

Informatiebrief Add-on bekostiging dure geneesmiddelen en Adviescommissie

Volgens het huidige beleid wordt een geneesmiddel dat wordt toegediend binnen de medisch specialistische zorg in principe bekostigd via het tarief van een DBC-zorgproduct. De zorgaanbieder declareert geneesmiddelen niet apart, maar als integraal onderdeel van een DBC-zorgproduct. Omdat de kosten van behandeling met een geneesmiddel sterk kunnen variëren op individueel niveau en omdat geneesmiddelen bij verschillende indicaties (en dus verschillende DBCzorgproducten) kunnen worden ingezet, kan sprake zijn van kosteninhomogeniteit van een DBCzorgproduct. Om dit te voorkomen stelt de NZa sinds 2012 voor een aantal geneesmiddelen een aparte prestatie vast, een zogenaamde 'add-on'.

De NZa heeft in haar rapport 'Bekostiging geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg' (2013) de minister van VWS geadviseerd het add-on geneesmiddelenbeleid aan te passen. De belangrijkste adviezen met betrekking tot de add-on bekostiging die de minister heeft overgenomen betreffen de volgende:

- I. De NZa adviseert het add-on criterium, de absolute kostendrempel van meer dan gemiddeld € 10.000,- per patiënt per jaar per stofnaam en indicatie, te verlagen naar € 1.000,-.
Dit advies is in aangepaste vorm ingevoerd per 1 januari 2015.
- II. Daarnaast adviseert de NZa om het huidige niveau waarop een add-on wordt vastgesteld op de combinatie van stofnaam en indicatie te verlagen naar het niveau van een registratienummer van een geneesmiddel (merknaam). Er wordt in de prestatie dan geen onderscheid meer gemaakt naar indicaties, dus één add-on per geneesmiddel.
Dit advies wordt met veldpartijen nog uitgewerkt en ingevoerd per 1 januari 2017.

De NZa werkt met veldpartijen aan de verdere uitwerking en implementatie van het beleid. In deze brief treft u een toelichting op de recente wijzigingen in de bekostiging van add-on geneesmiddelen.

De volgende vragen worden beantwoord:

1. Welke wijzigingen voor add-on bekostiging van geneesmiddelen zijn ingevoerd?
2. Wie kan een add-on bekostigingsverzoek indienen?
3. Welke partijen participeren in de Adviescommissie add-on bekostiging?
4. Hoe verloopt de procedure?
5. Wie neemt het besluit tot add-on bekostiging?
6. Wat betekent het toekennen van add-on bekostiging voor de vergoeding?
7. Wat betekent het voor de registratie en declaratie als een geneesmiddel een add-on bekostiging krijgt?

1. Welke wijzigingen voor add-on bekostiging van geneesmiddelen zijn ingevoerd?

De NZa hanteert vanaf 2015 niet langer een vast criterium (€ 10.000,- per patiënt/jaar) voor de bepaling van een add-on, maar laat zorgverzekeraars en ziekenhuizen zelf voorstellen doen welke geneesmiddelen in de ziekenhuiszorg zij apart willen declareren. De procedure voor het indienen van wijzigingsverzoeken m.b.t. add-on bekostiging van dure geneesmiddelen is gewijzigd. (zie punt 2)

Het verlagen van het niveau waarop een add-on wordt vastgesteld wordt per 1 januari 2017 ingevoerd. De uitvoering hiervan heeft complexe gevolgen voor zorgaanbieders (o.a. ICT).

2. Wie kan een add-on bekostigingsverzoek indienen?

Minstens één zorgaanbieder (= instelling) samen met minstens één zorgverzekeraar kunnen, al dan niet door tussenkomst van de brancheorganisatie, een wijzigingsverzoek voor add-on bekostiging van een geneesmiddel indienen bij de NZa. De NZa neemt vervolgens een besluit, nadat zij hierover advies heeft ingewonnen bij vertegenwoordigers van zorgaanbieders (NFU, NVZ, ZKN, ActiZ) en zorgverzekeraars (ZN) die gezamenlijk de Adviescommissie Add-on bekostiging vormen.

