

**Datum**

11 december 2024

Versienummer

AI Add-on geneesmiddelen V-1-1-1

Pagina

1/18

Z-Index

Alexanderstraat 11

2514 JL Den Haag

Postbus 16090

2500 BB Den Haag

T 070 - 37 37 400

info@z-index.nl

www.z-index.nl

KvK: Haaglanden 27177027

Auteurs:

Bas van der Meer

Janou Kempkes

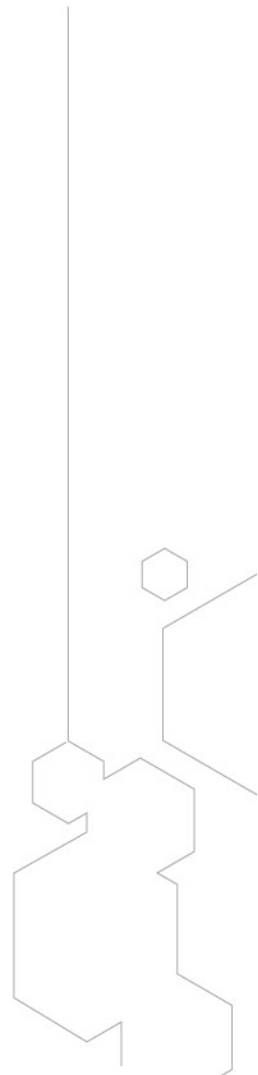
Achtergrondinformatie Add-on geneesmiddelen V-1-1-1

AI Add-on geneesmiddelen V-1-1-1

Dit document beschrijft wat add-on geneesmiddelen zijn, hoe deze worden opgenomen in de G-Standaard, en welke add-on informatie in de G-Standaard te vinden is.

Zie www.z-index.nl, **G-Standaard** voor de laatste versie van documenten en wijzigingen ten opzichte van eerdere versies.

Bij vragen naar aanleiding van dit document kunt u contact opnemen met Bas van der Meer (bas.van.der.meer@z-index.nl).



Inhoud

1	Inleiding.....	4
1.1	Doel van dit document.....	4
1.2	Begrippen.....	4
1.3	Bestanden.....	4
2	Wat zijn add-on geneesmiddelen.....	5
2.1	Geneesmiddelen en de zorgverzekering – waarom add-on geneesmiddelen.....	5
2.2	Historie.....	6
2.2.1	Ziekenhuisbudget.....	6
2.2.2	DBC-systematiek.....	6
2.2.3	ZA-codes in G-Standaard bestand 130.....	7
2.2.4	Totstandkoming nieuwe declaratiesystematiek.....	7
2.3	Juridisch kader.....	8
3	Add-on informatie in de G-Standaard.....	9
3.1	NZa: aanwijzing add-on status en maximumtarieven.....	9
3.1.1	Add-on aanvraag.....	9
3.1.2	Ambtshalve aanwijzing.....	9
3.1.3	Aanlevering add-on geneesmiddelen aan Z-Index.....	9
3.2	Farmatec: indicaties en sluisplaatsing.....	9
3.2.1	Indicaties.....	10
3.2.2	Geneesmiddelen in de sluis.....	10
3.3	Zorgverzekeraars Nederland: aanspraakstatus.....	11
3.4	Uitlevering van informatie door Z-Index.....	11
3.4.1	G-Standaard: bestanden 131-132-133-922.....	11
3.4.2	Historisch maatwerkbestand: addonhist.....	12
3.4.3	Stofnamenbestand.....	12
3.4.4	Add-on informatie in de G-Standaard Flex.....	12
3.5	Gebruik van de informatie.....	12
3.5.1	Elektronische voorschrijfsystemen (EVS).....	12
3.5.2	Zorgadministratie ziekenhuis.....	13
3.5.3	Zorgverzekeraars.....	13
3.5.4	Declaratiestandaard DG301/302.....	13
3.5.5	Zorginkoopportaal Vecozo.....	13
4	Overzicht informatiestromen.....	14

5	Enkele veelgestelde vragen.....	15
5.1	Wanneer krijgt een geneesmiddel de add-on status zonder dat een aanvraag nodig is?..	15
5.2	Waarom ontbreekt bij sommige add-on geneesmiddelen de indicatie?.....	15
5.3	Bij de declaratie van een oogspuitje wordt slechts een deel van het bedrag gedeclareerd, kloppen de vermelde hoeveelheden in de G-Standaard wel?.....	16
5.4	Hoe worden fouten in de add-on bestanden gecommuniceerd?.....	17
5.5	Worden wijzigingen in de SmPC (zoals een indicatie-uitbreiding) ook doorgevoerd in de G-Standaard?.....	17
5.6	Waarom staat de Rzv-aanspraakstatus van dit add-on geneesmiddel op "N" of "niet vergoed"?.....	17
6	Overzicht aanpassingen per versienummer.....	18

1 Inleiding

1.1 Doel van dit document

Dit document beschrijft de add-on systematiek, hoe een geneesmiddel de add-on status krijgt en hoe dit in de G-Standaard komt.

Dit document is beschreven vanuit het perspectief van Z-Index. Ook andere partijen die betrokken zijn bij het add-on proces publiceren informatie hierover. Op websites van bijvoorbeeld NZa en Farmatec (onderdeel van het CIBG) is ook informatie over het proces te vinden, maar bijvoorbeeld ook koepelorganisaties van zorgaanbieders of zorgverzekeraars hebben informatie. De kritische geïnteresseerde lezer wordt aangemoedigd om ook op die plaatsen naar informatie te zoeken. Informatie die elders beschikbaar is zou niet in tegenspraak mogen zijn met dit document, maar kan wel meer of minder details bevatten of andere accenten leggen. Mocht u tegenstrijdige informatie aantreffen, dan verzoeken wij u contact met ons op te nemen.

Disclaimer:

De eerste versie van dit document is ook voorgelegd aan NZa en VWS/Farmatec. Suggesties, opmerkingen en aanvullingen afkomstig van deze partijen ter verduidelijking van dit document zijn meegenomen. Dit document is echter geen toetsingskader of wet- en regelgeving, maar geeft slechts nadere toelichting hierop. Voor de van toepassing zijnde wet- en regelgeving verwijzen we naar de geldende regelgeving van NZa en VWS.

