

# BELEIDSREGEL CI-1042

## Dure geneesmiddelen

### Artikel 1. Algemeen

- a. Deze beleidsregel is van toepassing op zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Zvw en wordt geleverd door instellingen voor medisch specialistische zorg en instellingen voor niet klinische revalidatie alsmede academische ziekenhuizen, ziekenhuizen en instellingen voor revalidatie.
- b. Deze beleidsregel treedt in werking op 1 januari 2008 en werkt terug tot die datum indien de mededeling in de Staatscourant dat de beleidsregel bij de NZa ter inzage ligt na deze datum plaatsvindt.
- c. De beleidsregel CI-1021 wordt daarmee beëindigd.
- d. Deze beleidsregel kan worden aangehaald als 'Beleidsregel dure geneesmiddelen'.

### Artikel 2. Dure geneesmiddelen

#### 2.1 Aanpassing van de aanvaardbare kosten

De aanvaardbare kosten jaar t worden gewijzigd als gevolg van de nacalculatie op kosten van een limitatief aantal geneesmiddelen, zoals vermeld in paragraaf 2.4 van deze beleidsregel, indien en voor zover deze onder medisch toezicht in en vanwege de zorgaanbieder verstrekt zijn en waarbij voldaan dient te zijn aan onderstaande criteria. Voor betreffende geneesmiddelen komt 80% van de netto inkoopkosten voor nacalculatie in aanmerking om toegevoegd te worden aan het budget. De lijst met stofnamen, waarvoor dit geldt, wordt door NZa vastgesteld. NZa neemt daarbij het advies van het CVZ in acht. Een aanvraag voor opname van een geneesmiddel in de beleidsregel kan bij NZa worden ingediend door partijen die daartoe gerechtigd zijn volgens de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg).

#### 2.2 Voorwaarden op basis waarvan geneesmiddelen voor in aanmerking komen voor opname in de beleidsregel

##### 2.2.1 Criteria voor opname in de beleidsregel

- Alleen stofnamen en indicaties waarover het CVZ een positief advies heeft uitgebracht, komen in aanmerking om op de stofnamenlijst opgenomen te worden. Een positief advies kan alleen worden uitgebracht indien sprake is van een geregistreerde indicatie. Het criterium hierbij is dat het, gezien de therapeutische waarde, in het belang van de volksgezondheid is dat het geneesmiddel in de beleidsregel wordt opgenomen.
- Alleen indicaties van een geneesmiddel waarvoor het is geregistreerd of waarbij het CVZ heeft geoordeeld dat het een algemeen aanvaarde medische indicatie betreft (zoals gedefinieerd door het CVZ), komen voor nacalculatie in aanmerking.
- De totale kosten van het geneesmiddel dienen op macroniveau tenminste 0,5% te bedragen van de totale geneesmiddelenkosten op macroniveau bij de in de reikwijdte van deze beleidsregel genoemde zorgaanbieders, met uitzondering van revalidatie inrichtingen (volgens

de definitie in deze beleidsregel, tevens op basis van de Financiële statistiek ziekenhuizen Prismant, rubriek 4621).

