



Bekostiging add-ongeneesmiddelen

7 april 2016

Bijeenkomst Jong-NVTAG: dure geneesmiddelen

Ilse Roubos, beleidsmedewerker Nederlandse Zorgautoriteit (Nza)

Agenda

1. Rol en taken NZa
2. Bekostiging medisch specialistische zorg
3. Bekostiging dure geneesmiddelen
4. Cijfers dure geneesmiddelen
5. Vragen en discussie



Rol en taken NZa

Rol en taken NZa (I)

Bij alles wat de NZa doet staat het belang van de burger voorop. Dit betekent dat we steeds bewaken dat de zorg betaalbaar blijft voor wie dat nodig heeft, de zorg op tijd beschikbaar is en de kwaliteit ervan goed is.

Dat doen we door:

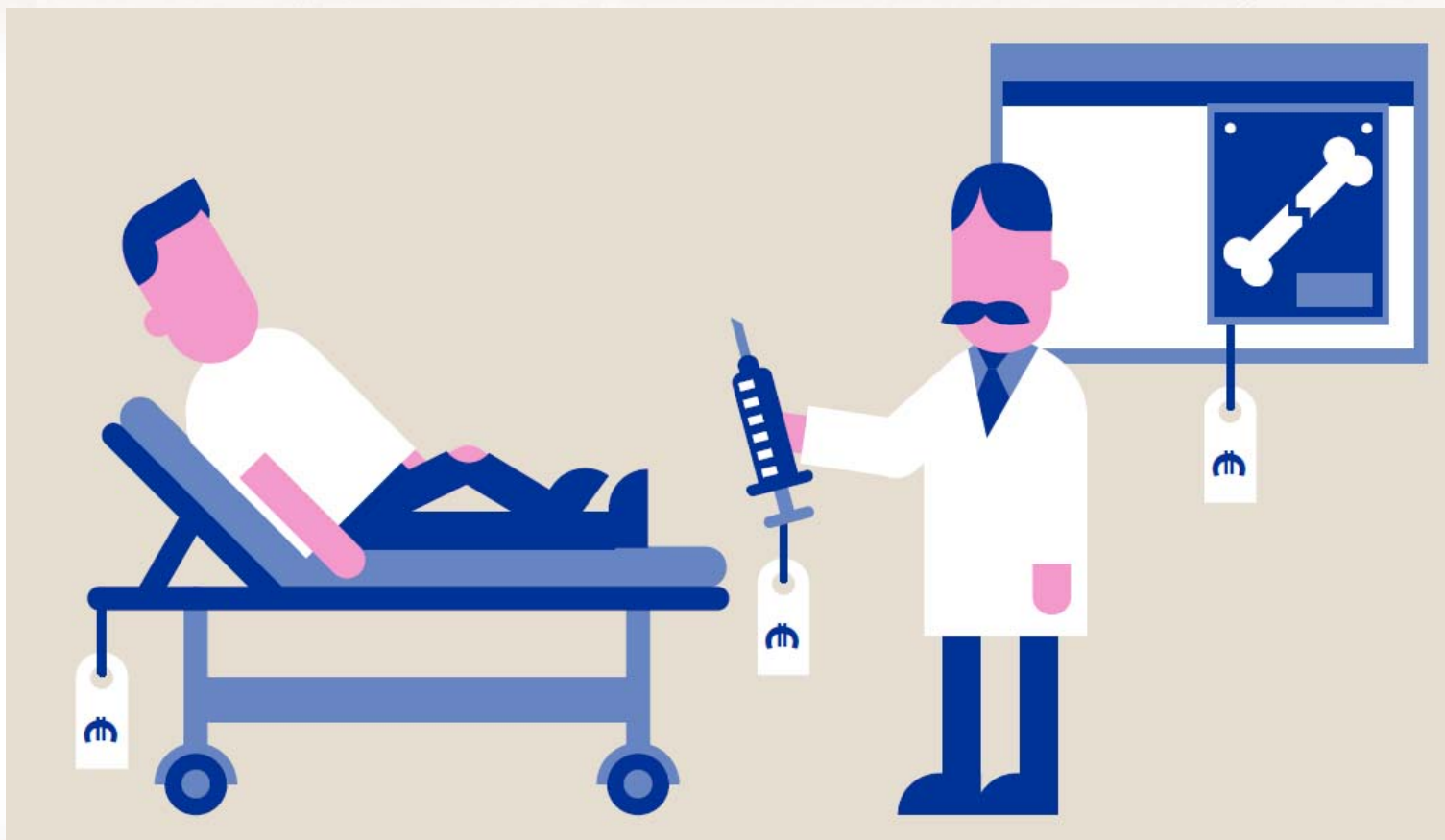
- *Tarieven en behandelomschrijvingen vaststellen (Regulering):*
Bepalen welke zorg aanbieders in rekening mogen brengen en wat de zorg (maximaal) mag kosten.
- *Toezicht houden op zorgverzekeraars en zorgaanbieders:*
De NZa controleert - op basis van eigen analyses en van meldingen van consumenten - of zorgaanbieders en zorgverzekeraars zich aan de wetten en regels houden.