1.2 Begrippen

Add-on geneesmiddel In dit document vatten we onder het begrip “add-on geneesmiddel” zowel add-on geneesmiddelen als OZP-stollingsfactoren (OZP = overig zorgproduct).

dbc-zorgproduct “DBC” is een afkorting voor “diagnose-behandelcombinatie”. Een dbc-zorgproduct is een groep van samenhangende zorgactiviteiten rondom een bepaalde aandoening, diagnose, of behandeling.

1.3 Bestanden

Add-on informatie wordt in de G-Standaard uitgeleverd in bestanden 131, 132 en 133. De volledige indicatieteksten worden uitgeleverd in bestand 922.

2 Wat zijn add-on geneesmiddelen

2.1 Geneesmiddelen en de zorgverzekering – waarom add-on geneesmiddelen

De meeste geneesmiddelen, voor zover ze op recept worden voorgeschreven, worden vergoed vanuit de zorgverzekering.¹

Geneesmiddelen die in de openbare apotheek ter hand worden gesteld aan de patiënt, worden vergoed door de zorgverzekeraar voor zover ze door de minister in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) zijn opgenomen.² De apotheek kan elk individueel verstrekt geneesmiddel bij de zorgverzekeraar declareren.

Voor geneesmiddelen die in het ziekenhuis aan de patiënt worden toegediend, geldt als hoofdregel dat het ziekenhuis deze bekostigt uit het dbc-tarief (het zorgtraject). De meeste geneesmiddelen die in het ziekenhuis aan de patiënt worden toegediend (zoals pijnstillers, anesthetica, antibiotica) worden door het ziekenhuis niet apart gedeclareerd bij de zorgverzekeraar. De kosten hiervoor zijn verrekend in het tarief dat het ziekenhuis heeft afgesproken met de zorgverzekeraar voor het bijbehorende DBC-zorgproduct.. De kosten voor de geneesmiddelen zijn in de meeste gevallen relatief laag ten opzichte van de gehele behandeling. Bij het vaststellen van de kostprijs wordt dan ook uitgegaan van een gemiddelde prijs voor de geneesmiddelen.

Idealiter variëren de kosten per zorgtraject gering, oftewel, DBC-zorgproducten zijn kostenhomogeen. Echter, sommige geneesmiddelen zijn zo duur, dat een gemiddelde prijs per behandeling niet goed is vast te stellen. Bij een zelfde soort behandeling kunnen de kosten voor geneesmiddelen voor de ene patiënt vele malen hoger (of lager) zijn dan voor de andere patiënt. Een gemiddelde prijs kan dan per patiënt zeer sterk afwijken van de werkelijke kosten. Het gaat daarbij dan bijvoorbeeld om dure oncolytica. Voor dit soort dure geneesmiddelen is afgesproken dat de kosten hiervoor niet worden meegenomen in het tarief voor het zorgproduct (de DBC), maar dat deze aanvullend als add-on mogen worden gedeclareerd. Voor add-on geneesmiddelen declareert het ziekenhuis bij de zorgverzekeraar het daadwerkelijk gebruikte geneesmiddel.

Overigens zijn er zorgtrajecten die de patiënt geheel of gedeeltelijk thuis kan ondergaan maar die wel vanuit het ziekenhuis bekostigd worden (zorgenaamde "ziekenhuisverplaatste zorg"). Geneesmiddelen die

¹ Ook niet-receptplichtige geneesmiddelen kunnen voor vergoeding in aanmerking komen, maar alleen als ze op recept zijn voorgeschreven, en in de meeste gevallen alleen onder voorwaarden.

² Daar zijn nog wel wat uitzonderingen en aanvullingen op: zo kan een zorgverzekeraar preferentiebeleid voeren op geneesmiddelen. Verder worden apotheekbereidingen en geïmporteerde ongeregistreerde geneesmiddelen niet opgenomen in het GVS maar worden deze wel vergoed indien er sprake is van rationele farmacotherapie of wanneer er een tekort is op het geregistreerde geneesmiddel. Bovendien kunnen er voorwaarden van toepassing zijn op de verstrekking van het geneesmiddel. Ook kan er sprake zijn van een eigen bijdrage voor de patiënt. Tot slot kunnen van kracht zijnde contractuele afspraken tussen de apotheker en zorgverzekeraar van invloed zijn op de daadwerkelijke vergoeding van kosten.

de patiënt daarbij thuis gebruikt vallen ook onder de bekostiging vanuit het ziekenhuis. Dat kunnen dus ook add-on geneesmiddelen zijn die door het ziekenhuis verstrekt en gedeclareerd moeten worden.

2.2 Historie

2.2.1 Ziekenhuisbudget

Tot het begin van deze eeuw werd per ziekenhuis een ziekenhuisbudget vastgesteld: het ziekenhuis kreeg een grote som geld waaruit het alle behandelingen moest bekostigen, inclusief de gebruikte genees- en hulpmiddelen. Aangezien de kosten van geneesmiddelen relatief laag waren ten opzichte van de andere behandelkosten, was dat meestal geen probleem.

In 1993 kwam er een nieuw geneesmiddel op de markt ter behandeling van baarmoederkanker: paclitaxel (Taxol). De registratie werd in 1995 uitgebreid tot borstkanker. Paclitaxel was een heel nieuw middel dat uitbehandelde patiënten weer hoop gaf op levensverlenging. Wat echter ook erg nieuw was aan het middel waren de buitengewoon hoge kosten. Toediening van dit middel gebeurt via een 3-uurs infuus op de dagbehandeling. De kosten van zo'n infuus bedroegen zo'n 4000,- gulden³ en vielen onder het intramurale budget van een ziekenhuis. Ziekenhuizen konden dit niet zomaar uit hun eigen budget betalen en probeerden dit geld bij de ziekenfondsen te krijgen via extrabudgettaire kosten. Een aantal ziekenfondsen vergoedde paclitaxel wel, een aantal niet, terwijl ook veel particuliere verzekeringen het middel niet vergoedden.⁴ Taxol leidde tot veel discussie tussen artsen, ziekenhuizen, ministerie, verzekeraars, patiëntenverenigingen en ook tot kamervragen. Uiteindelijk werd in maart 1997 een tijdelijke (2-jarige) subsidieregeling voor paclitaxel en docetaxel (een vergelijkbaar middel dat inmiddels ook in de handel werd gebracht) in het leven geroepen: de kosten voor behandeling met deze geneesmiddelen werden voor 90% vergoed.

