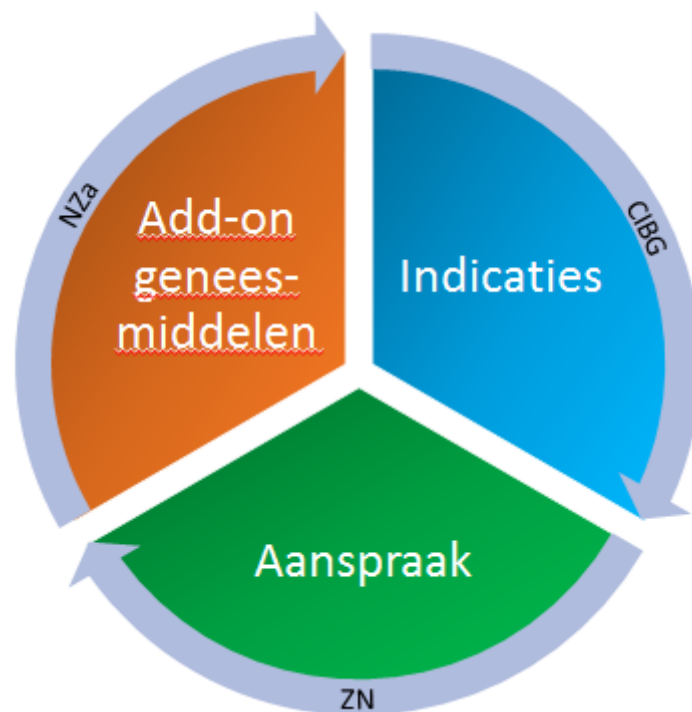




## Beschrijving processen add-on geneesmiddelen en stollingsfactoren



Versie 1.1

7 januari 2018



## 0. Inhoudsopgave

|        |                                                                                |    |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | Wijzigingen t.o.v. versie 1.0.....                                             | 3  |
| 2.     | Inleiding .....                                                                | 3  |
| 3.     | Contactgegevens .....                                                          | 5  |
| 3.1.   | NZa.....                                                                       | 5  |
| 3.2.   | CIBG .....                                                                     | 5  |
| 3.3.   | Federatie Medisch Specialisten/wetenschappelijke vereniging.....               | 5  |
| 3.4.   | Zorgverzekeraars Nederland .....                                               | 5  |
| 3.5.   | Algemeen.....                                                                  | 5  |
| 4.     | Beleid Add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren .....                    | 6  |
| 5.     | Add-on geneesmiddelen.....                                                     | 9  |
| 5.1.   | Artikelstamgegevens .....                                                      | 9  |
| 5.1.1. | Artikel opnemen in de G-Standaard .....                                        | 9  |
| 5.1.2. | Artikel laten vervallen/ van de markt halen .....                              | 10 |
| 5.2.   | Add-on status .....                                                            | 11 |
| 5.2.1. | Aanvragen of intrekken van add-on status.....                                  | 11 |
| 5.2.2. | Bepalen van maximum tarieven .....                                             | 17 |
| 6.     | Indicaties .....                                                               | 20 |
| 6.1.   | Soorten indicaties.....                                                        | 20 |
| 6.1.1. | Geregistreerde indicaties .....                                                | 20 |
| 6.1.2. | Off-label indicaties.....                                                      | 20 |
| 6.1.3. | Overige indicaties .....                                                       | 21 |
| 6.1.4. | Generieke stof indicatie.....                                                  | 21 |
| 6.1.5. | Octrooisituaties .....                                                         | 21 |
| 6.2.   | Indicatie-ID's en teksten.....                                                 | 22 |
| 6.3.   | Dummy Indicatie-ID .....                                                       | 23 |
| 6.4.   | Aanvragen, wijzigen en verwijderen van indicaties uit de add-on databank ..... | 23 |
| 7.     | Stand der wetenschap & praktijk & aanspraak .....                              | 27 |
| 7.1.   | Relevante partijen .....                                                       | 27 |
| 7.1.1. | Het Zorginstituut Nederland.....                                               | 27 |
| 7.1.2. | Zorgverzekeraars Nederland .....                                               | 28 |
| 7.1.3. | Ministerie van VWS .....                                                       | 29 |
| 7.2.   | Het proces van duiden van de aanspraakstatus .....                             | 30 |
| 8.     | Bijlagen .....                                                                 | 35 |
| 8.1.   | Bijlage 1 Samenwerkingsafspraken NZa-CIBG .....                                | 35 |



|      |                                                           |    |
|------|-----------------------------------------------------------|----|
| 8.2. | Bijlage 2 Stappenplan aanvragen off-label indicatie ..... | 38 |
|      | Stappen .....                                             | 38 |
| 8.3. | Bijlage 3 Overzicht aanspraakstatus en wijziging .....    | 40 |

## 1. Wijzigingen

7 januari 2018, t.o.v. versie 1.0

- Links naar NZa informatie geactualiseerd n.a.v. nieuwe NZa website;
- verwijzing naar NZa circulaire [CI/17/62](#) toegevoegd;
- aanvraagprocedure in § 5.2.1 geactualiseerd n.a.v. NZa circulaire CI/17/62;
- overzicht met dummy indicatiecodes toegevoegd (§ 6.3);
- beschrijving Zorginstituut Nederland t.a.v. stand der wetenschap en praktijk aangepast (§ 7.1.1);
- passage Sluismiddelen en voorlopige toelating in § 7.1.3 geactualiseerd;
- bijlage 2 stappenplan aanvragen off-label indicatie geactualiseerd;
- bijlage 3 toegevoegd met gedetailleerd overzicht van mogelijke aanspraakstatussen (incl. niet meer voorkomen van aanspraakstatus 'O');
- kleinere tekstuele aanpassingen.

11 januari 2018, t.o.v. versie 1.1

- Referentie naar actuele beleidsregel NZA aangepast

7 februari 2018, t.o.v. versie 1.2

- Toegevoegd aan paragraaf 7.1.2 hoe te handelen bij veranderen van aanspraak van Ja naar Nee

## 2. Inleiding

Dit document beschrijft de processen per januari 2018 in de uitvoering van het beleid add-on dure geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren. Behandeld worden de add-on status van geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren, de informatieverplichting m.b.t. de indicatie, en de aanspraak op de basisverzekering. De processen met betrekking tot het voorschrijven, bereiden, toedienen/verstrekken en declareren van geneesmiddelen die onder het add-on beleid vallen maakt geen onderdeel uit van deze beschrijving, alles



---

over het declareren van add-on geneesmiddelen is te vinden op  
[http://ei.vektis.nl/WespStandaardenOverzichtDetail.aspx?is\\_iber=DG301&is\\_versie=1.0](http://ei.vektis.nl/WespStandaardenOverzichtDetail.aspx?is_iber=DG301&is_versie=1.0)

**Disclaimer:**

Dit document bevat meerdere verwijzingen naar en interpretaties van wet- en regelgeving. Ten aanzien van de wetgeving gaat het vooral om de Wmg en de Zvw. Bij de categorie regelgeving gaat het hoofdzakelijk om regelgeving van de NZa. Aan de verwijzingen naar en interpretaties van wet- en regelgeving in dit document kunnen geen rechten worden ontleend.



---

## 3. Contactgegevens

### 3.1. NZa

U kunt bij de NZa terecht voor vragen m.b.t. de volgende onderwerpen:

- Vaststelling maximumtarief
- Aanvraagprocedure add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren
- Limitatieve criteria voor het vaststellen van de add-on status voor geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren
- Besluiten over de add-on status van geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren
- Registratie-, declaratie- en informatieverplichtingen in de NZa regelgeving.

De regelgeving, circulaire's en veel gestelde vragen over het geneesmiddelenbeleid zijn beschikbaar op de website van de NZa ([www.nza.nl](http://www.nza.nl)). Voor vragen kunt u terecht bij de NZa informatielijn, of u kunt deze stellen per e-mail aan [info@nza.nl](mailto:info@nza.nl).

### 3.2. CIBG

Voor vragen en het doen van (wijzigings)verzoeken m.b.t. verkorte indicatieteksten, en de koppeling van indicaties (geregistreerde, generieke stof en off-label indicaties) aan Zi-nummers in de add-on databank (<https://www.farmatec.nl/add-ongeneesmiddelen>) kunt u terecht bij het CIBG: [cibg-addon@minvws.nl](mailto:cibg-addon@minvws.nl).

### 3.3. Federatie Medisch Specialisten/wetenschappelijke vereniging

Voor vragen over off-label indicaties en het doen van (wijzigings)verzoeken m.b.t. off-label indicaties kunt u terecht bij de wetenschappelijke vereniging(en) en de Federatie Medisch Specialisten.

### 3.4. Zorgverzekeraars Nederland

Vragen m.b.t. de duiding van de aanspraak (de aanspraakstatus) van add-on geneesmiddelen kunt u richten aan [aanvragenaddons@zn.nl](mailto:aanvragenaddons@zn.nl).

### 3.5. Algemeen

De informatie op de website <http://www.add-on-2017.nl> blijft in 2018 beschikbaar, maar wordt niet meer bijgewerkt.



## 4. Beleid Add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren

Bepaalde geneesmiddelen kunnen apart van de behandeling (dus naast het dbc-zorgproduct) in rekening worden gebracht. Het gaat om add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren. Per 1 januari 2017 is een aantal belangrijke wijzigingen doorgevoerd in het beleid voor deze geneesmiddelen.

### Add-on beleid per januari 2017

Vóór 2017 werd een add-on prestatie op het niveau van milliliters of milligrammen werkzame stof vastgesteld op de combinatie van stofnaam en indicatie, en was deze gekoppeld aan een zorgactiviteitcode. Per 1 januari 2017 wordt een add-on op het niveau van consumentenartikel vastgesteld en is de prestatie gekoppeld aan het ZI-nummer van de prestatie. Een add-on prestatie is per 2017 niet meer afhankelijk van een indicatie.

### Alle informatie in één bron

Z-Index publiceert maandelijks de G-Standaard, een databank met geneesmiddelen, hulpmiddelen en andere zorg-gerelateerde artikelen. De G-Standaard bestaat uit ongeveer 90 bestanden met logistieke informatie, farmaceutische en farmacotherapeutische informatie en informatie op het gebied van wet- en regelgeving, prijzen en vergoeding.

Alle informatie over welke geneesmiddelen als add-on zijn aangewezen, welke maximumprijzen geldig zijn, welke indicatieteksten gekoppeld zijn aan een add-on en wat de duiding van de aanspraak op de basisverzekering is, is per 2017 opgenomen in de G-Standaard van Z-Index. De voor add-on geneesmiddelen relevante bestanden worden beschreven in de [implementatiehandleiding van Z-Index](#). Omdat voor een juiste declaratie van add-ons door de tijd heen er ook behoefte is aan add-on gegevens op peildatums in het verleden wordt door Z-Index ook het [historisch bestand add-ons](#) uitgeleverd.