- Bij het vaststellen van de macro geneesmiddelkosten zullen de kosten van geneesmiddelen, zoals opgenomen in de beleidsregels dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen, niet meetellen in het totaalbedrag.
- In de kosten van de geneesmiddelen tellen de volgende middelen *niet* mee: verband en medische hulpmiddelen, diagnostica/contrastmiddelen, dialysemiddelen en CAPD/CCPD-middelen. Geneesmiddelen en kosten ten behoeve van klinische dialyse en stollingsfactoren in het kader van een hemofiliebehandelcentrum worden ook niet meegenomen in de berekening.
- Opname van een geneesmiddel in de beleidsregel vindt in eerste instantie plaats op tijdelijke basis. Na de initiële opname van een geneesmiddel in de beleidsregel dient de partij, die NZa om opname van dat geneesmiddel in de beleidsregel heeft verzocht, doelmatigheidsonderzoek te (laten) verrichten.
- De stofnamenlijst kan met terugwerkende kracht uitgebreid worden naar het jaar waarin voor een bepaalde stof het 0,5% kostencriterium op basis van geprognoseerde kosten wordt overschreden. Voor de vaststelling of aan deze criteria wordt voldaan, wordt voor de berekening van de totale kosten van het betreffende geneesmiddel uitgegaan van de lijstprijzen. De kostenprognose dient betrekking te hebben op de patiëntenpopulatie waarvoor het CVZ een positief advies heeft uitgebracht.
- Het is toegestaan om bij de toepassing van het kostencriterium bij een duur geneesmiddel op de lijst de totale kosten gezamenlijk te beoordelen indien sprake is van een vergelijkbare groep aandoeningen voor geregistreerde indicaties. Indien sprake is van verschillende aandoeningen worden de kosten voor het specifieke indicatiegebied apart aan het criterium getoetst.
- Terugwerkende kracht geldt tot 1 januari van het jaar waarin met een compleet dossier een formeel toetsingsverzoek van NZa aan het CVZ gericht wordt en op basis waarvan tot opname van het middel bij die indicatie is besloten. Terugwerkende kracht kan niet verder teruggaan dan tot 1 januari 2006. Een positief advies kan alleen worden uitgebracht indien sprake is van een geregistreerde indicatie.
- De beoordeling door het CVZ van de therapeutische waarde en de kostenprognose kan (gedeeltelijk) parallel plaatsvinden met de registratieprocedure.
- Een aanvraag ten behoeve van voorlopige toelating van een geneesmiddel op de beleidsregel dient gegevens te bevatten over de therapeutische waarde, de kostenprognose en een lijst met onderzoeksvragen ten behoeve van het doelmatigheidsonderzoek. Dit conform de door het CVZ in de toetsingsprocedure opgestelde voorwaarden.
- Na een periode van ten hoogste drie jaar moet een hernieuwde beoordeling van het geneesmiddel plaatsvinden. Criteria hierbij zijn het feitelijke kostenbeslag en de vraag of opname van het geneesmiddel met het oog op de therapeutische waarde en de doelmatigheid nog steeds in het belang van de volksgezondheid is.

### 2.2.2 Criterium budgetcompensatie voor het geneesmiddel

Geen kosten worden vergoed van een geneesmiddel, indien hiervoor reeds in belangrijke mate een budgetcompensatie plaatsvindt:

- hetzij via specifieke budgetparameters, bijvoorbeeld voor surfactant (neonatalogie), retrovir, dialyse en hemostatica;
- hetzij als onderdeel van andere parameters, bijvoorbeeld voor artikel 2 en artikel 8 WBMV voorzieningen. Deze budgetparameters zijn reeds

gebaseerd op integrale kosten inclusief de met deze functie gemoeide geneesmiddelen.

Kenmerk  
CI-1042

Pagina  
3 van 4

### 2.2.3 Criterium substitutie met goedkopere behandelmethode

Voor geneesmiddelen op de lijst behorend bij de beleidsregel, wordt een budgetcompensatie toegepast. Deze budgetcompensatie bedraagt 80% van de netto inkoopkosten van de goedkoopste behandelmethode die naar het oordeel van het CVZ bij een zelfde indicatie op populatieniveau tenminste een gelijke therapeutische waarde heeft (referentiemethode)

### 2.2.4 Infliximab

Een tijdelijke 100% vergoedingsregeling voor Remicade (Infliximab) heeft bestaan van 1 januari 2001 tot 1 mei 2004. Met ingang van 1 mei 2004 is het toepassingsgebied voor infliximab (naast ziekte van Crohn) uitgebreid voor reumatoïde artritis. Tot en met 2005 kan een maximumvergoeding van 75% overeengekomen worden in het lokaal overleg. Vanaf 1 januari 2006 bedraagt de vergoeding 80% vast. Een uitzondering geldt voor patiënten die tot en met 30 april 2004 behandeld zijn voor reumatoïde artritis met infliximab. De vergoeding voor de behandeling van deze patiëntengroep zal gecontinueerd blijven op 100%. Een accurate patiëntenregistratie geldt hierbij als voorwaarde.

## **2.3 Hantering van het prijsbegrip**

Voor de bepaling van de voor nacalculatie in aanmerking te nemen kosten van de geneesmiddelen, die aan de in 2.2 genoemde criteria voldoen, wordt uitgegaan van de netto inkoopprijs, dat wil zeggen de inkoopprijs (volgens de lijstprijs) na aftrek van eventuele kortingen en bonussen, van het door de zorgaanbieder ingekochte geneesmiddel. Zorgaanbieders dienen aan zorgverzekeraars te kunnen aantonen dat ze een optimaal inkoopbeleid hebben gevoerd.