Later werd een aanvullende financieringsregeling ook uitgebreid met andere geneesmiddelen. Vanaf 2002 was er een beleidsregel dure geneesmiddelen waarbij een ziekenhuis een aanvullende vergoeding kreeg variërend van 0 tot 75% bij toepassing van geneesmiddelen die op deze lijst stonden.

2.2.2 DBC-systematiek

Tot 2012 werden ziekenhuizen bekostigd via een budget, waarbij in 2006 de DBC-systematiek werd ingevoerd ter vulling van dat budget. Om te voorkomen dat dure geneesmiddelen te veel beslag legden op dat budget en de toegankelijkheid ervan in gevaar kwam, werden de beleidsregels dure en wees-geneesmiddelen ingevoerd. Ziekenhuizen kregen voor geneesmiddelen die op deze 'lijsten' kwamen naast hun budget geld ter dekking van hun kosten.

In 2012 wordt de DBC-systematiek gemoderniseerd naar de DOT-systematiek (DOT = DBC's op weg naar transparantie) en wordt de budgetsysteem losgelaten. DBC's heten voortaan DBC-zorgproducten. Er

³ Ongeveer € 1800.

⁴ Onder het zorgstelsel tot 2006 waren bepaalde groepen mensen verplicht verzekerd bij het regionale ziekenfonds (werkenden (niet-ambtenaren) met een loon tot een bepaalde loongrens, ongeveer 65% van de bevolking), terwijl andere mensen zich bij een particuliere verzekering moesten verzekeren (werkenden met een loon boven de loongrens, mensen zonder werk (inclusief studenten), bepaalde beroepsgroepen zoals ambtenaren).

blijft een beleidsregel voor dure geneesmiddelen. Dure geneesmiddelen moeten worden gedeclareerd met een ZA-code (zorgactiviteitscode).

2.2.3 ZA-codes in G-Standaard bestand 130

Met het ingaan van de DOT-systematiek geldt voor ziekenhuizen ook een verplichting om de dure geneesmiddelen met ZA-codes te gaan declareren. Een ZA-code wordt door de NZa toegekend aan een combinatie van werkzame stof en toedieningsvorm.

Om de uitvoering van declaratie per 1-1-2012 met ZA-codes te faciliteren, vragen ziekenhuizen en softwareleveranciers aan Z-Index om een koppeltabel te maken tussen geneesmiddelen in de G-Standaard (op HPK-niveau) en ZA-codes voor dure geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen en stollingsfactoren.

Vanaf mei 2011 leverde Z-Index bestand 130 uit, met daarin een koppeling tussen HPK-code en ZA-code, inclusief een omrekenfactor en een tarief per ZA-declaratiehoeveelheid/eenheid. Bestand 130 werd gebruikt voor declaraties gedurende de periode van 1 januari 2012 (ingang DOT-systematiek) tot 1 januari 2017 (ingang nieuwe add-on declaratiesystematiek). Vanaf januari 2017 kwamen bestanden 131 en 132 (en later 133) in de plaats van bestand 130. Tot december 2017 werd bestand 130 nog uitgeleverd.

2.2.4 Totstandkoming nieuwe declaratiesystematiek

Eind 2013 besluit de minister (na een adviestraject dat al enkele jaren liep) dat add-on geneesmiddelen in de toekomst anders geregistreerd en gedeclareerd moeten worden, namelijk op handelsproductniveau (in plaats van op stofnaam). Daarnaast werden zorgaanbieders verplicht door de NZa, op aanwijzing van de minister, om de indicatie op de factuur te vermelden. Daartoe werd het wenselijk geacht dat geneesmiddelen op ZI-nummer niveau in de G-Standaard de add-on status zouden krijgen, en dat per ZI-nummer indicaties worden gekoppeld waarbij per indicatie wordt aangegeven of het wel of niet voor vergoeding in aanmerking komt.

Vanaf 2013 wordt in overleg tussen VWS, Farmatec, NZa, ZN, NVZ/NFU, FMS, softwareleveranciers van ziekenhuizen (EVS, apotheek en zorgadministratie), zorgverzekeraars, VECOZO, Vektis en Z-Index de daadwerkelijke uitvoering van de nieuwe declaratiesystematiek uitgewerkt.

NZa, Farmatec, ZN en Z-Index spreken een systematiek af waarbij partijen maandelijks informatie aanleveren die door Z-Index wordt gepubliceerd in de nieuwe G-Standaard bestanden 131, 132 en 133.

Vektis ontwikkelt (in samenwerking met o.a. zorgverzekeraars, zorgaanbieders en softwareleveranciers) een nieuwe declaratiestandaard om de add-on geneesmiddelen te kunnen declareren: DG301/302.

Met name voor zorgadministraties in ziekenhuizen betekende dit een gigantische aanpassing: voor het eerst moest ook de zorgadministratie gebruik gaan maken van ZI-nummers. Geneesmiddelen moesten voortaan individueel en maandelijks op ZI-nummer worden gedeclareerd.

2.3 Juridisch kader

Ter informatie hierbij een korte beschrijving van het juridisch kader dat van toepassing is op add-ons. Het betreft slechts een weergave van de regels in vogelvlucht, waarbij nadruk wordt gelegd op de regelingen die een verband hebben met de wijze waarop add-on informatie wordt verzameld door Z-Index en wordt uitgeleverd in de G-Standaard. Voor de volledige tekst van de regelingen wordt verwezen naar de regelingen zelf en de bijbehorende uitleg die door de bevoegde instanties daarover is gepubliceerd.