### Indicatie op nota

Op grond van de [Regeling medisch-specialistische zorg](#) moet de indicatie waarvoor de add-on of ozp-stollingsfactor is voorgeschreven op de factuur worden vermeld. Zo kunnen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten in één oogopslag zien welk geneesmiddel is voorgeschreven en voor welke indicatie. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars gebruiken hiervoor indicaties welke door het CIBG (uitvoeringsorganisatie van VWS) bijgehouden worden in de Add-on Databank (AOD),



en gepubliceerd worden op <http://www.farmatec.nl>. De indicaties zijn ook opgenomen in de G-Standaard van Z-Index.

### Maximumtarief NZa

De tarieven voor add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren worden éénmaal per jaar vastgesteld. De apotheekinkoopprijs (AIP) zoals opgenomen in de maand juni 2017 van de G-standaard vormt de basis voor de maximumtarieven voor het jaar 2018. Vanaf 2018 zal de apotheekinkoopprijs (AIP) zoals opgenomen in de maand april jaar t van de G-standaard de basis vormen voor de maximumtarieven voor het jaar t+1.

Op de AIP is de Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP) van toepassing. Op basis van de WGP stelt het ministerie van VWS twee keer per jaar (april en oktober) maximumprijzen voor geneesmiddelen vast voor de farmaceutische industrie. Op geen moment mag het door de NZa vastgestelde maximumtarief hoger zijn dan de WGP-maximumprijs en dus wordt het maximumtarief indien nodig, gedurende het jaar, verlaagd tot de WGP-maximumprijs. Deze herziende maximumtarieven komen tot uiting in de G-standaard.

De NZa-maximumtarieven zijn zichtbaar in de G-standaard van Z-Index en de NZa publiceert de tariefbeschikkingen op haar website en doet hier melding van in de Staatscourant.

### Toelichting op het beleid

De NZa licht het beleid toe in beleidsregels en circulaire's welke te vinden zijn op <http://www.nza.nl>. In het bijzonder zijn de volgende documenten van belang:

- De beleidsregel '[Prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg](#)' van de NZa. De beleidsregel die geldig is vanaf 01-01-2018 heeft het kenmerk [BR-REG-18154](#)<sup>1</sup>.
- De nadere regel 'Regeling Medisch-specialistische zorg' van de NZa. De nadere regel die geldig is vanaf 01-01-2018 heeft kenmerk [NR/REG-1816](#)<sup>2</sup>.
- De NZa heeft inmiddels meerdere circulaire's gepubliceerd:
  - De circulaire 'Regelgeving 2017 add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren' ([CI/16/28c](#)) van 5 juli 2016<sup>3</sup> geeft een uitgebreide beschrijving van de nieuwe regelgeving. Ook worden het aanvraag- en wijzigingsproces van add-ons beschreven, en zaken als tariefregulering en schoning van DBC-tarieven.

<sup>1</sup>[https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC\\_21815\\_22/1/](https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_21815_22/1/)

<sup>2</sup>[https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC\\_2033\\_22/1/](https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_2033_22/1/)

<sup>3</sup>[https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC\\_8683\\_22/1/](https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_8683_22/1/)



- De circulaire ‘Ingroeimodel nieuw add-ongeneesmiddelenbeleid 2017’ ([CI/16/51c](#)) van 7 december 2016<sup>4</sup> beschrijft het ingroeimodel. U leest meer over het ingroeimodel in de circulaire, en in de nieuwsbrief van december 2016.
- De circulaire ‘Add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren 2017-2018’ ([CI/17/10c](#)) van 30 maart 2017<sup>5</sup> bevat informatie over de volgende onderwerpen:
  - de declaratie van (doorgeleverde) bereidingen. Indien de (doorgeleverde) bereiding beschikt over een eigen ZI-nummer, declareert u niet het ZI-nummer van de (doorgeleverde) bereiding, maar het ZI-nummer van de gebruikte verpakking waaruit de doorgeleverde bereiding is bereid;
  - het registreren van de indicatie. Ter verduidelijking van de nadere regel wordt de toelichting bij artikel 37, lid 1, onderdeel m, van de nadere regel Medisch-specialistische zorg die in werking treedt met ingang van 1 januari 2018 aangepast;
  - het declareren van ozp-stollingsfactoren bij niet-hemofilie indicaties (wijziging regelgeving). De regelgeving wordt vanaf 1 januari 2018 aangepast zodat ook niet-Wbmv instellingen voor massaal bloedverlies zelfstandig ozp-stollingsfactoren kunnen declareren;
  - de registratie van geneesmiddelen bij kaakchirurgie (verduidelijking regelgeving). Kaakchirurgen mogen geen add-ongeneesmiddelen declareren. De kosten van geneesmiddelen zijn onderdeel van de overige zorgproducten voor kaakchirurgie.
- De circulaire ‘Verlenging ingroeimodel nieuw add-on geneesmiddelenbeleid 2017’ ([CI/17/26c](#))<sup>6</sup> van 31 mei 2017 beschrijft de verlenging van het ingroeimodel t/m 31-12-2017
- De circulaire [CI/17/62](#)<sup>7</sup> van 30 november 2017 beschrijft een aantal procesmatige wijzigingen per 1-1-2018:
  - einde ingroeimodel;
  - verandering opvragen zienswijze;
  - nieuw aanvraagformulier;
  - aanspraakstatus sluisgeneesmiddelen
- De NZa heeft een pagina veel gestelde vragen op haar [website](#)<sup>8</sup> gepubliceerd.

<sup>4</sup> [https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC\\_8722\\_22/1/](https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_8722_22/1/)

<sup>5</sup> [https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC\\_8755\\_22/1/](https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_8755_22/1/)

<sup>6</sup> [https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC\\_8768\\_22/1/](https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_8768_22/1/)

<sup>7</sup> [https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC\\_210636\\_22/1/](https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_210636_22/1/)

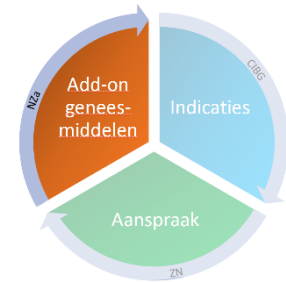
<sup>8</sup> <https://www.nza.nl/zorgsectoren/medisch-specialistische-zorg/hoe-kunnen-wij-u-helpen/toelichting-op-registreren-en-declareren-van-geneesmiddelen>



## 5. Add-on geneesmiddelen

### 5.1. Artikelstamgegevens

Add-on prestaties worden op het niveau van het consumentenartikel (ZI-nummers) in de G-Standaard vastgelegd. De NZa besluit welke artikelen de add-on status krijgen. Alle artikelen in de G-Standaard kunnen in principe een add-on status krijgen, mits het artikel aan de voorwaarden voldoet zoals genoemd in de beleidsregel Prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg.



#### 5.1.1. Artikel opnemen in de G-Standaard

Een geneesmiddel kan pas de add-on status krijgen als het middel opgenomen is in de G-Standaard. Voor de volledigheid wordt hieronder het algemene proces van opnemen en laten vervallen van artikelen in de G-Standaard getoond.

Om een geneesmiddel als artikel in de G-Standaard beschikbaar te krijgen, wordt het volgende proces doorlopen<sup>9</sup>:

#### **Stap 1: aanmelden basisgegevens**

De leverancier van het artikel (dat kan een fabrikant, groothandel/distributeur, of parallelimporteur zijn) meldt per artikelverpakking een set met basisgegevens aan bij Z-Index. Deze set bestaat o.a. uit:

- productnaam;
- verpakkingsgrootte;
- apotheekinkoopprijs;
- registratienummer;
- werkzame stof, sterkte, toedieningsvorm, hulpstoffen.

<sup>9</sup> Externe referentie(s): <https://www.z-index.nl/g-standaard/hoe-komt-de-g-standaard-tot-stand>



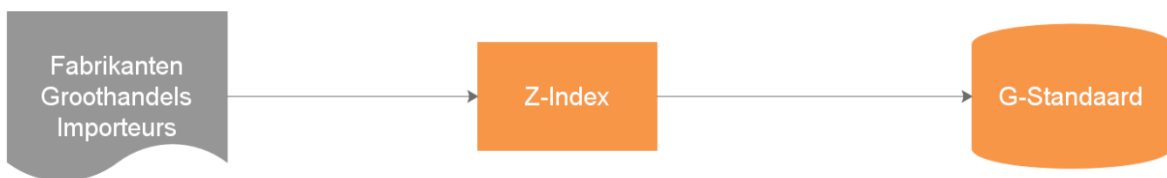
## **Stap 2: verwerken, controleren en verrijken**

Z-Index verwerkt, controleert en verrijkt de aangemelde gegevens. Het aangemelde artikel krijgt een ZI-nummer en wordt voorzien van informatie over wet- en regelgeving, vergoeding, preferentiebeleid, logistiek, samenstelling, farmacotherapie.

Farmacotherapeutische informatie betreft o.a. doseringsgrenzen, interacties met andere geneesmiddelen, contra-indicaties en bewaking op overgevoeligheden. Deze informatie wordt door het Geneesmiddel Informatie Centrum (GIC) van de KNMP gevuld.

## **Stap 3: G-Standaard publiceren**

Nadat het geneesmiddel voorzien is van alle relevante informatie wordt het artikel, voorzien van een ZI-nummer gepubliceerd in de G-Standaard. De G-Standaard wordt elke maand rond de 20<sup>e</sup> gepubliceerd. Vanaf publicatie is de G-Standaard tegen vergoeding beschikbaar voor alle softwarehuizen van apotheeksystemen, huisartssystemen en ziekenhuissystemen. Ook voor zorgverzekeraars en groothandels is de G-Standaard vanaf de publicatiedatum beschikbaar. De G-Standaard treedt in werking op de 1<sup>e</sup> dag van de nieuwe maand en is altijd één volledige kalendermaand geldig.

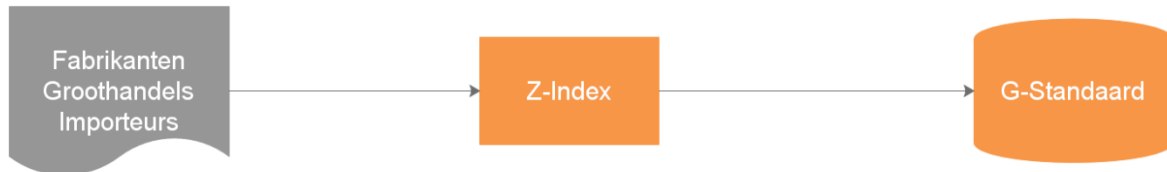


### **5.1.2. Artikel laten vervallen/ van de markt halen**

Het is aan de leverancier van een artikel (fabrikant, grootbereider, distributeur, parallelimporteur) om artikelen in de G-standaard op vervallen te laten zetten, en te besluiten per welke datum dat gebeurt. De leverancier dient dit tenminste 6 maanden van tevoren door te geven aan Z-Index. De leverancier dient bij het opgeven van deze datum rekening te houden met het feit dat een artikel dat niet meer door hem geleverd wordt, nog wel gedurende enige tijd op voorraad kan zijn bij groothandels en apotheken. De periode van minimaal 6 maanden is daarvoor bedoeld. Gedurende deze periode wordt een dergelijk artikel in de G-Standaard uitgeleverd met een code "U" = uitverkoop. De bedoeling van die code is dat afnemers alle artikelen in hun voorraad met die code kunnen identificeren en bekijken of ze dat nog opmaken, of dat ze contact opnemen met de leverancier. Als een apotheek nog voorraad heeft van een artikel waarvan de leverancier het ZI-nummer inmiddels definitief heeft verwijderd, dan kan de apotheek



contact opnemen met de leverancier (sommige leveranciers treffen een regeling met de apotheek).



