatige farmacotherapie op grond van doelmatigheidsonderzoek. De lopende doelmatigheidsonderzoeken zullen dus niet meer resulteren in het verwijderen van stofnamen of indicaties van de stofnamenlijst(en) met geneesmiddelen die in aanmerking komen voor extra budget op nacalculatiebasis.

De lopende doelmatigheidsonderzoeken zullen overigens wel doorgang vinden, net als de daaropvolgende T=4-toetsingen door het CVZ. Deze toetsingen worden aangewend voor pakketduidingen door het CVZ in het kader van voorwaardelijke pakkettoelating.

Voor 2011 zijn besluiten om geneesmiddelen te schrappen van de stofnamenlijst die zijn genomen op basis van het T=4 criterium 'doelmatigheid' teruggedraaid. Met het vervallen van de T=4 herbeoordeling op basis van het doelmatigheidsonderzoek, heeft de NZa op 29 mei 2012 het besluit van 8 november 2011 teruggedraaid om abatacept van de stofnamenlijst bij BR/CU-2017 te schrappen. De nacalculatie van abatacept is daarmee gecontinueerd.

Dit heeft ook gevolgen voor de bekostiging van abatacept in het schaduwbudget 2012. Abatacept is één van de geneesmiddelen die onder twee bekostigingsregimes valt binnen het transitie-model. Ten eerste valt abatacept binnen het regime van de 80% budgetvergoeding (netto inkoopkosten) conform de oude beleidsregel dure geneesmiddelen. Het tweede regime betreft de 100% vergoeding (add-on opbrengst) conform de bekostiging van TNF-alfaremmers/geneesmiddelen die vanuit het Geneesmiddelen-vergoedingssysteem zijn overgeheveld naar het ziekenhuiskader. In circulaire CI/12/67c is toegelicht hoe hiermee omgegaan wordt in het transitie-model.

Het terugdraaien van het besluit om abatacept van de stofnamenlijst te schrappen houdt in dat de bekostiging in 2012 als volgt wordt vormgegeven:

Start behandeling	schaduwbudget	omzet
vóór 1 januari 2012 (intramurale behandeling)	80% netto inkoopkosten	add-on opbrengst
op of na 1 januari 2012 (voormalig extramuraal bekostigde behandelingen en alle (zowel intra- als extramuraal) behandelingen gestart op of na 1 januari 2012)	100% add-on opbrengst	add-on opbrengst

Overgangsmaatregel 3: Transitie-model 2012

Op grond van de beleidsregel 'Transitie bekostigingsstructuur medisch specialistische zorg' was het tot op heden niet mogelijk om stofnamen gedurende 2012 toe te voegen aan de stofnamenlijst(en). Op basis van signalen vanuit het veld, heeft de minister besloten dat het ook ten behoeve van het schaduwbudget mogelijk moet zijn om nieuwe

aanvraagdossiers in te dienen². Dit is voorbehouden aan geneesmiddelen of indicaties die vanaf het jaar 2012 zijn geregistreerd. Het CVZ zal de aanvragen beoordelen volgens het verlichte toetsingsregime zoals bedoeld bij overgangmaatregel 1.

Toevoegingen aan de stofnamenlijsten

De NZa heeft besloten de volgende stofnamen en / of indicaties op te nemen op de Stofnamenlijst behorend bij de Beleidsregel 'Dure geneesmiddelen' BR/CU-2017.