De huidige add-on declaratiesystematiek heeft zijn grondslag in de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), de NZa Beleidsregel prestaties en tarieven medisch-specialistische zorg, en de NZa Regeling medisch-specialistische zorg.

De Wmg is een brede wet. De Wmg verankert onder meer het takenpakket en de wettelijke inbedding van de toezichthouder in de gezondheidszorg: de NZa. De NZa stelt op grond van art. 37 en 57 Wmg (beleids)regels vast die gaan over registratie en declaratie van geleverde zorg. Zo ook voor add-on geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt. Dit zijn de eerdergenoemde Beleidsregel en Regeling.

In art. 7 van de Beleidsregel onderscheidt de NZa vier categorieën ozp (overige zorgproducten), waarbij add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren slechts één van die categorieën vormen. Alleen add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren zijn opgenomen in de G-Standaard, de andere categorieën ozp's niet. Op grond van art. 7a Beleidsregel moeten add-ons gekoppeld zijn aan een ZI-nummer. Alleen geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen komen in aanmerking voor de add-on status ingevolge art. 10 Beleidsregel.

Art. 11 Beleidsregel onderscheidt de twee routes van aanwijzing door de NZa: op aanvraag en ambtshalve (zie hierover verder paragraaf 3.1). Dat geregistreerde geneesmiddelen van hetzelfde GPK-niveau voor ambtshalve aanwijzing in aanmerking komen, wordt in het bijzonder vastgelegd in art. 11 lid 4 Beleidsregel. De add-on status wordt van toepassing met de opname en publicatie van het geneesmiddel in de G-Standaard, aldus art. 11 lid 11 Beleidsregel.

Op grond van art. 50 Wmg mag de NZa bepalen of er vrije, vaste, minimum- of maximumtarieven gelden voor prestaties. Met art. 13 Beleidsregel plaatst de NZa add-geneesmiddelen, op aanwijzing van de minister van VWS, voor wat betreft tariefsoort in het "gereguleerde segment" met maximumtarieven. Op grond van art. 15 Beleidsregel stelt de NZa eenmaal per jaar de maximumtarieven vast. Bij het vaststellen van de tarieven wordt de AIP van add-ons zoals opgenomen in de G-Standaard als uitgangspunt genomen.

De NZa Regeling gaat onder andere over declaratiebepalingen. In art. 31 van de Regeling is te lezen dat een add-on via een aparte declaratietitel wordt gedeclareerd, per verstrekking. Volgens art. 37 van de Regeling moet bij de declaratie bepaalde informatie worden verstrekt: het ZI-nummer en de artikelomschrijving uit de G-Standaard. De indicatie moet verplicht worden vermeld op de factuur.

3 Add-on informatie in de G-Standaard

3.1 NZa: aanwijzing add-on status en maximumtarieven

De NZa besluit welke geneesmiddelen de add-on status krijgen. De NZa kan op twee manieren besluiten om een geneesmiddel de add-on status te geven: enerzijds via een aanwijzing op aanvraag, anderzijds via een ambtshalve aanwijzing.⁵ De add-on status wordt meestal toegekend aan geregistreerde geneesmiddelen, maar ook apotheekbereidingen kunnen de add-on status krijgen.

3.1.1 Add-on aanvraag

Voor een nieuw geneesmiddel (nieuwe werkzame stof, farmaceutische vorm of sterkte) moet een aanvraag voor het vaststellen van een add-on geneesmiddel en/of OZP-stollingsfactor worden ingediend door een zorgaanbieder en een zorgverzekeraar.

3.1.2 Ambtshalve aanwijzing

Voor geneesmiddelen met dezelfde stofnaam, farmaceutische vorm en sterkte (zelfde GPK-code) als een reeds aangewezen add-on geneesmiddel geldt dat de NZa ambtshalve kan besluiten om het nieuwe geneesmiddel ook de add-on status toe te kennen, zonder dat daar een aanvraag aan vooraf is gegaan. Z-Index stuurt de NZa maandelijks een lijst met nieuwe geneesmiddelen met dezelfde GPK als bestaande add-ons, die in aanmerking komen voor ambtshalve aanwijzing.

3.1.3 Aanlevering add-on geneesmiddelen aan Z-Index

Maandelijks levert de NZa, enkele dagen voor publicatie van de nieuwe G-Standaard bij Z-Index, een lijst aan met welke geneesmiddelen (ZI-nummer niveau) de volgende maand de add-on status moeten krijgen. Deze lijst bevat

- geneesmiddelen die vorige maand reeds de add-on status hadden⁶;
- geneesmiddelen die op basis van een aanvraag voor het eerst de add-on status krijgen;
- geneesmiddelen die op basis van een ambtshalve aanwijzing de add-on status krijgen.

De NZa stelt voor elke add-on een maximumtarief vast. De regels voor het vaststellen van het add-on maximumtarief zijn door de NZa vastgelegd in een beleidsregel. De berekening van de maximumtarieven wordt door Z-Index uitgevoerd op grond van de door de NZa vastgestelde beleidsregel.

3.2 Farmatec: indicaties en sluisplaatsing

Farmatec is onderdeel van het CIBG, een agentschap van VWS. Farmatec is verantwoordelijk voor het onderhoud van de add-on dataset waarin indicatieteksten gekoppeld worden aan add-on geneesmiddelen.

⁵ Zie voor meer informatie (zoals de criteria voor het toekennen van de add-on status) de Nza-website: www.nza.nl → zorgsectoren → geneesmiddelenzorg → registreren en declareren geneesmiddelen in de msz.

⁶ In uitzonderlijke situaties kan de add-on status van een geneesmiddel worden ingetrokken. In zo'n geval zal een geneesmiddel die vorige maand wel op de lijst stond, niet op de nieuwe lijst staan.

