



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra

Postbus 9696
3506 GR UTRECHT

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Technologie
Verg. en doelm. gebruik
med.prod.

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 98 34
www.rijksoverheid.nl

Tel: 070 340 98 34

Datum **23 NOV 2011**
Betreft Voorwaardelijke pakkettoelating specialistische
geneesmiddelen

Kenmerk
GMT/VDG/3087059

Bijlage(n)
1

Geachte heer M

Met deze brief informeer ik u over de wijze waarop de verzekerde aanspraak en bekostiging van geneeskundige behandelingen met specialistische geneesmiddelen vanaf 2012 zijn beslag krijgt. De aanleiding hiervoor ligt in de invoering van de prestatiebekostiging in de ziekenhuissector per 2012¹ en mijn besluit om dan ook stappen te maken met voorwaardelijke pakkettoelating van specialistische geneesmiddelen². Ik ga in op de samenhang tussen de 'add-on bekostiging', de beëindiging van de huidige NZa beleidsregels dure- en weesgeneesmiddelen, het doelmatigheidsonderzoek en de invoering van voorwaardelijke pakkettoelating bij specialistische geneesmiddelen³. Deze brief gaat daarnaast in op de overheveling van specialistische geneesmiddelen.

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

De uitvoeringsaspecten in deze brief zijn niet in beton gegoten: bijstellingen op basis van voortschrijdend inzicht zijn bij de nadere uitwerking niet uitgesloten. Dit past m.i. in de zorgvuldige transitie naar prestatiebekostiging en de geleidelijke invoering van voorwaardelijke pakkettoelating. Uitgangspunt is het streven naar 'dynamisch pakketbeheer' waarbij niet- (kosten)effectieve zorg wordt opgespoord en uit het pakket wordt verwijderd en waarbij financiële ruimte kan ontstaan om nieuwe waardevolle innovaties – tijdig maar voorwaardelijk – tot het pakket toe te laten. Dit is in lijn met stringent pakketbeheer en volgt het principe dat alleen effectieve en kosteneffectieve geneeskundige zorg behoort deel uit te maken van het verzekerde pakket.

Voorwaardelijke pakkettoelating van specialistische geneesmiddelen

Voor de zomer heb ik aangekondigd vanaf 2013 een systeem van voorwaardelijke pakkettoelating van geneesmiddelen in te willen voeren (TK 2010-2011, 29248, nr. 209). Dat systeem moet voorkomen dat nieuwe potentiële waardevolle geneesmiddelen ten onrechte vanwege beperkte gegevens buiten het pakket

¹ 'Zorg die loont' (TK 2010-2011, 32620, nr. 11)

² TK 2010-2011, 29248, nr. 209

³ Het betreft hier medisch-specialistische behandelingen met specialistische geneesmiddelen voor zover deze vallen onder de Zwv prestatie geneeskundige zorg en bijbehorende bekostiging



vallen. Daarnaast moet het systeem voorkomen dat het pakket niet-kosteneffectieve zorg bevat, door deze zorg actief te identificeren ('evidence development') en uit het pakket te verwijderen. In dit systeem, dat gericht is op zowel extramurale farmaceutische zorg als op geneeskundige zorg met geneesmiddelen (medisch-specialistische zorg), wil ik ook aanvullende instrumenten introduceren zoals prijs/volume- dan wel prijs/performance-constructies. Over de nadere uitwerking zal ik begin 2012 een brief aan de Tweede Kamer sturen. Al vanaf 2012 wordt al een start gemaakt met voorwaardelijke pakkettoelating, echter alleen voor zover het medisch-specialistische behandelingen met geneesmiddelen betreft die vallen onder de Zvw prestatie geneeskundige zorg en bijbehorende bekostiging. Ik ga daar nu verder op in.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Medische
Technologie
Verg. en doelm. gebruik
med.prod.