## 5.2. Add-on status

De NZa is verantwoordelijk voor het vaststellen van een geneesmiddel als add-on geneesmiddel of ozp-stollingsfactor. Het proces wordt uitgebreid beschreven in de Beleidsregel Prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg.

### 5.2.1. Aanvragen of intrekken van add-on status

1. De NZa besluit voor welke geneesmiddelen een add-on geneesmiddel of ozp-stollingsfactoren wordt vastgesteld, gewijzigd of ingetrokken. Een dergelijk besluit kan op twee manieren tot stand komen:

- op aanvraag (via een gezamenlijke aanvraag van ten minste één zorgaanbieder en ten minste één zorgverzekeraar);
- ambtshalve voor wijzigingen op artikelniveau.

Voor de vaststelling van een add-on geneesmiddel of ozp-stollingsfactor hanteert de NZa een aantal limitatieve criteria:

- De kosten van het geneesmiddel, die betrekking hebben op een prestatie voor geneeskundige zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden, bedragen gemiddeld meer dan € 1.000 per patiënt per jaar.
- Voor het geneesmiddel is een handelsvergunning afgegeven door de Nederlandse (CBG) of Europese (EMA) registratieautoriteit.
- Het geneesmiddel is opgenomen in de G-standaard van Z-Index.

2. Vaststelling van een add-on geneesmiddel en ozp-stollingsfactor gebeurt op het niveau van het consumentenartikel (ZI-nummer) zoals opgenomen in de G-Standaard.



3. De NZa neemt een aanvraag voor een add-on geneesmiddel, of ozp-stollingsfactor, slechts in behandeling indien aan de volgende vereisten is voldaan:

- De aanvraag is tweezijdig: tenminste één zorgaanbieder en tenminste één zorgverzekeraar moeten de aanvraag hebben ondertekend en ingediend, en;
- De aanvraag wordt gedaan met behulp van het '[Formulier aanvraag add-on geneesmiddel of ozp stollingsfactor](#)<sup>10</sup>'. Het formulier dient volledig en naar waarheid te zijn ingevuld. Bij het indienen van de aanvraag moet het [ondertekeningsformulier](#)<sup>11</sup> worden toegevoegd.
- Het geneesmiddel in de G-standaard is opgenomen.
- Het geneesmiddel heeft een handelsvergunning.

4. Voor wijzigingen op het niveau van het consumentenartikel, die geen invloed hebben op de artikelomschrijving, is geen aanvraag vereist. Nieuwe consumentenartikelen met dezelfde artikelomschrijving als bestaande consumentenartikelen waarvoor een add-on geneesmiddel of ozp-stollingsfactor is vastgesteld, verkrijgen automatisch, via een ambtshalve door de NZa vast te stellen besluit, de status van add-on geneesmiddel, respectievelijk ozp-stollingsfactor.

De NZa neemt een dergelijk besluit als de volgende factoren gelijk blijven:

- Merknaam: bijvoorbeeld 'Taxotere' of 'docetaxel sandoz' of 'docetaxel hospira'
- Toedieningsvorm: bijvoorbeeld 'infrst conc'
- Sterkte per eenheid: bijvoorbeeld '10 mg per tablet', '20 mg per tablet', '10 mg per flacon', '20 mg per flacon', '10 mg per spuit'

Praktisch betekent dit dat als een ZI-nummer wijzigt of wordt toegevoegd, de NZa géén add-on aanvraag verlangt in de onderstaande situaties;

- inkoophoeveelheid verandert of wordt toegevoegd in de G-Standaard (vb. in één verpakking Taxotere zit niet 1 flacon, maar 2 flacons);
- fabrikant/leverancier verandert in de G-Standaard;
- verpakking verandert, bijvoorbeeld van kleur;
- parallelverpakking wordt toegevoegd in de G-Standaard;
- aantal stuks per verpakking wijzigt;
- AIP verandert.

<sup>10</sup> [http://fd8.formdesk.com/nza/Aanvraagformulier\\_add-on\\_geneesmiddelen\\_ozp-stollingsfactoren](http://fd8.formdesk.com/nza/Aanvraagformulier_add-on_geneesmiddelen_ozp-stollingsfactoren)

<sup>11</sup> [https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC\\_83603\\_22/1/](https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_83603_22/1/)



---

De NZa krijgt hiertoe een signaal van Z-Index over de nieuwe artikelen met dezelfde HPK die in de G-Standaard zullen verschijnen, opdat de NZa de geneesmiddelen ambtshalve kan vaststellen als add-on geneesmiddel of ozp-stollingsfactor.

5. Vanaf het moment dat er een positieve opinie is afgegeven door de Committee for medicinal products for human use (CHMP) kan een aanvraag tot vaststelling van een add-ongeneesmiddel, respectievelijk een ozp-stollingsfactor, voor een nog te registreren geneesmiddel, worden ingediend. Indien nog geen handelsvergunning is afgegeven, dient aanvullend het bewijs van positieve opinie te worden ingediend. De NZa houdt in een dergelijk geval het besluit over een ingediende aanvraag aan tot het moment dat voor het geneesmiddel een handelsvergunning is afgegeven. Een aanvraag is niet compleet (onvolledig), indien de NZa geen openbare publicatie van de SmPC tekst van het geneesmiddel heeft ontvangen. Aanvragen die onvolledig zijn, worden niet in behandeling genomen. De NZa publiceert de lopende aanvragen op haar [website](#)<sup>12</sup>.

6. Na ontvangst van de aanvraag stelt de NZa gedurende een termijn van twee weken de volgende partijen in de gelegenheid een schriftelijke zienswijze in te dienen:

- vertegenwoordigers van zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN en Actiz) en zorgverzekeraars (ZN);
- de registratiehouder (fabrikant) van het geneesmiddel waar de aanvraag betrekking op heeft.

---

<sup>12</sup> <https://www.nza.nl/zorgsectoren/medisch-specialistische-zorg/registreren-en-declareren-van-geneesmiddelen/overzicht-aanvragen-add-on-geneesmiddelen>



Op grond van de NZa regelgeving kunnen vertegenwoordigers van zorgaanbieders (NVZ, NFU, ZKN en Actiz) en zorgverzekeraars (ZN) en de registratiehouder (fabrikant) een schriftelijke zienswijze indienen over een aanvraag van een prestatie voor een add-ongeneesmiddel of ozp-stollingsfactor. Om een aantal vertragende factoren in deze procedure weg te nemen, wordt met ingang van 1 januari 2018 op de website van de NZa schematisch weergegeven welke aanvragen op dit moment door de NZa worden behandeld met daarbij de uiterste datum tot wanneer partijen hun zienswijze kunnen indienen bij de NZa. Vertegenwoordigers van zorgaanbieders en zorgverzekeraars zullen vanaf 2018 niet meer direct door de NZa op deze mogelijkheid worden gewezen. De registratiehouder (fabrikant) van het geneesmiddel waar de aanvraag betrekking op heeft, wordt nog wel actief door de NZa om een zienswijze gevraagd. Reden voor dit onderscheid is dat de registratiehouder van het geneesmiddel een steeds wisselende partij kan zijn, waarvan niet altijd kan worden verwacht dat deze op de hoogte is van dit beleid.

In geval van een aanvraag voor het intrekken van een prestatie, zal de NZa zowel vertegenwoordigers van zorgaanbieders en zorgverzekeraars als de registratiehouder actief om een zienswijze blijven vragen. Hiervoor wordt daarom geen termijn opgenomen in het schema op de website.

Het indienen van een zienswijze gebeurt per e-mail, conform het huidige beleid. Op de website van de NZa vindt u de details voor de wijze van indiening.

7. De NZa betreft de zienswijzen bedoeld in het vorige lid bij haar besluitvorming.

8. De NZa neemt binnen twintig werkdagen na ontvangst van een aanvraag als bedoeld in het derde lid een besluit. Indien omstandigheden daartoe aanleiding geven, kan de NZa deze termijn verlengen met een termijn die zij - met inachtneming van de geldende beslistermijnen uit de Algemene wet bestuursrecht (Awb) in redelijkheid noodzakelijk acht. In het besluit wordt de datum van inwerkingtreding vermeld.

9. Het besluit bedoeld in het vorige lid is een beschikking als bedoeld in artikel 50, eerste lid, van de Wmg.

10. Het besluit bedoeld in het achtste lid wordt gepubliceerd op de website van de NZa in [prestatie- en tariefbeschikkingen](#)<sup>13</sup>. Van de zakelijke inhoud van het besluit wordt

<sup>13</sup>

[https://puc.overheid.nl/nza/zoeken/resultaat/s/2/gdlv/1/ond/KW055,KW05501/p/1/srt/tarieven\\_en\\_prestaties/g/1/](https://puc.overheid.nl/nza/zoeken/resultaat/s/2/gdlv/1/ond/KW055,KW05501/p/1/srt/tarieven_en_prestaties/g/1/)



---

mededeling gedaan in de Staatscourant. Het besluit wordt per post gestuurd aan de aanvragende partijen. In de G-Standaard komt tot uiting voor welke geneesmiddelen een add-on en ozp-stollingsfactor is vastgesteld.

11. Een besluit bedoeld in het achtste lid treedt niet eerder in werking dan de datum waarop Z-Index het betreffende add-on geneesmiddel of de ozp-stollingsfactor, voorzien van het tarief (AIP), heeft opgenomen in de G-Standaard en deze gewijzigde versie van de G-Standaard heeft gepubliceerd.

12. Bij een besluit tot intrekking van een add-ongeneesmiddel, of ozp-stollingsfactor, is de datum van inwerkingtreding 1 januari van jaar t, mits de aanvraag tot intrekking uiterlijk 1 januari van jaar t-1 is ingediend. Wordt de aanvraag tot intrekking na 1 januari van jaar t (maar vóór 31 december van jaar t) ingediend, dan schuift de datum van inwerkingtreding door naar 1 januari van jaar t+1.

13. De omstandigheid dat voor een geneesmiddel een add-ongeneesmiddel of ozp-stollingsfactor is vastgesteld, wil niet zeggen dat daarmee ook zonder meer sprake is van aanspraak, c.q. het recht op vergoeding ingevolge de Zorgverzekeringswet (Zvw).<sup>14</sup>

14. De NZa informeert Z-Index over de artikelen die een add-on status hebben toegewezen gekregen of waarvan de add-on status vervalt. Tevens informeert de NZa het CIBG over deze add-on artikelen. Hiertoe hebben de NZa en het CIBG samenwerkingsafspraken op papier gezet, deze vindt u in de bijlage 1.

