

Aanvraagprocedure add-on geneesmiddelen per 1 januari 2012

Zorgaanbieders en zorgverzekeraars kunnen, al dan niet vertegenwoordigd door een brancheorganisatie, een aanvraag bij de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) indienen voor een nieuwe add-on voor geneesmiddelen als voldaan is aan de bepalingen en de voorwaarden zoals vermeld in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg'. Voor de aanvraag van een nieuwe add-on dient het formulier 'Aanvraagformulier add-on voor geneesmiddelen vanaf 1 januari 2012' volledig ingevuld te worden.

Hierbij dient het volgende in acht te worden genomen:

- Indien u een add-on wil aanvragen voor meerdere indicaties behorende bij één stofnaam, moet per indicatie een apart aanvraagformulier ingediend worden.
- Indien u een add-on wil aanvragen voor meerdere toedieningsvormen bij één stofnaam, moet per toedieningsvorm een apart aanvraagformulier ingediend worden.

Toelichting op het aanvraagformulier

Het add-on aanvraagformulier bestaat uit twee onderdelen:

- A.) Algemene aanvraaggegevens
- B.) Berekening absolute kostendrempel

Alle gegevens in het formulier zijn noodzakelijk om de aanvraag te toetsen en beoordelen. Om de ingevulde gegevens te kunnen verifiëren, dienen alle onderliggende data (voorzien van een bronvermelding) meegeleverd te worden als bijlage bij het aanvraagformulier.

In de invulvakken staat een helptekst die u kan helpen bij het invullen van het formulier. De tekst in het invulvak verdwijnt indien u hier uw gegevens invult. Hieronder vindt u een korte toelichting over de gegevens die u dient in te vullen.

A.) Algemene aanvraaggegevens

Hier dient u aan te geven of u bevoegd bent om een aanvraag in te dienen en of uw aanvraag voldoet aan de bepalingen en criteria zoals vermeld in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg'. Verder dient hier algemene informatie over het geneesmiddel (stofnaam en indicatie) en de behandeling te worden ingevuld.

B.) Berekening absolute kostendrempel

In het tweede deel van het aanvraagformulier worden de noodzakelijke berekeningen gemaakt om de aanvraag te toetsen. De bij de NZa ingediende add-on aanvragen worden getoetst aan een absolute kostendrempel, namelijk de gemiddelde jaarlijkse behandelkosten per patiënt. De minimumwaarde bedraagt € 10.000,- per patiënt per jaar.

De aanvrager dient de volgende gegevens aan te leveren of inzichtelijk te maken:

1. De meest recente apotheekinkoopprijs (A.I.P) van het geneesmiddel. Bij verschillende verpakkingsvormen dient uitgegaan te worden van de goedkoopste variant per voorgestelde eenheid.

2. Het behandelingschema voor de geregistreerde indicatie¹ per patiënt per jaar (op basis van 1B tekst EPAR en de pivotal registratiestudies) met als componenten voor de berekening: Pagina
2 van 2
- a. Gemiddelde dosering (bij dosering per kg lichaamsgewicht voor gemiddelde patiënt van 70 kg met lichaamsoppervlakte van 1,8m²)
 - b. Gemiddelde toedieningsfrequentie (bij voorkeur vast te stellen op basis van pivotal registratiestudies; deze geven een realistischer beeld dan het schema in de 1B tekst EPAR)
 - c. Gemiddelde behandelduur (bij voorkeur vast te stellen op basis van de pivotal registratiestudies)

Uit het behandelingschema is een gemiddeld aantal benodigde eenheden (tabletten, flacons of verpakkingen) van het geneesmiddel per patiënt per jaar, af te leiden. Vermenigvuldiging met A.I.P. prijs levert de kostenprognose op.

Wij kunnen uw aanvraag alleen in behandeling nemen indien:

- er een compleet ingevuld en ondertekend aanvraagformulier per post is opgestuurd naar het postadres van de NZa;
- er een compleet ingevuld aanvraagformulier per e-mail is verstuurd met in het onderwerpveld: Aanvraagformulier add-on [stofnaam xxx; indicatie xxx];
- de onderliggende data en bronnen (ter onderbouwing van de ingevulde gegevens) in een aparte bijlage zijn toegevoegd;

De NZa zal binnen acht weken toetsen of de aanvraag kwalificeert voor een add-on prestatie en tarief. Indien een second opinion of experttoetsing van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) nodig is, kan dit voor een langere doorlooptijd zorgen. Bij een positief besluit tot vaststelling van een add-on, zal deze declarabel worden met ingang van de eerstvolgende uitlevering (release) van prestaties en tarieven.

Wanneer de aanvraag incompleet is, kunnen wij uw aanvraag niet in behandeling nemen en sturen wij u het formulier retour.

Contactgegevens NZa

Postadres:

Postbus 3017
3502 GA Utrecht

Digitaal adres:

vragencure@nza.nl
Onderwerpveld: Aanvraagformulier add-on [stofnaam xxx;
indicatie xxx]

Algemene contactgegevens:

Newtonlaan 1-41
3584 BX Utrecht
Telefoon receptie: 030 2968111
Fax receptie: 030 2968296

¹ De geregistreerde indicaties worden vastgesteld door het 'European Medicines Agency' (EMA) en ook door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).