Kenmerk
GMT/VDG/3087059

Bij invoering van DOT/prestatiebekostiging per 1 januari 2012 worden de NZa beleidsregels voor dure en weesgeneesmiddelen beëindigd. Belangrijke elementen bij die beleidsregels worden wat deze geneesmiddelen betreft actief en gericht voortgezet via het pakketbeheer. Binnen het pakketbeheer is het zo dat een medisch-specialistische behandeling met een nieuw beschikbaar komend geneesmiddel automatisch onderdeel is van het pakket als het stand van de wetenschap en praktijk betreft. Bij de invoering van voorwaardelijke pakkettoelating in 2012 voor deze behandelingen zal het zo zijn dat deze alleen in het pakket kunnen blijven op voorwaarde dat op een later moment de pakketbeheerder een nadere toetsing en uitspraak kan doen over de (kosten)effectiviteit van die behandeling, eventueel op basis van voor dat doel te verrichten (praktijk)onderzoek. Deze behandelingen maken dus alleen op voorlopige en voorwaardelijke basis deel uit van het pakket. Zo hebben uitspraken van het CVZ dan niet langer betrekking op een financieringsregeling (zoals bij de huidige NZa beleidsregels), maar worden dit feitelijk 'pakketadviezen'. Naar aanleiding van de nadere toetsing van de betreffende behandeling wordt besloten over het voortzetten, beperken of beëindigen ('uitstroom') van de verzekerde aanspraak. Van uitstroom kan sprake zijn als de effectiviteit en/of de kosteneffectiviteit niet zijn vastgesteld, onderbouwd, dan wel onvoldoende zijn bevonden. Het (kosten)effectiviteitsonderzoek dat met het oog op de nadere toetsing vereist is, dient door alle belanghebbende partijen (relevante beroepsgroep, NVZ/NFU, patiëntenorganisaties en registratiehouder) gedragen te worden en zij dragen ook verantwoordelijkheid voor de realisatie ervan. De mogelijkheid van snelle instroom in het pakket van innovaties in dit systeem kan alleen gerealiseerd worden als partijen ook voorgaande verantwoordelijkheden oppakken die bijdragen aan verantwoorde uitstroom en stringent pakketbeheer. Het reeds lopende doelmatigheidsonderzoek wordt verankerd in het systeem van voorwaardelijke pakkettoelating (zie bijlage).

Zoals gezegd behoren medisch-specialistische behandelingen met geneesmiddelen in beginsel tot het pakket mits deze voldoen aan het criterium 'stand van de wetenschap en de praktijk'. Daar verandert niets aan. Er komt géén positieve lijst of een toetsing aan de poort voor de instroom van deze behandelingen in het pakket. De betreffende behandelingen maken slechts voorwaardelijk deel uit van het pakket in de zin dat deze op een later moment getoetst zullen worden op (kosten)effectiviteit op basis van voor dat doel vergaarde gegevens. Strikt genomen is het nu al zo dat - indien daar aanleiding voor is - iedere tot het pakket toegelaten interventie nader getoetst en uit het pakket verwijderd kan worden. De voorgenomen actieve en gerichte agendering van een nadere toetsing is binnen het pakketbeheer wel een nieuwe ontwikkeling. Dit is nodig vanwege de stijgende



uitgaven en de vaak hoge kosten per behandeling die met de zorg met specialistische geneesmiddelen gemoed zijn⁴. Dit past ook in mijn beleid om ruimte te kunnen blijven houden voor waardevolle innovaties. Het nieuwe regime van voorwaardelijke pakkettoelating geldt vooralsnog alleen bij die medisch-specialistische behandelingen met geneesmiddelen waarbij een therapeutische meerwaarde wordt geclaimd en de verwachte meerkosten meer dan €2,5 miljoen per jaar bedragen. Alle medisch-specialistische behandelingen met nieuwe geneesmiddelen maken dus direct onderdeel uit van het pakket (mits stand van de wetenschap en praktijk) maar in bovengenoemde gevallen geldt daarnaast ook het voorwaardelijke regime. Zo wordt de beperkte capaciteit voor het pakketbeheer efficiënt en risicogericht ingezet en worden ook belanghebbende partijen niet onnodig belast. In de bijlage wordt ingegaan op praktische en procedurele aspecten van dit beleid.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Technologie
Verg. en doelm. gebruik
med.prod.