Het wijzigingsverzoek wordt ingediend met het "Formulier voor indiening wijzigingsaanvraag add-on geneesmiddelen". (Bron: NZa - BR/CU-2136)

http://www.nza.nl/regelgeving/formulieren/Formulier_voor_indiening_wijzigingsaanvraag_add_on_geneesmiddelen_lijt

3. Welke partijen participeren in de Adviescommissie add-on bekostiging?

De Adviescommissie add-on bekostiging bestaat uit 8 leden. Dit zijn personen die zijn afgevaardigd door de NFU, NVZ, ZKN, ZN, NVZA en de Federatie Medisch Specialististen.

De Federatie Medisch Specialististen is in de beleidsregel van de NZa niet benoemd als deelnemende "zorgaanbieder" in de Adviescommissie vanwege het feit dat er tussen de medisch specialist(en) en de zorgverzekeraar geen contractuele relatie bestaat. De zorginkoop vindt immers plaats tussen zorgverzekeraar en ziekenhuis.

Voor een adequate beoordeling van de toepassing en doelgroep van bepaalde dure geneesmiddelen (en dus een inschatting van mogelijke kosteninhomogeniteit) is de inhoudelijke expertise van medisch specialisten essentieel. De Federatie Medisch Specialististen is om die reden wél vast lid van de Adviescommissie add-on bekostiging. Zie ook Reglement Adviescommissie add-on bekostiging via

http://www.nza.nl/95826/dbc-dossier/508445/1247318/Reglement_Adviescommissie_Add-on_geneesmiddelen.pdf

Vanuit de genoemde koepelorganisaties zijn (meestal) beleidsadviseurs afgevaardigd in de Adviescommissie add-on bekostiging. Zij vervullen een coördinerende / procedurele rol in de totstandkoming van een advies aan de NZa.

Namens de Federatie Medisch Specialististen participeert ook een beleidsadviseur in de Adviescommissie. Met inbreng van alle wetenschappelijke verenigingen is een poule van medisch specialisten/experts samengesteld. Afhankelijk van het voorliggende wijzigingsverzoek worden enkele experts uit de poule benaderd om een inhoudelijk oordeel te geven over het risico op kosteninhomogeniteit indien het geneesmiddel binnen de DBC zou worden bekostigd. Ook de andere partijen maken gebruik van experts binnen hun vakgebied om inhoudelijk advies uit te brengen.

De Adviescommissie stelt aan de hand van de ingebrachte expertise, een advies op aan de NZa. Het advies wordt opgesteld met het "Formulier verstrekking advies aan NZa over wijzigingsverzoek add-on geneesmiddelenlijst".

http://www.nza.nl/regelgeving/formulieren/Formulier_verstrekking_advies_aan_NZa_over_wijzigingsverzoek_add_on_geneesmiddelenlijst

4. Hoe verloopt de procedure?

Binnen tien werkdagen na ontvangst van een compleet ingevuld "Formulier voor indiening wijzigingsaanvraag add-on geneesmiddelen" verzoekt de NZa de Adviescommissie een advies te geven over de aanvraag voor toevoeging of verwijdering van een geneesmiddel van de add-on lijst. De Adviescommissie add-on bekostiging brengt inhoudelijk advies uit aan de NZa over het risico op kosteninhomogeniteit als het betreffende geneesmiddel in het DBC-Zorgproduct zou worden opgenomen. Voor het uitbrengen van advies heeft de Adviescommissie de mogelijkheid externe deskundigen te raadplegen, onder wie medisch specialisten.

De Adviescommissie heeft een aanvullend vragenformulier opgesteld. De Adviescommissie verzoekt de aanvragende partijen dit formulier in te vullen en bij de Adviescommissie aan te leveren, bij voorkeur gelijktijdig met het indienen van de aanvraag bij de NZa.

