

## Stappenplan aanvragen off-label indicatie

Sinds 1-1-2017 wordt voor add-on geneesmiddelen en stollingsfactoren per indicatie (geregistreerd en off-label) bepaald of deze vergoed wordt uit de basisverzekering (aanspraak = JA). Geregistreerde indicaties krijgen automatisch aanspraak, behalve wanneer het sluismedicatie betreft of er een negatief advies ligt van de beroepsgroep (bv. Cie BOM) of een negatieve duiding van het Zorginstituut. Off-label indicaties moeten aangevraagd worden door de wetenschappelijke vereniging. ZN beoordeelt of wordt voldaan aan het criterium “stand wetenschap en praktijk “. Dit criterium is een van de kerncriteria van de Zorgverzekeringswet. Dit document beschrijft wanneer en hoe een nieuwe off-label indicatie aangevraagd kan worden bij een add-on geneesmiddel of stollingsfactor. Het off-label voorschrijven van geneesmiddelen is met strikte voorwaarden omkleed.<sup>1</sup> In individuele klinische omstandigheden kan ook altijd vergoeding voor een off-label indicatie worden aangevraagd via de machtigingsprocedure in afstemming met de betreffende zorgverzekeraar. Dan is de hieronder beschreven procedure niet van toepassing.

### Stappen

Actie	Wie	Opmerking
<b>1</b> Bepalen indicatie tijdens het voorschrijven	Medisch specialist	Veelal op basis van een dropdown menu in het EVS waaruit een indicatie gekozen moet (verplicht) worden. De verkorte indicatie omschrijvingen zijn zichtbaar en in de meeste systemen kan doorgelikt worden naar de volledige indicatie omschrijving
<b>2</b> Bij twijfel over te kiezen indicatie bespreken met collega's in het ziekenhuis en tot een keuze komen	Medisch specialist	Intercollegiale toetsing
<b>3</b> Komt het ziekenhuis er niet uit en komt dit vaker voor, raadpleeg de WV en ga indien nodig over tot aanvragen van een nieuwe off-label indicatie	Medisch specialist	WV = wetenschappelijke vereniging = beroepsvereniging
<b>4</b> Off-label indicatie aandragen bij de wetenschappelijke vereniging (WV) van het specialisme door contact op te nemen en te checken of er al een aanvraag loopt	Medisch specialist van het ziekenhuis	In overleg met WV het ZN-aanvraagformulier invullen

<sup>1</sup> Het off-label gebruik van een geneesmiddel kan beschreven zijn in een behandelprotocol of richtlijn. Is dat niet het geval dan stelt de Geneesmiddelenwet als voorwaarde dat de arts overlegt met een apotheker over de off-label toepassing van het geneesmiddel. Geneesmiddelenwet, artikel 68

<b>5</b>	Formuleren van nieuwe off-label indicatie (volledige tekst en verkorte tekst) inclusief alle onderbouwing op basis waarvan voldaan wordt aan het criterium “stand der wetenschap en praktijk ”	Wetenschappelijke vereniging	<a href="#">ZN-aanvraagformulier off label</a>
<b>6</b>	ZN-formulier wordt verstuurd naar ZN	Wetenschappelijke vereniging	ZN = Zorgverzekeraars Nederland
<b>7</b>	Aanspraak op basisverzekerde zorg wordt beoordeeld binnen 4 weken, (indien er geen aanvullende vragen zijn) en besluit wordt doorgegeven aan Z-Index	ZN	Uitvoering vindt plaats door een commissie met medisch adviseurs (artsen en apothekers) van de zorgverzekeraars
<b>8</b>	Uitkomst van de beoordeling wordt binnen 1 week door ZN teruggekoppeld aan: <ul style="list-style-type: none"> <li>- WV: aanvraagformulier met besluit ZN aangaande aanspraak</li> <li>- CIBG: ten behoeve van genereren indicatienummer + omschrijving en verwerken impact op bestaande indicaties in add-on databank</li> </ul>	ZN	Indien aanspraak “NEE” dan kan altijd voor een individuele patiënt een machtiging worden aangevraagd bij de verzekeraar
<b>9</b>	Nieuwe indicatie met nummer wordt opgenomen in de add-on databank van het CIBG	CIBG	Het CIBG levert elke maand de ZI-nummers met indicaties (volledige tekst en verkort) aan Z-index
<b>10</b>	Nieuwe indicatie met nummer en aanspraak wordt ingelezen in de add-on tabellen van de eerstvolgende G-standaard (maandelijks)	Z-index	Deze tabel wordt elke maand ingelezen in het Elektronisch Voorschrijf Systeem (EVS) van het ziekenhuis