Rol en taken Nza (II)

- NZa is een zelfstandig bestuursorgaan
- Minister VWS eindverantwoordelijk
- De Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) regelt de ontwikkeling, ordening en het toezicht op de markten voor gezondheidszorg.
- In de Wmg staat wat de taken en bevoegdheden van de NZa zijn.
- De Wmg bepaalt o.a. dat de NZa regels kan opstellen over de registratie en/of declaratie van prestaties en tarieven.
- Vaststellen van prestaties en tarieven voor zowel verzekerde als onverzekerde zorg: bekostiging van zorg. (niet de vergoeding van zorg)

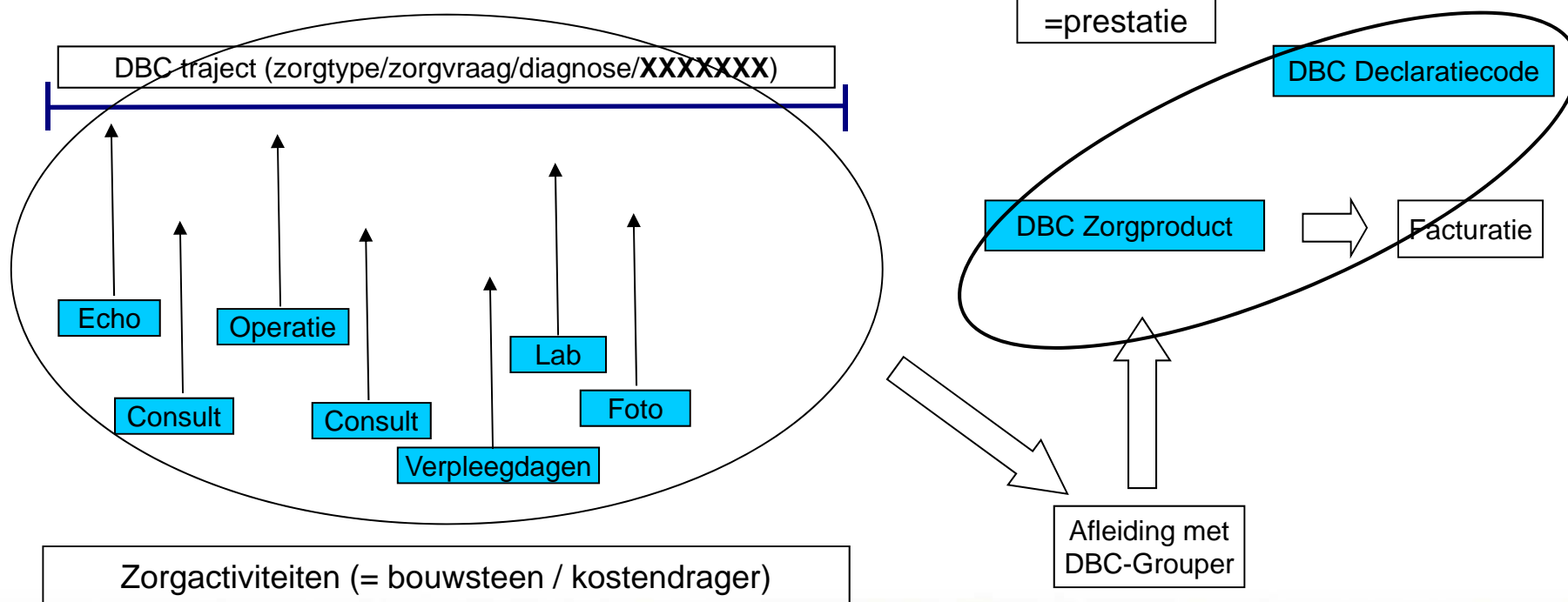
Bekostiging medisch specialistische zorg