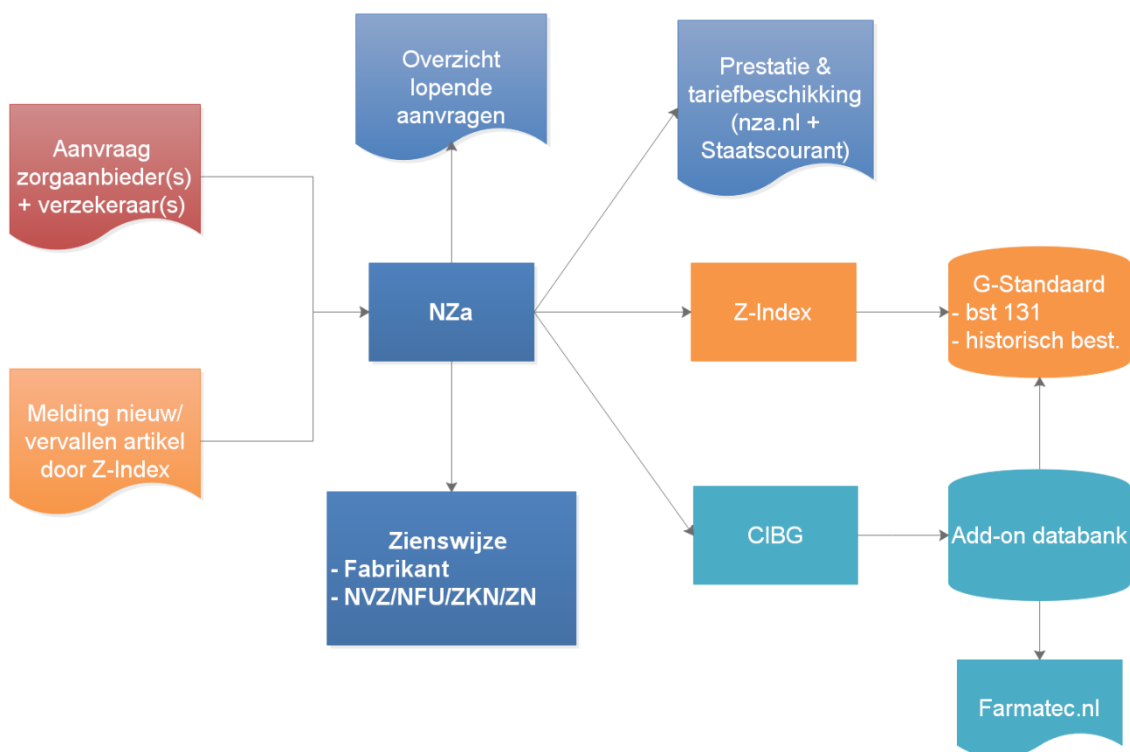
Meer informatie over de aanvraagprocedure is te vinden in de beleidsregel en circulaire zoals genoemd onder "Toelichting op het beleid".

---

<sup>14</sup> Vanwege regelgeving m.b.t. voorwaardelijke toelating, sluisregeling of andere financiële arrangementen, kan de minister van VWS besluiten dat een geregistreerd geneesmiddel/indicatie (tijdelijk) weliswaar wordt toegelaten tot de Nederlandse markt maar niet wordt opgenomen in het basispakket van de Zorgverzekeringswet en derhalve niet wordt vergoed door de zorgverzekeraar totdat er nadere afspraken zijn gemaakt. Zie ook hoofdstuk 6.



Schematisch ziet het proces van toekennen en intrekken van een add-on status er als volgt uit:





### 5.2.2. Bepalen van maximum tarieven

De NZa stelt het maximumtarief voor add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren op de volgende wijze vast:

1. De tarieven voor add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren zijn maximumtarieven als bedoeld in artikel 50, eerste lid, onder c, van de WMG en worden met inachtneming van de volgende criteria vastgesteld:

a. De NZa stelt één keer per jaar de tarieven voor add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren vast zoals deze met ingang van 1 januari van jaar t+1 zullen gelden. De peildatum voor de tarieven 2019 wijzigt ten opzichte van de peildatum voor de tarieven 2018.

- Tarieven 2018

De peildatum voor de tarieven van add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren die gelden in het jaar 2018, zijn de AIP's van 1 juni van 2017.

- Tarieven 2019

Vanaf 1 januari 2019 wijzigt de gehanteerde peildatum van 1 juni jaar t-1, naar 1 april jaar t-1. Dit betekent dat de peildatum voor de tarieven van add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren die gelden in het jaar 2019, de AIP's zijn van 1 april van 2018.

b. De hoogte van deze tarieven wordt vastgesteld op basis van de lijstprijzen (Apotheekinkoopprijzen, AIP) zoals opgenomen in de G-Standaard, die gelden op 1 juni resp. 1 april van jaar t. De peildatum voor de tarieven van add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren die gelden in jaar t zijn dus de lijstprijzen van 1 juni resp. 1 april van jaar t-1.

c. Voor geneesmiddelen of ozp-stollingsfactoren, waarvoor de NZa lopende het jaar op aanvraag of ambtshalve een add-on vaststelt, wordt - voor de bepaling van de hoogte van het bijbehorende tarief - aangesloten bij de eerste vermelding van de inkoopprijs in de G-Standaard.

d. In de beschikking waarin voor een geneesmiddel of ozp-stollingsfactor als bedoeld onder c een add-on wordt vastgesteld, wordt opgenomen dat het in die beschikking genoemde tarief jaarlijks opnieuw zal worden vastgesteld op de wijze zoals beschreven onder b..

- Voor beschikkingen die in de maanden mei tot en met december (jaar t) worden afgegeven, betekent dit dat de eerste hernieuwde vaststelling plaatsvindt op 1 april van het daarop volgende jaar (t+1). Deze hernieuwde vaststelling bepaalt het maximumtarief dat met ingang van 1 januari van jaar t+2 in rekening kan worden gebracht.



- Voor beschikkingen die in de maanden januari tot en met maart (jaar t) worden afgegeven, geldt dat de eerste hernieuwde vaststelling plaatsvindt op 1 april van datzelfde jaar (jaar t). Deze hernieuwde vaststelling bepaalt het maximumtarief dat met ingang van 1 januari van jaar t+1 in rekening kan worden gebracht.

e. De tarieven voor add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren zijn inclusief 6% BTW.

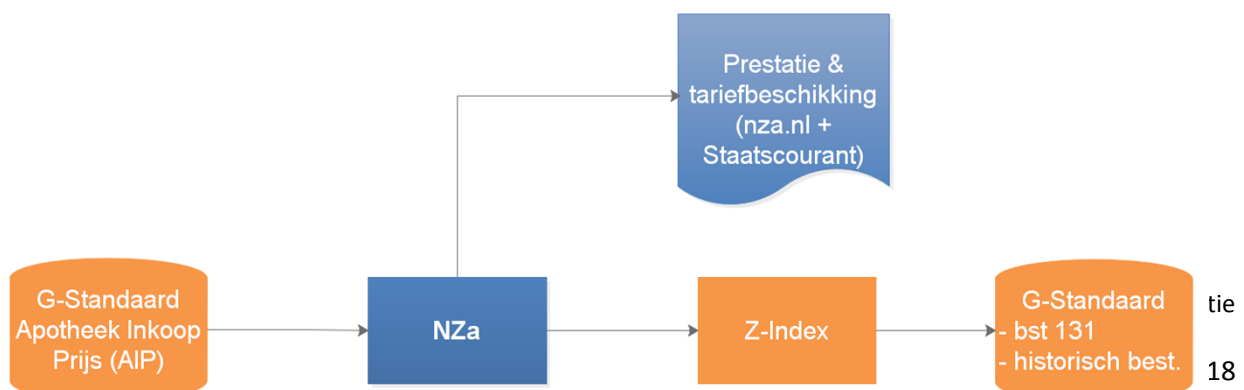
2. Indien het door de NZa vastgestelde tarief voor een add-on geneesmiddel of ozp-stollingsfactor hoger is dan de maximumprijs die in het kader van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) is vastgesteld, dan geldt de WGP maximumprijs als maximumtarief voor dat add-on geneesmiddel, respectievelijk die ozp-stollingsfactor.

Daar de prijzen i.h.k.v. de WGP twee keer per jaar bijgesteld worden (april en oktober), zullen de NZa maximumtarieven waar nodig ook twee maal per jaar bijgesteld worden.

3. Met de invoering van het aangepaste add-on beleid per 2017 zijn de *gereguleerde* tarieven voor dbc-zorgproducten eenmalig gecorrigeerd per 2017 door middel van een afslag op de tarieven. Deze afslag is noodzakelijk om dubbele bekostiging van add-on geneesmiddelen te voorkomen. Voor de dbc-zorgproducten die onder het vrije segment vallen (geen tariefregulering door de NZa) heeft de NZa een informatieproduct opgeleverd dat zorgverzekeraars en zorgaanbieders kunnen gebruiken in de contractonderhandelingen. ZN, NVZ en NFU hebben gezamenlijk een richtsnoer geschreven over de aanpak van de schoning. Zie voor meer informatie De NZa circulaire [CI/16/28c](#) van 5 juli 2016<sup>15</sup>.

De tarieven worden gepubliceerd op de website van de NZa en in de Staatscourant middels [prestatie- en tarievenbeschikkingen](#)<sup>16</sup> en opgenomen in (bestand 131 van) de G-Standaard en het historisch bestand add-ons.

Schematisch ziet het proces van vaststellen van Nza maximumtarieven er als volgt uit:



## **Add-on geneesmiddelen 2018 e.v.**

7 februari 2018

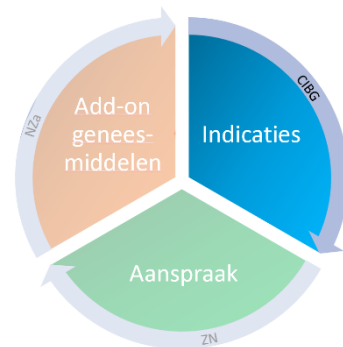
---





## 6. Indicaties

Het CIBG koppelt in opdracht van het Ministerie van VWS indicaties aan artikelen die door de NZa als add-on aangewezen zijn. De koppelingen worden opgeslagen in de Add-on databank, en maandelijks gepubliceerd via de website van [Farmatec](https://www.farmatec.nl)<sup>17</sup> en via de G-standaard van Z-index..



### 6.1. Soorten indicaties

Het CIBG verzamelt indicaties uit drie verschillende bronnen. Dit worden ‘indicatiesoorten’ genoemd. De volgende indicatiesoorten komen voor in de add-on databank van het CIBG.

#### 6.1.1. Geregistreerde indicaties

De [Geneesmiddeleninformatiebank](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)<sup>18</sup> van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) toont informatie van alle geneesmiddelen die in Nederland of de EU (door de EMA) zijn geregistreerd, zoals de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de patiëntenbijsluiter. Alle informatie die nodig is voor een goed en veilig gebruik van een geneesmiddel staat in deze documenten. De SmPC bevat medische informatie voor zorgverleners. De patiëntenbijsluiter is gebaseerd op de SmPC.