Stofnaam (Merknaam)	Indicatie(s)	Ingangsdatum nacalculatie (80% netto inkoopkosten)
amfotericine B in lipidecomplex (Abelcet)	Ernstige systemische en/of diepe mycoses veroorzaakt door <i>Candida albicans</i> of <i>Aspergillus</i> bij immunocompetente of immuungecompromitteerde patiënten waarbij vanwege toxiciteit of nierfunctiestoornis het gebruik van conventioneel amfotericine B is gecontraïndiceerd	1 januari 2011
eribuline (Halaven)	Behandeling van patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, van wie de ziekte progressief is na ten minste twee chemotherapeutische regimes voor de ziekte in een gevorderd stadium. Eerdere behandeling dient een anthracycline en taxaan te hebben omvat tenzij de patiënten niet in aanmerking kwamen voor deze behandeling	1 maart 2011
collagenase clostridium histolyticum (Xiapex)	Behandeling van een contractuur van Dupuytren bij volwassenen met een palpabele streng	1 februari 2011
panitumumab (Vectibix)	De behandeling van patiënten met wild-type KRAS gemetastaseerd colorectaal carcinoom (mCRC): - In de eerste lijn in combinatie met FOLFOX. - In de tweede lijn in combinatie met FOLF1RI bij patiënten die in de eerste lijn fluoropyrimidine-bevattende chemotherapie hebben ontvangen (zonder irinotecan) ³	1 januari 2011
belimumab (Benlysta)	Behandeling van volwassen patiënten met actieve, auto-antilichaampositieve systemische lupus	1 juli 2011

² De procedure voor het aanvragen van een add-on vanaf 2012 staat hier los van. Het toevoegen van een geneesmiddel aan de stofnamenlijst, betekent niet automatisch dat er een add-on voor dit middel wordt aangemaakt.

³ Nieuwe indicatie bij bestaande stofnaam op stofnamenlijst

	erythematosus (SLE) met een hoge mate van ziekteactiviteit (bijvoorbeeld positieve anti-dsDNA en laag complement), ondanks een standaardbehandeling	
bendamustine (Levact)	Bij indolente non-Hodgkin-lymfomen bij patiënten die progressie vertoonden gedurende of binnen 6 maanden na behandeling met rituximab of een rituximab bevattend schema	1 juli 2011
tocilizumab (RoActemra)	De behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis (sJIA) bij patiënten van 2 jaar of ouder met een ontoereikende respons op eerdere behandeling met NSAIDs en systemische corticosteroïden (CS). Tocilizumab kan als monotherapie worden gegeven (in geval van onverdraagbaarheid van methotrexaat (MTX) of wanneer behandeling met MTX niet geschikt is) of in combinatie met MTX ³	1 januari 2011
paclitaxel (Abraxane)	Metastaserende borstkanker bij volwassen patiënten bij wie de eerstelijnsbehandeling voor metastaserende ziekte mislukt is en voor wie een standaardbehandeling met anthracycline niet geïndiceerd is	1 januari 2011
micafungine (Mycamine)	Behandeling van invasieve candidiasis bij kinderen en volwassenen	1 januari 2011
ChondroCelect	Bij enkelvoudige kraakbeendefecten van de femur condyle van de knie (ICRS graad III of IV) bij volwassenen, met jonge defecten (< 3 jaar) met een defectgrootte tussen 2 en 4 cm ² of met kraakbeendefecten > 4 cm ²	1 januari 2011
cetuximab (Erbix)	Eerstelijnsbehandeling van patiënten met gemetastaseerde colorectaal carcinoom (stadium IV) met EGFR-expressie en het wildtype KRAS-gen in combinatie met chemotherapie ³	1 januari 2011
crisantaspase (Erwinase)	Behandeling van acute lymfatische leukemie en lymfoblastair non-Hodgkin lymfoom	1 januari 2011
caspofungine (Cancidas)	Empirische therapie van een mogelijk ernstige systemische schimmelinfectie bij patiënten met neutropenie en aanhoudende koorts ³	1 januari 2011
catumaxomab (Removab)	Intraperitoneale behandeling van maligne ascites	1 januari 2011

De NZa heeft besloten de volgende stofnamen en indicaties *niet* op te nemen op de Stofnamenlijst behorend bij de Beleidsregel 'Dure geneesmiddelen' BR/CU-2017.

Stofnaam (Merknaam)	Indicatie(s)
bendamustine (Levact)	Eerstelijnsbehandeling van chronische lymfatische leukemie (Binet stadium B of C) bij patiënten voor wie fludarabine-combinatietherapie niet geschikt is
trabectedine (Yondelis)	Behandeling van patiënten met gerecidiveerd voor platina gevoelig ovariumcarcinoom

De NZa heeft besloten de volgende stofnaam en indicatie op te nemen op de Stofnamenlijst behorend bij de Beleidsregel 'Weesgeneesmiddelen' BR/CU-2018.