Het nacalculatiepercentage is vast (80%), waarbij voor de vergoeding van de netto inkoopkosten per stofnaam in jaar t wordt uitgegaan van de goedkoopste prijsvariant ongeacht het inkoopkanaal. Hierbij geldt dat het betreffende middel structureel en in voldoende mate verkrijgbaar dient te zijn.

De zorgaanbieder wordt geacht alle inkoopvoordelen van het dure geneesmiddel, ook indien die op indirecte manier aan de zorgaanbieder worden verleend (bijvoorbeeld in de vorm van een assortimentskorting, gratis apparatuur of anderszins), op de in rekening gebrachte kosten van dat geneesmiddel in mindering te brengen.

## **2.4 Lijst van stofnamen**

1. NZa heeft besloten dat de kosten van de hieronder genoemde geneesmiddelen voor compensatie in het budget in aanmerking komen.

Vergoeding van de kosten van deze stofnamen volgens de beleidsregel dure geneesmiddelen geldt uitsluitend voor de in de toetsingsrapporten van de Commissie Farmaceutische Hulp genoemde (sub)indicaties met inachtneming van de aangegeven beperkingen. De toetsingsrapporten zijn opvraagbaar op de website het CVZ.

## 2. Lijst van stofnamen:

- Docetaxel;
- Irinotecan;
- Gemcitabine;
- Oxaliplatin;
- Paclitaxel;
- Rituximab;
  - bij folliculair lymfoom
  - bij DLBCL in combinatie met CHOP
  - bij reumatoïde artritis (vanaf 1 januari 2006)
- Infliximab
  - bij M. Crohn
  - bij reumatoïde artritis (vanaf 1 mei 2004)
  - bij spondylitis ankylopoetica (vanaf 1 januari 2004)
  - bij artritis psoriatica (vanaf 1 januari 2005)
  - bij psoriasis (vanaf 1 januari 2006)
  - bij colitis ulcerosa (vanaf 1 januari 2006)
- Immunoglobine IV;
- Trastuzumab
  - bij gemetastaseerde borstkanker
  - bij niet gemetastaseerde borstkanker\* (vanaf 1 januari 2006)
- Botulinetoxine (locale dystonieën)\*\*
- Verteporfin
- Doxorubicine liposomal (vanaf 1 januari 2004)
- Vinorelbine (vanaf 1 juli 2005)
- Bevacizumab
  - bij gemetastaseerd colon- of  
rectumcarcinoom (vanaf 1 januari 2005)
  - bij gemetastaseerde borstkanker (vanaf 1 maart 2007)
- Pemetrexed (vanaf 1 januari 2005)
- Bortezomib (vanaf 1 januari 2006)
- Omalizumab (vanaf 1 januari 2006)
- Ibritumomab Tiuxetan (vanaf 1 januari 2006)
- Pegaptanib (vanaf 1 januari 2006)
- Alemtuzumab (vanaf 1 januari 2006)
- Palifermin (vanaf 1 januari 2006)
- Drotrecogin-alfa (vanaf 1 januari 2006)
- Natalizumab (vanaf 1 juli 2006)
- Cetuximab
  - bij plaveiselcelcarcinoom van het  
hoofd- halsgebied (vanaf 1 januari 2007)
- Ranibizumab (vanaf 1 januari 2007)
- Abatacept (vanaf 1 januari 2007)

\* Adjuvante behandeling van niet gemetastaseerde Borstkanker die HER2 positief is; de indicatie volgens de geregistreerde 1B-tekst.

\*\* Met ingang van 1 januari 2006 is gebruik beperkt tot revalidatie-instellingen en revalidatiebehandeling in de in de reikwijdte van deze beleidsregel genoemde zorgaanbieders.

3. De stofnamenlijst in deze beleidsregel geldt vanaf 1 januari 2002 tenzij bij de desbetreffende stofnaam anders is vermeld.