Kenmerk
GMT/VDG/3087059

Bekostiging van specialistische geneesmiddelen

Hierna wordt in gegaan op bekostigingsaspecten m.b.t. (behandelingen met) specialistische geneesmiddelen onder de Zvw prestatie geneeskundige zorg. Dit staat geheel los van voorwaardelijke pakkettoelating. Anders dan bij de huidige NZa beleidsregels dure en weesgeneesmiddelen is er vanaf 2012 geen directe koppeling tussen de inhoudelijke beoordeling van het geneesmiddel door het CVZ en de bekostiging. De NZa werkt aan de doorontwikkeling van de bekostigingssystematiek binnen DOT⁵. Het plaatje voor de bekostiging van behandelingen met (dure) specialistische geneesmiddelen ziet er als volgt uit. De kosten van bestaande behandelingen met geneesmiddelen zijn meegenomen in de tariefberekening van de DBC-zorgproducten. De enige uitzondering hierop zijn de kosten van dure en weesgeneesmiddelen. De op de NZa beleidsregels vermelde toepassingen van dure geneesmiddelen worden gefinancierd via toevoegingen bij het DBC-zorgproduct, de 'add-on's'. Deze krijgen in 2012 een maximumtarief op basis van de lijstprijs (AIP). Het staat partijen vrij om prijzen onder het tarief af te spreken. Ik verwacht dat daarvoor enige ruimte ontstaat zodra er voor een bepaald geneesmiddel sprake is van keuze uit meerdere varianten. Vanaf 2013 is een neerwaartse bijstelling van de add-on tarieven voorzien op basis van werkelijk behaalde inkoopkortingen. Omdat van een dergelijk systeem mogelijk weinig prikkels uit gaan voor doelmatige inkoop wil ik onderzoeken of er voor deze bijstelling een alternatieve benadering mogelijk is die wel prikkels bevat voor het waar mogelijk realiseren van lagere (ziekenhuis)inkooprijzen en die ook ten goede komen van de premiebetaler. Vanaf 2015 zullen zorgverzekeraars 100% risico dragen over de uitgaven aan deze geneesmiddelen.

Voor zover het bestaande behandelingen met (dure) specialistische geneesmiddelen betreft, zijn deze vanaf 2012 dus óf verrekend over de DBC-zorgproducten óf gedekt via de add-on's. Ook de kosten van behandelingen met dure geneesmiddelen die niet staan vermeld op de NZa beleidsregels dure en weesgeneesmiddelen (waaronder ook niet-geregistreerde toepassingen) worden geacht integraal te zijn opgenomen in de tariefberekening van alle DBC-zorgproducten. Direct belanghebbenden (in de zin van de Wmg) kunnen de NZa

⁴ TK 2010-2011, 29248, nr. 209 (inzake voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen in het pakket)

⁵ Voor de invoering van DOT is het beleid omtrent de add-ons geneesmiddelen beschreven in de Beleidsregel Prestatie en tarieven medisch specialistische zorg. T.b.v. de invoering van prestatiebekostiging wordt een deel van het huidige beleid inzake dure en weesgeneesmiddelen materieel voortgezet en maakt onderdeel uit van de Beleidsregel Transitie Bekostigingsstructuur Medisch specialistische zorg 2012 – 2013.



verzoeken een prestatie vast te stellen voor nieuw beschikbaar komende (toepassingen met) specialistische geneesmiddelen. Dit geldt ook voor niet-geregistreerde toepassingen. Een dergelijk verzoek kan uitsluitend betrekking hebben op nieuwe behandelingen met specialistische geneesmiddelen die nog niet zijn verdisconteerd in de tariefberekening van de DBC-zorgproducten. De aanvraagprocedure wordt momenteel door NZa uitgewerkt.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische
Technologie
Verg. en doelm. gebruik
med.prod.