Bekostiging Medisch Specialistische Zorg (I)



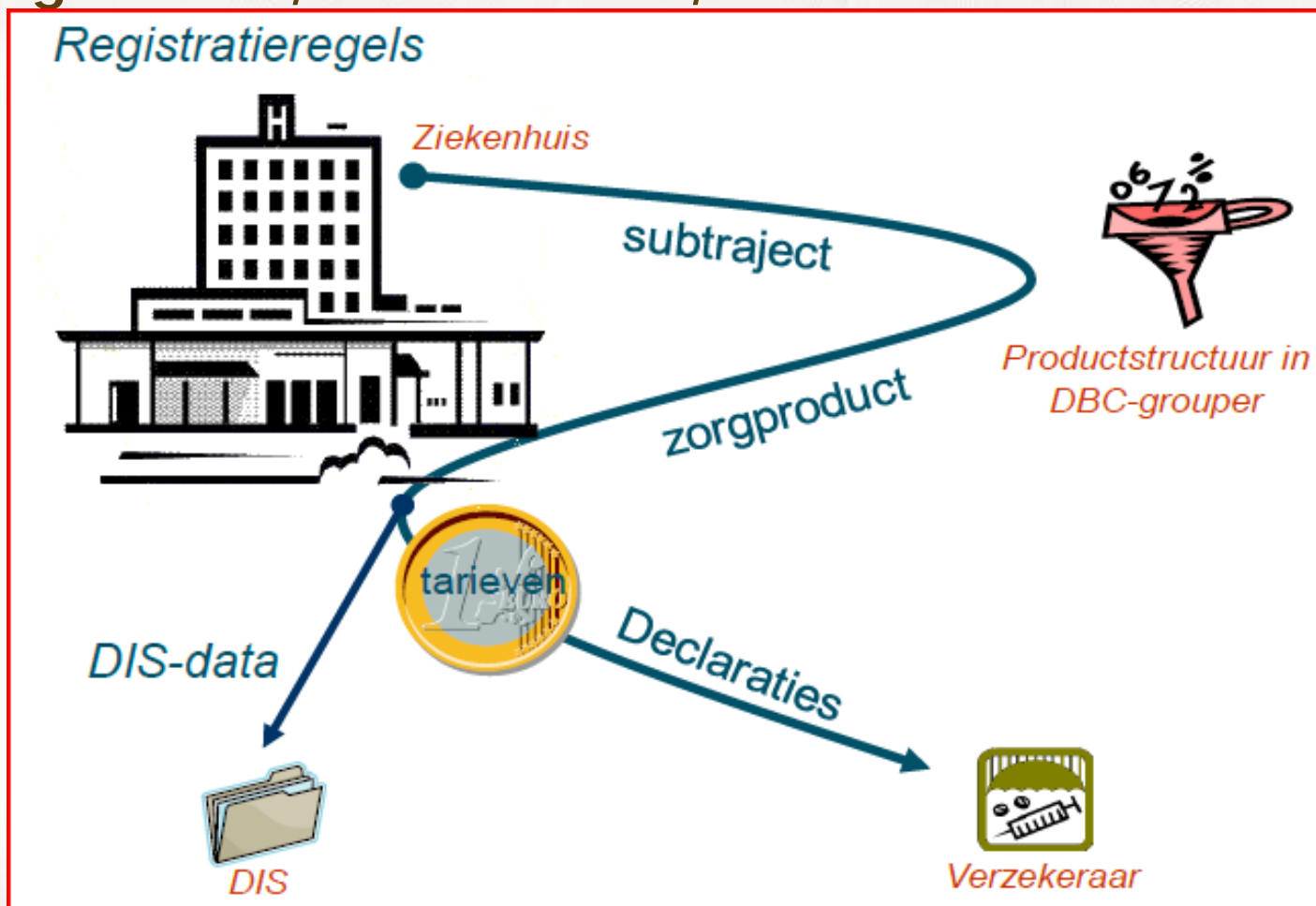
Bekostiging Medisch Specialistische Zorg (II)

DOT-systematiek (vanaf 2012)



Bekostiging Medisch Specialistische Zorg (III)

registreren, samenvatten, afleiden en declareren



Bekostiging Medisch Specialistische Zorg (IIII)

Beleidsregel - Prestaties & tarieven medisch specialistische zorg

- Soorten prestaties
 - dbc-zorgproducten
 - Overige zorgproducten (waaronder Add-ongeneesmiddelen)
- Wijzigingsprocedure: dbc productstructuur en overige zorgproducten
- Tarieven