Bovendien houdt Farmatec bij welke indicaties bij welke add-on geneesmiddelen in de sluis zitten (en daarom (nog) niet voor vergoeding in aanmerking komen).⁷

3.2.1 *Indicaties*

Voor alle geneesmiddelen die vorige maand reeds de add-on status hadden, levert Farmatec een lijst met indicaties aan. Het betreft daarbij:

- geregistreerde indicaties (afkomstig uit de SmPC);
- off-label indicaties (aangeleverd door medisch specialisten);
- afgeleide indicaties (indicaties die bij een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame stof in de SmPC zijn opgenomen als geregistreerde indicatie); en
- dummy-indicaties (voor het geval het geneesmiddel voor een andere indicatie die nog niet in de databank is opgenomen wordt gebruikt).

In de maand dat het geneesmiddel voor het eerst de add-on status heeft, zal Farmatec nog geen indicaties hebben kunnen koppelen.⁸ Om een middel toch beschikbaar te maken wordt er in deze maand een dummy-code aan het middel gekoppeld. Gedurende de eerste maand kunnen zorgaanbieders het gebruik van het middel met een dummy-indicatie registreren.

Elke maand levert Farmatec de indicaties enkele dagen voor publicatie van de G-Standaard aan in de vorm van een lijst met indicatienummers en indicatieteksten (zowel een verkorte tekst als een volledige tekst) en een lijst met koppelingen tussen ZI-nummers en indicatienummers. ZN kan het CIBG verzoeken de indicatietekst aan te passen om de aanspraak te verhelderen.

3.2.2 *Geneesmiddelen in de sluis*

De minister kan (op advies van het Zorginstituut) besluiten om een geneesmiddel (voor alle of voor een deel van de indicaties) vooralsnog niet toe te laten tot het verzekerde pakket. Dit wordt "in de sluis" genoemd: het middel zitten tussen verlenen van de handelsvergunning (door registratieautoriteit) en opname in het verzekerde pakket (door de minister) in.

De minister zal dan prijsonderhandelingen aangaan met de leverancier van het geneesmiddel. Farmatec levert maandelijks een lijst aan met geneesmiddelen en indicaties die niet voor vergoeding in aanmerking komen omdat ze nog in de sluis zitten. Indien een geneesmiddel voor een indicatie uit de sluis gaat (over het algemeen na afloop van succesvolle prijsonderhandelingen) wordt dit eenmalig door Farmatec aangeleverd. De informatie over sluismiddelen (en middelen die uit de sluis gaan) wordt maandelijks door Farmatec aangeleverd.

⁷Voor meer informatie zie de website van Farmatec: www.farmatec.nl → prijsvorming → add-on geneesmiddelen/sluismiddelen

⁸ In afwijking hierop wordt voor nieuwe middelen in de sluis over het algemeen wél in de eerste maand al indicaties aangeleverd.

3.3 Zorgverzekeraars Nederland: aanspraakstatus

Formeel zijn het de zorgverzekeraars die moeten vaststellen of toepassing van een add-on geneesmiddel bij een bepaalde indicatie tot de verzekerde zorg behoort. Zorgverzekeraars zijn daarbij gebonden aan het criterium “stand van de wetenschap en praktijk”. Zorgverzekeraars maken gebruik van adviezen van specialisten zoals bijvoorbeeld adviezen van de commissie ter beoordeling van oncologische middelen (commissie BOM) van de Nederlandse Vereniging van Medische Oncologen (NVMO). Binnen ZN is er een commissie add-on geneesmiddelen (CieBAG) die besluiten neemt over de aanspraakstatus van indicaties van add-on geneesmiddelen.⁹

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) geeft namens de zorgverzekeraars door aan Z-Index per artikel per indicatie of het wel of niet tot de verzekerde aanspraak behoort. Daarbij worden de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- middelen met dezelfde werkzame stof en toedieningsvorm hebben voor elke indicatie dezelfde aanspraakstatus;
- voor nieuwe geregistreerde indicaties beoordelen het Zorginstituut Nederland of de CieBAG of deze voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Tot die tijd staat de aanspraak op nee;
- nieuwe off-label indicaties worden toegevoegd door Farmatec wanneer het Zorginstituut of CieBAG aangeven dat deze conform stand der wetenschap en praktijk zijn. Nieuwe off-label indicaties vallen daarom in principe onder de aanspraak;
- toepassingen die door de minister in de sluis zijn gezet vallen niet onder de aanspraak.

Z-Index levert aan ZN elke maand een “voorzet aanspraak” bestand waar deze uitgangspunten in verwerkt zijn. Op basis van dit bestand maakt ZN een definitieve lijst, waarin ook nieuwe adviezen en besluiten zijn verwerkt. Dit definitieve bestand wordt maandelijks enkele dagen voor publicatie van de nieuwe G-Standaard aan Z-Index aangeleverd.

3.4 Uitlevering van informatie door Z-Index

3.4.1 G-Standaard: bestanden 131-132-133-922

De door NZa, Farmatec en ZN aangeleverde informatie wordt in de G-Standaard uitgeleverd in drie daartoe speciaal bestemde bestanden:

- bestand 131: geneesmiddelen (ZI-nummers) die de add-on status hebben, voorzien van een Nza-maximumtarief.
- bestand 132: add-on geneesmiddelen met bijbehorende indicaties en aanspraakstatus.
- bestand 133: verkorte indicatieteksten

Daarnaast worden de volledige indicatieteksten opgenomen in het tekstenbestand 922.¹⁰

⁹Zie de website www.znformulieren.nl waar ZN een overzicht van wijzigingen in aanspraakstatus bijhoudt zoals besloten door de CieBAG. Daar staan ook overzichten van criteria en standpunten van de CieBAG.

¹⁰Een gedetailleerde beschrijving van de bestanden is te vinden in de “implementatierichtlijn add-on geneesmiddelen/stollingsfactoren” zoals te vinden op de website van Z-index (nieuwste versie V-2-2-5 datum 24-08-

3.4.2 Historisch maatwerkbestand: addonhist

De G-Standaard wordt elke maand uitgeleverd met alleen de huidige maandstand. Vanaf 2017 moest de G-Standaard voor het declareren van de add-on geneesmiddelen (voorheen dure geneesmiddelen) ook gebruikt gaan worden door zorgadministraties binnen ziekenhuizen. Zorgadministraties waren gewend gebruik te maken van cumulatieve bestanden met ZA-codes die de volledig historisch waren: voor één ZA-code was de prijs op elk moment in het verleden na te zoeken in het bestand.

