

Aan het bestuur van:

- algemene ziekenhuizen (010)
- categorale ziekenhuizen (011)
- academische ziekenhuizen (020)
- revalidatiecentra (100)
- zelfstandige behandelcentra (291)
- instellingen voor geriatrische revalidatiezorg
- zorgverzekeraars
- OMS, ZKN, NVZ, NFU, ZN, RN, Actiz, NVZA, ZN
- Zorginstituut Nederland
- DBC Onderhoud

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

vragencure@nza.nl

Kenmerk

CI/14/35c

Onderwerp

Besluiten aangaande add-on geneesmiddelen

Datum

1 augustus 2014

Geachte heer, mevrouw,

In deze circulaire informeer ik u over een aantal onderwerpen die betrekking hebben op de bekostiging van add-on geneesmiddelen. Dit betreft de volgende onderwerpen: het tijdspad voor het add-on beleid voor 2016, de overheveling van geneesmiddelen per 2015, een uitzonderingsbepaling die geldig is per 1 augustus 2014 en overige wijzigingen die in de RZ15b zullen landen.

Add-on beleid 2015 en 2016

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft nieuw add-on beleid vastgesteld voor het jaar 2015.¹ Voorafgaand aan de vaststelling van dit beleid hebben wij in juli 2013 een advies uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over de invoering van nieuw add-on beleid. De minister heeft vervolgens de NZa gevraagd het volledige beleid per 2015 in te voeren. Het beleid dat ingevoerd wordt per 2015 is echter een deel van het beoogde bekostigingsbeleid, namelijk een wijziging van de aanvraagprocedure en de add-on criteria. De wijziging van het niveau waarop add-ons worden vastgesteld, namelijk niet meer per stofnaam (werkzame stof) en indicatie, maar alleen op productniveau, wordt vanwege uitvoeringsconsequenties voor zorgaanbieders nog niet ingevoerd per 2015.

¹ Zie circulaire CI-14-27c en Beleidsregel Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg (BR/CU-2125) op de website van de NZa.

Om veldpartijen zo snel mogelijk duidelijkheid te geven over het in te voeren beleid per 1 januari 2016, stellen wij uiterlijk in oktober 2014 het beleid vanaf het jaar 2016 vast. Vóór oktober zullen wij het voorgestelde beleid consulteren bij veldpartijen door middel van een Technisch Overleg en een Adviescommissie.

Kenmerk
CI/14/35c

Pagina
2 van 4

Uitzonderingsbepaling

De situatie kan zich voordoen dat onder het huidige add-on beleid een stofnaam en indicatie niet in aanmerking komt voor een add-on terwijl het geneesmiddel wel voldoet aan de gestelde kostendrempel van ten minste € 10.000 per patiënt per jaar. Dit geldt voor geneesmiddelen die niet voldoen aan de vereiste dat het geneesmiddel en/of de indicatie geregistreerd moet zijn na 31 december 2011 (dan wel 30 september 2011 met aanvullende voorwaarden), terwijl er wel een aanvraag voor opname op de voorgaande beleidsregel 'Dure geneesmiddelen' (geldig t/m 2011) is aangevraagd.

Wij hebben recent een beslissing op bezwaar genomen over een verzoek tot opname op de stofnamenlijst behorend bij de Beleidsregel Dure geneesmiddelen (BR/CU-2017). Dit bezwaar richtte zich onder andere op het feit dat een bepaalde combinatie van stofnaam en indicatie niet op basis van ons add-on beleid op de add-on lijst geplaatst kan worden. De cumulatieve voorwaarden – kosteninhomogeniteit doordat de gemiddelde kosten per patiënt per jaar meer dan € 10.000 bedragen én de registratiedatum ná 31 december 2011– zijn in het geval van de bezwaarzaak niet met elkaar verenigbaar. Dit hangt onder andere samen met het feit dat een aanvraag was ingediend volgens de oude beleidsregel.

Gezien het doel van het add-on beleid is gelegen in het opheffen van de kosteninhomogeniteit hebben wij dit belang afgewogen tegen de eis van de genoemde registratiedatum en hierbij een zwaarder belang toegekend aan het doel van het add-on beleid. De eis van registratiedatum dient voor de aanvraag voor een aparte declaratietitel in de bezwaarzaak derhalve buiten beschouwing te blijven. Gezien de hierboven benoemde onverenigbaarheid zich mogelijk niet alleen voordoet in het geval van het geneesmiddel in deze bezwaarzaak, hebben wij besloten in de beleidsregel de volgende uitzonderingsbepaling op te nemen:

3) Uitzonderingen op voorwaarde van registratie na 31 december 2011
b) Op de voorwaarde dat een add-on aangevraagd kan worden voor een na 31 december 2011 nieuw geregistreerde stofnaam én indicatie, of een na 31 december 2011 nieuw geregistreerde indicatie bij een bestaande stofnaam op de add-on lijst, kan een uitzondering worden gemaakt indien:

- er een verzoek tot opname op de stofnamenlijst behorend bij de Beleidsregel Dure geneesmiddelen (BR/CU-2017) of de Beleidsregel Weesgeneesmiddelen (BR/CU-2018) is ingediend (geldend tot en met 2011), en*
- de betreffende aanvraag ten behoeve van het verzoek tot opname is onderworpen aan het oordeel van het Zorginstituut Nederland (destijds CVZ) en waarbij de stofnaam voor de indicatie naar het advies van het Zorginstituut Nederland aan de NZa de macrokostendrempel van € 2,5 miljoen niet overschreed, en*

- *de combinatie van stofnaam en indicatie meer kost dan gemiddeld € 10.000 per patiënt per jaar.*

Kenmerk
CI/14/35c

Pagina
3 van 4

De hierop aangepaste beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' (BR/CU-2130) is vastgesteld op 29 juli 2014 en treedt in werking met ingang van 1 augustus 2014.

Overheveling 2015

Per 1 januari 2015 worden de 'overige oncolytica' door het ministerie van VWS verwijderd uit het Geneesmiddelenvergoedingen Systeem (GVS) en voortaan alleen bekostigd uit het kader 'Medisch Specialistische Instellingen'. Per 1 januari 2015 behoren de 'overige oncolytica' tot de aanspraak op geneeskundige zorg (conform brief Kamerstuk 29248 nr. 269).

Het ministerie van VWS heeft de NZa verzocht voor de over te hevelen geneesmiddelen, zoals opgenomen in bijlage 2 van de genoemde kamerbrief, een add-on prestatie en tarief vast te stellen.² Daarnaast heeft het ministerie van VWS de NZa verzocht een add-on prestatie vast te stellen voor leuproreline bij de indicatie betreffende vruchtbaarheidsbevorderende behandeling.

Het ministerie van VWS baseert dit verzoek op de aanwijzing medisch specialistische geneesmiddelen 2012 en 2013 met kenmerk MC-U-3125844. De over te hevelen middelen hebben niet altijd een kostenbeslag van gemiddeld meer dan €10.000 per patiënt per jaar. Het ministerie verzoekt de NZa om twee redenen voor deze middelen een add-on declaratietitel vast te stellen. Enerzijds is het voor het contracteerproces van belang dat zo snel mogelijk vaststaat welke add-on geneesmiddelen van kracht zijn per 1 januari 2015. Anderzijds vervalt per 2015 de kostendrempel als add-on criterium in de beleidsregel Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg.

Wij volgen het verzoek van het ministerie op (zoals ook benoemd in circulaire CI-14-27c). Wij, zullen in de 'Stofnamen- en indicatielijst add-on geneesmiddelen' de indicaties opnemen zoals opgenomen in onderdeel 4.1 'Therapeutische indicaties' van de Summary of Product Characteristics (SmPC) van het corresponderende stofnaam bevattende product. In bijlage 1 zijn de nieuwe add-on geneesmiddelen weergegeven waarvan de datum van inwerkingtreding 1 januari 2015 is, met uitzondering van leuproreline waarvan de datum inwerkingtreding 1 augustus 2014 is. Eind augustus 2014 zullen wij de zorgactiviteitscodes, prestatiebeschrijvingen en tarieven van deze add-on prestaties publiceren op onze website.

Overig

Bij de overheveling van groeihormonen per 1 januari 2013 en fertiliteitshormonen per 1 januari 2014 uit het GVS naar het kader voor medisch specialistische zorg zijn niet alle betreffende hulpmiddelen op de juiste wijze verwerkt in de tarieven van de DBC-zorgproducten.

² Zie brief (kenmerk: 642941-123543-GMT) over 'Overheveling specialistische geneesmiddelen' van 8 juli 2014.

Dit betreft de injectiekoppen bij somatropine en de infusiepomp voor gonadoreline. Wij zullen de betreffende kosten verwerken in de tarieven van de DBC-zorgproducten. Dit kan echter niet eerder verwerkt worden dan 1 januari 2016. Tot die tijd, dus voor de jaren 2014 en 2015³, zullen wij overige zorgproducten vaststellen voor de 'injectiekoppen bij somatropine' en de 'infusiepomp voor gonadoreline' (de laatst genoemde prestatie omvat niet de LutrePulse manager). De overige zorgproducten worden in de eerst volgende release (RZ15b) verwerkt en zullen met terugwerkende kracht geldig zijn vanaf 1 januari 2014 tot en met 31 december 2015. De datum van vaststelling van de release RZ15b is uiterlijk medio november 2014.

Kenmerk
CI/14/35c

Pagina
4 van 4

Met vriendelijke groet,
Nederlandse Zorgautoriteit

drs. M.S. Mulder
directeur Zorgmarkten Cure

³ Het overig zorgproduct voor 'injectiekoppen bij somatropine' geldt niet voor het jaar 2013, omdat in dat jaar de injectiekoppen via het GVS gedeclareerd konden blijven worden.