De adviescommissie brengt uiterlijk zes weken na ontvangst van het adviesverzoek van de NZa een advies uit. Hiervoor wordt het “Formulier verstrekking advies aan NZa over wijzigingsverzoek add-on geneesmiddelenlijst” gebruikt.

http://www.nza.nl/regelgeving/formulieren/Formulier_verstrekking_advies_aan_NZa_over_wijzigingsverzoek_add_on_geneesmiddelenlijst

Indien de Adviescommissie niet binnen 3 weken na ontvangst van het wijzigingsverzoek van de NZa beschikt over de gevraagde informatie zoals aangegeven op het aanvullende vragenformulier van de Adviescommissie, kan mogelijk niet tijdig een advies aan de NZa worden uitgebracht.

5. Wie neemt het besluit tot add-on bekostiging?

De NZa neemt het definitieve besluit om een geneesmiddel op te nemen of te verwijderen van de lijst add-on geneesmiddelen. Het besluit geldt voor alle zorgaanbieders en zorgverzekeraars.

Informatie over lopende wijzigingsverzoeken en definitieve besluiten is terug te vinden op

<http://www.nza.nl/zorgonderwerpen/dossiers/dbc-dossier/veelgestelde-vragen/1247315/>

6. Wat betekent het toekennen van add-on bekostiging voor de vergoeding?

Indien de NZa besluit een geneesmiddel op de add-on lijst te plaatsen zodat het betreffende middel met een aparte prestatie gedeclareerd kan worden, betekent dit niet vanzelfsprekend dat ook aanspraak en vergoeding voor dit geneesmiddel geregeld is.

Geneesmiddelen die worden verstrekt aan patiënten in het kader van een medisch specialistische behandeling vallen onder de categorie geneeskundige zorg in de Zorgverzekeringswet (Zvw). Anders dan in de extramurale farmacie, is er voor intramuraal verstrekte geneesmiddelen geen ‘positieve lijst’ waar uit blijkt of er wel of geen aanspraak is. De kosten voor medisch specialistische zorg of geneeskundige zorg worden vergoed als een verzekerde daar recht op heeft. Hiervoor gelden twee basisvoorwaarden:

- 1) de behandeling is volgens de huidige wetenschap en praktijk effectief en
- 2) de verzekerde is, door omstandigheden, redelijkerwijs daarop aangewezen. Dit is in eerste instantie ter beoordeling aan de huisarts of medisch specialist.

Niet-geregistreerde (maar in Nederland toegelaten) geneesmiddelen worden ook vergoed als er voor de verzekerde geen gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel bestaat of beschikbaar is. Dit betreft echter een uitzondering. Op de voorwaarde dat er sprake moet zijn van een geregistreerde indicatie kan een uitzondering worden gemaakt indien er sprake is van een positief en onderbouwd oordeel van het Zorginstituut Nederland of aanvragende zorgverzekeraar(s) aangaande de stand van wetenschap en praktijk voor wat betreft de toepassing van de stofnaam voor een niet-geregistreerde indicatie. (Bron: NZa – BR/CU-2136, art. 13).

Zorgverzekeraar en zorgaanbieder(= instelling) dienen in de contractering van zorg rekening te houden met het tussentijds beschikbaar komen van nieuwe (dure) geneesmiddelen en de bekostiging ervan.

7. Wat betekent het voor de registratie en declaratie als een geneesmiddel een add-on bekostiging krijgt?

Een besluit van de NZa om een geneesmiddel op te nemen of te verwijderen van de Add-on lijst geldt voor alle zorgverzekeraars en zorgaanbieders. Vanaf het moment dat de wijziging ingaat dient het geneesmiddel als add-on te worden geregistreerd én gedeclareerd. Wijzigingen in de Add-on lijst kunnen niet in de tussentijdse releases van DBC Onderhoud worden verwerkt. Dat betekent dat lokaal afspraken dienen te worden gemaakt tussen zorgverzekeraar(s) en zorgaanbieder(s) over de wijze waarop de add-on prestaties worden geregistreerd en gedeclareerd.

Zie “Registratiewijzer – Dure geneesmiddelen” voor nadere toelichting op de registratie- en declaratieregels t.a.v. dure geneesmiddelen.