Om deze nieuwe groep gebruikers te faciliteren is Z-Index een nieuw “historisch maatwerkbestand” gaan maken, waarin alle oude prijzen en aanspraakstatus van add-on geneesmiddelen zijn op te zoeken. Ziekenhuizen kunnen een abonnement op dit bestand nemen.¹¹

Het Historisch bestand add-ons is een separaat bestand dat geen onderdeel uitmaakt van de G-Standaard. Het Historisch bestand bevat een aantal velden uit de G-Standaard dat relevant is voor add-on informatie, aangevuld door start- en einddata van records. Deze start- en einddata geven de periode(s) aan waarin een combinatie van een ZI-nummer, NZa-maximumtarief, indicatie, etc. als add-on geldig is/was.

3.4.3 Stofnamenbestand

Voor met name voorschrijvers is een compact overzicht met aanspraakstatus per indicatie per werkzame stof (en wijzigingen hierin) nuttig. In de eerste jaren na invoering van de add-on systematiek werd een dergelijk overzicht handmatig bijgehouden en verstrekt door NVZ/NFU en ZN. Op verzoek van partijen levert Z-Index tegenwoordig een dergelijk overzicht.¹²

3.4.4 Add-on informatie in de G-Standaard Flex

Informatie over de add-on geneesmiddelen is ook opgenomen in de G-Standaard Flex. De G-Standaard Flex is met name bedoeld voor productverantwoordelijken die geen toegang hebben tot de gehele G-Standaard.¹³

3.5 Gebruik van de informatie

3.5.1 Elektronische voorschrijfsystemen (EVS)

In ziekenhuizen worden geneesmiddelen voorgeschreven met EVS-systemen. Bij het aanschrijven van een add-on geneesmiddel, is het van belang dat de voorschrijver aangeeft voor welke indicatie het wordt gebruikt. Het voorschrijfsysteem kan bij het aanschrijven van een add-on geneesmiddel een lijst tonen met

2024): www.z-index.nl → documentatie → functionele beschrijvingen → wet & regelgeving

¹¹Een gedetailleerde beschrijving van het historische bestand is te vinden in de “specificaties historisch bestand add-on geneesmiddelen” zoals te vinden op de website van Z-index: www.z-index.nl → documentatie → functionele beschrijvingen → wet & regelgeving

¹²Zie www.z-index.nl → producten & diensten → Add-on informatie

¹³Voor informatie over de G-Standaard flex: www.z-index.nl → producten & diensten → G-Standaard flex.

indicaties die hieraan zijn gekoppeld in de G-Standaard. De voorschrijver kan de juiste indicatie kiezen, zodat deze wordt vastgelegd en later door de zorgadministratie kan worden gebruikt bij declaratie van het middel.

3.5.2 *Zorgadministratie ziekenhuis*

In het ziekenhuis is de zorgadministratie belast met het declareren van de geleverde zorg bij de zorgverzekeraar. Via apotheek en voorschrijver krijgt de zorgadministratie informatie over het toegediende/afgeleverde geneesmiddel, inclusief de indicatie waarvoor het gebruikt is. De zorgadministratie declareert de add-on geneesmiddelen (met ZI-nummer) via de declaratiestandaard DG301.

3.5.3 *Zorgverzekeraars*

Zorgverzekeraars kopen zorg in bij ziekenhuizen, en maken afspraken over prijzen en tarieven. Hierbij maken zij gebruik van het inkoopportaal van Vecozo (zie 3.5.5). Daarnaast verwerken zorgverzekeraars declaraties van add-on geneesmiddelen. Deze declaraties ontvangen zij via declaratiestandaard DG301 (zie 3.5.4).

3.5.4 *Declaratiestandaard DG301/302*

Vektis onderhoud de declaratiestandaarden DG301/302. Dat zijn de berichtformaten waarin ziekenhuizen hun declaraties over add-on geneesmiddelen sturen naar zorgverzekeraars (DG301) en het bijbehorende retourbericht van zorgverzekeraar naar ziekenhuis (DG302). In de declaratiestandaard moet het ZI-nummer en de indicatiecode worden opgenomen. De beschrijving van de standaard is te vinden op de website van Vektis.¹⁴