# BELEIDSREGEL CI-1043

## Weesgeneesmiddelen in academische ziekenhuizen

### Artikel 1. Algemeen

- a. Deze beleidsregel is van toepassing op zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Zvw en wordt geleverd door instellingen voor medisch specialistische zorg zijnde academische ziekenhuizen.
- b. Deze beleidsregel treedt in werking op 1 januari 2008 en werkt terug tot die datum indien de mededeling in de Staatscourant dat de beleidsregel bij de NZa ter inzage ligt na deze datum plaatsvindt.
- c. De beleidsregel CI-986 wordt hiermee beëindigd.
- d. Deze beleidsregel kan worden aangehaald als 'Beleidsregel Wees geneesmiddelen'.

### Artikel 2. Weesgeneesmiddelen in academische ziekenhuizen

#### 2.1 Definitie weesgeneesmiddelen

Weesgeneesmiddelen zijn geneesmiddelen die bestemd zijn voor patiënten met zeldzame of weinig voorkomende aandoeningen. Bij weesgeneesmiddelen gaat het over het algemeen om aandoeningen waarvoor nog geen verdere behandeling bestaat.

#### 2.2 Aanpassing van de aanvaardbare kosten

De aanvaardbare kosten jaar t worden gewijzigd als gevolg van de nacalculatie op kosten van een limitatief aantal geneesmiddelen, zoals vermeld in paragraaf 2.6 van deze beleidsregel, indien en voor zover deze onder medisch toezicht van en vanwege de zorgaanbieder verstrekt zijn en waarbij voldaan dient te zijn aan onderstaande criteria. Voor betreffende weesgeneesmiddelen komt 100% van de werkelijke inkoopkosten voor nacalculatie in aanmerking om toegevoegd te worden aan het budget. De lijst met stofnamen, waarvoor dit geldt, wordt door NZa vastgesteld. NZa neemt daarbij het advies van het CVZ in acht. Een aanvraag voor opname van een geneesmiddel in de beleidsregel kan bij NZa worden ingediend door partijen die daartoe gerechtigd zijn volgens de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg).

#### 2.3 Voorwaarden op basis waarvan weesgeneesmiddelen in aanmerking komen voor opname in de beleidsregel

- Voor opname in de beleidsregel komen alleen geregistreerde weesgeneesmiddelen, die op Europees niveau als weesgeneesmiddel zijn aangewezen, in aanmerking.
- Alleen stofnamen en indicaties waarover het CVZ een positief advies heeft uitgebracht, komen in aanmerking om op de stofnamenlijst opgenomen te worden. Een positief advies kan alleen worden uitgebracht

indien sprake is van een geregistreerde indicatie. Het criterium hierbij is dat het, gezien de therapeutische waarde, in het belang van de volksgezondheid is dat het geneesmiddel in de beleidsregel wordt opgenomen.