Kenmerk
GMT/VDG/3087059

Bij een nieuw *geregistreerd* geneesmiddel, dan wel een nieuwe *geregistreerde* indicatie, wordt de aanvraag voor een prestatie binnen drie maanden beoordeeld door de NZa. Wordt er een add-on vastgesteld, dan zal deze in de eerstvolgende release worden meegenomen. De door de NZa vastgestelde prestatie is direct declareerbaar als verzekerde zorg indien het stand van de wetenschap en praktijk betreft. Omdat het in het open aansprakensysteem gezien de huidige instituties al gebruikelijk is dat nieuwe geneeskundige interventies zonder toetsing vooraf in het pakket kunnen instromen, en gelet op het feit dat de werkzaamheid/veiligheid van een nieuw geneesmiddel al uitvoerig is onderzocht (voor het verkrijgen van de handelsvergunning), kan doorgaans worden aangenomen dat de toepassing van het nieuwe specialistische geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het is dus niet voorzien of vereist dat eerst zorgverzekeraars of het CVZ een uitspraak doen over de vraag of er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk voordat declaratie mogelijk is. Dat laat onverlet dat een zorgverzekeraar in gevallen wel kan besluiten eerst een toetsing daarop uit te voeren als daar aanleiding voor is. Ook is het zo dat volgens het nieuwe regime veel nieuwe specialistische geneesmiddelen sowieso binnen een termijn van 12 maanden door het CVZ getoetst zullen worden, wat mogelijk kan leiden tot een beperking van de verzekerde aanspraak.

Als de aanvraag voor een prestatie een *niet-geregistreerde* toepassing van een specialistisch geneesmiddel betreft, is die aanvraag voor partijen alleen zinvol indien de wetenschappelijke onderbouwing daarvoor ook toereikend is en het op voorhand aannemelijk is dat de behandeling stand van de wetenschap en praktijk betreft. Het is aan zorgverzekeraars om hier over te oordelen, waarbij zij eventueel het CVZ kunnen consulteren. Een adequate wetenschappelijke onderbouwing in een behandelrichtlijn kan bij dat oordeel betrokken worden. Zie voor meer informatie de bijlage bij deze brief.

Overheveling specialistische geneesmiddelen

In mijn voorhangbrief aan het parlement⁶ heb ik aangekondigd voornemens te zijn om per 1 januari 2012 niet langer nieuwe specialistische geneesmiddelen in het GVS op te nemen. Dit omdat bij de overheveling van specialistische geneesmiddelen uit het GVS de voorkeur van het GVS immers niet open kan blijven staan. Ik ga nu uit van een gefaseerde benadering. De sluiting van bijlage 1B van het GVS geldt in 2012 alleen voor nieuwe specialistische geneesmiddelen die bedoeld zijn voor dezelfde toepassingsgebieden (zoals reumatoïde artritis) als de TNF-alfaremmers. Deze nieuwe geneesmiddelen komen straks dus niet in het GVS, maar vallen onder de Zvw prestatie geneeskundige zorg en de bekostiging voor medisch-specialistische zorg.

Per 1 januari 2013 wil ik de ingezette overheveling van specialistische geneesmiddelen voortzetten met (bepaalde) geneesmiddelen voor de behandeling

⁶ TK 2010-2011, 29248, nr. 208



van kanker, groeihormonen en fertiliteitshormonen⁷. Ook wil ik vanaf 2013 bijlage 1B van het GVS niet langer open stellen voor nieuwe specialistische geneesmiddelen uit deze toepassingsgebieden/groepen. Vanaf 2014 is een zelfde benadering voorzien voor overige specialistische geneesmiddelgroepen zoals (overige) weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen tegen bloedarmoede en immunoglobulinen. De overheveling betreft uitsluitend geneesmiddelen die uitsluitend als onderdeel van een medisch-specialistische behandeling (en niet door huisartsen) worden voorgeschreven. Voorgaande kan mede worden afgeleid op grond van de registratietekst als deze er toe strekt dat het middel uitsluitend onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist mag worden toegepast.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Technologie
Verg. en doelm. gebruik
med.prod.

Kenmerk
GMT/VDG/3087059

Ik ben in deze brief ingegaan op pakketbeheer en bekostiging in 2012 bij geneeskundige behandelingen met (specialistische) geneesmiddelen. Ik hecht ook belang aan het bevorderen van een transparante, effectieve en doelmatige toepassing van deze geneesmiddelen. Praktijkkennis over de veilige en effectieve toepassing van deze geneesmiddelen zou tijdig en op structurele wijze moeten terugkomen in behandelrichtlijnen. Ook van belang is het transparant maken van richtlijnconform handelen, dan wel het gemotiveerd afwijken daarvan. Partijen moeten hier de juiste waarborgen voor realiseren. Ik onderzoek de mogelijkheid om de toepassing en gezondheidsuitkomsten van specialistische geneesmiddelen in ziekenhuizen te volgen via zogenoemde registraties. Deze zijn behalve als input voor ontwikkeling/actualisering van behandelrichtlijnen ook van belang voor het vervolgonderzoek voor voorwaardelijke pakkettoelating. Mede op verzoek van de Tweede Kamer overweeg ik of deelname van individuele instellingen aan dergelijke registraties via regelgeving verplicht wordt als transparantievereiste bij de zorgcontractering.