#### 6.1.2. Off-label indicaties

Het niet-geregistreerd gebruik of off-label gebruik van een geneesmiddel is het toepassen van een geneesmiddel voor een indicatie of patiëntengroep of in een dosering waarvoor het geneesmiddel niet geregistreerd is. Het off-label voorschrijven wordt meestal ingegeven door medische richtlijnen, farmacotherapeutische handboeken en wetenschappelijke literatuur. Het buiten de door het CBG of de EMA geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen geoorloofd wanneer daarvoor binnen de beroepsgroep protocollen en standaarden ontwikkeld zijn, aldus artikel 68 lid 1 van de Geneesmiddelenwet.

De Federatie Medisch Specialisten ondersteunt het benoemen van de off-label indicaties voor de add-on geneesmiddelen door de wetenschappelijke verenigingen. Off label toepassing van geneesmiddelen kan alleen vanuit de Zorgverzekeringswet worden vergoed als de indicatie voldoende wetenschappelijk kan worden onderbouwd en ‘naar

<sup>17</sup> <https://www.farmatec.nl/add-ongeneesmiddelen>

<sup>18</sup> <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/>



stand der wetenschap en praktijk' kan worden beschouwd. Zorgverzekeraars stellen gezamenlijk vast of op de door de wetenschappelijke verenigingen aangeleverde off label indicaties voor add-on geneesmiddelen aanspraak rust.

### 6.1.3. Overige indicaties

Om voor voorschrijvers de mogelijkheid te creëren een indicatie vast te leggen die niet als geregistreerde indicatie noch als off-label noch als 'generieke stof indicatie' gedefinieerd is in de G-Standaard tabellen, is er de indicatiesoort "Overig" benoemd. Momenteel is er één indicatie-ID van de soort 'Overig' (indicatie 99999999: Overig niet nader gespecificeerd).

### 6.1.4. Generieke stof indicatie

Een bijzonder soort indicaties is de groep die 'generieke stof indicaties' genoemd wordt, en tussen geregistreerde en off-label indicaties invalt. Strikt genomen zijn het geen geregistreerde indicaties voor het specifieke artikel in kwestie. Maar de indicatie blijkt wel in de geneesmiddeleninformatiebank geregistreerd te zijn voor een ander artikel (van een ander merk) met dezelfde werkzame stof. Medici noemen dit gewoonlijk niet 'off-label', daar artikelen met eenzelfde werkzame stof, dosering en sterkte medisch gezien als dezelfde geneesmiddelen beschouwd worden.

#### Praktijkvoorbeeld

Zomacton (somatropine) is geregistreerd voor de indicaties groeihormoon deficiëntie (GHD) en Syndroom van Turner. Maar omdat Zomacton een naaldloos (= kindvriendelijk) toedieningssysteem heeft, wordt Zomacton ook veel voorgeschreven voor de andere somatropine indicaties (SGA, SHOX, Prader-Willi). Deze andere indicaties zijn niet geregistreerd voor Zomacton, maar worden door medici ook niet als 'off-label' beschouwd.

### 6.1.5. Octrooisituaties

Door het koppelen van (off-label)indicaties aan generieke stof indicaties in de add-on databank kan het voorkomen dat het mogelijk wordt om een (deel)indicatie waarop een octrooi rust te koppelen aan een product van een fabrikant die niet de octrooihouder is. Indien de octrooihouder daarom vraagt, kan het CIBG aan de indicatietekst informatie toevoegen over het (tweede medische indicatie<sup>19</sup>) octrooi. Zo is voor de gebruikers van

---

<sup>19</sup> Onder het vernieuwde Europees Octrooiverdrag (EPC2000), biedt artikel 54 lid 5 de mogelijkheid om een tweede of verdere medische toepassing van een bestaand medicijn te beschermen.



de indicatie-gegevens (bijvoorbeeld het ziekenhuis of de verzekeraar) zichtbaar dat er een octrooi op de indicatie rust.

De octrooihouder dient zich te melden bij het CIBG. Het CIBG heeft de volgende gegevens nodig om de informatie toe te kunnen voegen aan de SmPC indicatietekst:

- Naam octrooihouder
- (deel)indicatie waarop het octrooi rust
- Data geldigheid octrooi
- Octrooinummer
- Officieel octrooidocument ter bevestiging

Nadat de octrooihouder zich gemeld heeft bij het CIBG, zal het CIBG de octrooihouder verzoeken om deze gegevens aan te leveren. Aangezien de processen van het CIBG nauw aansluiten aan de processen m.b.t. de G-Standaard van Z-Index is het bijtijds melden van wijzigingen en aanlevering van octrooigegevens belangrijk voor het waarborgen van accurate octrooi informatie bij een indicatie in de Add-on databank.

## 6.2. Indicatie-ID's en teksten

Indicaties worden door het CIBG vastgelegd met een ID (een code) en een omschrijving.

Voor geregistreerde indicaties worden de in de geneesmiddeleninformatiebank vastgelegde SmPC indicatieteksten gebruikt. Het CIBG voert op deze teksten een lichte bewerkingsslag uit: indicatieteksten die voor verschillende registraties alleen op kleine, niet inhoudelijke elementen van elkaar verschillen worden gelijkgetrokken en als één indicatie ID met één omschrijving in de add-on databank vastgelegd.

Voor off-label indicaties neemt het CIBG de tekst over die door de wetenschappelijke verenigingen van de Federatie Medisch Specialisten wordt aangereikt.

Voor generieke stof indicaties wordt de geregistreerde indicatietekst van het vergelijkbare artikel uit de geneesmiddeleninformatiebank waar de indicatie formeel voor geregistreerd is, gebruikt. Dit verloopt automatisch in de add-on databank van het CIBG op basis van overeenkomstige ATC-codes.

Met name de indicatieteksten in de geneesmiddelen informatiebank kunnen soms lang en complex zijn. Om het registratieproces in ziekenhuizen te ondersteunen met meer kernachtige teksten, ondersteunt de Federatie Medisch Specialisten het opstellen van verkorte teksten voor de geregistreerde indicaties. Het CIBG incorporeert deze in de add on databank<sup>20</sup>, en vervolgens worden deze verkorte teksten ook opgenomen in de G-Standaard.

---

<sup>20</sup> Vanaf 01-2018. Voor die tijd werden de verkorte teksten apart aangeboden via <http://www.add-on-2017.nl>



### 6.3. Dummy Indicatie-ID

Naast de door het CIBG toegekende indicatie-ID's zijn er 5 zogenaamde dummy indicatie-id's. Onderstaande tabel toont deze dummy codes.

| Indicatie ID | Indicatietekst                                                                                            | Toelichting                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 99999995     | Indicatie die na machtiging door verzekeraar vergoed wordt                                                | Deze indicatiecode kan gebruikt worden als een zorgaanbieder en verzekeraar onderling overeenkomen dat een toediening vergoed zal worden, terwijl bij de indicatie waarvoor het geneesmiddel wordt toegediend aanspraakstatus NEE staat vermeld.                                 |
| 99999996     | Niet nader bepaalde indicatie zonder aanspraak                                                            | Deze tijdelijke code is te gebruiken in de periode 1-1-2017 t/m 31-12-2017 als de zorgaanbieder zich aangemeld heeft voor de verlenging van het ingroeimodel, en bepaald kan worden dat de indicatie (hoogstwaarschijnlijk) niet onder de aanspraak op de basisverzekering valt. |
| 99999997     | Niet nader bepaalde indicatie met aanspraak                                                               | Deze tijdelijke code is te gebruiken in de periode 1-1-2017 t/m 31-12-2017 als de zorgaanbieder zich aangemeld heeft voor de verlenging van het ingroeimodel, en bepaald kan worden dat de indicatie (hoogstwaarschijnlijk) onder de aanspraak op de basisverzekering valt.      |
| 99999998     | Aan dit artikel zijn nog geen indicatieteksten gekoppeld of geregistreerde indicatie nog niet beschikbaar | Deze indicatiecode kan gebruikt worden in de situatie dat er door de fabrikant al wel een indicatie is geregistreerd welke (waarschijnlijk) onder de aanspraak valt, maar deze nog niet via een G-standaard uitlevering in bestand 132 beschikbaar is.                           |
| 99999999     | Off-label niet nader gespecificeerd                                                                       | Deze permanente code kan gebruikt worden als geen van bovenstaande situaties van toepassing is en er ook geen geschikte geregistreerde of off-label indicatie in de G-standaard beschikbaar is                                                                                   |

### 6.4. Aanvragen, wijzigen en verwijderen van indicaties uit de add-on databank

De wijze waarop het CIBG indicaties verzamelt of aangereikt krijgt varieert per indicatiesoort. In onderstaand schema is het proces voor de vier indicatiesoorten weergegeven. Daar het CIBG de indicaties koppelt aan de add-on geneesmiddelen is het voor de add-on databank van het CIBG ook relevant om mutaties in de add-on geneesmiddelartikelen aangeleverd te krijgen uit de G-Standaard.



---

### Artikelmutaties

Maandelijks leest het CIBG de G-Standaard in. Het CIBG volgt en sluit aan bij het productieschema van Z-Index. Dit betekent dat artikelmutaties die na dit moment van inlezen in de G-Standaard plaatsvinden, niet in de te publiceren add-on databank zichtbaar zullen zijn. Tegelijkertijd met de publicatie van de add-on databank worden die mutaties benoemd in een addendum.

### Geregistreerde indicaties

Na het inlezen van de G-Standaard door het CIBG wordt door het CIBG de geneesmiddelen informatiebank van het CBG ingelezen. Daarmee worden alle mutaties die in de afgelopen maand plaatsvonden in geregistreerde indicaties overgenomen. Wijzigingen in geregistreerde indicaties worden door fabrikanten van geneesmiddelen aangevraagd bij het CBG. Dat valt verder buiten het bestek van deze procesbeschrijvingen.

Het CIBG benadert vervolgens de FMS voor de nieuwe/gewijzigde geregistreerde indicaties waarvoor een verkorte indicatie moet worden opgesteld/aangepast.

### Off-label indicaties

Nieuwe, gewijzigde of te vervallen off label indicaties en/of verkorte teksten worden via 1 formulier door de wetenschappelijke vereniging aangeleverd bij ZN. ZN stuurt deze dan vervolgens naar het CIBG.

In bepaalde gevallen worden off-label indicaties opgesteld om lacunes in geregistreerde indicaties te voorkomen:

- als in een geregistreerde indicatie van een middel voorgeschreven wordt dat de indicatie alleen geldt in combinatie met een ander geneesmiddel, maar bij dat andere geneesmiddel geen toepasselijke indicatie beschikbaar is. Er wordt dan een off-label indicatie opgesteld voor het andere middel die gebruikt kan worden. Dit is gebruikelijk bij oncologische geneesmiddelen.
- als bij een geneesmiddel slechts een deel van de geregistreerde indicatie beschouwd wordt als stand der wetenschap en praktijk. Er wordt dan een off-label indicatie opgesteld voor het sw&p deel (aanspraakstatus JA) en de geregistreerde indicatie als zodanig gaat op NEE<sup>21</sup>.
- als een geneesmiddel voor een deel van de geregistreerde indicatie in de sluis geplaatst is. De aanspraakstatus van de gehele indicatie staat voor dit middel dan op

---

<sup>21</sup> Voorbeelden: eribuline ID 221 en 1394 en humaan alfa1-proteinaseremmer ID 1316, 1317 en 1339



---

Nee waardoor declaratie niet mogelijk is. Voor het deel van de indicatie wat niet in de sluis geplaatst is, wordt tijdelijk een off-label indicatie met aanspraakstatus JA opgesteld.