Nadere regel – Regeling medisch specialistische zorg

- Definities
- Registratieregels
- Declaratiebepalingen
- Informatieverplichtingen

Bekostiging dure geneesmiddelen

Bekostiging dure geneesmiddelen: Historie

- Tot 2001: gemiddelde vergoeding in budget voor zorg. Bleek niet toereikend voor nieuwe dure geneesmiddelen en risico patiëntselectie.
- 2001 – 2012: beleidsregels 'Dure geneesmiddelen' en 'Weesgeneesmiddelen'. Macro kosten geneesmiddel: > € 2,5 miljoen/jaar. Beoordeling CVZ.
- 2012 -2014: add-on beleid door komst prestatiebekostiging (dbc's). Nieuwe geneesmiddelen toegevoegd > € 10.000 per patiënt gemiddeld per jaar.
- Vanaf 2015: Add-on beleid, criteria en procedure voor aanvraag van een add-on geneesmiddel gewijzigd.
- Vanaf 2016: Procedure voor aanvraag van een ozp-stollingsfactor gelijk aan deze van add-on geneesmiddelen.

Bekostiging dure geneesmiddelen: vanuit DBC of add-on?

Hoofregel:

Geneesmiddelen, die binnen de muren van een ziekenhuis (MSZ-instelling) worden gebruikt, worden vergoed als onderdeel van een integraal dbc-zorgproduct met bijbehorend (totaal)tarief voor zorgactiviteiten.

Uitzondering:

Bij sommige, veelal dure, geneesmiddelen leidt dit tot kosteninhomogene dbc-zorgproducten.

Voor deze categorie geneesmiddelen kan een separate, los declarabele prestatie worden aangevraagd → overig zorgproduct: de add-on!

Kosteninhomogeen (vrij vertaald): grote spreiding in kosten dbc tussen patiënten terwijl tarief dbc gelijk is voor deze patiënten

Bekostiging dure geneesmiddelen: prestatie en tarief

Add-on prestatie:

Stofnaam (werkzame stof)

Toedieningsvorm

Indicatie

Add-on maximumtarief:

Laagste prijs per milligram werkzame stof per toedieningsvorm + 6% BTW

Bekostiging dure geneesmiddelen: add-on geneesmiddelenlijst

Declaratiecode of overig zorgproductcode	Overig zorgproduct omschrijving	Integraal tarief (eurocent)
193301	Docetaxel, toedieningsvorm infusiepoeder, per gebruikte eenheid van 1 mg bij indicaties welke bij	504
193302	Docetaxel, toedieningsvorm infusievloeistof, per gebruikte eenheid van 1 mg bij indicaties welke bij	504
193303	Irinotecan, toedieningsvorm infusievloeistof, per gebruikte eenheid van 1 mg bij indicaties welke bij	130
193304	Gemcitabine, toedieningsvorm infusiepoeder, per gebruikte eenheid van 10 mg bij indicaties welke	48
193305	Gemcitabine, toedieningsvorm injectievloeistof, per gebruikte eenheid van 10 mg bij indicaties well	90
193306	Oxaliplatine, toedieningsvorm infusiepoeder, per gebruikte eenheid van 1 mg bij indicaties welke b	369
193307	Oxaliplatine, toedieningsvorm infusievloeistof, per gebruikte eenheid van 1 mg bij indicaties welke	191

Prestatietabel add-ongeneesmiddelen		Datum vanaf wanneer stofnaam en indicatie als add-on declarabel is
Stofnaam	Indicatie (op basis van artikel 4.1 SmPC)	
5-aminolevulinezuur	De behandeling van licht tot matig ernstige actinische keratose in het gezicht en op de hoofdhuid (graad 1 tot 2 volgens Olsen)	1 oktober 2014
abatacept	In combinatie met methotrexaat voor de behandeling van matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (JIA) bij jonge patiënten van 6 jaar en ouder met een ontoereikende respons op andere DMARD's inclusief ten minste één TNF-remmer.	1 januari 2012
	In combinatie met methotrexaat voor de behandeling van matig-ernstige tot ernstige reumatoïde artritis bij volwassen patiënten met onvoldoende respons op eerdere therapie met één of meer Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (DMARD's) inclusief methotrexaat (MTX) of een tumornecrosefactor (TNF)-alfa-remmer.	1 januari 2012
abirateronacetaat	Is met prednison of prednisolon geïndiceerd voor de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is.	1 januari 2013
	Is met prednison of prednisolon geïndiceerd voor de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen bij wie de ziekte progressief was tijdens of na een chemotherapieschema op basis van docetaxel.	1 april 2013