Vanaf 2013 wil ik voorwaardelijke pakkettoelating behalve bij specialistische geneesmiddelen ook bij GVS geneesmiddelen toepassen, met inachtneming van de in mijn brief aan de Tweede Kamer (TK 2010-2011, 29248, nr. 209) vermelde voorwaarden. Daarnaast kunnen dan (zowel in het GVS als intramuraal), ook andere risk-sharing instrumenten geïntroduceerd worden zoals prijs/volume of prijs/performance constructies. Ik verwacht begin 2012 de Tweede Kamer te informeren over de wijze waarop het pakketbeheer, met inbegrip van de genoemde nieuwe instrumenten, zijn beslag krijgt.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de Directeur-Generaal Curatieve Zorg,

⁷ Bij middelen voor de behandeling van kanker betreft het tenminste weesgeneesmiddelen, oncolytica (ATC L01) en hormonen (ATC L02); bij groei- en fertiliteitshormonen betreft het ten minste somatotropinen(-agonisten) en gonadotrofinen



BIJLAGE

Voorwaardelijke pakkettoelating van specialistische geneesmiddelen
Voor specialistische geneesmiddelen die vallen onder het regime van voorwaardelijke pakkettoelating gelden nadere eisen voor de continuering van de verzekerde aanspraak. De geneesmiddelen maken bij het beschikbaar komen automatisch deel uit van het pakket mits deze voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het CVZ voert snel nadat het geneesmiddel beschikbaar komt een initiële toetsing ($t=0$) uit op effectiviteit en kosteneffectiviteit. Daarna blijft de behandeling alleen in het pakket onder voorwaarde dat in een nader te agenderen toetsing geoordeeld kan worden over de (kosten)effectiviteit van de behandeling, op basis van gegevens die naar aanleiding van de initiële toetsing door het CVZ zijn uitgevraagd. De maximale termijn die van kracht is tussen de initiële ($t=0$) en de nadere toetsing (voorheen $t=4$) wordt later bepaald.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Med
Technologie
Verg. en doelm. gebruik
med.prod.

Kenmerk
GMT/VDG/3087059

Voorgaande geldt vooralsnog uitsluitend bij behandelingen met een geneesmiddel waarbij een therapeutische meerwaarde wordt geclaimd én de verwachte macro-meerkosten meer dan € 2,5 miljoen per jaar per indicatie bedragen. Registratiehouders die claimen dat hun product meerwaarde heeft over leggen bij het CVZ een – met de betreffende beroepsgroep afgestemde – kostenprognose. Deze kostenprognose wordt met gegevens m.b.t. de therapeutische waarde van het geneesmiddel én een doelmatigheidsindicatie door de registratiehouder bij het CVZ ingediend. Het moment van deze indiening wordt nog gezien. Vooralsnog wordt (ook in onderstaande figuur) als ijkpunt genomen het moment dat de NZa een aanvraag voor een prestatie heeft ontvangen, ook al staat die aanvraag feitelijk los van het regime van voorwaardelijke pakkettoelating. Op basis van die gegevens stelt het CVZ vast of er een nadere toetsing van de (kosten)effectiviteit moet komen en welke (kosten)effectiviteitsgegevens eventueel vergaard moeten worden. Het onderzoek naar die gegevens dient uiterlijk twaalf maanden na de genoemde aanvraag voor de prestatie (of een eventueel ander vast te stellen ijkpunt) geïnitieerd te zijn. De registratiehouder treedt op als aanspreekpunt en coördinator. Het regime wordt ook toegepast in gevallen die in eerste instantie niet, maar later in de praktijk wel blijken te voldoen aan het kostencriterium. Belanghebbende partijen (beroepsgroep, NVZ/NFU, registratiehouder) zijn verantwoordelijk voor het aanleveren van de gewenste (kosten)effectiviteitsgegevens en de tijdige uitvoering van het eventueel daarvoor uit te voeren onderzoek. Indien er niet tijdig uitzicht is op het verkrijgen van de nadere gegevens, zal de minister van VWS haar bevoegdheid⁸ gebruiken om de betreffende geneeskundige behandeling alsnog uit het pakket halen. Dan kan immers geen invulling worden gegeven aan het uitgangspunt dat alleen (kosten)effectieve geneeskundige behandelingen onderdeel zijn van het verzekerde pakket.