3.5.5 *Zorginkoopportaal Vecozo*

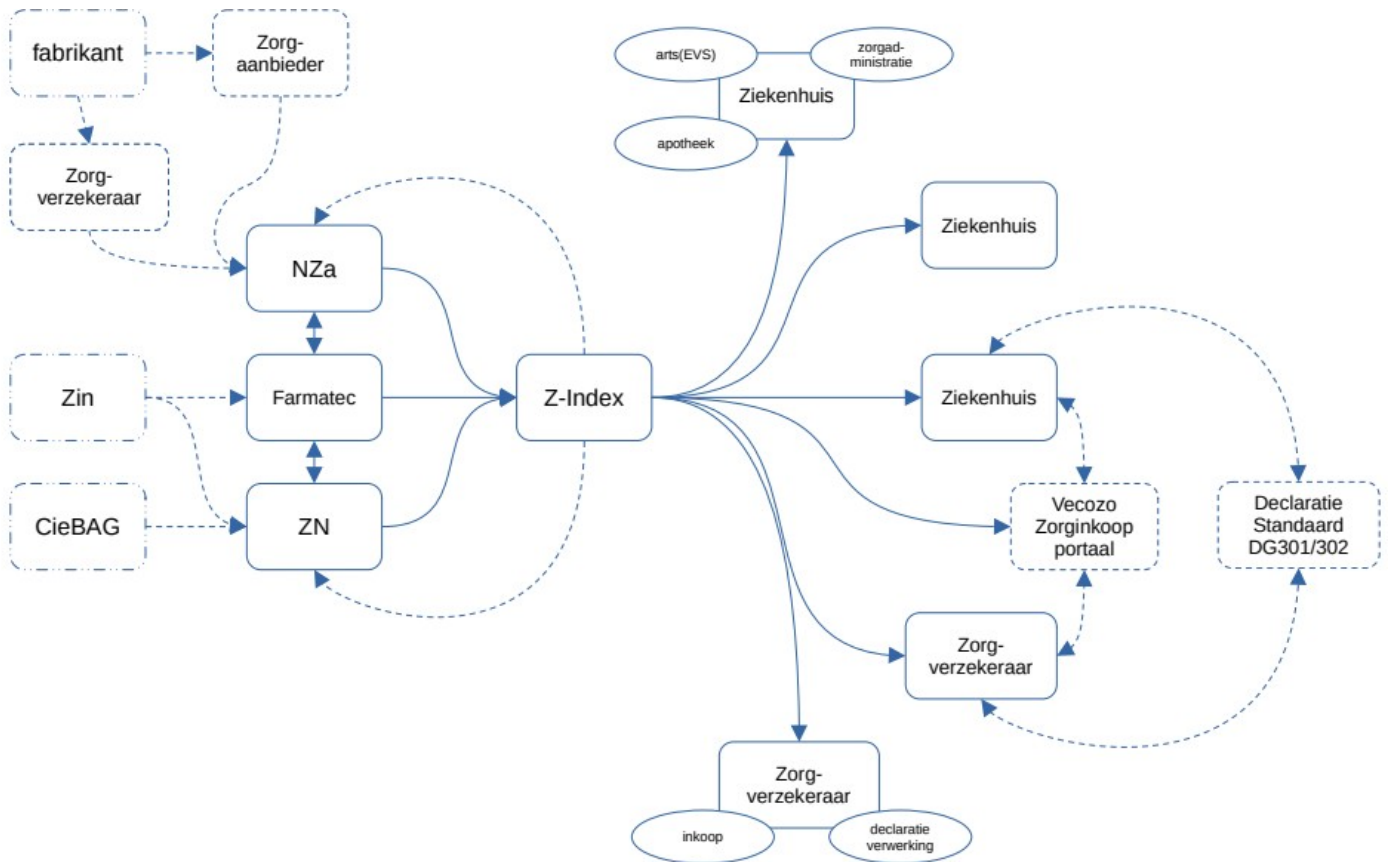
Vecozo beheert een zorginkoopportaal waarin zorgverzekeraars en ziekenhuizen afspraken vastleggen over de vergoeding van (o.a.) add-on geneesmiddelen.¹⁵

¹⁴ Zie www.vektis.nl → standaarden → DG301 en DG302

¹⁵ Zie www.vecozo.nl

4 Overzicht informatiestromen

In onderstaande diagram een overzicht van de belangrijkste informatiestromen rondom add-on geneesmiddelen:



Dit is een schematisch overzicht, details en nuances ontbreken.

5 Enkele veelgestelde vragen

5.1 Wanneer krijgt een geneesmiddel de add-on status zonder dat een aanvraag nodig is?

De NZa kent ambtshalve (zonder aanvraag) de add-on status toe aan geneesmiddelen die dezelfde GPK-code hebben als reeds aangewezen add-on geneesmiddelen. Als een nieuw geneesmiddel dezelfde GPK heeft als een reeds opgenomen add-on geneesmiddel, dan hoeft er dus geen aanvraag te worden gedaan bij de NZa. Een geneesmiddel krijgt dezelfde GPK-code als het:

- dezelfde werkzame stof(fen) én
- dezelfde sterkte(s) én
- dezelfde farmaceutische vorm én
- dezelfde toedieningsweg én
- dezelfde basiseenheid heeft.

voorbeeld 1: Er is reeds een 5ml ampul infusievloeistof concentraat met een sterkte van 25mg/ml opgenomen als add-on. Een nieuwe verpakking met een 10ml ampul infusievloeistof concentraat met een sterkte van 25mg/ml zal dezelfde GPK krijgen, en komt voor ambtshalve aanwijzing in aanmerking.

voorbeeld 2: Er is reeds een 5ml ampul infusievloeistof concentraat met een sterkte van 25mg/ml opgenomen als add-on. Een nieuwe verpakking met een 5ml ampul infusievloeistof concentraat met een sterkte van 50mg/ml zal een andere GPK krijgen door het verschil in sterkte. Deze komt dan ook niet voor ambtshalve aanwijzing in aanmerking.

voorbeeld 3: Er is reeds een tablet met een sterkte van 200mg opgenomen als add-on. Een capsule met dezelfde sterkte van 200mg zal een andere GPK krijgen, en komt daarom niet voor ambtshalve aanwijzing in aanmerking.

In incidentele gevallen krijgt een geneesmiddel met dezelfde GPK niet ambtshalve de add-on status. Dat geldt bijvoorbeeld wanneer een middel met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm een geheel andere toepassing heeft dan het reeds opgenomen add-on geneesmiddel (zoals bijvoorbeeld een botuline-toxine met uitsluitend cosmetische toepassing).

Geïmporteerde geneesmiddelen die niet in Nederland geregistreerd zijn komen ook niet voor ambtshalve toekenning in aanmerking.

5.2 Waarom ontbreekt bij sommige add-on geneesmiddelen de indicatie?

De indicaties worden door de afdeling Farmatec van het CIBG (agentschap van VWS) gekoppeld aan add-on geneesmiddelen. Farmatec koppelt de indicaties aan geneesmiddelen die vorige maand in de G-Standaard waren gepubliceerd met de add-on status. Dat betekent dat er altijd een vertraging van één maand zit tussen de eerste vermelding van een geneesmiddel als add-on, en het uitleveren van de betreffende indicaties.

Naast de indicaties die door het CIBG worden toegekend worden er ook altijd drie dummy-indicaties gekoppeld aan elke add-on: 99999995, 99999998 en 99999999. Deze dummy-indicaties zijn direct beschikbaar vanaf de allereerste maand dat het geneesmiddel de add-on status heeft. Als het middel tijdens de eerste maand gebruikt wordt voor een indicatie die voor vergoeding in aanmerking komt, dan kan de dummy-code 99999998 worden gebruikt om het middel te declareren.