Stofnaam (Merknaam)	Indicatie(s)	Ingangsdatum nacalculatie (100% netto inkoopkosten)
mifamurtide (Mepact)	Behandeling van patiënten met hooggradig, reseceerbaar, niet-gemetastaseerd osteosarcoom na macroscopisch volledige chirurgische resectie bij kinderen, adolescenten en jongvolwassenen	1 januari 2011

De NZa heeft besloten de volgende stofnamen en indicaties *niet* op te nemen op de Stofnamenlijst behorend bij de Beleidsregel 'Weesgeneesmiddelen' BR/CU-2018.

Stofnaam (Merknaam)	Indicatie(s)
plerixafor (Mozobil)	Mobilisatie van hematopoetische stamcellen naar het perifere bloed, ten einde deze te verzamelen en vervolgens te gebruiken voor autologe transplantatie bij patiënten met een lymfoom of multipel myeloom waarbij hematopoetische stamcellen niet goed zijn te mobiliseren.

De volgende zorgactiviteitcodes zijn daarbij van toepassing:

	2011	2011	2012	2012
Stofnaam	Volgens Beleidsr.	Niet vlgs. Beleidsr.	Volgens Beleidsr.	Niet vlgs. Beleidsr.
amfotericine B in lipidecomplex	191580	191680	193369	193569
eribuline	191571	191671	193360	193560
collegenase clostridium histolyticum	191572	191672	193361	193561
panitumumab	191541	191641	193340	193540
belimumab	191573	191673	193362	193562
bendamustine	191574	191674	193363	193563
tocilizumab	191551	191651	193346	193546
paclitaxel	191575	191675	193364	193564
micafungine	191576	191676	193365	193565
ChondroCelect	191577	191677	193366	193566
cetuximab	191533	191633	193333	193533
crisantaspase	191578	191678	193367	193567
caspofungine	191543	191643	193342	193542
catumaxomab	191579	191679	193368	193568
mifamurtide	191570	191670	193390	193590

Deze zorgactiviteiten worden in de eerst mogelijke release toegevoegd (voor zover het geen bestaande zorgactiviteiten betreft).

De besluiten zijn genomen op basis van de beleidsregels Dure- en wees geneesmiddelen en adviezen omtrent deze geneesmiddelen en indicaties van het CVZ. U kunt de beleidsregel 'Dure geneesmiddelen', waarin alle voorwaarden zijn opgenomen, en de bijbehorende stofnamenlijst vinden door via de NZa website (www.nza.nl) naar de rubriek Zorgaanbieder te gaan, te kiezen voor Ziekenhuiszorg en vervolgens Beleidsregels. De adviezen van het CVZ kunt u vinden op de website van het CVZ (www.cvz.nl) onder publicaties CFH-rapporten.

De wijzigingen die doorwerken in het transitieproces in 2012 zijn opgenomen in de beleidsregel 'Transitie bekostigingstructuur medisch specialistische zorg' (BR/CU-2072). Aanpassingen in bijlage 5 (Stofnamen en indicatielijst add-on geneesmiddelen) bij de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', waarin per stofnaam/indicatie de vergoeding in het schaduwbudget staat vermeld, zullen worden verwerkt in de eerstvolgende versie van die beleidsregel. U ontvangt daarover nader bericht.

Kenmerk
CI/12/75c
12D0019919

Pagina
7 van 7

Bijgaand treft u aangepaste stofnamenlijsten behorend bij de Beleidsregels 'Dure geneesmiddelen' CU-2017 en 'Weesgeneesmiddelen' CU-2018 aan. Deze stofnamenlijsten hebben de versiedatum 29 mei 2012.

Eventuele vragen naar aanleiding van de inhoud van deze circulaire kunt u per e-mail richten aan informatielijn@nza.nl.

Met vriendelijke groet,
Nederlandse Zorgautoriteit,

drs. M.S. Mulder
directeur Zorgmarkten Cure