Bij de initiële toetsing beoordeelt het CVZ of de behandeling met het geneesmiddel (bij de betreffende indicatie) een therapeutische meer, gelijk of - minderwaarde heeft t.o.v. andere behandelingen. Bij een behandeling met 'minderwaarde' kan het CVZ oordelen dat het geen verzekerde zorg betreft. Bij een behandeling met 'meerwaarde' en meerkosten kan het CVZ een initiële uitspraak doen over de kosteneffectiviteit, daarbij eventueel ontbrekende kosteneffectiviteitsgegevens identificeren en om vervolgonderzoek verzoeken. In dat geval zal een nadere ($t=4$) toetsing geagendeerd worden.

⁸ Uitgesloten behandelingen worden per ministeriele regeling aangewezen op grond van het Besluit zorgverzekering, art. 2.4, lid 2.



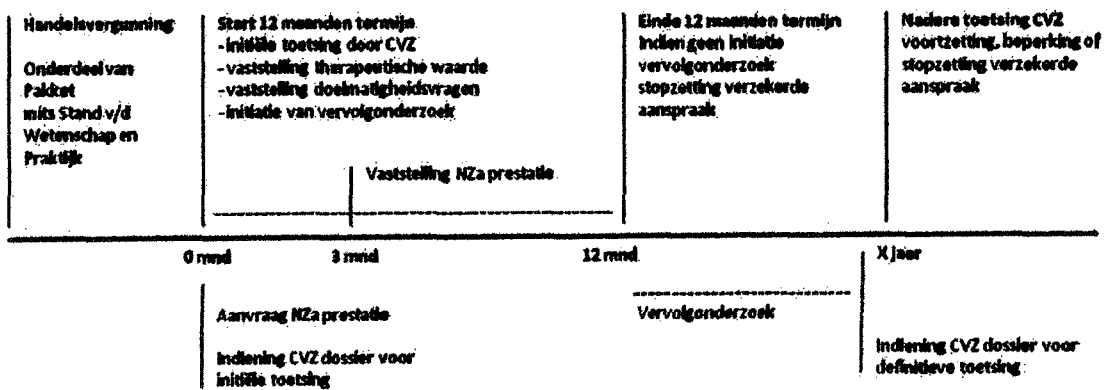
**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Verg. en doelm. gebruik
med.prod.

Kenmerk
GMT/VDG/3087059

Indien er sprake is van een behandeling met 'gelijkwaarde' wordt van zorgverzekeraars en aanbieders verwacht dat zij afspraken maken over het leveren en inkopen van kwalitatieve en doelmatige zorg. Als voorbeeld een specialistisch geneesmiddel dat volgens het CVZ 'gelijkwaardig' is aan een andere behandeling, maar ook duurder is. In dat geval worden er geen overheidsinstrumenten toegepast gericht op het voorkomen van onnodige meerkosten (zoals dat bijvoorbeeld bij het GVS via vergoedingslimieten wel gebeurt). Hier wordt van aanbieders en zorgverzekeraars zelf verwacht dat zij onnodige meerkosten voorkomen door óf een lagere geneesmiddelprijs te bedingen, dan wel afspraken te maken over het gebruik van een andere gelijkwaardige, maar goedkopere behandeling. Gelet op het voorgaande is het voor registratiehouders niet aan te bevelen om af te zien van een meerwaarde claim met als doel de eisen van voorwaardelijke pakkettoelating te ontlopen. Zij plaatsen zich zelf dan in een nadelige onderhandlungspositie t.o.v. zorginkopers. Overigens kan in alle gevallen en op ieder moment worden besloten om beperkingen te stellen aan de toepassing van de betreffende behandeling binnen de verzekerde aanspraak, bijvoorbeeld in gevallen waarbij het voorgaande corrigerende mechanisme onvoldoende functioneert.