Kenmerk  
CI-1043

Pagina  
2 van 3

- Alleen indicaties van een geneesmiddel waarvoor het is geregistreerd of waarbij het CVZ heeft geoordeeld dat het een algemeen aanvaarde medische indicatie betreft, komen voor nacalculatie in aanmerking.
- Uitsluitend academische ziekenhuizen komen voor nacalculatie van een weesgeneesmiddel in aanmerking en alleen als de uitgaven aan dat weesgeneesmiddel op basis van geprognosticeerde kosten hoger zijn dan de financiële grens van 5% van de gemiddelde geneesmiddelluitgaven van de academische ziekenhuizen. De herbeoordeling zal plaatsvinden op basis van de definitieve kosten. De raming van de kosten zal door het CVZ worden uitgevoerd.
- Bij het vaststellen van de geneesmiddelkosten zullen de kosten van geneesmiddelen zoals opgenomen op de beleidsregels dure geneesmiddelen in ziekenhuizen en weesgeneesmiddelen, niet meetellen in het totaalbedrag.
- Terugwerkende kracht geldt tot 1 januari van het jaar waarin met een compleet dossier een formeel toetsingsverzoek van NZa aan het CVZ gericht wordt en op basis waarvan tot opname van het middel bij die indicatie is besloten. Terugwerkende kracht kan niet verder teruggaan dan tot 1 januari 2006. Een positief advies kan alleen worden uitgebracht indien sprake is van een geregistreerde indicatie.
- De beoordeling door het CVZ van de therapeutische waarde en de kostenprognose kan (gedeeltelijk) parallel plaatsvinden met de registratieprocedure.
- In de kosten van de geneesmiddelen tellen de volgende middelen *niet* mee: verband en medische hulpmiddelen, diagnostica/contrastmiddelen, dialysemiddelen en CAPD/CCPD-middelen. Geneesmiddelen en kosten ten behoeve van klinische dialyse en stollingsfactoren in het kader van een hemofiliebehandelcentrum worden ook niet meegenomen in de berekening.
- Opname van een weesgeneesmiddel in de beleidsregel vindt in eerste instantie plaats op tijdelijke basis. Na de initiële opname van een weesgeneesmiddel in de beleidsregel dient de partij, die NZa om opname van dat weesgeneesmiddel in de beleidsregel heeft verzocht, doelmatigheidsonderzoek te (laten) verrichten.
- Een aanvraag ten behoeve van voorlopige toelating van een weesgeneesmiddel op de beleidsregel dient gegevens te bevatten over de therapeutische waarde, de kostenprognose en een lijst met onderzoeksvragen ten behoeve van het doelmatigheidsonderzoek. Dit conform de door het CVZ in de toetsingsprocedure opgestelde voorwaarden.
- Na een periode van ten hoogste drie jaar moet een hernieuwde beoordeling van het geneesmiddel plaatsvinden. Criteria hierbij zijn het feitelijke kostenbeslag en de vraag of opname van het weesgeneesmiddel met het oog op de therapeutische waarde en de doelmatigheid nog steeds in het belang van de volksgezondheid is.

### 2.3 Hantering van het prijsbegrip

Voor de bepaling van de voor nacalculatie in aanmerking te nemen kosten van de weesgeneesmiddelen, die aan de in 2.2 genoemde criteria voldoen, wordt uitgegaan van de netto inkoopprijs, dat wil zeggen de inkoopprijs (volgens de lijstprijs) na aftrek van eventuele kortingen en bonussen, van het door het academisch ziekenhuis ingekochte

weesgeneesmiddel. Ziekenhuizen dienen aan zorgverzekeraars te kunnen aantonen dat ze een optimaal inkoopbeleid hebben gevoerd.

**Kenmerk**  
CI-1043

Het nacalculatiepercentage is vast (100%), waarbij voor de vergoeding van de netto inkoopkosten per stofnaam in jaar t wordt uitgegaan van de goedkoopste prijsvariant ongeacht het inkoopkanaal. Hierbij geldt dat het betreffende middel structureel en in voldoende mate verkrijgbaar dient te zijn.

**Pagina**  
3 van 3

Het academisch ziekenhuis wordt geacht alle inkoopvoordelen van het weesgeneesmiddel, ook indien die op indirecte manier aan het ziekenhuis worden verleend (bijvoorbeeld in de vorm van een assortimentskorting, gratis apparatuur of anderszins), op de in rekening gebrachte kosten van dat weesgeneesmiddel in mindering te brengen

## **2.4 Subsidieregeling**

Agalsidase en Laronidase zijn weesgeneesmiddelen in academische ziekenhuizen. De bekostiging van deze twee middelen was geregeld door tijdelijke subsidiemaatregelen ondergebracht in de Regeling Subsidies AWBZ en Zorgverzekeringswet. De subsidiemaatregel voor Laronidase liep af op 31 december 2005, die van Agalsidase liep af op 31 december 2006. Met het aflopen van deze subsidiemaatregelen voor deze middelen zijn deze middelen op tijdelijke basis opgenomen in de beleidsregel.

## **2.5 Lijst van stofnamen**

1. NZa heeft besloten dat de kosten van de hieronder genoemde weesgeneesmiddelen voor compensatie in het budget in aanmerking komen.

2. Lijst van stofnamen:

- Laronidase
- Alglucosidase alfa
- Agalsidase alfa (vanaf 1 januari 2007)
- Agalsidase bèta (vanaf 1 januari 2007)
- Galsulfase (vanaf 1 januari 2007)
- Idursulfase (vanaf 1 januari 2007)
- Clofarabine (vanaf 1 januari 2007)

3. De stofnamenlijst in deze beleidsregel geldt vanaf 1 januari 2006 tenzij bij de desbetreffende stofnaam anders is vermeld.