Zie bijlage 2 voor een gedetailleerd overzicht van de stappen voor het aanvragen van een off-label indicatie.

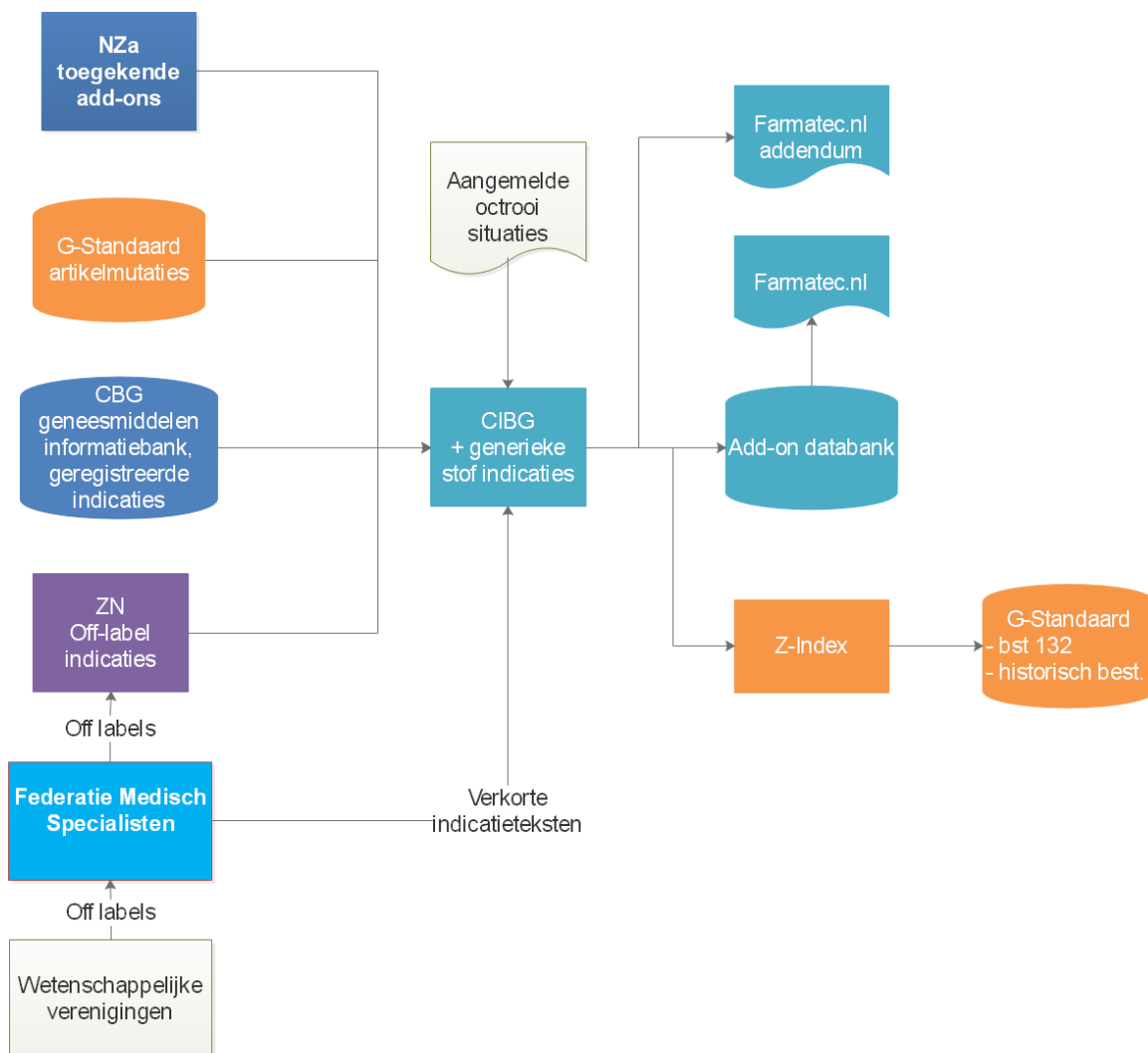
### Generieke stof indicaties

Tijdens het verwerken van de geregistreerde indicaties uit de geneesmiddeleninformatiebank door het CIBG worden de generieke stof indicaties op geautomatiseerde wijze gekoppeld aan artikelen met dezelfde werkzame stof, op basis van overeenkomstige ATC-codes. Dit proces verloopt tijdens het exportproces automatisch in de programmatuur van de add-on databank.

Tijdens het vullen van de add-on databank houdt het CIBG rekening met de bij hen aangemelde octrooisituaties. (Deel)indicaties die voor bepaalde artikelen geregistreerd zijn en onder octrooi staan, worden in de indicatietekst gemarkeerd. Zie verder paragraaf 5.1.5.



In zijn geheel ziet het proces van indicaties er als volgt uit:

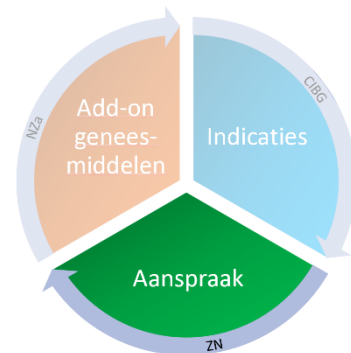




## 7. Stand der wetenschap & praktijk & aanspraak

### 7.1. Relevante partijen

We kennen op dit moment in Nederland twee verschillende systemen van pakketbeheer van verzekerde zorg: een gesloten systeem voor de extramurale geneesmiddelen (farmaceutische zorg) en een open systeem voor de intramurale geneesmiddelen (medisch-specialistische zorg). Een intramuraal geneesmiddel stroomt automatisch in het basispakket van de Zorgverzekeringswet als het voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk (sw&p). Zie hiertoe de rapporten [Pakketbeheer specialistische geneesmiddelen en Pakketbeheer weesgeneesmiddelen](#)<sup>22</sup>



Er zijn drie partijen relevant in het bepalen van de sw&p en aanspraakstatus van een add-on geneesmiddel en daaraan gekoppelde indicaties.

#### 7.1.1. Het Zorginstituut Nederland

Het Zorginstituut Nederland (ZIN) vervult in het kader van de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg de functie van pakketbeheerder. Onderdeel van deze functie is dat het instituut beoordeelt of zorg voldoet aan ‘de stand van de wetenschap en praktijk’ (sw&p). Dat komt erop neer dat alleen zorg die als effectief wordt beschouwd, onderdeel uitmaakt van het basispakket.

In het systeem van open geformuleerde aanspraken voor specialistische geneesmiddelen hoeft geen voorafgaande toetsing van een geneesmiddel plaats te vinden om deel uit te maken van de te verzekeren aanspraken, maar kan zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk automatisch instromen.

Het instituut voert beoordelingen uit volgens een zelf opgestelde werkagenda, als ook op basis van verzoeken van bijvoorbeeld de minister van VWS<sup>23</sup>. Het instituut baseert zich

<sup>22</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2013/12/03/pakketbeheer-specialistische-geneesmiddelen>

<sup>23</sup> Omdat er steeds meer dure intramurale geneesmiddelen het pakket instromen, zijn de inspanningen van de minister van VWS gericht op aanpassingen aan het intramurale systeem. Het doel is om risicogericht voor bepaalde dure geneesmiddelen het principe van open instroom te beperken door bepaalde middelen tijdelijk in ‘de sluis’ te plaatsen, en vervolgens het ZIN om een beoordeling te vragen.



in haar beoordeling op literatuur en studies (zie voor meer informatie de [website](#)<sup>24</sup> van het Zorginstituut Nederland).

Als het ZIN anders duidt (lees: een negatief oordeel geeft over het voldoen aan de sw&p), wordt het negatieve oordeel door het ZIN aan het CIBG aangeleverd en verwerkt in de add-on databank. Het CIBG publiceert deze negatieve oordelen elke maand in het bestand 'duidingen' op de website <http://www.farmatec.nl>.

### 7.1.2. Zorgverzekeraars Nederland

De Commissie beoordeling add-on geneesmiddelen van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) beoordeelt namens de zorgverzekeraars de aanspraak van geregistreerde geneesmiddelen en geregistreerde en off-label indicaties. Bij geregistreerde indicaties is het principe van de open instroom leidend en volgt ZN de duidingen/adviezen van het Zorginstituut en commissies als de commissie Beoordeling Oncologische Middelen (cieBOM, onderdeel van de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO)). ZN volgt het ZIN in de gevallen waarin het instituut negatief heeft geoordeeld over het voldoen aan de sw&p, en vermeldt voor die middelen/indicaties Aanspraakstatus=Nee in de G-Standaard. Dit geldt eveneens voor negatieve beoordelingen c.q. adviezen door de CieBOM. Vanaf dat moment verandert de aanspraakstatus van JA in NEE en maakt de (deel) indicatie geen onderdeel uit van het verzekerde pakket. Afspraken over declaratie van een eventuele voortzetting of afbouw van de behandeling met dat geneesmiddel dienen bilateraal tussen ziekenhuis en verzekeraar te worden gemaakt. Vanaf 2018 kan hiervoor de indicatiecode 99999995 worden gebruikt na toestemming van de verzekeraar”.

De ZN Commissie beoordeling add-on geneesmiddelen duidt de aanspraakstatus van off-label indicaties op verzoek van de wetenschappelijke verenigingen. De commissie beoordeelt of de off-label indicatie voldoet aan stand der wetenschap & praktijk. Valt deze duiding positief uit, dan krijgt de indicatie in de G-standaard de aanspraakstatus JA en geldt uniform voor alle zorgverzekeraars dat de declaraties worden vergoed. Soms valt de duiding negatief uit, dan wordt de aanspraakstatus in de G-standaard NEE en zullen zorgverzekeraars de declaraties met dergelijke indicaties afwijzen. Uitzondering hierop kan zijn dat een zorgverzekeraar vanuit coulance bij individuele verzekerden wel overgaat tot vergoeding. Bilateraal worden hier dan afspraken over gemaakt. Daar waar ZN en de wetenschappelijke verenigingen er, ondanks hoor en wederhoor, samen niet uitkomen, kunnen zij het ZIN om een beoordeling vragen.

