

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/12/88c

**Onderwerp**

Aanpassing beleidsregel Transitie bekostigingsstructuur MSZ en stofnamenlijsten

**Datum**

26 september 2012

Geachte heer, mevrouw,

In deze circulaire informeert de Nederlandse Zorgautoriteit (verder: NZa) u over de wijzigingen in de beleidsregel 'Transitie bekostigingsstructuur medisch specialistische zorg'. Tevens wordt naar aanleiding van vragen uit het veld een nadere toelichting gegeven op de aanvraagprocedure voor budgetcompensatie in het schaduwbudget.

**Budgetcompensatie ipilimumab en vemurafenib**

Naast de geldende budgetcompensatie voor dure en weesgeneesmiddelen van 80% of 100% van de netto inkoopkosten, wordt nu 95% compensatie voor een tweetal dure geneesmiddelen geïntroduceerd. Een beperkt aantal instellingen kwalificeert voor deze compensatie, die specifiek geduid zijn door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (verder: de Minister).

De Minister heeft besloten om de budgetcompensatie in het schaduwbudget voor de geneesmiddelen ipilimumab en vemurafenib vast te stellen op 95% van de netto inkoopkosten aangezien de kosten van de nieuwe behandelingen met deze geneesmiddelen onevenredig zwaar op het ziekenhuisbudget zullen drukken. Bovendien betreft het nieuwe zorg die geen substituut vormt voor bestaande behandelingen en gaat het om voorheen uitbehandelde patiënten. De volgende tabel geeft voor deze geneesmiddelen aan bij welke indicatie, vanaf welke datum, welk percentage budgetcompensatie van de netto inkoopkosten van toepassing is.

Stofnaam	Indicatie	Ingangsdatum nacalculatie	Schaduwbudget
ipilimumab (Yervoy)	Behandeling van niet-operabel of gemetastaseerd melanoom na falen van eerdere behandeling.	1-7-2011	80% netto inkoopkosten
		1-1-2012	95% netto inkoopkosten
vemurafenib (Zelboraf)	Behandeling van volwassen patiënten met een inoperabel of gemetastaseerd melanoom dat positief is voor de BRAF V600-mutatie	1-7-2012	95% netto inkoopkosten

Kenmerk  
CI/12/88cPagina  
2 van 3

Hierbij dient opgemerkt te worden dat de 95% budgetcompensatie alleen geldt voor de door de Minister bij brief aangewezen instellingen. Het betreft de volgende instellingen:

- Universitair Medisch Centrum Groningen
- Universitair Medisch Centrum Nijmegen
- Universitair Medisch Centrum Maastricht
- Erasmus Medisch Centrum
- Universitair Medisch Centrum Utrecht
- Leids Universitair Medisch Centrum
- VU Medisch Centrum
- NKI/AvL
- Medisch Centrum Leeuwarden
- Medisch Spectrum Twente
- Isala Kliniek Zwolle
- Amphia Ziekenhuis Breda
- Maxima Medisch Centrum Veldhoven
- Atrium Medisch Centrum Heerlen

Een aanvullende voorwaarde is dat de desbetreffende instelling deelneemt aan een naar oordeel van de Minister adequate patiëntenregistratie waarin de effecten van de behandeling met het desbetreffende middel zorgvuldig zijn vastgelegd.

Bovengenoemde wijzigingen zijn opgenomen in de beleidsregel 'Transitie bekostigingsstructuur medisch specialistische zorg' (BR/CU-2080). Bijgaand treft u, als bijlages bij genoemde beleidsregel, aangepaste stofnamenlijsten dure en weesgeneesmiddelen aan. Deze stofnamenlijsten hebben de versiedatum 25 september 2012.

De 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, worden verwerkt in de eerstvolgende versie van die beleidsregel (BR/CU-2078). U ontvangt daarover nader bericht.

**Aanvraagprocedure budgetcompensatie schaduwbudget**

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 dienen.<sup>1</sup> Hierbij dient opgemerkt te worden dat een toevoeging aan de add-on lijst naar aanleiding van de nieuwe aanvraagprocedure niet automatisch leidt tot compensatie in het schaduwbudget. De aanvragende Wmg partij kan een schriftelijk verzoek tot budgetcompensatie voor een geneesmiddel of indicatie richten aan de NZa. Dit is alleen mogelijk voor zover het geneesmiddel of de indicatie is geregistreerd na 31 december 2011. Vervolgens zal de NZa het College voor zorgverzekeringen (verder: CVZ) verzoeken om te toetsen of het aangevraagde geneesmiddel of de aangevraagde indicatie voldoet aan de minimumdrempel van € 2,5 miljoen. Dit bedrag betreft de jaarlijkse netto inkoopkosten van het geneesmiddel op prognosebasis, gerekend over de gezamenlijke instellingen zoals genoemd in de reikwijdte. Na ontvangst van een advies van het CVZ zal de NZa een besluit nemen of het aangevraagde geneesmiddel of de aangevraagde indicatie toegevoegd zal worden aan de stofnamenlijst. Bij nagekomen indicaties voor overgehevelde geneesmiddelen uit het GVS, geldt 100% compensatie in het schaduwbudget ter hoogte van de gedeclareerde add-on omzet. In deze gevallen hoeft geen aparte aanvraag voor budgetcompensatie te worden ingediend.

Kenmerk  
CI/12/88cPagina  
3 van 3

Eventuele vragen naar aanleiding van de inhoud van deze circulaire kunt u per e-mail richten aan [informatielijn@nza.nl](mailto:informatielijn@nza.nl).

Met vriendelijke groet,  
Nederlandse Zorgautoriteit

drs. M.S. Mulder  
directeur Zorgmarkten Cure

---

<sup>1</sup> Zie circulaire 'Overgangmaatregelen en dure geneesmiddelen en aanpassing stofnamenlijsten 29 mei 2012' (kenmerk CI/12/75c)