## Overzicht aanspraakstatus en wijziging

Indicatiesoort	Aanspraakstatus	Opmerking
1 Geregistreerde indicatie	Aanspraakstatus JA	Standaard wordt een geregistreerde indicatie opgenomen in het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Als bekend is dat een indicatie door het CBG/EMA geregistreerd is (en dus verondersteld wordt dat die aan de stand der wetenschap en praktijk voldoet en dus aanspraakstatus JA zal krijgen), maar nog niet beschikbaar is in de G-Standaard, dan kunnen zorgaanbieders indicatiecode 99999998 vermelden op de factuur. Zodra de code van de betreffende indicatie beschikbaar is in de G-Standaard moet die gebruikt gaan worden.
2 Geregistreerde indicatie	van JA naar NEE	<p>1.</p> <p>VWS heeft het geneesmiddel voor die indicatie in de <i>'sluis-regeling'</i> geplaatst. De indicatie is uitgesloten van het basispakket totdat VWS een prijsafspraken met de fabrikant heeft gemaakt. De aanspraakstatus van de gehele indicatie staat voor dit middel dan op NEE waardoor declaratie niet mogelijk is.</p> <p>VWS stelt de datum vast waarop het geneesmiddel/indicatie (tijdelijk) uitgesloten wordt van vergoeding en de aanspraakstatus vervalt en dus NEE is.</p> <p>Voor het deel van de indicatie wat niet in de sluis geplaatst is, wordt tijdelijk een off-label indicatie met aanspraakstatus JA opgesteld.</p> <p>2.</p> <p>Het Zorginstituut Nederland of de Cie.BOM heeft een negatief advies afgegeven voor deze geregistreerde indicatie. Zorgverzekeraars nemen dit advies over en vergoeden deze indicatie NIET. Ingangsdatum is eerstvolgende G-standaard waarin de aanspraakstatus voor deze indicatie op NEE staat.</p> <p>Verstrekingen kunnen niet met terugwerkende kracht worden gedeclareerd.</p>

	Geregistreerde indicatie	van JA naar NEE	<p>3.</p> <p>Het Zorginstituut Nederland heeft een voorwaardelijke toelating geformuleerd voor de geregistreerde indicatie. De indicatie staat in de G-standaard op NEE.</p> <p>Voor dat deel dat wél voor vergoeding in aanmerking komt wordt een off label indicatie geformuleerd op deze stofnaam met aanspraakstatus JA.</p>
<b>3</b>	Geregistreerde indicatie	Aanspraakstatus van NEE naar JA	<p>Door de Cie BOM, Zorginstituut Nederland of door VWS is vastgesteld dat de betreffende geregistreerde indicatie kan worden toegelaten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet en er dus aanspraak is. De aanspraakstatus wordt in de eerstvolgende G-standaard aangepast naar JA en is vanaf dat moment geldig. Geen vergoeding met terugwerkende kracht.</p>
<b>4</b>	Off-label indicatie	Van NEE naar JA	<p>De door de wetenschappelijke vereniging aangeleverde off label indicatie stond al vermeld in de G-standaard maar was niet voldoende onderbouwd en had daarom aanspraakstatus NEE.</p> <p>De off label indicatie is (opnieuw) beoordeeld (hoor-wederhoor) door de Commissie beoordeling add-on geneesmiddelen van Zorgverzekeraars Nederland en de aanspraakstatus is vastgesteld op JA. Dit wordt verwerkt in de eerstvolgende G-standaard en is pas vanaf dat moment te declareren door het ziekenhuis. Er kan niet met terugwerkende kracht worden gedeclareerd. Gebruik van indicatiecode 99999998 om de periode tussen duiden en publiceren van een (aanspraakstatus van een) off-label indicatie in de G-Standaard te overbruggen is niet toegestaan.</p>

5	Off label indicatie	Van JA naar NEE	<p><u>Deze situatie kan zich per 2018 niet meer voordoen.</u> Nieuwe off label indicaties worden door de Commissie beoordeling add-on geneesmiddelen van Zorgverzekeraars Nederland besproken waarna eenduidig de aanspraakstatus op JA of NEE wordt vastgesteld.</p> <p>Indien de aanspraakstatus op NEE is vastgesteld is de betreffende toepassing niet naar stand der wetenschap en praktijk en wordt deze oranje gemarkeerd in het overzicht met stofnamen, indicaties en aanspraak. Als op termijn meer wetenschappelijke evidence is voor de toepassing, kan de wetenschappelijke vereniging een herbeoordeling aanvragen en volgt situatie zoals bij 4 beschreven.</p> <p>NB: op grond van individuele klinische situatie van een patiënt kan bij de zorgverzekeraar een verzoek om vergoeding worden aangevraagd.</p>
6	Off label indicatie	Aanspraakstatus NEE	<p>De door de wetenschappelijke vereniging aangegeven off label indicatie kan onvoldoende worden onderbouwd om vast te stellen dat deze voldoet aan het criterium 'stand der wetenschap en praktijk' en wordt daarom niet vergoed. De aanspraakstatus is NEE. De indicatie wordt oranje gemarkeerd. Als op termijn meer wetenschappelijke evidence is voor de toepassing, kan de wetenschappelijke vereniging een herbeoordeling aanvragen en volgt situatie zoals bij 4 beschreven.</p> <p>NB: op grond van individuele klinische situatie van een patiënt kan bij de zorgverzekeraar een verzoek om vergoeding worden aangevraagd.</p>