---

<sup>24</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>



### 7.1.3. Ministerie van VWS

Het Ministerie van VWS bepaalt of een geneesmiddel plus indicatie een extra- of intramurale (MSZ) bekostigingstitel krijgt. Het indicatiegebied van een geneesmiddel is hierbij relevant. Als een geneesmiddel plus indicatie valt onder de MSZ-bekostiging, kan het op basis van de NZa criteria een add-on status krijgen. Dan geldt de aanspraak geneeskundige zorg en het principe van open instroom in het pakket. Het valt dan niet onder de aanspraak via het GVS (extramurale vergoeding). Het GVS-systeem is een gesloten systeem en kent een eigen aanvraagprocedure. Andersom heeft een verzekerde die in het ziekenhuis is opgenomen in principe wel aanspraak op GVS-geneesmiddelen, al zijn dit (vanwege het kosten criterium) niet altijd add-on geneesmiddelen<sup>25</sup>.

### Sluismiddelen en voorlopige toelating

Sinds 2015 worden nieuwe behandelingen met intramurale geneesmiddelen die een hoog financieel risico vormen in de zogenoemde pakketsluis geplaatst. Zie voor het proces en een overzicht van middelen in de sluis

<https://www.farmatec.nl/sluismiddelen> . Door plaatsing in de sluis is behandeling met dat geneesmiddel (voor een of meerdere indicaties) uitgesloten van het basispakket. Dit gebeurt door verstrekking van het geneesmiddel als uitzondering op het basispakket te vermelden op artikel 2.1 van de Regeling Zorgverzekering. Nadat het nieuwe intramurale geneesmiddel in de 'sluis' is geplaatst kunnen procedures doorlopen worden voor advisering door het Zorginstituut, voor het initiëren van maatregelen voor gepast gebruik en voor het treffen van maatregelen ter verlaging van de kosten, in het bijzonder door middel van een financieel arrangement.

Voor de periode dat het middel in de sluis is geplaatst, is het uitgesloten van het basispakket. Van iedere indicatie van een add-on geneesmiddel is in de G-standaard de aanspraakstatus opgenomen. Gedurende de periode dat (alle of bepaalde) indicaties van een geneesmiddel in de sluis zitten, staat in de G-standaard de aanspraakcode op NEE. Er is één situatie waarin in de G-standaard de aanspraakcode kan afwijken van de wettelijke aanspraak. Dit kan het geval zijn in de eerste maand dat geneesmiddelen in de G-standaard opgenomen staan als add-on geneesmiddel. In de eerste maand zijn aan add-on's om technische redenen nog geen indicaties gekoppeld. In plaats daarvan kan de eerste maand de dummycode 9999998 gebruikt worden. Deze dummycode is standaard voorzien van de aanspraakcode JA. In het geval van behandelingen die in de sluis geplaatst zijn, wijkt de aanspraakcode in de G-standaard daardoor in de eerste maand af van de wettelijke aanspraak.

---

<sup>25</sup> Zie voor meer informatie over de Afbakening aanspraak Farmaceutische Zorg en aanspraak met betrekking tot geneesmiddelen: [https://www.nvz-ziekenhuizen.nl/\\_library/25002/Brief-VWS-afbakening-18april2015.pdf](https://www.nvz-ziekenhuizen.nl/_library/25002/Brief-VWS-afbakening-18april2015.pdf)



In specifieke gevallen kan één indicatie voor een gedeelte in de sluis geplaatst zijn, en voor een ander deel niet. Dit wordt opgelost door de indicatie op te splitsen in een ‘verzekerd’ deel en niet-verzekerd deel (zie paragraaf 5.3).

Een geneesmiddel kan voor een indicatie ook in een traject van voorlopige toelating (VT) geplaatst worden. Gedurende het traject is de aanspraakstatus NEE, omdat het middel voor de betreffende indicatie (nog) geen sw&p is. Uitsluitend de ziekenhuizen die meedoen in het VT onderzoekstraject mogen declareren. Verzekeraars moeten bilateraal regelen met deze ziekenhuizen dat de declaraties kunnen worden verwerkt.

## 7.2. Het proces van duiden van de aanspraakstatus

Het proces van duiden verschilt per indicatiesoort en situatie.

### Generieke stof indicaties

De aanspraakstatus voor de zogenaamde generieke stof indicaties wordt door Z-Index overgenomen van de bijbehorende geregistreerde indicatie. Indien een indicatie aan een artikel gekoppeld wordt, neemt Z-Index de aanspraakstatus over van de artikel-indicatie combinatie waarvoor de indicatie geregistreerd werd in de geneesmiddeleninformatiebank.

### Nieuwe inzichten voor een bestaande indicatie voor bestaande add-on

De ZN Commissie beoordeling add-on geneesmiddelen kan de aanspraak van reeds geduide middelen en indicaties opnieuw duiden bij nieuwe inzichten, bijvoorbeeld op basis van oordelen van beoordelingen van het ZIN en commissies als de commissie Beoordeling Oncologische Middelen (CieBOM). Ook kan een bestaande off-label indicatie overgaan in een geregistreerde indicatie als de fabrikant deze indicatie heeft laten registreren in de CBG/EMA. Gewijzigde duidingen van deze categorie gaan in vanaf het moment dat ze in de G-Standaard gepubliceerd worden.

### Nieuwe geregistreerde indicatie voor een bestaande add-on

Vanwege het principe van open instroom wordt verondersteld dat geneesmiddelen voldoen aan de stand der wetenschap & praktijk voor die indicaties die geregistreerd zijn in de CBG/EMA geneesmiddeleninformatiebank, vanaf het moment dat deze indicaties geregistreerd zijn. De ZN Commissie beoordeling add-on geneesmiddelen



duidt deze nieuwe geregistreerde indicaties niet voorafgaand aan de opname in de G-Standaard, maar heeft Z-Index verzocht artikel-indicatie combinaties van deze categorie automatisch van de aanspraakstatus JA te voorzien. Concreet verschijnen nieuw geregistreerde indicaties via de CIBG Add-on databank dus 'vanzelf' in de G-Standaard.

Partijen realiseren zich dat er hierdoor middelen en/of indicaties in de G-Standaard de aanspraakstatus JA kunnen krijgen, waarvan vervolgens wordt geoordeeld dat dat niet de bedoeling is, bijvoorbeeld omdat er een voorwaardelijke aanspraak wordt vastgesteld door het Zorginstituut of er een negatief oordeel volgt van de CieBOM. Er kunnen dus (combinaties van) geneesmiddelen en indicaties één of enkele maanden op JA staan, die vervolgens in een later stadium na duiding op NEE gezet worden.

Een geregistreerd geneesmiddel met een geregistreerde indicatie valt vanaf het moment van registratie onder de aanspraak van de Zorgverzekeringswet. Het kan enige tijd duren voordat de betreffende indicatie in de G-Standaard is opgenomen. Als bekend is dat een indicatie door het CBG/EMA geregistreerd is (en dus verondersteld wordt dat die aan de sw&p 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.

### Nieuw geregistreerd geneesmiddel (nieuwe werkzame stof)

Ook voor een nieuw geregistreerd geneesmiddel (lees: er is een handelsvergunning voor een nieuw middel afgegeven) geldt dat er verondersteld wordt dat deze onder de aanspraak valt. Echter, declaratie als add-on is nog niet mogelijk zonder de aanvraagprocedure bij de NZa doorlopen te hebben. Een van de voorwaarden voor het honoreren van een add-on aanvraag is dat het geneesmiddel is aangemeld bij Z-Index en voldoet aan de add-on criteria van de NZa.

### Nieuwe off-label indicatie

Als in de praktijkvoering van medisch specialisten in het ziekenhuis blijkt dat een off-label indicatie ontbreekt, of een negatieve aanspraakstatus inmiddels kan worden onderbouwd door de wetenschappelijke vereniging, kan een verzoek daartoe alleen via de wetenschappelijke verenigingen geïnitieerd worden. Wijziging van de aanspraakstatus van een off-label indicatie kan bijvoorbeeld plaatsvinden als de off-label indicatie op grond van stand der wetenschap en praktijk wordt opgenomen in een landelijk geldende richtlijn of behandelprotocol.



De wetenschappelijke vereniging levert het standpunt m.b.t. de sw&p met onderbouwing/ compleet dossier via de FMS aan bij ZN (op tijdstip t). Hiervoor is in afstemming met de FMS een procedure afgesproken en een aanvraagformulier ontwikkeld; [aanvraagformulieren](#)<sup>26</sup> via [aanvragenaddons@zn.nl](mailto:aanvragenaddons@zn.nl).

Vervolgens zal de ZN Commissie beoordeling add-on geneesmiddelen de aanspraak duiden. Hiervoor wordt maximaal 4 weken uitgetrokken, mits de aangeleverde onderbouwing voldoende compleet wordt geacht. De commissie vergadert maandelijks, en hanteert een duidelijke deadline. Deze deadline is teruggerekend vanaf de sluitingsdatum van de G-standaard.

De duiding van de aanspraak wordt door ZN aan Z-Index doorgegeven, en deze staat in de eerstvolgende G-Standaard uitlevering. Pas vanaf dat moment kan de off-label indicatie ook daadwerkelijk als verzekerde zorg gedeclareerd worden. 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.

Indien de duiding door ZN van de aanspraakstatus afwijkt van standpunt betreffende sw&p van de beroepsgroep kan een escalatieprocedure in werking gezet worden.

Z-Index verwerkt de conclusies van het proces van duiden van de aanspraak in bestand 132 van de G-Standaard, door per middel-indicatie combinatie een aanspraakstatus op te nemen. Mogelijke aanspraakcodes zijn:

J: de zorgverzekeraar zal deze add-on-indicatie combinatie vergoeden (mits gecontracteerd);

N: de zorgverzekeraar zal deze add-on- indicatie combinatie niet vergoeden,

O: ZN moet de aanspraakstatus nog bepalen. De zorgverzekeraar zal deze add-on-indicatie combinatie vooralsnog niet vergoeden<sup>27</sup>.

In bijlage 3 vindt u een gedetailleerd overzicht van deze aanspraakstatussen, alsmede een verklaring van mogelijke wisselingen in de aanspraakstatus.