Bekostiging dure geneesmiddelen: procedure

- **Aanvraag indienen bij de NZa: tenminste 1 zorgaanbieder en 1 zorgverzekeraar**
- **NZa verzoekt adviescommissie add-on geneesmiddelen tot het geven van advies over de add-on aanvraag. Samenstelling adviescommissie: NVZ, NFU, ZKN, ZN, Actiz. Zij toetsen aanvraag op kosteninhomogeniteit dbc-zorgproducten:**
 - Kostendrempel van € 1.000 per patiënt per jaar
 - Iedere patiënt is wel/ niet op het geneesmiddel aangewezen;
 - Dosering is wel/niet bij iedere patiënt verschillend;
 - Beschikbaarheid van andere geneesmiddelen voor dezelfde indicatie die add-on status hebben (= 'gelijk speelveld' criterium)
- **Zienswijze van fabrikant**
- **NZa neemt een besluit m.b.v. advies en betreft de zienswijze van fabrikant**
- **Voor meer informatie zie:**
<https://www.nza.nl/zorgonderwerpen/zorgonderwerpen/ziekenhuiszorg/Add-on-geneesmiddelen-en-stollingsfactoren/>

Bekostiging dure geneesmiddelen: 2017

Minister van VWS gaf aan dat 'optie 3' uit het advies NZa moest worden uitgewerkt in NZa regelgeving. Dat hield in:

- a. Loslaten kostendrempel van € 10.000 per patiënt per jaar: per 1-1-2015 ingevoerd.
 - b. Verlaging niveau waarop add-on prestatie wordt vastgesteld naar handelsproduct (verpakking).
 - c. Loslaten indicatie als onderdeel van de add-on prestatie.
- Onderdelen b en c worden per 1-1-2017 ingevoerd

Voordelen: o.a. verbetering transparantie door:

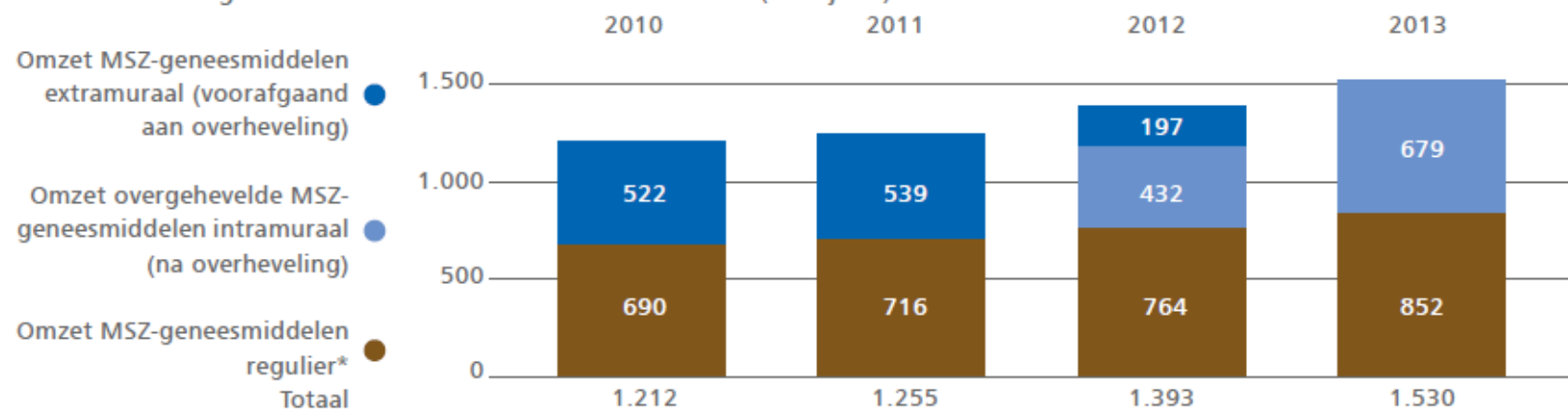
- Add-on prestaties en tarieven worden vastgesteld op het niveau waarop add-on geneesmiddelen worden ingekocht.
- Hierdoor krijgen zorgverzekeraars inzicht in welke add-on geneesmiddelen aan patiënt zijn verstrekt en tegen welke (bruto)kosten;
- De indicaties waarvoor add-on geneesmiddelen worden voorgeschreven komen op de factuur.