Indicatie 99999999 is bestemd om gebruik te registreren bij indicaties die niet vergoed worden. Indicatie 99999995 is bestemd voor gebruik bij een toepassing die standaard niet voor vergoeding in aanmerking komt, maar waarbij de zorgverzekeraar een individuele machtiging heeft afgegeven waardoor het wel gedeclareerd mag worden.

Voor geneesmiddelen die in de sluis zitten (en dus voor bepaalde indicaties niet vergoed worden) geldt dat Farmatec over het algemeen wel de eerste maand de indicaties koppelt.

5.3 Bij de declaratie van een oogspuitje wordt slechts een deel van het bedrag gedeclareerd, kloppen de vermelde hoeveelheden in de G-Standaard wel?

Bij de aflibercept oogspuitjes (Eylea) gaat het om een tamelijk unieke situatie: het betreft namelijk spuitjes met daarin 0,09 ml vloeistof, waarbij echter, volgens de officiële SmPC (na verwijdering van de overmaat) slechts 0,05ml daadwerkelijk wordt toegediend aan de patiënt.

In de G-Standaard wordt met verschillende doeleinden vastgelegd hoeveel een geneesmiddel bevat aan inhoud. Allereerst wordt er op verpakkingsniveau (ZI-nummer) vastgelegd de inhoud per deelverpakking, in dit geval 0,09ml. Ook wordt er op PRK-niveau vastgelegd voor medicatiebewakingsdoeleinden hoeveel er wordt toegediend aan de patiënt, dit is in bestand 730 van de G-Standaard terug te vinden. Voor de Eylea-oogspuitjes is vastgelegd dat er per stuk 0,05ml aan de patiënt wordt toegediend.

Bij veruit de meeste geneesmiddelen is de hoeveelheid per deelverpakking ook gelijk aan de hoeveelheid die uiteindelijk aan de patiënt wordt toegediend, en zal er dus geen verschil zijn tussen de inhoud per stuk op artikelniveau of op PRK/GPK-niveau. Echter, bij Eylea koop je een andere hoeveelheid in dan je daadwerkelijk toedient. Vandaar het verschil. Wij begrijpen dat het verwarrend is, maar dat komt omdat de 0,09ml per deelverpakking niet gelijk is aan de hoeveelheid die daadwerkelijk wordt toegediend.

Voor wat betreft de add-on declaratie: sommige softwaresystemen hebben in het verleden een omrekening gemaakt van "0,05ml toegediend aan patiënt" naar "0,09ml ingekocht voor prijs X" en declareerden daarbij 5/9e van prijs X. Dat was een incorrecte implementatie door de verschillende volumina die een verschillend doel hebben in elkaar om te rekenen. De correcte omrekening zou per stuk moeten gebeuren. "Er is één stuks toegediend aan de patiënt (waarbij 0,05ml is ingespoten)", daartoe is één stuks spuitje volledig verbruikt (bevattende 0,09ml). Via die weg declareer je 1/1e deel van prijs X van het spuitje.

Mocht een dergelijke fout voorkomen, dan zal dat door de softwareleverancier moeten worden opgelost door gebruikt te maken van de juiste eenheden.

5.4 Hoe worden fouten in de add-on bestanden gecommuniceerd?

Wanneer er door ZN of NZa fouten worden gemaakt in de aangeleverde bestanden, zullen deze hierover communiceren richten de ziekenhuizen. Daarnaast houdt Z-Index op haar website een overzicht bij met wijzigingen na publicatie van de G-Standaard, de "Add-on Update". In dit overzicht staan alle wijzigingen, correcties en aanvullingen afkomstig van Z-Index, Farmatec, NZa en ZN met betrekking tot de add-on geneesmiddelen.¹⁶

5.5 Worden wijzigingen in de SmPC (zoals een indicatie-uitbreiding) ook doorgevoerd in de G-Standaard?

Farmatec monitort alle SmPC wijzigingen. Nadat de SmPC wijziging door het CBG (bij een nationale handelsvergunning) of de EMA (bij een EU-handelsvergunning) is gepubliceerd, zal dit door Farmatec worden verwerkt en zullen nieuwe indicaties worden aangemaakt (of bestaande indicaties worden aangepast). Deze zullen vervolgens ook aan Z-Index worden doorgegeven en verwerkt in de G-Standaard. Er is hier geen actie van de handelsvergunninghouder nodig.

5.6 Waarom staat de Rzv-aanspraakstatus van dit add-on geneesmiddel op "N" of "niet vergoed"?

De Rzv-aanspraakstatus is een veld in de G-Standaard waarin de extramurale aanspraak wordt weergegeven. De Rzv-aanspraakstatus geeft geen antwoord op de vraag of er aanspraak bestaat vanuit de (intramurale) medisch-specialistische zorg. Een geneesmiddel kan als RZV-status "N" hebben, maar intramuraal wél onder de wettelijke aanspraak vallen als add-on geneesmiddel. Voor add-on geneesmiddelen geldt dat ZN de aanspraakstatus per indicatie bepaalt. Het komt ook voor dat een geneesmiddel zowel de add-on status heeft als uit het GVS wordt vergoed. Deze geneesmiddelen hebben vaak meerdere toepassingen, bijvoorbeeld een oncolytische toepassing en een andere toepassing. Vaak wordt voor die andere toepassing het geneesmiddel dan vanuit het GVS bekostigd, terwijl dit voor de oncolytische toepassing vanuit het intramurale budget wordt vergoed.

Bij ongeveer 90% van de add-on geneesmiddelen staat de Rzv-aanspraakstatus op "N" (geen extramurale vergoeding), bij zo'n 10% van de add-on geneesmiddelen staat de Rzv-aanspraakstatus op "G" (vergoeding als GVS geneesmiddel mogelijk).

¹⁶ Zie voor het overzicht met wijzigingen zie www.z-index.nl → actueel → Add-ons

6 Overzicht aanpassingen per versienummer

Versie	Datum	Waar in richtlijn	Soort wijziging	Wat is gewijzigd	Evt. opmerkingen
1-1-1	11-12-2024	NIEUW			