Het CVZ zal het voorgaande nader uitwerken in een procedure. Zie ook onderstaande figuur.

Voorwaardelijke pakkettoelating specialistische geneesmiddelen



Voortzetting doelmatigheidsonderzoek dure- en weesgeneesmiddelen

Per 1 januari 2012 vervallen de huidige NZa beleidsregels dure en weesgeneesmiddelen voor het recht op budgettaire nacalculatie voor ziekenhuizen. De afspraken die gelden voor geneesmiddelen die nog onder het regime van deze beleidsregels vallen, worden verankerd in het nieuwe regime van voorwaardelijke pakkettoelating. Alle geneesmiddelen en indicaties die uiterlijk per 31 december 2011 zijn toegelaten op deze beleidsregels en waarbij de t=4 toetsing nog niet is gepasseerd, kunnen dus worden beschouwd als voorlopig, maar voorwaardelijk in het pakket ingestroomd conform het beschreven regime. De al geagendeerde t=4 toetsingen blijven dan ook gewoon op de rol staan. Ook hier geldt dat in gevallen dat het onderzoek geen doorgang vindt, en er geen zicht is op de mogelijkheid om op een later moment de kosten-effectiviteit van de behandelingen te toetsen, de minister kan besluiten om gebruik te maken van de



bevoegdheid om de betreffende behandeling uit te sluiten van het pakket. Geneesmiddelen die eerder vermeld stonden op de NZa beleidsregels, maar vóór 31 december 2011 daar van zijn verwijderd, vallen in beginsel nog steeds onder het verzekerde pakket. Echter, in het geval een geneesmiddel vanwege therapeutische minderwaarde of ondoelmatigheid geschrapt is van de beleidsregels kan dit leiden tot uitstroom uit het verzekerde pakket. De nadere procedurele aspecten van deze beleidsmatige omzetting van het doelmatigheidsonderzoek bij dure geneesmiddelen worden door het CVZ uitgewerkt.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med
Technologie
Verg. en doelm. gebruik
med.prod.

Kenmerk
GMT/VDG/3087059

Add-on bekostiging

Voor alle geneesmiddelen die op 1 juni 2011 op NZa beleidsregels dure en weesgeneesmiddelen staan vermeld, wordt met ingang van 2012 een add-on vastgesteld (voor de betreffende indicaties). Voor alle geneesmiddelen en indicaties die na 1 juni 2011 worden toegevoegd aan de stofnamenlijsten zal in de eerstvolgende uitlevering van prestaties en tarieven in 2012 een add-on worden vastgesteld, met als ingangsdatum 1 januari 2012. De over te hevelen TNF-alfaremmers en de stofnamen abatacept, anakinra en ustekinumab kennen per 1 januari 2012 een add-on⁹.

Voor aanvragen voor opname van een stofnaam of indicatie op de beleidsregels die in 2011 zijn ingediend, maar waarover per 31 december 2011 nog niet is besloten, is het beleid dat in 2011 gold van toepassing. Deze aanvragen worden door het CVZ getoetst op basis van de criteria bij de huidige beleidsregels dure en weesgeneesmiddelen. Bij een positief oordeel van het CVZ zijn wat betreft uitgaven van instellingen in 2011 met terugwerkende kracht de huidige NZa beleidsregels van kracht. Voor die stofnamen en indicaties wordt daarnaast een add-on vastgesteld met als ingangsdatum 1 januari 2012. Voorgaande betreft alleen gevallen waarbij het CVZ vóór 31 december 2011 het dossier compleet heeft verklaard en geldt alleen bij aanvragen voor nieuwe geneesmiddelen, dan wel nieuwe geregistreerde indicaties. Bij aanvragen voor het vaststellen van een prestatie voor zorg met een specialistisch geneesmiddel zal de NZa streven naar zo kort mogelijke doorlooptijden voor toetsing aan de nog op te stellen criteria vanwege het belang van snelle toegang voor de patiënt en de eisen die gesteld worden door de Europese Transparantierichtlijn.

⁹ Voor deze geneesmiddelen komen ook de off label indicaties die onder het GVS vergoedbaar waren in aanmerking voor een add-on.