Cijfers dure geneesmiddelen

Cijfers dure geneesmiddelen: totale omzet

Totale omzet MSZ-geneesmiddelen

Totale omzet MSZ-geneesmiddelen van 2010 tot en met 2013 (€ miljoen)



Relatieve omzet geneesmiddelen

Relatieve omzet intramurale geneesmiddelen afgezet tegen de totale MSZ-omzet van 2010 tot en met 2013 (€ miljoen)

	2010	2011	2012	2013
Totale omzet MSZ	18.195	18.813	19.449	20.711
Totale omzet intramurale MSZ-geneesmiddelen	690	716	1.197	1.530
Percentage dure geneesmiddelen in totale MSZ-kosten	3,8%	3,8%	6,2%	7,4%

Cijfers dure geneesmiddelen: top 25

Top 25 geneesmiddelen op basis van totale omzet

Totale omzet per geneesmiddel in 2013

Rang	Stofnaam	Groep	Totale omzet (x € 1000)
1	Adalimumab	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	208.385
2	Etanercept	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	156.044
3	Infliximab	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	143.670
4	Trastuzumab	Oncolytica	72.653
5	Rituximab	Oncolytica	59.692
6	Alglucosidase alfa	Stofwisselingsziekten	51.390
7	Somatropine	Groeihormonen	47.840
8	Immunoglobuline i.v.	Immunoglobuline	47.443
9	Bevacizumab	Oncolytica	41.721
10	Lenalidomide	Oncolytica	39.191
11	Imatinib	Oncolytica	38.078
12	Docetaxel	Oncolytica	29.134
13	Pemetrexed	Oncolytica	27.481
14	Bortezomib	Oncolytica	26.197
15	Abirateron	Oncolytica	24.045
16	Everolimus	Oncolytica	20.635
17	Ustekinumab	Overig anti-reumatica	20.621
18	Eculizumab	Overig	19.518
19	Natalizumab	MS middelen	19.112
20	Oxaliplatine	Oncolytica	18.300
21	Paclitaxel	Oncolytica	17.172
22	Golimumab	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	16.978
23	Ipilimumab	Oncolytica	15.447
24	Tocilizumab	Overig anti-reumatica	15.208
25	Ranibizumab	Maculadegeneratie	14.834

Bron: Schadelast-informatie 2013 exclusief stollingsfactoren, Zorginstituut Nederland

Cijfers dure geneesmiddelen: top 25

Top 25 geneesmiddelen op basis van omzet per patiënt

Totale omzet per gebruiker in 2013 (€)

Rang	Stofnaam	Groep	Omzet per gebruiker (x € 1000)
1	Idursulfase	Stofwisselingsziekten	550
2	Galsulfase	Stofwisselingsziekten	518
3	Alglucosidase alfa	Stofwisselingsziekten	432
4	Eculizumab	Overig	320
5	Laronidase	Stofwisselingsziekten	257
6	Ivacaftor	Overig	209
7	Agalsidase alfa	Stofwisselingsziekten	190
8	Ibritumomab-tiuxetan	Oncolytica	180
9	Agalsidase bèta	Stofwisselingsziekten	157
10	Ipilimumab	Oncolytica	68
11	Canakinumab	Overig	67
12	Crisantaspase	Oncolytica	61
13	Lenalidomide	Oncolytica	35
14	Dasatinib	Oncolytica	32
15	Vandetanib	Oncolytica	32
16	Vemurafenib	Oncolytica	31
17	Nilotinib	Oncolytica	29
18	Brentuximab	Oncolytica	28
19	Ofatumumab	Oncolytica	27
20	Imatinib	Oncolytica	27
21	Crizotinib	Oncolytica	26
22	Mecasermine	Groeihormonen	26
23	Trabectedine	Oncolytica	25
24	Chondrocyten, autoloog	Overig	22
25	Azacididine	Oncolytica	22

Bron: Schadelast-informatie 2013 exclusief stollingsfactoren, Zorginstituut Nederland.

Vragen en discussie

Vragen



Vraag aan u: discussie

HTA speelt momenteel geen rol bij de vaststelling van de prestatie en het maximumtarief voor een duur (add-on) geneesmiddel:

- **Ziet u een rol voor HTA in de vaststelling van een add-on prestatie en/of het maximumtarief?**
 - Zo ja, hoe kan de NZa HTA betrekken in de vaststelling van add-on prestaties en of maximumtarieven?