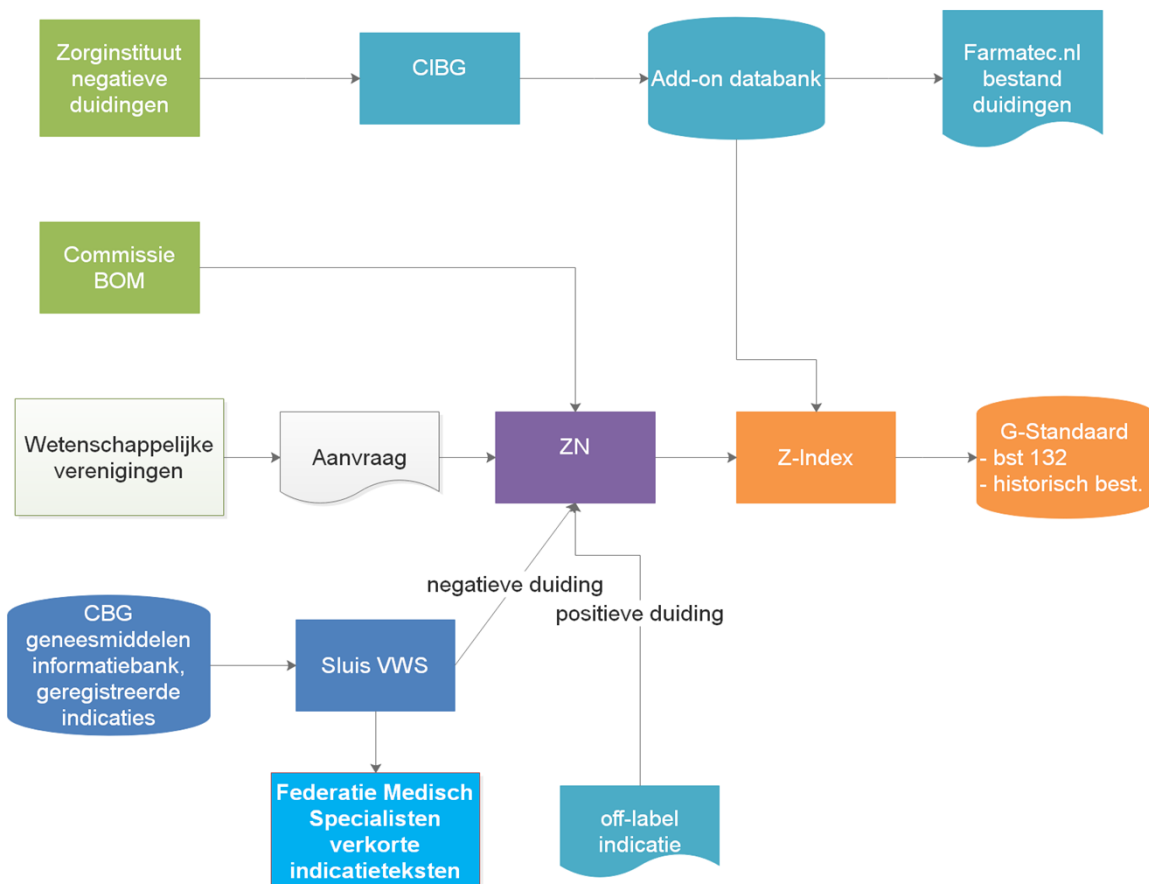
---

<sup>26</sup> <https://znformulieren.nl/1673134080/Nieuwsbericht?newsitemid=1904115712> en <https://znformulieren.nl/337936417/Formulieren?folderid=1901821952&title=Add-on++MSZ>

<sup>27</sup> In 2018 worden off label indicaties pas opgenomen in de G-standaard nádat deze in de ZN Commissie beoordeling add-on geneesmiddelen commissie zijn besproken. De aanspraakstatus is dan direct duidelijk; er kunnen vanaf 2018 géén ‘O-tjes’ meer voorkomen in de aanspraakstatus.

Als de diverse stappen in de tijd als  $t_0$ ,  $t_1$  en  $t_2$  benoemd worden, dan geldt:

- In zijn geheel ziet het proces van duiden van aanspraak er als volgt uit:





---

## 8. Bijlagen

### 8.1. Bijlage 1 Samenwerkingsafspraken NZa-CIBG



### **Samenwerkingsafspraken NZa – Agentschap CIBG inzake taken en verantwoordelijkheden bij uitvoering add-ongeneesmiddelenbeleid 2017 e.v.**



Kenmerk

#### **Partijen:**

1. De Nederlandse Zorgautoriteit, gevestigd te Utrecht aan de Newtonlaan 1-41 (hierna NZa).
2. Het Agentschap CIBG, gevestigd te Den Haag aan de Rijnstraat 50 (hierna: CIBG).

#### **Overwegende dat:**

- De NZa een bestuursrechtelijke aanvraagprocedure heeft ingericht op grond waarvan ten minste één zorgaanbieder en één zorgverzekeraar gezamenlijk een aanvraag bij de NZa kunnen indienen om voor een geneesmiddel een add-onprestatie of ozp-stollingsfactor (met bijbehorend maximumtarief) vastgesteld te krijgen;
- Deze procedure en de daarbij geldende toetsingscriteria zijn vastgelegd in de vigerende beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg';
- De NZa met ingang van 1 januari 2017 prestaties voor add-ongeneesmiddelen en voor ozp-stollingsfactoren vaststelt op het niveau van het Z-Index-nummer (hierna ZI-nummer);
- De NZa daarom heeft besloten om bij de vaststelling van add-ongeneesmiddelen of ozp-stollingsfactoren aan te sluiten bij de ZI-nummers zoals deze per geneesmiddel zijn opgenomen in de G-standaard, van Z-index B.V.;
- De NZa de hoogte van het maximumtarief voor een add-ongeneesmiddel of ozp-stollingsfactor conform de vigerende beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' koppelt aan de apotheekinkoopprijs (AIP) zoals opgenomen in de G-standaard, van Z-index B.V. Daarbij geldt dat het maximumtarief niet hoger mag zijn dan de eventuele maximumprijs zoals vastgesteld op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP);
- De NZa zorgaanbieders vanaf 1 januari 2017 verplicht om de indicatie(s) waarvoor een add-ongeneesmiddel of ozp-stollingsfactor is toegepast op de zorgnota te vermelden;
- De minister van VWS het CIBG heeft verzocht een Add-on Databank (hierna: AOD) te ontwikkelen en te onderhouden, waarin alle door de NZa vastgestelde add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren met bijbehorende indicatie(s) en door het Zorginstituut Nederland vastgestelde duidingen, vanaf 1 januari 2017, met elkaar worden gekoppeld. Deze informatie moet maandelijks in tabelvorm uitgeleverd worden via de website van het CIBG (Farmatec) en via de G-standaard, van Z-index B.V.;
- De AOD, conform de opdracht van VWS, ten minste de volgende informatie bevat:
  - de vastgestelde add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren;



Nederlandse Zorgautoriteit

- de indicaties en duidingen van alle door de NZa vastgestelde add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren met bijbehorende door het CIBG aangemaakte unieke ID's;
- De AOD een dynamisch karakter heeft, doordat de NZa maandelijks nieuwe add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren kan vaststellen en bestaande add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren kan wijzigen of verwijderen;
- Dit dynamische karakter van de AOD meebrengt dat de NZa en het CIBG afspraken moeten maken over de wijze waarop de onderlinge samenwerking en ieders taken en verantwoordelijkheden daarbij worden ingericht;
- Deze afspraken in het onderhavige document worden vastgelegd.

Kenmerk

Pagina  
2 van 3

### INFORMATIESTROMEN: TAKEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

1. Na ontvangst van een aanvraag om voor een geneesmiddel een add-onprestatie of ozp-stollingsfactor (met bijbehorend maximumtarief) vastgesteld te krijgen, toetst de NZa die aanvraag op juistheid en volledigheid. De NZa neemt een besluit over de aanvraag op basis van de criteria zoals genoemd in de vigerende beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg'.
2. De NZa stelt het CIBG eenmaal per maand, uiterlijk 45 kalenderdagen vóór publicatie van de G-standaard van de eerstvolgende maand (kolom 6 datum uit productieschema G-standaard),<sup>1</sup> op de hoogte van haar besluit tot opname of verwijdering van add-ongeneesmiddelen en/of ozp-stollingsfactoren. De NZa levert de hiervoor de volgende gegevens in een csv- of Excel-bestand aan:
  - ZI-nummer (indien bekend)
  - Omschrijving (artikelnaam)
  - Geneesmiddelsoort
  - Tarief
  - IngangsdatumDe NZa-tabel wordt per datum uit eerder genoemde kolom 6 van Z-index gestuurd naar het CIBG via het e-mailadres CIBG-addon@minvws.nl. In deze tabel zijn alle add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren opgenomen.
3. Het CIBG leest de G-standaard van de eerstvolgende maand in tussen de 13<sup>de</sup> en 25<sup>ste</sup> van de hieraan voorafgaande maand. Het CIBG codeert de artikelen als add-ongeneesmiddelen en/of ozp-stollingsfactor en transporteert deze naar de AOD.
4. Het CIBG koppelt vervolgens de juiste indicatie(s) en duidingen aan de nieuwe of gewijzigde add-ongeneesmiddelen/ ozp-stollingsfactoren en draagt zorg voor de verwijdering van geneesmiddelen uit de AOD indien de NZa hiertoe heeft besloten.
5. Het CIBG plaatst de gegevens uit de AOD ten tijde van de publicatie van de G-standaard in zowel csv-, excel als pdf-bestand op [www.farmatec.nl](http://www.farmatec.nl), uiterlijk één dag na de publicatiedatum genoemd in kolom 7 van het productieschema van Z-index.

<sup>1</sup> Zie het processchema 'Workflow Add-on Databank\_20161216' in Excel.



Nederlandse Zorgautoriteit

Kenmerk

Pagina  
3 van 3

6. De NZa is verantwoordelijk voor tijdige en correcte aanlevering aan het CIBG en Z-index B.V. van de aanwijzing en de tenaamstelling van de add-ongeneesmiddelen/ozp-stollingsfactoren.
7. Het CIBG is verantwoordelijk voor de koppeling van de add-ongeneesmiddelen danwel de ozp-stollingsfactoren aan de bijbehorende indicaties en duidingen van Zorginstituut Nederland.
8. Voor vragen ten aanzien van de besluiten over add-ongeneesmiddelen/ozp-stollingsfactoren verwijst het CIBG naar het informatienummer van de NZa: 088 - 770 8 770. Voor vragen ten aanzien van de koppeling van add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren aan de bijbehorende indicaties verwijst de NZa naar de CIBG add-on dienstpostbus: [cibg-addon@minvws.nl](mailto:cibg-addon@minvws.nl)

Aldus opgemaakt en ondertekend

Op: .....

Te: .....

Namens de NZa

Namens het CIBG

.....  
drs. C.A.H. ten Damme RA  
unitmanager Tweedelijns  
Somatische Zorg

.....  
dr. M.J. van de Velde MBA  
Afdelingshoofd Registers en  
Knooppunten



## 8.2. Bijlage 2 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>28</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                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 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 doorgedrukt worden naar de volledige indicatie omschrijving |
| 2 Bij twijfel over te kiezen indicatie bespreken met collega's in het ziekenhuis en tot een keuze komen                                            | Medisch specialist                    | Intercollegiale toetsing                                                                                                                                                                                                                             |
| 3 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                                                                                                                                                                                                |
| 4 Off-label indicatie aandragen bij de wetenschappelijke vereniging (WV) van het specialisme door contact op                                       | Medisch specialist van het ziekenhuis | In overleg met WV het ZN-aanvraagformulier invullen                                                                                                                                                                                                  |

<sup>28</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



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                              |                                                                                                                         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | te nemen en te checken of er al een aanvraag loopt                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |                                                                                                                         |
| 5  | 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>                                                                          |
| 6  | ZN-formulier wordt verstuurd naar ZN                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Wetenschappelijke vereniging | ZN = Zorgverzekeraars Nederland                                                                                         |
| 7  | 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         |
| 8  | Uitskomst 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 |
| 9  | 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                        |
| 10 | 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                  |



### 8.3. Bijlage 3 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.<br/>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.<br/>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.<br/>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>Verstrekkings 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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3 | 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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4 | 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.</p> <p>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.</p> <p>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>                                                                                                                                                                                       |